

1. 개정이유

식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 의료기기를
한국의료기기안전정보원이 수입할 수 있도록 하는 내용으로 「의료기기
법 시행규칙」이 개정됨에 따라 동 기관이 치료재료에 대한 영양급여대
상 여부의 결정신청을 할 수 있는 근거 규정을 마련하고자 함

2. 주요내용

한국의료기기안전정보원장이 치료재료 영양급여대상 결정 신청을 할
수 있는 근거 규정 및 관련 제출 서류 등(안 제10조제1항, 제10조제1항제
2호마목, 제10조제2항제5호)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2019. 10. 30. ~ 12. 9.)

3) 행정규제 : 규제 신설·폐지 등, 없음

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령안

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제1항 “치료재료의 제조업자·수입업자는”을 “치료재료의 재료업자·수입업자·한국의료기기안전정보원장(의료기기법제15조의2제1항제2호에 따라 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목만 해당한다)은”으로 하며, “30일 이내에”를 “30일 이내(한국의료기기안전정보원장이 신청한 품목은 제외)에”로 한다.

제10조제1항제2호마목을 다음과 같이 신설한다.

마. 의료기기법 제15조의2제1항제 2호에 따라 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 날

제10조제2항제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 제1항에 따른 한국의료기기안전정보원장이 신청한 품목의 경우

가. 식품의약품안전처장의 인정에 관한 서류

나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제10조(행위 · 치료재료의 요양급여 결정신청)		제10조(행위 · 치료재료의 요양급여 결정신청)		
① 요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 <u>제조업자 · 수입업자</u> 는 법 제41조의3제1항에 따른 행위 · 치료재료(이하 "행위 · 치료재료"라 한다)에 대한 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 <u>30일 이내</u> 에 보건복지부장관에게 신청해야 한다.		① ----- ----- <u>제조업자 · 수입업자 · 한국의료기기안전정보원장(의료기기법 제15조의2제1항제2호에 따라 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목만 해당한다)</u> 은 ----- ----- ----- ----- ----- <u>30일 이내(한국의료기기안전정보원장이 신청한 품목은 제외)</u> 에 -----.		
2. 치료재료의 경우에는 다음 각 목에서 정한 날		2. ----- -----		
가. ~ 라. (생략)		가. ~ 라. (현행과 같음)		
<u><신 설></u>		<u>마. 의료기기법 제15조의2제1항제 2호에 따라 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 날</u>		
② (생략)		② (현행과 같음)		

<p>1. ~ 4. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p><u>5. 제1항에 따른 한국의료기기안전정보원장이 신청한 품목의 경우</u></p> <p><u>가. 식품의약품안전처장의 인정에 관한 서류</u></p> <p><u>나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료</u></p>
--	---

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 보험급여과	
연 락 처	(044) 202 - 2734