



보도시점 2026. 1. 26.(월) 석간
2026. 1. 26.(월) 06:00

배포 2026. 1. 25.(일)

혁신적 의료기기, 의료현장에 최단 80일 만에 진입한다

- 「시장 즉시진입 의료기술」 제도 시행(1.26.), 시장진입 기간 단축 및 절차 간소화 -
- 비급여 현황관리 및 문제기술 퇴출 등 환자 안전 강화 병행 -

보건복지부(장관 정은경)와 식품의약품안전처(처장 오유경)는 혁신적 의료기기가 식약처의 국제적 수준의 임상평가를 거친 경우, 별도의 신의료기술 평가 없이 시장(의료현장)에 즉시 진입하여 사용할 수 있도록 하는 ‘시장 즉시진입 의료기술’ 제도를 도입·시행한다고 밝혔다. 이 제도는 「신의료기술 평가에 관한 규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 절차가 마무리된 2026년 1월 26일 시행된다.

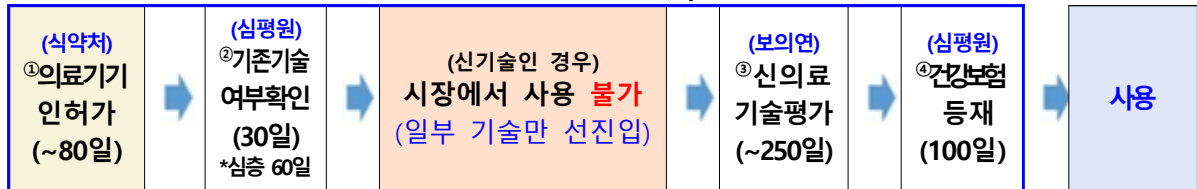
신의료기술평가는 새로운 의료기술이 시장에 진입하기 위해 거쳐야 하는 절차로, 새로운 의료기술은 안정성·유효성을 검증받아야 의료현장 사용이 가능하다.

그간 의료기기 산업 활성화 및 우수한 의료기술의 신속한 시장 진입을 위해 평가를 유예하는 제도 등을 도입하였으나, 절차가 복잡하고 평가에 오랜 시간이 소요되어 우수한 의료기술을 조기에 시장에 도입하고 활용하는 데 어려움이 있었다.

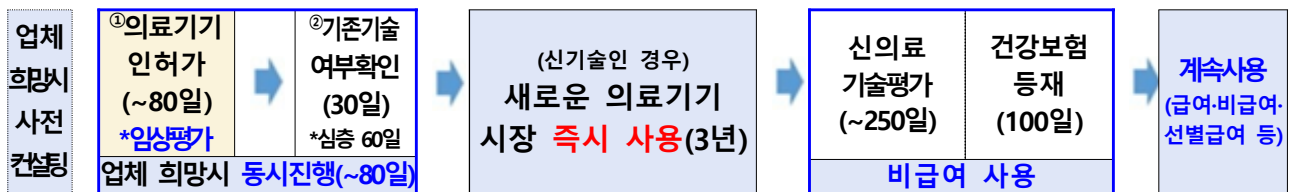
이에 보건복지부와 식품의약품안전처는 협업을 통해 식약처 의료기기 허가 단계에서 국제적 수준의 강화된 임상평가를 거친 새로운 의료기기를 활용하는 의료기술은 별도의 신의료기술평가 없이 시장에 즉시 진입하여 사용할 수 있도록 하는 제도를 마련했으며, 이를 위해 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 고시」를 동시에 개정하였다.

이번 개정에 따라 국제적 수준의 강화된 임상평가를 거친 새로운 의료기기를 활용하는 새로운 의료기술은 시장에 즉시 진입할 수 있게 되어 최장 490일 소요되던 진입기간을 최단 80일까지로 단축할 수 있게 된다.

<현행 시장 진입절차: 4단계, ~490일>



<향후 시장 진입절차: 1~2단계, 80~140일>



제도 도입을 뒷받침하는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 주요 내용은 다음과 같다.

[보건복지부] 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정

1. 시장 즉시진입 의료기술의 대상 규정(제2조제2항제4호 신설)

혁신적 의료기술로서 식약처 의료기기 허가 단계에서 강화된 임상평가를 거친 의료기기를 사용하는 의료기술을 시장 즉시진입 의료기술로 규정

2. 시장 즉시진입 의료기술의 신청 절차 규정(제3조제2항·제8항 신설)

신의료기술평가의 유예를 신청하려는 자가 건강보험심사평가원에 시장 즉시진입 대상 의료기술의 기존기술 여부 확인을 신청하여, 기존기술이 아닌 것으로 확인되면 별도의 신의료기술평가 없이 보건복지부장관이 시장 즉시진입 의료기술로 고시하여 즉시 시장에서 사용할 수 있도록 함

3. 비급여 관리를 위한 직권평가 근거 마련 (제3조제5항 신설)

시장 즉시진입 의료기술 사용에 따른 비급여 남용을 방지하고, 환자부담 경감 등을 위해 필요한 경우 즉시진입 사용기간 중에도 보건복지부장관 직권으로 신의료기술평가를 실시하고, 건강보험 급여 여부를 결정할 수 있도록 함

[식품의약품안전처] 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 개정

1. 시장 즉시진입 대상 의료기기 품목을 공고하는 절차를 마련하고, 임상현장의 다양성과 안전성 검증 강화를 위한 임상평가자료 제출 근거 및 항목별 세부 내용 등을 규정

* 임상평가자료

- **(임상시험)** 임상시험실시기준에 따라 식약처 지정 임상시험실시기관에서 실시한 자료
- **(임상경험)** 시판후 조사 포함 실사용 관련 문헌, 국내외 유사동등 기기의 실사용 자료
- **(임상문헌)** 해당 또는 유사·동등기기의 효과, 임상적 성능, 안전성과 부작용에 대한 데이터를 통해 객관적인 임상적 근거 확보

2. 식품의약품안전처는 보건복지부와 협의를 거쳐 시장 즉시진입 의료기술의 대상이 되는 의료기기 품목으로 디지털의료기기, 체외진단의료기기, 의료용 로봇 등 199개 품목 공고

※ 시장 즉시진입 대상 대상 품목

- **(디지털의료기기)** 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기 중 독립형소프트웨어 기술 또는 인공지능 기술 적용 디지털의료기기 등 **113개 품목**
- **(체외진단시약)** 체외진단의료기기 품목고시 중 체외진단시약 **83개 품목**
* 체외진단장비, 1등급 신고, 동반진단 및 개인용 시약, 정도관리물질 제외
- **(기타)** 자동화시스템로봇수술기, 로봇보조정형용운동장치, 전동식외골격장치

보건복지부 박순헌 보건의료정책관은 "새로운 의료기기의 시장진입 절차를 간소화해 의료기기 산업을 활성화하며 우수한 의료기기의 조기 현장 도입을 지원하겠다"라고 밝혔다. 아울러, "안전하지 않은 의료기술은 시장에서 퇴출하고, 환자부담 완화를 위해 비급여 사용현황을 모니터링해 새로운 제도가 의료현장에 정착될 수 있도록 관계기관과 지속 협력하겠다"라고 말했다.

식품의약품안전처 이남희 의료기기안전국장은 “이번 제도 개선을 통해 인공지능(AI) 등 혁신적인 신기술 의료기기에 활용하는 업체들이 의료현장 등 시장 진출 등에 겪는 어려움을 다소 해소할 수 있게 되고 새로운 의료기술이 필요한 환자에게 치료기회를 제공하고 접근성을 확장할 수 있을 것으로 기대한다” 라면서 “시장진입 개선방안 추진과 함께 환자 안전을 간과할 수 없는 만큼 허가·인증 시 강화된 임상평가자료를 통해 의료기기의 안전성 확보도 놓치지 않을 계획”이라고 밝혔다.

개정 관련 자세한 내용은 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 또는 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr)→정보→법령, 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr)→법령/자료→법령정보→고시훈령예규 에서 확인할 수 있다.

- <붙임> 1. 신의료기술평가 제도 개요
 2. 신의료기술평가 선진입 제도 개요(기존 제도)
 3. 의료기기 허가·인증·신고 제도

<별첨> 「신의료기술평가에 관한 규칙」 일부개정령안
 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정령안
 「신의료기술평가 유예 대상 품목」 공고문

담당 부서 <총괄>	보건복지부 의료자원정책과	책임자	과 장	김승일 (044-202-2450)
		담당자	사무관	김동현 (044-202-2451)
	식품의약품안전처 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	정재용 (043-719-3754)

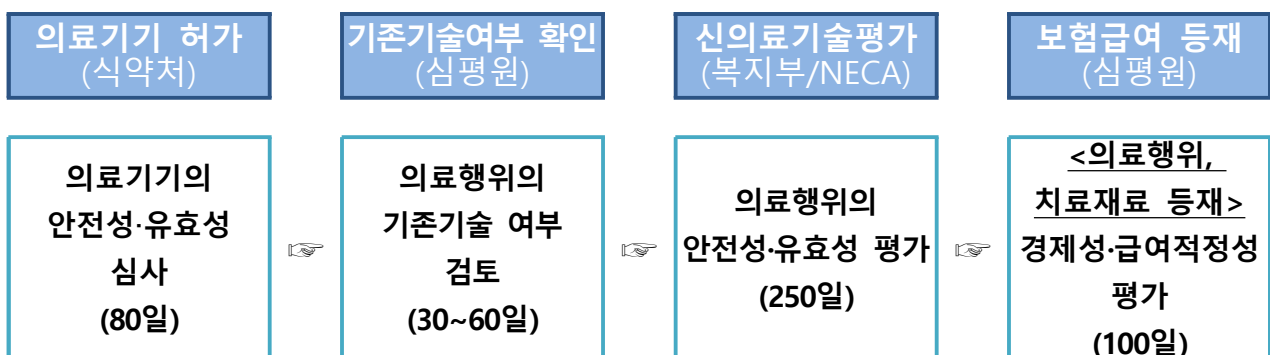


붙임1

신의료기술평가 제도 개요

- **[목적]** 새로운 의료기술의 안전성·유효성을 문헌적 근거를 통해 평가하여 국민건강 보호 및 의료기술 발전을 도모 ('07.4월 도입)
 - 급여·비급여 목록에 없는 새로운 의료기술의 건강보험 등재를 위한 절차
- **[대상]** 질병 치료, 검사 등 의료인의 “의료행위”
 - 안정성·유효성 평가가 필요하다고 복지부장관이 인정한 의료기술
 - 새로 도입된 의료기술은 신의료기술평가를 통과해야 급여결정신청 가능, 선택비급여 중 진료 이외 목적(미용·성형 등)는 평가대상에서 제외
- **[평가 기준]** 새로운 의료행위가 기존 방법보다 동등 이상의 안전성 및 유효성이 있다고 임상연구를 통해 입증될 경우 통과 (비교평가)
 - * (안전성) 사술시 합병증, 사망률 등 중장기 지표 (유효성) 질환 치유 여부, 기존기술 비교 유용성 등
- **[평가 방법]** 문헌고찰(체계적 문헌고찰, 서술식 고찰), 메타분석, 설문조사, 원자료 분석, 교과서 검토 등 → 국내·외 연구자료 모두 수집
- **[시장진입]** 새로운 의료행위는 신의료기술평가 후 시장진입이 가능하고, 건강보험 지원 여부 결정에 따라 급여/비급여 확정
 - ※ 새롭게 식약처 품목허가를 받은 의료기기를 활용하는 의료행위는 대부분 기존기술에 해당하며, 이 경우 바로 시판, 임상 현장 사용 가능

< 신의료기술의 시장진입 절차 >



1 도입 배경

- 새로운 의료기기의 신속한 시장진입을 지원하여, 환자 치료 등에 조기 활용하고 산업 활성화를 촉진해야 한다는 개선 요구 지속
- 선진입·후평가 제도 도입하여 일정 기간 의료현장 先進입(급여/비급여 등재) 후에 신의료기술평가 실시

2 주요 내용**① 신의료기술평가 유예 제도 ('15년~)**

- (개념) 식약처 허가된 의료기기를 사용하는 의료기술 중 일정 요건*을 갖춘 경우 비급여로 조기 시장진입 허용, 2년간 평가 유예
- * ①비교 임상문헌 등 존재, ②의료기기의 사용 목적(대상질환 또는 적응증 등) 특정
- (사용기간) 2년 + 최대 2년(연장) + 신의료기술평가 250일(평가 신청 시)

② 혁신의료기술평가 제도 ('19.3월~)

- (개념) 혁신·첨단의료기술*에 대해 잠재성**을 추가적으로 고려하여, 안전성 및 잠재성 확보 시 조기 시장진입(선별급여 또는 비급여) 허용
- * 인공지능, 의료 로봇, 3D 프린팅, 이식형 장치, 가상/증강 현실, 나노기술, 유전자를 이용한 정밀 의료, 줄기세포 등 첨단재생의료, 디지털 치료제 등
- ** 기술 혁신성, 대체기술의 유무, 환자의 신체적 부담 등
- (사용기간) 3년 + 최대 2년(연장) + 신의료기술평가 250일(평가 신청 시)

③ 혁신의료기기 통합심사·평가제도 ('22.10월~)

- (개념) 비침습적 혁신의료기기는 인허가 후 최소한의 행정조치만 거쳐 의료현장 진입하도록 하여 기간 대폭 단축(現 390일 → 80일)
- 혁신의료기기 지정단계 혁신성·안전성 등 동시 검토(유관기관 통합심사), 신속한 현장 적용 위해 혁신의료기술평가 최소화(통합심사 시 사전평가)
- (사용기간) 3년 + 최대 2년(연장) + 신의료기술평가 250일(평가 신청 시)

붙임 3

의료기기 허가·인증·신고 제도

□ [개요] 의료기기의 안전성·유효성을 심사하여 허가하는 제도

제6조제1항 의료기기 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다.

제6조제5항 의료기기 제조허가(인증·신고)를 하려는 경우에는 제조 및 품질관리체계자료, 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

□ [유형] 의료기기의 사용 목적과 잠재적 위해성 등에 따라 등급을 분류하여, 위해도가 낮은 제품에 대해선 인증·신고 운영

< 의료기기 등급 >

등급	세부 판단 기준
✓ 1등급 : 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	① 인체와 접촉하고 있는 기간
✓ 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 의료기기	② 침습의 정도
✓ 3등급 : 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	③ 약품이나 에너지의 환자에게 전달 여부
✓ 4등급 : 고도의 위해성을 가진 의료기기	④ 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

< 우리나라 등급별 의료기기 관리 주체 >

구분	1등급	2등급	3등급	4등급
주체	한국의료기기 안전정보원	한국의료기기 안전정보원	식품의약품안전처	
인허가명 (처리기간)	신 고 (5일)	인 증 (5일)	허가 (10일)	
기술문서 (처리기간)	-	8개 민간기관* (25일)	식품의약품안전평가원 (55일, 임상 70일)	

* 한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원 등 8개 기관 지정·운영 중

□ [절차] 의료기기 등급에 따라 필요한 서류 및 진행 절차가 상이

