

## 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 참고자  
료”로 한다.

제6조의 제목 “(소위원회 의견진술 등)”을 “(소위원회·전문위원회 의견  
진술 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 본문 중 “소위원회”를 “소위원회·전  
문위원회”로, “안전성 및 유효성”을 “안전성·유효성·잠재성”으로 하  
며, 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 제2항에 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 재심의를 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 )		
연락처	주 연락자	전화번호	
	휴대전화번호	팩스번호	
	이메일 주소		
이의신청 대상 및 평가결과	기술명	접수번호	
	[ ]신의료기술 [ ]혁신의료기술 [ ]기존기술 [ ]혁신비대상 [ ]연구단계기술		
	※ 이의신청 사유를 구체적으로 기술하고, 분량이 많은 경우 별지에 작성하여 주십시오.		
이의신청 사유	(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.

년 월 일

이의 신청인

(서명 또는 인)

**보건복지부장관 귀하**

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

210mm×297mm [일반용지 70g/m<sup>2</sup> (재활용품)]

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제5조(심의 기준) ① (생 략)</p> <p>② 위원회는 신청한 의료기술을 심의하는 경우 다음 각 호의 자료를 검토하여야 한다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 제1호 자료 외에 신청인이 제출한 임상시험자료 및 <u>의료기술</u>의 <u>안전성</u> · <u>유효성</u>과 <u>관련된 자료</u></p>	<p>제5조(심의 기준) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- <u>안전성</u> <u>· 유효성을 확인할 수 있는</u> <u>국내 · 국외의 연구논문 등 그</u> <u>밖 --- 관련된 참고자료</u></p>
<p>제6조(<u>소위원회 의견진술 등</u>) ①</p> <p><u>소위원회</u>는 평가대상 의료기술의 <u>안전성</u> 및 <u>유효성</u> 검토와 관련하여 해당 안건의 신청인으로부터 의견진술 요청이 있는 경우 1회 이상 의견진술 기회를 부여하여야 한다. 다만, 신청인으로부터 의견진술 요청이 없거나 객관적인 평가에 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되는 경우 <u>소위원회</u>의 결을 거쳐 신청인의 의견진술 절차를 생략할 수 있다.</p>	<p>제6조(<u>소위원회 · 전문위원회 의견진술 등</u>) ① <u>소위원회 · 전문위원회</u>----- -- <u>안전성 · 유효성 · 잠재성</u> -- ----- ----- -----. ----- ----- ----- ----- -- <u>소위원회 · 전문위원회</u> ----- ----- -----.</p>

② 제1항에 따라 해당 안건의 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 안건의 신청인에게 다음 각 호의 시기에 의견진술 기회가 있다는 내용을 포함하여 통지하여야 한다.

## 1. 체외진단검사, 유전자검사인 경우 : 규칙 제3조제1항에 따

②

별지 제1

호서식

1. 규칙 제2조제2항에 따른 신  
의료기술평가의 유예 또는 규  
칙 제2조제1항제2호에 따른  
혁신의료기술평가를 신청한  
자 : 통지를 받은 날로부터 7  
일 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 신청인의 의견진술 시기와 방법 등은 해당 소위원회 위원장이 결정한다. 다만, 의견진술은 신청당사자 또는 해당 의료기술에 관한 전문가가 하되, 1회에 3인 이내로 한다.

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

<신 설>

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

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

④ 제1항부터 제3항-----  
-----  
----- 소위원회 · 전문위원회 -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

⑤ 소위원회 · 전문위원회 -----  
-----  
-----  
-----.

제6조의3(이의신청의 절차 및 방법 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 사용 목적, 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 규정」(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.