



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 이주영의원 대표발의(의안번호 제12361호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 혁신의료기기의 정의 및 지정 기준에 편의성 개선 추가	3

I. 개요

1. 이주영의원 대표발의안(의안번호 제12361호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 이주영의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 8. 26
- (3) 회 부 일 : 2025. 8. 27.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기기의 안전성 또는 유효성 개선 여부만을 혁신의
료기기 지정의 기준으로 삼고 있음. 이에 따라 안전성과 유효성은 기
존 의료기기와 큰 차이가 없지만 사용의 편의성을 크게 개선한 의료
기기는 혁신의료기기로 지정되지 못하고 있는 상황임.

그러나 진료·치료의 편의성을 개선한 의료기기는 환자의 치료에
대한 접근성을 높이고 의료진의 진료·치료 효율성을 높여 보건의료
체계 전반의 이익으로 연결될 수 있는바, 혁신의료기기의 정의에 편의
성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우도 추가할 필
요가 있음.

이에 혁신의료기기의 정의에 진료·치료의 편의성을 현저히 개선하
였거나 개선할 것으로 예상되는 경우도 추가하려는 것임(안 제2조제4
호, 제21조제2항제2호, 제22조제4항제1호, 제24조제3항·제6항 및 제29

조 제1항).

II. 주요 내용별 검토

1. 혁신의료기기의 정의 및 지정 기준에 편의성 개선 추가

가. 개정안의 내용

☐ 개정안은 혁신의료기기의 정의 및 지정 기준에 안전성·유효성 뿐만 아니라 진료·치료의 편의성 개선도 포함하도록 하려는 것임
(안 제2조제4호 등).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. “혁신의료기기”란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 <u>안전성·유효성</u> 을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.	4. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>안전성, 유효성 또는 진료·치료의 편의성</u> ----- ----- ----- ----- -----.
제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소)	제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소)
① (생략)	① (현행과 같음)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

1. (생략)

2. 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부

3. ~ 5. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례)

① ~ ③ (생략)

④ 식품의약품안전처장은 각 개발 단계별로 심사가 완료되면 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 제조허가등을 하는 때에 그 심사 결과를 반영하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 단계별 심사 결과가 통지된 이후
에 안전성 및 유효성과 관련된 자
료에 변경이 발생한 경우

2. (생략)

② _____

1. (현행과 같음)

2. -----
 -----안전성, 유효성 또는 진료·
치료의 편의성-----

3. ~ 5. (현행과 같음)

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례)

① ~ ③ (현행과 같음)

1. -----
 --안전성, 유효성 및 진료·치료의
편의성-----

2. (현행과 같음)

⑤ ~ ⑦ (생 략) 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) ①·② (생 략) ③ 제1항에 따른 인증을 받은 의료기기기업은 시판 후 <u>안전성 및 유효성</u>에 관한 자료를 수집·평가하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. ④·⑤ (생 략) ⑥ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제5항에 따른 변경사항에 대한 <u>안전성 및 유효성</u>에 관한 근거자료를 기록·보관하여야 한다. ⑦ ~ ⑩ (생 략) 제29조(혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 <u>안전성과 유효성</u>을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다. 1. ~ 3. (생 략) 4. 그 밖에 <u>안전성과 유효성</u>을 확보하기 위하여 필요한 사업 ②·③ (생 략)	⑤ ~ ⑦ (현행과 같음) 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) ①·② (현행과 같음) ③ -----<u>안전성, 유효성 및 진료·치료의 편의성</u>----- -----. ④·⑤ (현행과 같음) ⑥ -----<u>안전성, 유효성 및 진료·치료의 편의성</u>----- -----. ⑦ ~ ⑩ (현행과 같음) 제29조(혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원) ① -----<u>안전성, 유효성과 진료·치료의 편의성</u>----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. -----<u>안전성, 유효성과 진료·치료의 편의성</u>----- ----- ②·③ (현행과 같음)
--	--

나. 검토의견

□ 현행법상 혁신의료기기는 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로, 법 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말함¹⁾.

- 혁신의료기기로 지정받을 경우²⁾, 우선심사의 대상이 되어 일반 의료기기보다 우선하여 제조허가등을 받을 수 있고³⁾, 임상시험에

1) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. “혁신의료기기”란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기를 혁신의료기기로 지정 받으려는 자는 식품의약품안전처장에게 그 지정을 신청하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

1. 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부
2. 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부
3. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
4. 감염병의 신속한 진단에 사용되는 것으로서 공익성 및 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
5. 그 밖에 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

2) 혁신의료기기 지정 절차는 p.11을 참조.

3) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례) ① 혁신의료기기를 제조하거나 수입하려는 자는 「의료기기법」 제6조제1항 또는 제15조제1항에도 불구하고 같은 법 제6조제2항 및 제15조제2항에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증(이하 “제조허가등”이라 한다)을 받을 수 있다. 이 경우 혁신의료기기를 제조·수입하려는 자가 제조허가등을 받으면 「의료기기법」에 따른 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 것으로 본다.

② 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 제조허가등을 신청하기 전에 혁신의료기기에 대한 심사자료를 다음 각 호의 개발 단계별로 나누어 심사(이하 “단계별 심사”라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계
2. 안전성 및 성능 검토단계
3. 임상시험계획서 검토단계
4. 기술문서 및 임상시험자료 검토단계

필요한 비용 등을 지원받을 수 있으며⁴⁾, 안전성과 유효성을 확보하기 위한 기술지원 및 표준화 사업의 지원 대상이 되는 등⁵⁾ 이 법에 따라 우대 및 지원을 받을 수 있음.

- 참고로, 2020년 최초로 법이 시행된 이후, 현재까지 총 112개 제품이 혁신의료기기로 지정되었음.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청이 단계별 심사에 적합하다고 판단하면 제출할 자료의 종류·범위, 제출 일정 및 심사 결과의 통보 시기 등에 관하여 신청인과 협의한 후 제2항에 따른 신청에 대하여 승인할 수 있다. 승인받은 내용을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 각 개발 단계별로 심사가 완료되면 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 제조허가등을 하는 때에 그 심사 결과를 반영하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 단계별 심사 결과가 통지된 이후에 안전성 및 유효성과 관련된 자료에 변경이 발생한 경우

2. 인체에 위해를 줄 수 있는 안전성 정보가 새롭게 제시된 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에는 혁신의료기기 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조허가등의 신청에 우선하여 심사(이하 “우선심사”라 한다)할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 기준이나 규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우에는 해당 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자가 제시하는 기준·규격을 검토하여 타당하다고 인정되면 이를 심사기준으로 설정하여 제조허가등을 할 수 있다.

⑦ 제2항에 따른 심사의 신청, 제3항 및 제4항에 따른 승인·변경승인 및 심사결과의 통지, 제5항에 따른 우선심사의 범위·방법·절차·처리기한, 제6항에 따른 심사기준 설정의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

4) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제28조(임상시험 지원) ① 보건복지부장관은 의료기기 임상시험을 하려는 자에 대하여 임상시험에 필요한 비용 등을 지원할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대하여 효율적이고 신속한 임상시험을 실시할 수 있도록 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.

1. 임상시험 계획서의 작성

2. 국제공동임상시험에서의 국가 간 규제조화

3. 임상시험 관련 정보의 전자적 형태로의 수집·관리 및 제공

③ 제1항에 따른 지원에 관한 세부사항은 보건복지부령으로, 제2항에 따른 임상시험 지원에 필요한 절차·방법 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

5) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제29조(혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 혁신의료기기 관리제도에 관한 연구

2. 혁신의료기기 시험·검사의 지원

3. 혁신의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 지원

4. 그 밖에 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 필요한 사업

② 식품의약품안전처장은 혁신의료기기 기술 및 관리기준의 표준화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급

2. 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 국내외 표준의 조사·연구·개발

③ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업 추진에 필요한 절차·방법 등 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

<혁신의료기기 지정 현황>

연도	계	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년 (9.12. 현재)
지정 (건)	112	8	9	10	29	26	30

출처: 식품의약품안전처

□ 개정안은 안전성·유효성을 개선한 의료기기 뿐만 아니라 진료·치료의 편의성을 개선한 의료기기도 혁신의료기기의 범위에 포함 되도록 하려는 것으로,

편의성 개선을 통한 환자 접근성이나 의료현장의 효율성 제고는 궁극적으로 국민의 건강증진에 기여하므로 편의성을 개선한 의료기기도 혁신의료기기로서 이 법의 지원 대상이 될 필요가 있다는 취지로 이해됨.

<현행 및 개정안의 혁신의료기기 정의규정 비교>

현 행	개정안
4. “혁신의료기기”란 「의료기기법」 제 2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성 을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.	4. “혁신의료기기”란 「의료기기법」 제 2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성 및 진료·치료의 편의성 을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

□ 현행법상 ‘사용방법의 개선’은 안전성·유효성을 개선하는 수단의 하나로 포섭되어 있으나, 개정안에 따르면 안전성·유효성이 개선되지 않은 경우라 하더라도 편의성을 개선할 경우 혁신의료기기로 지정 받을 수 있음.

□ 편의성이 크게 개선된 의료기기는 만성질환자나 고령 환자 등의 치료 순응도와 접근성을 높여 임상적 성과를 개선시킬 가능성이 있고 의료진의 진료 효율성도 제고할 수 있으므로, 의료기기의 편의성 개선을 지원하고 독려할 필요성이 인정됨.

또한, 디지털 기술을 활용한 의료기기들은 편의성 개선이 혁신의 핵심 가치이므로 편의성을 개선한 의료기기를 혁신의료기기의 범주에 포함할 경우 관련 산업 발전에 기여하는 효과도 있을 것으로 기대됨.

□ 다만, 편의성은 주관적인 기준인바, 편의성 개선이 환자 안전성·유효성 또는 임상적 성과와 어떠한 연계성을 갖는지를 명확히 하는 평가체계가 뒷받침되지 않을 경우 지원 대상을 효과적으로 선별하기 어렵고 이 법에 따른 특례의 대상이 지나치게 확대될 우려가 있음. 따라서, 편의성 개선 여부를 평가할 수 있는 정량적·객관적 기준을 마련할 수 있는지에 대한 논의가 필요하다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 어떤 물품의 혁신성은 해당 물품의 본질적 목적을 달성함에 있어 혁신성이 반영되어 있는지를 우선적으로 판단해야 함. 의료기기의 핵심적 가치인 안전성·유효성의 개선이 아닌, 편의성만 향상된 의료기기를 혁신의료기기로 지정하여 국가적인 제반 특례를 제공할 필요성이 있는지는 신중한 검토가 필요한 사안으로 사료됨. 또한 편의성은 주관적 개념으로, 객관적 측정·평가가 어려운 요소임을 함께 고려할 필요가 있음.

□ (보건복지부) 현행법상 혁신의료기기는 첨단기술 적용, 사용방법 개선 등으로 기존 의료기기, 치료법의 안전성·유효성이 개선되는 의료기기로 규정하고 있는데, 사용방법의 개선은 진료·치료의 편의성을 의미함.

개정안과 같이 혁신의료기기 지정 요건에 진료·치료의 편의성을 직접 포함할 경우, 안전성·유효성이 담보되지 않은 의료기기 또한 혁신 의료기기로 지정 가능하게 되어 혁신 의료기기 지정의 핵심 목적인 안전성·유효성 개선을 희석할 수 있으므로 신중한 검토가 필요함.

문 의 처

02)6788-5504

[참고]	혁신의료기기 지정 절차⁶⁾
-------------	----------------------------------

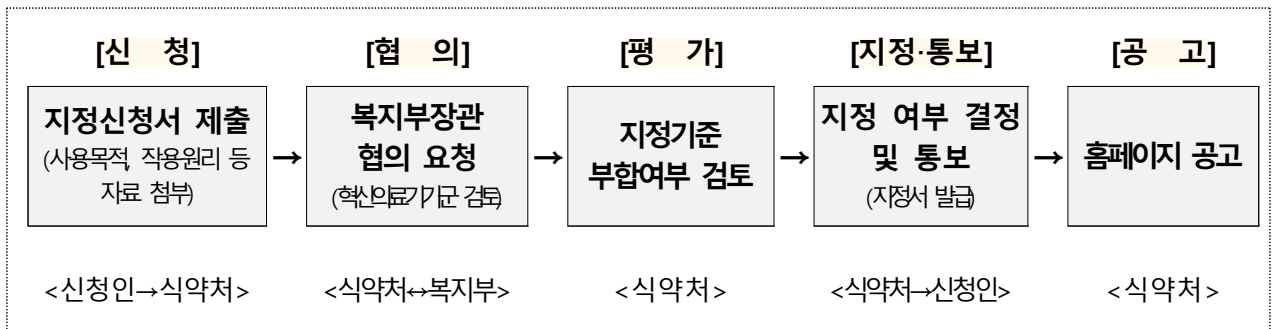
□ 일반심사 ('20.5월 시행)

- **(개요)** 혁신의료기기^{*} 특성별로 혁신의료기기로 지정하여 혁신의료기기 신속 제품화를 지원하기 위한 제도

* 첨단기술군·의료혁신군·기술혁신군·공익의료군

* (혜택) 단계별심사, 우선심사 등 인허가 특례 등 신속 제품화 지원

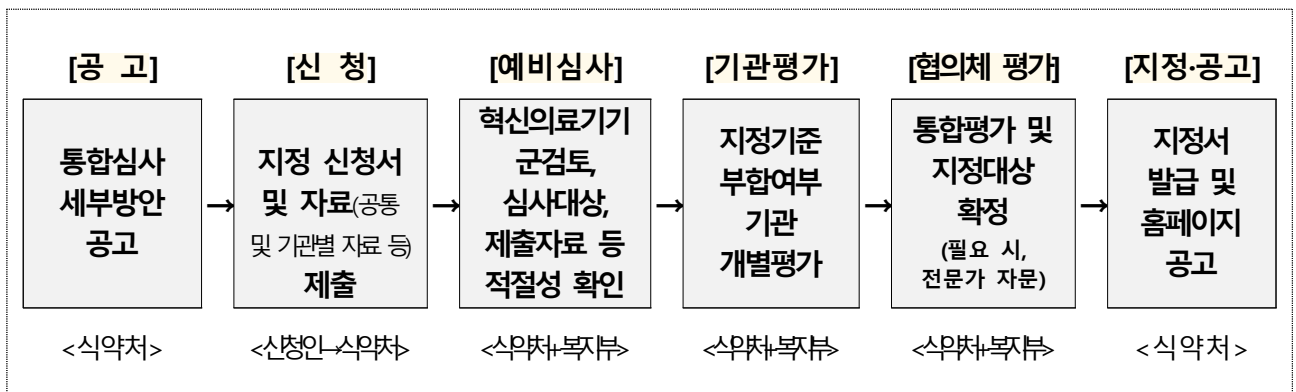
- **(절차)** 수시신청 가능하며 혁신의료기기군 해당여부(복지부) 검토 후 일반심사 평가 기준에 따라 지정 여부 결정 및 지정 공고



□ 통합심사 ('22.10월 시행)

- **(개요)** 혁신의료기기 지정과 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술 평가를 동시에 검토하는 제도

* (혜택) 혁신의료기기 지정 시 비급여로 3~5년간 의료 현장 즉시 사용 가능



6) 출처: 식품의약품안전처