SHIN&KIM
법무법인(유) 세종

시장 즉시진입 의료기술 제도 시행: 혁신적 의료기기 시장 진입 기간 단축

2026.02.11

1. 들어가며

혁신적 의료기기의 의료현장 진입 기간을 대폭 단축하고 절차를 간소화한 '시장 즉시진입 의료기술 제도'가 2026. 1. 26.자로 시행되었습니다. 보건복지부와 식품의약품안전처(이하 "식약처")는 위 제도의 시행을 위하여 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정하였습니다.

'시장 즉시진입 의료기술 제도'(이하 "시장 즉시진입 제도")는 국제적 수준의 임상평가를 거친 의료기기를 사용하는 의료기술에 대해서는 신의료기술평가를 거치지 않고도 의료현장에서 바로 사용할 수 있도록 하는 것으로, 이로 인해 혁신적 의료기기의 시장 진입 기간이 크게 단축되어 의료기기 관련 산업이 활성화되고 혁신적 의료기기에 대한 접근성이 확대될 것으로 기대됩니다.

2. 제도 도입의 배경 및 시행

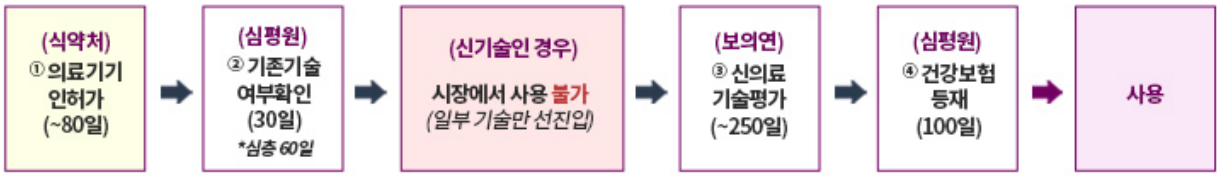
의료기기가 시장에서 사용되기 위해서는, '①식약처 인허가→②건강보험심사평가원(이하 "심평원")의 기존기술 여부 확인→③한국보건의료연구원의 신의료기술평가→④심평원의 건강보험 등재'의 절차를 거쳐야만 합니다. 현행 제도 아래서는 신의료기술을 사용하는 의료기기가 의료현장에서 사용되기 위해서는 최장 490일이, 특히 새로운 의료기술의 안전성과 유효성을 검증하는 신의료기술평가 절차에는 최장 250일이 소요됩니다.

그 결과 신의료기술을 사용하는 의료기기의 경우 시장 진입에 지나치게 장시간이 소요되는 사례가 다수 발생하였고, 이 때문에 혁신적 의료기술의 조기 도입이 지연되고 관련 산업의 경쟁력이 약화된다는 지적이 지속적으로 제기되었습니다. 이에 보건복지부와 식약처는 '선(先)진입 후(後)평가'의 기조 하에 '신의료기술평가 유예 제도', '의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 제도' 등 신의료기술평가에 소요되는 기간을 단축하기 위한 여러 제도를 시행하였지만 현장에서는 여전히 미흡하다는 목소리가 컸습니다.

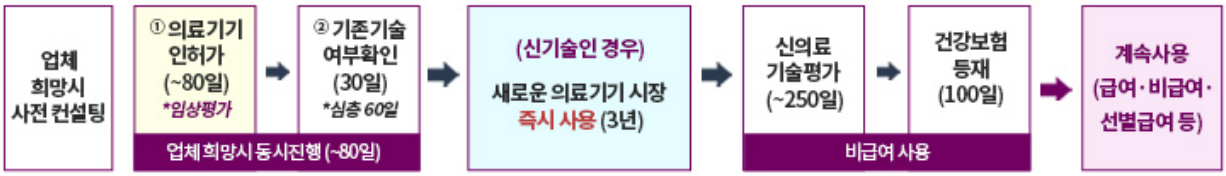
이에 정부는 해당 의료기기가 이미 국제적 수준의 강화된 임상평가를 거친 경우에는 별도의 신의료기술평가 없이 즉시 시장 진입을 허용하는 제도를 도입하였습니다. 해당 제도의 도입으로 그와 같이 이미 검증된 의료기기는 시장에 즉시 진입할 수 있게 되어 시장 진입기간이 최단 80일까지로 단축될 수 있을 것으로 보입니다.

[보건복지부·식약처 2026. 1. 25.자 보도자료]

<현행 시장 진입절차: 4단계, ~490일>



<향후 시장 진입절차: 1~2단계, 80~140일>



3. 시장 즉시진입 제도의 내용

보건복지부는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정을 통해 시장 즉시진입 의료기술의 개념과 적용 대상을 명확히 규정하고(제2조 제2항 제4호 신설), 해당 기술의 신청 및 지정 절차를 마련하였습니다(제3조 제2항, 제8항). 이에 따라 일정 요건을 충족하는 의료기술은 신의료기술평가 절차를 거치지 않고 시장 진입이 가능하도록 제도적 기반이 정비되었습니다.

한편, 식약처는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정하여 시장 즉시진입 대상 의료기기 품목을 공고하는 절차를 마련하고, 임상적 안전성 확보를 위한 임상평가자료의 제출 근거와 항목별 세부 내용을 규정하였습니다(제3조 제16항, 제17항). 또한, 보건복지부와 협의를 거쳐 시장 즉시진입 제도를 이용할 수 있는 의료기기 199개 품목을 공고하였습니다. 현재 공고된 품목은 다음과 같으며 의료기기가 이러한 공고 품목에 해당하지 않으면 시장 즉시진입 제도를 이용할 수 없습니다.

- **(디지털의료기기)** 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기 중 독립형소프트웨어 기술 또는 인공지능 기술 적용 디지털의료기기 등 **113개 품목**
- **(체외진단시약)** 체외진단의료기기 품목고시 중 체외진단시약 **83개 품목**
- **(기타)** 자동화시스템로봇수술기, 로봇보조정형용운동장치, 전동식외골격장치

시장 즉시진입 제도를 이용하려는 기업은 식약처에 의료기기에 대한 인허가 신청 시 국제적 수준의 강화된 임상평가자료를 제출하고 심평원으로부터 해당 의료기기를 활용하는 의료기술이 기존기술에 해당하는지 여부를 확인받아야 합니다(신의료기술평가에 관한 규칙 제2조 제2항 제4호, 제3조 2항 전단). 기존기술에 해당하지 않는 것으로 확인되면 시장 즉시진입(신의료기술평가 유예) 신청이 이루어진 것으로 간주되고(제3조 제2항 후단), 보건복지부장관은 해당 의료기술의 사용목적, 대상 환자군, 시술 방법 및 평가 유예 기간 등을 고시하여야 합니다(제3조 제8항).

이와 같은 절차를 거쳐 신의료기술평가가 유예되면 해당 의료기술은 즉시 의료현장에서 최대 3년간 비급여 형태로 사용 가능합니다. 이러한 경우 환자에게 과도한 비용 부담이 발생할 수 있다는 점을 고려하여 보건복지부는 평가 유예기간 중에도 필요하다고 판단되는 경우, 직권으로 신의료기술평가를 실시하고, 건강보험 급여 여부를 조기에 결정할 수 있도록 하였습니다(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조 제5항).

4. 시사점 및 결론

시장 즉시진입 제도의 시행은 국내 의료기기 규제가 점차 시장 친화적으로 변화하고 있음을 보여주는 중요한 사례로서, 특히 첨단기술을 사용하는 AI 기반 디지털의료기기, 체외진단의료기기, 의료용 로봇 등의 사업 영역에서는 그 동안 시장 진입을 어렵게 해왔던 규제 장벽이 크게 완화되어 제품 상용화, 투자 의사결정, 임상 근거 확보 및 규제 대응 등 관련 기업의 운영 전반에 직접적인 영향을 미칠 것으로 예상됩니다.

한편, 시장 즉시진입이 허용되더라도 신의료기술평가 절차와 건강보험 등재 절차는 계속 진행되고 경우에 따라서는 건강보험 등재가 조기에 이루어질 수도 있으므로 시장 즉시진입 제도를 이용하고자 하는 기업은 신속한 시장 진입 전략과 함께 임상 근거 축적, 데이터 관리 및 사후 평가에 대비한 전략도 놓치지 않고 미리 종합적으로 준비할 필요가 있습니다.

법무법인(유) 세종의 헬스케어팀은 보건복지부, 건강보험심사평가원, 식품의약품안전처 등 주요 규제기관에서 근무한 경험을 보유한 전문가들과 의료기기·디지털헬스·건강보험 규제 분야에 특화된 변호사들이 긴밀히 협업하여, 의료기기 인허가 전략, 신의료기술평가 대응, 시장 진입 구조 설계, 급여 및 비급여 전략 검토 등 전 과정에 걸친 자문을 제공하고 있습니다. 특히 규제기관 실무 경험과 산업 이해도를 바탕으로 제도 변화에 따른 리스크를 선제적으로 분석하고, 혁신 의료기술의 신속한 상용화와 안정적인 제도 안착을 지원할 수 있는 맞춤형 법률 서비스를 제공해 드리고 있습니다.

관련 문의가 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

[English version] Immediate Market Entry Pathway for Medical Technologies (Effective as of Jan. 26, 2026): Expedited Market Entry Timeline and Streamlined Procedures

관련구성원

김성태
변호사

02-316-4326
stkim@shinkim.com

이상윤
변호사

02-316-4636
syounlee@shinkim.com

이재솔
변호사

02-316-1879
jaslee@shinkim.com

신다윤
외국변호사

02-316-1749
dyshin@shinkim.com

권덕철
고문

02-316-4163
dckwon@shinkim.com

주광수
고문

02-316-4009
ksjoo@shinkim.com

이훈
전문위원

02-316-2592
hlee@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.