

신의료기술평가에 관한 규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 제53조부터 제55조까지의 규정에 따른 신의료기술평가의 대상, 절차와 신의료기술평가위원회의 구성·운영 등에 관하여 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(신의료기술평가의 대상 등) ① 「의료법」(이하 “법”이라 한다)

제53조에 따른 신의료기술평가의 대상은 다음 각 호와 같다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2015. 9. 21., 2019. 3. 15.>

1. 안전성·유효성이 평가되지 않은 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
2. 제1호에 해당하는 의료기술 중 보건복지부장관이 잠재성의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
3. 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술

② 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제6조제2항·제15조제2항, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항·제11조제2항 및 「디지털의료제품법」 제8조제3항·제12조제2항에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받았거나 제조·수입신고된 의료기기(이하 “특정 의료기기”라 한다)를 특정한 목적(대상질환 또는 적응증을 포함

한다)으로 사용하는 의료기술로서 제1호에서 제3호까지의 어느 하나를 충족하는 의료기술(이하 “평가 유예 신의료기술”이라 한다)의 경우에는 2년 이내, 제4호의 경우에는 3년의 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 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우, 보건복지부장관이 안전성에 우려가 있다고 판단한 경우 또는 이미 신의료기술평가가 실시된 경우에는 그렇지 않다. <신설 2015. 9. 21., 2020. 11. 10., 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

1. 제3조제8항에 해당하는 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있을 것
2. 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료가 있을 것
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
4. 의료기기의 독립적 활용도가 높은 의료기술로서, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 임상평가자료로 허가·인증을 받은 의료기기

를 사용하는 의료기술일 것. 이 경우 이 호의 대상이 되는 의료기기는 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 공고한다.

③ 보건복지부장관은 제2항 각 호 외의 부분 본문에 따라 평가가 유예된 신의료기술에 대하여 2년 이내의 범위에서 그 유예기간을 연장할 수 있다(단, 제4호에 따라 평가가 유예된 신의료기술의 경우는 제외한다). 이 경우 유예기간의 연장은 한 차례만 할 수 있다. <신설 2025. 3. 6.>

④ 제3항에 따라 신의료기술평가의 유예기간을 연장하려는 자는 신의료기술평가 유예가 끝나기 30일 전까지 보건복지부장관에게 유예기간의 연장을 신청해야 한다. <신설 2025. 3. 6.>

[제목개정 2015. 9. 21.]

제2조의2 삭제 <2017. 1. 24.>

제3조(신의료기술평가 등의 절차) ① 제2조제1항에 따른 신의료기술평가, 같은 조 제2항제1호부터 제3호까지의 신의료기술평가 유예 또는 유예기간의 연장을 신청하려는 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(유예기간의 연장 신청은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 거쳐 다음 각 호의 구분에 따라 신청서 및 의견서를 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 다만, 신의료기술의 평가를 신청하려는 자가 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 식품의약품안전처장 또는 한국의료기안전정보원의 장에게 제9조에 따라 업무를 위탁받은 기관에 제조허

가 등에 관한 자료를 제공해줄 것을 요청한 경우로서 요양급여대상 · 비급여대상 여부 확인 신청을 한 경우에는 요양급여대상 · 비급여대상 확인을 거친 것으로 본다. <개정 2015. 9. 21., 2019. 3. 15., 2025. 3. 6.>

1. 제2조제1항에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 경우: 다음 각 목의 서류

가. 별지 제1호서식에 따른 신의료기술평가 신청서

나. 별지 제1호의2서식에 따른 의료기술의 잠재성에 대한 의견서(의료기술의 안전성 · 유효성 · 잠재성의 평가를 신청하려는 경우로 한정한다)

2. 제2조제2항제1호부터 제3호까지에 따른 신의료기술평가의 유예를 신청하려는 경우: 별지 제2호서식에 따른 신의료기술평가 유예 신청서

3. 제2조제4항에 따라 신의료기술평가 유예기간의 연장을 신청하려는 경우: 별지 제2호의2서식의 신의료기술평가 유예기간 연장 신청서

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.

③ 제1항에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 자가 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제2항 각 호의 구분에 따른 평

가신청서 및 해당 서류를 함께 제출하는 경우에는 신의료기술평가의 신청과 요양급여대상 여부의 결정신청을 함께 하는 것으로 본다. 다만, 해당 의료기술이 체외진단 검사 또는 유전자 검사가 아닌 경우에는 제1항제1호의 서류를 제출한 날부터 90일 이내에 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제2항 각 호의 구분에 따른 평가신청서 및 해당 서류를 제출할 수 있다. <신설 2019. 7. 4.>

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 제출받은 서류를 지체 없이 건강보험심사평가원의 장에게 송부해야 한다. <신설 2019. 7. 4.>

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

⑥ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신의료기술평가의 유예 또는 유예기간의 연장 신청을 받은 경우에는 제2조제2항(제4호를 제외한다)의 요건을 충족하는지를 확인하고, 신청서를 접수한 날부터 30일 이내에 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 그 결과를 통보해야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 신청된 의료기술이 제2조제2항(제4호를 제외한다)의 요건을 충족하는 경우에는 해당 의료기술의 사용목적, 사용대상, 시술방법 및 평가유예기간 등을 고시해야 한다. <신설 2015. 9. 21., 2019. 3. 15., 2019. 7. 4., 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

⑦ 제6항 전단에 따른 신의료기술평가의 유예 신청 결과 통보 기간에도 불구하고 추가적 검토를 필요로 하는 등 불가피한 사유가 있는 때

에는 한 차례만 40일의 범위에서 그 통보 기간을 연장할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 연장사유 및 연장기간 등을 신청인에게 미리 알려야 한다. <신설 2022. 1. 28.>

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 보건복지부장관은 제1항에 따른 신의료기술평가, 신의료기술평가 유예(제2조제2항제4호를 제외한다) 또는 유예기간의 연장 신청을 받거나 제5항에 따른 직권평가의 필요가 있는 의료기술을 법 제54조제1항에 따른 신의료기술평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)의 심의에 부쳐야 한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2015. 9. 21., 2019. 7. 4., 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

⑩ 평가위원회는 제9항에 따라 심의에 부쳐진 의료기술이 「국민건강보험법」 제41조제2항에 따른 요양급여대상 또는 같은 법 제41조제4항에 따른 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정되는 경우에는 평가대상이 아닌 것으로 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. <개정 2014. 4. 24., 2015. 9. 21., 2016. 7. 29., 2016. 8. 4., 2019.

3. 15., 2019. 7. 4., 2022. 1. 28.>

1. 삭제 <2019. 3. 15.>

2. 삭제 <2019. 3. 15.>

⑪ 평가위원회는 평가 대상인 신의료기술의 평가방법을 결정하고, 법 제54조제6항에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 “전문위원회”라 한다)나 전문위원회 소속 위원으로 구성되는 소위원회(이하 “소위원회”라 한다)에서 신의료기술의 안전성·유효성·잠재성·시급성 및 평가유예 등에 관한 검토를 하게 할 수 있다. <개정 2014. 4. 24., 2015. 9. 21., 2019. 3. 15., 2019. 7. 4., 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

⑫ 제11항에 따라 검토를 한 전문위원회나 소위원회는 그 검토결과를 평가위원회에 제출해야 한다. <개정 2014. 4. 24., 2015. 9. 21., 2019. 3. 15., 2019. 7. 4., 2022. 1. 28.>

⑬ 평가위원회는 제11항에 따라 전문위원회나 소위원회로부터 제출받은 검토결과를 반영하여 심의한 후 신의료기술평가를 다음 각 호의 구분에 따라 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. <개정 2014. 4. 24., 2015. 9. 21., 2016. 11. 14., 2019. 3. 15., 2019. 7. 4., 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

1. 안전성·유효성이 있는 의료기술: 안전성·유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술
2. 제한적 의료기술: 안전성·시급성이 인정된 의료기술로서 질환 또는 질병의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어

보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용 대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술

가. 삭제 <2022. 1. 28.>

나. 삭제 <2022. 1. 28.>

다. 삭제 <2022. 1. 28.>

라. 삭제 <2022. 1. 28.>

3. 혁신의료기술: 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술 방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술

4. 연구단계 의료기술: 안전성 또는 유효성이 확인되지 아니한 의료기술

⑭ 제1항부터 제13항까지에서 규정한 사항 외에 신의료기술평가의 절차·방법·기준, 신의료기술평가 유예, 유예기간의 연장 및 소위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <신설 2014. 4. 24., 2019. 7. 4., 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

[제목개정 2025. 3. 6.]

제3조의2(신의료기술평가 절차에 관한 특례) ① 제2조제1항에 따른 신의료기술평가를 받으려는 자가 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 제3조제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제6조제2항·제7조

제1항·제12조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제15조제2항에 따른 의료기기의 제조허가, 조건부 제조허가 및 제조변경허가(이하 이 조에서 “제조허가등”이라 한다) 또는 수입허가, 조건부 수입허가 및 수입변경허가(이하 이 조에서 “수입허가등”이라 한다)의 신청과 함께 신의료기술평가를 신청할 수 있다. 이 경우 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항 단서에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인 신청도 함께 하여야 한다.

1. 제조허가등 또는 수입허가등을 받으려는 의료기기를 사용하는 의료기술에 대한 평가일 것

2. 제조허가등 또는 수입허가등을 받으려는 의료기기의 사용목적과 신의료기술평가를 받으려는 의료기술의 사용목적이 서로 동일할 것

② 제1항 전단에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 자는 별지 제1호서식의 신의료기술평가 신청서를 식품의약품안전처장을 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 별지 제1호서식의 신의료기술평가 신청서를 제출받은 때에는 7일 이내에 해당 신의료기술평가 신청이 제1항 각 호의 요건에 적합한 지를 검토한 후 다음 각 호의 구분에 따라 처리하여야 한다.

1. 제1항 각 호의 요건에 적합한 경우: 평가위원회의 심의에 부칠 것

2. 제1항 각 호의 요건에 적합하지 아니한 경우: 식품의약품안전처장을 거쳐 신청인에게 반려할 것

④ 보건복지부장관은 제3항제1호에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 평가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품 안전처장에게 관련 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.

⑤ 제3항제1호에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 평가 절차, 평가방법 및 평가기준 등에 관하여는 제3조제8항부터 제12항까지의 규정을 준용한다. <개정 2020. 11. 10., 2022. 1. 28.>

[본조신설 2016. 7. 29.]

[종전 제3조의2는 제3조의3으로 이동 2016. 7. 29.]

제3조의3(평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리 등) ① 제2조제2항

또는 제3항에 따른 신의료기술평가 유예 또는 유예기간의 연장이나 제3조제11항제2호 또는 제3호에 따른 제한적 의료기술 또는 혁신의료기술(이하 “평가유예신의료기술등”이라 한다) 평가를 받았거나 그 평가유예신의료기술등을 사용하는 자는 환자 등 그 대상자로부터 평가유예신의료기술등의 특성, 근거수준, 사용목적, 시술방법, 시술비용 및 본인부담분, 부작용 등에 대하여 충분히 설명하고, 문서로 동의를 받아야 한다. <개정 2025. 3. 6.>

② 평가유예신의료기술등의 평가를 받았거나 그 평가유예신의료기술등을 사용하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 제1항에 따른 동의 및 평가유예신의료기술등의 사용현황을 매월(단, 제2조제2항제4호에 따른 평가유예신의료기술의 경우에는 반기별) 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 다만, 평가유예신의료기술등을 실시하여 사망

또는 인체에 심각한 부작용이 발생했거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 한다. <신설 2025. 3. 6.>

1. 제2조제2항 또는 제3항에 따른 신의료기술평가 유예 또는 유예기간 연장을 받았거나 그 의료기술을 사용하는 자: 보건복지부장관이 제3조제5항에 따라 고시하는 평가 유예기간의 시작일부터 제4조제2항에 따라 신의료기술의 평가결과가 통보된 날까지. 다만, 신의료기술평가를 신청하지 않은 경우에는 고시된 평가 유예기간의 종료일까지로 한다.

2. 제3조제11항제2호에 따른 제한적 의료기술 평가를 받았거나 그 의료기술을 사용하는 자: 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기간

3. 제3조제11항제3호에 따른 혁신의료기술 평가를 받았거나 그 의료기술을 사용하는 자: 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사용기간의 시작일부터 제4조제2항에 따라 신의료기술 평가결과가 통보된 날까지. 다만, 신의료기술평가를 신청하지 않은 경우에는 고시된 사용기간의 종료일까지로 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항 각 호 외의 부분 단서에 따른 부작용 관리 등을 위하여 필요한 경우 식품의약품안전처장에게 평가유예신의료기술등에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다. <신설 2025. 3. 6.>

④ 보건복지부장관은 제2항 각 호 외의 부분 단서에 따른 보고를 받은 경우에는 평가유예신의료기술등에 대하여 안전성의 위해(危害)수준을 검토하도록 평가위원회에 요청할 수 있다. <개정 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

⑤ 평가위원회는 제4항에 따른 요청을 받은 경우 평가유예신의료기술등에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고, 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 이를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. <개정 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

⑥ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의료기술에 대하여 사용중단 조치를 할 수 있다. 다만, 제3호에 해당하는 경우에는 사용중단 조치를 해야 한다. <신설 2025. 3. 6.>

1. 평가유예신의료기술등의 평가를 받았거나 그 평가유예신의료기술등을 사용하는 자가 제1항에 따른 동의를 받지 않은 경우
2. 평가유예신의료기술등의 평가를 받았거나 그 평가유예신의료기술등을 사용하는 자가 제2항에 따른 보고를 하지 않았거나 허위로 보고한 경우
3. 평가위원회가 제5항에 따라 평가유예신의료기술등에 대하여 위해수준이 높다고 보고한 경우

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따른 조치를 한 경우에는 그 결과를 건강보험심사평가원의 장에게 통보해야 한다. <신설 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 평가유예신의료기술등의 부작용 관리 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

<신설 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

[본조신설 2015. 9. 21.]

[제목개정 2025. 3. 6.]

[제3조의2에서 이동, 종전 제3조의3은 제3조의4로 이동 2016. 7. 29.]

제3조의4(평가 유예 신의료기술의 평가 절차) ① 제3조제1항에 따라 신

의료기술평가의 유예 또는 유예기간의 연장을 신청한 자는 신의료기술평가 유예가 끝나기 30일 전까지 법 제53조에 따라 신의료기술평가를 신청해야 한다. 이 경우 제4조제2항에 따라 신의료기술평가결과가 통보된 날까지 평가 유예 신의료기술을 실시할 수 있다. <개정 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

② 보건복지부장관은 특정 의료기기의 제조업자·수입업자가 제1항에 따라 신의료기술평가를 신청하지 않는 경우에는 제3조제4항에 따라 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다. <개정 2020. 11. 10.>

[본조신설 2015. 9. 21.]

[제3조의3에서 이동 2016. 7. 29.]

제4조(평가결과와 통보 등) ① 보건복지부장관은 제3조제1항, 제3조의2

제2항 및 제3조의4제1항에 따른 신청서를 접수한 날부터 90일 이내에 해당 의료기술의 평가 대상 여부를 신청인에게 통보하여야 한다. <개정 2016. 7. 29.>

② 보건복지부장관은 해당 의료기술이 평가 대상인 경우 신청서를 접수한 날부터 250일(해당 의료기술이 체외진단 검사 또는 유전자 검사인 경우에는 140일) 이내에 해당 의료기술의 안전성·유효성 및 잠재성에 대한 평가결과를 신청인(제3조의2제2항의 신청에 대한 평가결과의 경우에는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)과 건강보험심사평가원의 장에게 통보하여야 하고, 해당 의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과, 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시해야 한다. <개정 2016. 5. 31., 2016. 7. 29., 2019. 3. 15.>

③ 제2항에 따른 체외진단 검사 또는 유전자 검사의 평가결과 통보 기간에도 불구하고 추가적 검토를 필요로 하는 등 불가피한 사유가 있는 때에는 한 차례만 110일의 범위에서 그 통보 기간을 연장할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 연장사유 및 연장기간 등을 신청인(제3조의2제2항에 따른 신청의 경우에는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 미리 알려야 한다. <신설 2016. 5. 31., 2016. 7. 29., 2019. 3. 15.>

[전문개정 2015. 9. 21.]

제4조의2(평가결과에 대한 이의신청) ① 제4조제2항에 따른 신의료기술평가 결과에 이의가 있는 신청인은 평가 결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 이의신청이 있는 경우 보건복지부장관은 해당 의료기술의 안전성·유효성·잠재성 및 시급성에 대하여 재심의하여 이의

신청이 있는 날부터 60일 이내에 신청인에게 통보해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 이의신청의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2025. 3. 6.]

제4조의3(의료기술의 재평가) ① 보건복지부장관은 신의료기술평가를

받은 의료기술의 안전성에 우려가 있거나 임상적 유효성 등이 변경되었다고 판단한 경우에는 해당 의료기술을 재평가할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 의료기술의 재평가를 평가위원회의 심의에 부쳐야 한다.

③ 제2항에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 재평가 절차, 평가방법 및 평가기준 등에 관해서는 제3조제9항부터 제11항까지의 규정을 준용한다. 다만, 제7조제1항제8호에 따른 재평가전문위원회가 제출한 검토 결과를 심의하는 경우에는 안전성·유효성 등의 변경 여부 등에 관하여 제5항에 따라 별도로 정하는 바에 따라 재평가를 의결할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 재평가를 실시한 후 필요하다고 인정하는 경우에는 안전성·유효성 등에 관한 재평가 결과, 재평가 범위 등을 고시할 수 있고, 제4조제2항에 따라 이미 고시한 사항을 변경하거나 삭제할 수 있다.

⑤ 제3항 단서에 따른 평가위원회의 심의·의결방법 등 의료기술 재평가의 기준·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정

하여 고시한다.

[본조신설 2025. 3. 6.]

제5조(자료요청 등) 평가위원회, 전문위원회 또는 소위원회는 심의에 필요하면 관련 전문학회나 단체 등에게 평가에 필요한 자료를 요청하거나 관계 전문가 등을 위원회에 출석시켜 의견을 들을 수 있다. <개정 2015. 9. 21., 2022. 1. 28.>

제6조(신의료기술평가위원회) ①평가위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2015. 9. 21., 2019. 3. 15., 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

1. 의료기술이 다음 각 호에 해당하는지 여부
 - 가. 제2조제1항에 따른 신의료기술평가 대상
 - 나. 제2조제2항 또는 제3항에 따른 신의료기술평가 유예 또는 유예기간의 연장
 - 다. 제4조의3에 따른 재평가 대상
2. 신의료기술의 평가(재평가를 포함한다) 방법, 절차 및 기준에 관한 사항
3. 제3조제9항(제3조의2제5항 및 제4조의3제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 전문위원회 또는 소위원회의 검토 결과
4. 제3조의3제2항에 따른 평가유예신의료기술등의 부작용 관리 등에 관한 사항
5. 제3조의3제6항에 따른 평가유예신의료기술등의 사용중단에 관한

사항

6. 신의료기술평가 및 재평가 결과에 관한 사항

7. 그 밖에 보건복지부장관 또는 위원장이 심의에 부치는 사항

②부위원장은 위원 중에서 호선하고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 그 직무를 대행한다.

③위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 두되, 보건복지부장관이 소속 공무원 중에서 임명한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19.>

④위원회의 회의는 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있거나 보건복지부장관 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원장이 소집한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19.>

⑤위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 열리고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑥제1항부터 제5항까지 규정된 것 외에 위원회의 심의·운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.

제7조(분야별 전문평가위원회) ①전문위원회의 분야는 다음 각 호와 같다. <개정 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

1. 내과계 의료전문위원회

2. 외과계 의료전문위원회

3. 내·외과계외 의료전문위원회

4. 치과의료전문위원회

5. 한방의료전문위원회

6. 혁신의료기술전문위원회

7. 근거창출전문위원회

8. 재평가전문위원회

② 제1항제1호부터 제5호까지의 전문위원회는 각 20명 이상의 위원으로 구성하고, 같은 항 제6호부터 제8호까지의 전문위원회는 각 10명 이상 20명 이내의 위원으로 구성한다. <개정 2022. 1. 28., 2025. 3. 6.>

③보건복지부장관은 관련 단체, 학회 또는 평가위원회가 추천한 자 중에서 해당 분야의 전문지식 또는 임상경험이 풍부한 자를 전문위원회 위원으로 임명 또는 위촉한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2015. 9. 21., 2019. 3. 15.>

④전문위원회 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다.

⑤제1항부터 제4항까지에 규정된 것 외에 전문위원회의 운영에 필요한 사항은 평가위원회의 심의를 거쳐 평가위원회 위원장이 정한다.

제8조(위원의 제척·회피) ① 평가위원회 위원, 전문위원회 위원 또는 소위원회 위원(이하 이 조에서 “위원”이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 평가위원회의 심의·의결과 전문위원회 및 소위원회의 검토에서 제척(除斥)된다. <개정 2015. 9. 21., 2022. 1. 28.>

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원을 포함한다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우

2. 위원이 해당 안건의 당사자와 가족관계에 있는 경우
3. 위원이 해당 안건에 대하여 자문업무, 연구, 용역 또는 감정 등을 수행하고 현금이나 물품 등의 보수를 받은 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 그 밖에 해당 안건의 관련자와 개인적, 경제적 이해관계 등으로 공정하고 객관적인 심의·의결이 어려운 경우

② 위원은 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다. <개정 2015. 9. 21.>

③ 제1항 및 제2항에 따른 제척사유에 해당하여 회피를 신청하는 위원은 별지 제3호서식의 회피 신청(확인)서를 평가위원회 위원장에게 제출하여야 한다. <개정 2015. 9. 21.>

[본조신설 2014. 4. 24.]

[제목개정 2015. 9. 21.]

[종전 제8조는 제9조로 이동 2014. 4. 24.]

제8조의2(관련 내용 누설 등 금지) ① 평가위원회 위원, 전문위원회 위원과 소위원회 위원은 상정 안건에 대한 심의 등과 관련하여 알게 된 내용을 타인에게 누설하지 않아야 한다. <개정 2022. 1. 28.>

② 평가위원회 위원, 전문위원회 위원과 소위원회 위원은 최초로 참석하는 회의 전까지 별지 제4호서식의 서약서를 평가위원회 위원장에게

제출해야 한다. <개정 2022. 1. 28.>

[본조신설 2015. 9. 21.]

제8조의3(위원의 해촉) 보건복지부장관은 평가위원회 위원, 전문위원회 위원 또는 소위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다. <개정 2022. 1. 28.>

1. 제8조제1항 각 호에 따른 제척사유가 있음을 알면서 이를 회피하지 아니한 경우
2. 제8조의2제1항을 위반하여 관련 내용을 누설한 경우
3. 그 밖에 공정한 평가 수행에 현저한 지장을 초래한다고 평가위원회에서 의결한 경우

[본조신설 2015. 9. 21.]

제9조(업무의 위탁) 보건복지부장관은 법 제55조에 따라 자료의 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 31., 2014. 4. 24.>

1. 「보건의료기술 진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원
2. 정부가 설립하거나 운영비용의 전부 또는 일부를 지원하는 비영리법인
3. 그 밖에 신의료기술평가에 관한 전문인력과 능력을 갖춘 비영리법인

[제8조에서 이동 2014. 4. 24.]

제10조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 「행정규제기본법」 제8조에

따라 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

1. 제2조제2항에 따른 평가 유예 신의료기술의 신청 요건: 2025년 1월 1일
2. 제3조의3에 따른 평가 유예 신의료기술 등의 부작용 관리: 2025년 1월 1일
3. 제4조의3에 따른 의료기술의 재평가: 2025년 1월 1일