

●보건복지부공고 제2025-339호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 일부개정을 하는데 있어, 그 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기위하여 ‘행정절차법’ 제 41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 04월 30일

보건복지부장관

「신의료기술평가에 관한 규칙」 일부개정

1. 개정이유

우수한 신의료기술의 조기 활용을 활성화하기 위하여 신의료기술평가 유예 제도 등 시장 선진입 제도를 도입해왔으나, 절차가 복잡하고 오랜 시간이 소요되는 등 한계가 존재하였음. 이에 신의료기술평가 유예 제도를 개편하여, 식약처 의료기기 허가·심사 단계에서 안전성이 검증된 혁신적 의료기기를 사용하는 의료기술이 의료현장에 신속하게 도입될 수 있도록 함. 이와 동시에 평가 유예 기간 도중 직권평가 조항을 명확화하여, 우수한 기술 또는 환자의 비용 부담이 높은 기술 등 필요성이 인정되는 경우 신의료기술평가를 조기에 실시하여 환자 부담을 경감하고자 함.

2. 주요내용

가. 신의료기술평가 유예 제도(평가 유예 신의료기술) 개편

- 1) 식약처의 의료기기 허가·심사 단계에서 보건복지부와 협의를 거쳐 새로운 의료기기 품목으로 공고되고 국제적 수준의 임상평가를 거친 의료기기를 사용하는 의료기술은 신의료기술평가 유예를 신청할 수 있도록 함(제2조제2항제4호).
- 2) 제2조제2항제4호에 따른 신의료기술평가의 유예를 신청하려는 자가 건강보험심사평가원에 요양급여대상·비급여대상 확인을 신청하고, 해당 의료기술

이 기존에 등재된 급여·비급여가 아닌 것으로 확인될 경우 보건복지부장관이 이를 평가 유예 기술로 고시하여 3년의 범위에서 신의료기술평가를 유예할 수 있도록 함.

나. 평가 유예 기간 중 직권 신의료기술평가 근거 규정 명확화

평가 유예 기간 중 당사자의 신청이 없더라도 필요시 보건복지부장관의 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있도록, 기존의 직권평가 근거 조항을 명시적으로 개정함. 이에 따라, 선진입 기술의 현황관리 과정에서 필요성이 있는 것으로 판단되면 조기에 신의료기술평가를 실시하여 신의료기술로 고시하고, 건강보험 급여 여부를 결정하게 되어 환자 부담을 경감할 것으로 기대됨.

3 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2025년 6월 9일까지 통합입법예고센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 보건복지부장관에게 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.

제2조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받았거나 제조신고된 의료기기 또는 같은 법 제15조제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받았거나 수입신고된”을 “제6조제2항·제15조제2항, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항·제11조제2항 및 「디지털의료제품법」 제8조제3항·제12조제2항에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받았거나 제조·수입신고된”으로, “다음 각 호”를 “제1호에서 제3호까지”로, “이내”를 “이내, 제4호의 경우에는 3년”으로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항 전단 중 “있다”를 “있다(단, 제4호에 따라 평가가 유예된 신의료기술의 경우는 제외한다)”로 한다.

4. 의료기기의 독립적 활용도가 높은 의료기술로서, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 임상평가자료로 허가·인증을 받은 의료기기를 사용하는 의료기술일 것. 이 경우 이 호의 대상이 되는 의료기기는 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 공고한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제2조에 따라 신의료기술평가, 신의료기술평가의”를 “제2조제1항에 따른 신의료기술평가, 같은 조

제2항제1호부터 제3호까지의 신의료기술평가” 로 하고, 같은 항 제2호 중 “제2조제2항에 따라” 를 “제2조제2항제1호부터 제3호까지에 따른” 으로 하며, 같은 조 제4항을 삭제하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하며, 같은 조 제7항부터 제12항까지를 각각 제9항부터 제14항까지로 하고, 같은 조 제5항 및 제6항을 각각 제6항 및 제7항으로 하며, 같은 조에 제2항, 제5항 및 제8항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제2항” 을 “제3항” 으로 하며, 같은 조 제6항(중전의 제5항) 전단 중 “제2조제2항의 요건을 충족하는지 여부” 를 “제2조제2항(제4호를 제외한다)의 요건을 충족하는지” 로 하고, 같은 항 후단 중 “제2조제2항” 을 “제2조제2항(제4호를 제외한다)” 으로 한다.

② 제2조제2항제4호에 따른 신의료기술평가의 유예를 신청하려는 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 해야 한다. 이 경우 해당 기술이 기준에 등재된 요양급여대상·비급여대상이 아닌 것으로 확인될 경우 신의료기술평가 유예 신청을 한 것으로 본다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없더라도 필요한 경우(제2조제2항에 따른 평가 유예 기간 중을 포함한다) 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

⑧ 보건복지부장관은 제2항에 따라 신의료기술평가의 유예 신청을 받은 것으로 보는 경우에는 제2조제2항제4호의 요건을 충족하는지를

확인하고, 해당 의료기술의 사용목적, 사용대상, 시술방법 및 평가유예기간 등을 고시해야 한다. 이 경우 건강보험심사평가원의 장은 제2항에 따라 신청서를 접수한 날부터 30일(심층 검토에 해당하는 경우 최대 60일) 이내에 그 결과를 신청인과 신의료기술평가위원회 위원장에게 통보하여야 한다.

제3조제7항(중전의 제6항) 전단 중 “제5항”을 “제6항”으로 하고, 같은 조 제9항(중전의 제7항) 중 “유예 또는”을 “유예(제2조제2항제4호를 제외한다) 또는”으로, “제4항”을 “제5항”으로 하며, 같은 조 제10항(중전의 제8항) 중 “제7항”을 “제9항”으로 하고, 같은 조 제12항(중전의 제10항) 및 제13항(중전의 제11항) 각 호 외의 부분 중 “제9항”을 각각 “제11항”으로 하며, 같은 조 제14항(중전의 제12항) 중 “제11항”을 “제13항”으로 한다.

제3조의3제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “매월”을 “매월(단, 제2조제2항제4호에 따른 평가유예신의료기술의 경우에는 반기별)”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(신의료기술평가의 대상 등) ① (생 략)	제2조(신의료기술평가의 대상 등) ① (현행과 같음)
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 경우에는 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	② ----- ----- ----- 제6조제2항·제15조제2항, 「체외진단 의료기기법」 제5조제3항·제11조제2항 및 「디지털의료제품법」 제8조제3항·제12조제2항에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받았거나 제조·수입신고된 ----- ----- ----- ----- 제1호에서 제3호까지----- ----- ----- ----- 이내, 제4호의 경우에는 3년----- ----- ----- -----.

등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우, 보건복지부장관이 안전성에 우려가 있다고 판단한 경우 또는 이미 신의료기술평가가 실시된 경우에는 그렇지 않다.

1. ~ 3. (생략)

〈신 설〉

③ 보건복지부장관은 제2항 각 호 외의 부분 본문에 따라 평가

[illegible]

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 의료기기의 독립적 활용도가 높은 의료기술로서, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 임상평가자료로 허가·인증을 받은 의료기기를 사용하는 의료기술일 것. 이 경우 이호의 대상이 되는 의료기기는 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 공고한다.

③ _____

가 유예된 신의료기술에 대하여
2년 이내의 범위에서 그 유예기
간을 연장할 수 있다. 이 경우
유예기간의 연장은 한 차례만
할 수 있다.

④ (생 략)

제3조(신의료기술평가 등의 절
차) ① 제2조에 따라 신의료기
술평가, 신의료기술평가의 유예
또는 유예기간의 연장을 신청하
려는 자는 「국민건강보험 요양
급여의 기준에 관한 규칙」 제9
조의2제1항에 따른 요양급여대
상·비급여대상 여부 확인(유
예기간의 연장 신청은 제외한
다. 이하 이 항에서 같다)을 거
쳐 다음 각 호의 구분에 따라
신청서 및 의견서를 보건복지부
장관에게 제출해야 한다. 다만,
신의료기술의 평가를 신청하려
는 자가 「의료기기법 시행규
칙」 제64조에 따라 식품의약
품안전처장 또는 한국의료기기

----- 있다(단, 제4호에
따라 평가가 유예된 신의료기술
의 경우는 제외한다). -----
-----.

④ (현행과 같음)

제3조(신의료기술평가 등의 절
차) ① 제2조제1항에 따른 신
의료기술평가, 같은 조 제2항제
1호부터 제3호까지의 신의료기
술평가 -----

-----.

안전정보원의 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. (생략)
 2. 제2조제2항에 따라 신의료
기술평가의 유예를 신청하려
는 경우: 별지 제2호서식에
따른 신의료기술평가 유예 신
청서
 3. (생략)
- <신설>

[illegible]

1. (현행과 같음)
2. 제2조제2항제1호부터 제3호
까지에 따른 -----

3. (현행과 같음)
- ② 제2조제2항제4호에 따른 신
의료기술평가의 유예를 신청하

② (생 략)

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출받은 서류를 지체 없이 건강보험심사평가원의 장에게 송부해야 한다.

<신 설>

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 없더라도 필요하면 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에

러는 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 해야 한다. 이 경우 해당 기술이 기준에 등재된 요양급여대상·비급여대상이 아닌 것으로 확인될 경우 신의료기술평가 유예 신청을 한 것으로 본다.

③ (현행 제2항과 같음)

④ ----- 제3항-----

-----.

⑤ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없더라도 필요한 경우(제2조제2항에 따른 평가 유예 기간 중을 포함한다) 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

<삭 제>

⑥ -----

제2조제2항(제4호를 제외한다)의 요건을 충족하는지

제2조제2항(제4호를 제외한다)

⑦ 제6항

지부장관은 그 연장사유 및 연장기간 등을 신청인에게 미리 알려야 한다.

<신 설>

⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신의료기술평가, 신의료기술평가 유예 또는 유예기간의 연장 신청을 받거나 제4항에 따

-. -----

--.

⑧ 보건복지부장관은 제2항에 따라 신의료기술평가의 유예 신청을 받은 것으로 보는 경우에는 제2조제2항제4호의 요건을 충족하는지를 확인하고, 해당 의료기술의 사용목적, 사용대상, 시술방법 및 평가유예기간 등을 고시해야 한다. 이 경우 건강보험심사평가원의 장은 제2항에 따라 신청서를 접수한 날부터 30일(심층 검토에 해당하는 경우 최대 60일) 이내에 그 결과를 신청인과 신의료기술평가위원회 위원장에게 통보하여야 한다.

⑨ -----

- 유예(제2조제2항제4호를 제

른 직권평가의 필요가 있는 의
료기술을 법 제54조제1항에 따
른 신의료기술평가위원회(이하
“평가위원회”라 한다)의 심
의에 부쳐야 한다.

⑧ 평가위원회는 제7항에 따라
심의에 부쳐진 의료기술이 「국
민건강보험법」 제41조제2항
에 따른 요양급여대상 또는 같
은 법 제41조제4항에 따른 비
급여대상과 같거나 유사하다고
인정되는 경우에는 평가 대상이
아닌 것으로 의결하고 그 결과
를 보건복지부장관에게 보고해
야 한다.

⑨ (생 략)

⑩ 제9항에 따라 검토를 한 전
문위원회나 소위원회는 그 검토
결과를 평가위원회에 제출해야
한다.

외한다) 또는 -- 제5항---

⑩ ----- 제9항-

⑪ (현행 제9항과 같음)

⑫ 제11항-----

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

1. ~ 4. (생략)

⑫ 제1항부터 제11항까지에서 규정한 사항 외에 신의료기술평가의 절차·방법·기준, 신의료기술평가 유예, 유예기간의 연장 및 소위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조의3(평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리 등) ① (생략)

② 평가유예신의료기술등의 평

-----.

⑬ ----- 제11항-

---.

1. ~ 4. (현행과 같음)

⑭ ----- 제13항---

-----.

제3조의3(평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리 등) ① (현행과 같음)

② -----

③ ~ ⑧ (생략)

1. ~ 3. (현행과 같음)
③ ~ ⑧ (현행과 같음)