

□ 평가기준 변경 전·후 비교표

	변경 전	변경 후
구비서류	<ul style="list-style-type: none"> 신청서 외 별도 양식 및 종류 없음 * 「약제의 결정 및 조정기준」 제4조제2항 별지 제1호 서식 	<ul style="list-style-type: none"> 신청서 외 퇴장방지의약품 원가 산정 자료 등 양식 * 신청서 : 좌동 * (추가) 별지 제4호~제7호 서식 단, 제출이 곤란한 항목은 사유 기재
평가기준	<ul style="list-style-type: none"> ① 대체가능한 약제 없음 또는 ② 진료상 반드시 필요한 약제 <p style="text-align: center;"><신 설></p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 대체가능한 약제 없음 또는 ② 진료상 반드시 필요한 약제 또는 ③ 진료상 필요하나 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우 * 최근 2년간 생산수입 또는 청구 실적이 없는 경우는 대체가능한 약제 또는 업체수 판단 시 제외 ※ ①~③ 중 하나에 해당하나 국민건강보험법령 및 요양급여기준에 관한 규칙의 관련 규정에 따라 약사법 제47조제2항 위반이 확인되어 과징금 등 처분을 받은 약제는 제외함

□ 시행일

- '21.9.1. 이후 신청품목부터

□ 구비서류

- 신청서: 「약제의 결정 및 조정기준」 제4조제2항 **별지 제1호 서식**
- 구비서류 중 '3. 상한금액의 조정산출근거 및 내역에 관한 자료' 관련 기본제출자료 (「약제의 결정 및 조정 기준」 [별표5]관련 별지 서식)

신청구분	국내제조제품	상품(수입의약품)
별지 서식	별지 제4, 6, 7호	별지 제5, 6호

- 별지 제4호 서식(제품별 상세내역서) 및 별지 제5호 서식(상품별 상세내역서)에 따른 추가제출자료는 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」(심평원 규정)제13조 관련 [별첨 3]을 참고
- 단, 제출이 곤란한 항목은 상세사유 기재

■ 약제의 결정 및 조정 기준 [별지 제1호서식]

결정 약제의 조정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	150일
신청인	기관 또는 단체명	기관번호 또는 업허가번호	
	소재지	전화번호	
	성명		
제품명	제품코드	분류번호	
제조(수입)제품 허가(신고)	번호	년	월 일
포장단위 및 규격	포장단위	최소단위	
주재질 및 함량			
조정신청 구분	[] 비급여대상으로 조정 [] 약제상한금액의 조정		
조정신청 사유 (구체적으로 기재)			
상한금액의 조정신청 내용	현행 상한금액	조정 신청금액	인상·인하율(%)

「약제의 결정 및 조정 기준」 제4조제2항에 따라 위 약제에 대한 결정사항을 조정하고자 관련 자료를 구비하여 조정 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자명

담당자 전화번호

담당자 Email

보건복지부장관 귀하

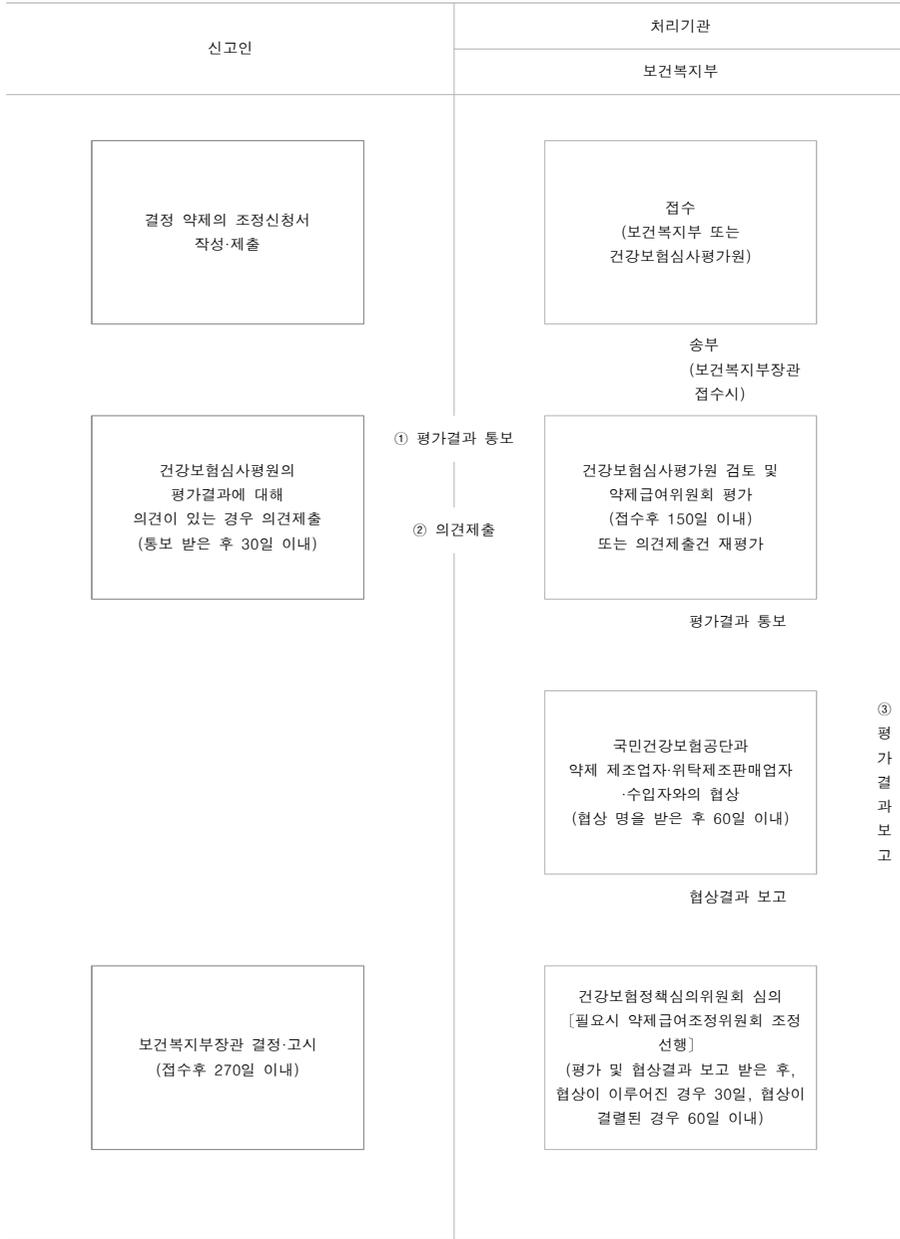
신청인	1. 조정 신청사유
구비서류	2. 요양급여 조정신청 내역에 관한 자료
	3. 상한금액의 조정산출근거 및 내역에 관한 자료
	4. 기타 관련 입증자료

작성방법

1. 기관 또는 단체명란에는 요양기관·관련학회·관련단체명 또는 제조(수입)업자·위탁제조판매업자 상호명을 기재하시기 바랍니다.
2. 성명란에는 가입자 등의 경우 가입자성명, 기관 또는 단체인 경우 대표자성명을 기재하시기 바랍니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



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 “중소기업기준검도표” 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 총생산 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 총생산 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										
손익계산서의 총매출원가	손익계산서의 판매 및 일반관리비	손익계산서의 당기총제품제조원가	손익계산서의 제품매출원가	광고선전비		연구개발비		무형자산상각비		접대비
				총액	당해제품관련금액	총액	당해제품관련금액	총액	당해제품관련금액	총액
※ 제출자료 : 당해 제품과 관련된 광고선전비, 연구개발비 및 무형자산상각비 내역										
10. 영업외 손익										
손익계산서의 총매출원가		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 처분손실(이익)										
4) 매도가능증권처분손실(이익)										
5) 투자자산감액손실(환입액)										
6) 매도가능증권감액손실(환입액)										
7) 지분법적용주식감액손실(환입액)										
8) 기타										
합 계										
※ 영업외 손익= 영업외수익 - 영업외비용 □ 공통 제출자료 ○ 조직기구표 ○ 해당연도 결산서 (손익계산서, 재무상태표, 제조원가명세서) ○ 해당연도 법인세 세무조정계산서 ○ 인력현황(관리부문, 생산부문) ○ 의약품 등 제조품목 허가증 ○ 표준제조시간기록서 ○ 제품별 제조지시 및 기록서 ○ 포장기록서 ○ 연간 판매실적										

(제1쪽)

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	금액	수량	금액	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/m²(재활용품))

4. 판매 및 일반관리비											
손익계산서의 총매출원가	손익계산서의 판매 및 일반관리비	손익계산서의 총 당기 상품매입원가	손익계산서의 상품매출원가	광고선전비		연구개발비		무형자산상각비		접대비	
				총액	당해제품관련금액	총액	당해제품관련금액	총액	당해제품관련금액	총액	법인세법상 한도액
※ 제출자료 : 당해 상품과 관련된 광고선전비, 연구개발비 및 무형자산상각비 내역											
5. 영업의 손익											
손익계산서의 총매출원가				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 처분손실(이익)											
4) 매도가능증권처분손실(이익)											
5) 투자자산감액손실(환입액)											
6) 매도가능증권감액손실(환입액)											
7) 지분법적용주식감액손실(환입액)											
8) 기타											
합 계											
※ 영업외 손익 = 영업외 수익 - 영업외 비용 <input type="checkbox"/> 공통 제출자료 <input type="checkbox"/> 조직기구조표 <input type="checkbox"/> 해당연도 결산서 (손익계산서, 재무상태표) <input type="checkbox"/> 해당연도 법인세 세무조정계산서 <input type="checkbox"/> 의약품 등 수입품목 허가증 <input type="checkbox"/> 연간 판매실적											

[별지 제6호서식]

원 가 계 산 서			
제품명 :		업소명 :	
제품코드 :		규격단위 :	
1Batch당 기준생산량 :		1Batch당 실질생산량 :	
구 분	규격단위당 금액	비고	
총원 가	원료비		
	재료비		
	제조 (매입) 원가	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/m²(재활용품))