

## 1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정사항을 반영하여 평가유예기술 신청에 대한 반려 기준을 추가하는 한편, 비침습적 혁신의료기술의 임상연구 의무 조항 폐지('22)에 따라 근거창출전문위원회와 혁신의료기술 전문위원회의 역할을 조정하려는 것임

## 2. 주요내용

- 가. 이미 평가받은 의료기술은 평가유예기술 신청 시 반려 가능하도록 규정 (안 제3조제4항)
- 나. 임상연구를 수행하지 않는 비침습적 의료기술에 대해서는 혁신의료기술전문위원회가 사용현황을 관리하도록 조정 (안 제5조제2항)

## 3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당 없음
- 라. 기 타 : 신·구조문대비표 별첨

보건복지부 고시 제2025-183호

「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 의한 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」(보건복지부 고시 제2022-60호, 2022. 3. 8.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 11월 18일

보건복지부장관

「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 일부 개정

신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제4항제4호 중 “임상시험 관련 자료”를 “안전성·유효성을 확인할 수 있는 국내·국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료”로 하고, 같은 항 제8호를 제9호로 하며, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. 신의료기술평가의 유예를 신청한 의료기술이 이미 신의료기술평가가 실시된 것으로 확인된 경우

제3조제4항제9호(종전의 제8호)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 평가 유예 대상 의료기술에 의료기기 목록을 추가하기 위해 신청하는 경우는 그렇지 않다.

제4조제3항 중 “규칙 제3조제11항제4호 및 같은 조 제8항제3호”를 “규칙 제3조제11항제4호”로 하고, 같은 조 제4항 중 “규칙 제3조제5항”을 “규칙 제3조제1항과 제2항, 제4항”으로, “제4조”를 “제4조, 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 제6조, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제6조와 제7조”로 한다.

제4조의2제2항 전단 중 “규칙 제2조2항 각호외의 부분전단에도 불구하고 평가유예 신의료기술을 그 유예된 날”을 “평가유예신의료기술등을 고시로 정한 시작일”로, “규칙 제2조제2항 각호외의 부분전단에 따라 보건복지부”를 “보건복지부”로, “30일”을 “15일”로 하고, 같은 항 후단을 다음과 같이 한다.

이 경우에도 기존에 고시로 정한 총 사용기간을 초과할 수 없다

제4조의2제3항 각 호 외의 부분 중 “규칙 제3조의3제1항에 따른 평가 유예 신의료기술을 실시하여 발생하는 인체에 심각한”을 “규칙 제3조의3제2항에 따른 평가유예신의료기술등을 실시하여 인체에 발생하는 심각한”으로 하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “규칙 제3조의3제1항”을 “규칙 제3조의3제2항”으로 하며, 같은 항 제1호 후단 중 “보고일 부터”를 “보고일부터”로 하고, 같은 항 제3호 중 “20일”을 “30일”로 하며, 같은 조 제5항을 삭제한다.

제5조제2항 각 호 외의 부분 중 “신의료기술 대상여부에 대해”를 “혁신의료기술 평가 및 실시 등과 관련하여”로 하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

2. 혁신위원회 위원장은 위원 중에서 호선하여 정할 것

3. 혁신위원회는 다음 각 목의 자료와 사항들을 검토할 것

가. 혁신의료기술 대상 여부 검토

나. 안전성 및 잠재성 검토

다. 실시기관 사용신고 확인

라. 실시기관 과정관리

마. 혁신의료기술 사용기간 연장 검토

바. 그 밖에 혁신의료기술 평가 및 실시와 관련된 업무로서 평가위

원회에서 정하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 업무

제5조제3항 각 호 외의 부분 중 “신의료기술, 제한적 의료기술”을 “신의료기술의 선정 및 실시, 제한적 의료기술의 선정 및 실시”로 하고, 같은 항 제3호라목부터 바목까지를 각각 바목부터 아목까지로 하며, 같은 호에 라목 및 마목을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항 단서 중 “위원”을 “위원인 보건의료전문가”로 하며, 같은 조 제6항 중 “전문위원회와 소위원회의”를 “전문위원회”로, “대상선정”을 “대상선정, 혁신의료기술의 평가”로 한다.

라. 실시기관 사용신고 확인

마. 평가 유예 신의료기술 사용기간 연장 검토

제6조제1항 중 “안전성 및 유효성”을 “안전성·유효성·잠재성·시급성”으로 하고, 같은 조 제2항제2호 중 “안전성과 유효성”을 “안전성·유효성·잠재성”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “규칙 제3조제3항 및 제3조

의 제5항, 제3조제6항”을 “규칙 제3조제3항, 제5항과 제6항”으로, “제1항”을 “이 규정 제6조제1항”으로 한다.

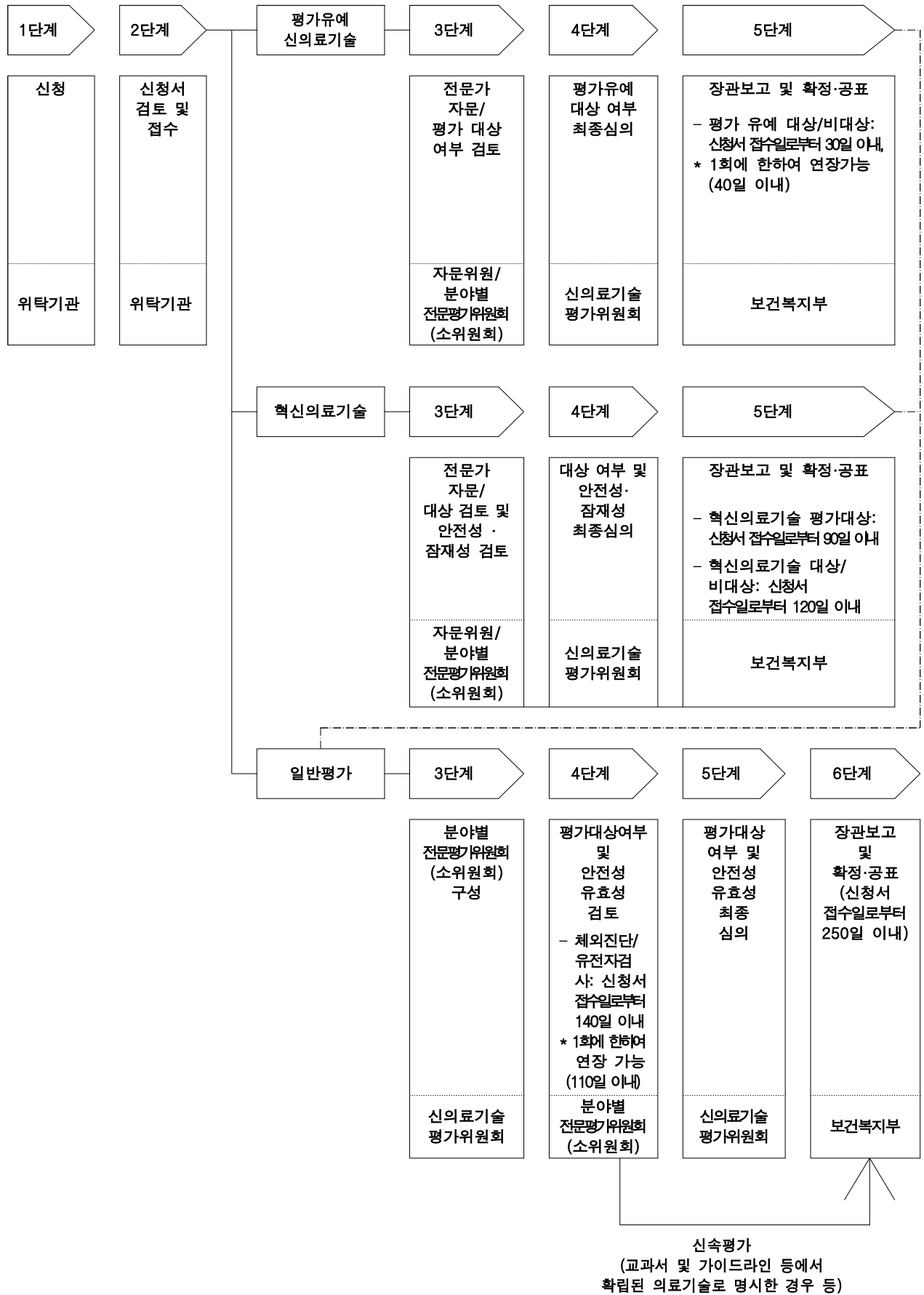
제7조 각 호 외의 부분 중 “규칙 제3조제5항”을 “규칙 제3조제5항 및 제6항”으로 하고, 같은 조 제1호의2에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제시한 연장사유가 정당하지 아니한 경우에는 진행보류 요청을 거부할 수 있고, 제시한 기간이 연장사유에 비추어 과도한 경우에는 그 기간을 축소할 수 있다.

제7조제6호 중 “규칙 제3조의2 제1항”을 “규칙 제3조의2제1항”으로, “대해 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 제7조제1항”을 “대해 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 제7조제1항”으로 하고, 같은 조 제7호 중 “제6조의2 제1항”을 “제6조의2제2항 및 제6조의3제2항”으로 한다.

제8조 중 “2025년 2월 28일”을 “2027년 2월 28일”로 한다.

별표 1의 표를 다음과 같이 한다.



## 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제3조(신청서 접수 등) ① ~ ③ (생 략)</p> <p>④ 위탁기관의 장은 신청된 의 료기술이 다음 각 호의 어느 하 나에 해당하는 경우에는 신의료 기술평가위원회(이하 “평가위 원회”라 한다)의 심의를 거치지 아니하고 그 신청을 즉시 반려 할 수 있다.</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 규칙 제2조제2항과 제3조제1 1항에 따라 심의가 종료된 의 료기술에 대하여 <u>임상시험 관 련 자료</u> 등 첨부자료의 보완 없이 신의료기술평가 또는 신 의료기술평가 유예를 동일 대 상선정 건으로 재신청한 경우</p> <p>5. ~ 7. (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>8. 규칙 제3조제5항 또는 제3조 제11항제1호부터 제3호까지</p>	<p>제3조(신청서 접수 등) ① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. ----- ----- ----- <u>안전성 · 유효 성을 확인할 수 있는 국내 · 국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료</u> ----- -----</p> <p>5. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>8. <u>신의료기술평가의 유예를 신 청한 의료기술이 이미 신의료 기술평가가 실시된 것으로 확 인된 경우</u></p> <p>9. ----- -----</p>

중의 의료기술로 심의되어 보건복지부장관이 고시한 의료기술 <단서 신설>

⑤ ~ ⑦ (생략)

제4조(평가 절차 및 방법) ①·② (생략)

③ 평가위원회는 규칙 제3조제1항제4호 및 같은 조 제8항제3호에 해당하는 의료기술에 대하여 잠재적 이익 및 대체기술 존재 여부 등에 따라 별표 3과 같이 등급을 부여할 수 있다.

④ 규칙 제3조제5항에서 제6항, 제3조의2제3항, 제4조의 기간산정 및 이 규정 제3조 및 제7조에 따른 처리기간은 「민원처리에 관한 법률」 제19조제1항과 제2항을 준용한다.

⑤ (생략)

제4조의2(평가 유예 신의료기술등의 관리 및 방법) ① (생략)

-----  
-----

--. 다만, 평가 유예 대상 의료기술에 의료기기 목록을 추가하기 위해 신청하는 경우는 그렇지 않다.

⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)

제4조(평가 절차 및 방법) ①·② (현행과 같음)

③ ----- 규칙 제3조제1항제4호-----

④ 규칙 제3조제1항과 제2항, 제4항----- 제4조, 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 제6조, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제6조와 제7조-----

⑤ (현행과 같음)

제4조의2(평가 유예 신의료기술등의 관리 및 방법) ① (현행과 같음)



보건복지부 장관에게 제출하여야 한다.

1. 사망 및 제3항제1호에 해당하는 경우에는 2일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일 부터 5일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

2. (생략)

3. 그 밖의 부작용에 해당하는 경우에는 20일 이내

⑤ 규칙 제3조의3제4항과 제5항에 따라 신의료기술평가를 재실시하는 경우에는 규칙 제3조제9항에 따라 평가위원회에서 그 절차와 방법을 달리 정하여 안전성에 관한 검토를 할 수 있다.

제5조(분야별 전문평가위원회의 구성 및 운영 등) ① (생략)

② 평가위원회는 규칙 제7조제1항제6호의 혁신의료기술전문위원회(이하 “혁신위원회”라 한다)를 다음 각 호의 사항을 고려하여 구성하고 신의료기술 대상여부에 대해 전문적으로 검토 하게 할 수 있다.

-----  
-----.

1. -----  
-----.  
----- 보  
고일부터 -----  
-----.

2. (현행과 같음)

3. -----  
----- 30일 ----

<삭 제>

제5조(분야별 전문평가위원회의 구성 및 운영 등) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
-----  
----- 혁신의료기술  
평가 및 실시 등과 관련하여 --  
-----.

1. (생략)
2. 평가위원회의 위원장은 제2항제1호 가목 내지 나목의 위원 중에서 혁신위원회의 위원장을 임명할 것

<신설>

③ 평가위원회는 규칙 제7조제1항제7호의 근거창출전문위원회(이하 “근거위원회”라 한다)를 다음 각 호의 사항을 고려하여 구성하고 평가 유예 신의료기술, 제한적 의료기술, 혁신 의료기술의 실시 등과 관련하여 검

1. (현행과 같음)
2. 혁신위원회 위원장은 위원 중에서 호선하여 정할 것

3. 혁신위원회는 다음 각 목의 자료와 사항들을 검토할 것

가. 혁신의료기술 대상 여부 검토

나. 안전성 및 잠재성 검토

다. 실시기관 사용신고 확인

라. 실시기관 과정관리

마. 혁신의료기술 사용기간 연장 검토

바. 그 밖에 혁신의료기술 평가 및 실시와 관련된 업무로서 평가위원회에서 정하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 업무

③ -----  
-----  
-----  
-----  
----- 신의료기술  
의 선정 및 실시, 제한적 의료기술  
의 선정 및 실시-----

토하게 할 수 있다.

1.·2. (생략)

3. 근거위원회는 다음 각 목의  
자료와 사항들을 검토할 것  
가. ~ 다. (생략)

<신설>

<신설>

라. ~ 바. (생략)

④ 전문위원회의 위원장과 위원의 임기는 규칙 제7조제4항에 따라 3년으로 하되 연임할 수 있다. 다만, 보건복지부 소속 5급 이상의 공무원과 당연직 위원의 경우에는 재임기간으로 한다.

⑤ (생략)

⑥ 전문위원회와 소위원회의 위원장은 평가 유예 신의료기술, 제한적 의료기술, 혁신의료기술의 대상선정 및 실시 등과 관련된 검토과정에서 필요한 경우, 전문가 자문을 요청할 수 있다.

제6조(평가결과의 통보 및 공표 등) ① 장관은 평가위원회의 해

-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. -----  
-----  
가. ~ 다. (현행과 같음)

라. 실시기관 사용신고 확인

마. 평가 유예 신의료기술 사용기간 연장 검토

바. ~ 아. (현행 라목부터 바목까지와 같음)

④ -----  
-----  
-----  
-----.

----- 위  
원인 보건의료전문가-----

-----.

⑤ (현행과 같음)

⑥ 전문위원회 -----  
-----  
-----  
-- 대상선정, 혁신의료기술의 평가 -----

-----.

제6조(평가결과의 통보 및 공표 등) ① -----

당 평가대상 의료기술의 심의결과, 안전성 및 유효성이 있는 의료기술로 심의된 경우 이를 확정하여 규칙 제4조에 따라 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하여야 하며, 연구단계 의료기술로 확정된 경우 신청인에게 평가결과를 통보하여야 한다.

② 장관은 제1항의 평가결과 통보 이후 60일 이내에 다음 각 호의 내용이 포함된 평가보고서를 공개하여야 한다.

1. (생략)
2. 안전성과 유효성에 관련된 주요 평가지표 및 심의결과

3. 4. (생략)

③ 장관은 규칙 제3조제3항 및 제3조의제5항, 제3조제6항 및 제4조와 제1항에 따른 통보 업무를 위탁기관의 장에게 위임할 수 있다.

④ (생략)

제7조(기간의 산정) 다음 각 호의 기간은 규칙 제3조제5항과 제4조의 통보 기간에 산입하지 아

-----  
-- 안전성 · 유효성 · 잠재성 · 시급성-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

-----  
--.

② -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

1. (현행과 같음)
2. 안전성 · 유효성 · 잠재성-----  
-----

3. 4. (현행과 같음)

③ ----- 규칙 제3조제3항, 제5항과 제6항 -----  
----- 이 규정 제6조제1항-----  
-----  
-----  
-----

④ (현행과 같음)

제7조(기간의 산정) -----  
----- 규칙 제3조제5항 및 제6항-----  
-----  
-----



