

약제급여평가위원회 운영규정

약제관리실 신약등재부

전부개정 2013.06.18. 규정 제218호
개정 2015.04.28. 규정 제260호
개정 2017.06.27. 규정 제320호
개정 2017.10.20. 규정 제331호
개정 2018.12.27. 규정 제364호
개정 2020.03.06. 규정 제393호
개정 2020.10.08. 규정 제409호
개정 2020.12.30. 규정 제418호
개정 2021.08.24. 규정 제439호
개정 2023.07.12. 규정 제483호
개정 2023.09.15. 규정 제488호

제1조(목적) 이 규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제 11조의2제14항에 따라 건강보험심사평가원에 설치하는 약제급여평가위원회의 구성과 운영에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(다른 법령과의 관계) 약제급여평가위원회(이하 "위원회"라 한다)의 운영에 관하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 "요양급여기준"이라 한다) 및 보건복지부장관이 정한 「약제의 결정 및 조정 기준」(이하 "결정 및 조정 기준"이라 한다)에서 규정된 사항을 제외하고는 이 규정에 따른다.

[제목 개정 2017.6.27]

제3조(위원회의 구성) ① 위원회는 다음 각 호에 해당하는 사람을 건강보

협심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)의 원장(이하 “원장”이라 한다)이 추천받아 임명 또는 위촉하여 105명 내외의 위원으로 구성한다.

<개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2018.12.27., 2021.8.24., 2023.7.12., 2023.9.15.>

1. 의약 관련 전문학회가 추천하는 전문가 70명 내외
2. 보건 관련 전문학회가 추천하는 전문가 9명 내외
3. 대한의사협회장이 추천하는 임상전문가 2명
4. 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 2명
5. 대한약사회장이 추천하는 전문가 2명
6. 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 2명
7. 대한한 의사협회장이 추천하는 전문가 2명
8. 소비자·환자·시민단체가 추천하는 전문가 10명 내외
9. 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1명
10. 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1명
11. 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는
부서장 1명 및 진료심사평가위원회 심사위원(한의학 관련 심사위원
1명 포함한다) 3명

② 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제1항제9호부터 제11호까지의 위원은 추천당시 직위의 재직기간으로 한다. <개정 2015.4.28., 2017.6.27.>

③ 제2항에도 불구하고 위원의 결원으로 보궐 임명 또는 위촉된 위원의 임기는 전임위원의 남은 임기로 한다.

④ 임기가 만료된 위원은 후임자가 위촉될 때까지 계속 그 직무를 수행한다.

제3조의2(직무윤리 사전진단 등) ① 위원 위촉 후보자는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여야 하며, 원장은 사전진단 결과에 따라 위원으로서 직무 적합성 여부를 확인한 후에 위촉하여야 한다.

② 신규 위촉된 위원은 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 최초로 개최되는 회의 개시 전까지 원장에게 별지 제2호서식의 청렴서약서 및 별지 제3호서식의 개인정보제공동의서를 제출하여야 한다.

[본조 신설 2017.6.27.]

제4조(위원장) ① 위원회의 위원장은 제3조에 따라 위촉된 위원 중에서 호선한다. 단, 제3조제1항제3호부터 제7호에 따른 위원은 그 대상에서 제외한다. <개정 2018.12.27., 2023.7.12.>

② 위원장은 위원회 의장으로서 회무를 주재하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다. <개정 2018.12.27.>

③ 위원장의 임기는 2년으로 하되, 위원장이 궐위된 경우 보궐위원장의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다. <개정 2018.12.27.>

제5조(위원회의 회의) ① 위원회의 회의는 제3조제1항의 위원 중 위원장을 포함하여 다음 각 호에 따른 20명 내외의 위원(이하 “구성원”이라 한다.)으로 구성한다. <개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2021.8.24.>

1. 다음 각 목에 해당하는 의·약학 전문가 7명

가. 의학 관련 전문학회가 추천하는 전문가 6명

단, 별표 1에 따른 각 전문과별 추출하되, 안건에 따라 전문과를 선택할 수 있다.

- 나. 약학 관련 전문학회가 추천하는 전문가 1명
 2. 한국보건경제정책학회장이 추천하는 보건경제학 분야 전문가, 한국보건 의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가 분야 전문가 또는 한국보건정보통계학회장이 추천하는 보건의료통계 분야 전문가 2명
 3. 대한의사협회장 또는 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1명
 4. 대한약사회장 또는 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1명
 5. 대한한의사협회장이 추천하는 전문가 1명
 6. 소비자·환자·시민단체가 추천하는 전문가 2명
 7. 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1명
 8. 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1명
 9. 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1명 및 진료심사평가위원회 심사위원 2명
 10. 위원장이 효율적인 평가를 위하여 필요하다고 판단하는 제6조의2제1항에 따른 소위원회의 위원장 1명
 11. 그 밖에 원장이 필요하다고 판단하는 경우 관련 분야 전문가 1명
- ② 제1항제5호 및 제3조제1항제11호의 위원 중 한의학 관련 심사위원은 한약제제 관련 안건이 있는 경우에 한하여 구성원에 포함한다. <개정 2017.10.20.>
- ③ 제6조의2제1항에 따른 소위원회의 위원은 안건에 따라 위원회에 우

선 포함할 수 있다. <신설 2015.4.28., 2017.10.20.>

④ 제1항의 구성원은 위원장이 회의 개최 14일 전까지 제3조제1항에 따른 위원 중 무작위 추출하여 선정한다. 다만 회의 안전에 따라 부득이한 경우 예외로 할 수 있다. <개정 2015.4.28., 2017.6.27.>

⑤ 위원장은 구성원으로 선정된 위원의 회의 참석 가능률이 70%이하인 경우 추가로 구성원을 선정한다. <신설 2015.4.28., 2017.6.27., 2020.12.30.>

⑥ 위원회에서 재논의가 필요하다고 인정하여 회의를 다시 개최할 경우 해당 약제 심의 때 선정된 위원을 포함하여 제1항에 따른 위원을 구성할 수 있다.

[전문개정 2023.9.15.]

제6조(위원회의 운영) ① 위원회의 회의는 원장의 요구가 있거나 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 이를 소집한다.

② 위원회의 회의는 구성원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 회의소집 없이 서면으로 의결할 수 있되 그 구성원 전원에게 안전을 송부하고 미리 지정한 회신기간 내에 구성원 과반수의 회신과 회신위원 과반수가 찬성하는 것으로 의결한다. <개정 2020.10.08., 2020.12.30.>

1. 위원장이 긴급 또는 부득이한 사유로 대면회의 개최가 곤란하다고 판단하는 경우
 2. 재적위원 3분의 1 이상이 별지 제9호서식으로 서면의결을 요구한 경우
- ③ 제2항에 따른 서면심의·의결은 별지 제4호서식 및 제5호서식에 따른다. 이 경우

모사전송, 전자문서 등의 방법으로 문서를 송수신할 수 있다. <신설 2017.6.27.>

④ 원장이 위원회를 소집하고자 할 때에는 회의개최 7일 전까지 회의일시, 장소 및 평가안건 등을 각 구성원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급한 처리를 요하는 사항이거나 경미한 사항일 경우에는 원장이 정하는 방법으로 통보할 수 있다. <개정 2017.6.27., 2023.9.15.>

⑤ 위원회의 위원은 대리인으로 하여금 위원회에 참석하게 할 수 없다.
<개정 2017.6.27., 2023.9.15.>

⑥ 제5항에도 불구하고 제5조제1항제3호부터 제8호까지의 위원이 출장 등 부득이한 사유로 위원회에 출석할 수 없을 때에는 직무대리인으로 하여금 위원회에 출석하여 그 의결권을 행사하게 할 수 있다. 이 경우 별지 제6호서식의 대리인 선임서를 회의개최 2일 전까지 제출하여 위원장의 승인을 받아야 한다. <신설 2015.4.28., 2017.6.27., 2020.12.30., 2023.9.15.>

제6조의2(소위원회) ① 위원장은 약제의 요양급여대상여부 등에 대한 효율적인 평가를 위하여 필요한 경우 다음 각 호에 따른 소위원회를 구성·운영할 수 있다. <개정 2023.9.15.>

1. 약제급여기준
2. 경제성평가
3. 위험분담제
4. 재정영향평가
5. 한약제제

6. 약제사후평가

② 제1항에 따른 각 소위원회는 다음 각 호의 전문가를 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성하며, 필요시 관련 분야 전문가를 지정할 수 있다. <개정 2023.9.15.>

1. 의약 관련 전문학회가 추천하는 임상전문가: 1명 이상

2. 건강보험 및 약제 급여 평가에 대한 전문지식 및 경험이 있는 전문가:
1명 이상

③ 각 소위원회의 위원장은 소위원회 위원 중에서 호선한다. 위원장은 해당 소위원회의 소관 업무를 총괄하며, 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 해당 소위원회 위원 중 위원장이 지명하는 위원이 업무를 대행한다.

④ 소위원회는 위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다. 다만, 서면의결의 경우에는 제6조제2항의 단서를 준용한다.

⑤ 소위원회 위원장은 필요한 경우 관계전문가, 학회 등으로부터 의견을 듣거나 자료를 제출받아 심의할 수 있다.

⑥ 간사는 소위원회 등의 실무검토 사항을 위원회에 상정해야 한다. <신설 2023.9.15.>

⑦ 그 밖에 각 소위원회에 대하여 이 조에 따라 정한 사항 이외에 대하여는 약제급여평가위원회 운영을 준용한다. <개정 2023.9.15.>

[본조신설 2021.8.24.]

제7조(위원의 해임·해촉) 원장은 위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 때에는 그 위원을 해임 또는 해촉할 수 있다. <개정

2017.6.27., 2023.9.15.>

1. 신체상 또는 정신상의 장애로 직무를 수행할 수 없다고 인정된 때
2. 제3조제1항 각 호의 규정에 의한 단체 또는 기관에 의하여 교체 추천된 때
3. 제15조를 위반하는 등 직무상의 의무를 위반하거나 직무에 태만한 때
4. 금품수수 또는 부정한 청탁에 따라 권한을 행사하는 등의 비위사실이 있을 때
5. 그 밖에 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없다고 원장이 판단하는 때

제8조(위원회의 평가사항 등) 위원회는 다음 각 호의 사항을 평가한다.

<개정 2021.8.24., 2023.9.15.>

1. 요양급여기준 제11조의2, 제12조 및 제13조에 의한 결정·조정 약제의 요양급여대상여부
2. 요양급여기준 제11조의2, 제12조 및 제13조제2항에 의한 결정·조정 약제 중 결정 및 조정 기준 제7조제1항에 의한 약제의 상한금액
3. 요양급여기준 제13조제4항제3호부터 제13호까지에 의한 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액
4. 요양급여기준 제13조의5에 의한 재평가
5. 그 밖에 평가와 관련된 사항으로 원장이 부의하는 사항

제9조(평가의 기준 및 절차 등) 위원회는 제8조 각 호의 사항을 평가함에 있어 요양급여기준 제11조의2제14항에 따라 원장이 정하여 공고한 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」에 따른다.

제10조(자문그룹 운영 등) ① 원장은 요양급여대상여부 등에 대한 평가의 전문성을 높이고 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항을 마련하기 위하여 임상전문가 등으로 자문그룹을 구성·운영할 수 있다.

② 자문그룹의 구성·운영 등에 관하여 필요한 세부사항은 원장이 별도로 정한다.

제11조(회의의 공동개최) 위원회는 제8조 각 호의 사항을 심의·의결함에 있어 전문평가위원회와 공동회의가 필요한 경우에는 원장에게 회의의 공동개최를 요구할 수 있다.

제12조(간사) ① 위원회의 회무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두되, 심사평가원의 해당 실무를 담당하는 부서 내 소속 부의 장(직무대리인 등을 포함한다)으로 한다. <개정 2023.9.15.>

② 간사는 위원장을 보좌하며, 위원회의 운영에 관한 사무를 처리한다.

③ 간사는 제3조제1항에 따른 위원(소위원회 포함)명단을 「전자정부법」 제2조제10호에 따른 정보통신망(이하“정보통신망”이라 한다)을 통하여 공개하여야 한다. <신설 2015.4.28.>

제13조(회의록) 간사는 위원회의 회의록을 작성하여 위원장 및 참석위원 전원의 서명 또는 날인을 받아 보존하여야 한다.

제14조(관계자 의견 청취 등) ① 위원회는 부의된 안건의 평가 등에 필요한 경우 관계전문가, 학회 등으로부터 의견을 듣거나 자료를 제출받아 심의할 수 있다.

② 위원회는 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 “제조업

자등”이라 한다) 또는 관련자가 요양급여대상여부 등의 평가와 관련하여 위원회(소위원회 포함)에서의 의견진술을 요청할 경우 필요시 기회를 부여할 수 있다. <개정 2015.4.28., 2017.6.27.>

제15조(비밀의 유지 등 위원 준수사항) ① 위원회의 위원 및 위원회에 참석한 사람은 위원회의 부의 안전에 대한 평가 등과 관련하여 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니된다. <개정 2023.9.15.>

② 위원장은 위원회의 위원 및 위원회에 참석하여 의견을 진술하는 사람(평가대상 약제의 제조업자등 제외)은 의약품 제조업자등과의 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 때에는 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다. <개정 2017.6.27., 2020.12.30., 2023.9.15.>

③ 「국민건강보험법」 제41조의3제2항 및 요양급여기준 제10조의2제3항에 따라 결정신청을 한 제조업자등은 특정 위원에게 제2항에 해당하는 사유가 있을 때에는 위원장에게 해당위원의 기피를 신청할 수 있다. <개정 2017.6.27.>

④ 위원은 위원회에서 평가의 공정성, 객관성을 유지하기 위하여 재임 기간 동안 약제의 제조업자등으로부터 의약품 보험등재를 위한 연구용역 등에 참여하지 않아야 한다. <개정 2017.6.27.>

⑤ 위원은 제2항의 사유가 있을 때 위원장에게 회피를 신청하여야 한다.

⑥ 제척·기피 또는 회피를 신청(확인)하는 위원 또는 제조업자 등은 별지 제7호서식의 신청(확인)서를 위원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위원의 제척·기피·회피 등 세부사항은 별표 2에서 정한 기준에 따른다. <개정 2017.6.27., 2020.12.30.>

⑦ 삭제 <2017.6.27.>

제16조(부당한 청탁사실의 보고 등) ① 위원은 회의안건과 관련하여 이해관계인 등으로부터 부당한 직무수행을 청탁 또는 강요받는 때에는 이해관계인등의 인적사항 및 요구내용 등을 별지 제8호서식에 따라 원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 위원은 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 위원장에게 회피를 신청하여야 한다. 다만, 위원장의 경우에는 원장에게 회피를 신청하여야 한다. <개정 2017.6.27., 2021.8.24.>

② 제1항에 따라 회피 신청을 받은 위원장(또는 원장)은 위원이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 때에는 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다. 이 경우 위원장(또는 제4조제2항에 따른 직무대행자)은 관련 안건에 대하여 위원들의 의견을 들어 위원회 안건에서 제외 및 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다. <개정 2017.6.27., 2021.8.24.>

③ 제2항에서 정하는 상정 보류기간이 결정되면 제품명(제약사명 포함), 내용 및 기간 등 관련사항을 심사평가원 홈페이지를 통해 게재할 수 있다.

[본조신설 2015.4.28.]

제17조(평가결과 등 공개) ① 간사는 위원회 회의 일자, 참석위원, 평가결과 및 그 사유를 정보통신망을 통해 공개하여야 한다. 다만, 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항의 비공개 대상정보 및 기타 위원회가 별도로 정하는 사항은 제외할 수 있다.

② 평가결과 등의 공개 시기는 해당 안건에 대한 요양급여대상 등의

결정·조정의 결과를 적용하는 시점 이후로 함을 원칙으로 한다.

[본조신설 2015.4.28.]

제18조(수당 등의 지급) 위원회와 제6조의2제1항에 의한 소위원회 또는 제10조제1항에 의한 자문회의에 참석하는 사람에 대하여는 심사평가원 예산의 범위 내에서 업무수행에 필요한 수당 및 여비 등을 지급할 수 있다. 다만, 심사평가원에 재직하는 임직원(상근심사위원 포함)과 그 소관 업무와 직접 관련되어 참석하는 공무원에 대하여는 그러하지 아니한다.
<개정 2015.4.28., 2017.10.20., 2023.9.15.>

제19조(보칙) 이 규정이 정하지 아니한 기타 필요한 세부사항은 원장이 별도로 정하여 운영할 수 있다. <개정 2015.4.28.>

부칙<규정 제218호, 2013.6.21.>

이 규정은 2013년 7월 1일부터 시행한다.

부칙<규정 제260호, 2015.4.28.>

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 4월 28일부터 시행한다.

제2조(위원회 구성 등의 적용례) 제3조, 제5조 및 제6조의 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 위원회부터 적용한다.

부칙<규정 제320호, 2017.6.27.>

제1조(시행일) 이 규정은 2017년 6월 28일부터 시행한다.

제2조(위원회 구성 등의 적용례) 제3조, 제3조의2 및 제5조제1항의 개정

규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 위원회부터 적용한다.

부칙<규정 제331호, 2017.10.20.>

이 규정은 2017년 10월 20일부터 시행한다.

부칙<규정 제364호, 2018.12.27.>

이 규정은 2018년 12월 31일부터 시행한다.

부칙<규정 제393호, 2020.3.6.>

이 규정은 2020년 4월 1일부터 시행한다.

부칙<규정 제409호, 2020.10.08.>

이 규정은 2020년 10월 08일부터 시행한다.

부칙<규정 제418호, 2020.12.30.>

이 규정은 2021년 1월 1일부터 시행한다.

부칙<규정 제439호, 2021.8.24.>

이 규정은 2021년 9월 1일부터 시행한다.

부칙<규정 제483호, 2023.7.12.>

이 규정은 2023년 7월 14일부터 시행한다.

부칙<규정 제488호, 2023.9.15.>

이 규정은 2023년 9월 18일부터 시행한다.

[별표1] <개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2021.8.24., 2023.7.12., 2023.9.15.>

의학 관련 전문학회가 추천하는 전문가(제5조제1항제1호가목 관련)

추천단체	전문과
각 전문학회	심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아청소년과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, 가정의학회, 피부과학회, 비뇨의학회, 안과학회, 이비인후과학회, 간학회, 당뇨병학회, 핵의학회, 감염학회, 류마티스학회, 이식학회, 혈액학회, 폐암학회, 유방암학회, 위암학회, 부인종양학회, 소아혈액종양학회, 비뇨기종양학회, 정형외과, 대장항문학회, 종양내과학회, 종양외과학회

[별표2] <개정 2015.4.28., 2017.6.27., 2023.7.12.>

제척·기피·회피 등 세부사항(제15조제6항 관련)

1. 정의

- 가. “제척”이라 함은 위원회의 위원이 평가대상 약제의 제조업자, 위탁제조 판매업자, 수입자(이하 “제조업자등”이라 한다)와 민법 제779조에 의한 가족관계, 연구용역 참여 등의 사유가 있는 경우 위원회의 참석이 배제되는 것을 의미한다.
- 나. “기피”라 함은 결정신청한 제조업자등으로부터 신청(별지 제7호서식) 받은 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 거부하는 것을 의미한다.
- 다. “회피”라 함은 위원 스스로 신청(별지 제7호서식)한 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 배제하는 것을 의미한다.
- 라. “평가대상 약제의 관련자”라 함은 평가대상 약제의 제조업자등의 임직원 및 특허권자 등을 의미한다.

2. 적용범위

- 가. 약제급여평가위원회 위원 및 소위원회 위원
- 나. 평가대상 약제와 이해관계가 있는 제조업자등

3. 적용방법 및 기준

- 가. 제척사유에 해당하는 위원은 당해 약제 평가 종료 시 까지 위원회에 참석할 수 없다.
- 나. 위원장이 기피 또는 회피사유로 특정위원의 위원회 참석을 거부 또는 배제한 경우 해당 위원은 당해 약제 평가 종료 시 까지 위원회에 참석할 수 없다.
- 다. 제척·기피·회피 등의 신청(확인)인은 위원회 회의개최 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 약제급여평가위원회 위원장에게 별지 제7호 서식의 신청서(확인)를 제출하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 제출할 수 있다.

4. 제척 등의 사유

가. 제척사유

- (1) 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 가족관계에 있는 경우

<가족의 범위(민법 제779조에 의한 가족을 말한다)>

- 1. 배우자, 직계혈족 및 형제자매
- 2. 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한한다)

- (2) 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우

- (3) 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 평가대상 약제와 관

련하여 자문, 연구용역 등으로 최근 2년 이내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우

- (4) 위원 또는 위원의 가족이 평가대상약제의 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용가에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만원 이상에 해당하는 금액을 보유하고 있는 경우

나. 기피사유

제조업자등이 위원회의 특정 위원과 제척 또는 회피사유에 준하는 개인적, 경제적 이해관계가 있는 경우

다. 회피사유

- (1) 위원의 소속단체 또는 소속기관에서 평가대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구, 연구용역 등에 따라 위원 스스로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 경우
- (2) 최근 2년 이내에 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우
- (3) 기타 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단하는 경우
- (4) 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자 등으로부터 평가대상 약제에 대한 면담 및 접촉 또는 접촉시도가 있는 경우

5. 기타

- 가. 신청(확인)서를 제출받은 위원회의 간사는 빠른 시일 내 위원장에게 보고 하여야 한다. 이 경우 E-mail, FAX 등의 방법으로 보고할 수 있다.
- 나. 위원장은 제척, 기피, 회피 등의 사유로 위원의 회의참석을 배제 또는 거부하는 경우에는 회의개최 전까지 신청인 및 해당 위원에게 통보하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 통보하게 할 수 있다.
- 다. 기피 신청을 받은 경우에는 제척 또는 회피사유에 준하여 처리한다.
- 라. 위원회 위원이 제척 또는 회피 등의 사유가 있음에도 신청(확인)서를 제출하지 아니하거나 허위 작성한 사실이 확인된 때 또는 위원회 직무 관련 비위행위자는 위원회 위원 선정에서 영구 제외할 수 있다.
- 마. 위원은 평가대상약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 평가대상 약제에 대한 면담을 자제하되 접촉이나 면담을 하게 된 경우뿐 아니라 접촉 시도 시에도 위원장에게 보고하여야 하며, 이 경우 위원들의 의견을 들어 약제급여평가위원회 안건 제외 및 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다.

직무윤리 사전진단서

연번	진 단 내 용	체크사항	
1	위원회의 기능과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ()	아니오 ()
2	최근 5년 이내 의료법, 약사법, 국민건강보험법 또는 의료급여법 등에 의한 행정처분이나 처벌을 받은 적이 있다.	예 ()	아니오 ()
3	위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판·소송 등을 진행 중이다.	예 ()	아니오 ()
4	위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ()	아니오 ()
5	위원회 기능 관련 정보나 심의·의결 결과가 본인의 권리·의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ()	아니오 ()

※ '예'라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

20 . . .

확 인 자 (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

청 령 서 약 서

서 약 인 인적사항	성 명		생년월일	
	소 속		직 위	

상기 본인은 건강보험심사평가원 약제급여평가위원회 위원으로 임명(위촉)되어 직무를 수행함에 있어 다음 사항을 이행하며, 신의성실의 원칙에 따라 직무에 임할 것을 엄숙히 서약합니다.

1. 직무상 습득한 심의자료 및 결과 등에 대하여 외부에 공개하거나 누설하지 않겠습니다.
2. 직무수행과 관련한 회의자료, 전산자료 · 기타서류 및 PC 등 보관된 일체의 자료를 허가 없이 외부로 유출하거나 반출하지 않겠습니다.
3. 기타 직무와 관련하여 어떠한 대가를 요구하거나 받지 않을 것이며, 공정하고 객관적인 직무수행을 저해하는 부당한 압력이나 알선 · 청탁 및 연구용역 참여 등을 하지 않겠습니다.

20 . . .

서 약 인 (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

약제급여평가위원회 위원 활동 관련 개인정보 수집·이용 및 제공 동의서

건강보험심사평가원은 약제급여평가위원회 위원의 개인정보 보호를 매우 중요시하며, 위원께서 안심하고 활동하실 수 있도록 최선을 다하고 있습니다. 관계 법령에 따른 개인정보 취급방침에 대해 아래와 같이 안내드리니, 아래 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

■ 개인정보의 수집·이용 내역

수집 이용 항목	수집 이용 목적	보유 및 이용기간
성명, 생년월일, 주소, 전화번호, 이메일, 성별, 학교(전공), 소속, 직위, 경력	약제급여평가위원회 위원으로서 경력·자격 확인 및 요양급여 결정·조정 약제 평가 관련 이해 관계 확인	2년

- 귀하는 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.
그러나 동의를 거부할 경우 위원 활동에 제약이 있을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? 동 의 미동의

■ 개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 자	제공 항목	제공목적	보유 및 이용기간
국민 * 국민홈페이지(www.hira.or.kr) 게시	성명, 소속	국민의 알권리를 위하여 위원회 명단을 홈페이지에 공개	2년

* 「약제급여평가위원회 운영규정」 제17조에 의함

- 귀하는 개인정보 제3자 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.
그러나 동의를 거부할 경우 위원 활동에 제약이 있을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 제3자 제공하는데 동의하십니까? 동 의 미동의

년 월 일

본인 성명 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

약제급여평가위원회 서면 심의·의결서

다음의 안건을 「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 서면으로 심의하고자 합니다.

1. 회의명: 제 차 약제급여평가위원회
2. 회의일시(의결기한):
3. 서면결의사유:
4. 안건별 의결내용

안건명(심의항목)	의결내용		의결사유 또는 의견
	찬성(O)	반대(X)	

부의 안건에 대하여 위와 같이 심의합니다.

년 월 일

약제급여평가위원회 위원

(인 또는 서명)

약제급여평가위원회 위원장 귀하

[별지 제5호서식] <신설 2017.6.27.>

약제급여평가위원회 서면 심의결과					
○ 심의안건:					
구분	소속	성명	의결		
			찬성	반대	기권
학회					
협회					
소비자단체					
보건복지부					
식품의약품안전처					
건강보험심사평가원					
계		총 00명	00명	00명	00명
○ 보고안건:					

「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 해당 안건이 약제급여평가위원회 위원 00명 중 00명의 동의를 얻어 심의·의결되었음을 확인함

년 월 일

약제급여평가위원회 위원장

대 리 인 선 임 서

본 위원은 「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 아래 대리인에게 약제급여평가위원회 회의에 참석하여 심의·의결권을 행사할 수 있도록 권한을 위임하고자 합니다.

- 아 래 -

1. 대리인 인적사항

- 성명 :
- 생년월일 :
- 주소 :
- 소속기관 및 직위 :

2. 대리권의 범위

- 약제급여평가위원회 회의안건 관련 보고, 청취 및 심의·의결 등 권한 일체

20 년 0월 0일

위원 0 0 0 (서명 또는 인)

[별지 제7호서식] <신설 2017.6.27.> <개정 2023.7.12.>

제척·기피·회피 신청(확인)서

본인은 20○○년도 제○○회 약제급여평가위원회 심의안건인 ○○○약제에 대하여 아래와 같이 제척·기피·회피 사유가 있기에 신청(확인)서를 제출합니다.

- 아 래 -

구분	신청(확인) 사유	비고
제척	<ul style="list-style-type: none"> 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 가족관계에 있는 경우 <ul style="list-style-type: none"> ※ 가족의 범위(민법 제779조) <ul style="list-style-type: none"> - 배우자, 직계혈족, 형제자매 - 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한함) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우 	
	<ul style="list-style-type: none"> 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 평가대상 약제와 관련하여 자문, 연구용역 등으로 최근 2년 이내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우 	
	<ul style="list-style-type: none"> 본 위원 또는 본 위원과 가족관계에 있는 자가 평가대상 약제 관련 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용자에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만 원에 해당하는 금액 이상 보유하고 있는 경우 	
기피	<ul style="list-style-type: none"> 위원회 소속 위원과 제조업자등이 제척 또는 회피사유에 준하는 개인적, 경제적 이해관계가 있거나 그 밖에 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우 	
회피	<ul style="list-style-type: none"> 위원의 소속단체 또는 소속기관에서 평가대상 약제와 관련하여 수행하는 임상 연구, 연구용역 등에 따라 위원 스스로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 	
	<ul style="list-style-type: none"> 최근 2년 이내에 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자 등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우 	
	<ul style="list-style-type: none"> 기타 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자 등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단되는 경우 평가대상 약제의 관련자 또는 제조업자 등으로부터 평가대상 약제에 대한 면담 및 접촉 또는 접촉시도가 있는 경우 	
세부내용		

- 주) 1. 제척·기피 및 회피 사유가 있는 경우 비고란에 “○” 표시(중복표시 가능)
 2. 세부내용 : 제척, 기피 또는 회피관련 구체적인 내용 기재
 3. 제척·기피 및 회피 등의 사유가 있는 자는 회의개최 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 간사에게 ‘신청(확인)서’를 제출하여야 한다.

20 . . .

신청인 (서명)

약제급여평가위원회 위원장 귀하

[별지 제8호 서식] <신설 2017.6.27.>

부당 청탁사실 보고(신고)서

접수번호	접수일자	처리일자	
신 고 자	성명	생년월일	
	소속	연락처	
	주소		
부정청탁을 한 자 또는 금품등을 제공한 자	성명		
	직업 (소속)	연락처	
	주소		
	법인·단체등의 경우	명칭	
		소재지	
대표자 성명			
신고취지 및 이유			
부정청탁 및 금품등 수수 내용	일시		
	장소		
	내용(금품등 수수의 경우 그 종류 및 가액)		
금품등 반환여부 및 방법(금품등 수수의 경우)	반환여부		
	반환 일시·장소 및 방법(반환한 경우)		
증거자료			
비고			

위와 같은 사실을 신고합니다.

년 월 일
 (서명 또는 인)

신고자

건강보험심사평가원장 귀하

약제급여평가위원회 서면 의결요구서

안 건 명 :

제안이유 :

위 안건을 「약제급여평가위원회 운영규정」 제6조에 따라 서면으로 약제급여평가위원회의 동의를 얻어 의결하고자 하오니, 동의 여부를 아래에 표기하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

성 명	동 의 여 부		서 명 (인)	기타의견
	찬 성	반 대		