

보건복지부 공고 제2024-000호

「신의료기술평가에 관한 규칙」을 일부 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 10월 29일

보건복지부장관

신의료기술평가에 관한 규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

의료기술의 안전성 확보 및 전주기적 관리를 달성하고, 우수한 신의료기술의 조기 활용을 활성화하기 위하여, 평가유예 신의료기술의 신청 대상 확대 및 사용기간 연장 규정, 모든 선진입 의료기술에 대한 현황 관리 강화, 신의료기술평가 결과에 대한 이의신청 및 기존 의료기술에 대한 재평가 근거 규정 등을 마련하려는 것임

2. 주요내용

가. 시행규칙 제정의 목적에 관한 규정 (안 제1조)

자료의 수집·조사 업무의 위탁을 신의료기술평가위원회 위임 사항으로 추가

나. 평가 유예 신의료기술의 신청요건에 관한 규정 (안 제2조제2항)

1) 이미 신의료기술평가를 받은 의료기술의 경우 평가 유예 신의료기술로 재신청하지 못하도록 제한

2) 임상문헌을 임상시험 또는 임상적 성능시험 자료로 대체할 수 있는 의료기술을 비침습적 의료기술 전체로 확대

다. 평가위원회 및 전문위원회의 검토사항에 관한 규정 (안 제3조제9항)

위원회의 검토사항인 제한적 의료기술 선정기준에 시급성을 추가

라. 재평가 전문위원회의 검토결과에 대한 위원회의 심의방법에 관한 규정 (안 제3조제11항)

재평가 전문위원회의 검토결과의 경우 위원장이 별도로 정하는 바에 따라 심의 및 의결할 수 있도록 규정

마. 평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리 등에 관한 규정 (안 제3조의3)

1) 평가유예신의료기술등 선진입 기술에 대해 환자 등 동의서 구득과 사용현황 보고를 의무화

2) 평가유예신의료기술등의 사용과정에서 발생한 높은 위해 수준에 대해 퇴출 기전 마련

바. 평가 유예 신의료기술 평가 절차 등에 관한 규정 (안 제3조의4)

평가 유예 신의료기술의 사용기간을 기존 2년에서 유예 연장 신청시 최대 4년까지 허용하는 규정 마련

- 사. 신의료기술평가 결과의 이의신청에 관한 규정 (안 제4조의2 신설)
신의료기술평가 결과에 이의가 있는 경우 재심의를 신청할 수 있는
규정 마련
- 아. 의료기술 재평가에 관한 규정 (안 제4조의3 신설)
신의료기술평가를 받은 의료기술의 안전성, 유효성 등을 다시 검토
하여 고시한 사항 등을 변경할 수 있는 규정 마련
- 자. 분야별 전문평가위원회에 관한 규정 (안 제7조)
의료기술의 재평가를 위한 재평가 전문위원회 신설 규정 마련
- 차. 평가 유예 기간 연장 신청서 마련 (안 별지 제5호)
평가 유예 기간 연장을 신청하기 위한 별도 서식 마련

3 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2024년 12월 9일
까지 통합입법예고센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인
으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 보건복지부장관
에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)
나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (우편번호 30113) 세종특별자치시 도움4로 13, 정부세종청사

10동 보건복지부 의료자원정책과

- 전자우편 : imdohyun75@korea.kr
- 팩스 : 044-202-3925

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 보건복지부 의료자원정책과 (전화 044-202-2456, 팩스 044-202-3925)로 문의하여 주시기 바랍니다.

신의료기술평가에 관한 규칙 일부개정령안

신의료기술평가에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “구성·운영”을 “구성·운영, 자료의 수집·조사 업무의 위탁”으로 한다.

제2조제2항 각 호 외의 부분 단서 중 “경우 또는”을 “경우,”로, “판단한”을 “판단한 경우 또는 이미 신의료기술평가가 실시된”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “검사에 사용되는”을 “검사, 안전성을 침해할 우려가 적은 비침습적”으로 한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “의료기기정보기술센터”를 “한국의료기기안전정보원”으로 하고, 같은 조 제9항 중 “안전성·유효성·잠재성”을 “안전성·유효성·잠재성·시급성”으로 하며, 같은 조 제11항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

단, 제7조제1항제8호에 따른 재평가 전문위원회의 검토결과의 경우에는 위원장이 별도로 정하는 바에 따라 심의 및 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고할 수 있다.

제3조의3의 제목 “(평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리)”를 “(평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “이하 이 조에서”를 “이하”로, “다음 각 호의 구분에

다른 기간 동안 평가유예신의료기술등을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 한다”를 “환자 등 그 대상자로부터 사용목적, 시술 방법, 시술비용 및 부작용 등에 대해 충분히 설명하고, 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다.)으로 동의를 받아야 한다”로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 후단을 삭제하고, 같은 항 제1호 및 제2호를 각각 삭제하며, 같은 조 제4항을 삭제하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 평가유예신의료기술등의 평가를 받았거나 그 평가유예신의료기술등을 사용하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 제1항에 따른 동의 및 평가유예신의료기술등의 사용현황(이하 이 조에서 “사용현황등”이라 한다)을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 단, 평가유예신의료기술등을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 평가유예신의료기술등에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.

1. 제2조제2항에 따른 신의료기술평가 유예를 받았거나 그 의료기술을

사용하는 자: 보건복지부장관이 제3조제5항에 따라 고시하는 평가유예 기간의 시작일로부터 제4조제2항에 따라 신의료기술의 평가결과가 통보된 날까지 (단, 신의료기술평가를 신청하지 않은 경우 고시된 평가 유예 기간의 종료일까지)

2. 제3조제11항제2호에 따른 제한적 의료기술 평가를 받았거나 그 의료기술을 사용하는 자: 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기간

3. 제3조제11항제3호에 따른 혁신의료기술 평가를 받았거나 그 의료기술을 사용하는 자: 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사용기간의 시작일로부터 제4조제2항에 따라 신의료기술 평가결과가 통보된 날까지 (단, 신의료기술평가를 신청하지 않은 경우 고시된 사용기간의 종료일까지)

제3조의3제3항(중전의 제2항) 중 “제1항에 따라”를 “제2항 단서에 따른”으로 하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제2항에 따라”를 “제3항에 따른”으로 하며, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

보건복지부장관은 평가유예신의료기술등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사용 중단 조치를 할 수 있다. 단, 제3호에 해당하는 경우에는 사용 중단 조치를 해야 한다.

제3조의3제5항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항 중 “제4항 및 제5항”을 “제5항”으로 한다.

1. 제1항 및 제2항 본문에 따라 정해진 사항의 미준수 또는 허위보고

등이 확인된 경우

2. 제2항에 따른 부작용 등 보고의 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않은 경우

3. 제4항에 따라 평가위원회가 위해수준이 높다고 보고한 경우

제3조의4의 제목 “(평가 유예 신의료기술의 평가 절차)”를 “(평가 유예 신의료기술의 평가 절차 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “신청한”을 “신청한 자 또는 제3항에 따른 평가 유예 기간의 연장을 신청한”으로 한다.

제3조의4제1항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 제4조제2항에 따라 신의료기술평가결과가 통보된 날까지 평가 유예 신의료기술을 실시할 수 있다.

제3조의4에 제3항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에도 불구하고 제3조제1항에 따라 신의료기술평가의 유예를 신청한 자는 신의료기술평가 유예가 끝나기 30일 전까지 별지 제5호 서식에 따라 평가 유예 기간의 연장을 신청할 수 있다. 다만, 동일한 의료기술에 대한 유예 기간 연장 신청은 1회에 한한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 평가 유예 기간의 연장을 신청한 경우에는 2년 이내의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

⑤ 제1항에서 제4항까지 규정한 사항 외에 평가 유예 기간의 연장에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

제4조의2 및 제4조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제4조의2(평가결과의 이의신청) ① 제4조제2항에 따른 평가결과에 이의가 있는 신청인은 이를 통보받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 이의신청이 있는 경우 보건복지부장관은 해당 의료기술의 안전성·유효성 및 잠재성에 대하여 재심의하여 이의신청이 있는 날부터 60일 이내에 신청인에게 통보해야 한다.

③ 제1항 내지 제2항에 정한 것 외에 이의신청의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제4조의3(재평가) ① 보건복지부장관은 신의료기술평가를 받은 의료기술의 안전성에 우려가 있거나 임상적 유효성 등이 변경되었다고 판단하는 경우에는 신의료기술로 고시한 사항 등을 다시 검토하여 재평가할 수 있고, 그 결과에 따라 고시한 사항 등을 변경 또는 삭제할 수 있다.

② 제1항에 따른 재평가의 기준·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제5조 중 “단체”를 “단체, 신청인”으로 한다.

제6조제1항제1호 중 “신의료기술평가 유예”를 “제3조의3에 따른 평가유예신의료기술등 또는 제4조의3에 따른 재평가 대상”으로 하고, 같은 항제2호 중 “신의료기술의 평가방법”을 “의료기술의 평가 방법, 절차 및 기준”으로 하며, 같은 항 제3호 중 “신의료기술의 안전성·유효성·잠재성 및 신의료기술 평가 유예에 관한”을 “제3조제9항에 따른”으로 하고,

같은 항 제4호부터 제6호까지를 각각 다음과 같이 한다.

4. 제3조의3에 따른 평가유예신의료기술등의 부작용 관리 등에 관한 사항
5. 제3조의3에 따른 평가유예신의료기술등의 사용종료 및 제3조의4제4항에 따른 평가 유예 신의료기술의 사용기간 연장에 관한 사항
6. 신의료기술평가 및 재평가 결과에 관한 사항

제7조제1항에 제8호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항 중 “제6호”를 “제5호”로, “제7호의 근거창출전문위원회”를 “제6호부터 제8호까지의 전문위원회”로 한다.

8. 재평가 전문위원회

제10조 중 “제3조의3제1항·제4항”을 “제2조제2항, 제3조의3, 제4조의3”으로, “2022년 1월 1일”을 “2025년 1월 1일”로 한다.

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의4에 따라 평가 유예 기간 연장을 신청합니다.를 별지와 같이 신설한다.

평가 유예 기간 연장 신청서

(앞쪽)

기본정보			
기술명	고시번호: 평가 유예 신의료기술 고시 번호 기입 국문명: 영문명:		
평가 유예 사용 기간	YYYY.MM.DD ~ YYYY.MM.DD.		
평가 유예 대상 의료기기 목록	고시 내 평가 유예 대상 의료기기 목록 내 정보 전체 기입		
신청기관	기관명: 주소:		
신청인	성명		
연락처 정보	주 연락자(보고자)		전화번호
	휴대폰 번호		팩스번호
	이메일 주소		
평가 유예 기간 연장 사유			

※ 평가 유예 기간 연장이 필요한 사유에 대해 명료하게 기술 요망

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의4에 따라 평가 유예 기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

평가 유예 신의료기술 수행 현황 및 향후 계획

(뒤쪽)

사용 현황 합계								
연번	해당 기간	연도별 누적 합계						부작용 및 이상반응 현황
		판매현황			사용(기술, 검사) 현황			
		판매 건수	금액(건)	총액	사용 건수	금액(건)	총액	
1	2021 (월~월)	150 건		원	000건		원	00 건
2	2022 (월~월)	200 건		원	000건		원	00 건
합계	2021.01.01. ~2022.12.31.	350 건		원	000건		원	00 건

부작용 및 이상반응 합계						
연번	실시기관명	부작용 및 이상반응	발생기간	치치현 황	결과	비고 (특이사항 등 기재)
1	OO대학병원	위양성(추정)에 의한 격리실 입원 <input type="checkbox"/> 위음성 관련 <input type="checkbox"/> 위양성 관련 <input type="checkbox"/> 기타	2000.00.00. ~2000.00.00.	격리해 제	회복됨	객담도말 및 PCR 음성, 배양검사 결과 대기 중

※ 보고건수에 따라, 항목 추가 가능함. 세부 누적 현황은 첨부파일로 제출함

근거 창출 추진 현황 및 신의료기술평가 준비 계획

※ 평가 유예 기간 내 자료수집 현황 및 결과, 기간 연장 후 신의료기술평가를 위한 근거창출 진행
현황과 계획, 추진 일정 등을 구체적으로 제시 요망(필요시 연구계획서 및 결과자료 별도 제출)

※ 해당 서식은 평가위원회에서 부가적으로 평가에 필요한 추가항목이 생길 경우, 변경될 수 있으며 변경된
서식의 안내에 따라, 항목을 반영하여 제출하여야 함

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(평가 유예 신의료기술 신청요건에 관한 적용례) 제2조제2항 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 신청된 건에 대하여 적용한다.

제3조(평가유예신의료기술등의 부작용 관리 등에 관한 적용례) 제3조의3 개정규정은 이 규칙 시행일 이전부터 실시 중인 평가 유예 신의료기술등에 소급하여 적용한다.

제4조(평가 유예 신의료기술 연장에 관한 적용례) 제3조의4제3항 개정규정은 이 규칙 시행일 이전부터 제3조의3제2항제1호에 따라 사용 중인 평가 유예 신의료기술에 소급하여 적용한다.

제5조(평가결과의 이의신청에 관한 적용례) 제4조의2 개정규정은 이 규칙 시행 이후 신의료기술평가를 신청하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 제53조부터 제55조까지의 규정에 따른 신의료기술평가의 대상, 절차와 신의료기술평가위원회의 <u>구성·운영</u> 등에 관하여 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(신의료기술평가의 대상 등)</p> <p>① (생 략)</p> <p>② 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받았거나 제조신고된 의료기기 또는 같은 법 제15조제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받았거나 수입신고된 의료기기(이하 “특정 의료기기”라 한다)를 특정한 목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)으로 사용하는 의료기술로서 다음 각 호의 어느 하나를 충족하는 의료기술(이하 “평가 유예 신의료기술”이라 한다)의 경우</p>	<p>제1조(목적) ----- ----- ----- ----- <u>구성·운영, 자료의 수집·조사 업무의 위탁</u> ----- ----- -----.</p> <p>제2조(신의료기술평가의 대상 등)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

에는 2년 이내의 범위에서 보건복지부장관이 고시로 정하는 기간 동안 신의료기술평가를 유예할 수 있다. 다만, 그 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 또는 보건복지부장관이 안전성에 우려가 있다고 판단한 경우에는 그렇지 않다.

- 1.·2. (생략)
3. 체외진단 검사, 유전자 검사나 비침습적 진단 검사에 사용되는 의료기술로서 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호 또는 같은 조 제3항제5호나목에 따른 임상시험에 관한 자료나 임상적 성능시험에 관한 자료가 있을 것

제3조(신의료기술평가의 절차) ① 제2조에 따라 신의료기술평가 또는 신의료기술평가의 유예를 신청하려는 자는 「국민건강보

 ----- 경우,

 ----- 판단한 경우

또는 이미 신의료기술평가가 실시된 -----.

- 1.·2. (현행과 같음)
3. -----
 ----- 검사, 안전성
을 침해할 우려가 적은 비침습적 -----

제3조(신의료기술평가의 절차) ① -----

협 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 거쳐 다음 각 호의 구분 에 따라 신청서 및 의견서를 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 다만, 신의료기술의 평가를 신청하려는 자가 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 식품의약품안전처장 또는 의료기기 정보기술센터의 장에게 제9조에 따라 업무를 위탁받은 기관에 제조허가 등에 관한 자료를 제공해줄 것을 요청한 경우로서 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 한 경우에는 요양급여대상·비급여대상 확인을 거친 것으로 본다.

1.·2. (생략)

② ~ ⑧ (생략)

⑨ 평가위원회는 평가 대상인 신의료기술의 평가방법을 결정하고, 법 제54조제6항에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 “전문위원회”라 한다)나 전문위원회 소속 위원으로 구성되는

한국의료

기기안전정보원

1.·2. (현행과 같음)

② ~ ⑧ (현행과 같음)

⑨ -----

소위원회(이하 “소위원회”라 한다)에서 신의료기술의 안전성·유효성·잠재성 및 평가 유예 등에 관한 검토를 하게 할 수 있다.

⑩ (생략)

⑪ 평가위원회는 제9항에 따라 전문위원회나 소위원회로부터 제출받은 검토결과를 반영하여 심의한 후 신의료기술평가를 다음 각 호의 구분에 따라 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. <단서 신설>

1. ~ 4. (생략)

⑫ (생략)

제3조의3(평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리) ① 제2조제2항에 따른 신의료기술평가 유예나 제3조제11항제2호 또는 제3호에 따른 제한적 의료기술 또

----- 안전성·

유효성·잠재성·시급성 -----

⑩ (현행과 같음)

⑪ -----

----- 단, 제7조제1항제8호에 따른 재평가 전문위원회의 검토결과의 경우에는 위원장이 별도로 정하는 바에 따라 심의 및 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고할 수 있다.

1. ~ 4. (현행과 같음)

⑫ (현행과 같음)

제3조의3(평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리 등) ① -----

는 혁신의료기술(이하 이 조에서 “평가유예신의료기술등”이라 한다) 평가를 받았거나 그 평가유예신의료기술등을 사용하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 평가유예신의료기술등을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 평가유예신의료기술등에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.

1. 신의료기술평가 유예를 받았거나 그 의료기술을 사용하는 자: 제2조제2항에 따라 신의료기술평가가 유예된 날부터 제4조제2항에 따라 신의료기술의 평가결과가 통보된 날까지
2. 제3조제11항제2호 또는 제3

-----이하-----

----- 환자 등 그 대상자로부터 사용목적, 시술방법, 시술비용 및 부작용 등에 대해 충분히 설명하고, 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다.)으로 동의를 받아야 한다.

<후단 삭제>

<삭 제>

<삭 제>

호에 따른 제한적 의료기술
또는 혁신의료기술 평가를 받
았거나 그 의료기술을 사용하
는 자: 보건복지부장관이 정하
여 고시하는 기간

<신 설>

② 평가유예신의료기술등의 평
가를 받았거나 그 평가유예신의
료기술등을 사용하는 자는 다음
각 호의 구분에 따른 기간 동안
제1항에 따른 동의 및 평가유예
신의료기술등의 사용현황(이하
이 조에서 “사용현황등”이라 한
다)을 보건복지부장관에게 보고
하여야 한다. 단, 평가유예신의
료기술등을 실시하여 사망 또는
인체에 심각한 부작용이 발생하
였거나 발생할 우려가 있음을
인지한 경우에는 보건복지부장
관에게 즉시 보고하고 그 기록
을 유지해야 한다. 이 경우 보건
복지부장관은 식품의약품안전
처장에게 평가유예신의료기술
등에 사용된 특정 의료기기에
관하여 「의료기기법」 제31조
에 따라 보고받은 자료의 제출
등 협조를 요청할 수 있다.

1. 제2조제2항에 따른 신의료기
술평가 유예를 받았거나 그
의료기술을 사용하는 자: 보건
복지부장관이 제3조제5항에
따라 고시하는 평가유예 기간
의 시작일로부터 제4조제2항
에 따라 신의료기술의 평가결
과가 통보된 날까지 (단, 신의
료기술평가를 신청하지 않은
경우 고시된 평가 유예 기간
의 종료일까지)

2. 제3조제11항제2호에 따른 제
한적 의료기술 평가를 받았거
나 그 의료기술을 사용하는
자: 보건복지부장관이 정하여
고시하는 기간

3. 제3조제11항제3호에 따른 혁
신의료기술 평가를 받았거나
그 의료기술을 사용하는 자:
보건복지부장관이 정하여 고
시하는 사용기간의 시작일로
부터 제4조제2항에 따라 신의
료기술 평가결과가 통보된 날
까지 (단, 신의료기술평가를
신청하지 않은 경우 고시된
사용기간의 종료일까지)

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고를 받은 경우에는 평가유예신의료기술등에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하도록 평가위원회에 요청할 수 있다.

③ 평가위원회는 제2항에 따라 요청을 받은 경우 평가유예신의료기술등에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고, 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 이를 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 부작용 보고 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않았음이 확인된 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 조치를 할 수 있다.

1. 평가 유예 신의료기술: 유예 중단
2. 제3조제11항제2호 또는 제3호에 따른 제한적 의료기술 또는 혁신의료기술: 신의료기술평가 재실시

⑤ 보건복지부장관은 평가유예

③ ----- 제2항 단서에 따른 -----

--.

④ ----- 제3항에 따른 -----

-----.

<삭 제>

⑤ 보건복지부장관은 평가유예

신의료기술등의 위해수준이 높다고 판단한 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 조치를 해야 한다.

1. 평가 유예 신의료기술: 유예 중단

2. 제3조제11항제2호 또는 제3호에 따른 제한적 의료기술 또는 혁신의료기술: 신의료기술평가 재실시

<신 설>

⑥ 보건복지부장관은 제4항 및 제5항에 따른 조치를 한 경우에는 그 결과를 건강보험심사평가원의 장에게 통보해야 한다.

⑦ (생략)

제3조의4(평가 유예 신의료기술의 평가 절차) ① 제3조제1항에 따라 신의료기술평가의 유예를 신청한 자는 신의료기술평가 유예가 끝나기 30일 전까지 법 제53조에 따라 신의료기술평가를

신의료기술등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사용 중단 조치를 할 수 있다. 단, 제3호에 해당하는 경우에는 사용 중단 조치를 해야 한다.

1. 제1항 및 제2항 본문에 따라 정해진 사항의 미준수 또는 허위보고 등이 확인된 경우

2. 제2항에 따른 부작용 등 보고의 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않은 경우

3. 제4항에 따라 평가위원회가 위해수준이 높다고 보고한 경우

⑥ ----- 제5항-----

-----.

⑦ (현행과 같음)

제3조의4(평가 유예 신의료기술의 평가 절차 등) ① -----

신청한 자 또는 제3항에 따른 평가 유예 기간의 연장을 신청한 -----

신청해야 한다. <후단 신설>

② (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

----- . 이 경우 제4조제2항에 따라 신의료기술평가결과가 통보된 날까지 평가 유예 신의료기술을 실시할 수 있다.

② (현행과 같음)

③ 제1항에도 불구하고 제3조제1항에 따라 신의료기술평가의 유예를 신청한 자는 신의료기술평가 유예가 끝나기 30일 전까지 별지 제5호 서식에 따라 평가 유예 기간의 연장을 신청할 수 있다. 다만, 동일한 의신으로 기술에 대한 유예 기간 연장 신청은 1회에 한한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 평가 유예 기간의 연장을 신청한 경우에는 2년 이내의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

⑤ 제1항에서 제4항까지 규정한 사항 외에 평가 유예 기간의 연장에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

제4조의2(평가결과의 이의신청)

① 제4조제2항에 따른 평가결과에 이의가 있는 신청인은 이를

통보받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 이의신청이 있는 경우 보건복지부장관은 해당 의료기술의 안전성·유효성 및 잠재성에 대하여 재심의하여 이의신청이 있는 날부터 60일 이내에 신청인에게 통보해야 한다.

③ 제1항 내지 제2항에 정한 것 외에 이의신청의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

<신 설>

제4조의3(재평가) ① 보건복지부장관은 신의료기술평가를 받은 의료기술의 안전성에 우려가 있거나 임상적 유효성 등이 변경되었다고 판단하는 경우에는 신의료기술로 고시한 사항 등을 다시 검토하여 재평가할 수 있고, 그 결과에 따라 고시한 사항을 변경 또는 삭제할 수 있다.

② 제1항에 따른 재평가의 기준·방법 및 절차 등에 필요한

제5조(자료요청 등) 평가위원회, 전문위원회 또는 소위원회는 심의에 필요하면 관련 전문학회나 단체 등에게 평가에 필요한 자료를 요청하거나 관계 전문가 등을 위원회에 출석시켜 의견을 들을 수 있다.

제6조(신의료기술평가위원회) ① 평가위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 의료기술이 제2조에 따른 신의료기술평가 대상이나 신의료기술평가 유예에 해당하는지의 여부
2. 신의료기술의 평가방법에 관한 사항
3. 신의료기술의 안전성·유효성·잠재성 및 신의료기술 평가 유예에 관한 전문위원회 또는 소위원회의 검토 결과
4. 평가 절차 및 기준의 변경에

사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제5조(자료요청 등) -----

단체, 신청인 -----

-----.

제6조(신의료기술평가위원회) ① -----
-----.

1. -----
----- 제3조의3에 따른 평가유예신의료기술등 또는 제4조의3에 따른 재평가 대상-----
--
2. 의료기술의 평가 방법, 절차 및 기준-----

3. 제3조제9항에 따른 -----

4. 제3조의3에 따른 평가유예신

관한 사항

5. 평가결과의 활용에 관한 사항

6. 제한적 의료기술 또는 혁신 의료기술의 선정, 운영 등에 관한 전문위원회 또는 소위원회의 검토 결과

7. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

제7조(분야별 전문평가위원회) ① 전문위원회의 분야는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 7. (생략)

<신설>

② 제1항제1호부터 제6호까지의 전문위원회는 각 20명 이상의 위원으로 구성하고, 같은 항 제7호의 근거창출전문위원회는 10명 이상 20명 이내의 위원으로 구성한다.

③ ~ ⑤ (생략)

제10조(규제의 재검토) 보건복지

의료기술등의 부작용 관리 등에 관한 사항

5. 제3조의3에 따른 평가유예신 의료기술등의 사용종료 및 제3조의4제4항에 따른 평가유예신의료기술의 사용기간 연장에 관한 사항

6. 신의료기술평가 및 재평가 결과에 관한 사항

7. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제7조(분야별 전문평가위원회) ① -----
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. 재평가 전문위원회

② ----- 제5호-----

제6호부터 제8호까지의 전문위원회-----
-----.

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제10조(규제의 재검토) -----

<p>부장관은 <u>제3조의3제1항·제4항 및 제5항에 따른 평가 유예</u> 신의료기술 등의 부작용 관리에 관한 보고 및 조치에 대하여 <u>2022년 1월 1일</u>을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.</p>	<p>----- <u>제2조제2항, 제3조의3, 제4조의3</u> ----- ----- ----- <u>2025년 1월 1일</u>----- ----- ----- -----.</p>
---	---