

(뒤쪽)

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신고인	처리기관
	보건복지부

결정 약제의 조정신청서 작성·제출

건강보험심사평가원의 평가결과에 대해 의견이 있는 경우 의견제출 (통보 받은 후 30일 이내)

보건복지부장관 결정·고시 (접수후 270일 이내)

접수 (보건복지부 또는 건강보험심사평가원)

송부 (보건복지부장관 접수시)

건강보험심사평가원 검토 및 약제급여위원회 평가 (접수후 150일 이내) 또는 의견제출권 재평가

국민건강보험공단과 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와의 협상 (협상 명을 받은 후 60일 이내)

건강보험정책심의위원회 심의 [필요시 약제급여조정위원회 조정 선행] (평가 및 협상결과 보고 받은 후, 협상이 이루어진 경우 30일, 협상이 결렬된 경우 60일 이내)

① 평가결과 통보

② 의견제출

평가결과 통보

협상결과 보고

③ 평가결과 보고

[별지 제4호서식] <개정 2014.8.29>

(제1쪽)

제품별 상세내역서

1. 업소에 관한 정보									
업소명	중소기업 해당여부	업소 재무에 관한 사항 (단위: 백만원)							
		자산총계	자기자본	매출액	경상이익 (손실)	당기순이익 (손실)			
	유, 무								
※ 제출자료 - 법인세 세무조정계산서 중 「법인세법시행규칙」 별지 51호 서식 “중소기업기준검토표” 사본 제출									
2. 제품 제조 관련 정보									
제품명	약가 코드	외주 가공 여부	외주 가공 업체명	생산유무		기초제품 재고 수량	당기 제조 수량	당기 출고량	기말제품 재고 수량
				연간 생산량	최종 생산시기				
		유, 무							
※ 제출자료 - 최근 사업연도말 제품 재고자산 수불부(월별 생산 출고 실적 표기)									
3. 연간 제조 배치(Batch) 내역									
Batch 번호	생산연월	제조 투입량	실생산량	Batch 당 손실률(%)	Batch당 노무시간	투입인원			
신청 제품 연간 합계	총 제조 투입량	총 생산량	연평균 손실률	총 생산 노무시간	연간 총 투입인원				
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하되, 제조 실적이 없을 경우, 최종 생산 연도의 자료 기재 ※ Batch당 손실률(%) = (각 Batch당 제조투입량 - 각 Batch당 생산량) ÷ 각 Batch당 제조투입량 ※ 연평균 손실률(%) = (연간 총 제조투입량 - 연간 총 생산량) ÷ 연간 총 제조투입량 ※ 추가 제출자료: 보건복지부에서 선택하는 일자의 Batch 생산 자료(제조공정지시서, 작업일지)									
4. 원료비									
원료명	기초 재고		당기 구매		평균단가				
	수량	금액	수량	금액					
※ 평균단가 = (기초 재고금액 + 당기 구매 금액) ÷ (기초 재고수량 + 당기 구매 수량)									
4-1. 원료구매 내역서									
원료명	구매 일자	수량	금액	단가					
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하되, 구매 실적이 없을 경우, 최종 구매 연도의 자료 기재 ※ 제출자료 : 최종 구매 시 거래명세서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 보건복지부에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서									

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

5. 재료비							
재료명	기초 재고		당기 구매		평균단가		
	수량	금액	수량	금액			
※ 평균단가 = (기초 재고금액+ 당기 구매금액) ÷ (기초 재고수량+ 당기 구매 수량)							
5-1. 재료구매 내역서							
제품명	구매 일자	수량	금액	단가			
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하되, 구매 실적이 없을 경우, 최종 구매 연도의 자료 기재 ※ 제출자료 : 최종 구매 시 거래명세서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 보건복지부에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서							
6. 노무비							
연간 신청제품 총 생산 노무시간	최종 생산연도			최근 사업연도		노무비 해당액	
	연간 총생산 노무시간	제조원가 명세서의 노무비	단위 노무공수당 노무비	연간 총생산 노무시간	제조원가 명세서의 노무비		단위 노무공수당 노무비
※ 작성방법 - 최근 생산연도의 노무시간당 노무비와 최근사업연도 노무시간당 노무비를 산출 ※ 노무비 해당액= 연간 신청제품 생산 노무시간 × max[최종 생산연도 단위 노무시간당 노무비, 최근사업연도 단위노무시간당 노무비] ※ 제출자료: 최종 생산연도 임금지급내역(생산직 총인원, 생산직 총급여) 및 최근 사업연도 임금지급내역(생산직 총인원, 생산직 총급여)							
7. 외주가공 내역(외주가공이 있을 경우)							
일자	외주가공 업체명	외주가공비	외주가공수량	단위당 외주가공비			
연간 합계	총 외주가공비		총 외주가공 수량		평균 단위당 외주가공비		
※ 제출자료 : 최종 외주가공 시 거래명세서, 외주가공 계약서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 건강보험심사평가원에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서							
8. 제조경비							
연간 신청제품 총 생산 노무시간	연간 총생산 노무시간	제조원가명세서상 제조경비	연구개발비		무형자산상각비		외주가공비
			총액	당해제품 관련금액	총액	당해 제품 관련 금액	
※ 제출자료 : 각 제조경비별 산출내역, 기타 관련 증빙자료, 당해 제품생산과 관련된 연구개발비 및 무형자산상각비 내역							

9. 판매 및 일반관리비											
손익계산 서의 총매출 원가	손익계산 서의 판매 및 일반관리비	손익계산 서의 당기총제품 제조원가	손익계산 서의 제품매출 원가	광고선전비		연구개발비		무형자산 상각비		접대비	
				총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	법인세법 상 한도액
※ 제출자료 : 당해 제품과 관련된 광고선전비, 연구개발비 및 무형자산상각비 내역											
10. 영업외 손익											
손익계산서의 총매출 원가		손익계산서의 영업외 수익		손익계산서의 영업외 비용		투자활동 관련 영업외 손익					
10-1. 투자활동 관련 영업외 손익 명세											
구분				영업외 비용(A)		영업외 수익(B)		영업외손익(B-A)			
1) 지분법평가손실(이익)											
2) 투자자산처분손실(이익)											
3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분 손실(이익)											
4) 매도가능증권처분손실(이익)											
5) 투자자산감액손실(환입액)											
6) 매도가능증권감액손실(환입액)											
7) 지분법적용주식감액손실(환입액)											
8) 기타											
합 계											
※ 영업외 손익= 영업외수익 - 영업외비용 <input type="checkbox"/> 공통 제출자료 <input type="checkbox"/> 조직기구표 <input type="checkbox"/> 해당연도 결산서 (손익계산서, 재무상태표, 제조원가명세서) <input type="checkbox"/> 해당연도 법인세 세무조정계산서 <input type="checkbox"/> 인력현황(관리부문, 생산부문) <input type="checkbox"/> 의약품 등 제조품목 허가증 <input type="checkbox"/> 표준제조시간기록서 <input type="checkbox"/> 제품별 제조지시 및 기록서 <input type="checkbox"/> 포장기록서 <input type="checkbox"/> 연간 판매실적											

상품(수입의약품)별 상세내역서									
1. 업소에 관한 정보									
업소명	중소기업 해당 유무	업소 재무에 관한 사항 (단위 : 백만원)							
		자산총계	자기자본 총계	매출액	경상이익 (손실)	당기순이익 (손실)			
	유, 무								
※ 제출자료 - 법인세 세무조정계산서 「법인세법시행규칙」 별지 51호 서식 “중소기업기준검토표” 사본 제출									
2. 상품 구매 관련 정보									
제품명	약가 코드	외주 가공 여부	외주 가공 업체명	생산유무		기초 제품재고 수량	당기 구매 수량	당기 출고량	기말상품 재고 수량
				연간 생산량	최종생산 시기				
		유, 무							
※ 제출자료 - 최근 사업연도말 상품 재고자산 수분부(월별 입고 및 출고 실적 표기)									
3. 상품 구매 단가									
품명	기초 재고		당기 구매		평균단가				
	수량	금액	수량	금액					
※ 평균단가 = (기초 재고금액 + 당기 구매금액) ÷ (기초 재고수량 + 당기 구매수량)									
3-1. 상품구매 내역서									
구매 일자	수량	금액	단가						
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 구매자료를 기재하되, 구매 실적이 없을 경우 최종 구매 연도의 자료 기재 ※ 제출자료 : 최종 구매 시 거래명세서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 보건복지부에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서									

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

4. 판매 및 일반관리비											
손익계산 서의 총매출 원가	손익계산 서의 판매 및 일반관리비	손익계산 서의 총 당기 상품매입 원가	손익계산 서의 상품 매출원가	광고선전비		연구개발비		무형자산상각비		접대비	
				총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	법인세법 상 한도액
※ 제출자료 : 당해 상품과 관련된 광고선전비, 연구개발비 및 무형자산상각비 내역											
5. 영업의 손익											
손익계산서의 총매출 원가				손익계산서의 영업외 수익		손익계산서의 영업외 비용		투자활동 관련 영업외 손익			
5-1. 투자활동 관련 영업외 손익 명세											
구분				영업외 비용(A)		영업외 수익(B)		영업외손익(B-A)			
1) 지분법평가손실(이익)											
2) 투자자산처분손실(이익)											
3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분 손실(이익)											
4) 매도가능증권처분손실(이익)											
5) 투자자산감액손실(환입액)											
6) 매도가능증권감액손실(환입액)											
7) 지분법적용주식감액손실(환입액)											
8) 기타											
합 계											
※ 영업외 손익 = 영업외 수익 - 영업외 비용 □ 공통 제출자료 ○ 조직기구표 ○ 해당연도 결산서 (손익계산서, 재무상태표) ○ 해당연도 법인세 세무조정계산서 ○ 의약품 등 수입품목 허가증 ○ 연간 판매실적											

[별지 제6호서식]

원가계산서

제품명 :

제품코드 :

1Batch당 기준생산량 :

업소명 :

규격단위 :

1Batch당 실질생산량 :

구 분			규격단위당 금액	비고
총원가	제조 (매입) 원가	원료비		
		재료비		
		노무비		
		외주가공비		
		경비		
		소 계		
	판매 및 일반관리비			
	영업외 손익			
	소 계			
	적 정 이 윤			
계				
부가가치세(10%)				
유통거래폭				
조정신청금액				
현행 보험상한금액				

확인자	(서명 또는 인)
작성자	(서명 또는 인)

210mm×297mm(일반용지 60g/ m²(재활용품))

[별지 제7호서식]

()년도 노무시간 및 인원현황

구 분		원 료	고형제	주사제	시럽제	포장작업	합 계
노무 시간	월평균						
	연 간						
노무 인원	월평균						
	연 간						

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))