1. 개정이유

국민 건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위해 안전성에 우려가 적은 의료기술의 의료현장 선진입 기회를 확대하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료현장 선진입 기회 확대를 위한 신의료기술평가 유예 대상 확대, 기간 연장 및 유예 요건을 완화함(안 제2조)

나. 신의료기술평가위원회 산하, 소위원회 및 기타 위원회의 구성 및 검토사항에 대한 근거법령을 정비하고 구체화 함(안 제3조)

다. 임상현장에서 사용 가능한 평가유예 신의료기술, 제한적 의료기술, 혁신의료기술의 부작용 관리에 대한 규정을 구체화 함(안 제3조의3)

라. 그 밖에 법령상 미비점을 보완함(안 제6조, 안 제9조, 안 제10조)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2021. 00. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

보건복지부령 제 호

신의료기술평가에 관한 규칙 일부개정령안

신의료기술평가에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 제조허가 또는 수입허가를 받은”를 “제4조부터 제7조에 따른 제조허가·인증·신고 또는 제30조에 따른 수입허가·인증·신고 된”으로, “의료기술로서”를 “사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)이 특정된 의료기술로서”로, “요건을 모두 충족하는 의료기술”을 “어느 하나에 해당하는 경우”로, “의 경우에는 그 의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년”을 “에는 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라, 1회에 한하여 고시된 날로부터 2년”으로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “특정 의료기기를 사용한 의료기술에 대하여 이미 신의료기술평가가 실시된”을 “보건복지부장관이 정하는 바에 따라 안전성에 우려가 있다고 판단한 의료기술의”로 하며, 같은 항 각 호를 다음과 같이 한다.

1. 「국민건강보험법」 제41조제2항에 따른 요양급여대상 또는 같은 법 제41조제4항에 따른 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정되는 의료기술과 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌(이하 “비교임상문헌”이라 한다)을 제출한 경우. 다만, 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술 또는 희귀질환 대상 의료기술 등 비교임상연구가 불가능하

다고 판단한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제6호에 따른 임상시험자료로 갈음할 수 있다.

2. 체외진단검사, 유전자검사, 및 비침습적으로 이루어지는 진단검사(영상검사, 생체정보 측정·모니터링 등)로 「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제6호에 따른 임상시험자료 또는 제9조제3항제5호나목에 따른 임상적 성능시험에 관한 자료 또는 이에 상응하는 자료를 첨부한 경우.

제3조제5항 전단 중 “제2조제2항의 요건을 충족하는지 여부를 확인하고, 정당한 사유가 없는 한 신청일부터 30일 이내에 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 그 결과를 통보해야”를 “신의료기술평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)로 하여금 평가 유예 신의료기술에 해당하는지 여부를 검토하게 해야”로 하고, 같은 항 후단 중 “제2조제2항의 요건을 모두 충족하는”을 “평가 유예 신의료기술에 해당하는”으로 하며, 같은 조 제8항 중 “제7조에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 “전문위원회”라 한다) 소속 위원으로 소위원회를 구성하여 안전성·유효성 및 잠재성에 관한 검토를”을 “다음 각 호의 구분에 따른 위원회를 구성하여 신의료기술의 평가에 관한 사항을 검토”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제9항 중 “제8항”을 “제8항각호”로, “소위원회”를 “소위원회, 지원위원회, 대상 심의위원회”로 하고, 같은 조 제10항 각 호 외의 부분 중 “소위원회로부터 제출받은 신의료기술의 안전성·유효성 및 잠재성에 관한”을 “제9항에 따라 제출받은”으로 하며, 같은 항 제2호 각 목

외의 부분 중 “다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환”을 “질환”으로 하고, 같은 호 가목부터 라목까지를 각각 삭제하며, 같은 조 제11항 중 “소위원회”를 “소위원회, 지원위원회, 대상 심의위원회”로 한다.

1. 제7조에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 “전문위원회”라 한다) 소속 위원으로 구성된 소위원회: 안전성·유효성 및 잠재성에 관한 사항
2. 근거창출지원위원회(이하 “지원위원회”라 한다): 평가 유예 신의료기술과 제한적 의료기술의 선정 및 과정관리, 혁신의료기술의 실시 등 근거창출에 관한 사항
3. 혁신의료기술 대상 심의위원회(이하 “대상 심의위원회”라 한다): 혁신의료기술 대상에 관한 사항

제3조의3의 제목 “(평가 유예 신의료기술의 부작용 관리)”를 “(조건부 사용 의료기술의 부작용 관리)”로 하고, 같은 조 제1항 전단 중 “특정 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기관 개설자는 제2조제2항에 따라 신의료기술평가 대상에서 유예되어 신의료기술평가가 종료되는 시점까지 해당 평가 유예 신의료기술”을 “제2조제2항, 제3조제10항 2호 및 3호에 따라 보건복지부 장관이 따로 정하여 임상에서 사용 가능하도록 고시된 의료기술(이하 “조건부 사용 의료기술”이라 한다)의 신청인과 사용하는 자는 해당 조건부 사용 의료기술”로, “고시하는”을 “정하는”으로, “보건복지부장관에게 즉시”를 “즉시”로 하며, 같은 항 후단 중 “그 평가 유예 신의료기술”을 “조건부 사용 의

료기술”로 하고, 같은 조 제2항 및 제3항 중 “평가 유예 신의료기술”을 각각 “조건부 사용 의료기술”로, 같은 항 중 “신의료기술평가의 유예를”을 “조건부 사용 의료기술의 사용을”로 하고, 같은 조 제4항 중 “제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예를”을 “조건부 사용 의료기술의 사용을”로 한다.

제3조의3에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 부작용 관리 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 별도로 정할 수 있다.

제3조의4제1항 중 “신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에”를 “신의료기술의 사용기간 만료일 30일 전까지”로 하고, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 보건복지부장관은 신의료기술평가 결과가 신청인에게 통보되는 날까지 평가 유예 신의료기술의 실시를 연장할 수 있다.

제4조제1항 중 “평가 대상”을 “평가 또는 평가 유예 대상”으로 한다.

제6조제1항제1호 중 “대상”을 “대상 또는 평가 유예 대상”으로 하고, 같은 항 제6호 중 “제한적 의료기술 또는 혁신의료기술의 선정”을 “조건부 사용 의료기술의 선정, 중대한 이상반응”으로, “소위원회”를 “지원위원회”로 한다.

제9조 각 호 외의 부분 중 “수집·조사”를 “수집·조사·통보”로 한다.

제10조를 다음과 같이 신설한다.

제10조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제3조의3제1항 및 제3항과 제

4항에 따른 조건부 사용 의료기술의 부작용 관리 및 중단에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(신의료기술평가의 대상 등) ① (생 략) ② 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 제조허가 또는 수입허가를 받은 의료기기(이하 “특정의료기기”라 한다)를 사용하는 의료기술로서 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 의료기술(이하 “평가 유예 신의료기술”이라 한다)의 경우에는 그 의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년이 되는 날까지 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 특정 의료기기를 사용한 의료기술에 대하여 이미 신의료기술평가가 실	제2조(신의료기술평가의 대상 등) ① (현행과 같음) ② ---------- ---------- ---- 제4조부터 제7조에 따른 제조허가·인증·신고 또는 제30조에 따른 수입허가·인증·신고 된---------- ---------- --- 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)이 특정된 의료기술로서 --- 어느 하나에 해당하는 경우---------- ----------에는 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라, 1회에 한하여 고시된 날로부터 2년--. ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 안전성에 우려가 있다고 판

시된 경우에는 그렇지 않다.	단한 의료기술의 ----------.
1. 제3조제7항에 해당하는 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있을 것. 다만, 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우는 제외한다.	1. 「국민건강보험법」 제41조제2항에 따른 요양급여대상 또는 같은 법 제41조제4항에 따른 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정되는 의료기술과 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌(이하 “비교임상문헌”이라 한다)을 제출한 경우. 다만, 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술 또는 희귀질환 대상 의료기술 등 비교임상연구가 불가능하다고 판단한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제6호에 따른 임상시험자료로 갈음할 수 있다.
2. 해당 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)이 특정될 것	2. 체외진단검사, 유전자검사, 및 비침습적으로 이루어지는 진단검사(영상검사, 생체정보 측정·모니터링 등)로 「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제6호에 따른 임상시험자료 또는 제9조제3항제5호나목에 따른 임상적 성능시험에 관한

	자료 또는 이에 상응하는 자료를 첨부한 경우.
제3조(신의료기술평가의 절차) ① ~ ④ (생 략)	제3조(신의료기술평가의 절차) ① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신의료기술평가의 유예 신청을 받은 경우에는 제2조제2항의 요건을 충족하는지 여부를 확인하고, 정당한 사유가 없는 한 신청일부터 30일 이내에 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 그 결과를 통보해야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 신청된 의료기술이 제2조제2항의 요건을 모두 충족하는 경우에는 해당 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시해야 한다.	⑤ ---------- 신의료기술평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)로 하여금 평가 유예 신의료기술에 해당하는지 여부를 검토하게 해야 ----------. ---------- 평가 유예 신의료기술에 해당하는 ----------.
⑥·⑦ (생 략)	⑥·⑦ (현행과 같음)
⑧ 평가위원회는 평가 대상인 신의료기술의 평가방법을 결정하고, 제7조에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 “전문위원회”라 한다) 소속 위원으로 소위원회를 구성하여 안전성·유효성 및 잠재성에 관한 검토를	⑧ ---------- 다음 각 호의 구분에 따른 위원회를 구성하여 신의료기술의 평가에 관한 사항을 검토 ----------

하게 해야 한다.	----------.
<신 설>	1. 제7조에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 “전문위원회”라 한다) 소속 위원으로 구성된 소위원회: 안전성·유효성 및 잠재성에 관한 사항
<신 설>	2. 근거창출지원위원회(이하 “지원위원회”라 한다): 평가유예 신의료기술과 제한적 의료기술의 선정 및 과정관리, 혁신의료기술의 실시 등 근거창출에 관한 사항
<신 설>	3. 혁신의료기술 대상 심의위원회(이하 “대상 심의위원회”라 한다): 혁신의료기술 대상에 관한 사항
⑨ 제8항에 따라 검토를 한 소위원회는 그 검토결과를 평가위원회에 제출해야 한다.	⑨ 제8항각호---------- 소위원회, 지원위원회, 대상 심의위원회----------.
⑩ 평가위원회는 소위원회로부터 제출받은 신의료기술의 안전성·유효성 및 잠재성에 관한 검토내용을 반영하여 심의한 후 평가 대상인 의료기술을 다음 각 호의 구분에 따라 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게	⑩ ---------- 제9항에 따라 제출받은 ----------

보고해야 한다.	----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 제한적 의료기술: 안전성이 인정된 의료기술로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환 또는 질병의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술	2. ---------- ---------- 질환 --- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------
가. 대체 의료기술이 없는 질환이나 질병	<삭 제>
나. 희귀질환	<삭 제>
다. 말기 또는 중증 상태의 만성질환	<삭 제>
라. 그 밖에 가목부터 다목까지의 질환 또는 질병과 유사한 것으로서 보건복지부장관이 정하는 질환이나 질병	<삭 제>
3·4. (생 략)	3·4. (현행과 같음)
⑪ 제1항부터 제10항까지에서 규정한 사항 외에 신의료기술평	⑪ ---------- ----------

가의 절차, 방법 및 기준과 소위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	---------- 소위원회, 지원위원회, 대상 심의위원회----------.
제3조의3(평가 유예 신의료기술의 부작용 관리) ① 특정 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기관 개설자는 제2조제2항에 따라 신의료기술평가 대상에서 유예되어 신의료기술평가가 종료되는 시점까지 해당 평가 유예 신의료기술을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 그 평가 유예 신의료기술에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.	제3조의3(조건부 사용 의료기술의 부작용 관리) ① 제2조제2항, 제3조제10항 2호 및 3호에 따라 보건복지부 장관이 따로 정하여 임상에서 사용 가능하도록 고시된 의료기술(이하 “조건부 사용 의료기술”이라 한다)의 신청인과 사용하는 자는 해당 조건부 사용 의료기술---------- ---------- ---------- ---------- 정하는 ---------- 즉시 ---------- ----------. ---------- ---------- 조건부 사용 의료기술---------- ---------- ---------- ---------- -----.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고를 받은 경우에는 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하도록 평가위원회에 요청할 수 있다.	② ---------- 조건부 사용 의료기술---------- --.
③ 평가위원회는 제2항에 따라 요청을 받은 경우 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고, 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 신의료기술평가의 유예를 중단하고 그 결과를 건강보험심사평가원의 장에게 통보하여야 한다.	③ ---------- 조건부 사용 의료기술---------- 조건부 사용 의료기술의 사용을 ---------.
④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 부작용 보고 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않았음이 확인된 경우에는 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예를 중단할 수 있다.	④ ---------- 조건부 사용 의료기술의 사용을 ---------.
<신 설>	⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 부작용 관리 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 별도로 정할 수 있다.
제3조의4(평가 유예 신의료기술의 평가 절차) ① 특정 의료기기	제3조의4(평가 유예 신의료기술의 평가 절차) ① ----------

의 제조업자·수입업자는 제2조제2항에 따라 신의료기술평가가 유예된 경우 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 법 제53조에 따라 신의료기술평가를 신청하여야 한다. <후단 신설>	---------- 신의료기술의 사용기간 만료일 30일 전까지 ----------. 이 경우 보건복지부장관은 신의료기술평가 결과가 신청인에게 통보되는 날까지 평가 유예 신의료기술의 실시를 연장할 수 있다.
② (생 략)	② (현행과 같음)
제4조(평가결과의 통보 등) ① 보건복지부장관은 제3조제1항, 제3조의2제2항 및 제3조의4제1항에 따른 신청서를 접수한 날부터 90일 이내에 해당 의료기술의 평가 대상 여부를 신청인에게 통보하여야 한다.	제4조(평가결과의 통보 등) ① ---------- 평가 또는 평가 유예 대상 ----------.
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제6조(신의료기술평가위원회) ① 평가위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.	제6조(신의료기술평가위원회) ① ----------.
1. 의료기술이 제2조에 따른 신의료기술평가 대상에 해당하는지의 여부	1. ---------- 대상 또는 평가 유예 대상----------

2. ~ 5. (생 략) 6. 제한적 의료기술 또는 혁신의료기술의 선정, 운영 등에 관한 소위원회의 검토 결과 7. (생 략) ② ~ ⑥ (생 략) 제9조(업무의 위탁) 보건복지부장관은 법 제55조에 따라 자료의 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. 1. ~ 3. (생 략) <신 설>	-- 2. ~ 5. (현행과 같음) 6. 조건부 사용 의료기술의 선정, 중대한 이상반응-------- 지원위원회--------- 7. (현행과 같음) ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제9조(업무의 위탁) ---------- ---------- 수집·조사·통보 ---------- ---------- ----------. 1. ~ 3. (현행과 같음) 제10조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제3조의3제1항 및 제3항과 제4항에 따른 조건부 사용 의료기술의 부작용 관리 및 중단에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다