

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2019-05	담당부서 작성자	신의료기술평가사업본부/평가사업관리팀 한경희 주임연구원 (02-2174-2854/lovelysmile@neca.re.kr)
사업명	신의료기술평가사업		
사업개요 및 추진경과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추진배경 <ul style="list-style-type: none"> - 새로 개발된 의료기술의 안전성과 유효성을 국가차원에서 객관적이고 공정하게 평가하여 국민 건강권 보호 및 관련 의료기술 발전 촉진에 기여(의료법 제53조) - 신의료기술평가에 관한 업무 수행을 위하여 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 보건복지부로부터 위탁받아 수행(의료법 제55조, 신의료기술평가에 관한 규칙 제9조) ○ 추진기간 : 2019.1.1. ~ 2019.12.31.(계속) ○ 총사업비 : 2,559백만원('18년 2,309백만원, 이월 10백만원) ○ 주요내용 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술평가(원스탑서비스 제도, 제한적 의료기술평가, 신의료기술평가 유예제도, 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 등 포함) 관련 자료의 수집·조사, 위원회 운영 등 평가에 수반되는 업무 ○ 추진경과 <ul style="list-style-type: none"> - 2006. 10. : 「의료법」 개정·공포 - 2007. 04. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제정 - 2007. 04. : 신의료기술평가 제도 시행 - 2007. 06. : 신의료기술평가 수반사업 위탁(보건복지부→건강보험심사평가원) - 2010. 06. : 신의료기술평가 수반사업 연구원으로 이관 - 2013. 07. : 신의료기술평가 수반사업 연구원 고유사업 포함 - 2013. 11. : 원스탑 서비스 제도 시범사업 실시 - 2014. 04. : 제한적 의료기술평가 제도 시행 - 2014. 04. : 신의료기술평가 심의기준 마련 - 2014. 08. : 신의료기술평가 원스탑 서비스 제도 시행 - 2014. 10. : 제한적 의료기술평가 제도 시행 - 2015. 05. : 신의료기술평가 법정기한 단축(365일→280일) - 2015. 09. : 신의료기술평가 유예제도 시행 - 2016. 02. : 검사분야 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→140일) - 2016. 05. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 시범사업 실시 - 2016. 07. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 제도 시행 - 2016. 11. : 제한적 의료기술 대상 범위 확대 - 2017. 11. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 적용 대상범위 확대 - 2018. 09. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 도입을 위한 시범사업 수행 		

	<ul style="list-style-type: none"> - 2019. 03. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 시행 - 2019. 03. : 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→250일) 																														
사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최초 입안자 및 최종 결재자 <ul style="list-style-type: none"> - 최초 입안자 : 본부장 신채민 - 최종 결재자 : 원장 이영성 ○ 사업 관련 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>성명</th> <th>직급</th> <th>수행기간</th> <th>담당업무</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신의료기술평가 사업본부장</td> <td>신채민</td> <td>선임 연구위원</td> <td>'19.1.~'19.12.</td> <td>신의료기술평가사업 총괄</td> </tr> <tr> <td>평가사업 관리팀장</td> <td>이상만</td> <td>책임 행정원</td> <td>'19.1.~'19.12.</td> <td>신의료기술평가사업 관련 행정</td> </tr> <tr> <td>평가사업팀장</td> <td>이월숙</td> <td>연구 위원</td> <td>'19.1.~'19.12.</td> <td>신의료기술평가수행 및 위원회 운영</td> </tr> <tr> <td>근거창출 지원팀장</td> <td>박은정</td> <td>부연구 위원</td> <td>'19.1.~'19.12.</td> <td>제한적 의료기술 평가제도</td> </tr> <tr> <td>평가사업 협력팀장</td> <td>김진호</td> <td>부연구 위원</td> <td>'19.1.~'19.12.</td> <td>고객소통 및 제도개선</td> </tr> </tbody> </table> 	구분	성명	직급	수행기간	담당업무	신의료기술평가 사업본부장	신채민	선임 연구위원	'19.1.~'19.12.	신의료기술평가사업 총괄	평가사업 관리팀장	이상만	책임 행정원	'19.1.~'19.12.	신의료기술평가사업 관련 행정	평가사업팀장	이월숙	연구 위원	'19.1.~'19.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영	근거창출 지원팀장	박은정	부연구 위원	'19.1.~'19.12.	제한적 의료기술 평가제도	평가사업 협력팀장	김진호	부연구 위원	'19.1.~'19.12.	고객소통 및 제도개선
구분	성명	직급	수행기간	담당업무																											
신의료기술평가 사업본부장	신채민	선임 연구위원	'19.1.~'19.12.	신의료기술평가사업 총괄																											
평가사업 관리팀장	이상만	책임 행정원	'19.1.~'19.12.	신의료기술평가사업 관련 행정																											
평가사업팀장	이월숙	연구 위원	'19.1.~'19.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영																											
근거창출 지원팀장	박은정	부연구 위원	'19.1.~'19.12.	제한적 의료기술 평가제도																											
평가사업 협력팀장	김진호	부연구 위원	'19.1.~'19.12.	고객소통 및 제도개선																											
다른 기관 또는 민간인 관련자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지부(소관부처) <ul style="list-style-type: none"> - 보건의료정책실 의료지원정책과 : 과장 손호준, 사무관 권용진, 주무관 박다솜 ○ 신의료기술평가 신청자 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 및 비의료기관(의료기기회사, 제약회사, 학회 등) 																														
추진실적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신의료기술평가 신청 및 평가결과 <ul style="list-style-type: none"> - 2007. ~ 2018. : 신의료기술평가 2,439건 신청, 이 중 시장진입 결정 총 1,222건 (신의료기술 인정 854건(43%), 기존기술 인정 368건(18%)) ○ 제한적 의료기술 <ul style="list-style-type: none"> - '18년 말 기준 5개 기술, 12개 실시기관 근거창출 지원 ○ 평가유예 의료기술 : '18년 말 기준 4개 기술 선정 및 고시 완료 ○ 제도개선 추진 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 2018. 07. : 혁신의료기술 별도평가 트랙 도입 및 체외진단검사 선진입-후평가 전환 추진 - 2018. 08. : 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 심사안전별 '통합심사 전담팀'(NECA, 식약처, 심평원지정책임자) 구성·운영 - 2018. 09. : 혁신의료기술 별도평가 트랙 도입을 위한 기반연구 및 시범사업 수행('18.9.~'19.3) - 2019. 03. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (혁신의료기술 별도 평가 트랙 도입) - 2019. 03. : 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」 개정 (신의료기술평가위원회의 최종 심의 전 신청인 의견진술 기회 부여) - 2019. 03. : 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 개정 (신의료기술평가 법정 평가기한 단축(280일→250일)) 																														