

신의료기술평가제도 개선 방향

- 선진입 후평가 제도 중심으로

발표자료 | 2023.12.1.(금)

한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부
근거창출지원팀 박주연



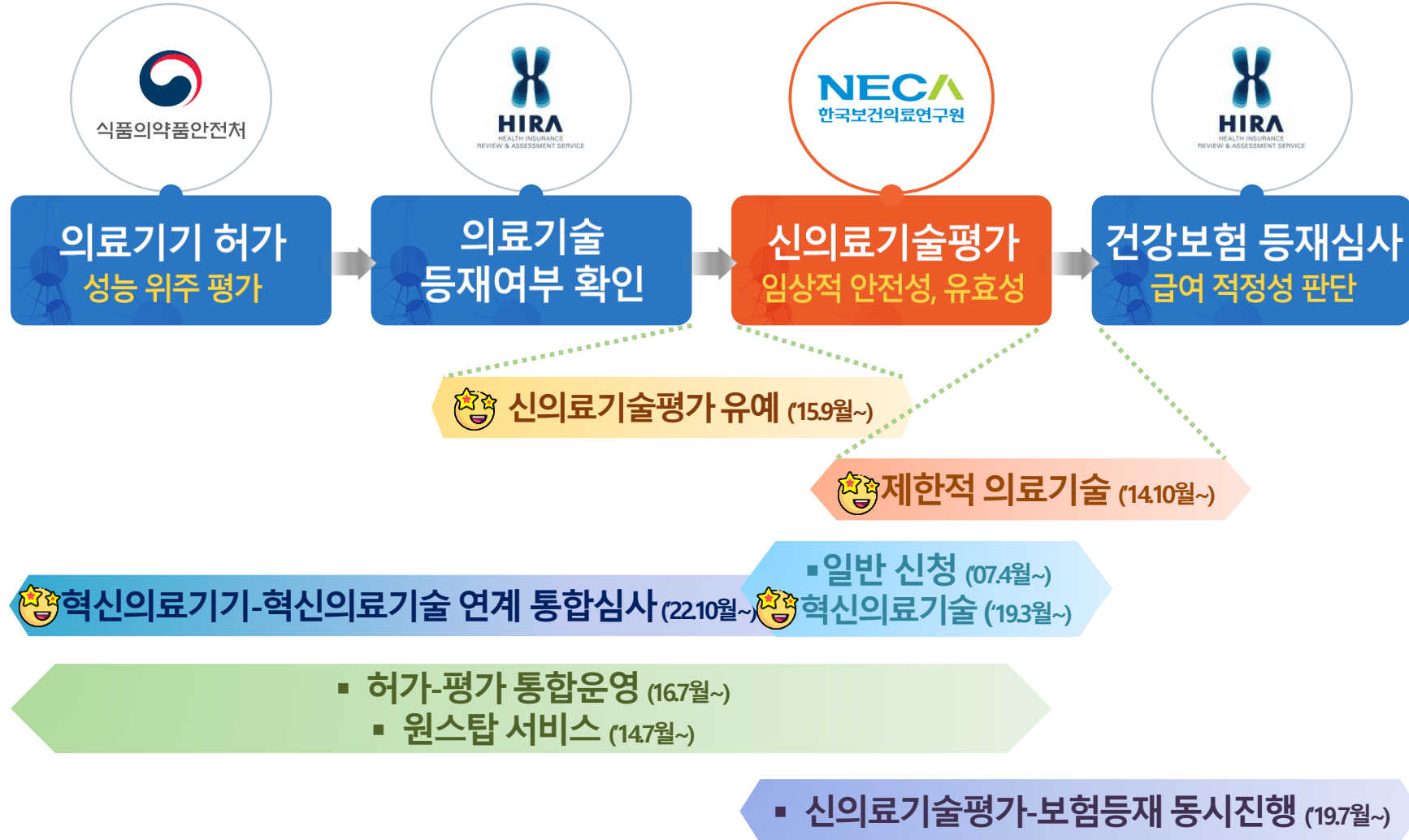
CONTENTS



NECA

- I 신의료기술평가제도 개선 배경
- II 선진입 의료기술 평가제도 개선 방안
- III 근거창출 지원 및 전주기 컨설팅 강화

1 신의료기술평가의 7가지 경로



2 선진입 의료기술 평가제도 현황



개요

의료기기 시장진입 촉진 요구에 따라 환자의 치료선택권을 확대하고 임상 근거 창출의 기회를 제공하고자
안전성에 우려가 적은 의료기술에 한하여 임상 근거 확보 시까지 일정기간 의료현장 先진입 및 사용(진료) 허용

중요 포인트

평가제도 종류 ▶

신의료기술평가 유예 제도

혁신의료기술 평가 제도
(혁신의료기기가-혁신의료기술 통합심사-평가 제도)

제한적 의료기술 평가 제도

수행

'23.9월 현재 의료현장에서
총 29건(995개 실시기관)의 선진입 의료기술 실시 중

'22년
제도 개선
이후



혁신의료기술 선정 건수

300% 증가



평가 유예 신의료기술 선정 건수

460% 증가

구분	계	선진입 의료기술 실시		
		평가 유예	혁신	제한적
기술(건)	29	17	7	5
의료기관(개소)	995	873	101	21



신의료기술평가 유예 제도

식품의약품안전처로부터 허가·인증을 받았거나 신고된 의료기기를 사용하는 새로운 의료기술 중
임상 조기도입이 필요한 경우, 일정기간(2년, 비급여) 신의료기술평가를 유예하여 임상적 근거 생성 기회 마련

평가 유예 대상 및 요건



- ☑ ① 식약처에서 제조(수입) 허가 · 인증 · 신고된 의료기기를 사용
 - 「의료기기법」제6조제2항에 따라 제조(허가, 인증, 신고)된 의료기기
 - 「의료기기법」제15조제2항에 따라 수입(허가, 인증, 신고)된 의료기기
- ☑ ② 요양급여대상 비급여대상(기존기술) 여부 확인 결과 '신의료기술 평가 대상'인 경우
 - 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제9조의2제1항에 따른 요양급여대상 · 비급여대상 여부 확인 필요
- ☑ ③ **기존기술과의 '비교 임상문헌'**, '임상시험에 관한 자료(대체기술이 없거나 희귀질환 대상)', '임상적 성능시험에 관한 자료(체외진단 검사, 유전자 검사나 비침습적 진단 검사 대상)' 등 제출 필요
- ☑ ④ 해당 의료기기를 **특정한 목적(대상질환 또는 적응증 포함)으로 사용하는 의료기술** (신의료기술평가에 관한 규칙, 제2조제2항)

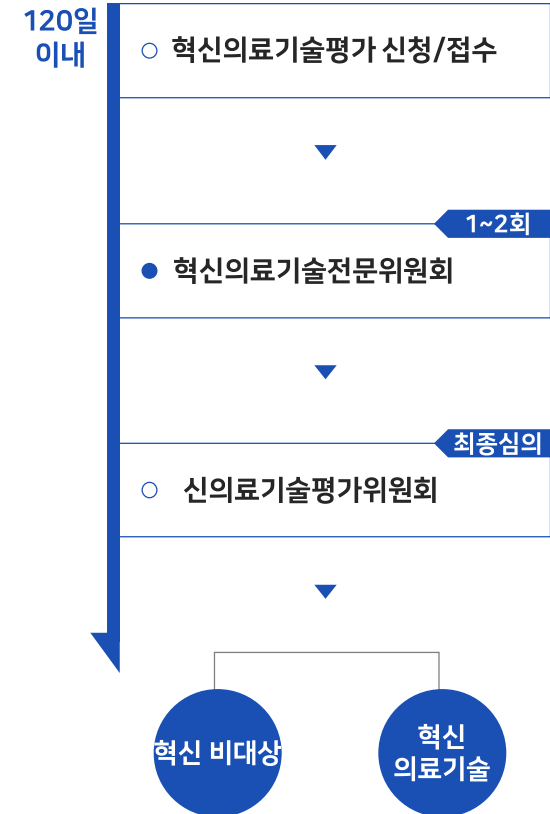
※ 다만, 특정 의료기기가 기존의 평가유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조 · 원리 · 성능 · 사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 또는 보건복지부장관이 안전성에 우려가 있다고 판단한 경우는 그렇지 않음

선진입 의료기술 평가제도 - 혁신의료기술평가



혁신의료기술평가 제도	
평가대상	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>의료기기-의료기술 통합심사</p> <p>인공지능·빅데이터 기술, 디지털·웨어러블 기술 활용 비침습적 의료기기</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>혁신의료기술일반심사</p> <p>인공지능, 3D프린팅, 로봇, 이식형 장치, AR·VR, 정밀의료, 첨단재생의료, 디지털치료제 등</p> </div> </div>
평가기간	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>혁신의료기기 지정, 의료기기 인허가 동시접수</p> <p>80일</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>혁신의료기술평가 접수 후</p> <p>120일</p> </div> </div>
평가절차	<p>혁신의료기술전문위원회·신의료기술평가위원회</p> <p>2~3회</p>
평가기준	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid orange; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 40%;">안전성</div> <div style="border: 1px solid orange; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 40%;">잠재성</div> </div>
평가항목	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>1단계</p> <p>3개 항목</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 대상질환의 중요성 ② 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상 (환자중심기술) ③ 임상적 유용성 및 의료결과 향상 </div> <div style="width: 45%;"> <p>1단계</p> <p>7개 항목</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 맞춤형 의료기술 ② 혁신·첨단기술(기기) 활용 ③ 사회적 요구도가 높은 질환 ④ 대체기술 부재 ⑤ 남용 가능성 ⑥ 환자 중심 기술 ⑦ 의료결과 향상 </div> </div>

혁신의료기술평가 절차도

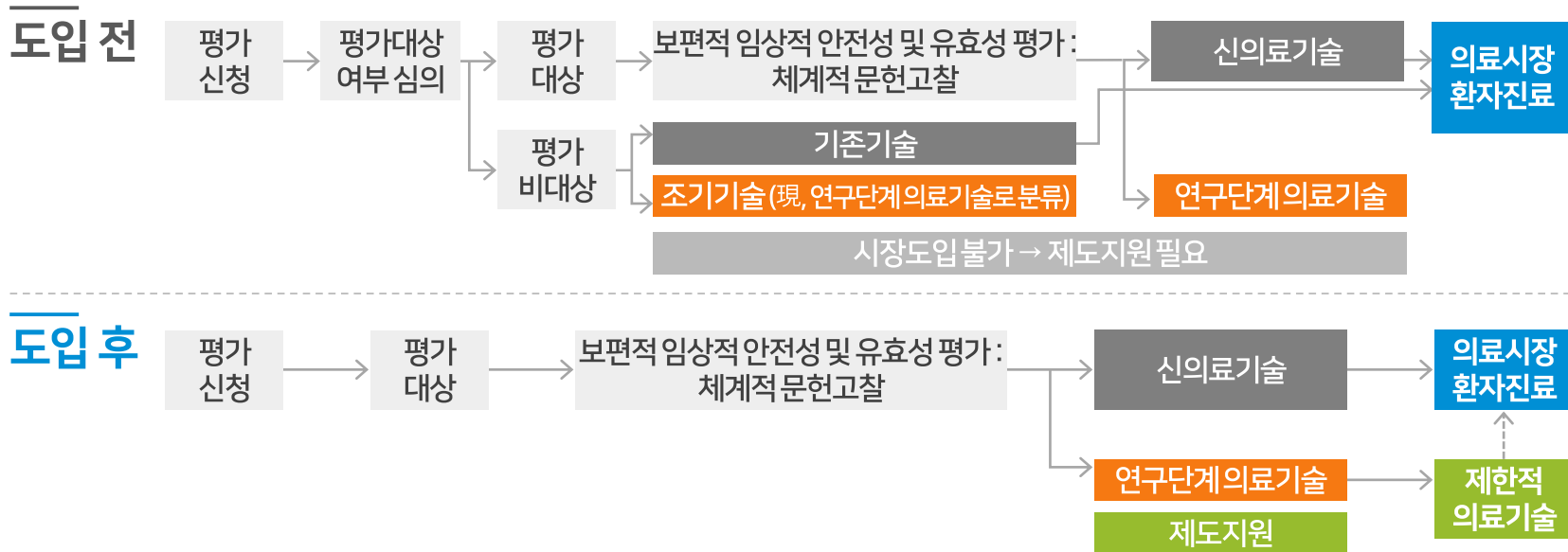


선진입 의료기술 평가제도 - 제한적 의료기술 평가



제한적 의료기술 평가 제도

- 대체기술이 없거나 희귀질환, 말기 또는 중증 만성질환 등의 치료(검사)를 위해, 시급하게 임상 현장에 도입이 필요한 안전성이 확보된 의료기술 (신의료기술평가 결과 '연구단계 의료기술(II등급)' 중 선정평가 진행)
 - 근거 평가와 더불어 새로운 근거 창출을 위한 선순환 고리 역할
- 비급여 진료** : 공익적 임상연구 형태로(국고지원비 차등지원), 승인된 근거창출계획서에 따라 **지정한 실시기관에서 일정기간 동안** 진료를 허용하고, 임상 근거 창출 기회 제공 (총 4년, 3년 실시 + 1년 자료수집 및 정리)
- 사업종료 후 신의료기술평가 수행



6 선진입 의료기술 평가제도 개선 배경



‘바이오헬스 신시장 창출 전략(‘23.2.)’, ‘의료기기산업 육성·지원 혁신 전략(‘23.4.)’ 발표 등

대통령 주재 ‘바이오헬스 규제 혁신’ 의 일환으로
‘혁신적 의료기기의 허가 후 신속한 의료현장 진입 방안’ 마련 등을 발표



✓ 규제 합리화 의료기기 허가, 신의료기술평가, 보험 등재 등 관련 제도 연계 가능하도록 규제 합리화 추진

✓ 혁신기술 시장진입 인공지능, 디지털 등 혁신적 의료기기의 허가 후 신속한 의료현장 진입 방안 마련

혁신의료기기의 신속한 시장진입을 위하여 ‘혁신의료기기 통합심사·평가제도’ 및 ‘신의료기술평가유예 제도’ 적용대상 확대를 검토

세부 내용	현행		→	개선	
	대상	유예기간		대상	유예기간
통합 심사·평가	비침습적 인공지능 빅데이터·디지털 웨어러블 기술			비침습적 융복합 영상진단·차세대 체외진단 기술 등	
신의료기술평가 유예	비침습 진단 검사 기술	2년 유예		비침습 의료기술 전체	2년 유예 + 1회유예 연장

✓ 혁신 급여 혁신 분야, 대체재 없는 필수의료 등은 비급여 적용 외 근거창출 위한 한시적 급여(1~3년) 지원 방안 검토

7 선진입 의료기술 평가제도 이슈사항

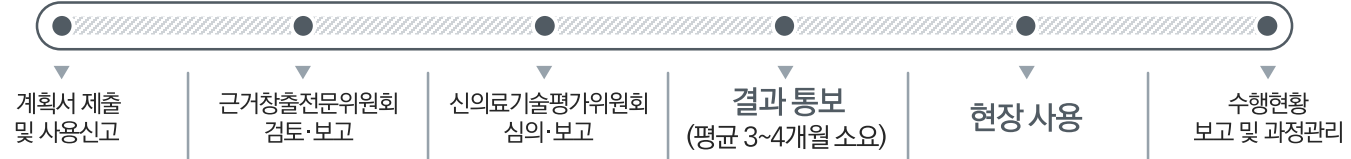


이슈사항

이슈사항 1

선진입 의료기술의
현장 적용 절차 복잡

- ✓ 선진입 의료기술 선정 이후, 실제 임상현장 사용 시까지 복잡한 후속 절차를 거침



이슈사항 2

평가 절차 간
형평성 문제 존재

- ✓ 선진입 의료기술 제도별 실시 형태 및 의료현장 사용기간, 실시기관, 과정관리 항목 상이함
- ✓ 평가 유예 절차로 시장 선진입 시 혁신의료기술 평가과정보다 진행 절차가 짧고, 후속 절차 간소함

이슈사항 3

산업계 등 신청인의
의견 개진 기회 제약

- ✓ 혁신의료기술평가(혁신-통합 포함) 심의 절차에서 신청인의 설명 및 의견 개진 기회 부족함
- ✓ 의료인(주로 의과대학 교수) 중심 위원회 구성으로 다양한 의견 반영이 어려움

8 선진입 의료기술 평가제도별 비교



I II III

	평가 유예 신의료기술	혁신의료기술	제한적 의료기술
적용 대상	기존기술 비교 임상자료 존재, 대상 질환 및 적응증 특정	AI, 디지털 의료기기, 3D 프린팅, 로봇, 재생의료 등	신의료기술평가 탈락 기술 (연구단계기술 II 등급)
실시 형태	임상진료 비급여 (목록 등재 x)	연구수행 + 임상진료 환자 등록 완료 시 선별급여 또는 비급여(목록등재 o)	연구수행 비급여 (목록 등재 x)
실시 기간	최대 2년 + 평가기간(최대 250일)	최대 3년 (일부 기술 최대 5년) + 평가기간(최대 250일)	최대 4년 이내 (환자 등록 3년 + 추적관찰 1년)
실시 기관	의료기관 (별도 제한 없음)	연구수행: 기관 IRB 마련된 의료기관 임상진료: 기술 특성별 달리 적용(고시 범위 내)	기관 IRB 마련된 의료기관
연구 디자인	필수조건 아님	전·후향적 임상연구(단, 환자 모집은 전향적) 환자등록연구 등	전향적 임상연구 (동시대조군, 과거대조군 가능)
수집 정보	임상적 안전성	임상적 안전성, 잠재성	임상적 안전성, 유효성
과정 관리 항목	월별 판매현황 및 부작용 보고 월별 모니터링 필요시 점검	분기별 수행현황 및 부작용 보고 분기별 자체 모니터링 분기별 심평원 청구현황 필요시 점검	발생시 최초 환자등록/관찰종료 보고 발생시 임상 자료 전산입력(e-CRF) 월별 수행현황 및 부작용 보고 연차별 중간보고 및 사용실적 보고 상시 실시기관 데이터 관리/모니터링 정기 연1회 점검/특별 점검

9 선진입 의료기술 평가제도 개선방안



개선 방안

개선방안 1

고시 등 후속 절차
대폭 간소화

- ✓ 혁신의료기술 고시 이후 연구계획 심의 등 후속 절차 대폭 간소화 (연구 수행 선택권 부여)
※ 다만, 침습적 기술 중 장기적 안전성을 확인할 필요가 있다고 판단되는 경우를 선별하여 위원회를 통한 연구계획 등 심의

개선방안 2

선진입-후평가 제도
과정관리 일원화

- ✓ 다양한 선진입 의료기술 제도의 과정관리를 일원화하여 평가 절차 간 형평성 문제 해소
- ✓ 안전성 확보를 위한 환자 알권리 보장 의무화, 모니터링 체계 개선

개선방안 3

신의료기술평가 제도
운영체계 개선

- ✓ 혁신의료기술평가(혁신-통합 포함) 심의 절차에서 신청인의 설명 및 의견개진 기회 의무화
- ✓ 위원회 구성 시 산업계, 법조계 등 타분야 인사 포함, 다양한 관점에서 새로운 의료기술을 평가토록 유도



10 선진입 의료기술 제도개선 추진 방향



실증 생태계 조성

선진입 의료기술 제도(신의료기술평가 유예, 혁신의료기술 평가) 통합·간소화, 임상현장에서 先 사용 後 평가를 통해 안전하고 신속한 실사용 근거(RWE)를 생성하는 실증 생태계 조성

추진 방향

복지부 고시 이후 진행되는 연구 계획 심의 등 복잡한 후속 절차 완화*하되, 안전성 강화를 위하여 사전 설명 및 동의서 구득 의무화 (환자의 알 권리 보장) 의무화 및 중간 평가 제도** 도입

* 평가유예 제도와 동일하게 임상진료 형태로 선 사용, 연구수행 선택 시 연구계획 심의 별도 진행 (단, 침습적 의료기술 중 장기적 안전성을 확보할 필요가 있다고 판단하는 경우를 선별하여 위원회를 통해 연구계획 심의함)

** 중간평가를 통해 사용기간 연장여부 등 검토: 의료현장의 요구도 및 수용성(사용현황), 부작용 발생현황, 임상자료 축적상황 및 근거창출 가능성(연구계획 및 진행) 등

추진 방향

임상근거 창출의 어려움을 해소하고 실사용 근거(RWE)를 마련하기 위하여 선진입 의료기술 통합관리 정보시스템(가칭) 구축

▶ 데이터 통합관리 및 자료분석 등 근거창출 밀착지원(보의연 공동 연구 추진 또는 실사용 자료 분석)을 통한 신의료기술 평가와의 연계성 강화

지속가능성 제고

신청기술의 개발/사용단계의 사전검토 서비스 강화를 통하여 신의료기술평가 제도에 대한 수용성 및 의료기술의 지속가능성 제고

추진 방향

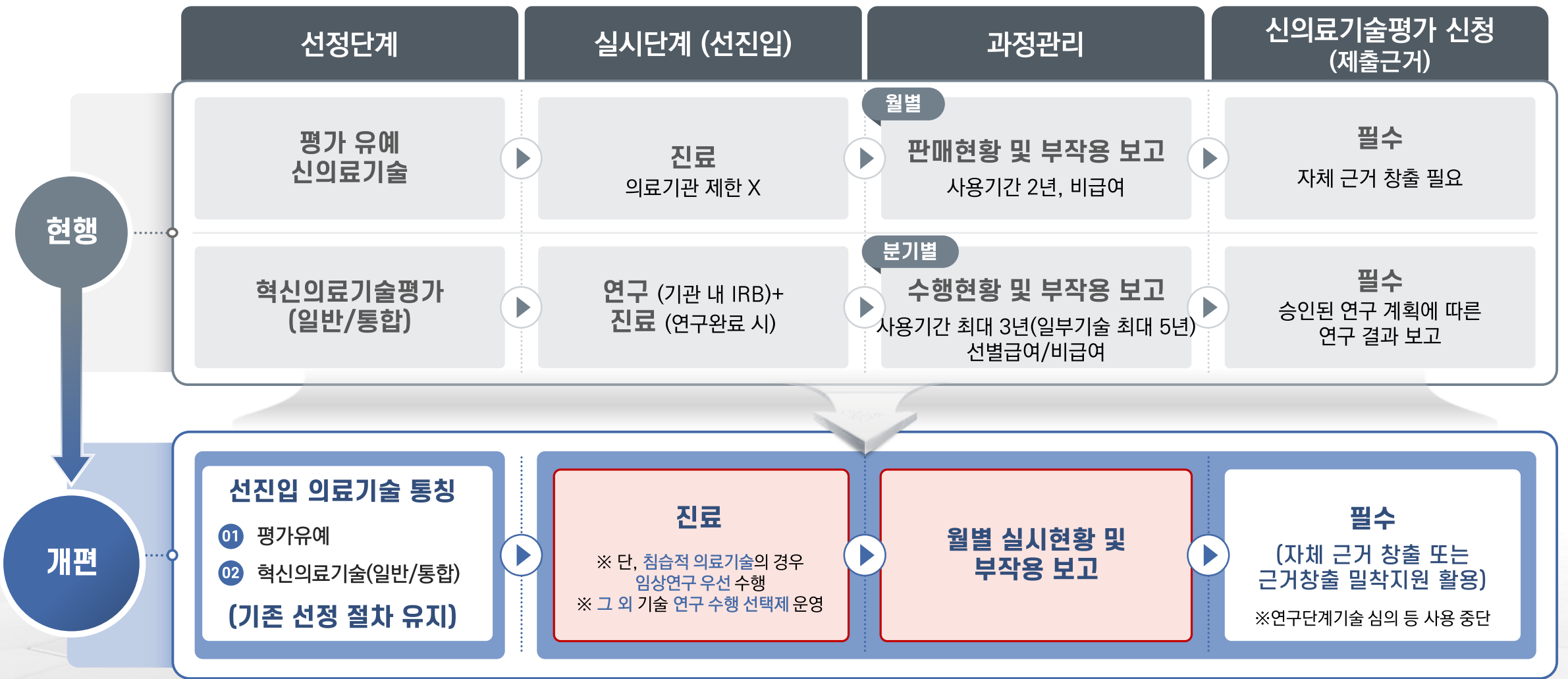
선진입 의료기술의 특성을 고려하여 임상근거 창출을 위한 연구 계획이 합리적으로 설계되도록 컨설팅 및 지원



11 선진입-후평가 제도 개선(안)



I II III



12 선진입-후평가 제도 개선(안) 세부내용



I II III

실시 및 과정관리

	기존		변경(안)
	평가 유예 신의료기술	혁신의료기술평가(일반) / 혁신 통합	선진입 의료기술
실시 형태	임상진료	임상진료 + 근거창출연구 (환자 등록 완료 이후)	임상진료 ※ 필요 시 근거창출연구 가능
사용 기간	2년 이내	최대 3년 (일부기술 최대 5년)	최대 4년 ※ 기간연장을 위한 중간 검토 절차 마련
실시 기관	고시에 준함 (「의료법」 제 3조에 의한 의료기관)	고시에 준함 (연구 : 기관 내 IRB 마련된 의료기관, 진료 : 기술 특성에 따라 다르게 적용)	고시에 준함 (기술 특성에 따라 다르게 적용)
환자 동의서 구득	강력한 권고	○ (필수)	○ (필수)
수행현황 보고	<ul style="list-style-type: none"> 월별 판매·임대현황 및 부작용 보고 월별 모니터링 	<ul style="list-style-type: none"> 분기별 수행현황 및 부작용 보고 분기별 자체 모니터링 분기별 심평원 청구현황 	<ul style="list-style-type: none"> 월별 수행현황(또는 판매·임대현황) 및 부작용 보고 월별 자체 모니터링 분기별 심평원 청구현황(혁신의료기술에 한함)
높은 위해 보고	유예 중단	신의료기술 재평가	사용 중단
최종 보고서 제출	유예 기간 종료 후 30일 이내	고시 기간 종료 후 45일 이내	기간 종료 후 30일 이내 ※ 연구수행 시 종료 후 45일 이내
종료 후 재신청	평가유예 종료 30일 전까지 신의료기술평가 신청	혁신의료기술 사용 종료 30일 전까지 신의료기술평가 신청	실시 종료 30일 전까지 신의료기술평가 신청

선진입-후평가 제도 개선에 따른 운영 세부내용 (1)



01 대상 확대 ▶ 선진입 의료기술(평가 유예, 혁신의료기술 통합심사) 대상 확대 및 요건 완화 (비침습적 의료기술)

- 신의료기술평가 유예 제도 및 혁신의료기기 통합심사·평가제도 대상 비침습적 의료기술 전체로 확대 적용 및 요건 완화(단, 선정 절차 현행 유지)

세부 내용	현행		개선	
	혁신의료기술 통합 심사·평가	비침습적 인공지능 빅데이터·디지털 웨어러블 기술		비침습적 융복합 영상진단·차세대 체외진단 기술 등
신의료기술평가 유예	대상	비침습 진단 검사 기술	유예기간	2년 유예
	대상	비침습 의료기술 전체		유예기간 2년 유예 + 1회 유예 연장

- 안전성의 우려가 덜한 비침습적 의료기술로서 식약처 허가·인증·신고된 특정 의료기기를 특정한 목적(대상질환 또는 적응증 포함)으로 사용하는 경우, 기존기술과 비교한 임상 문헌 없이 식약처 허가임상시험 자료나 임상적 성능시험에 관한 자료가 있으면 접수 가능
- 식약처로부터 평가 유예 대상 의료기기가 기 고시된 특정 의료기기와 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 대상 여부 신속 검토 가능

- 선진입 의료기술 중 '제한적 의료기술 평가제도'는 적용 대상 및 선정 평가, 과정관리 절차 현행 유지
 - 추후 선진입 의료기술 통합관리 정보시스템(가칭) 활용으로 데이터 표준화·객관화, 실시간 모니터링 기반 마련

14 선진입-후평가 제도 개선에 따른 운영 세부내용 (2)



I II III

02 제도 통합 ▶ 선진입 의료기술(평가 유예, 혁신의료기술) 후속절차(과정관리 단계) 통합·간소화하여 제도 간 형평성 제고 (연구수행 선택권 부여)

- ✔ **비침습적 의료기술의 연구계획 심의 등 복잡한 후속 절차 폐지***
 - 사용 신고 시 구비서류: 혁신의료기술 사용 신고서, 실시기관 및 실시자 정보, 환자 설명문 및 동의서 양식 제출
 - * 현재 근거창출 연구수행중인 의료기술도 임상진료 형태 소급 적용
- ✔ **단, 장기 안전성 확인이 필요한 침습적 의료기술 또는 신청인이 연구수행을 선택하는 경우 위원회를 통해 연구계획 등 심의, 임상 근거창출 밀착지원**
 - 침습적 의료기술: 환자의 진단 및 치료 과정 중 기기의 일부 또는 전체가 인체 내부로 침투하거나 침투하지 않더라도 인체 조직·세포 등에 의도적으로 영향을 가하는 기기를 활용하는 의료기술로서, 비침습적 기술분야, 기기의 체내 삽입 여부, 체내의 조직 등 의도적 영향 여부를 고려하여 종합적으로 침습 여부 판단 예정

03 사용 기간 ▶ 검토요건 충족 시 선진입 의료기술의 사용기간 1회 연장 허용(최대 4년), 충분한 근거 창출 기간 제공

- ✔ **중간 검토 절차(중간보고서 제출)를 마련하여 사용 기간 연장 허용 여부 결정**
- ✔ **의료현장의 요구도 및 수용성(사용현황), 부작용 발생현황, 임상자료 축적상황 및 임상 근거창출 가능성(연구계획 및 진행) 등 종합적 고려**
 - 세부 검토사항(안)
 - 사용현황 및 부작용 발생현황 : 신청인이 제출한 월별 보고자료를 토대로 의료현장의 요구도 및 수용성 검토
 - 임상자료 축적 상황 : 임상진료와 연구수행 형태를 구분하여 등록률 및 사용대상 적절성, 모니터링 및 품질관리 현황, 추가모집 가능성, 향후 계획 등 검토
 - 임상 근거창출 가능성 : 연구계획 및 준비(진행) 상황, 기간 연장 필요성(타당성), 실시기관의 진료 환경 및 실시의사 연구 역량 등 검토



04

실시기관 ▶ 기관내 IRB 마련 여부와 무관하게 고시 범위 내에서 실시기관 적용 가능

- ☑ 기관내 IRB 마련 여부와 무관하게 최초 실시단계부터 고시에서 정한 범위 내에서 실시기관 적용 가능, 다양한 실사용 자료(RWD) 확보 기회 마련

05

신고 주기 ▶ 사용 신고 및 수행현황 보고 주기를 분기별에서 월별로 조정

- ☑ 사용신고 및 수행현황 보고 주기를 분기별에서 월별로 조정하여 행정절차 신속화 및 빠른 대응 체계 확보
 - 단, 심평원 청구현황의 경우 실시기관별 청구 주기를 고려하여 분기별 모니터링 체계 유지

06

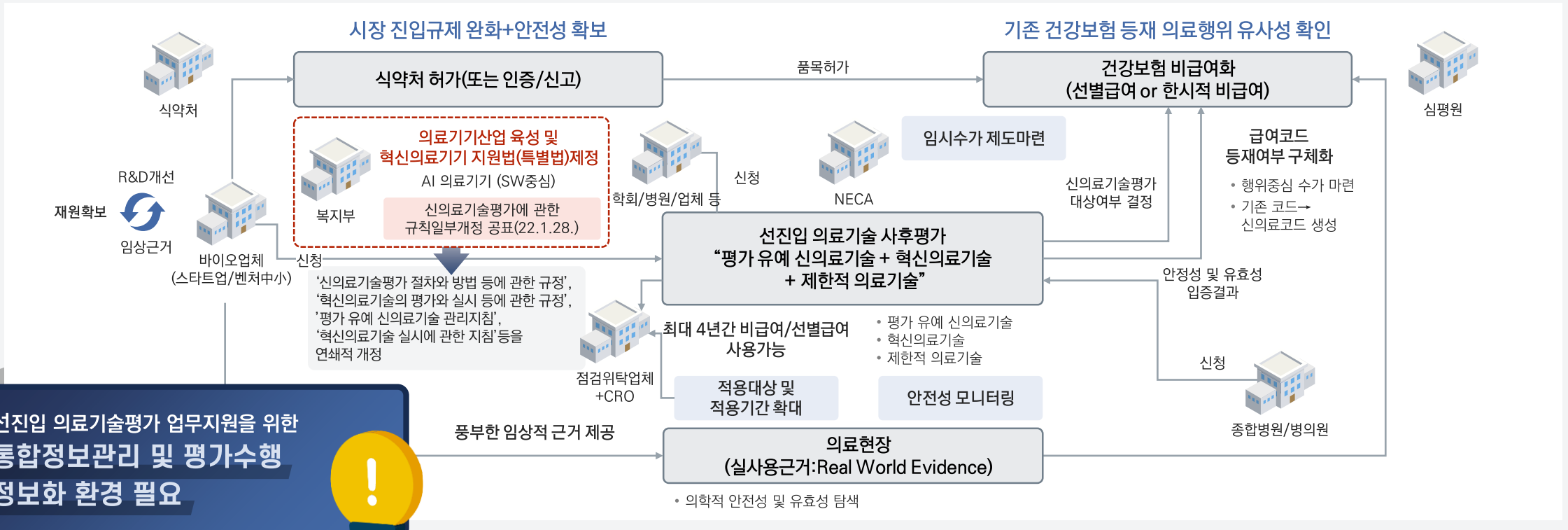
안전성 강화 ▶ 선진입 의료기술 사용에 대한 환자 알권리, 환자 모니터링, 퇴출 기전 강화

- ☑ 환자 설명 및 사전동의(동의서 구득) 의무화로 의료선택권 부여, 선진입 의료기술의 위험도 등 정보 제공
- ☑ 환자 모니터링 및 부작용 보고 강화를 위한 실시기관(실시의사) 주체 책임 강화 (모니터링 및 부작용 보고 주체: 신청인 또는 실시의사)
- ☑ 안전성의 위해 수준이 높거나 (중대한) 이상반응·이상신체반응, 부작용 발생 및 실시현황 허위 보고 또는 미보고, 식약처 허가범위 및 고시 범위 외 사용, 관련 규칙·규정·지침의 위반 등 사유 발생 시 **사용 중단 조치**

16 임상근거 창출을 위한 '선진입 의료기술 통합관리 정보시스템' 구축

07 시스템 구축 ▶ 임상 근거창출 어려움 해소 및 실사용 근거(RWE) 마련을 위한 '선진입 의료기술 통합관리 정보시스템(가칭)' 구축 예정

- ☑ e-CRF 및 부작용 보고를 통해 수집된 실사용자료(RWD) 분석 및 실사용 근거(RWE) generation 수행
- ☑ 신청자 제출 연구계획서(프로토콜)에 기반한 데이터 수집 플랫폼 구축 → 의료현장 데이터 기반의 의료기술평가 적용 방안 마련



선진입 의료기술평가 업무지원을 위한 통합정보관리 및 평가수행 정보화 환경 필요

17 근거 창출을 위한 밀착 지원(Build-up) 강화('24년)



지원 방향 ('24년)

“

신청 기술의 연구 계획 단계부터
과정관리, 자료 분석 등
전 주기 컨설팅을 강화하여
공공 임상연구 수탁기관으로서 기능 강화

”



▶▶ 주요 지원 내용

가 근거 창출 밀착 지원

식약처 허가 및 신의료기술평가를 기술 개발 단계부터
대비할 수 있도록 근거 창출 밀착 지원

* 임상 설계 프로토콜, 가이드라인(안) 제공, 데이터 통합 관리 및 자료 분석 등

나 근거 창출 밀착 지원 컨설팅을 통한 베네핏 제공

선진입 의료기술 중 연구 컨설팅 참여하는 경우
사용기간 연장 검토 시 가점 고려, 본 평가 시 관련 전문위원회 의견서 첨부 등

다 지역 컨설팅 수행

지방에 위치한 기업 지원을 위해 찾아가는 상담 서비스,
지역별 인프라 연계를 통한 임상 연구 컨설팅 제공

18 해외 시장 진출을 위한 근거 생성 지원('24년)



지원 방향 ('24년)

“
국내 기업의 해외 진출 시
국내 의료기술평가 보고서를 활용한
해외 인증(MDR* 등) 근거 자료 창출

* 유럽 내 의료기기 안전성 강화를 위하여
CE 인증 기준 지침(MDD)에서 규정(MDR)로
상향된 제도('24.5월 정식 시행)



▶▶ 주요 지원 내용

가 신의료기술평가 결과 영문 보고서
또는 이력* 인증

예) 한국 NECA에서 2021년 의료기술평가를 통해 승인된 기술임
(안전하고 유효한 기술)

나 선진입 의료기술 데이터 분석 등을 통한
기술 영향 보고서 등 제공

19 신의료기술평가 제도 개선 효과



개선 효과

개선효과 1

제도 간 형평성 제고를 통한
신속 시장 진입

- ✓ 선진입 의료기술의 과정 관리 절차 간소화·통합 개편으로 산업계 부담 완화
- ✓ 제도 간 형평성 제고 및 기존 혁신의료기술 심의 건에 대하여 일괄 소급적용 및 신속 시장진입 가능

개선효과 2

컨설팅 지원 확장을 통한
**의료기기 산업
지원·육성 기능 강화**

- ✓ 임상근거창출 밀착지원 연계로 신의료기술평가 신청 시 축적된 실사용자료(RWD)를 활용한 실사용근거(RWE) 마련 적극 지원
- ✓ 국내 의료기술의 유럽 시장 진출 시 CE 인증 기준 규정(MDR) 내 임상자료 제출 시 근거자료로 활용 가능
- ✓ 전주기 밀착지원을 통한 기술별 맞춤형 트랙 제안 등 적시적기 시장진입 및 기술 가치 극대화

개선효과 3

위원회 구성 변화를 통한
공정성·전문성 강화

- ✓ 위원회 구성 다변화, 전문가 의견 청취 절차 강화를 통해 공정하고 전문성 있는 심의 가능



20 임상근거창출을 위한 NECA의 노력



1 한국보건의료연구원의 본연의 역할 충실

- ✓ 충분한 임상근거 창출을 위한 **아낌없는 지원과 질 관리 강화**
 - 지속적인 평가방법 및 체계 개발, 글로벌 네트워크를 통한 국외 평가사례 연계
- ✓ 실증 생태계 구축을 위한 **투명성, 객관성, 신뢰성 보증 및 재현성 확보**
 - 목적 지향적 접근, 연구의 윤리성 및 과학적 타당성 확보, 임상 데이터 표준화, 방법론 개발 노력 필요
- ✓ **환자 알권리 및 안전성 관리 강화**
 - 환자 눈높이에 맞춘 정확하고 충분한 정보 제공, 안전 관련 문제 발생시 책임 명확화 및 후속조치 구체화

2 전문성과 신뢰를 바탕으로 둔 협력

- ✓ 합리적 의사결정을 위한 이해관계자/정부부처 간 **참여 활성화 및 인프라 확대, 원활한 소통 협력**
- ✓ **환자 안전 보장과 산업발전의 균형점을 찾기 위한 노력**



감사합니다

NECA