

# 평가유예 신의료기술 관리지침

2025. 9. 15. 일부개정







# 평가 유예 신의료기술 관리지침

【제 정】 2017. 9. 5.

【일부개정】 2022. 3. 11.

2023. 2. 2.

2025. 3. 31.

2025. 9. 15.

이 관리지침은 평가 유예 신의료기술의 요건 및 실시 기준, 정기 보고 및 과정 관리 등 업무절차와 운영에 필요한 사항들을 정함으로써 평가 유예 신의료기술의 수행을 원활히 하고, 대상자의 안전과 권리 및 복지를 보호하는 데 그 목적이 있습니다.

이 관리지침은 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 근거하여 작성되었으며, 본 지침 배포 후 관련 법령, 고시 등이 개정되는 경우 가장 최근에 개정된 것을 적용합니다.

이 관리지침에서 관련기관과 관련 위원회 명칭은 보건복지부를 ‘복지부’, 식품의약품안전처를 ‘식약처’, 건강보험심사평가원을 ‘심평원’, 한국보건 의료연구원을 ‘보의연’, 신의료기술평가위원회를 ‘평가위원회’, 근거창출전문위원회를 ‘근거위원회’로 약어 표기하였습니다.

# 목 차

## INDEX

### SECTION 1

#### 평가 유예 신의료기술 관리지침

1. 개요	1
2. 신청 단계	5
3. 대상 여부 검토·심의 단계	10
4. 대상자 동의 절차 및 윤리적 고려사항	13
5. 요양급여 등의 적용 및 결정 신청	16
6. 정기 보고 및 과정 관리	17
7. 안전성 정보 보고	20
8. 평가 유예 기간의 연장	23
9. 신의료기술평가 신청 및 결과 보고	25
10. 평가 유예 신의료기술의 중단	26

### SECTION 2

#### 관련 서식

【별지 제1호】 신의료기술평가 유예 신청서	29
【별지 제2호】 평가 유예 신의료기술 제출 서류 확인서	31
【별지 제3호】 평가 유예 신의료기술 사용현황 보고서	32
【별지 제4호】 평가 유예 신의료기술 등 부작용 보고서	34
【별지 제5호】 신의료기술평가 유예기간 연장 신청서	37
【별지 제6호】 평가 유예 신의료기술 결과(최종)보고서	39
【별지 제7호】 평가 유예 신의료기술 대상자 설명문(안)	41
【별지 제7호의2】 평가 유예 신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서	43





## SECTION 1

# 평가 유예 신의료기술 관리지침



## 01 개요

## 평가 유예 신의료기술

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항]

- (정의) 식약처로부터 특정한 목적으로 수입, 또는 제조 허가·인증·신고된 의료기기를 사용하는 의료기술 중 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조제2항」에서 제시하는 요건을 충족하는 경우, 1회에 한하여 신의료기술평가를 유예하고 2년 이내의 범위에서 의료현장에 선진입하여 사용할 수 있는 의료기술
  - 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 특정한 목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)으로 제조 허가·인증·신고된 의료기기 또는 같은 법 제15조제2항에 따라 수입 허가·인증·신고된 의료기기를 사용하는 의료기술로서 다음의 요건을 충족하는 경우
    1. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항에 해당하는 의료기술\*과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있을 것
      - \* 「국민건강보험법」 제41조제2항에 따른 요양급여대상 또는 같은 법 제41조제4항에 따른 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정되는 의료기술
    2. 비교할 만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환\* 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료가 있을 것
      - \* 「희귀질환관리법 시행규칙」 제2조에 따라, 유병(有病)인구가 2만 명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환을 말함(※ 희귀질환 공고 목록 참조)
    3. 체외진단 검사, 유전자 검사나 비침습적 진단 검사에 사용되는 의료기술 또는 안전성을 침해할 우려가 적은 비침습적 의료기술로서 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호 또는 같은 조 제3항제5호나목에 따른 임상시험에 관한 자료나 임상적 성능시험에 관한 자료가 있을 것
- (신의료기술평가 유예 비대상) 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 신의료기술평가 유예 대상선정이 불가함
  - 보건복지부장관이 안전성에 우려가 있다고 판단한 경우
  - 이미 신의료기술평가가 실시된 경우

- (평가 유예 대상 의료기기 추가) 신의료기술평가 유예를 신청하고자 하는 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술로 고시되어 사용 중인 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정\*되는 경우 해당 여부를 신속히 검토하고, 기존 고시에 대상 의료기기를 추가할 수 있음

\* 식약처(산하기관 포함)의 공식 문서를 제출하여야 함

- (평가 유예 기간) 보건복지부장관이 고시로 정하는 기간 동안 2년 이내의 범위에서 신의료기술평가를 유예함. 단, 평가가 유예된 신의료기술에 대하여 중간 검토를 거쳐 2년 이내(기존 고시로 정한 유예 기간 포함 최대 4년)의 범위에서 평가 유예 기간을 한 차례 연장할 수 있음

- 평가 유예 기간의 연장을 원하는 경우 고시로 정한 종료일 30일 전까지 복지부장관에게 유예기간 연장을 신청\*해야 함

\* 별지 제5호 신의료기술평가 유예기간 연장 신청서를 제출하여야 함

- 고시된 평가 유예 기간이 종료되기 30일 전까지 신청인이 신의료기술평가를 신청하는 경우 신의료기술평가 결과가 통보된 날까지 평가 유예 신의료기술을 사용할 수 있음

· 고시 상의 평가 유예 기간 예시: 2024년 01월 01일 ~ 2025년 12월 31일

→ 신청인이 2025년 11월 30일까지 신의료기술평가를 신청하는 경우, **신의료기술평가 결과 통보일까지** 의료현장에서 해당 기술 실시 가능

※ 신의료기술평가 예상 소요기간: 신청서 접수일로부터 250일(체외진단 검사 또는 유전자 검사의 경우 140일) 이내

· 다만, 기한 내에 신의료기술평가를 신청하지 않는 경우, 평가 유예 기간은 고시로 정한 종료일에 마감됨

## 평가 유예 신의료기술 진행 절차도





## 02 신청 단계

### (신청 전) 확인사항

- (식약처) 의료기기(체외진단의료기기 포함) 제조허가·인증·신고·또는 수입허가·인증·신고증 확인
- (심평원) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인

### 대상 의료기술

- 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 특정한 목적(대상질환 또는 적응증을 포함)으로 제조허가 또는 제조 인증을 받았거나 제조 신고된 의료기기 또는 같은 법 제15조제2항에 따라 수입 허가 또는 수입 인증을 받았거나 수입 신고된 의료기기를 사용하는 의료기술
- 비교임상문헌\*, 임상시험에 관한 자료\*\*, 임상적 성능시험\*\*\*에 관한 자료를 제출한 의료기술

\* 환자를 대상으로 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항에 해당하는 의료기술(요양급여대상 및 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정된 기등재 의료기술)과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술(신의료기술평가 유예를 신청하는 의료기술)의 임상적 안전성 및 유효성을 비교한 임상연구 문헌이 있을 것

\*\* 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료가 있을 것

\*\*\* 체외진단 검사, 유전자 검사나 비침습적 진단 검사에 사용되는 의료기술 또는 안전성을 침해할 우려가 적은 비침습적 의료기술로서 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호 또는 같은 조 제3항제5호나목에 따른 임상시험에 관한 자료나 임상적 성능시험에 관한 자료가 있을 것

- 안전성에 우려가 없는 의료기술\*

\* 근거위원회 검토와 평가위원회 심의에서 안전성에 우려가 있다고 의결하는 경우 대상에서 제외될 수 있음

- 신의료기술평가(혁신의료기술평가 포함) 이력이 없는 의료기술\*

\* 신의료기술평가 유예를 신청한 의료기술이 이미 신의료기술평가를 받은 경우 대상에서 제외될 수 있음

## 신청자격

- 「의료법」에 따라 개설된 의료기관, 의약관련 단체 또는 의료기기의 제조업자·수입업자 등 특정 의료기기를 사용하는 의료기술의 신의료기술평가 유예를 신청하려는 자(별도 제한 없음)
  - 신청인은 의료기술의 접수 및 자료보완, 실시기간 내 과정관리 및 종료 절차까지 모든 단계의 보고 주체로서 관련 의무를 성실히 이행해야 함

## 제출 서류

- 신청인은 다음과 같이 '신청서(별지 제1호)'와 '평가 유예 신의료기술 제출 서류 확인서(별지 제2호)', 구비서류를 빠짐없이 제출하여야 함

구 분	제출 서류
신청서식	평가 유예 신의료기술 신청서 1부(※ 별지 제1호 & 제2호 참고)
구비서류	[첨부 1] 영양급여·비급여 대상 여부 결과통보서(심평원)
	[첨부 2] 의료기기 허가증(제조·수입) 허가인증·신고(식약처) <sup>1)</sup>
	[첨부 3] 비교임상문헌 <sup>2)</sup> , 임상시험에 관한 자료 <sup>3)</sup> , 임상적 성능시험 <sup>4)</sup> 에 관한 자료 등

- 1) 신의료기술평가 유예를 신청하고자 하는 의료기술에 사용되는 의료기기의 식약처 허가증 전문 제출 필수
- 2) 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항에 해당하는 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상연구 문헌이 있을 것, 그 외 식약처 임상시험보고서 등이 있는 경우 함께 제출 가능
- 3) 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료가 있을 것
- 4) 체외 진단 검사, 유전자 검사나 비침습적 진단 검사에 사용되는 의료기술 또는 안전성을 침해할 우려가 적은 비침습적 의료기술로서 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호 또는 같은 조 제3항제5호나목에 따른 임상시험에 관한 자료나 임상적 성능시험에 관한 자료가 있을 것

## 신청 방법

- 보의연 신의료기술평가본부 홈페이지 온라인 신청
  - 신의료기술평가사업본부 홈페이지(<https://nhta.neca.re.kr/>) 접속 → 평가신청 → 신의료기술평가 유예 → 신청서 작성 및 제출 클릭 → 신청서 제출
    - 별도의 인쇄본 제출 없음
    - 신청은 신청인 개인 계정으로 로그인 후, 신청인 권한으로만 접수 가능함
- 신청절차



- (1단계) 회원 가입
- (2단계) 신청서 작성 및 구비서류 업로드
  - 요양급여·비급여 대상 여부 결과통보서(심평원), 의료기기 허가증 전문(제조(수입) 허가·인증·신고)(식약처), 비교임상연구 문헌 및 임상시험에 관한 자료, 임상적 성능시험 자료 등
- (3단계) 제출 서류 검토에 따른 자료보완 요청(보의연 → 신청인)

## 제출 서류 보완 및 접수

- 신청서 제출 후 제출 서류 검토 및 보완 과정을 거쳐 접수가 완료되면 접수번호가 생성되고, 신청인 이메일로 접수 확인 메일이 발송됨

## 기타

- 신청·접수 시 제출된 서류\*는 내부 평가용으로만 활용되며, 신청인의 동의 없이 제출된 서류의 내용은 공개되지 않음
  - \* 제출된 서류는 반환되지 않음

## 제출 서류 반려 사항

- 보의연은 신청된 의료기술이 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 평가위원회의 심의를 거치지 않고 즉시 반려할 수 있음

[관련 근거: 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제3조]

1. 신청된 의료기술이 약제, 치료재료 및 의료기기 등 소요장비(이하 ‘소요장비’)의 사용이 동반된 행위일 경우에 당해 소요장비의 제조 및 수입 허가 자료가 첨부되지 않은 경우
2. 보의연이 기한을 정하여 자료 등의 보완을 요청하였으나, 기한 내 보완이 완료되지 않은 경우
3. 신청서 등에 거짓·부정 등 허위사실이 기재된 경우
4. 신청된 의료기술이 심평원의 요양급여대상·비급여대상여부 확인을 받지 않은 경우
5. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항제2호에 따라 의료기술에 소요되는 의료기기의 사용목적을 특정하여 평가 유예 신의료기술을 신청하였으나 다음의 서류와 신청서의 사용대상, 목적 및 방법 등이 일치하지 않은 경우
  - 심평원의 요양급여대상·비급여대상 여부 확인서
  - 식약처의 사용장비 등에 대한 신고서·인증서·허가증 등의 제출자료
6. 신의료기술평가를 신청하여 평가가 진행 중인 의료기술로 아직 평가 결과가 신청인에게 통보되지 않은 기술
7. 신의료기술평가의 유예를 신청한 의료기술이 이미 신의료기술평가가 실시된 것으로 확인된 경우
8. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항의 의료기술로 심의되어 보건복지부장관이 고시한 의료기술. 다만, 평가 유예 신의료기술로 고시되어 사용 중인 기술에 대상 의료기기 목록을 추가하기 위해 신청하는 경우는 해당하지 않음

## 자료 보완 및 확인 요청

[관련 근거: 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제3조 및 제7조, 「민원처리에 관한 법률」 제19조제1항 및 제2항 준용]

- 보의연은 신청단계 및 대상 여부 검토·심의 단계에서 신청인 제출자료 등을 확인하여 신청 요건의 충족 여부를 검토하고, 기재내용 또는 첨부서류의 보완이 필요한 경우 기한을 정하여 신청인에게 자료 제출 등 보완을 요청할 수 있음\*

\* 보의연은 신의료기술평가 유예 신청 결과 통보 예정일까지의 기간 중 검토·심의 일정 및 절차 등을 고려하여 신청인과 보완 기간을 조율할 수 있음

- 보의연의 보완요청에도 불구하고 신청인이 정해진 기한 내에 보완을 완료하지 않은 경우, 업무일 기준 10일 이내의 기한을 정하여 한 차례 기한을 연장할 수 있음. 기한 연장을 포함하여 두 차례 보완요청에도 불구하고 정해진 기한 내에 보완을 완료하지 않은 경우 신청을 반려할 수 있음
- 보의연은 신청단계 및 대상 여부 검토·심의 단계에서 신청인의 자료 보완 및 유관기관과 협조 및 의견 확인, 자료요청\* 등으로 인한 소요 기간은 신의료기술평가 유예 신청 결과 통보 기간에 산입하지 않음

\* 유관기관 간 협조 및 검토 의견 확인사항

1. 심평원: 요양급여·비급여 대상 여부 결과 확인 등
2. 식약처: 의료기기 허가사항 확인 등
3. 기타 확인 필요 사항

## 03 대상 여부 검토·심의 단계

### 대상 여부 검토 및 심의

- 신청인의 제출자료를 바탕으로 근거위원회 검토 및 평가위원회 심의
  - (필요시) 유관기관 간 협조 및 의견 확인[심평원(요양급여·비급여 대상 여부 결과), 식약처(허가사항) 등] 절차, 또는 신청인, 관련 전문학회, 관련 단체 등에 필요한 자료를 요청하거나 관계 전문가 등으로부터 의견 청취 과정이 진행될 수 있음. 단, 이로 인한 소요 기간은 신의료기술평가 유예 신청 결과 통보 기간에 산입하지 않음

### 검토 항목

- 의료기술의 안전성
  - 식약처 안전성 정보, 제출 문헌 또는 임상자료에서 보고된 부작용 및 이상사례 등 검토
- 기술 특성(사용대상, 목적, 방법 등)
  - 신청서, 식약처 허가사항 및 심평원 요양급여·비급여 대상 여부 결과, 신청기술의 사용대상 및 목적의 특정 여부, 신청한 사용 범위의 적절성 등
- 제출된 임상 근거자료의 적합성
  - 검토 자료: 신청서, 비교임상문헌, 임상시험에 관한 자료, 임상적 성능시험 자료 등
  - 검토 내용: 비교임상문헌의 적절성, 비교의료기술의 적합성 등
- 평가 유예 신의료기술 보건복지부 고시(안)

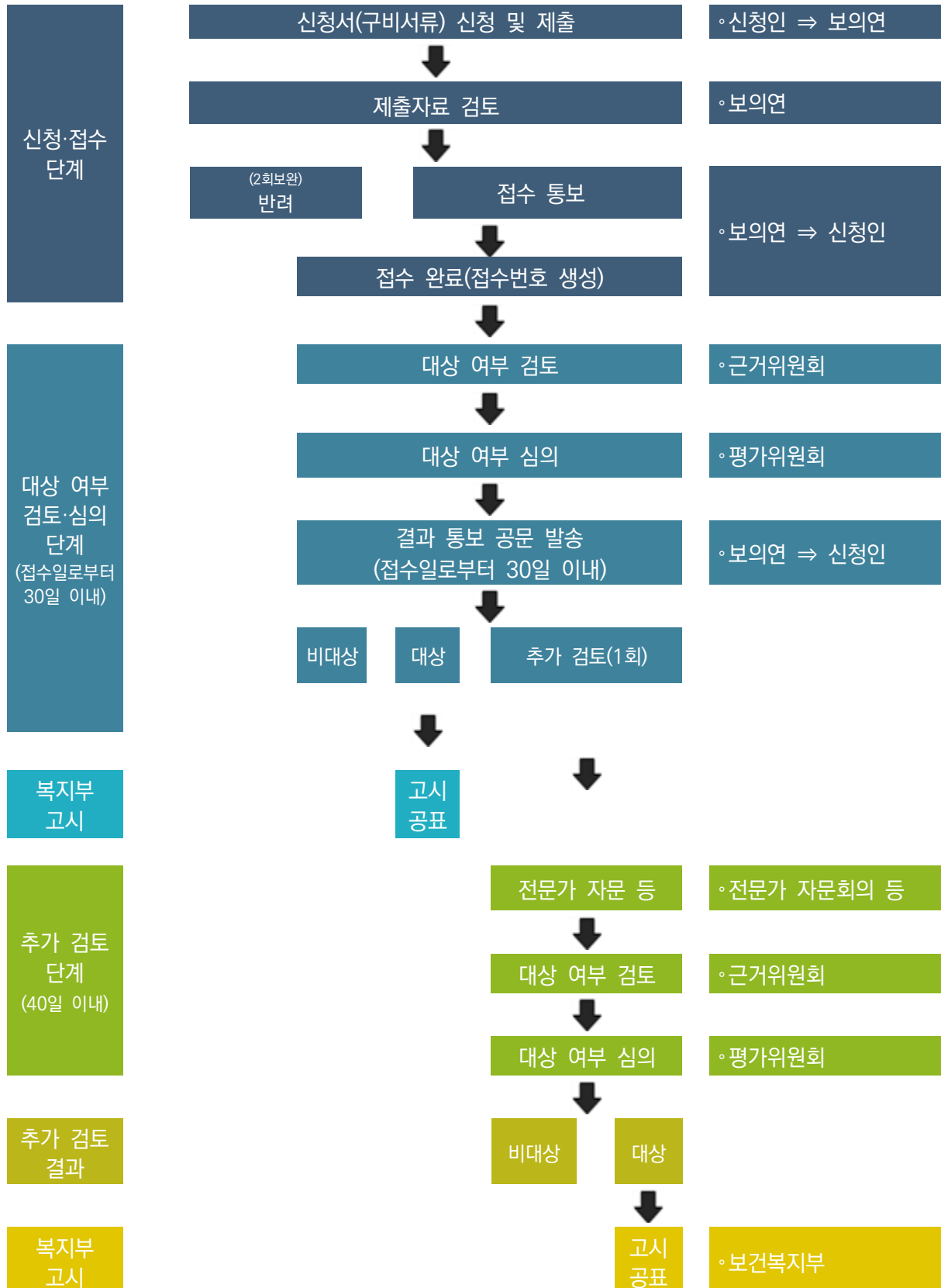
### 결과 통보

- 신청서 접수일로부터 30일 이내에 신청인과 심평원장에게 신청기술의 신의료기술평가 유예 대상 선정 결과를 통보해야 함
  - 추가 검토를 필요로 하는 등 불가피한 사유가 있는 경우 40일의 범위에서 통보 기한을 한 차례 연장할 수 있음
  - 통보 기한을 연장하는 경우 복지부장관은 이를 신청인에게 미리 고지해야 함

## 평가 유예 신의료기술 고시

- 복지부장관은 신청기술이 평가 유예 신의료기술의 요건을 충족하는 경우 기술명, 사용목적, 사용대상, 사용(기술 또는 검사)방법, 평가 유예 기간, 대상 의료기기 목록 등을 명시하여 고시 발령함
  - 대상 여부 검토·심의 과정에서 사용 범위를 정함
  - 대상 여부 결과 통보 이후, 고시 발령까지 의견조회 및 검토 등 행정절차 진행으로 인해 시일이 소요될 수 있음
- 평가 유예 신의료기술을 실시하는 의료기관(이하 '실시기관')은 평가 유예 신의료기술로 고시된 범위 안에서 시행해야 함
  - 범위: 기술명, 사용목적, 사용대상, 사용(기술 또는 검사)방법, 평가 유예 기간, 대상 의료기기 목록, 실시기관, 참고사항 등
  - 해당 기술을 고시로 정한 시작일로부터 1개월 이내에 환자에게 실시하기 어려운 경우에는 1회에 한하여 복지부장관이 고시로 정한 시작일 15일 이전에 그 사유를 제시하고, 6개월의 범위에서 변경할 수 있음. 다만, 평가 유예의 기간은 2년을 초과할 수 없음
    - 평가 유예 신의료기술의 고시 의견조회기간에 신청인이 평가 유예의 시작 시점에 대한 의견을 제시할 수 있음. 단, 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술의 유예 기간을 연장하는 경우는 해당하지 않음

/ 대상 여부 검토·심의 단계 흐름도 /



## 04 :: 대상자 동의 절차 및 윤리적 고려사항

### 환자 고지 및 동의서 구득의 의무

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3]

- 사용자(실시의사)는 평가 유예 신의료기술을 실시하기 전에 환자 등 그 대상자에게 해당 의료기술의 특성, 근거수준, 사용목적, 시술·검사방법, 시술·검사비용 및 본인부담분, 부작용 등에 대해 충분히 설명하고, 문서(별지 제7호의2 서식)로 동의를 받아야 함.
  - 환자 설명문에는 다음의 내용을 포함해야 하며, 별지 제7호의 평가 유예 신의료기술 대상자 설명문(안)을 참고하여 작성할 수 있음. 만약, 설명문 및 동의서 내용을 일부 변경하고자 하는 경우 사전에 신청인이 동의서 양식을 보의연에 제출 후 적절성 여부를 검토받아야 함. 또한 보의연의 검토 전에는 이전 승인된 동의서를 사용해야 하며, 2회 이상 시행되는 시술 및 검사의 경우 보의연 검토 완료 후 실의사의 판단에 따라 해당 환자에게 변경된 동의서로 재구득이 필요할 수 있음
  - 환자 동의 절차 준수 및 안전성 확보를 위해 임상진료 시행 건별로 사전에 서면 동의를 구득하는 것이 원칙이나, 필요시\* 관련 위원회 검토를 거쳐 포괄적 동의† 허용 여부 및 허용 기준을 결정할 수 있음
    - \* 포괄 동의서는 환자의 편의, 진료의 긴급성 등을 고려하여 입원 진료에 우선하여 검토하며, 그 외 외래 등에 이를 시행하고자 할 경우 특별한 사유 및 소명자료 등을 확인하여 위원회 검토를 거침
    - † 설명문 및 동의서 내 포괄적 동의의 의미, 구체적 정보(최대 실시 횟수 또는 기간, 허용 범위, 환자 부담 총액 등), 동의 철회 가능 안내 사항 등을 명시하고, 환자에게 이를 충분히 설명해야 함
  - 평가 유예 신의료기술 진료 참여 동의의 범위에는 수집된 자료의 상업적 활용이 포함되지 않으며, 그로 인해 발생할 수 있는 모든 법적·윤리적 책임은 신청기관(신청인) 및 실시기관(실시의사)에게 있음
  - 서면 동의서는 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따라 전자문서 형태를 포함함. 다만, 서명은 환자(환자 동의를 받을 수 없을 시 대리인) 자필로 확인되어야 함
  - 다만, 환자의 이해능력·의사표현능력 결여 등의 사유로 환자의 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자 대리인의 동의를 받음

[관련 근거: 「의료법」 제45조 및 같은 법 시행규칙 제42조의2제2항 및 제5항, 「비급여 진료비용 등의 고지 지침」]

- 신의료기술평가 유예 제도 소개  
(평가 유예 신의료기술은 안전성과 유효성에 대한 평가 자체를 유예한 것으로 아직 신의료기술로 인정받은 기술이 아니므로, 고시된 범위 내에서 사용하여야 함)
- 평가 유예 신의료기술의 적용 대상 및 목적과 방법
- 대상 의료기기에 관한 정보
- 평가 유예 신의료기술의 적용으로 발생할 수 있는 예측 가능한 위험이나 부작용
- 평가 유예 신의료기술 비용(시술·검사비용 및 본인부담분 포함) 및 국민건강 요양급여가 적용되지 않는 비급여 진료 행위임에 대한 설명  
(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항(별표 2))
- 평가 유예 신의료기술의 적용으로 인해 환자에게 피해 발생 시 치료 및 보상 내용  
(단, 보상에 관한 내용에는 보상 원칙(기준), 보상 제외 기준(사유), 보상 절차 포함)
- 환자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 평가 유예 신의료기술과 관련이 있는 신체의 손상이 발생하거나 의심되는 경우 연락해야 하는 사람 및 연락처
- 평가 유예 신의료기술 적용과 관련된 환자의 임상자료에 따른 열람  
(모니터 요원, 점검자, 관련 위원회 및 복지부가 관계 법령에 따라 평가 유예 신의료기술의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 의무기록을 열람 가능함)

- 구득한 동의서는 평가 유예 신의료기술 실시 종료일\*로부터 3년까지 신청인 또는 실시기관에서 보관함
  - \* 신의료기술평가 결과 통보일을 의미함. 단, 신의료기술평가를 신청하지 않는 경우 고시된 평가 유예 기간의 종료일을 의미함
- 환자(또는 대리인)는 설명문 및 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 지체 없이 제공되어야 함

## 부작용 발생의 책임 및 환자 보상에 관한 규약

- 평가 유예 신의료기술의 적용으로 인하여 환자가 사망하거나 인체에 심각한 부작용 등이 발생한 경우 신청인 및 실시기관(실시의사)은 그 피해를 배상 내지 보상할 책임이 있음
- 평가 유예 신의료기술의 적용으로 인한 의료분쟁 발생 시 실시기관(실시의사)은 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 조정절차 등을 통해 분쟁을 원만하게 해결하기 위하여 노력하여야 하며, 의료기기의 결함에 의한 부작용이 발생하는 경우 「의료기기법」 등의 관련 법률에 따라 의료기 업체에 배상의 책임이 있음

## 평가 유예 신의료기술 실시기관 자격

- 실시기관
  - 「의료법」 제3조에 의한 의료기관으로, 고시된 평가 유예 신의료기술 실시기관 조건을 충족하는 의료기관
  - ※ 평가 유예 신의료기술이 ‘유전자 검사’에 해당하는 경우의 실시기관은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따라 유전자검사기관의 신고·인증 기준을 만족해야 함. 다만, 실시기관의 검체(유전자 및 병리 검체 등) 검사를 100% 수탁기관으로 위탁하는 경우, 고시된 실시기관 조건을 충족하는 의료기관에서 사용 가능하고, 해당 수탁 검사 기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함
  - ※ 평가 유예 신의료기술이 검사인 경우, 위탁 및 수탁기관 모두 사용신고 절차를 진행해야 함

## 05 :: 영양급여 등의 적용 및 결정 신청

### 평가 유예 신의료기술의 건강보험 적용

- 평가 유예 신의료기술의 건강보험 적용과 관련된 사항은 「국민건강보험 영양 급여의 기준에 관한 규칙」 및 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 등의 규정에서 정하고 있는 사항에 따름
  - 영양급여 결정 신청
    - 실시기관은 임상 진료 목적으로 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 영양급여 결정 신청을 해야 함
    - 결정 신청은 신청하려는 자가 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 별지 제14호 서식(영양급여행위 평가 신청서) 작성 및 신청에 따른 제출 서류 첨부하여 심평원장에게 영양급여대상 여부의 평가신청을 하는 것으로 같음함
- 평가 유예 신의료기술은 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조 제1항에 따른(별표2) 비급여대상 제4호하목에 의거, 비급여로 실시됨

## 06 :: 정기 보고 및 과정 관리

### (신청인 → 보의연) 평가 유예 신의료기술 사용현황 보고(매월)

- 평가 유예 신의료기술을 신청한 자 또는 대상 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자는 의료기관에서 대상 의료기기를 환자에게 실시한 경우, 월 단위로 '사용현황 보고서(별지 제3호)'를 작성하여 보의연에 제출해야 함
  - 신청인은 해당 월(기간: 당월 1일~마지막 날)의 전수현황(실시기관별 사용 정보 일체)을 취합하여 다음 달 15일까지 주기적으로 보고해야 함

/ 월별 보고사항 및 내용 /

- ① 의료기술 사용현황
  - 실시기관(기관명, 종별구분, 소재지, 요양기관 번호), 대상 의료기기(품목명, 판매수량, 최초 출해(판매)일), 환자 정보(시술/검사 수행 건수 및 환자 수, 최초 실시일자, 목적 구분(진료, 검진), 환자 동의서 구득 여부), 기타(비고) 등
- ② 이상반응·이상신체반응, 부작용 현황 등
- ③ 판매비용 및 환자 부담 비용(시술/검사 비용 등)
- ④ 그 외 전문위원회 또는 평가위원회가 검토, 평가 등을 위해 필요하다고 요구한 자료 등

- 평가 유예 기간 내 모집된 대상자로 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술을 사용해 연구를 수행하는 경우 보의연에 사용현황 보고 시 관련 자료\*를 함께 제출하도록 함
  - \* 평가 유예 기간 내 모집된 환자에게 해당 의료기술을 적용한 임상연구(연구형태 제한 없음) 문헌 또는 IRB로부터 승인받은 「연구계획서 및 연구결과 자료」 등

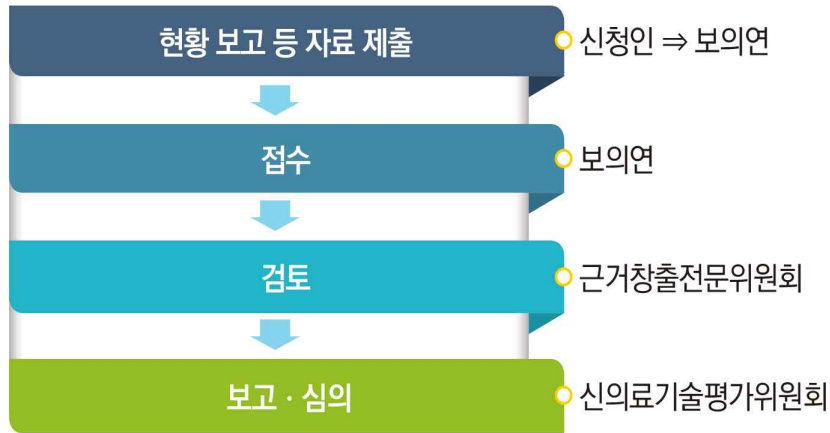
### 현황보고에 따른 모니터링(매월)

- 보의연은 신청인이 제출한 현황 보고 자료 및 심평원 결정신청 현황 통보 자료 등을 바탕으로 매월 모니터링을 수행함
  - (신청인 ↔ 실시기관) 평가 유예 신의료기술 사용현황, 이상반응 및 부작용 현황, 판매비용 및 환자 부담 비용, 환자 동의서 구득 여부 등 취합 자료 검토
  - (심평원 → 보의연) 실시기관에서 첫 환자 시행 후 30일 이내 제출한 요양급여 결정신청 현황 통보

## 보고사항 검토 및 적용

- 근거위원회 및 평가위원회는 신청인으로부터 제출된 월별 사용현황 및 부작용 보고자료 등을 검토하고, 제출된 실시기관 목록은 신의료기술평가 홈페이지 '평가 유예 신의료기술 현황'에 업데이트됨

/ 현황 보고절차 흐름도 /



### (보의연 → 실시기관) 점검 (필요시)

- 점검은 평가 유예 신의료기술 관련 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 기술이 관련 규칙 및 규정, 지침 등을 준수하고, 고시 범위 내에서 수행되고 있는지를 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 의미함
- 근거위원회 및 평가위원회는 월별 사용현황 및 부작용 보고 등 제출된 자료들을 토대로 다음의 사항을 검토하고 필요시 실시기관 점검 수행 여부를 결정할 수 있음
  - 복지부장관은 평가 유예 신의료기술의 신청인과 실시기관(실시의사)에 대하여 정해진 사항의 준수 여부 및 보고자료 등의 사실 여부 확인이 필요하다고 판단되는 경우 현장 조사 실시 등을 결정하고, 수행에 관한 사항을 근거위원회 및 평가위원회, 보의연에 협조 요청할 수 있음

- 사망 또는 인체에 예기치 않은 중대한 안전성 문제가 발생하거나 우려되는 경우
- 평가 유예 신의료기술 수행과 관련하여 중대한 윤리적 문제가 발생하거나 우려되는 경우
- 고시 위반 사항이 확인되거나 의심되는 경우, 또는 이러한 행위가 반복되는 경우
- 월별 사용현황 및 안전성 보고자료 등이 누락되거나 허위 보고 등이 발생한 경우, 또는 이러한 행위가 의심되는 경우
- 기타 전문위원회 및 평가위원회에서 현장 조사가 필요하다고 검토·심의한 경우 등

- 점검이 결정될 경우, 실시기관에 사전 통보를 진행함

- 점검자는 실시기관을 방문하여 다음의 사항을 확인하고, 그 결과를 근거위원회 및 평가위원회에 보고함

- 정기 보고(사용현황 등) 및 안전성 보고자료의 사실 여부
- 실시기관의 평가 유예 신의료기술 고시 준수 여부
- 보고 필요 사항의 누락 여부 등

- 근거위원회에서 실시기관의 점검(현장조사 포함) 결과 및 조치사항 등을 검토하며, 평가위원회 및 보건복지부가 사용 중단 여부 또는 처분 기준 등을 결정할 수 있음. 또한, 점검 결과에 따라 후속조치가 필요한 경우 신청인 및 실시기관(실시 의사)에 정해진 기한 내에 후속조치 결과 및 재발방지 계획을 요청할 수 있음

/ 실시기관 점검(현장조사 포함) 절차 흐름도 /



## 07 안전성 정보 보고

### 용어 정의

- ‘안전성 정보’란 평가 유예 신의료기술의 안전성과 관련된 새로운 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함함
- ‘부작용’이란 평가 유예 신의료기술이 적용된 환자에게 발생한 모든 의도하지 아니한 결과를 말함
- ‘이상반응’이란 평가 유예 신의료기술이 적용된 환자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 평가 유예 신의료기술과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님
- ‘중대한 이상반응·이상신체반응’이란 평가 유예 신의료기술 적용 이후에 발생한 모든 이상반응 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 의미함
  - 평가 유예 신의료기술을 실시하여 인체에 발생하는 심각한 부작용을 의미함
 [관련 근거: 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제4조의2제3항]

- 사망 및 생명에 대한 위험이 발생한 경우
- 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
- 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

### 평가 유예 신의료기술의 부작용 관리 대상 및 보고 절차

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제4조의2]

- 평가 유예 신의료기술의 사용 후 사망 또는 인체에 심각한 부작용\* 등이 발생했거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우, 신청인이나 실시의사 등은 그 사실을 알게 된 날(인지일)로부터 다음 각 호에서 정하는 기한 내에 ‘부작용 보고서(별지 제4호)’를 작성하여 우편·팩스·전자우편(safety@neca.re.kr) 등의 방법으로 보의연에 제출하여야 함

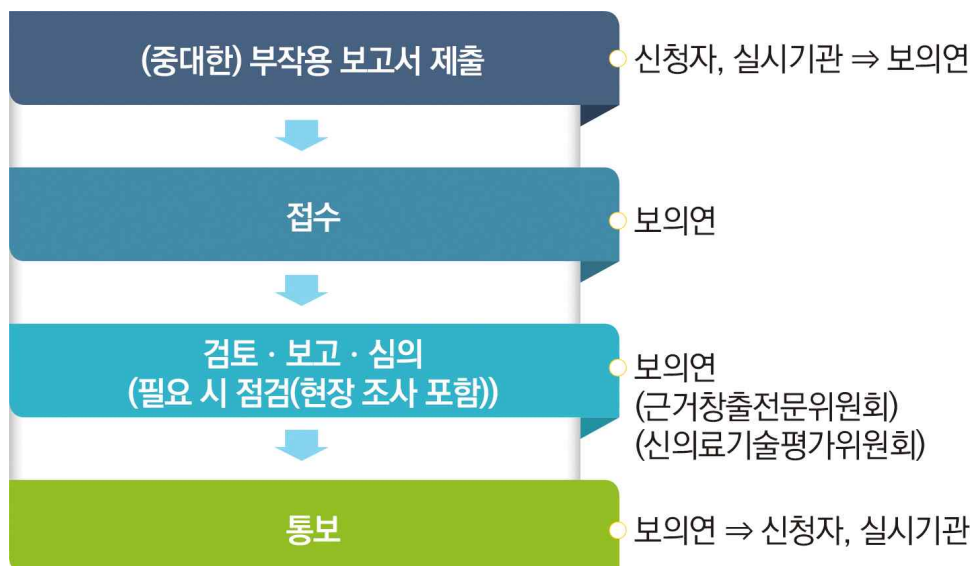
- \* 다만, 그 밖의 부작용에 해당하는 경우 매월 제출하는 '사용현황 보고서(별지 제3호) 내 부작용 등 발생 현황' 보고자료로 같음

- 사망 및 생명에 대한 위험이 발생한 경우 2일 이내
  - 상세한 내용을 최초 보고일 부터 5일 이내에 추가로 보고하여야 함
- 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우 15일 이내
- 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 15일 이내
- 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 15일 이내
- 그 밖의 부작용에 해당하는 경우에는 30일 이내

- 해당 보고가 적합하지 않거나 평가 유예 신의료기술과의 관련성 검토를 위해 추가 자료가 필요하다고 판단되는 경우, 자료의 보완 또는 다음의 자료 제출을 요구할 수 있음

- 해당 평가 유예 신의료기술 관련 문헌 및 임상시험에 관한 자료
- 위해(危害) 사례가 발생한 실시기관의 해당 환자 진료기록부 사본
- 해당 환자의 진단서 및 의사소견서, 수술 기록지 등
- 필요시 환자 또는 보호자의 서면·대면 면담자료
- 기타 해당 평가 유예 신의료기술에 대한 안전성 검토를 위하여 필요하다고 판단되는 자료

/ (중대한) 부작용 보고절차 흐름도 /



## 안전성의 위해 수준 검토 및 관리 방법

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3]

- 신의료기술평가 유예를 받은 자(신청인) 또는 평가 유예 신의료기술을 사용하는 자(실시의사)는 평가 유예 기간 동안 해당 의료기술을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 함
  - (신청인·실시의사 → 보의연) 신청인 또는 실시의사는 고시 내 평가 유예 기간 시작일로부터 신의료기술평가 결과가 통보되는 날까지(다만, 신의료기술평가를 신청하지 않는 경우 고시된 평가 유예 기간의 종료일까지) 부작용 발생을 보고해야 함
  - (복지부 → 식약처) 복지부장관은 식약처장에게 평가 유예 신의료기술에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있음
    - 신청인 또는 실시의사는 환자 안전이나 평가 유예 신의료기술 실시에 영향을 미칠 수 있는 사항(식약처 허가 변경 등)이 있거나 새로운 정보가 입수되는 경우 신속히 보의연에 보고해야 함
- (복지부 → 평가위원회) 복지부장관은 평가 유예 신의료기술에 대하여 평가위원회에 안전성의 위해(危害)수준을 검토하도록 요청할 수 있음
- (평가위원회 → 복지부) 평가위원회는 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고, 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 이를 복지부장관에게 보고해야 함
- 복지부장관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 평가 유예 신의료기술에 대하여 사용 중단 조치를 할 수 있음. 단 ③에 해당하는 경우에는 사용 중단 조치를 해야 함
  - ① 신청인 또는 실시의사가 해당 의료기술 실시 전 환자 등 대상자에게 관련 내용을 충분히 설명하고, 서면 동의를 받지 않은 경우
  - ② 신청인 또는 실시의사가 평가 유예 기간 동안 정해진 사항을 제대로 보고하지 않았거나 허위로 보고한 경우
  - ③ 평가위원회가 평가 유예 신의료기술의 위해수준이 높다고 보고한 경우
- (복지부 → 심평원) 안전성 정보 및 부작용 보고 등에 따른 조치를 한 경우에는 그 결과를 심평원장에게 통보해야 함
- 관련 규칙과 규정에서 정한 사항 외에 평가 유예 신의료기술의 특성을 고려하여 실시 관리 및 환자 안전 등을 위한 부가적인 조치가 필요한 경우, 평가위원회의 심의를 통해 세부사항을 정할 수 있음

## 08 :: 평가 유예 기간의 연장

### 평가 유예 기간 연장

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조, 제3조, 제3조의3 및 제3조의4]

- 신청인이 신의료기술평가의 유예 기간 연장을 원하는 경우, 중간 검토를 거쳐 2년 이내(기존 고시로 정한 유예 기간 포함 최대 4년 이내)의 범위에서 평가 유예 기간을 한 차례 연장할 수 있음

### 신청서 제출

- 평가 유예 기간 연장을 원하는 신청인은 고시로 정한 평가 유예 기간 종료일 30일 전까지 '신의료기술평가 유예 기간 연장 신청서(별지 제5호)' 및 구비서류를 보의연에 제출해야 함
  - 제출서류 일체를 담당자 이메일로 제출

구 분	제출 서류
신청서식	신의료기술평가 유예 기간 연장 신청서 1부(별지 제5호)
구비서류	[첨부 1] 근거 창출 추진 현황 및 신의료기술평가 준비계획을 확인할 수 있는 자료 (평가 유예 기간 내 모집된 환자를 대상으로 IRB로부터 승인받은 「연구계획서, IRB 심의승인서, 대상자 설명문 및 동의서 양식, 연구결과자료(결과 보고서 및 출판문헌 등)」 등) 각 1부

### 평가 유예 기간 연장 검토 및 심의

- 신청인 제출자료 및 그간의 실시 이력을 바탕으로 근거위원회 검토 및 평가위원회 심의
  - 아래 검토 항목을 모두 충족하는 것을 원칙으로 하되, '근거 창출 가능성 및 역량' 검토 결과를 중심으로 2년 이내의 범위에서 연장 기간을 차등화함

## 검토 항목

- 평가 유예 신의료기술의 안전성(부작용 발생현황)
  - 연장 신청서 및 월별 사용현황과 부작용 등 보고자료, 평가 유예 기간 내 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 등을 토대로 해당 의료기술의 위해 수준 검토
- 평가 유예 신의료기술의 임상적 활용도 및 유용성(사용 현황)
  - 연장 신청서 및 월별 사용현황 보고자료 등을 토대로 의료현장의 요구도 및 수용성 검토
- 과정 관리 성실도
  - 월별 사용현황(서면 동의서 구득 여부 포함) 및 부작용 등 보고, 중대한 이상반응·이상신체반응 보고, 허가 변경사항 보고 등 과정 관리 기간 내 자료 제출의 성실도 검토
  - 고시 사항 위반, 보고 필요 사항 누락 또는 허위 보고 여부 등
- 근거 창출 가능성 및 역량
  - 평가 유예 기간 내 연구 수행 현황\* 및 향후 계획 등 검토
    - \* 평가 유예 기간 내 모집된 환자에게 해당 의료기술을 적용한 임상연구(연구형태 제한 없음) 문헌 또는 IRB로부터 승인받은 「연구계획서 및 연구결과 자료」 등
- 기타 평가 유예 기간 내 확인된 이슈 사항 등

## 결과 통보

- 보의연은 평가 유예 기간 연장 신청서 접수일로부터 30일 이내에 신청인과 심평원장에게 그 결과를 통보함

## 평가 유예 신의료기술 개정 고시

- 복지부장관은 평가 유예 신의료기술의 유예 기간 연장 사항을 반영하여 기고시를 개정 발령함
  - 결과 통보 이후 고시 발령까지 의견조회 및 검토 등 행정절차 진행으로 인해 시일이 소요될 수 있음
  - 평가 유예 기간 연장 승인 통보를 받은 의료기술은 행정절차 지연으로 기존 평가 유예 기간 종료일 이내 고시 개정이 이루어지지 않더라도 개정 고시일까지 중단 없이 평가 유예 신의료기술을 사용할 수 있음 (단, 이 기간은 개정 고시된 평가 유예 연장 기간에 산입됨)

## 09 신의료기술평가 신청 및 결과 보고

### 평가 유예 신의료기술의 평가 절차

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의4]

- 신의료기술평가의 유예를 신청한 자는 신의료기술평가 유예가 끝나기 30일 전까지 법 제53조에 따라 신의료기술평가를 신청해야 하며, 이 경우 해당 의료기술의 평가 유예 기간의 종료일은 신의료기술평가 결과의 통보일로 함
- 신의료기술평가의 유예를 신청한 자가 평가 유예 기간 종료 30일 전까지 신의료기술평가를 신청하지 않는 경우, 「신의료기술 평가에 관한 규칙」 제3조의4(평가 유예신의료기술등의 사용 종료 및 연장)에 따라 보건복지부장관 직권으로 신의료기술평가를 진행할 수 있음. 이 경우 평가 유예 신의료기술의 사용은 고시된 평가 유예 기간 종료일까지만 가능함

### 결과(최종)보고서 제출

- 신청인은 평가 유예 기간이 끝나기 30일 전까지 신의료기술평가를 신청하고, ‘평가 유예 결과보고서(별지 제6호)’를 작성하여 보의연에 제출해야 함, 그 외 다음 각 호의 자료가 포함될 수 있음
  - 보의연은 제출된 결과보고서를 신의료기술평가 시에 활용할 수 있음
  - 유예 기간 내 임상연구를 수행한 경우, 보의연에 IRB 종료보고서 및 최종결과보고서를 함께 제출할 것

- ① 의료기기 판매·임대 현황
- ② (중대한) 이상반응·이상신체반응, 부작용 발생 현황 등
- ③ 판매비용 및 환자 부담 비용 등
- ④ 임상연구 논문 또는 연구보고서 등
- ⑤ 그 외 전문위원회 또는 평가위원회가 신의료기술평가를 위해 필요하다고 요구한 기타 자료 등

- 신청인이 평가 유예 기간 종료 30일 전까지 신의료기술평가를 신청한 경우, 평가 결과 통보일까지 해당 의료기술을 계속 사용할 수 있음. 다만, 이 기간에도 매월 사용 현황(서면 동의 여부 포함) 및 부작용 발생 현황 등을 보고해야 함
  - 신청인은 신의료기술평가 결과가 통보된 날 이후 30일 이내에 평가 유예 기간 동안의 모든 누적 결과를 정리하여 최종보고서(별지 제6호)\*를 제출하여야 함
  - \* 최종보고서는 신의료기술평가 신청 시 제출한 결과보고서를 바탕으로 평가 유예 기간, 보고일, 판매 및 사용현황 누적합계, 이상반응 누적 합계 등을 추가 수정·보완하여 제출할 것

## 10 :: 평가 유예 신의료기술의 중단

### 안전성의 위해수준 검토 및 부작용 관리

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3]

- 평가위원회는 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고, 안전성의 위해수준이 높다고 판단될 경우, 이를 복지부장관에게 보고하고 평가 유예 신의료기술을 사용 중단해야 하며, 그 결과를 심평원장에게 통보하여야 함
- 복지부장관은 (중대한) 이상반응·이상신체반응, 부작용 보고 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않은 경우 평가 유예 신의료기술을 사용중단 조치할 수 있음

### 보고 미흡 및 허위 보고 등의 조치

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3]

- 평가위원회에서 다음의 경우에는 평가 유예 신의료기술을 사용중단 조치할 수 있음
  - 월별 사용현황 및 부작용 발생, 중대한 이상반응·이상신체반응 등의 보고가 미흡하거나 사실과 달리 허위 보고한 경우
  - 평가 유예 신의료기술과 관련된 규칙, 규정, 지침 등을 위반한 사항이 발견되고, 보고의무를 충실히 이행하지 않은 경우
  - 식약처 허가범위 및 평가 유예 신의료기술의 고시 범위를 벗어나 임상에서 사용한 것이 확인되는 경우
  - 평가위원회의 결정 조치에도 불구하고 위반 사항이 지속적 또는 반복적으로 확인되는 경우 등



## SECTION 2

# 관련 서식



[별지 제1호]

## 신의료기술평가 유예 신청서

■ 신의료기술평가에 관한 규칙[별지 제2호서식] <개정 2022.1.28.>

(앞쪽)

접수번호	접수일자	처리기간	30일 (부득이한 사유가 있는 경우 70일)	
신청인	성명			
주소	(우편번호 )			
신청기관	사업체 명칭	사업자등록번호		
	요양기관 명칭	요양기관 기호		
소재지	(우편번호 )			
연락처	주 연락처		전화번호	
	휴대전화번호		팩스번호	
	이메일 주소			

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따라 신의료기술 평가 유예를 신청합니다.

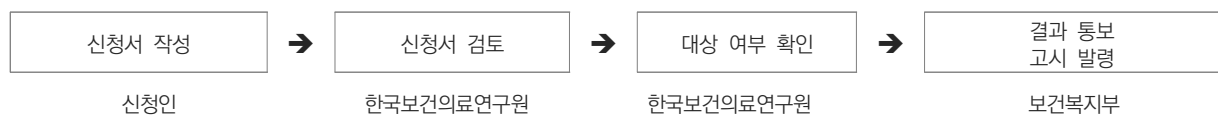
년    월    일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

### 처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

## 신의료기술에 관한 정보

(뒤쪽)

신의료기술 명칭	국문		영문	
신의료기술의 사용목적				
신의료기술의 사용대상				
주요 시술자	[ ]의사 [ ]한의사 [ ]치과의사 [ ]간호사 [ ]기타( )			
신의료기술의 시술방법				
요양급여·비급여 대상여부 확인 결과				
기존 기술과의 비교임상문헌 자료 첨부	연구명			
	저자명			
	학술지명			
	논문정보 (권,호,페이지 등)			
	비교된 기존기술 명칭			
사용장비 등 허가사항 자료 첨부	품목허가 (신고)명			
	사용장비 등의 허가·인증·신고 여부	<input type="checkbox"/> 제조 - 허가증 ( )·인증서 ( )·신고서 ( ) <input type="checkbox"/> 수입 - 허가증 ( )·인증서 ( )·신고서 ( )		
	임상시험에 관한 자료, 임상적 성능시험에 관한 자료 첨부	<input type="checkbox"/> 임상시험에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 미첨부		
	분류번호			
	의료기기의 사용목적			
기타사항				

[별지 제2호]

## 평가 유예 신의료기술 제출 서류 확인서

의료기술명	접수번호	신청 의료기술명	
신청 기관		신청자	

### □ 신청서 제출 서류

항목	확인 내용	확인결과
1. 사용 대상 및 목적	1) 사용 대상이 특정되었는가?	<input type="checkbox"/>
	2) 사용 목적이 특정되었는가?	<input type="checkbox"/>
	3) 해당 의료기기의 사용대상, 목적, 방법이 평가 유예 신의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 모두 일치*하는가? * ① 및 ②가 모두 부합할 경우, 체크함	<input type="checkbox"/>
2. 제출자료 (중복 체크 가능)	1) 아래 자료 중 제출한 항목에 체크함 ① 식약처 제조허가·인증·신고·또는 수입허가·인증·신고증 확인 ② 심평원 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 자료	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	2) 아래 자료 중 제출한 항목에 체크함 * ① ~ ③ 항목에 어느 하나에 부합할 경우, 체크함 ① 중재기술 혹은 침습적 기술 등으로 비교임상문헌 제출 (제출된 특정 기기를 사용한 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상 문헌) (비교대상(급여코드): )	<input type="checkbox"/>
	② 비교 기술 부재 혹은 희귀질환으로 임상시험에 관한 자료 제출 (파일명: )	<input type="checkbox"/>
	③ 체외진단 검사, 유전자 검사나 비침습적 진단검사에 사용되는 의료기술 또는 안전성을 침해할 우려가 적은 비침습적 의료기술로 임상시험에 관한 자료, 임상적 성능시험에 관한 자료 제출	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
3. 기타 자료	1) 의료현장에서 신청기술의 실시기관 및 진료과목을 어디로 예상하는가?	<input type="checkbox"/>
	2) 유예 기간 동안 신청기술의 사용량(판매 및 실시)을 어느 정도로 예상하는가?	<input type="checkbox"/>
	3) 유예 기간 동안 신청기술의 가격(판매금액 및 비급여비용)을 어느 정도로 예상하는가?	<input type="checkbox"/>

본인은 확인한 모든 내용을 위에 기술한 바와 같이 제출합니다.

제출일:           년    월    일

작성자: \_\_\_\_\_(서명 또는 인)

[별지 제3호]

## 평가 유예 신의료기술 사용현황 보고서

평가 유예 신의료기술명				
보고자 유형 (중복선택 가능)		[ ] 의료기기제조업자	[ ] 의료기기수입업	
		[ ] 의료기기수리업자	[ ] 의료기기판매업자	
		[ ] 의료기기임대업자	[ ] 기타 신청자	
보고자 정보	보고 기관명		성명	
	전화번호		E-mail	
의료기기 정보	품목명	제품명	모델명	
	분류번호		등	급
	허가번호		회사명/제조원 (수입의 경우)	
실시기관 정보	실시기간	예) 2023.1.1.~1.31. 해당월만 기재		
	의료기관명 (요양기관번호)	예) xx외 xx개 기관(00000외 xx개 기관) 총 실시기관 수를 기재해야 하며, 부록 1의 실시기관수와 일치되어야 함		
	소재지			

「신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의3」에 따라 위와 같이 평가 유예 신의료기술의 사용현황을 보고합니다.  
(※ 사용현황에 관한 세부사항은 부록 1과 부록 2 참조)

년      월      일

보 고 자

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

210mm×297mm[(백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

## 평가 유예 신의료기술 월별 사용현황

[부록 1] 평가 유예 신의료기술 의료기기 판매임대 및 사용현황[별지 3의 부록 1]

제출업체:																
포함기간:		2000.00.00~2000.00.00.														
보고일자:		2000.00.00.														
연번	해당연월	기관					판매			사용				이상반응 건수	서면 동의서 구득 여부	비고
		구분	실시기관 명칭	소재지 (시/군/구)	의료기관 종별	요양기관 번호	최초 출하(판매)일	판매 수량	판매 금액(원)	최초 사용일	시술/ 검사 건수	환자 수	시술/검사 비용(원)			
1	2021-1	신규	OX병원	서울시 강남구	종합병원	12345	22.01.01	50	500,000	22.01.10.	48		1,000,000원	0		-
2	2021-3	기존	OOX병원	서울시 강남구	의원	12345	22.01.03	50	500,000	22.01.12.	50		1,000,000원	0		-
3	2021-4	기존	OXO병원	서울시 강남구	종합병원	67890	22.01.04	0	500,000	22.01.13.	0		1,000,000원	0		-
4	2021-5	신규	OO대학 병원	서울시 강북구	상급종합병원	12345	22.01.05	50	500,000	22.01.14.	42		1,000,000원	0		-
총계								기입	기입		기입	기입	기입			

[부록 2] 평가 유예 신의료기술 부작용 등 발생 현황[별지 3의 부록 2]

제출업체:											
포함기간:		2000.00.00~2000.00.00.									
보고일자:		2000.00.00.									
연번	해당연월	실시기관명칭	소재지 (시/군/구)	의료기관 종별	요양기관번호	부작용 및 이상반응	발생기간	처치현황	경과	최종 결과	비고
1	2022-1	OO병원	서울시 강남구	상급종합 병원	12345	위양성(추정)에 의한 격리실 입원	2022.01.01. ~2022.01.20.	격리입원 및 약물치료	진행중	완치 판정	
2	2022-1	OO병원	서울시 강남구	상급종합 병원	12345	출혈	2022.05.01. ~2025.05.15.	내과적 지혈, 외과수술	완료	수술 후 회복	

[별지 제4호]

■ 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정[별지 제1호서식] <개정 2022.3.8.>

※ [ ]에는 해당되는 곳에 ✓표를 합니다.

(3쪽 중 제1쪽)

## 평가 유예 신의료기술 등 부작용 보고서

신의료기술 평가대상 구분	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 평가 유예 신의료기술 <input type="checkbox"/> 2. 제한적 의료기술 <input type="checkbox"/> 3. 혁신의료기술			
보고종류	<input type="checkbox"/> 1. 최초보고 (    년    월    일) <input type="checkbox"/> 2. 추가보고 (    년    월    일) <input type="checkbox"/> 3. 최종보고 (    년    월    일)			
보고자 유형	신청자 및 기관	의료기관 사용자 외		
	<input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자	<input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 기타 (            ) <input type="checkbox"/> 환자		
보고자 정보	보고 기관명 및 소속(직위)	성명		
	전화번호	E-mail		
	식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 1. 유 <input type="checkbox"/> 2. 무 <input type="checkbox"/> 3. 불명			
의료기술 명칭				
의료기기 정보	제품명	품목명	형명	
	분류번호		등급	
	허가번호		제조번호 (Lot 번호)	
	회사명/제조원 (수입의 경우)			
환자 정보	성명 (이니셜 기재)	성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여	
	생년월일	나이(발생당시)	만 (    )세	
	기타 특이사항	환자의 과거병력, 합병증 등		

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]



부작용 사례 원인분류	<input type="checkbox"/>	1. 의료기기로 인한 부작용 사례					
	<input type="checkbox"/>	2. 시술상의 문제로 인한 부작용 사례					
	<input type="checkbox"/>	3. 환자의 상태에 기인한 부작용 사례					
	<input type="checkbox"/>	4. 기타( )					
	담당 의사 등 전문가 의견(부작용사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등):						
의료기기와의 인과관계	<input type="checkbox"/>	1. 명백함	<input type="checkbox"/>	2. 많음	<input type="checkbox"/>	3. 의심됨	
	<input type="checkbox"/>	4. 적음	<input type="checkbox"/>	5. 없음	<input type="checkbox"/>	6. 평가 불능	
최종보고 결과	<input type="checkbox"/>	1. 중대한 이상반응·이상 신체반응 지속					
	<input type="checkbox"/>	2. 중대한 이상반응·이상 신체반응 종료					
	<input type="checkbox"/>	3. 사망					
	<input type="checkbox"/>	4. 알 수 없음					
첨부자료	상기 부작용과 관련된 자료일체:						

「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 제4조의2」에 따라 위와 같이 임상에서 시행 중 발생한 부작용을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

[별지 제5호]

## 신의료기술평가 유예기간 연장 신청서

■ 신의료기술평가에 관한 규칙[별지 제2호의2서식] <신설 2025. 3. 6.>

※ 뒤쪽의 유의사항 및 작성방법을 반드시 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	30일						
기본정보	의료기술명	고시번호							
		국문명		영문명					
	평가 유예 사용기간	년 월 일 ~ 년 월 일							
	평가 유예 대상 의료기기 목록								
	신청기관	기관명							
		주소							
	신청인	성명							
	업무 담당자	성명		전화번호					
휴대전화 번호		팩스번호							
전자우편 주소									
사용 현황 합계	연번	실시기관	연도별 누적 합계						
		사용기간	판매현황			사용(시술, 검사) 현황			
		판매 건수	건당 금액	총액	사용 건수	환자수	건당 금액	총액	
	1	건	원	원	건	명	원	원	건
	2	건	원	원	건	명	원	원	건
합계	개 기관	건	원	원	건	명	원	원	건

(뒤쪽)

	연번	실시기관	부작용 및 이상반응	발생기간	처치현황	결과	비고 (특이사항 등 기재)
부작용 및 이상반응 합계	1	OO대학병원	<input type="checkbox"/> 위음성 관련 <input type="checkbox"/> 위양성 관련 <input type="checkbox"/> 기타  위양성(추정) 에 의한 격리실 입원	2000.00.00. ~2000.00.00.	격리해제	회복됨	객담도말 및 PCR 음성, 배양검사 결과 대기 중
근거 창출 추진현황 및 신의료기술 평가 준비계획							

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 평가 유예기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

**보건복지부장관** 귀하

**유의사항 및 작성방법**

1. 기본정보의 평가 유예 대상 의료기기 목록란에는 평가 유예 대상 의료기기에 관한 정보 전체를 기재하며, 의료기기가 둘 이상인 경우에는 항목을 추가하거나 해당 의료기기 목록의 세부 현황을 별도로 제출할 수 있습니다.
2. 사용 현황 합계란에는 해당 평가 유예 의료기술을 실시한 기관별로 사용기간과 판매현황 및 사용현황 등을 기재하며, 필요 시 항목을 추가하거나 세부 현황을 별도로 제출할 수 있습니다.
3. 부작용 및 이상반응 합계란에는 기간 연장을 신청한 해당 평가 유예 의료기술의 사용 중 발생한 부작용 보고 건수를 모두 적어야 하며, 보고 건수가 둘 이상인 경우에는 항목을 추가하거나 세부 현황을 별도로 제출할 수 있습니다.
4. 근거 창출 추진현황 및 신의료기술평가 준비계획란에는 평가 유예기간 내 자료수집 현황 및 결과와 유예기간 연장 후 신의료기술평가를 위한 근거 창출 추진계획, 추진일정 등을 구체적으로 적습니다. 필요 시 연구계획서 및 연구결과 자료를 별도로 제출할 수 있습니다.

[별지 제6호]

## 평가 유예 신의료기술 결과(최종)보고서

(앞쪽)

기본정보			
평가 유예 신의료기술명	국문명(영문명)		
평가 유예 사용 기간	YYYY.MM.DD ~ YYYY.MM.DD.	보고일	YYYY.MM.DD.
의료기기 품목명		의료기기 허가·인증·신고 번호	ex) 제/하/00-00호
회사명/ 제조원 (수입의 경우) (의료기기 업체명)		소재지	
보고자	소속기관 및 부서		
	성명	전화	
	휴대전화	팩스	

평가 유예 기간 종료에 따라 결과(최종)보고서를 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

(뒤쪽)

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

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

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

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



### 5. 평가 유예 신의료기술 적용과 관련된 환자의 임상자료에 따른 열람

- 평가 유예 신의료기술 적용과 관련된 환자의 임상자료에 따른 열람과 관련하여, 모니터 요원, 점검자, 관련 위원회 및 보건복지부가 해당 의료기술의 실시절차와 보고자료의 품질을 검증하고 이상반응 등에 대한 검토 및 심의를 위하여 귀하의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 귀하의 의무기록을 열람할 수 있으며, 귀하 또는 귀하의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용됩니다.

### 6. 비용 부담에 대한 내용

- 평가 유예 신의료기술의 비용은 000원입니다. 본인은 국민건강 요양급여가 적용되지 않는 비급여 진료 행위 또는 약제, 치료재료를 사용하는 것에 대해 충분한 설명을 듣고 실시의사와 치료방향을 결정하였습니다.

### 7. 신체적 손상 및 위해 등이 발생한 경우 연락해야 하는 사람 및 연락처

- 평가 유예 신의료기술 사용과 관련하여 신체의 손상이 있거나 의심되는 경우에는 해당 진료과와 해당 의료기기 업체로 즉시 연락주시기 바랍니다.  
 [의료기기 업체 담당자 000, 000-000-0000]  
 [실시기관 진료과 담당자 000, 000-000-0000]

※ 환자(또는 대리인)에게 포괄적 동의를 받고자 하는 경우, 아래 내용(포괄적 동의 의미, 최대 실시 횟수 또는 기간, 허용 범위, 환자 부담 총액, 동의 철회 가능 안내 사항 등)을 반드시 포함해야 함

본 동의는 ① 입원 기간 동안 (또는 ② 최대 x일/또는 최대 x주 기간 동안) 해당 시술/검사를 받는 것에 동의함을 의미합니다. 동 기술은 해당 기간 동안 하루 최대 x회까지 시행될 수 있으며, 전체기간 동안 최대 횟수는 x회입니다. 따라서, 전체기간 또는 최대 횟수를 초과하여 시행하는 경우, 새로운 동의서를 작성하셔야 합니다. 평가 유예 신의료기술의 비용은 1회(또는 1일)당 000원(최대 x회(또는 x일) 시행시 000원)입니다. 평가 유예 신의료기술 참여는 자의에 의한 것이며 만일 귀하가 참가에 동의하지 않더라도 추후의 치료에 전혀 불이익을 받지 않습니다. 또한, 귀하는 언제든지 동 시술/검사 동의를 거부 또는 철회하실 수 있으며, 만약 동의 철회를 원하시는 경우 xx(전화, 메일 등)으로 연락하시기 바랍니다.

\* 환자(또는 대리인)는 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 지체 없이 교부하도록 합니다.

### 동의서 설명 및 작성에 관한 안내사항

1. 본 시술(검사) 수행 전 대상자(또는 법정대리인)는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다.
2. 본 시술(검사)을 적용하여 연구를 수행하고자 하는 경우에는 각 실시기관의 기관생명윤리위원회에 '동 기술은 평가 유예 신의료기술로, 보건복지부 고시에 따라 임상현장에서 2년 이내(한 차례 연장 시 최대 4년 이내)의 진료형태(비급여)로 사용가능한 의료기술'임을 명확히 밝힌 후 심의를 진행하여야 하며, 해당 내용을 한국보건 의료연구원으로 보고해야 합니다.

[별지 제7호의2]

## 평가 유예 신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서

평가 유예 신의료기술로 선정된 「기술명」 참여와 관련하여 아래와 같이 개인정보(민감정보 포함)를 수집·이용하고, 제3자에게 제공하고자 합니다. 아래의 내용을 자세히 읽어보신 후 동의 여부를 결정하시기 바랍니다.

평가 유예 신의료기술 진료 참여

본인은 「기술명」와 관련된 평가 유예 신의료기술의 진료 항목과 비용 부담 등에 대한 모든 설명을 듣고 이해하였으며, 담당 의료진과 충분히 상의하여 자발적 의사로 시술/검사를 받는 것에 동의합니다.

※ 귀하는 동 시술/검사 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

동의함       동의하지 않음

개인정보 수집·이용에 관한 동의

개인정보를 수집·이용하는 자	평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체
개인정보의 수집·이용 목적	평가 유예 신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 개인정보 항목	성명, 생년월일, 성별, 전화번호
개인정보의 보유 및 이용기간	<b>평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년</b>

※ 귀하는 위의 개인정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제15조 규정에 의거하여 본인의 개인정보를 제공하는 것에 동의합니다.

동의함       동의하지 않음

민감정보 수집·이용에 관한 동의

민감정보를 수집·이용하는 자	평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체
민감정보의 수집·이용 목적	평가 유예 신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 민감정보 항목	<b>평가 유예 신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역</b>
민감정보의 보유 ·이용기간	<b>평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년</b>

※ 귀하는 위의 민감정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제23조 규정에 의거하여 본인의 민감정보를 제공하는 것에 동의합니다.

동의함       동의하지 않음

□ 제3자 제공에 관한 동의

개인정보를 제3자에게 제공하는 자		평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체	
개인정보를 제공받는 제3자		보건복지부, 한국보건 의료연구원	
개인정보를 제공받는 제3자의 개인정보 수집·이용 목적		보건복지부	총괄 및 운영
		한국보건 의료연구원	평가 유예 신의료기술 실시 현황 확인 및 부작용 등 관리, 평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 신의료기술평가를 위한 기초자료 수집
제3자가 제공받는 항목	개인정보	성명, 생년월일, 성별, 전화번호	
	민감정보	<b>평가 유예 신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역</b>	
제3자의 개인정보 보유 및 이용기간		평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년	

※ 귀하는 위의 제3자 제공에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제17조 및 제18조 규정에 의거하여 본인의 개인정보(민감정보 포함)를 제3자에게 제공하는 것에 동의합니다.

동의함       동의하지 않음

□ 미성년자(만 14세 미만)의 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 등 동의 여부

본인은 환자(성명: )의 법정대리인으로서 「개인정보 보호법」 제22조의2에 의거하여 개인정보의 수집·이용 및 제3자 제공 등에 관하여 확인하였습니다.

법정 대리인	성명	(서명 또는 인)	전화번호	
	생년월일		주소	

※ 법정대리인을 증명할 수 있는 서류(가족관계증명서, 주민등록등본)가 확인 가능하여야함

상기 본인은 「평가 유예 신의료기술 참여」 및 「개인정보 보호법」등 관련 법규에 의거하여 개인정보(민감정보 포함) 수집·이용과 제3자 제공 동의 여부에 관하여 최종적으로 확인하였습니다.

년      월      일

환자와의 관계

성      명

(서명 또는 인)

○○○ 병원장 귀하

## 제·개정 이력서

## 평가 유예 신의료기술 관리지침

연번	제·개정일	주요 내용
1	2017. 9. 5.	평가 유예 신의료기술 관리지침 제정
2	2022. 3. 11.	「신의료기술평가에 관한 규칙」(‘22.1.28.) 및 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」(‘22.3.8.) 개정사항 등 반영
3	2023. 2. 2.	업무 처리 간소화·효율화 등 절차 개선 사항 반영
4	2025. 3. 31.	「신의료기술평가에 관한 규칙」(‘25.3.6.) 개정사항 등 반영
5	2025. 9. 15.	대상자 동의 관련 절차(포괄적 동의 등), 과정관리(점검) 및 기간 연장 업무 처리 기준 등 개선 사항 반영

