

「약제의 결정 및 조정 기준」 일부개정고시(안)

1. 개정이유

2026년 3월 건강보험정책심의위원회에서 「국민건강보험 약가제도 개선방안」이 심의·의결된바, 이를 시행하기 위하여 산정률을 45%로 조정하는 등 약제 상한금액 산정·조정 및 가산 기준을 개선하고, 지정기준 상향 등 퇴장방지의약품의 안정적 공급을 위한 지원을 강화하며, 사용량-약가 연동과 사용범위 확대에 따른 약가 인하 주기를 정례화하기 위한 근거를 마련하는 등 현재 제도 운영 상 나타난 일부 미비점을 보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 약제급여목록표의 정식 명칭 및 약칭 규정 추가 등 문구 정비(안 제7조제7항제1호 및 안 제8조제2항제4호)

나. 사용량-약가 연동과 사용범위 확대에 따른 약가 인하 시점 일치 및 정례화에 따른 약가 인하 시기 유예 발생 시 차액 환급 근거 마련(안 제8조제3항 내지 4항)

다. 약제 상한금액의 산정 및 가산 기준 개편(안 별표1)

- (1) 용어 정의 신설(안 별표1 제1호가목(4), 제1호러목 내지 어목)
- (2) 산정대상 약제 및 산정기준 변경(안 별표1 제2호 및 별첨1)
- (3) 조정대상 약제 및 조정기준 변경(안 별표1 제3호)
- (4) 가산대상 약제 및 가산기준 변경(안 별표1 제4호)

(5) 양도·양수 약제 산정기준 변경 등 기타사항(안 별표1 제5호)

라. 퇴장방지의약품 지정기준 상향 및 정책가산 신설 등 퇴장방지의약품 지원 강화 근거 마련 및 누락된 별첨 신설(안 별표5)

마. 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정 제외 제품 관련 문구 일부 변경(안 별표6)

바. 퇴장방지의약품 정책가산 신설에 따른 서식 변경(안 별지 제6호서식)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 신.구조문대비표

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조에 따른 「약제의 결정 및 조정 기준」을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 월 일

보건복지부장관

약제의 결정 및 조정 기준 일부개정고시안

약제의 결정 및 조정 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조제7항제1호 중 “약제급여목록표”를 “「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 “약제급여목록표”라 한다)”로, “약제와”를 “약제(이하 “등제 약제”라 한다)와”로 한다.

제8조제2항제4호 중 “국민건강보험공단”을 “국민건강보험공단(이하 “공단”이라 한다)”으로 하고, 같은 항 제5호 중 “건보공단”을 “공단”으로 한다.

제8조에 제3항부터 제4항까지를 각각 다음과 같이 신설한다

③ 요양급여기준 제13조제4항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 약제의 요양급여비용 상한금액 직권 조정은 특별한 사유가 없는 한 매년 4월 1일과 10월 1일에 시행한다

④ 공단 이사장은 요양급여기준 제13조제4항제1호부터 제3호에 따라 약제의 요양급여비용 상한금액을 직권으로 조정하여 발령한 날이 제3항에 따른 시행일이 아닌 경우 다음 각 호의 기간 동안에 발생한 건강보험 재정 지출 증가분을 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자 또는 수입자가 공단에 환급하는 것을 조건으로 협상하여야 한다. 다만, 제8조제2항제3호다목에 해당하는 약제는 제외한다.

1. 그 발령한 날이 3월 2일부터 9월 1일까지 기간에 속하는 경우 : 발령한 날의 다음 달 1일(발령한 날이 1일인 경우에는 그 발령한 날)부터 9월 30일까지의 기간
2. 그 발령한 날이 9월 2일부터 3월 1일까지 기간에 속하는 경우 : 발령한 날의 다음 달 1일(발령한 날이 1일인 경우에는 그 발령한 날)부터 3월 31일까지의 기간

별표 1 제1호가목 (1)부터 (3)까지의 규정 외의 부분 중 “「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 “약제급여목록표”라 한다)”를 “약제급여목록표”로 한다.

별표 1 제1호가목에 (4)를 다음과 같이 신설한다.

(4) 복합영양수액제의 경우 동일 복합영양수액제군에 속하면 동일 성분으로 본다.

별표 1 제1호더목 중 “화학적 변형 단계”를 “화학적 변형 단계(국제약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인 Q11에 정의된 단계를 말한다. 다만, 염변경,

정제, 결정화, 광학 이성체 분리 및 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 사항은 제외한다. 이하 같다)”로 하고, “* 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인 Q11에 정의된 것으로 염변경, 정제, 결정화, 광학이성체 분리 등은 제외함”은 삭제한다.

별표 1 제1호에 러목부터 어목까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

러. “준혁신형 제약기업”이란 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업에 준하는 규모의 연구개발 투자를 하는 기업으로서 보건복지부장관이 별도로 지정하는 제약기업을 말한다.

며. “수급안정 선도기업”이란 다음의 어느 하나에 해당하는 비율이 100분의 20 이상인 기업으로서 보건복지부장관이 별도로 지정하는 제약기업을 말한다.

(1) 해당 기업의 등재 약제 중 퇴장방지의약품(다만, 퇴장방지의약품 중 연간 청구액이 100만원 미만인 품목은 제외한다)의 비율

(2) 해당 기업의 등재 약제의 연간 청구액 중 퇴장방지의약품 청구액의 비율

버. “원료직접생산의약품”이란 「국민건강보험법」(이하 “법”이라 한다) 제41조의3제2항에 따라 해당 의약품의 결정 신청을 한 제조업자.위탁제조판매업자.수입자가 자신(다만 품목허가권자로 한정한다)의 제조소(製造所)에서 화학적 변형 단계가 포함되도록 그 원료를 합성한 의약품을 말한다.

서. “복합영양수액제”란 2종류 이상의 영양소군(아미노산, 당류, 지질 등을 포함한다)이 복합되어 제조된 수액제를 말한다.

어. “복합영양수액제군”이란 효능.효과, 구성 영양소군 조성, 투여 방법, 구성 성분 등을 고려하여 보건복지부장관이 별도로 정하는 복합영양수액제의 분류를 말한다.

별표 1 제2호가목(1) (가)부터 (바)까지의 규정 외의 부분 중 “최초 2개 이상”을 “최초 2개 이상 12개 이하”로 하고, 같은 목 (1)(가) 중 “53.55%”를 “45%”로 하며, 같은 목 (1)(나) 중 “45.52%”를 “36%”로, “59.5%”를 “56%”로 하고, 같은 목 (1)(다) 중 “38.69%”를 “29%”로, “50.58%”를 “45%”로 한다.

별표 1 제2호가목(2) (가)부터 (라)까지의 규정 외의 부분 중 “19개”를 “12개”로 하고, 같은 목 (2)(나) 중 “85%”를 “80%”로 하며, 같은 목 (2)(다) 중 “72.25%”를 “64%”로 한다.

별표 1 제2호가목 (3) 본문 중 “20개”를 “13개”로, “경우:”를 “경우”로 한다.

별표 1 제2호가목 (4)부터 (7)까지를 각각 (5)부터 (8)까지로 하고, 같은 목에 (4)를 다음과 같이 신설한다.

(4) (1) 및 (2)에도 불구하고 다음의 어느 하나의 해당하는 신청제품과 이미 등재된 동일제제와의 합이 14개 이상이 되는 경우에는 제4호나목(1)에 따른 가산기간(마약 및 복합제의 경우 해당 신청제품이 최초 등재된 날로부터 1년) 경과 후 다음 날부터(다만, 해당 가산 기간 이후 등재되는 제품은 최초 고시 시행일부터) 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다. 다만, 제4호가목에 따라 가산되는 신청제품의 경우에는 가산 종료일의 다음 날부터 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다.

(가) (1)(가), (나), (다) 또는 (바)에 따라 산정되는 제품

(나) (2)(가), (나) 또는 (다)에 따라 산정되는 제품

별표 1 제2호가목 (5)(종전의 (4)) 중 “기 등재된”을 “(1)부터 (4)까지에도 불구하고 기 등재된”으로, “경우:”를 “경우”로 하고, 같은 목 (6)(종전의 (5) 중 “신청제품이”를 “(1)부터 (4)까지에도 불구하고 신청제품이”로 하며, 같은 목 (7)(종전의 (6)) 중 “제2호가목(1)부터 (3)까지에도”을 “(1)부터 (4)까지에도”로, “제2호가목(3)에”를 “제2호가목(3) 또는 (4)에”로 하고, 같은 목 (8)(종전의 (7)) 중 “제2호가목(2) 및 (3)에도”을 “(2)부터 (4)까지에도”로 한다.

별표 1 제2호나목(2) (나)의 표2 중 “53.55%”를 “45%”로, “제3호가목(1)부터 (4)까지 또는 다목”을 “제3호가목부터 다목까지”로 한다.

별표 1 제2호나목(3) (가)부터 (바)까지의 규정 외의 부분 본문 중 “신청제품이 복합제인 경우:”를 “(1) 또는 (2)에도 불구하고 신청제품이 복합제인 경우”로 하고, 같은 목 (3)(가) 본문 중 “경우:”를 “경우”로, “53.55%”를 “45%”로, “제2호가목”을 “제2호”로 한다.

별표 1 제3호가목 (1)부터 (5)까지의 규정 외의 부분 본문 중 “53.55%”를 “45%”로 하고, 같은 목 (1) 및 (2) 중 “경우:”를 “경우”로 하며, 같은 목 (3) 중 “53.55/80%”를 “45/80%”로 하고, 같은 목 (4) 중 “53.55/68%”를 “45/68%”로 하며, 같은 목 (5)를 (6)으로 하고, 같은 목에 (5)를 다음과 같이 신설한다.

(5) 다음의 어느 하나에 해당하여 상한금액을 인하한 제품의 경우에는 기 등재된 동일 제제의 상한금액 중 최고가의 45/53.55%로 조정한다.

(가) 요양급여기준 제13조제4항제4호에 따라 상한금액을 직권으로 조정
한 경우

(나) 2011.12.30.부터 이 고시 시행 전까지 종전의 규정에 따라 상한금액
을 조정한 경우

별표 1 제4호가목(1)을 다음과 같이 한다.

(1) 제2호가목의 표1에 따른 기준요건을 모두 충족하는 제품으로서 다음에 해당하는 제품은 산정된 금액에 다음의 구분에 따라 가산한다. 다만, 산정된 금액에 본문에 따라 가산한 금액을 합한 금액이 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액보다 높은 경우에는 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액까지 가산한다.

(가) 제2호가목(1) 또는 (2)에 따라 산정된 제품 및 같은 호 나목(2)의 표2 (나)에 따라 산정된 제품의 경우에는 다음의 구분에 따른다.(다만, 마약, 생물의약품 및 복합제는 제외한다)

1) 혁신형 제약기업의 제품인 경우 : $(60/45 - 1) \times 100\%$

2) 준혁신형 제약기업 또는 수급안정 선도기업의 제품인 경우 : $(50/45 - 1) \times 100\%$

(나) 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제(다만, 별첨 1 또는 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 경우는 제외한다)의 경우 : $(60/45 - 1) \times 100\%$. 다만, 혁신형 제약기업의 제품인 경우에는 $(68/45 - 1) \times 100\%$ 으로 한다.

별표 1 제4호가목(2) 중 “ $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ ”를 “ $(70/45 - 1) \times 100\%$ ”로 한다.

별표 1 제4호가목(3) 중 “제2호가목(7)”를 “제2호가목(8)”로, “자사제품이 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품인 경우는 신청제품도 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품이어야”를 “자사제품이 (7) 또는 (8)에 따라 가산된 경우에는 신청제품도 (7) 또는 (8)에 따른 가산의 요건을 충족하여야”로 한다.

별표 1 제4호가목(4) (가) 및 (나)의 규정 외의 부분 본문 중 “ $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ ”를 “ $(70/45 - 1) \times 100\%$ ”로 하고, 같은 목 (4)(가) 중 “가목(5)”를 “제3호가목(6)으로 한다.

별표 1 제4호가목(7) (가)부터 (마)까지의 규정 외의 부분을 다음과 같이 한다.

(7) 신청제품이 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품 또는 원료직접생산의약품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 산정된 금액에 $(68/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산하되, 제2호가목 표1의 기준요건을 모두 충족하는 제품인 경우에만 가산한다. 다만, 신청제품이 마약 또는 생물의약품인 경우에는 그러하지 아니하다.

별표 1 제4호가목(7)(라) 중 “제2호가목(7)”을 “제2호가목(8)”로, 같은 목 (7)(마) 중 “제4호다목(5)”를 “다목(4)”로 하며, 같은 목에 (8) 및 (9)를 다음과 같이 신설한다.

(8) 신청제품이 다음의 요건을 모두 충족하는 약제로서 (7) (가)부터 (마)까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 산정된 금액에 $(68/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산하되, 제2호가목 표1의 기준요건을 모두 충족하는 제품인 경우에만 가산한다. 다만, 신청제품이 마약 또는 생물의약품인 경우에는

그러하지 아니한다.

(가) 다음의 어느 하나에 해당할 것

- 1) WHO ATC 코드 기준 J(진신용 항감염제)로서 투여경로 및 제형이 주사제인 항생주사제
- 2) 약제급여목록표에 GN(과립제), PD(산제), LQ(액제), SY(시럽제), SS(현탁제), EL(엘릭서제)로 등재된 품목으로서 WHO 소아용 필수약품 목록에 내복제(Oral)로 등재된 소아용의약품

(나) 법 제41조의3제2항에 따라 해당 약제의 결정 신청을 한 제조업자. 위탁제조판매업자.수입자가 해당 약제를 직접 생산(포장단계 이전의 모든 생산 공정을 자사(다만 품목허가권자로 한정한다)에서 직접 수행하는 것을 말한다)할 것

(다) 투여경로, 성분 및 제형이 동일한 제품의 회사 수가 결정 신청한 회사를 포함하여 3개 이하일 것

(9) 나목(3)에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 연장되는 경우 그 산정 또는 조정된 금액에 $(60/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다. 다만, 조정 전 상한금액이 조정된 금액에 가산한 금액보다 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

(가) (2) 또는 (4)에 따라 가산하는 제품(다만, 개량신약은 제외한다)

(나) (3)에 따라 가산하는 제품(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에 한한다)

별표 1 제4호나목(1)(나) 중 “제4호가목(1)(다)”를 “가목(1)(나)”로 한다.

별표 1 제4호나목(2) 중 “불구하고”을 “불구하고 가목(5) 또는 (6)에 따라 가산되는 제품”으로, “3년”을 “5년”으로 한다.

별표 1 제4호나목(3)을 다음과 같이 한다.

(3) (1)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 제품 중 국내에서 생산되는 제품(포장단계 이전에 제품의 품질 또는 안전성에 영향을 주는 모든 제조공정이 국내 제조소에서 수행되는 제품을 말한다)은 (1)에 따른 가산 기산일로부터 4년을 초과하지 않는 범위 내에서 해당 제품의 가산을 유지한다. 그럼에도 불구하고 (나)의 경우 기등재된 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개사 이상이 될 때까지 가산을 유지하되, (1)에 따른 가산 기산일로부터 4년을 초과하지 않는다.

(가) 가목(1)(가) 또는 (3)(단, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정된 경우에만 해당한다)에 따라 가산된 제품의 경우

(나) 가목(1)(나)에 따라 가산된 개량신약복합제 및 (2), (3)(단, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다) 또는 (4)에 따라 가산된 제품의 경우

별표 1 제4호나목(4) (가) 및 (나)의 규정 외의 부분 중 “(1)부터 (3)에”을 “(3)에”로 한다.

별표 1 제4호나목(4)(나) 중 “제4호가목(1)(다)”를 “가목(1)(다)”로 한다.

별표 1 제4호나목(6) (가)부터 (다)까지의 규정 외의 부분 중 “제4호가목(7)”

을 “제4호가목(7) 또는 (8)”로, “의약품제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 가산기간 연장을 원하는 경우 보건복지부장관은 약제급여평가위원회의 의견을 들어”를 “제4호가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족할 경우”로 하고, 같은 목 (6)(가) 중 “경우:”를 “경우”로 하며, 같은 목 (6)(나) 중 “경우:”를 “경우”로, “제2호가목(7)”를 “제2호가목(8)”로 하고, 같은 목 (6)(다) 중 “경우:”를 “경우”로, “제4호다목(5)”를 “다목(4)”로 한다.

별표 1 제4호나목에 (7)을 다음과 같이 신설한다.

(7) (6)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족하는 제품으로서 기등재된 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개 이상이 될 때까지 가산을 유지한다.

별표 1 제4호다목을 다음과 같이 한다.

다. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 가산금액을 재산정한다.

(1) 가목에 따라 가산 중인 제품이 그 요건을 충족하지 못하게 된 경우
(2) 가목에 따라 가산 중인 제품의 가산대상 및 가산비율이 변경되는 경우
(3) 나목(3)에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 연장되는 경우

(가) 가목(2) 또는 (4)에 따라 가산받은 제품(다만, 개량신약은 제외한다)

(나) 가목(3)에 따라 가산받은 제품(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에 한한다)

(4) 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 종료되었음에도 가목

(7) 또는 (8)에 따른 가산요건을 충족하는 경우

(가) 가목(2) 또는 (4)에 따라 가산받은 제품

(나) 가목(3)에 따라 가산받은 제품(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에 한한다)

별표 1 제5호나목(2) 중 “국산 원료의약품 사용 국가필수의약품 중”을 “제4호가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족하는 제품으로서”로 한다.

별표 1 제5호마목 (1)부터 (3)까지의 규정 외의 부분 단서를 삭제하고, 같은 목 (1) 중 “제조업자 등의 지위를 승계한 제품의”을 “제조업자등의 사망으로 인한 상속이나 법인인 제조업자등의 합병으로 그 지위를 승계한 자의 제품인”으로 한다.

별표 1 제5호바목 본문 중 “동일회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)를 다시 결정신청한 경우 삭제된 제품의”을 “신청제품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품(약제급여목록표 별표 2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)의”로 하고, 같은 목에 (1) 및 (2)를 각각 다음과 같이 신설한다.

- (1) 「약사법」 제89조에 따라 제조업자등의 지위를 승계한(다만, 상속 또는 합병으로 제조업자등의 지위를 승계한 제품은 제외한다) 제품인 경우
- (2) 동일 회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제

제(제1호가목(2)에도 불구하고 이 목에서는 약제급여목록표 별표 2 제2

호에 따른 제형코드가 동일한 제품을 말한다)를 다시 결정신청한 경우 별표 1의 별첨 1의 “염변경 또는 이성체로 개발된 약제, 자료제출의약품 중 “새로운 제형”으로 허가받은 약제”의 “약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우”란 중 “59.5%”를 “50%”로, “53.55%”를 “45%”로 한다.

별표 1의 별첨 1의 “염변경 또는 이성체로 개발된 약제, 자료제출의약품 중 “새로운 제형”으로 허가받은 약제”의 “약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우”란 중 “76.5%”를 “64.3%”로 한다.

별표 1의 별첨 1의 “자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가받은 약제”의 “약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우”란 중 “58.9%”를 “49.5%”로 한다.

별표 1의 별첨 1의 “자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가받은 약제”의 “약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우”란 중 “84.15%”를 “70.7%”로 한다.

별표 5 제1호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 나목에도 불구하고 국가필수의약품을 퇴장방지의약품으로 지정받고자 하는 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 가목에 따른 단체의 추천을 받아 나목의 자료를 수시로 장관 또는 심사평가원장에게 제출할 수 있다.

별표 5 제2호나목을 다음과 같이 한다.

나. 장관은 제1호나목 및 다목에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 약제에 대한 퇴장방지의약품 지정 신청이 접수된 경우, 해당 약제를 우선 지정 대상으로 검토하여야 한다.

- (1) WHO에서 추천하는 필수약품 목록에 등재된 성분 및 제형의 약제
- (2) 국가필수약품에 등재된 성분 및 제형의 약제

별표 5 제2호다목(1)을 다음과 같이 한다.

- (1) 약제의 가격이 다음의 구분에 따른 금액(이하 “지정기준선”이라 한다) 미만일 것. 이 경우 약제의 가격은 약제급여목록표의 상한금액(내복액 상제의 경우 최소단위로 환산한 금액을 말한다)을 기준으로 전년도 연간 청구량이 가장 많은 함량의 최근 가중평균가를 적용하여 산정한다.

- (가) 내복제 : 578원
- (나) 내복액상제(최소단위당) : 44원
- (다) 외용제 : 3,080원
- (라) 주사제 : 5,783원

별표 5 제2호다목(2)를 다음과 같이 한다.

- (2) 지정 대상 약제가 다음의 어느 하나에 해당할 것. 이 경우 품목 수는 전년도 연간 청구액이 100만원 미만이거나 최근 2년 간 생산·수입 실적이 없는 품목을 제외하고, 동일 업체의 등재 품목 수가 2개 이상인 경우 1개의 품목으로 간주하여 산정한다.
- (가) 지정 대상 약제와 동일제제로서 약제급여목록표에 등재된 품목 수가

2개 이하인 경우(지정 대상 품목의 연간 청구량 비중은 제한하지 아니한다)

- (나) 지정 대상 약제와 동일제제로서 약제급여목록표에 등재된 품목 수가 3개인 경우로서 이중 지정 대상 품목의 연간 청구량 비중이 40% 이상인 경우
- (다) 지정 대상 약제와 동일제제로서 약제급여목록표에 등재된 품목 수가 4개 이상인 경우로서 이중 지정 대상 품목의 연간 청구량 비중이 50% 이상인 경우

별표 5 제2호라목(1) 중 “미만인”을 “미만이거나, 최근 2년 간 생산·수입 실적이 없는”으로, “제외함”을 “제외한다”로 한다.

별표 5 제2호마목(3) 중 “제2항”을 “제2항·제3항”으로, “요양급여 적용 정지 또는 제외된”을 “요양급여비용 상한금액의 감액, 요양급여 적용 정지 또는 제외된”으로 한다.

별표 5 제2호에 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 가목부터 마목까지에도 불구하고 장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 그 사유와 관련하여 필요한 약제를 제1호가목(3)에 따라 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있다. 이 경우 장관은 해당 약제의 임상적 필요도, 대체약제 유무 및 의약품 등재 현황 등을 종합적으로 고려하여야 한다.

- (1) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 확산으로 인하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 심각 단계 이상

의 위기경보가 발령되는 경우

(2) 내우외환, 천재지변, 긴급한 재정·경제상의 위기 그 밖에 이와 유사한 긴급한 사유로 인하여 특정 약제의 가격이 급등하거나 그 공급이 부족한 경우

(3) (1) 및 (2)에 준하여 특정 약제의 안정적인 수급을 위한 퇴장방지의약품 지정이 필요한 경우로서 중앙행정기관, 제1호가목에 따른 단체, 관련 학회 등의 퇴장방지의약품 지정 요청이 있는 경우

별표 5 제3호가목 중 “미만인 경우”를 “미만이거나, 최근 2년간 생산·수입 실적이 없는 경우”로 한다.

별표 5 제4호나목 및 다목을 다목 및 라목으로 하고, 같은 호에 나목을 다음과 같이 신설한다.

나. 가목에도 불구하고 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 퇴장방지의약품으로 지정받은 국가필수의약품의 원가보전을 신청하는 경우에는 가목에 따른 증빙자료를 수시로 장관 또는 심사평가원장에게 제출할 수 있다.

별표 5 제5호다목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 기초수액제는 단위당 함량이 동일한 제제 내에서 조정한다.

별표 5 제5호라목 중 “1억원”을 “5억원”으로 하고, 같은 호 사목 중 “가~바목에도”를 “가목부터 바목까지에도”로 하며, 같은 호에 자목을 다음과 같이 신설한다.

자. 제2호사목에 따라 퇴장방지의약품으로 지정된 약제로서 해당 약제의 제조

업자·위탁제조판매업자·수입자가 제4호가목에서 정하는 자료를 제출하지 않은 경우에는 해당 약제의 현 상한금액을 원가분석금액으로 본다.

별표 5에 [별첨 1], [별첨 2] 및 [별첨 3]을 각각 다음과 같이 신설한다.

[별첨 1]

국내제조 제품 원가산정방식 및 적용기준

구 분	검 토 기 준	비 고
원료비	○ 원료수입면장 및 원료구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 외국에서 수입하는 경우에는 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음. ○ 투입형태별(제형별)loss율 한도: 경구용 3%, 주사제 5%, 외용 5%
재료비	○ 재료비 구입내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 감염병 위기 상황 또는 긴급한 공급부족 등의 경우로서 약제수급과 관련한 중앙행정기관 등의 협조요청이 있는 경우 당해연도 인상요인을 반영하여 산정할 수 있음 (당해연도 단가 인상에 대한 증빙자료 제출 필요)
노무비	○ [(연간 신청제품 총생산 노무시간 ÷ 연간 총생산 노무시간) × 제조원가명세서상의 노무비] ÷ 신청제품의 연간 총 생산량	○ 노무시간 산정 시 직접노무 시간만 포함. ○ 직전연도 생산실적이 없을 경우 생산연도 기준으로 하며, 총생산 노무시간자료가 없을 경우 1Batch당 노무공수 사용 가능 ○ 노무시간 산정 시 기업의 전산자료(SAP/ERP) 사용 가능
외주가공비	○ 외주가공 내역(외주가공계약서, 세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 직전연도 외주가공실적이 없을 경우 생산연도 기준으로 외주가공비 집계
제조 경비	○ [(연간 신청제품 총생산 노무시간÷연간 총생산 노무시간)×제조원가명세서상의 경비]÷ 신청제품	○ 노무시간 산정 시 직접노무 시간만 포함

구 분	검 토 기 준
	의 연간 총 생산량 - 제조경비 항목 중 ‘경상연구개발비 및 무형자산상각비’ 제외하고 산정 - 제조경비 항목 중 ‘시설투자비용’에 대하여 해당 제품과 관련이 있다고 발생내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 입증할 경우, 해당 제품에 대한 시설투자비용은 별도로 분리하여 산정 가능
제조 원가계	○ 원료비 + 재료비 + 노무비 + (외주가공비) + 경비의 합계액
판매비 및 일반관리비	○ 제품매출관련 판매비 및 일반관리비 × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가) - 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비’ 제외하고 산정 - 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘접대비’는 세무조정계산서상 접대비 한도금액만 인정 - 제외대상 항목 중 해당 제품과 관련이 있다고 입증될 경우 포함 가능 - 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘운반비’에 대하여 해당 제품과 관련이 있다고 발생내역(세금계산서 및 거래명세서 등)으로 입증할 경우, 해당 제약사 제품에 대한 운반비는 별도로 분리하여 산정 가능
영업외 손익	○ 제품매출관련 영업외 손익×(신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가) - 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 - 영업외손익 산정 시 투자활동관련 항목은 제외 ※투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익)

구 분	검 토 기 준	비 고
	5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)	○중소기업 중 직전연도 법인 세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 ‘의약 품 제조업 평균 영업외 손 익’ 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
총원가 계	○제조원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
적정 이윤	○(제품매출관련 자기자본금액 × 산업평균 자기 자본세전순이익률) × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가)	○한국은행에서 발행되는 통 계자료 중 ‘의약품 제조업 평균 자기자본세전순이익 률’ 비율임 ○제품매출관련 자기자본금액 = 자기자본금액×(제품매출 원가÷손익계산서상 총매출 원가) ○총제조원가=(당기제품제조 원가+ 제품매출원가)÷2
부가 가치세	○적정이윤까지 합산한 금액의 10%	
유통 거래폭	○저가(5.15%가산): 내복제의 상한금액이 578원 (내복액상제는 최소단위당 44원) 미만인 제품, 외용제의 상한금액이 3,080원 미만인 제품, 주 사제의 상한금액이 5,783원 미만인 제품 ○고가(3.43%가산): 내복제의 상한금액이 578원 (내복액상제는 최소단위당 44원) 이상인 제품, 외 용제의 상한금액이 3,080원 이상인 제품, 주사 제의 상한금액이 5,783원 이상인 제품	
인상 검토가	○총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	
정책가산	○정책가산=적정이윤×정책가산율 ○정책가산은 해당 평가항목을 만족하는 경우에 한하여 적용가능 ※ 정책가산율 평가항목 1) 안정적 공급 이행도 2) 국가필수의약품 3) 단독등재의약품 4) 저가의약품 5) 국내생산 원료 사용	○정책가산율 1) 만족하는 경우 3%, 2) ~8) 만족하는 경우 항목별 각 1%씩 가산하며, 가산율을 최종 합산하여 적용 - 다만, 1)의 경우 「생산·수 입·공급 중단 보고대상 의 약품 고시」 제2조제1항에 따른 기 지정된 퇴장방지의 약품이 최근 3년 간 식품의

구 분	검 토 기 준
	6) 전년도 연간 청구금액 5억원 미만 7) 법정감염병 치료제 8) 감염병 위기상황 또는 긴급한 공급부족등 예 외적인 경우로 약제수급과 관련된 중앙행정 기관의 협조요청이 있는 경우
정책가산 적용 인상 검토가	○인상검토가 + 정책가산

상품(수입 의약품) 원가산정방식 및 적용기준

구 분	검 토 기 준	비 고
상품 매입액	○ 상품수입면장 및 상품구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정 ○ 단, 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 ‘의약품 제조업 평균 경상개발비’ 비율 해당액을 차감함	○ 외국에서 수입하는 경우에는 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음 - 감염병 위기 상황 또는 긴급한 공급부족 등의 경우로서 약제수급과 관련한 중앙행정기관 등의 협조요청이 있는 경우 당해연도 인상요인을 반영하여 산정할 수 있음 (당해연도 상품매입액 등 인상에 대한 증빙자료 제출 필요)
매입 (수입) 경비	○ 경비지출내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. ○ 단, 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 ‘의약품 제조업 평균 경상개발비’ 비율해당액을 차감함.	
매입 원가계	상품매입액+ 매입(수입)경비	
판매비 및 일반 관리비	○ 상품매출관련 판매비 및 일반관리비×(신청제품 매입원가계÷총 상품원가) - 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비’ 제외하고 산정. - 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘접대비’는 세무조정계산서상 접대비 한도금액만 인정 - 제외대상 항목 중 해당 제품과 관련이 있다고 입증될 경우 포함 가능 - 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘운반비’에 대하여 해당 제품과 관련이 있다고 발생내역(세금계산서 및 거래명세서 등)으로 입증할 경우, 해당 제약사 제품에 대한 운반비는 별도로 분리하여 산정 가능	○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 ‘의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비’ 비율 이내에서 인정 (‘광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비’ 비율 제외) ○ 상품매출관련 판매비 및 일반관리비 = 손익계산서상 판매비 및 일반관리비×(상품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총상품원가 = (당기상품매입원가 + 상품매출원가)÷2 ○ 중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 ‘의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비’ 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용

구 분	검 토 기 준	
영업외 손익	○ 상품매출관련 영업외 손익 × (신청제품 매입원가 계 ÷ 총 상품원가) · 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 · 영업외손익 산정 시 투자활동 관련 항목은 제외 ※ 투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)	
총원가 계	○ 매입원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
적정 이윤	○ (상품매출관련 자기자본금액×산업평균 자기자본세전순이익률)×(신청제품의 매입원가 계 ÷ 총 상품원가)	
부가 가치세	○ 적정이윤까지 합산한 금액의 10%	
유통 거래폭	○ 저가(5.15%가산): 내복제의 상한금액이 578원 (내복액상제는 최소단위당 44원) 미만인 제품, 외용제의 상한금액이 3,080원 미만인 제품, 주사제의 상한금액이 5,783원 미만인 제품 ○ 고가(3.43%가산): 내복제의 상한금액이 578원 (내복액상제는 최소단위당 44원) 이상인 제품, 외	

구 분	검 토 기 준	비 고
	용제의 상한금액이 3,080원 이상인 제품, 주사제의 상한금액이 5,783원 이상인 제품	
인상 검토가	○ 총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	
정책가산	○ 정책가산=적정이윤×정책가산율 ○ 정책가산은 해당 평가항목을 만족하는 경우에 한하여 적용가능 ※ 정책가산율 평가항목 1) 안정적 공급 이행도 2) 국가필수의약품 3) 단독등재의약품 4) 저가의약품 5) 국내생산 원료 사용 6) 전년도 연간 청구금액 5억원 미만 7) 법정감염병 치료제 8) 감염병 위기상황 또는 긴급한 공급부족등 예외적인 경우로 약제수급과 관련된 중앙행정기관의 협조요청이 있는 경우	○ 정책가산율 1) 만족하는 경우 3%, 2) ~8) 만족하는 경우 항목별 각 1%씩 가산하며, 가산율을 최종 합산하여 적용 - 다만, 1)의 경우 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」 제2조제1항에 따른 기 지정된 퇴장방지의약품이 최근 3년 간 식품의약품안전처에 공급중단 보고 없이 안정적 공급을 이행한 경우에 적용 - 4)는 별표1 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제1호차목의 규정에 의함 ○ 퇴장방지의약품 원가보전 시 정책가산으로 인한 원가인상분은 반영하지 아니함
정책가산 적용 인상 검토가	○ 인상검토가 + 정책가산	

[별첨 3]

"퇴장방지의약품 중 기초수액제의 인정범위"

(제2호다목(4)관련)

분류명칭	구성성분
당류제	dextrose
	fructose
	sorbitol
	mannitol
혈액대용제/ 기타의 혈액 및 체액용약	NaCl
	하트만(Ca+ KCl+ NaCl+ Na lactate)
	하트만+ dextrose
	dextrose+ NaCl
	glucose+ NaCl
	dextrose+ KCl
	dextrose+ KCl+ NaCl
	dextrose+ KCl+ NaCl+ Na lactate
	KCl+ NaCl
	Ca+ KCl+ NaCl+ fructose
	dextrose+ NaCl+ NaOH+ lactic acid 또는 dextrose + NaCl + Na lactate
	KCl
용해제	water for injection

별표 6 제5호라목 단서 중 “양도·양수된 의약품”을 “양도·양수되거나 수입·제조가 전환된 의약품”으로 한다.

별지 제6호 서식의 표의 구분의 유통거래폭란 다음에 정책가산란을 신설한다.
별지 제6호 서식의 표의 비고란을 다음과 같이 한다.

비고
※ 정책가산을 평가항목 중 신청제품에 해당하는 항목을 기재한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2026년 8월 1일부터 시행한다. 다만, 제8조제3항부터 제4항까지의 개정규정은 2027년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(직권에 의한 결정 및 조정에 관한 적용례) ① 제8조제3항부터 제4항까지의 개정규정은 이 고시 시행 당시 요양급여기준 제13조제4항에 따라 직권으로 상한금액을 조정하여 고시하지 않은 약제부터 적용한다.
② 제8조제3항부터 제4항까지의 개정규정에 따른 최초의 상한금액 조정은 2027년 4월 1일에 실시한다.

제3조(약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준에 관한 적용례) ①별표 1의 개정규정은 이 고시 시행 당시 제7조에 따른 심사평가원장의 평가 또는 재평가가 완료되지 않은 약제부터 적용한다.
② 제8조제2항제9호에 따라 실시하는 약제 상한금액 재평가의 완료 전

등재되는 약제에 대하여서는 이 고시에 의해 산정된 금액을 기준으로 결정하되, 해당 금액이 없는 경우에는 동일제제 최고가를 기준으로 제3호에 따라 조정될 금액을 기준으로 한다.

제4조(퇴장방지의약품 지정·관리 및 원가보전 기준에 관한 적용례) ①
별표 5 제1호, 제3호, 제4호 및 제5호의 개정규정은 종전의 고시에 따라 퇴장방지의약품 지정을 신청하거나 상한금액 조정의 대상이 된 약제로서 제7조에 따른 심사평가원장의 평가 또는 재평가가 완료되지 않은 약제부터 적용한다.
② 별표 5 제2호의 개정규정은 종전의 고시에 따라 퇴장방지의약품 지정을 신청하거나 상한금액 조정의 대상이 된 약제로서 이 고시 시행 당시 상한금액을 결정·조정하여 고시하지 않은 약제부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제7조(약제에 대한 평가)	제7조(약제에 대한 평가)
① ~ ⑥ (생략)	① ~ ⑥ (현행과 같음)
⑦ (생략)	⑦ (현행과 같음)
1. 요양급여 결정신청된 약제가 새로운 계열(약제급여목록표에 등재된 약제와 명백히 다른 새로운 작용 기전을 보이는 것을 의미한다)에 해당하는 경우: 약제급여평가위원회가 정한 대체약제의 가중평균금액(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)	1. ----- -----「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 “약제급여목록표”라 한다)----- -----약제(이하 “등재 약제”라 한다)와----- ----- ----- -----
제8조(직권에 의한 결정 및 조정)	제8조(직권에 의한 결정 및 조정)
① (생략)	① (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 제2항제1호부터 제3호까지의 조정대상 약제로서 장관이 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려시 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 판단한 경우 국민건강보험공단 이사장은 약제 제조업자·위탁판매업자·수입자가 상한금액 조정분에 해당하는 금	4. ----- ----- ----- ----- ----- -----국민건강보험공단(이하 “공단”이라 한다)----- -----

현행
액을 공단에 환급하는 것 등을 이행조건으로 협상할 수 있다. 5. 제1호 및 제3호의 협상이 결렬된 약제는 약제의 급여 필요성 여부 등에 관해 약제급여평가위원회의 의견을 조회한 뒤 그 의견에 따라 요양급여대상에서 제외하거나 1회에 한하여 재협상을 명할 수 있다. 다만 재협상은 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 추후 재협상 타결 시 협상이 지연된 만큼의 재정 지출분을 <u>건보공단</u>에 환급하는 것을 조건으로 할 수 있고, 조건에 대한 합의가 이루어지지 않으면 재협상을 행하지 아니할 수 있다. 6. ~ 14. (생략) <u><신설></u>

현행	개정안
<u><신설></u>	④ 공단 이사장은 <u>요양급여기준 제13조 제4항제1호부터 제3호에 따라 약제의 요양급여비용 상한금액을 직권으로 조정하여 발령한 날이 제3항에 따른 시행일이 아닌 경우 다음 각 호의 기간 동안에 발생한 건강보험 재정 지출 증가분을 해당 약제의 제조업자·유통업자·판매업자 또는 수입자가 공단에 환급하는 것을 조건으로 협상하여야 한다. 다만, 제8조제2항제3호다목에 해당하는 약제는 제외한다.</u>
<u><신설></u>	1. 그 발령한 날이 3월 2일부터 9월 1일까지 기간에 속하는 경우 : 발령한 날의 다음 달 1일(발령한 날이 1일인 경우에는 그 발령한 날)부터 9월 30일까지의 기간
<u><신설></u>	2. 그 발령한 날이 9월 2일부터 3월 1일까지 기간에 속하는 경우 : 발령한 날의 다음 달 1일(발령한 날이 1일인 경우에는 그 발령한 날)부터 3월 31일까지의 기간
[별표 1] 1. 정의 가. "동일제제"란 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 "약제급여목록표"라 한다)의 투여	[별표 1] 1. 정의 가. ----- 약제급여목록표-----

현행
경로·성분·함량·제형이 동일한 제품을 말한다. 이에 대한 세부사항은 아래와 같다. (1) ~ (3) (생략) <u><신설></u> 나. ~ 너. (생략) 더. "국산 원료의약품"이란 국내 제조소에서 <u>화학적 변형 단계*</u>가 포함되도록 합성한 원료의 약품을 말한다(단, 실제 사용된 원료 제조소를 기준으로 한다). <u>* 국제의약품규제조화위원회(IC H) 가이드라인 Q11에 정의된 것으로 염변경, 정제, 결정화, 광학이성체 분리 등은 제외함</u> <u><신설></u>

현행	개정안
<신설>	법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업에 준하는 규모의 연구개발 투자를 하는 기업으로서 보건복지부장관이 별도로 지정하는 제약기업을 말한다. 며. “수급안정 선도기업”이란 다음의 어느 하나에 해당하는 비율이 100분의 20 이상인 기업으로서 보건복지부장관이 별도로 지정하는 제약기업을 말한다.
<신설>	(1) 해당 기업의 등재 약제 중 퇴장방지의약품(다만, 퇴장방지의약품 중 연간 청구액이 100만원 미만인 품목은 제외한다)의 비율
<신설>	(2) 해당 기업의 등재 약제의 연간 청구액 중 퇴장방지의약품 청구액의 비율
<신설>	버. “원료직접생산의약품”이란 「국민건강보험법」(이하 “법”이라 한다) 제41조의3제2항에 따라 해당 의약품의 결정 신청을 한 제조업자.위탁제조판매업자.수입자가 자신(다만 품목허가권자로 한정한다)의 제조소(製造所)

현행
<신설> <신설> 2. 산정대상 약제 및 산정기준 가. (생략) (1) 1개 제품(동일제제가 최초 2개 이상의 제품으로 등재된 경우, 이들 제품을 1개 제품으로 간주하며 상한금액이 다를 경우 최고가를 산정의 기준가격으로 한다)만 등재되어 있는 경우: (가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우

현행	개정안
	<u>된 날로부터 1년) 경과 후 다음 날부터(다만, 해당 가산 기간 이후 등재되는 제품은 최초 고시 시행일부터) 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다. 다만, 제4호가목에 따라 가산되는 신청제품의 경우에는 가산 종료일의 다음 날부터 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다.</u>
<신 설>	(가) (1)(가), (나), (다) 또는 (바)에 따라 산정되는 제품
<신 설>	(나) (2)(가), (나) 또는 (다)에 따라 산정되는 제품
(4) 기 등재된 동일제제가 별표5에 따른 퇴장방지의약품 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 회귀의약품인 경우: 기 등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.	(5) (1)부터 (4)까지에도 불구하고 기 등재된 ----- ----- ----- 경우 ----- -----.
(5) 신청제품이 산소, 아산화질소, 기초수액제, 인공관류용제 또	(6) (1)부터 (4)까지에도 불구하고 신청제품이 -----

현행
는 방사성의약품인 경우: 기 등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가와 동일가로 한다.
(6) 제2호가목(1)부터 (3)까지에도 불구하고 동일제제가 제2호가목(3)에 따라 산정된 이력이 있는 경우 신청제품은 제2호가목(1) 또는 (2)에 해당하는 경우에도 제2호가목(3)에 따라 산정한다.
(7) 제2호가목(2) 및 (3)에도 불구하고 기 등재된 동일제제가 최소단위로 상한금액이 표기된 내복제이면서 그 중 자사제품이 있는 경우에는 기 등재된 자사제품의 상한금액과 동일가로 산정한다.
나. (생략) (1) (생략) (2) (생략) (가) ~ (나) (생략) [표2]
(1) (생략)

현행	개정안
(2) (생략) (가) (생략) (나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우 또는 제2호나목(3)(나), (다)의 복합제의 경우: 가장 근접한 함량 제품의 상한금액 중 최고가의 <u>53.55%</u>(마약 또는 생물의약품의 경우 70%)를 기준으로 한다. 이때, 가장 근접한 함량 제품의 상한금액이 <u>제3호가목(1)부터 (4)까지 또는 다목에</u> 따라 조정되는 경우 그 조정되는 금액을 기준으로 한다. 다만, 가장 근접한 함량의 제품이 제2호가목에 따라 산정되었거나 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우 최고가를 기준으로 한다.	(2) (현행과 같음) (가) (현행과 같음) (나) ----- ----- ----- ----- <u>45%</u> ----- ----- ----- <u>제3호가목부터 다목까지</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.
(다) ~ (라) (생략) (3) <u>신청제품이 복합제인 경우:</u> 아래 기준의 순서에 따라 산정한다. 다만, 개량신약 복합제의 경우 별첨1에 따라 산정할 수 있다. (가) 약제급여목록표에 신청제품을 구성하는 개별 단일제 또는 개별 복합제와 동일제제가 있는 <u>경우:</u> 개별 단일제 또	(다) ~ (라) (현행과 같음) (3) (1) 또는 (2)에도 불구하고 신청 <u>제품이 복합제인 경우</u> ----- ----- ----- -----. (가) ----- ----- ----- ----- <u>경우</u> -----

현행
는 개별 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가의 <u>53.55%</u>(마약 또는 생물의약품의 경우 70%) 또는 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정될 경우의 금액을 합산하여 산정한다. 다만, 개별 단일제 또는 개별 복합제가 <u>제2호가목에</u> 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우 산정 및 조정의 기준이 된 가격의 <u>53.55%</u>(마약 또는 생물의약품의 경우 70%)와 개별 단일제 또는 개별 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가를 비교하여 낮은 금액을 합산하여 산정한다. (나) ~ (바) (생략) 다. (생략) 3. 조정대상 약제 및 조정기준 가. 타사의 투여경로, 성분, 제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 최

현행	개정안
초등재제품 및 초초등재제품과 투여경로.성분.제형이 동일한 제품(복합영양수액제의 경우, 동일 복합영양수액제군)의 상한 금액을 1회에 한하여 53.55%(마 약 또는 생물의약품의 경우 7 0%)로 조정한다. 다만, 초초등 재제품 및 초초등재제품과 투 여경로.성분.제형이 동일한 제 품(복합영양수액제의 경우, 동 일 복합영양수액제군)이 (1)부 터 (5)까지에 해당하는 경우, 아래에서 정하는 바를 따른다.	----- ----- ----- ----- ----- 45%----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
(1) 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품의 <u>경우</u> : 별첨1 또는 별 첨2에 따라 조정한다.	(1) ----- ----- <u>경우</u> ----- -----.
(2) 제2호나목(3)(바)에 따라 산 정된 복합제(종전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복 합제를 포함한다)의 <u>경우</u> : 해 당 복합제가 제2호나목(3) (가) 또는 (나)에 따라 산정되 는 금액으로 조정한다.	(2) ----- ----- ----- ----- <u>경우</u> ----- ----- -----.

현	행
(3)	「약제의 결정 및 조정 기준」 (보건복지부 고시 제2010-79호, 2010.9.30.) 제8조제2항제5호에 따른 2007년 이후 재평가에 따라 상한금액을 인하한 제품, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다) 제13조제4항제9호에 따른 경제성 평가에 따라 상한금액을 인하한 제품 또는 요양급여기준 제13조제4항제5호에 따른 조정에 따라 상한금액을 인하한 제품의 경우: 기등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가의 <u>53.55/80%</u> (마약 또는 생물의약품의 경우 70/80%)로 조정한다.
(4)	「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2006-123호, 2006.12.29.)부터 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2010-79호, 2010.9.30.)까지의 산정

현행	개정안
기준에 따라 상한금액이 산정된 복합제의 경우(다만, 제2호나목(3)(바)에 따라 산정되거나 종전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제는 제외한다): 해당 복합제의 상한금액 중 최고가의 <u>53.55/68%</u> (마약 또는 생물의약품의 경우에는 70/80%)로 조정한다.	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>45/68%</u> ----- ----- -----.
<신설>	(5) 다음의 어느 하나에 해당하여 상한금액을 인하한 제품의 경우에는 기 등재된 동일 제제의 상한금액 중 최고가의 <u>45/53.55%</u> 로 조정한다.
	(가) 요양급여기준 제13조제4항 제4호에 따라 상한금액을 직권으로 조정한 경우
	(나) 2011.12.30.부터 이 고시 시행 전까지 종전의 규정에 따라 상한금액을 조정한 경우
(5) (생략)	(6) (현행과 같음)
나. ~ 라. (생략)	나. ~ 라. (현행과 같음)
4. 가산대상 약제 및 가산기준	4. 가산대상 약제 및 가산기준

현행
가. 가산대상 및 가산비율
(1) <u>아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 산정된 금액에 (59.5/53.55 - 1)×100%를 가산하</u> <u>되, 제2호가목 표1의 기준요</u> <u>건을 모두 충족하는 제품인 경</u> <u>우에만 가산한다. 이때, 신청</u> <u>제품이 혁신형 제약기업의 제</u> <u>품인 경우 또는 결정신청한</u> <u>회사(자사)에서 신청제품의</u> <u>원료를 직접 생산한 경우(제</u> <u>조공정 중 일부만을 제조하는</u> <u>경우는 제외한다)는 산정된</u> <u>금액에 (68/53.55 - 1)×100%</u> <u>를 가산한다. 다만, 산정된 금</u> <u>액에 가산한 금액보다 최초등</u> <u>재제품 중 최고가 제품의 조</u> <u>정 전 상한금액이 낮으면 조</u> <u>정 전 상한금액까지만 가산한</u> <u>다.</u>
(가) 제2호가목(1) 또는 (2)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 마약, 생물의약품 및 복합제의 경우는 제외한다)

현행	개정안
<u><신 설></u> <u><신 설></u> (나) 제2호나목(2) 표2의 (나)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 복합제의 경우는 제외한다) (다) 제4호가목(1)(가), (나)에도 불구하고 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제의 경우(다만, 별첨1 또는 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 경우는 각 제외한다) (2) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 산정된 최초등재제품의 경우(다만, 약제급여목록표에 신청	<u>마약, 생물의약품 및 복합제는 제외한다)</u> 1) 혁신형 제약기업의 제품인 경우 : $(60/45 - 1) \times 100\%$ 2) 준혁신형 제약기업 또는 수급안정 선도기업의 제품인 경우 : $(50/45 - 1) \times 100\%$ (나) 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제(다만, 별첨1 또는 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 경우는 제외한다)의 경우 : $(60/45 - 1) \times 100\%$. 다만, 혁신형 제약기업의 제품인 경우에는 $(68/45 - 1) \times 100\%$으로 한다. <u><삭 제></u> (2) ----- ----- -----

현행
제품의 개발목표제품과 동일제제가 등재되어 있는 경우에만 해당한다) 산정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$를 가산한다. (3) 제2호나목(2) 표2의 (가) 또는 제2호가목(7)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다) 산정의 기준이 되는 자사제품의 가산비율을 동일하게 적용하여 가산한다(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 국산 원료의 약품을 사용한 국가필수의약품인 경우는 신청제품도 국산 원료의 약품을 사용한 국가필수의약품이어야 한다). (4) 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 조정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$를 가산한

현행	개정안
다. 다만, 조정 전 상한금액이 조정된 금액에 가산한 금액보다 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.	----- ----- ----- ----- -----..
(가) 제3호가목 또는 다목(다만, <u>가목(5)</u> , 마약, 생물의약품 또는 복합제의 경우는 각 제외한다)에 따라 조정된 제품의 경우	(가) ----- --, <u>제3호가목(6)</u> ----- ----- ----- ----- -----
(나) (생략)	(나) (현행과 같음)
(5) ~ (6) (생략)	(5) ~ (6) (현행과 같음)
(7) <u>신청제품이 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품이면서 아래의 (가)부터 (마)까지에 해당하는 경우 산정된 금액에 (68/53.55 - 1)×100%를 가산한다(다만, 마약, 생물의약품의 경우는 제외한다).</u>	(7) <u>신청제품이 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품 또는 원료직접생산의약품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 산정된 금액에 (68/45 - 1)×100%를 가산하되, 제2호 가목 표1의 기준요건을 모두 충족하는 제품인 경우에만 가산한다. 다만, 신청제품이 마약 또는 생물의약품인 경우에는 그러하지 아니하다.</u>
(가) ~ (다) (생략)	(가) ~ (다) (현행과 같음)

현행
(라) 제2호나목(2) 표2의 (가) 또는 <u>제2호가목(7)</u> 에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다)
(마) <u>제4호다목(5)</u> 에 따라 가산금액이 재산정되는 제품의 경우
<u><신설></u>
<u><신설></u>
<u><신설></u>

현행	개정안
<신설>	<u>항감염제)로서 투여경로 및 제형이 주사제인 항생주사제</u>
<신설>	<u>2) 약제급여목록표에 GN(과립제), PD(산제), LQ(액제), SY(시럽제), SS(현탁제), EL(엘릭서제)로 등재된 품목으로서 WHO 소아용 필수약품 목록에 내복제(Oral)로 등재된 소아용의약품</u>
<신설>	<u>(나) 법 제41조의3제2항에 따라 해당 약제의 결정 신청을 한 제조업자.위탁제조판매업자.수입자가 해당 약제를 직접 생산(포장단계 이전의 모든 생산 공정을 자사(다만 품목허가권자로 한정한다)에서 직접 수행하는 것을 말한다)할 것</u>
<신설>	<u>(다) 투여경로, 성분 및 제형이 동일한 제품의 회사 수가 결정 신청한 회사를 포함하여 3개 이하일 것</u>
<신설>	<u>(9) 나목(3)에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 연장되는 경우 그 산정</u>

현행
<신설>
<신설>
나. 가산기간 (1) (생략) (가) (생략) (나) 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제가 제4호가목(1)(다)에 따라 가산되는 경우: 해당 제품의 최초 고시 시행일 (2) (1)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 기등재된

현행	개정안
투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개 이상이 될 때까지 기등재된 제품의 가산을 유지하되, (1)에 따른 가산 기산일로부터 3년을 초과하지 않는다. (3) (2)에 따른 가산 유지 기간이 경과하였음에도 불구하고 의약품제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 가산기간 연장을 원하는 경우 보건복지부장관은 1년마다 약제급여평가위원회의 의견을 들어 2년 한도 내에서 제4호가목(1)부터 (6)까지의 각각의 가산비율 범위 내에서 가산비율 조정 및 가산기간을 연장할 수 있다.	(5) 또는 (6)에 따라 가산되는 제품은 ----- ----- ----- ----- ----- 5년-----. (3) (1)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 제품 중 국내에서 생산되는 제품(포장단계 이전에 제품의 품질 또는 안전성에 영향을 주는 모든 제조공정이 국내 제조소에서 수행되는 제품을 말한다)은 (1)에 따른 가산 기산일로부터 4년을 초과하지 않는 범위 내에서 해당 제품의 가산을 유지한다. 그럼에도 불구하고 (나)의 경우 기등재된 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개사 이상이 될 때까지 가산을 유지하되, (1)에 따른 가산 기산일로부터 4년을 초과하지 않

현행
<신 설> <신 설> (4) (1)부터 (3)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 기 등재된 제품 또는 이를 구성하는 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 1개인 경우에는 2개 이상이 될 때까지 가산을 유지한다.

현행	개정안
(가) (생략)	(가) (현행과 같음)
(나) 제4호가목(1)(다)에 따라 가산을 받은 개량신약복합제(다만, 해당 복합제를 구성하는 모든 기 등재된 개별단일제 또는 복합제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 2개 이상인 제품은 제외한다)	(나) 제4호가목(1)(나)----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
(5) (생략)	(5) (현행과 같음)
(6) 제4호나목(1)부터 (5)에도 불구하고 제4호가목(7)의 경우 해당 제품의 최초 고시 시행일로부터 5년간 가산하되, 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 해당 일로부터 5년간 가산한다. 다만, 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 의약품제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 가산기간 연장을 원하는 경우 보건복지부장관은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 추가	(6) ----- ----- 제4호가목(7) 또는 (8)----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 제4호가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족할 경우 ----- ----- ----- -----

현행
5년간 가산기간을 연장할 수 있다.
(가) 제2호나목(3)에 따라 산정된 제품 중 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 제품의 경우: 해당 일로부터 가산하되, 해당 제품의 최초 고시 시행일로부터 5년을 초과하지 않는다.
(나) 제2호가목(7)에 따라 산정된 제품의 경우: 해당 일로부터 가산하되, 기등재된 자사 제품의 가산 기산일로부터 5년을 초과하지 않는다.
(다) 제4호다목(5)에 따라 재산정하는 제품의 경우: 해당 일로부터 가산하되, 제3호가목부터 다목까지에 따른 조정의 원인이 된 제품의 최초 고시 시행일로부터 5년을 초과하지 않는다.

현행	개정안
<u><신 설></u> 다. (생략) (1) <u>기등제된 혁신형 제약기업의 제품이 가산기간 중 혁신형 제약기업 인증 제외되는 경우</u> (2) <u>제4호가목(1)에 따라 가산을 받은 원료 직접 생산제품이 가산기간 중 원료를 직접 생산하지 않게 되는 경우</u> (3) <u>제4호가목(5)(라)에 따라 가산을 받은 제품이 가산기간 중 국내에서 전체 공정을 생산하지 않게 되는 경우</u> <u><신 설></u>	--. (7) (6)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족하는 제품으로서 기등제된 투여경로. 성분.제형이 동일한 제품의 회사수가 3개 이하인 경우에는 4개 이상이 될 때까지 가산을 유지한다. 다. (현행과 같음) (1) <u>가목에 따라 가산 중인 제품이 그 요건을 충족하지 못하게 된 경우</u> (2) <u>가목에 따라 가산 중인 제품의 가산대상 및 가산비율이 변경되는 경우</u> (3) <u>나목(3)에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 연장되는 경우</u> (가) <u>가목(2) 또는 (4)에 따라 가산받은 제품(다만, 개량신약은 제외한다)</u>

현행
<u><신 설></u> (4) <u>제4호가목(7)에 따라 가산을 받은 국산 원료의약품이 국산 원료의약품을 사용하지 않게 되거나 국가필수의약품에서 지정 해제 되는 경우</u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> (5) <u>제4호가목(2) 및 (4)에 따라 가산을 받은 제품의 가산기간이 종료되었음에도 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품인 경우</u> 5. 기 타 가. (생략)

현행	개정안
나. (생략)	나. (현행과 같음)
(1) (생략)	(1) (현행과 같음)
(2) 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품 중 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제12조에 따른 조정신청을 통해 인상된 품목의 상한금액(다만, 산정의 기준 품목이 자사제품인 경우 또는 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우는 제외하지 않는다)	(2) 제4호가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족하는 제품으로서 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
다. ~ 라. (생략)	다. ~ 라. (현행과 같음)
마. 신청제품이 아래의 (1)부터 (3)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우 기 등재되었다 삭제된 제품의 최종 상한금액과 동일가로 산정하되, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 삭제와 동시에 등재되는 제품에 아직 반영되지 않은 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영한 금액을 삭제된 제품의 최종 상한	마. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

현행
금액으로 한다. 다만, (1)의 경우 상속·합병 이외에 지위를 승계한 제품이 동일회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)인 경우에는 양도 제품의 최종 상한금액과 동일회사 기 등재 제품의 최종 상한금액 중 낮은 금액으로 산정한다. (1) 「약사법」 제89조에 따라 제조업자 등의 지위를 승계한 제품의 경우 (2) ~ (3) (생략) 바. 동일회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)를 다시 결정신청한 경우 삭제된 제품의 최종상한금

현행	개정안
액과 제2호에 따라 산정된 금액 중 낮은 금액으로 산정하되, 상한금액을 산정할 수 없는 경우에는 삭제된 제품의 최종 상한금액으로 산정한다. 다만, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 종전 금액에 아직 반영되지 않은 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영하여 산정한다.	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
<신설>	(1) 「약사법」 제89조에 따라 제조업자등의 지위를 승계한(다만, 상속 또는 합병으로 제조업자등의 지위를 승계한 제품은 제외한다) 제품인 경우
<신설>	(2) 동일 회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(제1호가목(2)에도 불구하고 이 목에서는 약제급여목록표 별표 2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 제품을 말한다)를 다시 결정신청한 경우
사. ~ 타. (생략)	사. ~ 타. (현행과 같음)
[별첨 1] 자료제출의약품(생물의약품	[별첨 1] 자료제출의약품(생물의약품

현행		
품 제외)의 산정 및 조정 기준		
	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우 (생략)	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
엄변경 또는 이성체로 개발된 약제 ¹⁾ , 자료제출의약품 중 “새로운 제형”으로 허가받은 약제	{신청제품 등재 후 타사의 투여경로, 성분, 제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 기등재된 신청제품 상한금액의 100/90을 기준으로 별표1 제2호가목에 따라 산정하고, 기등재된 신청제품은 제3호가목부터 다목까지에 따라 59.5% (다만, 개발목표제품이 자사제품인 경	개발목표제품 상한금액의 100%(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 76.5%)로 산정 (생략)

[illegible]

현		행	
	약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 있는 경우	
	우 신청제품 상한금액을 <u>59.5%</u> 로 조 정한다.) 이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목부 터 다목까지 가 적용될 때 조정되지 않 으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제 품과 동일제 제의 상한금 액은 제2호가 목에 따라 산 정한다.}		

	약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 있는 경우	
자료제 출의약 품 중 “새로	(생 략)	개발목표제품 상한금액의 110%(다만, 개발목표제품	

현행			개정안		
	약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 없는 경우 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)	약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 있는 경우		약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 없는 경우 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	약제급여목록 표에 신청제품의 개발목표제품 과 동일제제가 있는 경우
[별첨 2] 자료제출의약품(생물의약품)의 산정 및 조정 기준			[별첨 2] (현행과 같음)		
[별표 5] 1. 퇴장방지의약품의 지정 가. ~ 나. (생략) <신설>			[별표 5] 1. 퇴장방지의약품의 지정 가. ~ 나. (현행과 같음) 다. <u>나목에도 불구하고 국가필수의</u> <u>약품을 퇴장방지의약품으로 지</u> <u>정하고자 하는 약제 제조업자,</u> <u>위탁제조판매업자,수입자는 가</u> <u>목에 따른 단체의 추천을 받아</u> <u>나목의 자료를 수시로 장관 또</u> <u>는 심사평가원장에게 제출할 수</u> <u>있다.</u>		

현행	
(1) ~ (3) (생략) 2. 퇴장방지의약품의 지정 기준 등 가. (생략) (1) ~ (3) (생략) 나. 장관은 WHO에서 추천하는 필수 <u>의약품 목록에 등재된 성분의</u> <u>약제가 추천된 경우 우선 지정</u> <u>대상으로 검토하여야 한다.</u>	
<신설>	
<신설>	
다. (생략) (1) <u>지정기준선 충족 여부: 투여</u> <u>경로에 따라 정한 아래의 금</u> <u>액(이하 "지정기준선"이라 한</u> <u>다) 미만인 약제. 이 때 금액</u> <u>은 약제급여목록표의 상한금</u> <u>액(내복액상제의 경우 최소단</u> <u>위로 환산한 금액)을 기준으</u> <u>로 전년도 연간 청구량이 가</u> <u>장 많은 함량의 최근 가중평</u>	

현행	개정안																
<u>균가를 적용</u> <u><퇴장방지의약품 지정기준선></u> <table border="1"> <tr> <th>구분</th><th>기준금액</th></tr> <tr> <td>내복제</td><td>525원</td></tr> <tr> <td>내복액상제 (최소단위당)</td><td>40원</td></tr> <tr> <td>외용제</td><td>2,800원</td></tr> <tr> <td>주사제</td><td>5,257원</td></tr> </table> (2) <u>의약품 등재현황: 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제(제형이 동일한 제제의 판단은 별표 1 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제1호가목(2)의 규정에 의한다. 이하 같다) 내에서 지정 대상 품목의 등재 현황이 다음의 하나에 해당될 경우. 단, 전년도 연간 청구액 100만원 미만 품목은 제외하며, 동일 업체의 등재품목 수가 2개 이상인 경우는 1개의 품목으로 간주한다.</u> <u><의약품 등재현황></u> <table border="1"> <tr> <th>등재품목 수</th><th>지정 대상 품목의 연간 청구량 비준</th></tr> <tr> <td>2개 이하</td><td>제한 없음</td></tr> <tr> <td>3개</td><td>40% 이상</td></tr> </table>	구분	기준금액	내복제	525원	내복액상제 (최소단위당)	40원	외용제	2,800원	주사제	5,257원	등재품목 수	지정 대상 품목의 연간 청구량 비준	2개 이하	제한 없음	3개	40% 이상	<u>여 산정한다.</u> (가) <u>내복제 : 578원</u> (나) <u>내복액상제(최소단위당) : 44원</u> (다) <u>외용제 : 3,080원</u> (라) <u>주사제 : 5,783원</u> (2) <u>지정 대상 약제가 다음의 어느 하나에 해당할 것. 이 경우 품목 수는 전년도 연간 청구액이 100만원 미만이거나 최근 2년간 생산·수입 실적이 없는 품목을 제외하고, 동일 업체의 등재 품목 수가 2개 이상인 경우 1개의 품목으로 간주하여 산정한다.</u> (가) <u>지정 대상 약제와 동일제제로서 약제급여목록표에 등재된 품목 수가 2개 이하인 경우(지정 대상 품목의 연간</u>
구분	기준금액																
내복제	525원																
내복액상제 (최소단위당)	40원																
외용제	2,800원																
주사제	5,257원																
등재품목 수	지정 대상 품목의 연간 청구량 비준																
2개 이하	제한 없음																
3개	40% 이상																

현		행	
4개 이상		50% 이상	
주사제		5,257원	

(3) ~ (4) (생 략)

라. (생 략)

(1) 임상적 필요도가 높아 공급 중단 시 환자 진료에 차질이 예상되는 의약품으로, 대체약제가 없으면서 유효한 특허가 존재하지 않으며 투여경로·성분·제형이 동일한 제제 내 업체 수가 1개인 경우 (단, 업체수 산출시 전년도 청구액이 100만원 미만인 약제는 제외

현행	개정안
<u>한)</u> (2) (생략) 마. (생략) (1) ~ (2) (생략) (3) 「국민건강보험법」 제41조의2제1항·제2항, 같은 법 시행령 제18조의2 및 별표 4의2에 따라 <u>요양급여 적용 정지 또는 제외된</u> 약제(같은 법 시행령 제70조의2 및 별표 4의2에 따라 <u>요양급여의 적용 정지 또는 제외에</u> 같음하여 과징금이 부과된 경우를 포함한다.) 바. (생략) <u>< 신 설 ></u>	- <u>미만이거나, 최근 2년간 생산·수입 실적이 없는</u> ----- <u>제외한다-</u> (2) (현행과 같음) 마. (현행과 같음) (1) ~ (2) (현행과 같음) (3) ----- ----- 제2항·제3항, ----- ----- <u>요양급여비용 상한금액의</u> <u>감액, 요양급여 적용 정지 또는 제외된</u> ----- ----- ----- ----- ----- 바. (현행과 같음) <u>사. 가목부터 마목까지에도 불구하고 장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 그 사유와 관련하여 필요한 약제를 제1호가목(3)에 따라 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있다. 이 경우 장관은 해당 약제의</u>

현행
<u>< 신 설 ></u> <u>< 신 설 ></u> <u>< 신 설 ></u> 3. 퇴장방지의약품의 제외 기준 가. 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제 내 급여가 청구된 약

현행	개정안
제(전년도 연간 청구액이 100만원 미만인 경우 제외)의 업체 수가 6개 이상이고 연간 청구액 총합이 20억원 이상인 약제 및 해당 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제	----- ----- <u>미만이거나, 최근 2년간 생산·수입 실적이 없는 경우</u> ----- ----- ----- -----
나. ~ 라. (생략)	나. ~ 라. (현행과 같음)
4. 원가의 보전	4. 원가의 보전
가. (생략)	가. (현행과 같음)
<u>< 신 설 ></u>	<u>나. 가목에도 불구하고 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 퇴장방지의약품으로 지정받은 국가필수의약품의 원가보전을 신청하는 경우에는 가목에 따른 증빙자료를 수시로 장관 또는 심사평가원장에게 제출할 수 있다.</u>
나. (생략)	다. (현행과 같음)
다. (생략)	라. (현행과 같음)
5. (생략)	5. (현행과 같음)
가. ~ 나. (생략)	가. ~ 나. (현행과 같음)
다. (생략)	다. (현행과 같음)
(1) ~ (3) (생략)	(1) ~ (3) (현행과 같음)
(4) 동일업체의 동일제품군 중 합	(4) -----

현행
량이 다른 품목 간 저함량 제 품의 상한금액은 고함량 제품 의 상한금액 이하가 되도록 한다. <u><신 설></u>
라. 별표 1의 저가의약품 기준을 충족 하면서 전년도 연간 청구 액이 <u>1억원</u> 미만인 품목의 경 우 신청제품의 원가분석금액과 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일 한 제제 내 상한금액 평균의 1. 5배 중 높은 금액을 적용하되, 원가분석금액이 현 상한금액 이하인 약제는 현 상한금액을 유지한다.
마. ~ 바. (생략)
사. <u>가~바목에도</u> 불구하고 장관은 제2호라목의 기준에 해당하는 품목 등 부득이하다고 판단하 는 경우 원가보전의 기준과 방 법을 별도로 정할 수 있다.

현	행	개	정	안												
아. (생 략)		아. (현행과 같음)														
<u><신 설></u>		<u>자. 제2호사목에 따라 퇴장방지의</u> <u>약품으로 지정된 약제로서 해</u> <u>당 약제의 제조업자·위탁제조</u> <u>판매업자·수입자가 제4호가</u> <u>목에서 정하는 자료를 제출하</u> <u>지 않은 경우에는 해당 약제의</u> <u>현 상한금액을 원가분석금액으</u> <u>로 본다.</u>														
6. ~ 7. (생 략)		6. ~ 7. (현행과 같음)														
<u><신 설></u>		<u>[별첨 1] 국내제조 제품 원가산정방식</u> <u>및 적용기준</u>														
		<table><tr><th>구 분</th><th>검 토 기 준</th><th>비 고</th></tr><tr><td>원료 비</td><td>○ 원료수입면장 및 원료구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정</td><td>○ 외국에서 수입하는 경우에는 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음. ○ 투입형태별(제형별)loss율 한도: 경구용 3%, 주사제 5%, 외용 5%</td></tr><tr><td>재료 비</td><td>○ 재료비 구입내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정</td><td>○ 감염병 위기 상황 또는 긴급한 공급부족 등의 경우로서 약제수급과 관련한 중앙행정기관 등의 협조요청이 있는 경우 당해연도 인상요인을 반영하여 산정할 수 있음 (당해연도 단가 인상에 대한 증빙자료 제출 필요)</td></tr><tr><td>노무 비</td><td>○ $[(\text{연간 신청제품 총생산 노무시간} \div \text{연간 총생산 노무시간}) \times \text{제조원가명세서상의 노무비}] \div \text{신청제품의 연간 총}$</td><td>○ 노무시간 산정 시 직접노무시간만 포함. ○ 직전연도 생산실적이 없을 경우 생산연</td></tr></table>			구 분	검 토 기 준	비 고	원료 비	○ 원료수입면장 및 원료구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 외국에서 수입하는 경우에는 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음. ○ 투입형태별(제형별)loss율 한도: 경구용 3%, 주사제 5%, 외용 5%	재료 비	○ 재료비 구입내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 감염병 위기 상황 또는 긴급한 공급부족 등의 경우로서 약제수급과 관련한 중앙행정기관 등의 협조요청이 있는 경우 당해연도 인상요인을 반영하여 산정할 수 있음 (당해연도 단가 인상에 대한 증빙자료 제출 필요)	노무 비	○ $[(\text{연간 신청제품 총생산 노무시간} \div \text{연간 총생산 노무시간}) \times \text{제조원가명세서상의 노무비}] \div \text{신청제품의 연간 총}$	○ 노무시간 산정 시 직접노무시간만 포함. ○ 직전연도 생산실적이 없을 경우 생산연
구 분	검 토 기 준	비 고														
원료 비	○ 원료수입면장 및 원료구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 외국에서 수입하는 경우에는 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음. ○ 투입형태별(제형별)loss율 한도: 경구용 3%, 주사제 5%, 외용 5%														
재료 비	○ 재료비 구입내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산 시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 감염병 위기 상황 또는 긴급한 공급부족 등의 경우로서 약제수급과 관련한 중앙행정기관 등의 협조요청이 있는 경우 당해연도 인상요인을 반영하여 산정할 수 있음 (당해연도 단가 인상에 대한 증빙자료 제출 필요)														
노무 비	○ $[(\text{연간 신청제품 총생산 노무시간} \div \text{연간 총생산 노무시간}) \times \text{제조원가명세서상의 노무비}] \div \text{신청제품의 연간 총}$	○ 노무시간 산정 시 직접노무시간만 포함. ○ 직전연도 생산실적이 없을 경우 생산연														

현행

현	행	개 정 안		
		구 분	검 토 기 준	비 고
				료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
	영업외 손익		○ 제품매출관련 영업외 손익×(신청제품 제조원가 계 ÷ 총 제조원가) - 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 - 영업외손익 산정 시 투자활동 관련 항목은 제외 ※ 투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)	○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율이 내에서 인정 ○ 제품매출관련 영업외손익= 손익계산서상 영업외손익×(제품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총제조원가=(당기제품제조원가+ 제품매출원가)÷2 ○ 중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
	총원가계		○ 제조원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
	적정이윤		○ (제품매출관련 자기자본금액 × 산업평균 자기자본세전순이익률) × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가)	○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 자기자본세전순이익률' 비율임 ○ 제품매출관련 자기자본금액 = 자기자본금액×(제품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총제조원가=(당기제품제조원가+ 제품매출원가)÷2
	부가가치세		○ 적정이윤까지 합산한 금액의 10%	
	유통거래폭		○ 저가(5.15%가산): 내복제의 상한금액이 578원(내복액상제는 최소단위당 44원) 미만인 제품, 외용제의 상한금액이 3,080원 미만인 제품, 주사제의 상한금액이 5,783원 미만인 제품 ○ 고가(3.43%가산): 내복제의 상한금액이 578원(내복액상제는 최소단위당 44원) 이상인 제품, 외용제의 상한금액이 3,080원 이상인 제품, 주사제의 상	

현	행
	<신 설>

현	행	개 정 안		
		구 분	검 토 기 준	비 고
			균 경상개발비' 비율해당액을 차감함.	도 인상요인을 반영하여 산정할 수 있음 (당해연도 상품 매입액 등 인상 에 대한 증빙자료 제출 필요)
		매입 원가 계	상품매입액+매입(수입)경비	
		판매비 및 일반관리비	○ 상품매출관련 판매비 및 일반관리비×(신청제품 매입원가 계÷총 상품원가) - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정. - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '접대비'는 세부조정계산서상 접대비 한도금액만 인정 - 제외대상 항목 중 해당 제품과 관련이 있다고 입증될 경우 포함 가능 - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '운반비'에 대하여 해당 제품과 관련이 있다고 발생 내역(세금계산서 및 거래명세서 등)으로 입증할 경우, 해당 계약사 제품에 대한 운반비는 별도로 분리하여 산정 가능	○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 이내에서 인정 ('광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 비율 제외) ○ 상품매출관련 판매비 및 일반관리비 = 손익계산서상 판매비 및 일반관리비×(상품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총상품원가 = (당기 상품매입원가 + 상품매출원가)÷2 ○ 중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
		영업외 손익	○ 상품매출관련 영업외 손익 × (신청제품 매입원가 계 ÷ 총 상품원가) · 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 · 영업외손익 산정 시 투자활동 관련 항목은 제외 ※ 투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액)	○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율이내에서 인정 ○ 상품매출관련 영업외손익 = 손익계산서상 영업외손익×(상품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총 상품원가 = (당기 상품매입원가 + 상품매출원가) ÷ 2 ○ 중소기업 중 직전연도 법인세비용차감전순손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조

현	행

현행	개정안																							
<신 설>	<table><tr><th>구분</th><th>검 토 기 준</th><th>비 고</th></tr><tr><td></td><td>이 있는 경우</td><td> - 4)는 별표1 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제1호차목의 규정에 의함 ○ 퇴장방지의약품 원가보전 시 정책가산으로 인한 원가인상분은 반영하지 아니함 </td></tr><tr><td>정책가산 적용인상검토가</td><td colspan="2">○인상검토가 + 정책가산</td></tr></table>	구분	검 토 기 준	비 고		이 있는 경우	- 4)는 별표1 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제1호차목의 규정에 의함 ○ 퇴장방지의약품 원가보전 시 정책가산으로 인한 원가인상분은 반영하지 아니함	정책가산 적용인상검토가	○인상검토가 + 정책가산															
구분	검 토 기 준	비 고																						
	이 있는 경우	- 4)는 별표1 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제1호차목의 규정에 의함 ○ 퇴장방지의약품 원가보전 시 정책가산으로 인한 원가인상분은 반영하지 아니함																						
정책가산 적용인상검토가	○인상검토가 + 정책가산																							
	[별첨 3] "퇴장방지의약품 중 기초수액제의 인정범위“(제2호다목(4)관련) <table><tr><th>분류명칭</th><th>구성성분</th></tr><tr><td rowspan="4">당류제</td><td>dextrose</td></tr><tr><td>fructose</td></tr><tr><td>sorbitol</td></tr><tr><td>mannitol</td></tr><tr><td rowspan="13">혈액대용제/기타의 혈액 및 혈액용액</td><td>NaCl</td></tr><tr><td>하트만(Ca+ KCl+ NaCl+ Na lactate)</td></tr><tr><td>하트만+ dextrose</td></tr><tr><td>dextrose+ NaCl</td></tr><tr><td>glucose+ NaCl</td></tr><tr><td>dextrose+ KCl</td></tr><tr><td>dextrose+ KCl+ NaCl</td></tr><tr><td>dextrose+ KCl+ NaCl+ Na lactate</td></tr><tr><td>KCl+ NaCl</td></tr><tr><td>Ca+ KCl+ NaCl+ fructose</td></tr><tr><td>dextrose+ NaCl+ NaOH+ lactic acid</td></tr><tr><td>또는 dextrose + NaCl + Na lactate</td></tr><tr><td>KCl</td></tr><tr><td>용해제</td><td>water for injection</td></tr></table>	분류명칭	구성성분	당류제	dextrose	fructose	sorbitol	mannitol	혈액대용제/기타의 혈액 및 혈액용액	NaCl	하트만(Ca+ KCl+ NaCl+ Na lactate)	하트만+ dextrose	dextrose+ NaCl	glucose+ NaCl	dextrose+ KCl	dextrose+ KCl+ NaCl	dextrose+ KCl+ NaCl+ Na lactate	KCl+ NaCl	Ca+ KCl+ NaCl+ fructose	dextrose+ NaCl+ NaOH+ lactic acid	또는 dextrose + NaCl + Na lactate	KCl	용해제	water for injection
분류명칭	구성성분																							
당류제	dextrose																							
	fructose																							
	sorbitol																							
	mannitol																							
혈액대용제/기타의 혈액 및 혈액용액	NaCl																							
	하트만(Ca+ KCl+ NaCl+ Na lactate)																							
	하트만+ dextrose																							
	dextrose+ NaCl																							
	glucose+ NaCl																							
	dextrose+ KCl																							
	dextrose+ KCl+ NaCl																							
	dextrose+ KCl+ NaCl+ Na lactate																							
	KCl+ NaCl																							
	Ca+ KCl+ NaCl+ fructose																							
	dextrose+ NaCl+ NaOH+ lactic acid																							
	또는 dextrose + NaCl + Na lactate																							
	KCl																							
용해제	water for injection																							
[별표 6] 1. ~ 4. (생 략) 5. 상한금액 조정 제외제품 가. ~ 다. (생 략) 라. 조사 대상기간 중 신규 등재된	[별표 6] 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 상한금액 조정 제외제품 가. ~ 다. (현행과 같음) 라. -----																							

현행																																																																									
의약품. 다만, <u>양도·양수된 의약품</u>의 경우에는 제외한다.																																																																									
마. ~ 아. (생 략)																																																																									
[별지 제6호서식]																																																																									
<table border="1"> <tr> <th colspan="4">원가계산서</th> </tr> <tr> <td colspan="2">제품명 :</td> <td colspan="2">업소명 :</td> </tr> <tr> <td colspan="2">제품코드 :</td> <td colspan="2">규격단위 :</td> </tr> <tr> <td colspan="2">1Batch당 기준생산량 :</td> <td colspan="2">1Batch당 실질생산량 :</td> </tr> <tr> <td colspan="2">구분</td> <td>규격단위당 금액</td> <td>비고</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">총원가</td> <td rowspan="5">제조(매입)원가</td> <td>원료비</td> <td rowspan="10"><신 설></td> </tr> <tr> <td>재료비</td> </tr> <tr> <td>노무비</td> </tr> <tr> <td>외주가공비</td> </tr> <tr> <td>경비</td> </tr> <tr> <td colspan="3">소 계</td> </tr> <tr> <td colspan="3">판매 및 일반관리비</td> </tr> <tr> <td colspan="3">영업외 손익</td> </tr> <tr> <td colspan="3">소 계</td> </tr> <tr> <td colspan="3">적 정 이 율</td> </tr> <tr> <td colspan="2">계</td> <td></td> <td rowspan="5"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">부가가치세(10%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">유통거래폭</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><신 설></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">조정신청금액</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">현행 보합상한금액</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">확인자</td> <td colspan="2">(서명 또는 인)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">작성자</td> <td colspan="2">(서명 또는 인)</td> </tr> </table>			원가계산서				제품명 :		업소명 :		제품코드 :		규격단위 :		1Batch당 기준생산량 :		1Batch당 실질생산량 :		구분		규격단위당 금액	비고	총원가	제조(매입)원가	원료비	<신 설>	재료비	노무비	외주가공비	경비	소 계			판매 및 일반관리비			영업외 손익			소 계			적 정 이 율			계				부가가치세(10%)			유통거래폭			<신 설>			조정신청금액			현행 보합상한금액				확인자		(서명 또는 인)		작성자		(서명 또는 인)	
원가계산서																																																																									
제품명 :		업소명 :																																																																							
제품코드 :		규격단위 :																																																																							
1Batch당 기준생산량 :		1Batch당 실질생산량 :																																																																							
구분		규격단위당 금액	비고																																																																						
총원가	제조(매입)원가	원료비	<신 설>																																																																						
		재료비																																																																							
		노무비																																																																							
		외주가공비																																																																							
		경비																																																																							
	소 계																																																																								
	판매 및 일반관리비																																																																								
	영업외 손익																																																																								
	소 계																																																																								
	적 정 이 율																																																																								
계																																																																									
부가가치세(10%)																																																																									
유통거래폭																																																																									
<신 설>																																																																									
조정신청금액																																																																									
현행 보합상한금액																																																																									
확인자		(서명 또는 인)																																																																							
작성자		(서명 또는 인)																																																																							