

January 27, 2026

허가 즉시 의료현장으로: 혁신의료기기 '시장 즉시진입' 제도 본격 시행

보건복지부와 식품의약품안전처는 혁신적 의료기기가 식품의약품안전처의 국제적 수준의 임상평가를 거친 경우, 별도의 신의료기술평가 없이 시장(의료현장)에 즉시 진입하여 사용할 수 있도록 하는 '시장 즉시진입 의료기술' 제도를 2026년 1월 26일자로 시행합니다.

정부는 이를 위해 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령)과 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)을 개정하였습니다. 본 뉴스레터에서는 동 개정 규정을 중심으로 신의료기술평가 제도와 '시장 즉시진입 의료기술' 제도가 갖는 의의에 관해 살펴 보도록 하겠습니다.

I. 의료기기 허가와 신의료기술 평가

의료기기를 국내에서 제조하거나 수입하여 판매하려면 의료기기법에 따라 식품의약품안전처(이하 '식약처')의 품목허가(인증)를 받거나 또는 품목신고(이하 포괄하여 '품목허가')를 받아야 합니다. 그러나 품목허가만으로 즉각적인 의료현장 사용이 가능한 것은 아닙니다. 국민건강보험법에 따르면 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 의료기기는 요양급여의 대상이 되기 때문에 보건복지부로부터 요양급여 대상 여부를 먼저 확인받고 비급여 대상이 아니라면 보험등재 절차를 거쳐야 합니다.¹ 그리고 요양급여 대상인 경우라도 기존기술이 아닌 경우에는 신의료기술평가를 받아야 합니다.

만약 의료기관이 요양급여 대상인 의료기기를 임의로 비급여로 사용하게 되면 어떻게 될까요? 의료기기법 상으로는 의료기기 제조(수입)업자나 의료기관은 아무런 문제가 없습니다. 그러나 이 경우 국민건강보험법 상으로는 '의료기관(요양기관)이 환자(가입자)에게 부당하게 요양급여비용을 부담하게 한 경우'(법 제98조1항1호) 또는 '정당한 사유 없이 의료기관(요양기관)이 의료기기의 요양급여 결정 신청을 하지 아니하고 부당한 방법으로 행위·치료재료를 환자(가입자)에게 실시 또는 사용하고 비용을 부담시킨 경우'(법

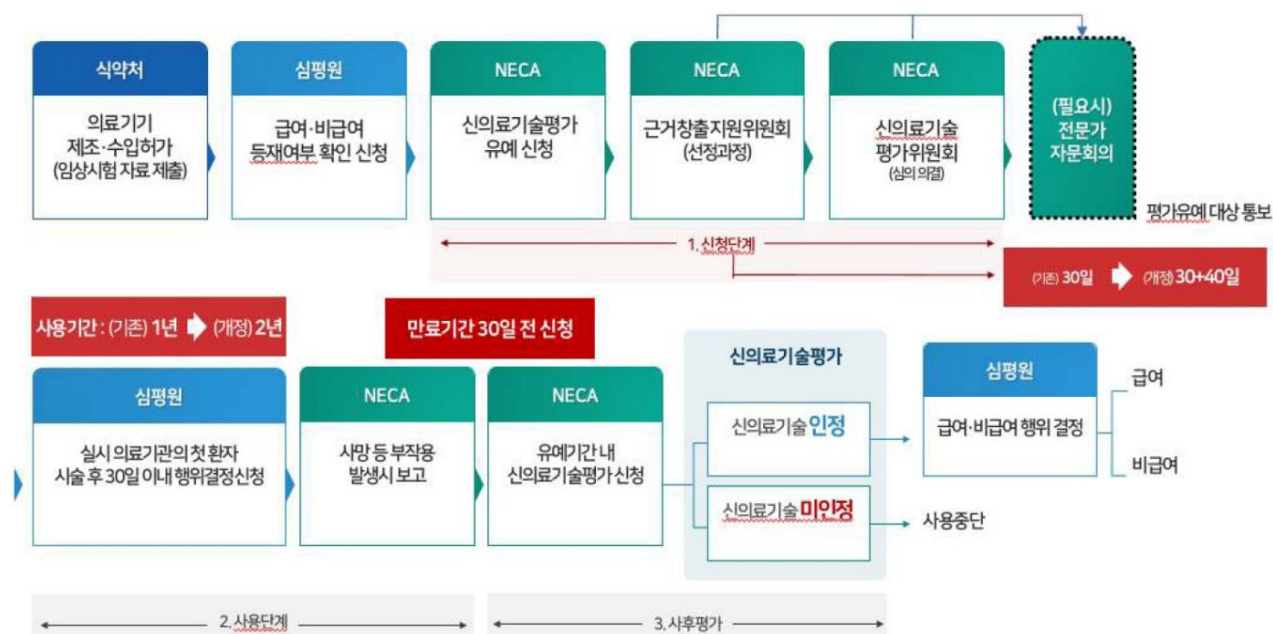
1. 국민건강보험법상 의약품은 포지티브(비급여 사용을 허용하되, 보험약가를 받으려면 신청) 방식으로 운영되고, 의료기기는 네거티브(비급여 대상 품목 외에는 요양급여 대상 여부를 먼저 확인받아야 하며, 급여대상 품목으로 결정되면 보험등재를 해야 함) 방식으로 운영되고 있음. (국민건강보험법 제41조제2항)

제98조1항3호)에 해당하여 의료기관이 '업무정지'의 행정처분을 받을 우려가 있습니다.

그래서 의료기관은 건강보험에 등재되지 않은 의료기기(비급여 대상 제외)는 사지도 않고 사용도 하지 않습니다. 물론 병원내 연구용으로는 사용할 수 있습니다.

II. 신의료기술평가로 인한 혁신의료기기 시장진입 지연

이에 따라, 의료기기 제조업체는 신개발의료기기 또는 혁신의료기기를 개발하여 식약처로부터 품목허가를 받았음에도 의료기관에 즉시 판매를 할 수 없고, 복잡한 신의료기술 평가와 까다로운 유예 요건으로 인해 적기에 시장에 진입하는 데 많은 불편이 있었습니다.



<그림> 신의료기술 평가 유예 절차도²

정부는 이러한 애로사항을 해소하기 위해 2014년 이후 지속적으로 평가 기간 단축 및 유예 제도를 확대해 왔으며, 이번 '시장 즉시진입 제도'는 그간의 규제 완화 노력이 집대성된 결과라 할 수 있습니다.

2. 신의료기술평가 유예 제도 안내(보건복지부, 2022)

<표> 신의료기술평가 주요 연혁³

연도	주요내용
2014.04.24	제한적 의료기술평가 제도 도입
2014.08.01	신의료기술평가 원스탑 서비스 제도 도입
2015.05.01	「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (평가기간 단축 : 360일 → 280일)
2015.09.21	신의료기술평가 유예 제도 도입
2016.02.22	의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 시범사업 실시
2016.05.31	「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (체외진단 및 유전자검사 평가기간 : 280일 → 140일)
2016.07.29	의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 본사업 실시
2016.11.14	제한적 의료기술 대상 범위 확대 실시
2017.07.04	신의료기술평가-보험등재심사 동시 검토 실시
2019.04.01	감염병 체외진단검사 선진입-후평가 시범사업 실시
2020.11.10	의료기기허가-신의료기술평가 통합운영 전환제 본사업 실시 혁신의료기술 대상 심의 기준 검토범위 확대 및 체외진단검사 신의료기술평가 제외 대상 확대
2022.01.28	신의료기술평가 유예 제도 대상 확대 및 기간 연장 등 조건 완화
2022.10.13	「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정 (평가 절차 간소화를 통한 신속평가, 250일 → 120일)
2022.10.13	혁신의료기기 통합심사·평가제도 도입

III. 혁신적 의료기기 시장 즉시진입 제도 시행(2026. 1. 26.)

보건복지부는 의료기기 산업 활성화 및 우수한 의료기술의 시장 조기진입을 위해 신의료기술평가 유예 제도 등을 도입했으나, 절차가 복잡하고 오랜 시간이 소요돼 우수한 의료기술을 조기에 시장에 도입하고 활용하는 데 어려움이 존재했음을 인정하고, 이를 개선하기 위해 ‘시장 즉시진입 의료기술’ 제도를 도입하기로 하고, 2025. 4. 30.자로 ‘신의료기술 평가에 관한 규칙’ 일부 개정안을 입법예고 했습니다.

이와 같은「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 절차가 마무리되어, 2026년 1월 26일부터 ‘시장 즉시진입 의료기술’ 제도가 도입되어 시행됩니다.

3. 보건의료연구원 신의료기술평가사업 사업경과’ 요약 (<https://www.neca.re.kr/lay1/S1T10C28/contents.do>)



<표> 새로운 의료기기 시장 진입절차 비교⁴

신개발의료기기 또는 혁신의료기기 등의 경우 식약처에 허가 또는 인증 신청시에 신의료기술평가 유예를 위해 임상평가자료를 제출하여 식약처장이 품목허가를 하면서 신의료기술평가 유예 의료기기로 공고를 하면, 해당 의료기기는 식약처 품목허가와 함께 신의료기술평가가 유예되어 제조(수입)업자는 의료기관에서 비급여로 해당 의료기기를 사용할 수 있도록 판매가 가능해집니다.

주요 내용과 관련 규정의 개정 내용은 다음과 같습니다.

- **기간 단축:** 기존에는 의료기기 인허가부터 건강보험 등재까지 최장 490일이 소요되었으나, 본 제도를 통해 식약처 허가과 동시에 즉시 시장 진입이 가능해짐에 따라 진입 기간이 최단 80일로 대폭 단축됩니다. 이는 식약처 허가 단계에서 '국제적 수준의 강화된 임상평가'를 거친 제품에 한해 신의료기술평가 절차를 생략하거나 유예해주기 때문입니다.
- **즉시진입 대상 품목:** 정부는 식약처와 복지부의 협의를 통해 총 199개 품목을 즉시진입 대상으로 공고하였습니다(「신의료기술 평가에 관한 규칙」 제2조제2항 제4호).
 - 디지털 의료기기(113개): 독립형 소프트웨어(SaMD) 및 인공지능(AI) 기술 적용 기기 등
 - 체외진단시약(83개): 감염병 진단 등을 위한 체외진단용 시약
 - 기타(3개): 자동화시스템 로봇수술기, 로봇보조 정형용 운동장치 등
 - **국제적 수준의 임상평가자료:** 즉시진입 대상 의료기기로서 신의료기술평가의 유예를 받고자 하는 의료기기의 경우, 식약처 허가 신청 시 '국제적 수준의 임상

4. '혁신적 의료기기, 의료현장에 최단 80일 만에 진입한다'(관계부처합동 보도자료, 2026.1.26.)

평가자료'를 제출해야 합니다. 여기에는 임상시험 자료뿐만 아니라 임상경험 자료(실사용 데이터 등) 및 과학적 문헌자료가 포함됩니다(「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제3조 제16항, 제17항).

- **선진입 후평가:** 업체가 희망할 경우 식약처 허가와 심평원의 기존기술 여부 확인을 동시에 진행하며, 확인 즉시 3년간 비급여로 사용할 수 있습니다. 보건복지부장관은 비급여 남용 방지를 위해 즉시진입 사용 기간 중에도 직권으로 신의료기술평가를 실시하여 환자 안전을 위한 장치도 마련되었습니다.

IV. 시사점

이번 제도 개편은 특히 AI 및 디지털 의료기기 또는 첨단 체외진단의료기기(IVD) 기업들에게 강력한 시장 진입 동력을 제공할 것으로 보입니다. 그동안 신의료기술평가 면제 제도의 실효성에 대해 많은 지적이 제기되었고 이를 반영하여 품목허가 단계에서 국제적 수준의 임상평가자료를 제출하면 시장에 즉시 진입할 수 있는 길이 열렸기 때문입니다. 다만, 즉시진입의 전제 조건이 강화된 임상평가자료인만큼 기업 입장에서는 허가 단계에서 제출할 임상 데이터 및 시장 진입 후 실사용 데이터(RWD) 등의 질적 수준을 확보하는 것이 무엇보다 중요해졌습니다.

따라서, 향후 의료기기 제조(수입)업자는 신의료기술평가 대상인지 여부와 유예 신청에 대하여 사전에 파악하여 의료기기를 개발하고, 즉시진입 트랙을 이용할 경우 임상 데이터의 퀄리티 확보에 집중할 필요가 있습니다.

법무법인 태평양은 헬스케어 규제 분야의 전문성을 바탕으로, 귀사의 법적 리스크 대응을 위한 종합 자문을 제공해 드립니다.

관련 구성원

안효준

변호사

T 02.3404.6409

E hyojun.an@bkl.co.kr

안명수

전문위원

T 02.3404.0265

E myungsoo.ahn@bkl.co.kr

이시항

변호사

T 02.3404.1261

E shihang.lee@bkl.co.kr

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.