



## 보건의료기술 진흥법 시행령

[시행 2021. 8. 3.] [대통령령 제31926호, 2021. 8. 3., 일부개정]

보건복지부 (보건의료기술개발과) 044-202-2861

보건복지부 (보건산업진흥과) 044-202-2971

보건복지부 (보건산업정책과) 044-202-2903

보건복지부 (보건의료정책과) 044-202-2407

**제1조(목적)** 이 영은 「보건의료기술 진흥법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(보건의료기술)** 「보건의료기술 진흥법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2항에 따른 보건의료기술의 구체적인 범위는 별표 1과 같다. <개정 2012. 2. 3.>

**제2조의2(보건의료기술육성기본계획의 내용)** 법 제4조제3항제6호에서 “대통령령으로 정하는 보건의료기술의 개발에 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 보건의료기술 분류체계의 작성·보완 및 발전에 관한 사항
2. 보건의료 연구개발 투자 현황 분석에 관한 사항
3. 보건의료기술 성과 관리 및 확산 시스템 마련에 관한 사항
4. 보건의료기술 실용화 촉진 및 기술이전에 관한 사항
5. 보건의료기술 연구 인프라 및 산업화 환경 조성에 관한 사항
6. 보건의료기술에 관한 국제협력에 관한 사항

[본조신설 2014. 1. 28.]

**제2조의3(보건의료기술육성기본계획 등의 수립에 관한 협조)** ① 보건복지부장관은 법 제4조제6항에 따라 보건의료기술육성기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)과 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하기 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관 소관 분야의 계획 작성에 관한 지침을 마련하여 해당 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 작성지침에 따라 소관 분야에 대한 계획을 작성하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 기본계획과 시행계획 수립을 위하여 필요한 경우 법 제4조제6항에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 소관 분야의 보건의료기술 현황, 전년도 실적 및 보건의료기술 발전에 관한 예측 자료 등을 요청할 수 있다.

[본조신설 2014. 1. 28.]

**제3조(기업부설연구소 등의 기준)** ① 법 제5조제2항제4호에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소”란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다. <개정 2011. 6. 24., 2016. 9. 22.>

② 법 제5조제2항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체”란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다. <개정 2010. 3. 15.>

**제4조(연구과제의 선정 방법 등)** ① 법 제5조에 따른 연도별·분야별 연구과제의 선정은 법 제6조에 따른 보건의료기술정책심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정한다. <개정 2010. 3. 15.>

② 제1항에 따른 연구과제의 선정에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <개정 2010. 3. 15., 2021. 8. 3.>

**제5조(협약의 체결 방법)** ① 법 제5조제2항에 따른 협약(이하 "연구개발협약"이라 한다)은 보건복지부장관이 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관(이하 "연구개발기관"이라 한다)의 장과 체결한다. 이 경우 연구에 드는 비용이 정부 외의 자의 출연금이나 기업의 기술개발비(현물을 포함한다. 이하 같다)를 포함하는 경우에는 연구개발기관의 장은 그 비용을 부담하는 자와 미리 계약을 체결해야 한다. <개정 2010. 3. 15., 2021. 8. 3.>

② 연구개발협약의 표준 서식은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <개정 2021. 8. 3.>

③ 협약의 체결 방법에 관하여 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에는 「국가연구개발혁신법」 제11조에 따른다. <신설 2021. 8. 3.>

**제6조(출연금등의 지급·사용·관리)** ① 법 제5조제3항에 따라 정부 또는 정부 외의 자의 출연금이나 기업의 기술개발비(이하 "출연금등"이라 한다)를 받은 연구개발기관의 장은 이를 별도의 계정을 설정하여 관리해야 한다. <개정 2021. 8. 3.>

② 보건복지부장관은 연구개발과제의 규모, 연구의 착수 시기 및 정부의 재정사항 등을 고려하여 법 제5조제4항에 따른 출연금을 한꺼번에 지급하거나 나누어 지급할 수 있다. <개정 2010. 3. 15.>

③ 연구개발기관의 장은 출연금등을 받은 경우에는 「국가연구개발혁신법 시행령」 별표 2에 따른 사용용도로만 사용해야 한다. <신설 2021. 8. 3.>

[제목개정 2021. 8. 3.]

**제7조삭제** <2021. 8. 3.>

**제8조(위원회의 구성)** ① 위원회는 공동위원장 2명을 포함한 25명 이내의 위원으로 전문분야와 성별을 고려하여 구성한다.

② 위원회의 공동위원장은 제3항제1호에 해당하는 위원 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람과 보건복지부 제2차관으로 한다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 보건의료기술에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중 보건복지부장관이 위촉하는 사람
2. 보건복지부 제2차관
3. 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 및 보건복지부 소속의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 해당 기관의 장이 지명하는 사람 각 1명
4. 식품의약품안전평가원장 및 국립보건연구원장

[전문개정 2021. 8. 3.]

**제9조(위원의 임기)** 제8조제2항제1호의 위원의 임기는 2년으로 하되, 보궐위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

**제9조의2(위원의 해촉 등)** 보건복지부장관은 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)하거나 지명을 철회할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상, 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2016. 5. 10.]

**제10조(심의)** 법 제6조제2항제8호에서 "대통령령으로 정하는 보건의료기술 진흥에 관한 중요 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2010. 3. 15., 2014. 1. 28., 2021. 8. 3.>

1. 보건의료기술 연구개발과제의 선정·평가 및 관리에 관한 사항
2. 보건의료기술 연구개발 신규과제의 발굴 및 기획에 관한 사항
- 2의2. 보건의료기술 연구개발사업의 통합 및 조정 관리에 관한 사항
3. 그 밖에 보건의료기술진흥에 관하여 보건복지부장관이 회의에 부치는 사항

**제11조(연구위원)** ① 법 제6조제3항에 따라 위원회의 심의사항에 대한 전문적인 조사·연구를 위하여 위원회에 5명 이내의 연구위원을 둘 수 있다. <개정 2010. 5. 18.>

② 제1항에 따른 연구위원은 보건의료기술 분야에 관한 전문지식을 갖춘 자 중에서 성별을 고려하여 보건복지부장관이 위촉한다. <개정 2010. 3. 15., 2010. 5. 18., 2021. 8. 3.>

③ 제1항에 따른 연구위원에게는 연구비와 여비를 지급할 수 있으며 그 지급액은 예산의 범위에서 보건복지부장관이 정한다. <개정 2010. 3. 15., 2010. 5. 18.>

[제목개정 2010. 5. 18.]

**제12조(간사)** 위원회에는 위원회의 사무를 처리할 간사 2명을 두되, 위원장이 지정하는 연구위원 1명과 보건복지부 소속 공무원 중 보건복지부장관이 지명하는 4급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 1명으로 한다. <개정 2010. 3. 15., 2010. 5. 18.>

**제13조(위원장)** ① 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

**제14조(회의)** ① 위원장은 보건복지부장관 또는 재적위원 3분의 1 이상이 요청할 경우에 회의를 소집한다. <개정 2010. 3. 15.>

② 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 열고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

**제15조(수당 등)** 위원회에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 그 소관 업무와 직접 관련되는 공무원인 위원에게는 수당과 여비를 지급하지 아니한다.

**제16조(전문위원회의 구성 등)** ① 위원회에는 전문적인 연구·심의 및 연구개발과제의 발굴·기획·평가·관리 등을 위하여 법 제6조제4항에 따라 분야별 전문위원회를 둔다.

② 각 전문위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 전문위원으로 구성하며, 전문위원은 관련 분야 전문가 중에서 성별을 고려하여 보건복지부장관이 위촉한다. <개정 2010. 3. 15., 2010. 5. 18., 2021. 8. 3.>

③ 전문위원회는 위원회로부터 위임받거나 위원회의 위원장으로부터 지시받은 사항 등을 연구·심의한다. <개정 2010. 5. 18.>

④ 보건복지부장관은 전문위원회의 전문위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 전문위원을 해촉할 수 있다. <신설 2016. 5. 10.>

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상, 그 밖의 사유로 인하여 전문위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 전문위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[제목개정 2016. 5. 10.]

**제17조(운영세칙)** 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회 및 전문위원회의 운영에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다. <개정 2010. 3. 15.>

**제18조(보건신기술의 인증 대상·기준 및 절차 등)** ① 법 제8조제1항에 따른 보건신기술의 인증 대상은 인증일을 기준으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기술로 한다. <개정 2011. 5. 3., 2019. 7. 2.>

1. 이론으로 정립된 기술을 시험제품 등으로 제작하여 시험 또는 운영(이하 "실증화시험"이라 한다)함으로써 정량적 평가지표를 확보한 개발완료기술로서 향후 2년 이내에 상용화가 가능한 기술
2. 실증화시험을 통하여 정량적 평가지표를 확보한 개발완료기술로서 향후 기존 제품의 성능을 현저히 개선시킬 수 있는 기술
3. 제품의 생산성이나 품질을 향후 현저히 향상시킬 수 있는 공정기술(工程技術)
- ② 제1항에 따른 보건신기술의 인증기준은 다음 각 호와 같다.<개정 2011. 5. 3.>
  1. 국내에서 개발된 독창적인 신기술로서 선진국 수준보다 우수하거나 동등하고 상용화가 가능한 기술일 것
  2. 기술적·경제적 파급효과가 커서 국가기술력 향상과 대외경쟁력 강화에 이바지할 수 있는 기술일 것
  3. 제품의 품질 및 안정성 면에서 개발목표로 제시한 제품의 성능을 유지할 수 있는 품질경영체계를 갖추고 있을 것
  4. 보건신기술 인증에 따른 지원의 효과 및 필요성이 있을 것
- ③ 보건복지부장관은 법 제8조제2항에 따라 인증신청을 받은 경우에는 제1항의 인증 대상과 제2항의 인증기준에 적합한지를 심사하여야 한다.<개정 2010. 3. 15.>
- ④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 심사 결과 적합하다고 인정되는 기술에 대하여 신청인, 기술의 명칭 및 내용, 기술보유자, 인증 예정기간 등을 포함한 보건신기술 인증예정 사실을 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게시하고, 관보 또는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」에 따라 전국을 보급지역으로 하여 발행되는 일간신문에 공고하여야 한다.<개정 2010. 1. 27., 2010. 3. 15.>
- ⑤ 제4항에 따라 공고된 보건신기술과 관련하여 이해관계가 있는 자는 공고일부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있으며, 보건복지부장관은 이의신청을 받으면 이를 조사·검토한 후, 그 결과를 신청인과 그 밖의 이해관계인에게 알려야 한다.<개정 2010. 3. 15.>
- ⑥ 보건복지부장관은 법 제8조제3항에 따라 보건신기술을 인증할 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 5년의 범위에서 기간을 정하여 인증하여야 한다.<개정 2010. 3. 15., 2018. 2. 13.>
- ⑦ 보건신기술 인증을 받은 자가 제6항에 따른 인증기간을 연장받으려면 해당 기간이 끝나기 전에 보건복지부장관에게 연장신청을 하여야 하며, 보건복지부장관은 보건신기술 인증기간의 연장이 필요하다고 인정되면 3년의 범위에서 보건신기술 인증기간을 연장할 수 있다.<개정 2010. 3. 15.>
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 보건신기술 인증의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2010. 3. 15.>

**제19조(보건신기술 인증표시의 사용)** ① 법 제8조의2제1항에 따른 보건신기술 인증의 표시(이하 "인증표시"라 한다)는 별표 1의2와 같다.

- ② 인증표시는 제18조제6항에 따른 인증기간 또는 같은 조 제7항에 따라 연장받은 기간에 생산한 제품이나 그 제품의 포장·용기 및 홍보물 등에만 사용할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 인증표시의 표시방법 및 사용방법에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[전문개정 2015. 9. 1.]

**제20조(보건신기술 인증을 받은 자에 대한 자금 등의 지원)** ① 법 제8조제4항에 따라 보건복지부장관은 보건신기술 인증을 받은 자 또는 보건신기술을 이용하여 제품을 제조하는 자에게 법 제5조제1항에 따른 보건의료기술 연구개발사업(이하 "연구개발사업"이라 한다)을 추진하기 위한 기술개발자금을 우선적으로 지원할 수 있다. <개정 2010. 3. 15., 2021. 8. 3.>

- ② 보건복지부장관은 다음 각 호의 기금 등을 관리하는 기관의 장에게 보건신기술 인증을 받은 자 또는 보건신기술을 이용하여 제품을 제조하는 자에게 해당 기금 등을 지원해 줄 것을 요청할 수 있다.<개정 2009. 11. 20., 2010. 3. 15., 2011. 5. 3., 2016. 5. 31., 2019. 4. 2.>
  1. 「과학기술기본법」 제22조에 따른 과학기술진흥기금

2. 「중소기업진흥에 관한 법률」 제63조에 따른 중소기업창업 및 진흥기금
  3. 「한국산업은행법」에 따른 한국산업은행 또는 「중소기업은행법」에 따른 중소기업은행이 지원하는 기술개발을 위한 자금
  4. 「여신전문금융법」에 따라 신기술사업금융업의 등록을 한 여신전문금융회사의 신기술사업자금 또는 「기술보증기금법」에 따른 기술보증기금의 기술보증
  5. 「발명진흥법」 제4조에 따른 발명장려보조금
  6. 그 밖에 기술개발을 지원하기 위하여 정부가 조성한 특별자금
- ③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 보건신기술을 이용하여 제조한 제품의 우선구매를 요청할 수 있다.<개정 2010. 3. 15.>
1. 국가기관 또는 지방자치단체
  2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공기업, 준정부기관 및 기타공공기관
  3. 국가 또는 지방자치단체로부터 출연금·보조금 등의 재정지원을 받는 자
- ④ 보건복지부장관은 보건신기술 인증을 받은 자 또는 보건신기술을 이용하여 제품을 제조하는 자에게 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.<개정 2010. 3. 15.>
1. 기술지도 및 국내외 품질인증의 획득 지원
  2. 해외 기술정보의 알선·제공 또는 보유 기술정보의 무상제공
  3. 연구시설·장비의 이용 지원

**제20조의2(인증표시의 시정권고 및 시정명령)** ① 보건복지부장관은 법 제8조의2제4항 전단에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제8조제1항에 따른 보건신기술 인증을 받은 자(이하 이 조에서 “보건신기술 인증자”라 한다)에 대하여 인증표시를 제거할 것을 권고하거나 명할 수 있다. 이 경우 인증표시의 제거에 필요한 비용은 권고를 받거나 명령을 받은 자가 부담한다.

1. 보건신기술 인증자가 제18조제6항에 따른 인증기간 또는 같은 조 제7항에 따라 연장받은 기간 종료 후에도 보건신기술 인증표시를 사용한 경우
  2. 보건신기술 인증자가 제19조에 따른 보건신기술 인증표시의 사용방법을 위반한 경우
- ② 제1항에 따른 시정권고 또는 시정명령을 받은 자는 시정권고 또는 시정명령을 받은 날부터 20일 이내에 시정권고의 수용여부와 수용하지 아니하는 경우 그 이유 또는 시정명령에 따른 조치결과(이하 이 조에서 “조치결과등”이라 한다)를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 조치결과등을 제출받은 경우에는 사실여부의 확인을 위하여 현장 조사 및 제품 채취 등 자료 수집을 할 수 있다.<개정 2019. 7. 2.>

[본조신설 2015. 9. 1.]

**제21조(보건신기술 인증의 취소)** ① 보건복지부장관은 법 제9조제1항에 따라 보건신기술 인증을 취소하려는 경우에는 미리 인증을 받은 자에게 취소하려는 사유를 구체적으로 제시하여 취소사실의 예고통보를 하여야 한다. <개정 2010. 3. 15., 2011. 5. 3.>

- ② 제1항에 따라 취소사실의 예고통보를 받은 자는 각 예고통보를 받은 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 기간 내에 소명자료를 제출할 수 있다.<개정 2011. 5. 3.>
1. 제1차 예고통보: 20일
  2. 제2차 예고통보: 10일(제1차 예고통보 시 소명자료를 제출하지 아니한 경우로 한정한다)
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제출받은 소명자료에 대하여 조사·검토한 후 보건신기술 인증의 취소 여부를 결정하여야 한다. 이 경우 제1항에 따라 취소사실의 예고통보를 받은 자가 제2항에 따른 소명자료를 제출하지 아니한 경우에는 취소의 원인이 되는 사실을 인정된 것으로 본다.<개정 2011. 5. 3.>
- ④ 보건복지부장관은 인증을 취소한 경우에는 지체 없이 당사자 및 이해관계인에게 통보하여야 하며, 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게시하고, 관보 또는 일간신문에 고시하여야 한다.<개정 2010. 3. 15.>

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 보건신기술 인증의 취소에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <개정 2010. 3. 15.>

- 제22조(산업재산권 등의 양여신청)** ① 법 제12조제1항에 따라 국유의 산업재산권을 무상으로 양여(讓與)받으려는 자는 신청서에 보건복지부령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010. 3. 15.>
- ② 법 제12조제2항에 따라 연구기기·설비 및 시험제작품 등을 무상으로 양여받으려는 자는 신청서에 보건복지부령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010. 3. 15.>
- ③ 제1항과 제2항에 따른 양여는 보건복지부장관과 양여받으려는 자 사이의 양여계약에 따른다. <개정 2010. 3. 15.>
- ④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 양여계약을 체결하려는 경우 산업재산권에 관하여는 기획재정부장관과, 연구기기·설비 및 시험제작품 등에 관하여는 조달청장과 미리 협의하여야 한다. <개정 2010. 3. 15.>

- 제23조(기술료의 징수 및 사용 등)** ① 법 제14조에 따른 기술료는 법 제5조제4항에 따라 보건복지부장관이 출연한 금액에 상당하는 범위에서 연구개발협약에서 정한 금액으로 한다. <개정 2010. 3. 15., 2021. 8. 3.>
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 기술료를 연구개발협약에서 정하는 바에 따라 일정기간 균등분할 납부하게 할 수 있으며, 기술료를 한꺼번에 또는 미리 납부하는 자에 대해서는 기술료 중 일정 금액을 감면할 수 있다. <개정 2010. 3. 15., 2021. 8. 3.>
- ③ 기술료의 징수·관리 및 사용에 관하여 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에는 「국가연구개발혁신법」 제18조에 따른다. <개정 2021. 8. 3.>
- ④ 삭제 <2021. 8. 3.>

**제24조(한국보건의료연구원 설립등기)** 법 제19조제3항에 따른 설립등기에 관한 사항은 다음과 같다. <개정 2012. 2. 3.>

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소의 소재지
4. 임원의 성명 및 주소
5. 자산의 총액

**제25조(업무 등)** ① 법 제21조제7호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다. <개정 2010. 3. 15., 2012. 2. 3., 2014. 1. 28.>

1. 의약품·의료기기·보건의료기술에 대한 임상적 효과 및 기술 분석
  2. 국내외 보건의료 연구기관과의 협력
  3. 그 밖에 보건의료 기술 및 제품의 효율성 향상을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무
- ② 한국보건의료연구원의 사업연도는 「국가재정법」에서 정한 회계연도를 따른다.

**제26조(정부출연금 예산요구서의 제출 등)** 법 제25조제3항에 따라 한국보건의료연구원의 원장은 「국가재정법」 제2조에 따른 회계연도가 시작되기 8개월 전까지 다음 각 호의 서류를 첨부하여 정부출연금 예산요구서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010. 3. 15., 2012. 2. 3., 2019. 7. 2.>

1. 회계연도의 사업계획서
2. 회계연도의 추정 손익계산서 및 추정 재무상태표
3. 그 밖에 정부출연금 예산요구내용을 증명하기 필요한 서류

**제27조(정부출연금의 지급신청)** 한국보건의료연구원의 원장은 정부출연금을 받으려는 경우에는 정부출연금 연간예산 집행계획서를 첨부하여 출연금 지급 예정일 30일 전까지 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. <개정 2010. 3. 15.>



**제28조(정부출연금의 지급 및 사용)** ① 보건복지부장관은 제27조에 따른 정부출연금 연간예산집행계획서의 사유가 타당하다고 인정할 경우에는 출연금을 지급한다. <개정 2010. 3. 15.>

② 보건복지부장관은 정부출연금 지급이 결정된 경우에는 그 내용을 한국보건의료연구원의 원장에게 서면으로 통보하여야 한다. <개정 2010. 3. 15.>

③ 제27조에 따라 한국보건의료연구원의 원장이 정부출연금 예산을 받은 경우에는 별도의 계정을 설정하여 관리하여야 한다.

④ 한국보건의료연구원의 원장은 제27조에 따른 연간예산집행계획서의 예산집행에 변경이 발생할 경우 그 변경할 내용과 사유를 보건복지부장관에게 미리 보고하고 승인을 받아야 한다. <개정 2010. 3. 15.>

**제29조(결산보고)** 한국보건의료연구원의 원장은 「국가재정법」에서 정한 회계연도가 끝난 때로부터 3개월 이내에 세입·세출예산서와 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010. 3. 15., 2019. 7. 2.>

1. 회계연도의 손익계산서 및 재무상태표
2. 회계연도의 사업계획과 그 집행실적의 대비표
3. 보건복지부장관이 지정하는 공인회계사의 의견서와 한국보건의료연구원 감사의 의견서
4. 그 밖에 결산내용을 확인할 수 있는 서류

**제30조(출연금 지급규정 등의 준용)** 한국보건의료연구원의 원장이 보건복지부장관 외의 중앙행정기관으로부터 정부출연금을 지급받는 경우 정부출연금 예산요구서의 제출 등에 관하여는 제26조부터 제29조까지의 규정을 준용한다. <개정 2010. 3. 15.>

**제31조(잉여금의 처리)** 한국보건의료연구원의 원장은 회계연도의 결산 결과 잉여금이 생긴 경우에는 이월손실금의 보전(補填)에 충당하고, 나머지는 다음 연도로 이월(移越)하여야 한다.

**제32조(정보수집 대상기관)** 법 제26조제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 공공기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다. <개정 2009. 4. 30., 2011. 6. 24., 2012. 2. 3., 2012. 8. 31., 2014. 10. 8.>

1. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원
3. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 연구기관 및 경제·인문사회연구회
5. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 연구기관 및 연구회
6. 「과학기술기본법」 제15조의2에 따른 기초연구진흥협의회
7. 「과학기술기본법」 제20조에 따른 한국과학기술기획평가원
8. 「산업기술혁신 촉진법」 제39조에 따른 한국산업기술평가관리원
9. 「방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법」 제13조의2에 따른 한국원자력의학원
10. 「암관리법」 제27조에 따른 국립암센터
11. 「국립대학병원 설치법」에 따른 국립대학병원
12. 「국립대학치과병원 설치법」에 따른 국립대학치과병원
13. 「서울대학교병원 설치법」에 따른 서울대학교병원
14. 「서울대학교치과병원 설치법」에 따른 서울대학교치과병원
15. 「국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 국립중앙의료원
16. 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원

**제32조의2(민감정보 및 고유식별정보 등의 처리)** 한국보건의료연구원의 원장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호, 제2호 또는 제4호

에 따른 주민등록번호, 여권번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제21조에 따른 보건의료기술 및 이를 이용하여 생산한 제품에 관한 사무
2. 법 제23조에 따른 임원의 임명에 관한 사무
3. 법 제26조제3항에 따른 연구 자료의 통합·분석에 관한 사무

[본조신설 2014. 10. 8.]

**제33조(과태료의 부과기준)** 법 제30조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[본조신설 2012. 2. 3.]

**부칙** <제31926호, 2021. 8. 3.>

**제1조**(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

**제2조**(연구개발사업의 협약 등에 관한 경과조치) 이 영 시행 전에 종전의 제5조제1항 전단 및 후단에 따라 주관연구기관의 장이 체결한 연구개발사업의 협약 및 계약은 제5조제1항 전단 및 후단의 개정규정에 따라 연구개발기관의 장이 체결한 연구개발사업의 협약 및 계약으로 본다.