

우)04373 서울특별시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7, 8F[www.kma.org]/ 전화(02)6350-\*\*\*\*/ 전송(02)790-8911  
보험국 국장 김기성 [6574] 상대가치팀장 김선우 [6576] 탐원 박수연 [6560]/E-mail: sypark.kma@gmail.com

문서번호 대의협 제812-15343호

시행일자 2019. 03. 18.

수 신 각 시도의사회장, 각 과 학회장, 각 과 의사회장

참 조

제 목 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정 일부개정예규 발령 안내

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 관련근거 : 보건복지부 예규 제105호(2019.03.18.)
3. 위와 관련, 보건복지부는 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정 예규를 일부개정·발령하여, 이를 붙임과 같이 안내드립니다.

- 아 래 -

가. 개정이유 : 신의료기술평가 과정에서 검토되는 문헌에 신청인이 제출한 안전성·유효성과 관련된 자료를 포함한다는 것을 명시적으로 규정하여 신청인의 불필요한 오해를 해소하고, 신의료기술평가를 통과하지 못하는 의료기술의 경우 최종의결 전에 신청인에게 의견진술 기회를 부여하여 평가과정의 투명성과 공정성을 제고하고자 함

나. 주요내용

- 1) 평가위원회 등에서 신청인이 제출한 임상시험자료 및 안전성·유효성에 관련된 자료에 대한 검토 규정 마련(안 제5조제2항 신설) - 평가위원회와 소위원회의 심의과정에서 신청인이 제출한 임상시험자료를 검토함을 명확히 함
- 2) 신의료기술평가를 통과하지 못하는 의료기술은 최종의결 전 신청인이 평가위원회에 의견진술을 할 수 있는 방안 마련(안 제6조의2 신설)

다. 시행일 : 2019.03.18.(월)

붙임 : 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정 일부개정예규 1부. 끝.

대한의사협회



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다.”