

1. 개정이유

혁신의료기술의 사용기간 연장에 관한 규정을 신설하는 한편, 혁신의료기술의 과정관리 등을 검토하는 위원회로 혁신위원회를 추가하여 규정하려는 것임.

2. 주요내용

- 가. 혁신의료기술의 사용기간을 한 차례 연장하여 최대 5년 동안 사용 할 수 있도록 규정함 (안 제6조제3항 및 제7조제4항부터 제6항)
- 나. 혁신의료기술의 과정관리 등을 검토하는 위원회로 혁신위원회를 추가함 (안 제7조제1항)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생약
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합의 : 해당 없음
- 라. 기타 : 신·구조문대비표 별첨

보건복지부 고시 제2025-184호

「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 의한 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」(보건복지부 고시 제 2023-260호, 2023. 12. 22.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 11월 18일

보건복지부장관

「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 일부 개정

혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제3항 후단 중 “수”를 “수 있다. 이 경우 고시된 사용기간의 종료 전 중간 검토를 거쳐 사용기간을 한차례 연장할 수”로 한다.

제7조의 제목 “(혁신의료기술 실시 및 재평가 등)”을 “(혁신의료기술 실시 및 후평가 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “제7조제1항제7호”를 “제7조제1항제6호에 따른 혁신위원회 및 제7호에”로 하며, 같은 조 제3항 후단 중 “규칙 제4조제1항”을 “규칙 제4조제2항”으로 하고, 같은 조 제4항부터 제7항까지를 각각 제7항부터 제10항까지로 하며, 같은 조에 제4항부터 제6항까지를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조

제8항(종전의 제5항) 제5호 중 “재평가”를 “제7조제3항의 후평가”로 한다.

④ 제3항에도 불구하고 혁신의료기술평가를 신청한 자는 제6조제3항에 따라 고시된 혁신의료기술 사용기간이 종료되기 30일 전까지 별지 제1호 서식에 따라 혁신의료기술 사용기간의 연장을 신청할 수 있다. 다만, 동일한 혁신의료기술에 대한 사용기간 연장 신청은 한차례에 한다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 혁신의료기술 사용기간의 연장을 신청받은 경우 이를 연장할 수 있다. 다만, 연장된 기간을 포함한 총 사용기간은 5년을 초과할 수 없다.

⑥ 제1항에서 제5항까지 규정한 사항 외에 혁신의료기술 사용기간의 연장에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다. 제9조 중 “2026년 8월 31일”을 “2027년 2월 28일”로 한다. 별지 제1호서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(혁신의료기술 연장에 관한 적용례) 제7조제4항 개정규정은 이 규정 시행일 이전부터 규칙 제3조의3제2항제3호 및 혁신의료기술평가와 실시 등에 관한 규정 제7조제3항 후단에 따라 사용 중인 혁신의료기술

에 소급하여 적용한다.

■ 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 [별지 제1호서식]

[별지 제1호]

혁신의료기술 사용기간 연장 신청서

기본정보			
기술명	고시번호: 혁신의료기술 고시 번호 기입 국문명: 영문명:		
혁신의료기술 사용 기간	YYYY.MM.DD ~ YYYY.MM.DD.		
신청기관	기관명: 주소:		
신청인	성명		
연락처 정보	주 연락자(보고자)		전화번호
	휴대폰 번호		팩스번호
	이메일 주소		
혁신의료기술 사용 기간 연장 사유			

「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제4항에 따라 혁신의료기술 사용 기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인
(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

신 · 구조문대비표

③ 평가위원회는 제6조제3항에 따라 고시된 혁신의료기술에 대해 고시된 사용기간이 종료된 이후 7일 이내 신의료기술평가를 다시 실시해야 한다. 이 경우, 신청인이 혁신의료기술 사용기간이 끝나기 30일 전에 규칙 제3조제1항제1호에 따라 신의료기술평가를 신청한 경우에는 규칙 제4조제1항에 따라 신의료기술 평가결과가 통보된 날까지 혁신 의료기술의 실시를 연장할 수 있다.

<신 설>

④ 제3항에도 불구하고 혁신의
료기술평가를 신청한 자는 제6
조제3항에 따라 고시된 혁신의
료기술 사용기간이 종료되기 30
일 전까지 별지 제1호 서식에
따라 혁신의료기술 사용기간의
연장을 신청할 수 있다. 다만,
동일한 혁신의료기술에 대한 사
용기간 연장 신청은 한차례에
한한다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 혁신의료기술 사용기간의 연장을 신청받은 경우 이를 연

<신 설>

④ (생 략)

⑤ 위탁기관의 장은 규칙 제3조 제11항제3호에 따라 신청기술이 혁신의료기술로 고시된 이후부터 제4항에 따른 평가 이전까지 신청인에게 다음 각 호의 자료를 월별로 요청할 수 있다.

1. ~ 4. (생 략)

5. 제1호부터 제4호까지 자료 외에 평가위원회가 재평가를 위해 요구한 자료

⑥ · ⑦ (생 략)

제9조(재검토기한) 「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여

장할 수 있다. 다만, 연장된 기간을 포함한 총 사용기간은 5년을 초과할 수 없다.

⑥ 제1항에서 제5항까지 규정한 사항 외에 혁신의료기술 사용기간의 연장에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

⑦ (현행 제4항과 같음)

⑧ -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----
----- 제7조제3항
의 후평가-----

⑨ · ⑩ (현행 제6항 및 제7항과 같음)

제9조(재검토기한) -----

이 고시의 폐지, 개정 등의 조치 를 하여야 하는 기간은 <u>2026년</u> <u>8월 31일</u> 까지로 한다.	----- ----- <u>2027년</u> <u>2월 28일</u> -----.
--	---