

1. 개정이유

「희귀질환관리법」이 개정(법률 제19467호, 2023. 6. 13. 공포, 2023. 12. 14. 시행)됨에 따라, 희귀질환의 지정기준 및 절차, 신청 절차 및 방법, 통보 등의 필요한 사항을 규정하고, 희귀질환전문기관의 효율적 관리를 위해 필요한 사항 등을 정비하려는 것임

2. 주요내용

가. 희귀질환 지정 기준 및 절차 규정 정비(안 제2조제5항 신설)

- 희귀질환 지정기준·절차 운영에 필요한 세부 사항은 질병관리청장이 정하도록 정함

나. 희귀질환 지정신청 절차·방법 및 통보 등 규정(안 제6조의2 신설)

- 희귀질환 지정을 원하는 자는 질병관리청장이 정하는 온라인정보시스템으로 신청
- 희귀질환전문위원회·관리위원회의 지정기준 적합 여부 등 심의를 거쳐 지정여부 결정
- 신청인이 지정 여부를 알 수 있도록 온라인정보시스템에 게재

다. 희귀질환전문기관 현지확인 및 실적보고 등 규정(안 제7조제3항 및 제4항 신설)

- 질병관리청장은 지정 신청기관 또는 지정기관에 대해 지정기준 적합 여부 확인을 위한 현지확인을 할 수 있도록 함

- 지정된 전문기관은 매년 사업 운영계획 및 추진 현황, 재정 운영계획 및 집행 내역 등을 보고하도록 정함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 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.

제2조제4항을 삭제하고, 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 제1항부터 제3항에서 규정한 사항 외에 희귀질환 지정 기준 및 지정 절차 등에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정한다.

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

제6조의2(희귀질환 지정의 신청 절차 및 방법 등) ① 법 제13조의2제1항에 따라 희귀질환 지정을 원하는 자는 질병관리청장이 정하는 온라인 정보시스템으로 신청하여야 한다.

- ② 질병관리청장은 제1항에 따라 신청된 질환에 대하여 희귀질환전문위원회 및 희귀질환관리위원회의 심의를 거쳐 지정 여부를 결정하여야 한다.

- ③ 질병관리청장은 제2항에 따른 지정 여부 및 그 지정 내용을 온라인 정보시스템에 게재·공고하여야 한다.

제7조제3항 내지 제5항을 제5항 내지 제7항으로 하고, 제3항 및 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 질병관리청장은 제1항에 따른 지정 신청을 받거나 제2항에 따라 지정을 한 후 필요하다고 인정하는 경우에는 신청 내용 또는 지정 내용

이 지정 기준에 적합한지를 확인하기 위해 현지 확인을 할 수 있다.

④ 희귀질환전문기관의 장은 질병관리청장이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획, 사업추진현황, 재정운영계획 및 재정집행내역 등을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

부 칙

이 규칙은 2023년 12월 14일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(희귀질환 지정 기준 및 지정 절차) ① ~ ③ (생략)	제2조(희귀질환 지정 기준 및 지정 절차) ① ~ ③ (현행과 같음)
<u>④ 질병관리청장은 희귀질환을 지정한 경우에는 질병관리청장이 정하는 인터넷 홈페이지에 그 지정 내용을 공고하여야 한다.</u> <u><신 설></u> <u><신 설></u>	<u><삭 제></u> <u>⑤ 제1항부터 제3항에서 규정한 사항 외에 희귀질환 지정 기준 및 지정 절차 등에 필요한 세부 사항은 질병관리청장이 정한다.</u> <u>제6조의2(희귀질환 지정의 신청 절차 및 방법 등) ① 법 제13조의2제1항에 따라 희귀질환 지정을 원하는 자는 질병관리청장이 정하는 온라인정보시스템으로 신청하여야 한다.</u> <u>② 질병관리청장은 제1항에 따라 신청된 질환에 대하여 희귀질환전문위원회 및 희귀질환관</u>

제7조(희귀질환전문기관 지정 등) ① ~ ② (생략) ③ ~ ⑤ (생략)	<u>리위원회의 심의를 거쳐 지정 여부를 결정하여야 한다.</u> <u>③ 질병관리청장은 제2항에 따른 지정 여부 및 그 지정 내용을 온라인정보시스템에 게재·공고하여야 한다.</u> 제7조(희귀질환전문기관 지정 등) ① ~ ② (현행과 같음) <u>③ 질병관리청장은 제1항에 따른 지정 신청을 받거나 제2항에 따라 지정을 한 후 필요하다고 인정하는 경우에는 신청 내용 또는 지정 내용이 지정 기준에 적합한지를 확인하기 위해 현지 확인을 할 수 있다.</u> <u>④ 희귀질환전문기관의 장은 질병관리청장이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획, 사업추진현황, 재정운영계획 및 재정집행내역 등을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.</u> <u>⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)</u>
--	--