

「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 일부개정안

1. 개정이유

혁신의료기술 사용신고 및 자료 제출 주기를 단축하여 의료현장에서 빠르게 사용할 수 있도록 관련 규정을 개정하고자 함

2. 주요내용

가. 혁신의료기술 평가결과 공표 기준을 정비함(안 제6조)

나. 혁신의료기술 실시 중 사용신고 및 자료 제출 주기를 개정함(안 제7조)

다. 그 밖에 법령상 미비점을 보완함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표

혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 일부개정안

혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제3호 중 “실시 의료기관의”을 “실시기관 및 진료과목의”로 한다.

제7조제5항 중 “분기별료”를 “월별료”로 하며, 제4호 중 “실시기관에”를 “실시기관의”로 한다.

제8조 중 “2025년 2월 28일”을 “2026년 9월 30일”로 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제6조(평가결과의 통보 및 공표) ① ~ ② (생 략) ③ 보건복지부장관은 규칙 제4조제2항에 따라 혁신의료기술의 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법을 고시하여야 한다. 다만 보건복지부장관은 혁신의료기술의 특성을 고려하여 <u>실시 의료기관의</u> 범위 또는 요건을 정할 수 있다. ④ (생 략)	제6조(현행과 같음) ① ~ ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- - <u>실시기관 및 진료과목의</u> --- -----. ④ (현행과 같음)
제7조(혁신의료기술 실시 및 재평가 등) ① ~ ④ (생 략) ⑤ 위탁기관의 장은 규칙 제3조제11항제3호에 따라 신청기술이 혁신의료기술로 고시된 이후부터 제4항에 따른 평가 이전까지 신청인에게 다음 각 호의 자료를 <u>분기별로</u> 요청할 수 있다. 1. ~ 3. (생 략) 4. <u>실시기관에</u> 진료 환경 및 연구 역량 5. (생 략)	제7조(현행과 같음) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ ----- ----- ----- ----- ----- --- <u>월별로</u> -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. ----- <u>의</u> ----- ----- 5. (현행과 같음)

현행	개정안
<p>⑥ ~ ⑦ (생략)</p> <p>제8조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기간은 <u>2025년 2월 28일까지</u>로 한다.</p>	<p>⑥ ~ ⑦ (현행과 같음)</p> <p>제8조(재검토기한) ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>2026년</u> <u>8월 31일</u>-----.</p>