

## 실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2017-05	담당부서 작성자	신의료기술평가사업본부 평가사업관리팀 박유진 행정원 (02-2174-2728/better@neca.re.kr)
사 업 명	신의료기술평가사업(보건복지부 위탁사업, 고유사업)		
사업개요 및 추진경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 추진배경               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새로 개발된 의료기술의 안전성과 유효성을 국가차원에서 객관적이고 공정하게 평가하여 국민 건강권 보호 및 관련 의료기술 발전 촉진에 기여(의료법 제53조)</li> <li>- 신의료기술평가에 관한 업무 수행을 위하여 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 보건복지부로부터 위탁받아 수행(의료법 제55조, 신의료기술평가에 관한 규칙 제9조)</li> </ul> </li> <li>○ 추진기간 : 2017.1.1. ~ 2017.12.31.(계속)</li> <li>○ 총사업비 : 2,590백만원</li> <li>○ 주요내용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신의료기술평가(원스탑서비스 제도, 제한적 의료기술평가, 신의료기술평가 유예제도, 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 등 포함) 관련 자료의 수집·조사, 위원회 운영 등 평가에 수반되는 업무</li> </ul> </li> <li>○ 추진경과               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2006. 10. : 「의료법」 개정·공포</li> <li>- 2007. 04. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제정</li> <li>- 2007. 04. : 신의료기술평가 제도 시행</li> <li>- 2007. 06. : 신의료기술평가 수반사업 위탁(보건복지부→건강보험심사평가원)</li> <li>- 2010. 06. : 신의료기술평가 수반사업 연구원으로 이관</li> <li>- 2013. 07. : 신의료기술평가 수반사업 연구원 고유사업 포함</li> <li>- 2013. 11. : 원스탑 서비스 제도 시범사업 실시</li> <li>- 2014. 04. : 제한적 의료기술평가 제도 도입</li> <li>- 2014. 04. : 신의료기술평가 심의기준 마련</li> <li>- 2014. 08. : 신의료기술평가 원스탑 서비스 제도 도입</li> <li>- 2014. 10. : 제한적 의료기술평가 제도 시행</li> <li>- 2015. 09. : 신의료기술평가 유예제도 도입</li> </ul> </li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2016. 02. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 시범사업 실시</li> <li>- 2016. 07. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 본사업 실시</li> <li>- 2016. 11. : 제한적 의료기술 대상 범위 확대 실시</li> </ul>																														
사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최초 입안자 및 최종 결재자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 입안자 : 신의료기술평가사업본부장 김석현</li> <li>- 최종 결재자 : 원장 이영성</li> </ul> </li> <li>○ 사업 관련</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>구분</th> <th>성명</th> <th>직급</th> <th>수행기간</th> <th>담당업무 (업무분담 내용)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>본부장</td> <td>김석현</td> <td>선임 연구위원</td> <td>'17.1.1.~현재</td> <td>신의료기술평가사업 총괄</td> </tr> <tr> <td>팀장 (평가사업 관리팀)</td> <td>이상만</td> <td>책임 행정원</td> <td>'17.1.16.~현재</td> <td>신의료기술평가사업 관련 행정</td> </tr> <tr> <td>팀장 (평가사업1팀)</td> <td>최원정</td> <td>부연구 위원</td> <td>'17.1.1.~현재</td> <td>신의료기술평가수행 및 위원회 운영</td> </tr> <tr> <td>팀장 (평가사업2팀)</td> <td>전미혜</td> <td>부연구 위원</td> <td>'17.1.1.~현재</td> <td>제한적 의료기술 평가제도</td> </tr> <tr> <td>팀장 (고객소통 제도개선팀)</td> <td>김주연</td> <td>부연구 위원</td> <td>'17.1.1.~현재</td> <td>고객소통 및 제도개선</td> </tr> </tbody> </table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	본부장	김석현	선임 연구위원	'17.1.1.~현재	신의료기술평가사업 총괄	팀장 (평가사업 관리팀)	이상만	책임 행정원	'17.1.16.~현재	신의료기술평가사업 관련 행정	팀장 (평가사업1팀)	최원정	부연구 위원	'17.1.1.~현재	신의료기술평가수행 및 위원회 운영	팀장 (평가사업2팀)	전미혜	부연구 위원	'17.1.1.~현재	제한적 의료기술 평가제도	팀장 (고객소통 제도개선팀)	김주연	부연구 위원	'17.1.1.~현재	고객소통 및 제도개선
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)																											
본부장	김석현	선임 연구위원	'17.1.1.~현재	신의료기술평가사업 총괄																											
팀장 (평가사업 관리팀)	이상만	책임 행정원	'17.1.16.~현재	신의료기술평가사업 관련 행정																											
팀장 (평가사업1팀)	최원정	부연구 위원	'17.1.1.~현재	신의료기술평가수행 및 위원회 운영																											
팀장 (평가사업2팀)	전미혜	부연구 위원	'17.1.1.~현재	제한적 의료기술 평가제도																											
팀장 (고객소통 제도개선팀)	김주연	부연구 위원	'17.1.1.~현재	고객소통 및 제도개선																											
다른 기관 또는 민간인 관련자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부(소관부처) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보건의료정책실 의료자원정책과 : 과장 이스란, 사무관 장태영, 주무관 안제현</li> </ul> </li> <li>○ 신의료기술평가 신청자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관 및 비의료기관(의료기회사, 제약회사, 학회 등)</li> </ul> </li> </ul>																														
추진실적	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2007. ~ 2016. : 신의료기술평가 2,121건 신청, 이 중 시장진입 결정 총 1,067건(신의료기술 인정 728건(34.3%), 기존기술 인정 339건(16.0%))</li> </ul>																														

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2007. 04. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 (보건복지부령) 제정</li> <li>○ 2011. 07. : 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 (보건복지부 고시) 제정</li> <li>○ 2014. 07. : 고시 개정 및 '신의료기술평가 원스탑서비스' 시행</li> <li>○ 2014. 04. : 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」 (보건복지부 예규) 제정</li> <li>○ 2014. 04. : 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 (보건복지부 고시) 제정 및 제한적 의료기술평가 시행</li> <li>○ 2015. 04. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (신의료기술평가 결과 통보일 365일→280일 단축)</li> <li>○ 2015. 09. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (평가 유예대상 및 평가 절차 마련 등)</li> <li>○ 2015. 09. : 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 개정 (원스탑 서비스 적용 대상 확대)</li> <li>○ 2016. 03. : 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 개정 (제한적 의료기술 평가 운영 관련)</li> <li>○ 2016. 05. : 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 개정 (체외진단검사, 유전자 검사 등 검사분야 평가 기간 단축)</li> <li>○ 2016. 07. : 「평가 유예 신의료기술 고시」 제정 (보건복지부 고시)</li> <li>○ 2016. 07. : 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 제정 (보건복지부 고시)</li> <li>○ 2016. 11. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (제한적 의료기술 사용 범위 확대 관련)</li> <li>○ 2016. 12. : 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 개정 (제한적 의료기술 사용 범위 확대 관련)</li> </ul>
--	---