

1. 개정이유

재생의료 임상연구에 대하여 건강보험의 공익적 임상연구 요양급여 적용 여부를 신속히 심의할 수 있도록 관련 제도를 개선하고자 함.

2. 주요내용

- 가. 첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 신청 절차 보완(안 제9조2항 신설)
심의위원회에 임상연구계획 심의 신청과 요양급여 적용 신청을 함께 하도록 하고, 건강보험법에 따른 요양급여 적용 결정 신청을 같음
- 나. 첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 신청 절차 보완(안 제9조3항 신설)
심의위원회에서 접수 받은 요양급여 적용 신청서를 심평원에 지체없이 송부하고 신청 사실을 통보

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

첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안

첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제9조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 제1항에 따라 첨단재생의료 연구계획에 대한 심의를 신청하려는 자가 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 별표1 제1호 자목에 따른 「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」 제4조 제3항의 연구자 주도 임상연구 요양급여 적용 결정 신청서 및 해당 서류를 함께 제출하는 경우에는 첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 신청과 임상연구 요양급여 적용 대상 여부의 결정 신청을 함께 하는 것으로 본다.
- ③ 심의위원회는 제2항에 따라 제출받은 서류를 지체 없이 건강보험 심사평가원의 장에게 송부하고 임상연구 요양급여 적용 결정 신청 사실을 통보해야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제9조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 신청) 영 제11조제1 항에 따른 신청서는 별지 제5호 서식에 따른다. <신 설>	제9조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 신청) ① ----- ----- -----. ② 제1항에 따라 첨단재생의료 연구계획에 대한 심의를 신청 하려는 자가 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규 칙」 제5조제2항 및 별표1 제1 호 자목에 따른 「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」 제4조 제3항의 연구자 주도 임 상연구 요양급여 적용 결정 신 청서 및 해당 서류를 함께 제 출하는 경우에는 첨단재생의 료 연구계획에 대한 심의 신청 과 임상연구 요양급여 적용 대 상 여부의 결정 신청을 함께 하는 것으로 본다. ③ 심의위원회는 제2항에 따라 제출받은 서류를 지체 없이 건 강보험심사평가원의 장에게 송부하고 임상연구 요양급여
<신 설>	

	<u>적용 결정 신청 사실을 통보해 야 한다.</u>
--	-----------------------------------