

1. 개정이유

국가 희귀질환 관리 정책 기반 강화를 위해 희귀질환전문기관 외 의료기관을 희귀질환등록기관으로 지정할 수 있도록 하면서 그 기준, 절차 및 방법을 보건복지부령으로 위임하는 내용으로 시행령을 개정함에 따라, 위임된 사항 및 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 희귀질환등록기관의 지정기준 및 절차 신설(안 제5조의2)

- 1) 희귀질환등록기관의 지정기준으로, 책임부서와 온라인업무처리시스템, 희귀질환에 대한 1년 이상의 진료실적을 규정함
- 2) 등록기관으로 지정받으려는 의료기관의 장은 질병관리청장에게 지정 신청서를 제출토록하고(별지 제3호서식 신설), 질병관리청장은 지정 결정한 경우 서면 통보와 함께 지정서(별지 제4호서식 신설)를 발급토록 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항

없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

희귀질환관리법 시행규칙 일부개정령안

희귀질환관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조의2를 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(희귀질환등록기관의 지정 등) ① 영 제6조의2제1항제2호에서

“시설, 진료실적 등 보건복지부령으로 정하는 요건”이란 다음 각호의 요건을 말한다.

1. 희귀질환에 대한 1년 이상의 진료실적이 있을 것
2. 법 제10조에 따른 등록통계사업을 수행하는 책임부서를 둘 것
3. 법 제10조에 따른 등록통계사업을 수행하는 데 필요한 온라인업무 처리시스템을 갖출 것

② 영 제6조의2제1항제2호에 따라 희귀질환등록기관으로 지정받으려는 의료기관의 장은 별지 제3호서식의 희귀질환등록기관 지정 신청서에 제1항에 따른 희귀질환등록기관의 지정기준(이하 “지정기준”이라 한다)에 적합함을 증명하는 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

③ 질병관리청장은 영 제6조의2에 따른 희귀질환등록기관 지정 등에 필요한 경우에는 지정기준에의 적합 여부를 확인하기 위하여 현지 확인을 할 수 있다.

④ 질병관리청장은 제2항에 따른 희귀질환등록기관의 지정 신청에 대하여 그 지정 여부를 결정한 경우에는 신청인에게 그 내용을 서면(전자문서를 포함한다)으로 통보하여야 한다. 이 경우 희귀질환등록기관으로 지정한 때에는 별지 제4호서식의 희귀질환등록기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항에서 규정한 사항 외에 희귀질환등록기관의 지정에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.

별지 제3호서식 및 별지 제4호서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

희귀질환등록기관 지정 신청서

접수번호	접수일	처리기간	2개월
------	-----	------	-----

의료기관	명 칭	의료기관 종별	요양기관 번호
	주 소	전화번호	
	대표자 성명	면허번호	
	담당자 성명	직위	전화번호

「희귀질환관리법」 제10조 및 같은 법 시행령 제6조의2, 시행규칙 제5조의2 제2항에 따라 위와 같이 희귀질환등록기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

첨부서류	1. 사업 운영 계획서 2. 의료기관 개설 허가증 3. 다음 각 목의 지정요건에 적합함을 증명할 수 있는 서류 가. 희귀질환에 대한 1년 이상의 진료 실적이 있을 것 나. 「희귀질환관리법」 제10조에 따른 업무를 수행하는 책임부서를 둘 것 다. 「희귀질환관리법」 제10조에 따른 업무를 수행하는데 필요한 온라인업무처리 시스템을 갖출 것	수수료 없 음
------	--	------------

처리절차

신청서 작성	➔	접 수	➔	검 토	➔	결 재	➔	지정서 발급
신청인		질병관리청		질병관리청		질병관리청		질병관리청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

희귀질환등록기관 지정서

제 호

희귀질환등록기관 지정서

1. 요양기관 번호:
2. 기 관 명:
3. 대 표 자:
4. 소 재 지:

위 기관을 「희귀질환관리법」 제10조 및 같은 법 시행령 제6조의2, 시행규칙 제5조의2에 따라 희귀질환등록기관으로 지정합니다.

년 월 일

질병관리청장

직인

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제5조의2(희귀질환등록기관의 지정 등) ① 영 제6조의2제1항제2호에서 “시설, 진료실적 등 보건복지부령으로 정하는 요건”이란 다음 각호의 요건을 말한다.</u> <u>1. 희귀질환에 대한 1년 이상의 진료실적이 있을 것</u> <u>2. 법 제10조에 따른 등록통계 사업을 수행하는 책임부서를 둘 것</u> <u>3. 법 제10조에 따른 등록통계 사업을 수행하는 데 필요한 온라인업무처리시스템을 갖출 것</u> <u>② 영 제6조의2제1항제2호에 따라 희귀질환등록기관으로 지정 받으려는 의료기관의 장은 별지 제3호서식의 희귀질환등록기관 지정 신청서에 제1항에 따른 희귀질환등록기관의 지정기준(이하 “지정기준”이라 한다)에 적합함을 증명하는 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.</u>

③ 질병관리청장은 영 제6조의2에 따른 희귀질환등록기관 지정 등에 필요한 경우에는 지정기준에의 적합 여부를 확인하기 위하여 현지 확인을 할 수 있다.

④ 질병관리청장은 제2항에 따른 희귀질환등록기관의 지정 신청에 대하여 그 지정 여부를 결정한 경우에는 신청인에게 그 내용을 서면(전자문서를 포함한다)으로 통보하여야 한다. 이 경우 희귀질환등록기관으로 지정할 때에는 별지 제4호서식의 희귀질환등록기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항에서 규정한 사항 외에 희귀질환등록기관의 지정에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.