

## 실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2023-05	담당부서 작성자	신의료기술평가사업본부/평가사업관리팀 박근영 부연구위원 (02-2174-2727/kypark@neca.re.kr)
사업명	신의료기술평가사업		
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 : 2023. 1. 1. ~ 2023. 12. 31.(계속)</li> <li>○ 총사업비 : 2,826백만원</li> <li>○ 주요내용                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신의료기술평가(혁신의료기술평가, 제한적 의료기술 평가, 신의료기술평가 유예, 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. : 신의료기술평가제도 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 의료기술 평가 제도 시행</li> <li>- 2014. 04. : 신의료기술평가 심의기준 마련</li> <li>- 2014. 08. : 신의료기술평가 원스탑 서비스 제도 시행</li> <li>- 2014. 10. : 제한적 의료기술 평가 제도 시행</li> <li>- 2015. 05. : 신의료기술평가 법정기한 단축(365일→280일)</li> <li>- 2015. 09. : 신의료기술평가 유예제도 시행</li> <li>- 2016. 02. : 검사분야 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→140일)</li> <li>- 2016. 05. : 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 시범사업 실시</li> <li>- 2016. 07. : 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 제도 시행</li> <li>- 2016. 11. : 제한적 의료기술 대상 범위 확대</li> <li>- 2017. 11. : 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 적용 대상범위 확대</li> <li>- 2018. 09. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 도입을 위한 시범사업 수행</li> <li>- 2019. 03. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 시행</li> <li>- 2019. 03. : 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→250일)</li> <li>- 2019. 04. : 체외진단검사 선진입-후평가 시범사업 수행</li> </ul> </li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2019. 07. : 신의료기술평가-보험등재심사 동시검토 체계 구축</li> <li>- 2019. 09. : 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 전환제 시범사업 수행</li> <li>- 2020. 11. : 혁신의료기술평가 대상 확대</li> <li>- 2020. 11. : 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 전환제 본사업 실시</li> <li>- 2020. 11. : 체외진단검사분야 평가대상 심의기준 개정</li> <li>- 2022. 01. : 신의료기술평가 유예 대상 확대 및 기간 연장 등 조건 완화</li> <li>- 2022. 10. : 혁신의료기술평가 법정기한 단축(250일→120일)</li> <li>- 2022. 10. : 혁신의료기기 통합심사·평가제도 시행</li> </ul>																														
<p style="text-align: center;"><b>사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최초 입안자 및 최종 결재자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 입안자 : 본부장 신채민</li> <li>- 최종 결재자 : 원장 직무대행 허필상</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 style="padding: 5px;">구분</th> <th style="padding: 5px;">성명</th> <th style="padding: 5px;">직급</th> <th style="padding: 5px;">수행기간</th> <th style="padding: 5px;">담당업무</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">신의료기술평가 사업본부장</td> <td style="padding: 5px;">신채민</td> <td style="padding: 5px;">선임 연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'23.1.~'23.12.</td> <td style="padding: 5px;">신의료기술평가사업 총괄</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">평가사업관리팀</td> <td style="padding: 5px;">윤진희</td> <td style="padding: 5px;">부연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'23.1.~'23.12.</td> <td style="padding: 5px;">신의료기술평가사업 관련 행정</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">평가사업단장</td> <td style="padding: 5px;">이월숙</td> <td style="padding: 5px;">연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'23.1.~'23.12.</td> <td style="padding: 5px;">신의료기술평가수행 및 위원회 운영</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">근거창출지원팀장</td> <td style="padding: 5px;">박주연</td> <td style="padding: 5px;">연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'23.1.~'23.12.</td> <td style="padding: 5px;">선진입 의료기술 (제한적, 혁신, 평가 유예) 근거창출지원</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">평가사업협력팀장</td> <td style="padding: 5px;">최원정</td> <td style="padding: 5px;">연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'23.1.~'23.12.</td> <td style="padding: 5px;">고객소통 및 제도개선</td> </tr> </tbody> </table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무	신의료기술평가 사업본부장	신채민	선임 연구위원	'23.1.~'23.12.	신의료기술평가사업 총괄	평가사업관리팀	윤진희	부연구위원	'23.1.~'23.12.	신의료기술평가사업 관련 행정	평가사업단장	이월숙	연구위원	'23.1.~'23.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영	근거창출지원팀장	박주연	연구위원	'23.1.~'23.12.	선진입 의료기술 (제한적, 혁신, 평가 유예) 근거창출지원	평가사업협력팀장	최원정	연구위원	'23.1.~'23.12.	고객소통 및 제도개선
구분	성명	직급	수행기간	담당업무																											
신의료기술평가 사업본부장	신채민	선임 연구위원	'23.1.~'23.12.	신의료기술평가사업 총괄																											
평가사업관리팀	윤진희	부연구위원	'23.1.~'23.12.	신의료기술평가사업 관련 행정																											
평가사업단장	이월숙	연구위원	'23.1.~'23.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영																											
근거창출지원팀장	박주연	연구위원	'23.1.~'23.12.	선진입 의료기술 (제한적, 혁신, 평가 유예) 근거창출지원																											
평가사업협력팀장	최원정	연구위원	'23.1.~'23.12.	고객소통 및 제도개선																											
<p style="text-align: center;"><b>다른 기관 또는 민간인 관련자</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부(소관부처) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보건의료정책실 의료자원정책과 : 과장 임대식, 사무관 김은나, 주무관 김보경</li> </ul> </li> <li>○ 신의료기술평가 신청자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기관 및 비의료기관(의료기기회사, 제약회사, 학회 등)</li> </ul> </li> </ul>																														
<p style="text-align: center;"><b>추진실적</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신의료기술평가 접수 및 평가결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2007. ~ 2022. : 신의료기술평가 2,974건 접수, 이 중 시장진입 결정 총 1,523건(신의료기술 인정 1,026건(35%), 기존기술 인정 497건(17%))</li> </ul> </li> <li>○ 제한적 의료기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>- '22년 말 기준 7개 기술(28개 실시기관) 근거창출지원</li> </ul> </li> <li>○ 평가 유예 신의료기술 : '22년 말 기준 19건* 선정 및 고시 완료 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 2개 기술 신의료기술로 심의('20년 3차, '21년 3차 신의료기술평가위원회)</li> </ul> </li> <li>○ 혁신의료기술 : '22년 말 기준 4개 기술(49개 실시기관) 근거창출지원</li> <li>○ 2022년 제도개선 추진 사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2022. 01. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (신의료기술평가 유예 대상 확대 및 기간 연장 등 조건 완화)</li> <li>- 2022. 10. : 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정 (혁신 의료기술평가 절차 간소화 및 법정기한 단축(250일→120일))</li> <li>- 2022. 10. : 혁신의료기기 통합심사·평가제도 시행</li> </ul> </li> </ul>																														