

1. 개정이유

제한적 의료기술 선정평가 시 신청인에게 요청할 수 있는 자료로 제한적 의료기술 표준실시서 대신 환자 설명문 및 동의서로 대체하는 한편, 제한적 의료기술을 신청 및 실시한 자가 최종보고서에 대한 결과통보를 받고 신의료기술평가를 신청하지 않을 경우 직권으로 신의료기술평가를 실시할 수 있도록 규정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 제한적 의료기술 표준실시서의 정의를 삭제함 (안 제2조)

나. 제한적 의료기술 선정평가 시 신청인에게 요청할 수 있는 자료로서 제한적 의료기술 표준실시서를 환자 설명문 및 동의서로 대체함 (안 제3조제5항)

다. 근거창출전문위원회의 구성 근거 규정을 수정함 (안 제5조제1항)

라. 제한적 의료기술을 신청 및 실시한 자가 신의료기술평가 신청을 하지 않을 경우 보건복지부장관이 직권으로 신의료기술평가를 하도록 규정 (안 제6조제3항)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표 별첨

보건복지부 고시 제2025-185호

「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 의한 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」(보건복지부 고시 제 2022-62호, 2022. 3. 8.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 11월 18일

보건복지부장관

「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 일부 개정

제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호를 삭제하고, 같은 조 제3호부터 제11호까지를 각각 제2호부터 제10호까지로 한다.

제3조제5항제2호 중 “제한적 의료기술 표준 실시서 및”을 “환자 설명문 및 동의서와”로 하고, 같은 조 제8항 각 호 외의 부분 중 “변경해야 한다”를 “변경할 수 있다”로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

단, 제3호에 해당하는 경우 사용중단 조치를 해야 한다.

제3조제8항제3호 중 “규칙 제3조3제3항”을 “규칙 제3조3제4항”으로 한

다.

제5조의 제목“(제한적 의료기술 실시 및 근거창출전문위원회 운영 등)”을“(근거창출전문위원회 운영 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “제7조, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제5조의2”를 “제7조, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제5조제3항”으로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 단서 중 “단”을 “단, 연구진행상황에 따라 근거위원회의 검토를 거쳐 방문 주기를 조정할 수 있으며”로 하고, 같은 항 제1호 중 “계획서 및 제한적 의료기술 표준 실시서”를 “계획서”로 한다.

제6조의 제목“(제한적 의료기술의 실시 기준)”을“(제한적 의료기술의 실시 및 후평가 등)”으로 하고, 같은 조 제1항제1호 중 “근거창출계획서 및 제한적 의료기술 표준실시서”를 “근거창출계획서”로 하며, 같은 항 제6호 중 “품목허가”를 “품목허가·인증·신고”로 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 보건복지부장관은 신청인이 신의료기술평가를 신청하지 않은 경우에는 규칙 제3조제4항에 따라 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

제9조 및 제10조를 각각 다음과 같이 한다.

제9조(준용규정) 동 규정에서 정하지 아니한 사항은 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 및 「신의료기술평가위원회의 운영에 관한 규정」 관련 조항에 따른다.

제10조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대

통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기간은 2027년 2월 28일까지로 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. “<u>제한적 의료기술 표준실시서</u>”란 <u>제한적 의료기술을 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시하기 위하여 목적, 대상, 시술 절차 및 방법, 사용되는 의료용품 등을 세부적으로 기술한 문서를 말한다.</u></p> <p>3. ~ 11. (생 략)</p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p><u><삭 제></u></p> <p>2. ~ 10. (현행 제3호부터 제11호까지와 같음)</p>
<p>제3조(제한적 의료기술의 신청 및 심의 기준 등) ① ~ ④ (생 략)</p> <p>⑤ 제4항의 심의에 필요한 경우 보건복지부장관은 다음 각 호의 자료를 신청인에게 요청할 수 있다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. <u>제한적 의료기술 표준 실시서 및 환자 증례기록서 양식</u></p> <p>3. · 4. (생 략)</p> <p>⑥ · ⑦ (생 략)</p>	<p>제3조(제한적 의료기술의 신청 및 심의 기준 등) ① ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. <u>환자 설명문 및 동의서와</u> -----</p> <p>3. · 4. (현행과 같음)</p> <p>⑥ · ⑦ (현행과 같음)</p>

성의 문제가 발생한 경우에는
지체 없이 보건복지부장관에게
보고하여야 한다.

1. 평가위원회의 심의를 받은
제한적 의료기술 근거창출 계
획서 및 제한적 의료기술 표
준 실시서 준수 여부

2. 3. (생략)

③ ④ (생략)

제6조(제한적 의료기술의 실시 기
준) ① 제한적 의료기술 실시기
관은 다음 각 호에 따라 제한적
의료기술을 실시하여야 한다.

1. 제한적 의료기술 근거창출계
획서 및 제한적 의료기술 표
준 실시서에 따라 안전하고 과
학적인 방법으로 실시할 것

2. ~ 5. (생략)

6. 식품의약품안전처장의 제조
· 수입 품목허가를 득한 제품
을 사용할 것

7. (생략)

② (생략)

<신설>

거위원회의 검토를 거쳐 방문
주기를 조정할 수 있으며-----
-----.

1. -----
----- 계
획서 -----

2. 3. (현행과 같음)

③ ④ (현행과 같음)

제6조(제한적 의료기술의 실시 및
후평가 등) ① -----

-----.

1. ----- 근거창출계
획서-----

2. ~ 5. (현행과 같음)

6. -----
----- 품목허가·인증·신고-

7. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ 보건복지부장관은 신청인이
신의료기술평가를 신청하지 않
은 경우에는 규칙 제3조제4항에

③ (생략)

제9조(준용규정) 동 규정에서 정하지 아니한 사항은 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」의 관련 조항과 「신의료기술평가위원회의 운영에 관한 규정」 제7조에 따른다.

제10조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선하여야 한다.

따라 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

④ (현행 제3항과 같음)

제9조(준용규정) 동 규정에서 정하지 아니한 사항은 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 및 「신의료기술평가위원회의 운영에 관한 규정」 관련 조항에 따른다.

제10조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기간은 2027년 2월 28일까지로 한다.