

보건의료기술 진흥법 일부개정법률안

(권칠승의원 대표발의)

의안 번호	21077
----------	-------

발의연월일 : 2026. 9. 3.

발 의 자 : 권칠승 · 이상식 · 윤준병
손명수 · 한민수 · 박균택
임호선 · 임미애 · 박상혁
김남희 · 박해철 · 이인영
박지원 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

보건의료기술의 급속한 발전과 융복합 추세 속에서 신기술의 실증과 상용화는 기존 규제로 인해 지연되고 있으며, 이는 국내 관련 산업의 경쟁력 약화로 이어질 우려가 있음.

이에 따라 규제 적용의 유연성을 확보하고 실증 중심의 제도 기반을 마련하기 위하여 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스에 관한 실증을 위한 규제특례 및 임시허가 제도를 도입하고, 이를 심의·조정하기 위한 절차를 법률에 명시하고자 함.

특히, 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 실증·평가·규제완화 관련 사항을 총괄할 수 있는 법적 틀로서 제4장의4를 신설하고, 기존 보건의료기술정책심의위원회와 별도로, 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 실증·임시허가·규제완화 관련 사항을 전문적으로 심의·의결하기 위한 보건의료기술규제심의위원회를 신설함으로써 보건의

료기술의 혁신 촉진과 국민 건강 증진을 조화롭게 달성하려는 것임(안 제4장의4 신설 등).

보건의료기술 진흥법 일부개정법률안

보건의료기술 진흥법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

제6조의2(보건의료기술규제심의위원회) ① 보건복지부장관은 제28조의 22에 따른 실증을 위한 규제특례 및 제28조의25에 따른 임시허가에 관한 사항을 전문적으로 심의·의결하기 위하여 보건의료기술규제 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다. 이 경우 민간위원의 수는 위원장을 포함한 위원 수의 2분의 1 이상이어야 한다.

② 심의위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 심의위원회의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 보건의료기술·제품 및 서비스에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람
2. 관계 중앙행정기관의 장 또는 관계 지방자치단체의 장이 지명하는 공무원
3. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 위촉하는 사람

④ 다음 각 호의 사항을 처리하기 위하여 심의위원회에 전문위원회

(이하 “전문위원회”라 한다)를 둔다.

1. 종전에 심의위원회의 심의·의결을 거쳐 제28조의22에 따른 실증을 위한 규제특례를 부여받거나 제28조의25에 따른 임시허가를 받은 것과 내용·방식·형태 등이 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우의 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 실증을 위한 규제특례 및 임시허가에 관한 사항의 심의·의결
 2. 심의위원회 상정 전 안전의 적격성 판단
 3. 심의위원회가 위임하는 업무의 검토·조정·처리
 4. 그 밖에 심의위원회 업무의 효율적인 수행·지원을 위하여 필요한 사항
- ⑤ 심의위원회 및 전문위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제4장의4(제28조의20부터 제28조의27까지)를 다음과 같이 신설한다.

제4장의4 보건의료기술 혁신을 위한 규제특례 등

제28조의20(규제 신속확인) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 보건복지부장관에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스와 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증 등(이하 “허가등”이라 한다)의 필요 여부 등을 확인하여

줄 것을 신청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 새로운 보건 의료기술·제품 및 서비스의 신청사실 및 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

③ 제2항에 따라 통보를 받은 관계 행정기관의 장은 30일 이내에 소관 업무 여부 및 허가등의 필요 여부를 보건복지부장관에게 회신하여야 한다. 이 경우 30일 이내에 회신하지 아니하면 소관 업무에 해당하지 아니하거나 해당 관계 행정기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다.

④ 관계 행정기관의 장은 제1항에 따른 신청에 대하여 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 판단할 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등을 보건복지부장관에게 회신하여야 하며, 보건복지부장관은 이를 신청자에게 즉시 통보하여야 한다.

⑤ 규제 신속확인과 관련하여 다른 관계 행정기관의 소관 업무에 속하지 아니하는 사항은 보건복지부장관이 이를 처리한다.

⑥ 보건복지부장관 또는 관계 행정기관의 장이 규제 신속확인에 관한 사항을 검토하기 위하여 규제 신속확인을 요청한 자에게 자료보완을 요구한 경우에는 그 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 기간에서 제외한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 규제 신속확인 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의21(일괄처리) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 해당 사업에 2개 이상의 허가등이 필요한 경우 보건복지부장관에게 관련 허가등의 심사가 동시에 이루어지도록 일괄처리를 신청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 소관 업무와 관련된 허가등은 심사를 즉시 개시하고, 관계 행정기관 소관 업무와 관련된 허가등은 해당 관계 행정기관의 장에게 허가등을 위한 심사절차를 신속하게 진행할 것을 요청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 보건복지부장관의 요청을 받은 관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 허가등을 위한 심사를 즉시 개시하고, 심사개시사실·심사기간을 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다. 다만, 심사를 개시할 수 없는 특별한 사유가 있는 경우에는 해당 사유를 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다.

④ 제1항에 따른 일괄처리 신청, 제2항에 따른 요청 및 제3항에 따른 통지의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의22(실증을 위한 규제특례) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 보건복지부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하는 실증을

위한 규제특례(이하 “규제특례”라 한다)를 신청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 보건의료 신산업 분야를 창출·확산하기 위하여 관계 행정기관의 장과 협의하여 규제특례 사업을 기획·공모할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
3. 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 보건의료기술·제품 및 서비스에 대하여 제한된 구역·기간·규모 안에서 실증이 필요한 경우

② 제1항에 따른 규제특례 신청자는 사업 시행 전에 규제특례를 받은 사업으로 인하여 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다. 다만, 규제특례를 받은 사업자가 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 보건복지부장관과 별도 협의를 거쳐 규제특례로 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 하며, 배상 방법·기준 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 해당 신청 내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관

에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 소관 관계 행정기관을 특정하기 어려운 경우에는 보건복지부장관이 이를 소관으로 하여 처리한다.

④ 관계 행정기관의 장이 규제특례 여부를 검토하기 위하여 해당 규제특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 회신기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 90일 이내에 검토결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 검토 결과를 포함하여 제1항에 따른 신청을 심의위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장에게 심의위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑥ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 규제특례 구역·기간·규모 및 허용 여부를 심의·의결하여야 한다.

1. 사업실시계획서
2. 국민의 생명·건강·안전에 미치는 영향 및 효과
3. 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 혁신성 및 이용자의 편익
4. 향후 관련 시장에 미치는 영향 및 효과
5. 실증으로 인한 회복하기 어려운 손해의 발생 가능성 및 손해배상 방안의 적절성
6. 환경·지역균형발전의 저해 여부와 개인정보의 안전한 보호·처리

7. 그 밖에 규제특례 부여에 필요한 사항

⑦ 심의위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 필요한 경우 조건을 붙일 수 있다.

⑧ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 심의위원회의 심의를 거쳐 실증을 위한 규제특례를 부여받거나 임시허가를 받은 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항, 제5항 및 제6항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 절차를 간소화할 수 있다.

1. 제3항에 따른 관계 행정기관의 검토결과 회신기간: 15일 이내로 단축

2. 제5항에 따른 심의위원회에 상정 및 제6항에 따른 심의위원회의 심의: 전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의·의결. 이 경우 전문위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 필요한 경우 조건을 붙일 수 있다.

⑨ 보건복지부장관은 제6항, 제7항 및 제8항제2호의 심의·의결 결과에 따라 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스에 대하여 규제특례를 부여하여야 한다.

⑩ 보건복지부장관은 제9항에 따라 규제특례를 부여하는 경우 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 규제특례의 내용 및 범위를 규제특례의 신청자에게 통보하여야 한다.

⑪ 규제특례의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 심의위원회(제8항에 따라 절차를 간소화한 경우에는 전문위원회를 말한다. 이하 이 조에서 같다)가 정한다. 다만, 심의위원회가 규제특례의 대상이 되는 보건의료기술·제품 및 서비스의 내용과 사업의 특성 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우 4년 이하의 범위에서 달리 정할 수 있다.

⑫ 제9항에 따라 규제특례를 부여받아 해당 보건의료기술·제품 및 서비스를 제공하는 자는 그 기술·제품 또는 서비스로 인하여 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 그 손해를 배상할 책임이 있다. 다만, 규제특례를 부여받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑬ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 실증을 위한 사업의 원활한 추진과 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 안전성·유효성 확보를 위하여 실증을 위한 규제특례를 부여받은 자에게 필요한 행정적·기술적·재정적 지원을 할 수 있다.

⑭ 제1항부터 제13항까지의 규정과 관련된 세부사항 및 규제특례의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의23(규제특례의 관리·감독 및 취소 등) ① 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 제28조의22제9항에 따라 규제특례를 부여받아 시행하는 실증 등을 공동으로 관리·감독한다.

② 보건복지부장관은 제28조의22제11항에 따른 규제특례의 유효기간 동안 그 운영상황, 안전성·유효성, 조건의 이행 여부 및 이용자

피해 발생 여부 등을 지속적으로 점검하고 그 효과를 평가할 수 있으며, 이를 위하여 규제특례를 부여받은 자에게 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

③ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장 및 제28조의2제9항에 따라 규제특례를 부여받고 실증하려는 자는 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용자가 쉽게 알 수 있도록 규제특례의 사실 및 유효기간 등을 알려야 하고, 국민의 생명·건강·안전 및 환경·지역균형발전의 저해 여부와 개인정보의 안전한 보호·처리 등의 문제에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다.

④ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 규제특례 유효기간의 만료 전이라도 법령을 정비할 필요성이 있다고 판단할 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 규제특례에 따른 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·건강·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 규제특례를 부여받은 자에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등에 대한 일시적 중지, 제품의 회수·폐기, 위해 사실의 공표 또는 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 규제특례를 부여받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 규제특례의 적용을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 규제특례를 부여받은 경우
2. 제28조의22제7항 또는 같은 조 제8항제2호 후단에 따른 조건이나 같은 조 제10항에 따른 내용 및 범위를 충족하지 못하게 되는 경우
3. 규제특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우
4. 정당한 사유 없이 제2항에 따른 자료 제출 요구에 따르지 아니하거나 거짓으로 자료를 제출한 경우

⑦ 제6항에 따라 규제특례의 적용이 취소되거나 제28조의22제9항에 따라 부여된 규제특례가 종료된 자는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

⑧ 제6항에 따라 규제특례의 적용이 취소된 경우 보건복지부장관은 유통 중인 제품에 대하여 규제특례를 부여받은 자에게 회수·폐기 명령을 내릴 수 있다.

⑨ 규제특례를 부여받은 자는 사업을 개시한 날부터 유효기간(연장된 유효기간을 포함한다) 종료 후 2년까지의 기간 동안 규제특례사업 성과보고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지의 규정과 관련된 세부사항, 규제특례의 적용 취소, 규제특례사업 성과보고서의 작성·제출 및 회수·폐기명령의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의24(규제특례의 연장 등) ① 보건복지부장관은 제28조의22제11

항에 따른 규제특례 유효기간의 만료 전에 규제특례 사항과 관련된 법령이 정비되지 아니한 경우 2년 이하의 범위에서 한 차례만 유효기간을 연장할 수 있다.

② 제1항에 따라 규제특례의 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전까지 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

③ 제28조의2제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자(이 조 제1항에 따라 유효기간을 연장받은 자를 포함한다)는 유효기간 만료 2개월 전까지 규제특례 적용 및 사업 결과를 첨부하여 규제특례 사항과 관련된 법령의 정비를 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장에게 요청할 수 있다.

④ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 제3항에 따라 제출된 규제특례 적용 및 사업 결과를 바탕으로 규제특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토한 후 그 결과를 심의위원회에 보고하고, 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 안전성 등이 입증되어 법령 정비가 필요하다고 판단한 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 장의 검토 결과와 달리 법령 정비가 필요하다고 인정하는 경우에는 「행정규제기본법」 제17조 또는 제17조의2에 따라 같은 법 제23조에 따른 규제합리화위원회(이하 “규제합리화위원회”라 한다)에 규제 정비를 요청하거나 의견을 제출할 수 있으며, 규제합리화위원회는 규제 정비 요청 또는 제출된

의견을 같은 법 제18조에 따라 심사할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 장이 제4항에 따라 법령 정비에 착수한 경우(제5항에 따른 규제합리화위원회의 심사를 거쳐 관계 행정기관의 장이 법령 정비에 착수한 경우를 포함한다) 다른 법률에 따라 금지되는 것이 명확하지 아니하면 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 제28조의25에 따른 임시허가를 할 수 있다.

⑦ 제1항에도 불구하고 제3항에 따른 요청을 한 경우에는 제4항부터 제6항까지의 규정에 따른 절차에 필요한 기간 동안 규제특례의 유효기간이 만료되지 아니한 것으로 본다.

⑧ 제28조의22제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자(이 조 제6항에 따라 임시허가를 받은 자를 포함한다)는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다.

⑨ 제28조의22제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자(제3항에 따라 법령 정비를 요청한 자는 제외한다)는 유효기간 만료일부터 30일 이내에 규제특례 적용 및 사업 결과를 보건복지부장관 및 관계 행정기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법령 정비에 관하여는 제4항 및 제5항을 준용한다.

⑩ 보건복지부장관은 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스 관련 시장의 활성화를 위하여 제3항 및 제9항에 따른 규제특례 적용 결과를 공개할 수 있다.

⑪ 제1항부터 제10항까지의 규정과 관련된 세부사항 및 규제특례의 연장 등의 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의25(임시허가) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 보건복지부장관에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대하여 임시허가를 신청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 보건의료 신산업 분야를 창출·확산하기 위하여 관계 행정기관의 장과 협의하여 임시허가 사업을 기획·공모할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우

2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

② 제1항에 따른 임시허가 신청자는 사업 시행 전에 임시허가를 받은 사업으로 인하여 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다. 다만, 임시허가를 받은 사업자가 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 보건복지부장관과 별도 협의를 거쳐 임시허가로 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 하며, 배상 방법·기준 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은

해당 신청 내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 소관 관계 행정기관을 특정하기 어려운 경우에는 보건복지부장관이 이를 소관으로 하여 처리한다.

④ 관계 행정기관의 장이 임시허가 여부를 검토하기 위하여 임시허가를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 회신기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 90일 이내에 검토 결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 검토 결과를 포함하여 제1항에 따른 신청을 심의위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장에게 심의위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑥ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 임시허가 여부를 심의·의결하여야 한다. 이 경우 심의위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체로부터 시험·검사를 받도록 하는 내용 등 필요한 조건을 붙일 수 있다.

1. 사업실시계획서

2. 국민의 생명·건강·안전에 미치는 영향 및 효과

3. 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 혁신성 및 이용자의 편의

4. 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스로 인하여 회복하기 어려운 손해가 발생할 가능성 및 손해배상 방안의 적절성

5. 환경·지역균형발전의 저해 여부와 개인정보의 안전한 보호·처리

⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 심의위원회의 심의를 거쳐 실증을 위한 규제특례를 부여받거나 임시허가를 받은 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항, 제5항 및 제6항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 절차를 간소화할 수 있다.

1. 제3항에 따른 관계 행정기관의 검토결과 회신기간: 15일 이내로 단축

2. 제5항에 따른 심의위원회에 상정 및 제6항에 따른 심의위원회의 심의: 전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의·의결. 이 경우 전문위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 필요한 경우 조건을 붙일 수 있다.

⑧ 보건복지부장관은 제6항 및 제7항제2호의 심의·의결 결과에 따라 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스에 대하여 임시허가를 하여야 한다.

⑨ 보건복지부장관은 제8항에 따라 임시허가를 하는 경우 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 임시허가의 내용 및 범위를 임시허가의 신청자에게 통보하여야 한다.

⑩ 임시허가의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 심의위원회(제7항에

따라 절차를 간소화한 경우에는 전문위원회를 말한다. 이하 이 조에서 같다)가 정한다. 다만, 심의위원회가 임시허가의 대상이 되는 보건의료기술·제품 및 서비스의 내용과 사업의 특성 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우 3년 이하의 범위에서 달리 정할 수 있으며, 유효기간의 만료 전에 임시허가의 대상이 되는 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비되지 아니한 경우 보건복지부장관은 유효기간을 2년 이하의 범위에서 한 차례만 연장할 수 있다.

⑪ 제10항 단서에 따라 임시허가 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전까지 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

⑫ 제8항에 따른 임시허가를 받아 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 제공하는 자는 그 기술·제품 및 서비스로 인하여 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 그 손해를 배상할 책임이 있다. 다만, 임시허가를 받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑬ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 제10항에 따른 임시허가 유효기간의 만료 전에 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 허가등의 근거가 되는 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑭ 제10항 단서에 따라 연장된 임시허가의 유효기간 내에 허가등의 근거가 되는 법령 정비가 완료되지 아니한 경우에는 법령 정비가 완료될 때까지 유효기간이 연장되는 것으로 본다.

⑮ 임시허가를 받은 자는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다. 다만, 정비된 법령이 시행 전이거나 정비된 법령에 따른 허가등 절차를 진행 중인 경우에는 허가등 여부에 대한 결정이 나올 때까지 임시허가의 유효기간이 종료되지 아니한 것으로 본다.

⑯ 임시허가를 받은 자는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용자에게 임시허가의 사실 및 유효기간을 통지하여야 한다.

⑰ 제1항부터 제16항까지의 규정과 관련된 세부사항 및 임시허가의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의26(임시허가의 관리·감독 및 취소 등) ① 보건복지부장관은 제28조의25제10항에 따른 임시허가의 유효기간 동안 그 운영상황, 안전성·유효성, 조건의 이행 여부 및 이용자 피해 발생 여부 등을 지속적으로 점검하고 그 효과를 평가할 수 있으며, 이를 위하여 임시허가를 받은 자에게 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

② 보건복지부장관은 임시허가에 따른 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·건강·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 임시허가를 부여받은 자에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등에 대한 일시적 중지, 제품의 회수·폐기, 위해 사실의 공표 또는 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제28조의25제8항에 따라 임시허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 임시허가를 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 임시허가를 받은 경우
2. 제28조의25제6항 후단 또는 같은 조 제7항제2호 후단에 따른 조건이나 같은 조 제9항에 따른 임시허가 내용 및 범위를 충족하지 못하게 되는 경우
3. 정당한 사유 없이 제1항에 따른 자료 제출 요구에 따르지 아니하거나 거짓으로 자료를 제출한 경우

④ 제3항에 따라 임시허가가 취소되거나 제28조의25제8항에 따라 부여된 임시허가가 종료된 자는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

⑤ 제3항에 따라 임시허가가 취소된 경우 보건복지부장관은 유통 중인 제품에 대하여 임시허가를 받은 자에게 회수·폐기명령을 내릴 수 있다.

⑥ 임시허가를 받은 자는 사업을 개시한 날부터 유효기간(연장된 유효기간을 포함한다) 종료 후 2년까지의 기간 동안 임시허가사업 성과보고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정과 관련된 세부사항, 임시허가의 취소, 임시허가사업 성과보고서의 작성·제출 및 회수·폐기명령 절차

등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의27(규제개선 제품의 신속한 허가등) ① 제28조의22제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자는 제28조의24제4항 또는 제9항에 따른 검토 결과 해당 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 안전성·유효성 등이 입증되어 관련 법령이 정비된 경우, 관계 행정기관의 장의 허가등이 필요한 제품에 대하여 허가등이 신속하게 이루어질 수 있도록 보건복지부장관에게 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 요청을 받은 경우 해당 제품의 혁신성, 실증 결과, 안전성·유효성, 국민보건 향상에 미치는 효과 및 이용자의 편익 등을 고려하여 신속한 사용이 필요하다고 판단되는 때에는 관계 행정기관의 장에게 해당 제품의 허가등에 관한 심사를 신속하게 진행하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

제28조의27 다음의 “제5장 벌칙”을 “제6장 벌칙”으로 한다.

제5장(제28조의28 및 제28조의29)을 다음과 같이 신설한다.

제5장 보칙

제28조의28(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제28조의23제6항에 따른 실증을 위한 규제특례의 적용 취소

2. 제28조의26제3항에 따른 임시허가의 취소

제28조의29(업무의 위탁) 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 이 법에 따른 업무의 일부를 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원이나 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제29조 제목 외의 부분을 제2항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설한다.

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 제28조의22에 따른 실증을 위한 규제특례를 부여받은 자
2. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 제28조의25에 따른 임시허가를 받은 자

제30조제1항부터 제3항까지를 각각 제2항부터 제4항까지로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제1항 및 제2항에 따른”을 “제1항부터 제3항까지에 따른”으로 한다.

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제28조의22제2항 또는 제28조의25제2항을 위반하여 책임보험에 가입하지 아니하거나 배상 방안을 마련하지 아니한 자
2. 제28조의23제5항 또는 제28조의26제2항에 따른 명령을 위반한 자

3. 제28조의23제7항 또는 제28조의26제4항을 위반하여 보건의료기술
· 제품 및 서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 한 자
4. 제28조의23제8항 또는 제28조의26제5항에 따른 회수·폐기명령을
위반한 자

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제6조의2(보건의료기술규제심의위원회) ① 보건복지부장관은 제28조의22에 따른 실증을 위한 규제특례 및 제28조의25에 따른 임시허가에 관한 사항을 전문적으로 심의·의결하기 위하여 보건의료기술규제심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다. 이 경우 민간위원의 수는 위원장을 포함한 위원의 수의 2분의 1 이상이어야 한다.</u> <u>② 심의위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.</u> <u>③ 심의위원회의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.</u> <u>1. 보건의료기술·제품 및 서비스에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람</u> <u>2. 관계 중앙행정기관의 장 또</u>

는 관계 지방자치단체의 장
이 지명하는 공무원

3. 그 밖에 보건복지부장관이
필요하다고 인정하여 위촉하
는 사람

④ 다음 각 호의 사항을 처리
하기 위하여 심의위원회에 전
문위원회(이하 “전문위원회”라
한다)를 둔다.

1. 종전에 심의위원회의 심의
· 의결을 거쳐 제28조의22에
따른 실증을 위한 규제특례
를 부여받거나 제28조의25에
따른 임시허가를 받은 것과
내용·방식·형태 등이 실질
적으로 동일하거나 유사한
경우로서 대통령령으로 정하
는 경우의 보건의료기술·제
품 및 서비스에 대한 실증을
위한 규제특례 및 임시허가
에 관한 사항의 심의·의결

2. 심의위원회 상정 전 안전의
적격성 판단

3. 심의위원회가 위임하는 업
무의 검토·조정·처리

4. 그 밖에 심의위원회 업무의

<신 설>

<신 설>

효율적인 수행·지원을 위하여 필요한 사항

⑤ 심의위원회 및 전문위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제4장의4 보건의료기술 혁신을 위한 규제특례 등

제28조의20(규제 신속확인) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 보건복지부장관에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스와 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증 등(이하 “허가등”이라 한다)의 필요여부 등을 확인하여 줄 것을 신청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 신청사실 및 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

③ 제2항에 따라 통보를 받은 관계 행정기관의 장은 30일 이내에 소관 업무 여부 및 허가등

의 필요 여부를 보건복지부장관에게 회신하여야 한다. 이 경우 30일 이내에 회신하지 아니하면 소관 업무에 해당하지 아니하거나 해당 관계 행정기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다.

④ 관계 행정기관의 장은 제1항에 따른 신청에 대하여 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 판단할 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등을 보건복지부장관에게 회신하여야 하며, 보건복지부장관은 이를 신청자에게 즉시 통보하여야 한다.

⑤ 규제 신속확인과 관련하여 다른 관계 행정기관의 소관 업무에 속하지 아니하는 사항은 보건복지부장관이 이를 처리한다.

⑥ 보건복지부장관 또는 관계 행정기관의 장이 규제 신속확인에 관한 사항을 검토하기 위하여 규제 신속확인을 요청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우에는 그 보완에 걸린 기간은 제

<신 설>

3항에 따른 기간에서 제외한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 규제 신속확인 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의21(일괄처리) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 해당 사업에 2개 이상의 허가등이 필요한 경우 보건복지부장관에게 관련 허가등의 심사가 동시에 이루어지도록 일괄처리를 신청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 소관 업무와 관련된 허가등은 심사를 즉시 개시하고, 관계 행정기관 소관 업무와 관련된 허가등은 해당 관계 행정기관의 장에게 허가등을 위한 심사절차를 신속하게 진행할 것을 요청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 보건복지부장관의 요청을 받은 관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 허가등을 위한 심사를 즉시

<신 설>

개시하고, 심사개시사실·심사기간을 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다. 다만, 심사를 개시할 수 없는 특별한 사유가 있는 경우에는 해당 사유를 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다.

④ 제1항에 따른 일괄처리 신청, 제2항에 따른 요청 및 제3항에 따른 통지의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의22(실증을 위한 규제특례) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 보건복지부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하는 실증을 위한 규제특례(이하 “규제특례”라 한

다)를 신청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 보건의료 산업 분야를 창출·확산하기 위하여 관계 행정기관의 장과 협의하여 규제특례 사업을 기획·공모할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우

2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

3. 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 보건의료기술·제품 및 서비스에 대하여 제한된 구역·기간·규모 안에서 실증이 필요한 경우

② 제1항에 따른 규제특례 신청자는 사업 시행 전에 규제특례를 받은 사업으로 인하여 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가

입하여야 한다. 다만, 규제특례를 받은 사업자가 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 보건복지부장관과 별도 협의를 거쳐 규제특례로 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 하며, 배상 방법·기준 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청 내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 해당 신청 내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 소관 관계 행정기관을 특정하기 어려운 경우에는 보건복지부장관이 이를 소관으로 하여 처리한다.

④ 관계 행정기관의 장이 규제특례 여부를 검토하기 위하여 해당 규제특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 회신기간에 산입하지

아니한다. 다만, 이 경우에도 90 일 이내에 검토결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 검토 결과를 포함하여 제1항에 따른 신청을 심의위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장에게 심의위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑥ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 규제특례 구역·기간·규모 및 허용 여부를 심의·의결하여야 한다.

1. 사업실시계획서

2. 국민의 생명·건강·안전에 미치는 영향 및 효과

3. 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 혁신성 및 이용자의 편익

4. 향후 관련 시장에 미치는 영향 및 효과

5. 실증으로 인한 회복하기 어려운 손해의 발생 가능성 및

손해배상 방안의 적절성

6. 환경·지역균형발전의 저해
여부와 개인정보의 안전한 보
호·처리

7. 그 밖에 규제특례 부여에 필
요한 사항

⑦ 심의위원회는 안전성 등을
확보하기 위하여 필요한 경우
조건을 붙일 수 있다.

⑧ 보건복지부장관은 제1항에
따른 신청의 내용이 종전에 심
의위원회의 심의를 거쳐 실증을
위한 규제특례를 부여받거나 입
시허가를 받은 새로운 보건의료
기술·제품 및 서비스의 내용·
방식·형태 등과 실질적으로 동
일하거나 유사한 경우로서 대통
령령으로 정하는 경우에는 제3
항, 제5항 및 제6항에도 불구하
고 다음 각 호의 구분에 따라
절차를 간소화할 수 있다.

1. 제3항에 따른 관계 행정기관
의 검토결과 회신기간: 15일
이내로 단축

2. 제5항에 따른 심의위원회에
상정 및 제6항에 따른 심의위

원회의 심의: 전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의·의결. 이 경우 전문위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 필요한 경우 조건을 붙일 수 있다.

⑨ 보건복지부장관은 제6항, 제7항 및 제8항제2호의 심의·의결 결과에 따라 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스에 대하여 규제특례를 부여하여야 한다.

⑩ 보건복지부장관은 제9항에 따라 규제특례를 부여하는 경우 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 규제특례의 내용 및 범위를 규제특례의 신청자에게 통보하여야 한다.

⑪ 규제특례의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 심의위원회(제8항에 따라 절차를 간소화한 경우에는 전문위원회를 말한다. 이하 이 조에서 같다)가 정한다. 다만, 심의위원회가 규제특례의 대상이 되는 보건의료기술·제품 및 서비스의 내용과 사업의

특성 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우 4년 이하의 범위에서 달리 정할 수 있다.

⑫ 제9항에 따라 규제특례를 부여받아 해당 보건의료기술·제품 및 서비스를 제공하는 자는 그 기술·제품 또는 서비스로 인하여 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 그 손해를 배상할 책임이 있다. 다만, 규제특례를 부여받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑬ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 실증을 위한 사업의 원활한 추진과 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 안전성·유효성 확보를 위하여 실증을 위한 규제특례를 부여받은 자에게 필요한 행정적·기술적·재정적 지원을 할 수 있다.

⑭ 제1항부터 제13항까지의 규정과 관련된 세부사항 및 규제특례의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<신 설>

제28조의23(규제특례의 관리·감독 및 취소 등) ① 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 제28조의22제9항에 따라 규제특례를 부여받아 시행하는 실증등을 공동으로 관리·감독한다.

② 보건복지부장관은 제28조의22제11항에 따른 규제특례의 유효기간 동안 그 운영상황, 안전성·유효성, 조건의 이행 여부 및 이용자 피해 발생 여부 등을 지속적으로 점검하고 그 효과를 평가할 수 있으며, 이를 위하여 규제특례를 부여받은 자에게 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

③ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장 및 제28조의22제9항에 따라 규제특례를 부여받고 실증하려는 자는 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용자가 쉽게 알 수 있도록 규제특례의 사실 및 유효기간 등을 알려야 하고, 국민의 생명·건강·안전 및 환경·지역균형발전의 저해 여부와 개인정보의 안

전한 보호·처리 등의 문제에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다.

④ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 규제특례 유효기간의 만료 전이라도 법령을 정비할 필요성이 있다고 판단할 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 규제특례에 따른 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·건강·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 규제특례를 부여받은 자에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등에 대한 일시적 중지, 제품의 회수·폐기, 위해 사실의 공표 또는 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 규제특례를 부여받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 규제특례의 적용을 취소하거나

시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 규제특례를 부여받은 경우

2. 제28조의2제7항 또는 같은 조 제8항제2호 후단에 따른 조건이나 같은 조 제10항에 따른 내용 및 범위를 충족하지 못하게 되는 경우

3. 규제특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우

4. 정당한 사유 없이 제2항에 따른 자료 제출 요구에 따르지 아니하거나 거짓으로 자료를 제출한 경우

⑦ 제6항에 따라 규제특례의 적용이 취소되거나 제28조의2제9항에 따라 부여된 규제특례가 종료된 자는 해당 보건·의료기술·제품 및 서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

⑧ 제6항에 따라 규제특례의 적

<신 설>

용이 취소된 경우 보건복지부장관은 유통 중인 제품에 대하여 규제특례를 부여받은 자에게 회수·폐기명령을 내릴 수 있다.

⑨ 규제특례를 부여받은 자는 사업을 개시한 날부터 유효기간(연장된 유효기간을 포함한다) 종료 후 2년까지의 기간 동안 규제특례사업 성과보고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지의 규정과 관련된 세부사항, 규제특례의 적용 취소, 규제특례사업 성과보고서의 작성·제출 및 회수·폐기명령의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의24(규제특례의 연장 등)

① 보건복지부장관은 제28조의22제11항에 따른 규제특례 유효기간의 만료 전에 규제특례 사항과 관련된 법령이 정비되지 아니한 경우 2년 이하의 범위에서 한 차례만 유효기간을 연장할 수 있다.

② 제1항에 따라 규제특례의 유효

효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전까지 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

③ 제28조의2제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자(이 조 제1항에 따라 유효기간을 연장받은 자를 포함한다)는 유효기간 만료 2개월 전까지 규제특례 적용 및 사업 결과를 첨부하여 규제특례 사항과 관련된 법령의 정비를 보건복지부장관과 관계행정기관의 장에게 요청할 수 있다.

④ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 제3항에 따라 제출된 규제특례 적용 및 사업 결과를 바탕으로 규제특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토한 후 그 결과를 심의위원회에 보고하고, 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 안전성 등이 입증되어 법령 정비가 필요하다고 판단한 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 장의 검토 결과와 달리 법령 정비가 필요하다고 인정하는 경우에는 「행정규제기본법」 제17조 또는 제17조의2에 따라 같은 법 제23조에 따른 규제합리화위원회(이하 “규제합리화위원회”라 한다)에 규제 정비를 요청하거나 의견을 제출할 수 있으며, 규제합리화위원회는 규제 정비 요청 또는 제출된 의견을 같은 법 제18조에 따라 심사할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 장이 제4항에 따라 법령 정비에 착수한 경우(제5항에 따른 규제합리화위원회의 심사를 거쳐 관계 행정기관의 장이 법령 정비에 착수한 경우를 포함한다) 다른 법률에 따라 금지되는 것이 명확하지 아니하면 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 제28조의25에 따른 임시허가를 할 수 있다.

⑦ 제1항에도 불구하고 제3항에 따른 요청을 한 경우에는 제4항

부터 제6항까지의 규정에 따른 절차에 필요한 기간 동안 규제 특례의 유효기간이 만료되지 아니한 것으로 본다.

⑧ 제28조의2제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자(이 조 제6항에 따라 임시허가를 받은 자를 포함한다)는 해당 보건 의료 기술·제품 및 서비스에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다.

⑨ 제28조의2제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자(제3항에 따라 법령 정비를 요청한 자는 제외한다)는 유효기간 만료일부터 30일 이내에 규제특례 적용 및 사업 결과를 보건복지부장관 및 관계 행정기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법령 정비에 관하여는 제4항 및 제5항을 준용한다.

⑩ 보건복지부장관은 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스 관련 시장의 활성화를 위하여 제3항 및 제9항에 따른 규제특례

<신 설>

적용 결과를 공개할 수 있다.

⑪ 제1항부터 제10항까지의 규정과 관련된 세부사항 및 규제 특례의 연장 등의 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의25(임시허가) ① 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 보건복지부장관에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대하여 임시허가를 신청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 보건의료 신산업 분야를 창출·확산하기 위하여 관계 행정기관의 장과 협의하여 임시허가 사업을 기획·공모할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우

2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 보건의료기술·제품

및 서비스에 적용하는 것이
맞지 아니한 경우

② 제1항에 따른 임시허가 신청
자는 사업 시행 전에 임시허가
를 받은 사업으로 인하여 발생
할 수 있는 인적·물적 손해를
배상하기 위하여 책임보험에 가
입하여야 한다. 다만, 임시허가
를 받은 사업자가 책임보험에
가입할 수 없는 경우에는 보건
복지부장관과 별도 협의를 거쳐
임시허가로 발생할 수 있는 인
적·물적 손해에 대한 배상 방
안을 마련하여야 하며, 배상 방
법·기준 및 절차 등 필요한 사
항은 대통령령으로 정한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에
따른 신청이 있는 경우 그 신청
내용을 관계 행정기관의 장에게
통보하여야 하며, 관계 행정기
관의 장은 해당 신청 내용을 검
토하여 그 결과를 30일 이내에
보건복지부장관에게 문서로 회
신하여야 한다. 다만, 소관 관계
행정기관을 특정하기 어려운 경
우에는 보건복지부장관이 이를

소관으로 하여 처리한다.

④ 관계 행정기관의 장이 임시허가 여부를 검토하기 위하여 임시허가를 신청한 자에게 자료보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 회신기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 90일 이내에 검토 결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 관계 행정기관의 검토 결과를 포함하여 제1항에 따른 신청을 심의위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장에게 심의위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑥ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 임시허가 여부를 심의·의결하여야 한다. 이 경우 심의위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체로부터 시험·검사를 받도록 하는

내용 등 필요한 조건을 붙일 수 있다.

1. 사업실시계획서

2. 국민의 생명·건강·안전에 미치는 영향 및 효과

3. 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 혁신성 및 이용자의 편익

4. 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스로 인하여 회복하기 어려운 손해가 발생할 가능성 및 손해배상 방안의 적절성

5. 환경·지역균형발전의 저해 여부와 개인정보의 안전한 보호·처리

⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 심의위원회의 심의를 거쳐 실증을 위한 규제특례를 부여받거나 임시허가를 받은 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항, 제5항 및 제6항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라

절차를 간소화할 수 있다.

1. 제3항에 따른 관계 행정기관
의 검토결과 회신기간: 15일
이내로 단축

2. 제5항에 따른 심의위원회에
상정 및 제6항에 따른 심의위
원회의 심의: 전문위원회에 상
정 및 전문위원회의 심의·의
결. 이 경우 전문위원회는 안
전성 등을 확보하기 위하여
필요한 경우 조건을 붙일 수
있다.

⑧ 보건복지부장관은 제6항 및
제7항제2호의 심의·의결 결과
에 따라 새로운 보건의료기술·
제품 및 서비스에 대하여 임시
허가를 하여야 한다.

⑨ 보건복지부장관은 제8항에
따라 임시허가를 하는 경우 해
당 보건의료기술·제품 및 서비
스에 대한 임시허가의 내용 및
범위를 임시허가의 신청자에게
통보하여야 한다.

⑩ 임시허가의 유효기간은 2년
이하의 범위에서 심의위원회(제
7항에 따라 절차를 간소화한 경

우에는 전문위원회를 말한다.
이하 이 조에서 같다)가 정한다.
다만, 심의위원회가 임시허가의
대상이 되는 보건의료기술·제
품 및 서비스의 내용과 사업의
특성 등을 고려하여 필요하다고
판단하는 경우 3년 이하의 범위
에서 달리 정할 수 있으며, 유효
기간의 만료 전에 임시허가의
대상이 되는 보건의료기술·제
품 및 서비스에 대한 허가등의
근거가 되는 법령이 정비되지
아니한 경우 보건복지부장관은
유효기간을 2년 이하의 범위
에서 한 차례만 연장할 수 있다.

⑪ 제10항 단서에 따라 임시허
가 유효기간을 연장받으려는 자
는 유효기간 만료 2개월 전까지
보건복지부장관에게 신청하여
야 한다.

⑫ 제8항에 따른 임시허가를 받
아 새로운 보건의료기술·제품
및 서비스를 제공하는 자는 그
기술·제품 및 서비스로 인하여
인적·물적 손해를 발생하게 한
때에는 그 손해를 배상할 책임

이 있다. 다만, 임시허가를 받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑬ 보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 제10항에 따른 임시허가 유효기간의 만료 전에 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 허가등의 근거가 되는 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑭ 제10항 단서에 따라 연장된 임시허가의 유효기간 내에 허가등의 근거가 되는 법령 정비가 완료되지 아니한 경우에는 법령 정비가 완료될 때까지 유효기간이 연장되는 것으로 본다.

⑮ 임시허가를 받은 자는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다. 다만, 정비된 법령이 시행 전이거나 정비된 법령에 따른 허가등 절차를 진행 중인 경우에는 허가등 여부에 대한

<신 설>

결정이 나올 때까지 임시허가의 유효기간이 종료되지 아니한 것으로 본다.

⑯ 임시허가를 받은 자는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용자에게 임시허가의 사실 및 유효기간을 통지하여야 한다.

⑰ 제1항부터 제16항까지의 규정과 관련된 세부사항 및 임시허가의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의26(임시허가의 관리·감독 및 취소 등) ① 보건복지부장관은 제28조의25제10항에 따른 임시허가의 유효기간 동안 그 운영상황, 안전성·유효성, 조건의 이행 여부 및 이용자 피해 발생 여부 등을 지속적으로 점검하고 그 효과를 평가할 수 있으며, 이를 위하여 임시허가를 받은 자에게 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

② 보건복지부장관은 임시허가에 따른 새로운 보건의료기술·

제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·건강·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 임시허가를 부여받은 자에게 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 이용 또는 제공 등에 대한 일시적 중지, 제품의 회수·폐기, 위해 사실의 공표 또는 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제28조의 25제8항에 따라 임시허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 임시허가를 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 임시허가를 받은 경우
2. 제28조의25제6항 후단 또는 같은 조 제7항제2호 후단에 따른 조건이나 같은 조 제9항에 따른 임시허가 내용 및 범위를 충족하지 못하게 되는 경우

3. 정당한 사유 없이 제1항에 따른 자료 제출 요구에 따르지 아니하거나 거짓으로 자료를 제출한 경우

④ 제3항에 따라 임시허가가 취소되거나 제28조의2제8항에 따라 부여된 임시허가가 종료된 자는 해당 보건의료기술·제품 및 서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

⑤ 제3항에 따라 임시허가가 취소된 경우 보건복지부장관은 유통 중인 제품에 대하여 임시허가를 받은 자에게 회수·폐기명령을 내릴 수 있다.

⑥ 임시허가를 받은 자는 사업을 개시한 날부터 유효기간(연장된 유효기간을 포함한다) 종료 후 2년까지의 기간 동안 임시허가사업 성과보고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정과 관련된 세부사항, 임시허가의 취소, 임시허가사업 성과보고서의 작성·제출 및 회수·폐

<신 설>

기명령 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조의27(규제개선 제품의 신속한 허가등) ① 제28조의22제9항에 따라 규제특례를 부여받은 자는 제28조의24제4항 또는 제9항에 따른 검토 결과 해당 새로운 보건의료기술·제품 및 서비스의 안전성·유효성 등이 입증되어 관련 법령이 정비된 경우, 관계 행정기관의 장의 허가등이 필요한 제품에 대하여 허가등이 신속하게 이루어질 수 있도록 보건복지부장관에게 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 요청을 받은 경우 해당 제품의 혁신성, 실증 결과, 안전성·유효성, 국민보건 향상에 미치는 효과 및 이용자의 편익 등을 고려하여 신속한 사용이 필요하다고 판단되는 때에는 관계 행정기관의 장에게 해당 제품의 허가등에 관한 심사를 신속하게 진행하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우

<신 설>

<신 설>

제5장 벌칙
제29조(벌칙) <신 설>

관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

제5장 보칙

제28조의28(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제28조의23제6항에 따른 실증을 위한 규제특례의 적용 취소
2. 제28조의26제3항에 따른 임시허가의 취소

제28조의29(업무의 위탁) 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 이 법에 따른 업무의 일부를 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원이나 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제6장 벌칙

제29조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한

(생략)

제30조(과태료) <신설>

방법으로 제28조의22에 따른
실증을 위한 규제특례를 부
여받은 자

2. 거짓 또는 그 밖의 부정한
방법으로 제28조의25에 따른
임시허가를 받은 자

② (현행 제목 외의 부분과 같
음)

제30조(과태료) ① 다음 각 호의
어느 하나에 해당하는 자에게
는 1천만원 이하의 과태료를
부과한다.

1. 제28조의22제2항 또는 제28
조의25제2항을 위반하여 책
임보험에 가입하지 아니하거
나 배상 방안을 마련하지 아
니한 자

2. 제28조의23제5항 또는 제28
조의26제2항에 따른 명령을
위반한 자

3. 제28조의23제7항 또는 제28
조의26제4항을 위반하여 보건
의료기술·제품 및 서비스의
판매·이용 또는 제공 등을
한 자

4. 제28조의23제8항 또는 제28

① · ② (생 략) ③ 제1항 및 제2항에 따른 과 태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또 는 특별시장 · 광역시장 · 도지 사 · 특별자치도지사가 부과 · 징수한다.	<u>조의26제5항에 따른 회수 · 폐 기명령을 위반한 자</u> ② · ③ (현행 제1항 및 제2 항과 같음) ④ 제1항부터 제3항까지에 따 른----- ----- ----- ----- -----.
---	--