

신 의료 기 술 평 가 신 청 서

※ 색상이 어두운 란은 요청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	별도안내
신 청 인	성 명		
주 소	(우편번호)		
신청 기관	사업체 명칭	사업자등록번호	
	요양기관 명칭	요양기관 기호	
	(우편번호)		
연 락 처	주 연락처		전화번호
	휴대전화번호		팩스번호
	전자우편 주소		

[] 「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조·제3조의2에 따라 신의료기술평가를 신청합니다.

[] 「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제2항에 따라 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따른 요양급여대상 여부의 결정을 함께 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

신의료기술에 관한 정보				
신의료기술 명칭	국 문		영문	
신의료기술의 사용목적				
신의료기술의 사용대상				
주요 시술자	[] 의사 [] 한의사 [] 치과의사 [] 간호사 [] 기타()			
신의료기술의 시술방법				
요양급여 · 비급여 대상여부 확인 결과				
유사 의료기술				
금기증상과 부작용				
신청사유	[] 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성 · 유효성의 평가가 필요한 기술 · 사유: [] 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성 · 유효성 · 잠재성의 평가가 필요한 기술 · 사유: [] 신의료기술로 평가받은 의료기술(기 등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술 방법 등을 변경한 경우 · 사유:			
사용장비 등	명칭			
	구분	[] 의약품 [] 치료재료 [] 의료장비		
	사용 목적			

사용장비 등 허가사항 (사용장비 등의 제조·수입 허 가·신고 관련 자료 첨부)	품목허가 (신고)명	
	분류번호	
	효능·효과	
	기타사항	
신의료기술의 임상시험에 관한 정보		
임상시험 시행 여부 및 장소	☐ 시행 ☐ 미시행	
	☐ 국내 ☐ 국외 ☐ 국내·국외 모두	
임상시험 연구명		
임상시험 수행기관		
임상시험 수행목적		
심의받은 윤리위원회		
임상시험 결 과 (요약 기술)		
임상시험 관련자료	☐ 첨부 ☐ 미첨부 * 문헌, 보고서 기타 원자료 등 첨부	
작성요령		
1. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 신의료기술평가를 받으려는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란에 그 확인 결과를 적습니다. 2. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제1항에 따라 신의료기술평가를 받으려는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란을 작성하지 않습니다. 3. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항 단서에 해당하는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란에 요양급여·비급여 대상여부 확인신청 여부를 적습니다. 4. 의료기술의 안전성·유효성·잠재성에 대한 평가를 받으려는 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 별지 제1호의2서식에 따른 의료기술의 잠재성에 대한 의견서를 첨부해야 합니다.		