

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정사항을 반영하여 이의신청의 절차와 방법을 구체화하는 한편, 위원회의 심의 시 검토자료를 명확화하고, 소위원회·전문위원회 의견진술 시 검토 사항 및 기한 등을 운용 중인 절차에 맞게 수정하려는 것임.

2. 주요내용

- 가. 위원회 심의 시 검토자료로 안전성·유효성을 확인할 수 있는 국내·국외의 연구논문 자료를 추가 (안 제5조제1항제2호)
- 나. 전문위원회도 의견진술 절차를 진행하도록 추가 (안 제6조)
- 다. 의견진술신청서 제출 기한을 구분하는 기준을 제도별로 구분하고, 그 기한을 운용 중인 절차에 맞게 설정 (안 제6조제2항)
- 라. 의견진술 기회의 통지 기간을 구분하는 기준을 제도별로 구분하고, 그 기간을 운용 중인 절차에 맞게 설정 (안 제6조제3항)
- 마. 이의신청 절차 및 방법을 구체화하여 규정 (안 제6조의3)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당 없음
- 라. 기 타 : 신·구조문대비표 별첨

보건복지부예규 제152호

「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 의한 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」(보건복지부예규 제130호, 2022. 3. 8.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 11월 18일

보건복지부장관

「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」 일부 개정

신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제5조제2항제2호 중 “의료기술”을 “안전성·유효성을 확인할 수 있는 국내·국외의 연구논문 등 그밖”으로, “관련된 자료”를 “관련된 참고자료”로 한다.

제6조의 제목“(소위원회 의견진술 등)”을“(소위원회·전문위원회 의견진술 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 본문 중 “소위원회”를 “소위원회·전문위원회”로, “안전성 및 유효성”을 “안전성·유효성·잠재성”으로 하며, 같은 항 단서 중 “소위원회”를 “소위원회·전문위원회”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “별지 서식”을 “별지 제1호서식”으로 하며, 같은 항 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 규칙 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예 또는 규칙 제2조제1항제2호에 따른 혁신의료기술평가를 신청한 자 : 통지를 받은 날로부터 7일 이내

제6조제2항제2호 중 “그 밖의 경우”를 “규칙 제2조제1항제1호 및 제3호에 따른 신의료기술평가를 신청한 자”로, “30일”을 “10일”로 하고, 같은 조 제3항제1호 중 “체외진단검사, 유전자검사인 경우”를 “규칙 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예 또는 규칙 제2조제1항제2호에 따른 혁신의료기술평가를 신청한 자”로, “신의료기술평가 신청서를 접수한”을 “신청서를 제출한”으로 하며, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제4항 본문 중 “제1항 및 제2항”을 “제1항부터 제3항”으로 하며, 같은 항 본문 및 같은 조 제5항 중 “소위원회”를 각각 “소위원회 · 전문위원회”로 한다.

2. 규칙 제2조제1항제1호 및 제3호에 따른 신의료기술평가를 신청한 자 : 평가대상여부 통보시

제6조의3 및 제8조를 각각 다음과 같이 신설한다.

제6조의3(이의신청의 절차 및 방법 등) ① 규칙 제4조의2제1항에 따라 이의신청을 하고자 하는 자는 별지 제2호 서식의 이의신청서에 입증 자료를 첨부하여 보건복지부장관 또는 규칙 제9조에 따라 신의료기술 평가에 수반되는 업무를 위탁받은 기관(이하 “위탁기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위탁기관의 장에게 제출한 자료는 보건복지부장관에게 제출한 것으로 본다.

② 평가위원회는 이의신청에 따른 재심의 전 필요한 경우 이의신청 내용에 대한 타당성 및 수용 여부 검토를 위해 전문위원회의 소속 위원으로 재심의 검토 소위원회를 구성하여 검토하게 할 수 있다. 재심의 검토 소위원회의 세부 전문과목별 구성은 평가위원회 위원장이 정한다.

③ 평가위원회는 이의신청 검토 결과를 재심의하여 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 보건복지부장관은 재심의 결과에 따라 필요한 경우 재심을 한 의료기술의 안전성·유효성·잠재성에 대한 사용목적, 사용대상, 사용방법 및 사용기간 등을 고시하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 규칙 제4조의2제2항에 따른 통보 업무를 위탁기관의 장에게 위임할 수 있다.

제8조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기간은 2027년 2월 28일 까지로 한다.

별지 제2호서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

■ 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정 [별지 제2호서식]

이의신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일		처리기간 60일	
이의 신청인		성 명			
주 소		(우편번호)			
이의신청 기관	사업체 명칭		사업자등록번호		
	요양기관 명칭		요양기관 기호		
소재지		(우편번호)			
연 락 처	주 연락처		전화번호		
	휴대전화번호		팩스번호		
	이메일 주소				
이의신청 대상 및 평가결과	기술명			접수번호	
	[]신의료기술 []혁신의료기술 []기존기술 []혁신비대상 []연구단계기술				
이의신청 사유		※ 이의신청 사유를 구체적으로 기술하고, 분량이 많은 경우 별지에 작성하여 주십시오.			
		(신청사유를 증명하는 상세 설명자료 목록)			
		1. 2. 3.			

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조의2 및 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」 제6조의3에 따라 위와 같이 평가결과에 대하여 이의를 신청합니다.

이의 신청인

년 월 일
(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류		이의신청사유를 증명할 수 있는 서류						
처리절차								
신청서 작성	→	접수	→	검토	→	신의료기술평가위원회	→	재심의 결과통보 고시 발령(필요시)
신청인		한국보건의료연구원		한국보건의료연구원		한국보건의료연구원		보건복지부

210mm×297mm[일반용지 70g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(심의 기준) ① (생 략)	제5조(심의 기준) ① (현행과 같 음)
② 위원회는 신청한 의료기술을 심의하는 경우 다음 각 호의 자 료를 검토하여야 한다.	② ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 제1호 자료 외에 신청인이 제 출한 임상시험자료 및 <u>의료기 술의 안전성 · 유효성과 관련 된 자료</u>	2. ----- ----- <u>안전성</u> <u>· 유효성을 확인할 수 있는</u> <u>국내 · 국외의 연구논문 등 그</u> <u>밖---</u> <u>관련된 참고자료</u>
제6조(<u>소위원회 의견진술 등</u>) ①	제6조(<u>소위원회 · 전문위원회 의</u> <u>견진술 등</u>) ① <u>소위원회 · 전문</u> <u>위원회</u> -----
<u>소위원회</u> 는 평가대상 의료기술 의 <u>안전성 및 유효성</u> 검토와 관 련하여 해당 안전의 신청인으로 부터 의견진술 요청이 있는 경 우 1회 이상 의견진술 기회를 부여하여야 한다. 다만, 신청인 으로부터 의견진술 요청이 없거 나 객관적인 평가에 영향을 미 칠 우려가 있다고 판단되는 경 우 <u>소위원회</u> 의결을 거쳐 신청 인의 의견진술 절차를 생략할 수 있다.	-- <u>안전성 · 유효성 · 잠재성</u> -- ----- ----- -----. ----- ----- ----- ----- -- <u>소위원회 · 전문위원회</u> ---- ----- -----.

② 제1항에 따라 해당 안전의 신청인이 의견진술을 요청하고자 할 경우 제3항에 따라 의견진술 기회에 대한 통지를 받은 후 다음 각 호의 구분에 따른 기간 내에 보건복지부장관 또는 평가위원회 위원장에게 별지 서식의 의견진술신청서를 제출하여야 한다.

1. 체외진단검사, 유전자검사인 경우 : 통지를 받은 날로부터 10일 이내

2. 그 밖의 경우 : 통지를 받은 날로부터 30일 이내

③ 보건복지부장관 또는 위원회 위원장은 해당 안전의 신청인에게 다음 각 호의 시기에 의견진술 기회가 있다는 내용을 포함하여 통지하여야 한다.

1. 체외진단검사, 유전자검사인 경우 : 규칙 제3조제1항에 따

② -----

----- 별지 제1호서식-----
-----.

1. 규칙 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예 또는 규칙 제2조제1항제2호에 따른 혁신의료기술평가를 신청한 자 : 통지를 받은 날로부터 7일 이내

2. 규칙 제2조제1항제1호 및 제3호에 따른 신의료기술평가를 신청한 자 --- 10일 -----
--

③ -----

-----.

1. 규칙 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예 또는 규

라 신의료기술평가 신청서를
접수한 날로부터 3일 이내

2. 그 밖의 경우 : 평가대상여부
통보시

④ 제1항 및 제2항에 따른 신청
인의 의견진술 시기와 방법 등
은 해당 소위원회 위원장이 결
정한다. 다만, 의견진술은 신청
당사자 또는 해당 의료기술에
관한 전문가가 하되, 1회에 3인
이내로 한다.

⑤ 소위원회 위원장은 의견진술
신청에 대한 검토결과, 의견진
술 시기 등 결정사항에 대하여
신청인에게 통보하여야 한다.

<신 설>

칙 제2조제1항제2호에 따른
혁신의료기술평가를 신청한
자 --- 신청서를 제출한 ---

--

2. 규칙 제2조제1항제1호 및 제
3호에 따른 신의료기술평가를
신청한 자 : 평가대상여부 통
보시

④ 제1항부터 제3항-----

----- 소위원회 · 전문위원회 -
-----.

⑤ 소위원회 · 전문위원회 ----

-----.

제6조의3(이의신청의 절차 및 방
법 등) ① 규칙 제4조의2제1항
에 따라 이의신청을 하고자 하
는 자는 별지 제2호 서식의 이
의신청서에 입증자료를 첨부하
여 보건복지부장관 또는 규칙
제9조에 따라 신의료기술평가

에 수반되는 업무를 위탁받은 기관(이하 “위탁기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위탁기관의 장에게 제출한 자료는 보건복지부장관에게 제출한 것으로 본다.

② 평가위원회는 이의신청에 따른 재심의 전 필요한 경우 이의신청 내용에 대한 타당성 및 수용 여부 검토를 위해 전문위원회의 소속 위원으로 재심의 검토 소위원회를 구성하여 검토하게 할 수 있다. 재심의 검토 소위원회의 세부 전문과목별 구성은 평가위원회 위원장이 정한다.

③ 평가위원회는 이의신청 검토 결과를 재심의하여 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 보건복지부장관은 재심의 결과에 따라 필요한 경우 재심의를 한 의료기술의 안전성·유효성·잠재성에 대한 사용목적, 사용대상, 사용방법 및 사용기간 등을 고시하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 규칙 제4

<신 설>

조의2제2항에 따른 통보 업무를
위탁기관의 장에게 위임할 수
있다.

제8조(재검토기한) 「훈령·예규
등의 발령 및 관리에 관한 규
정」(대통령훈령 제334호)에 따
라 이 고시 발령 후의 법령이나
현실 여건의 변화 등을 검토하
여 이 고시의 폐지, 개정 등의
조치를 하여야 하는 기간은 202
7년 2월 28일 까지로 한다.