

참고3

혁신의료기기군 지정 범위 및 적용 예시

- (혁신의료기기군 개요) 의료기기 기술개발 촉진, 치료법의 획기적 개선, 희귀 난치성 질환 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위해 혁신의료기기군 고시

< 혁신의료기기군 분류 (시행령 제14조) >

혁신의료기기군 지정 대상 분야	지정 목적	군 분류명
기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야	혁신기술 개발 촉진	→ 첨단기술군
기존 의료기술(기기)의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야	의료기술의 혁신	→ 의료혁신군
의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야	기술경쟁력 고도화	→ 기술혁신군
희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야	공익적 가치 실현	→ 공익의료군

□ 지정 범위 및 분류체계

- ① (첨단기술군) 아래에 해당하는 첨단기술이 적용된 제품으로서 보편적으로 사용되지 않은 최신기술이 적용되어야 하며, 적용된 첨단기술이 중복될 경우 해당 제품의 독창성을 나타내는 주된 기술을 기준으로 하나의 항목을 선택함

1. 인공지능·빅데이터 기술	6. 스마트 환자케어 기술
2. 디지털·웨어러블 기술	7. 융복합 광학 기술
3. 의료용 로봇기술	8. 차세대 중재적 시술 및 수술 기술
4. 융복합 영상진단 기술	9. 바이오·융복합 소재 및 소자 기술
5. 차세대 융복합 치료 기술	10. 차세대 체외 진단 기술

② 의료혁신군

- 대체 의료기술 부재 또는 기존 진단·치료방법의 의료기술 대체 가능
- 진단 정확도, 치료 성공률, 감염 및 부작용 등 의료결과 향상 가능
- 비침습 또는 최소 침습 의료기술, 치료·회복기간 단축 등 환자 편의개선 가능
- 사회적 요구도가 높은 질환에 대한 사회적·경제적 비용 감소 가능

③ 기술혁신군

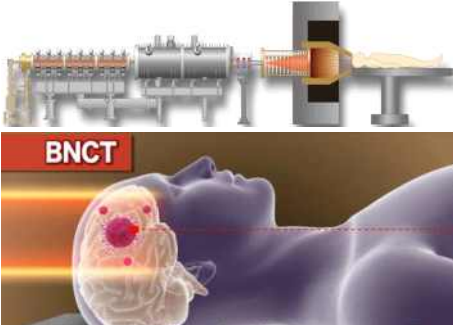
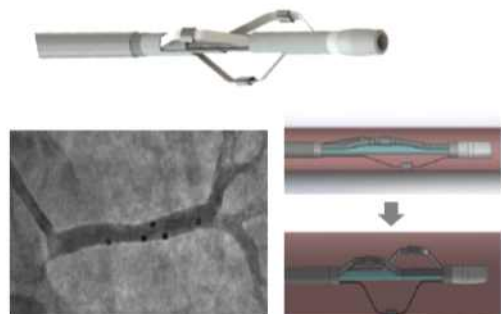


- 국내 기술 등이 부족하여 기술개발이 시급한 품목 분야
- 국내 기술개발을 통해 수입 대체 효과가 크고 고부가가치 시장 진출이 가능한 분야

④ 공익의료군

- 희귀·난치성 질환 진단·치료 등에 있어 대체 제품이 없거나 국내 수급이 어려운 경우
- 보건의료 위기 상황 등에 따라 국내 긴급 도입 및 개발이 필요한 경우

- ※ 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군에 포함되는 혁신의료기기는 위의 각 혁신의료기기군 분류별 포함 조건 중 어느 하나를 충족하여야 함

< 혁신의료기기군 분류별 지정대상 예시 >

분야	1. 첨단기술군	2. 의료혁신군
제품	 <p><붕소중성자포획 암치료기></p>	 <p><신장신경 차단 카테터></p>
혁신 내용	<ul style="list-style-type: none"> ■(기존) X-선 또는 양성자·중입자가속기를 통한 종양 파괴(방사선에너지 조사) * 종양 잔후에 분포한 정상조직에 방사선이 조사됨 ■(혁신) 붕소화합물 체내 주입 → 종양 축적 → 중성자 조사 → 핵반응으로 분열하여 선택적 종양 파괴 * 방사선 치료의 한계점을 보완, 양성자·중입자 치료기 대비 저비용·치료시간 감소 	<ul style="list-style-type: none"> ■(기존) 저항성 고혈압은 혈압강하제의 병용 투여로도 혈압 강하가 어려움 ■(혁신) 카테터를 신장에 삽입하여 과학적 활성화된 교감신경을 물리적 절제 → 뇌의 과도한 혈압상승 명령 억제로 고혈압 치료
분야	3. 기술혁신군	4. 공익의료군
제품	 <p><다관절 구조 복강경 수술기구></p>	 <p><코로나19 진단키트></p>
혁신 내용	<ul style="list-style-type: none"> ■(기존) 일자형·무관절 구조 → 시술어려움 * 수입의존, 로봇수술기(다관절 적용) → 고비용 ■(혁신) 다관절 구조 → 시술용이, 저비용으로 의료부담 낮춤 * 수입의존 분야의 기술개선을 통한 국산화 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ■(기존) 신종 전염병인 코로나19의 대유행(Pandemic)으로 진단키트의 긴급 개발·도입 필요 ■(혁신) 코로나19 맞춤형 진단키트의 도입으로 신속 방역대응 및 국내·외 긴급 지원

※ 구체적 검토 상황에 따라 실제 지정 여부는 달라질 수 있음