

중증질환심의위원회 운영규정

약제관리실 약제기준부

전부개정 2011.10.06. 규정 제178호
개정 2015.08.21. 규정 제267호
개정 2017.10.24. 규정 제332호
개정 2018.07.03. 규정 제353호
개정 2019.09.02. 규정 제381호
개정 2020.03.06. 규정 제394호
개정 2020.10.12. 규정 제411호
개정 2021.01.11. 규정 제420호
개정 2021.07.21. 규정 제436호
개정 2022.09.26. 규정 제460호
개정 2024.01.10. 규정 제502호
개정 2024.03.28. 규정 제506호

제1조(목적) 이 규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조의2, 「정관」 제45조 및 제48조에 따라 건강보험심사평가원에 설치하는 중증질환심의위원회의 구성과 운영에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2017.10.24., 2024.3.28.>

제1조의2(다른 법령 등과의 관계) 중증질환심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 운영에 관하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 “요양급여기준”이라 한다) 및 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다) 「정관」 제7장에 규정된 사항을 제외하고는 이 규정에 따른다.

[본조신설 2017.10.24.]

제2조(구성) ① 심의위원회는 다음 각 호에 해당하는 자 중 건강보험심사평가원장(이하 “원장”이라 한다)이 위촉·임명한 45명 이내의 위원으로 구성한다. <개정 2017.10.24., 2019.9.2., 2024.3.28.>

1. 대한의사협회장이 추천하는 임상 전문가 1명

2. 대한병원협회장이 추천하는 임상 전문가 1명
3. 전문학회장이 추천하는 임상 전문가 25명
4. 소비자단체(환자단체 포함)장이 추천하는 임상 전문가 4명
5. 원장이 추천하는 임상 전문가 3명
6. 보건복지부장관이 추천하는 임상 전문가 2명
7. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 임상 전문가 2명
8. 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1명
9. 식품의약품안전처장이 추천하는 담당 공무원 1명
10. 보건 관련 학회가 추천하는 전문가 2명
11. 심사평가원의 약제 관리 업무를 관장하는 부서장 1명 및 진료심사평가위원회 심사위원 2명
 - ② 원장은 보건복지부장관이 정하는 중증질환별로 질환별위원회(이하 “각 위원회”라 한다)를 구성하여 운영할 수 있다. <개정 2017.10.24., 2021.1.11., 2024.3.28.>
 - ③ 제2항에 따라, 원장은 암질환심의위원회를 구성 및 운영한다. <신설 2024.3.28.>

[전문개정 2024.1.10.]

제3조(암질환심의위원회 구성·운영) ① 제2조제3항에 따른 암질환심의위원회는 제2조제1항에 따라 위촉·임명된 위원 중 위원장이 제2조제1항제3호에 따른 임상 전문가 중 9명을 포함하여 25명 이내의 위원으로 구성(이하 “구성위원”이라 한다)하되, 별표 2에 따른 각 전문과 및 안건의 내용 등을 고려할 수 있다. 이 경우, 위원장은 매 회의 개최 7일 전까지 위원 선정을 완료하여야 한다. <개정 2015.8.21., 2017.10.24. 2019.9.2., 2021.1.11., 2024.3.28.>

② 삭제 <2017.10.24.>

③ 위원장은 심의의 일관성 유지 등을 위해 필요한 경우 제2조제1항에 따라 위촉·임명된 위원의 범위에서 특정 인원을 암질환심의위원회 위원으로 우선 지정하거나 이미 선정된 위원을 다른 사람으로 변경할 수 있다. <신설 2019.9.2.> <개정 2024.3.28.>

④ 위원회에서 재논의가 필요하다고 인정하여 회의를 다시 개최할 경우 해당 약제 심의 때 선정된 위원을 포함하여 제1항에 따른 위원을 구성할 수 있다.

[제목개정 2019.9.2., 2024.3.28.]

[전문개정 2024.1.10.]

제3조의2(직무윤리 사전진단 등) ① 위원 임명 또는 위촉 후보자는 별지 제1호서식 직무윤리 사전진단서를 작성하여 원장에게 제출하여야 하며, 원장은 사전진단 결과에 따라 위원으로서 직무 적합성 여부를 확인한 후에 임명 또는 위촉하여야 한다.

② 신규 임명 또는 위촉된 위원은 심의위원회 및 각 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 최초로 개최되는 회의 개시 전까지 원장에게 별지 제2호서식 청렴서약서 및 별지 제3호서식 개인정보 수집·이용 및 제공동의서를 제출하여야 한다.

[본조신설 2017.10.24.]

제4조(위원의 임기) ① 심의위원회 및 각 위원회 위원의 임기는 2년으로 하되, 외부 위원은 2회에 한하여 연임할 수 있다. 다만, 제2조제1항제9호, 제11호에 따라 위촉·임명된 위원의 임기는 추천 당시의 직위에 있는 기간 동안으로 한다. <개정 2017.10.24., 2019.9.2., 2024.3.28.>

② 제1항에도 불구하고 제5조 각 호의 어느 하나의 사유로 보궐 위촉된 위원의 임기는 전임위원의 남은 임기로 한다.

③ 임기가 만료된 위원은 후임자가 위촉될 때까지 계속 그 직무를 수행한다. <신설 2024.1.10.>

제5조(위원의 해임·해촉) 원장은 각 위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 때에는 그 위원을 해임 또는 해촉할 수 있다. <개정 2019.9.2.>

1. 신체상 또는 정신상의 장애로 직무를 수행할 수 없다고 인정된 때
2. 제2조제1항 각 호에 따른 단체 또는 기관에 의하여 교체 추천된 때
3. 제13조제1항을 위반하여 비밀을 누설한 때
4. 금품수수 또는 부정한 청탁에 따라 권한을 행사하는 등의 비위 사실이 확인된 때
5. 기타 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없다고 원장이 판단하는 때

제6조(위원장) ① 심의위원회의 위원장 및 각 위원회의 위원장은 원장이 지명하는 자로 한다. <개정 2017.10.24., 2024.1.10.>

② 위원장은 위원회 의장으로서 위원회의 사무를 주관하며, 위원장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없는 경우에는 원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원장의 임기는 2년으로 하되, 공석이 생겼을 때에는 보궐위원장의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다. <신설 2024.1.10.>

제7조(심의사항) ① 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다. <개정

2017.10.24.>

1. 각 위원회 재적위원 3분의 1이상이 심의위원회의 심의가 필요한 사안으로 인정하는 사항
2. 원장이 각 위원회를 통합하여 심의할 필요가 있다고 인정하는 사항
- ② 각 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다. <개정 2017.10.24., 2019.9.2.>
 1. 중증환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항
 2. 제1호에 따른 세부사항의 허용범위에 해당하지 아니한 사항 중 요양급여 인정여부에 관한 사항
 3. 원장이 정하여 공고한 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차에 따라 요양기관에서 신청한 허가초과 항암요법 심의에 관한 사항
 4. 기타 원장이 심의가 필요하다고 인정하는 사항

제8조(회의) ① 각 위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있는 때 또는 원장이 요구한 때에 소집한다.

② 회의는 구성위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. <개정 2017.10.24., 2021.1.11.>

③ 제 2항에도 불구하고 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 회의소집 없이 서면으로 의결할 수 있다. 이 경우 별지 제4호서식 중증질환심의위원회 서면심의·의결서에 의해 의결하되, 매 회의 구성위원 전원에게 서면 또는 전자통신 방법으로 안건을 송부하고 미리 지정한 회신기간 내에 구성위원 과반수가 회신하면 회신위원 과반수의 찬성으로 의결한다. <개정 2020.10.12., 2021.1.11.>

1. 위원장이 긴급 또는 부득이한 사유로 대면회의 개최가 곤란하다고 판단하는 경우
2. 재적위원 3분의1 이상이 별지 제9호서식으로 서면의결을 요구한 경우

④ 위원장은 제2항 및 제3항에 따른 심의결과를 원장에게 보고하여야 하며, 제3항에 따른 서면 심의결과는 별지 제5호서식 중증질환심의위원회 서면 심의결과에 작성하여 보고한다. <개정 2017.10.24.>

⑤ 원장은 각 위원회의 심의결과가 국민건강보험법령에 위배되거나 건강보험사업수행에 현저한 지장을 초래한다고 판단될 경우에는 각 위원회에 재심의를 요청할 수 있다.

⑥ 원장은 각 위원회를 소집하고자 할 때에는 회의개최 7일 전까지 회의 일시, 장소 및 심의안건 등을 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급한 경우나 부득이

한 사유가 있을 때에는 그러하지 아니한다.

⑦ 각 위원회는 대리참석을 허용하지 않는다.

제9조(소위원회) ① 원장은 심의가 필요하다고 인정하는 사항에 대한 효율적인 심사를 위하여 필요한 경우 각 위원회에 소위원회를 구성·운영할 수 있다. <개정 2017.10.24.>

② 소위원회는 각 위원회 재적위원 중 위원장을 포함한 4명 이상 8명 이하의 위원으로 구성하며, 소위원회 위원은 위원장이 지정한다. 다만, 필요한 경우 위원장은 관련 분야의 외부 전문가를 소위원회에 포함할 수 있다. <개정 2017.10.24., 2019.9.2., 2021.1.11.>

③ 소위원회의 회의는 구성위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 소위원회에서 의결한 사항은 각 위원회에서 의결한 것으로 본다. <개정 2017.10.24., 2019.9.2., 2021.1.11.>

제10조(간사) ① 각 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두되, 심사평가원의 해당 실무를 담당하는 2급 직원(직무대리인 등을 포함한다)으로 한다. <개정 2017.10.24., 2024.1.10.>

② 간사는 위원장을 보좌하며, 위원회의 운영에 관한 사무를 처리한다. <개정 2019.9.2.>

③ 간사는 각 위원회의 회의록을 작성하여 위원장과 출석위원 전원의 서명날인을 받아 보존하여야 한다.

④ 간사는 제2조제1항에 따른 위원명단을 「전자정부법」 제2조제10호에 따른 정보통신망을 통하여 공개하여야 한다. <신설 2017.10.24., 2019.9.2.>

제11조(결정신청 등) <삭제 2019.9.2.>

제12조(관계자 의견 청취 등) ① 원장은 안전 심의를 위하여 요양기관·관계 전문가 또는 학회 등에 자료를 요청하거나 의견을 구할 수 있으며, 소속 직원이나 각 위원회 위원으로 하여금 요양기관에 출장하여 현지 확인을 하도록 할 수 있다. <개정 2015.8.21., 2019.9.2.>

② 위원장은 투명하고 명확한 안전심의를 위하여 필요한 경우 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 또는 관련 전문가 등을 위원회 또는 소위원회에 참석하도록 하여 의견진술 기회를 부여하고 의견을 청취할 수 있다. <신설 2015.8.21., 2019.9.2.>

③ 각 위원회 위원장은 전문분야별(회귀암·소아암·혈액암 등) 심의를 위하여 필요 시 관련 학회 추천을 받은 위원으로 전문가자문회의를 구성하여 운영할 수 있다.
<신설 2017.10.24.>

[제목개정 2019.9.2.]

제13조(비밀의 유지 등 위원 준수사항) ① 각 위원회 위원 및 각 위원회에 참석한 자는 직무와 관련하여 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

② 각 위원회의 위원장은 해당 위원회 위원 및 해당 위원회에 참석하여 의견을 진술하는 자가 심의사항과 관련하여 「민법」 제779조에 따라 가족관계에 있거나 개인적, 경제적 이해관계 등으로 심의의 공정성 및 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 해당 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다. <개정 2017.10.24., 2021.1.11.>

③ 요양급여기준 제5조제1항 및 제4항에 따라 요양급여 신청을 한 요양기관 등은 특정위원에게 제2항에 해당하는 사유가 있을 때에는 해당 위원회의 위원장에게 해당위원의 기피를 신청할 수 있다. <개정 2022.9.26.>

④ 각 위원회 위원은 제2항의 사유가 있을 때 해당 위원회의 위원장에게 회피를 신청하여야 한다. <개정 2015.8.21.>

⑤ 제척·기피 또는 회피를 신청(확인)하는 위원 또는 급여기준 검토 요청자 등은 별지 제7호서식 제척·기피·회피 신청(확인)서를 위원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위원의 제척·기피·회피 등 세부사항은 별표에서 정한 기준에 따른다.
<신설 2015.8.21., 2017.10.24.>

⑥ 삭제 <2017.10.24.>

제13조의2(부당한 청탁사실의 보고 등) ① 각 위원회의 위원은 회의안건과 관련하여 이해관계인 등으로부터 부당한 직무수행을 청탁 또는 강요받는 때에는 이해관계인 등의 인적사항 및 요구내용 등을 별지 제8호서식 부당 청탁사실 보고서에 따라 원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 해당위원은 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 위원장에게 제13조제4항 및 제5항에 따른 회피를 신청하여야 한다. 다만, 위원장의 경우에는 원장에게 회피를 신청하여야 한다.
<개정 2017.10.24., 2021.7.21.>

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 제6조제2항에 따른 직무대행자)은 관련 안건에 대하여

위원들의 의견을 들어 각 위원회 회의 안건에서 제외 및 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다. <개정 2021.7.21., 2024.1.10.>

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

[본조신설 2015.8.21.]

제14조(심의결과의 공개) ① 원장은 심의결과를 공개할 수 있다. 다만, 공개하는 경우 국민의 급여 받을 권리 또는 보건복지부의 급여정책 등에 부정적인 영향을 미치거나, 급여질서를 해칠 것으로 판단되는 등 공개하는 것이 부적절한 경우에는 공개하지 않을 수 있다. <개정 2024.3.28.>

② 제1항에 따라 심의결과를 공개하는 경우 그 공개의 범위는 원장이 정한다.

③ 심의결과의 공개는 심사평가원의 홈페이지에 게재하는 방법으로 함을 원칙으로 한다.

제15조(수당 등의 지급) 각 위원회에 참석하는 위원에 대하여는 심사평가원 예산의 범위 안에서 수당 및 여비 등을 지급할 수 있다. 다만, 보건복지부, 식품의약품안전처 및 심사평가원에 재직하는 임직원(상근심사위원 포함)인 위원에 대하여는 그러하지 아니한다. <개정 2017.10.24.>

제16조(보칙) 이 규정이 정하지 아니한 기타 필요한 사항은 원장이 별도로 정하는 바에 따른다.

부칙<규정 제178호, 2011.10.6.>

이 규정은 2011년 10월 6일부터 시행한다.

부칙<규정 제267호, 2015.8.21.>

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 8월 21일부터 시행한다.

제2조(암질환심의위원회 등의 적용례) 제3조제2항, 제13조, 제13조의2의 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 암질환심의위원회부터 적용한다.

부칙<규정 제332호, 2017.10.24.>

제1조(시행일) 이 규정은 2017년 10월 24일부터 시행한다.

제2조(암질환심의위원회 등의 적용례) 제3조의2, 제8조, 제12조, 제13조, 제13조의2 개정규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 암질환심의위원회 등부터 적용한다.

부칙<규정 제353호, 2018.7.3.>

이 규정은 2018년 7월 3일부터 시행한다.

부칙<규정 제381호, 2019.9.2.>

이 규정은 2019년 12월 1일부터 시행한다.

부칙<규정 제394호, 2020.3.6.>

이 규정은 2020년 4월 1일부터 시행한다.

부칙<규정 제411호, 2020.10.12.>

이 규정은 2020년 10월 12일부터 시행한다.

부칙<규정 제420호, 2021.1.11.>

이 규정은 2021년 1월 11일부터 시행한다.

부칙<규정 제436호, 2021.7.21.>

이 규정은 2021년 7월 26일부터 시행한다.

부칙<규정 460호, 2022. 9. 26.>

이 규정은 2022년 9월 30일부터 시행한다.

부칙<규정 502호, 2024. 1. 10.>

이 규정은 2024년 1월 10일부터 시행한다.

부칙<규정 506호, 2024. 3. 28.>

이 규정은 2024년 3월 29일부터 시행한다.

[별표 1] <신설 2015.8.21.> <개정 2017.10.24., 2022.9.26., 2024.1.10.>

제척·기피·회피 등 세부사항(제13조 관련)

1. 정의

- 가. “제척”이라 함은 위원회의 위원이 심의대상 약제의 제조업자, 위탁 제조판매업자, 수입자(이하 “제조업자등”이라 한다)와 민법 제779조에 의한 가족관계 등의 사유가 있는 경우 위원회 심의에서 배제되는 것을 의미한다.
- 나. “기피”라 함은 결정신청한 제조업자등으로부터 신청(별지 제7호서식) 받은 사항이 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원의 위원회 심의 참여를 배제하는 것을 의미한다.
- 다. “회피”라 함은 위원 스스로 신청(별지 제7호서식)한 사항이 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원의 위원회 심의 참여를 배제하는 것을 의미한다.

2. 적용범위

- 가. 위원회 위원
- 나. 심의대상 약제와 이해관계가 있는 제조업자등

3. 적용방법 및 기준

- 가. 제척사유에 해당하는 위원은 당해 약제 급여기준 검토 종료 시 까지 위원회 심의에 참여할 수 없다.
- 나. 위원장이 기피 또는 회피사유로 특정위원의 위원회 심의를 거부 또는 배제한 경우 해당 위원은 당해 약제 급여기준 검토 종료 시 까지 위원회 심의에 참여할 수 없다.
- 다. 제척·기피·회피 등의 신청(확인)인은 위원회 회의개최 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 위원회 위원장에게 별지 제7호서식의 신청서(확인)를 제출하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 제출할 수 있

다.

4. 제척 등의 사유

가. 제척사유

- (1) 심의대상 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

- (2) 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우
- (3) 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제와 관련하여 자문 및 연구용역 등으로 최근 2년 내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우
- (4) 위원 또는 위원의 가족이 심의대상 약제의 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용가에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만원 이상에 해당하는 금액을 보유하고 있는 경우
- (5) 그 밖에 위원장이 공정한 심의를 저해할 중대한 사유가 있음이 명백하다고 인정하는 경우

나. 기피사유

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

다. 회피사유

- (1) 위원이 심의대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구 및 연구용역 등에 따라 위원 스스로 심의의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 경우

- (2) 최근 2년 내에 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우
- (3) 기타 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 심의의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단하는 경우

5. 기타

- 가. 신청(확인)서를 제출받은 위원회의 간사는 빠른 시일 내 위원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 E-mail, FAX 등의 방법으로 보고할 수 있다.
- 나. 위원장은 제척, 기피, 회피 등의 사유로 위원의 회의심의를 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 때에는 영구적으로 위원회 위원 선정에서 제외할 수 있다.
- 마. 위원회 위원은 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제에 대한 면담을 자제하되 접촉이나 면담을 하게 된 경우뿐 아니라 접촉 시도 시에도 위원장에게 보고 하여야 하며, 이 경우 위원들의 의견을 들어 안전 제외 및 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다.

[별표 2] <신설 2024.1.10.> <개정 2024.3.28.>

전문학회가 추천하는 전문가(제3조제1항 관련)

추천단체	전문과
각 전문학회	대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한종양내과학회, 대한중양외과학회, 대한폐암학회, 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회

직무윤리 사전진단서

연 번	진 단 내 용	체 크 사 항	
1	중증질환심의위원회의 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	중증질환심의위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판·소송 등을 진행 중이다.	예 ()	아니오 ()
4	중증질환심의위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ()	아니오 ()
5	중증질환심의위원회 기능 관련 정보나 심의·의결 결과가 본인의 권리·의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ()	아니오 ()

※ ‘예’라고 답변 하였음에도 불구하고 중증질환심의위원회 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 중증질환심의위원회 위원으로 위촉되어 직무를 수행함에 있어 다음 사항을 이행하며, 신의성실의 원칙에 따라 직무에 임할 것을 서약합니다.

1. 직무상 습득한 정보(자료) 및 비밀에 속하는 사항을 외부에 공개하거나 누설하지 않겠습니다.
2. 직무수행 중 작성한 각종서류 및 전산자료, PC 등 보관된 일체의 자료를 허가 없이 외부로 유출하거나 반출하지 않겠습니다.
3. 직무와 관련하여 어떠한 대가를 요구하거나 받지 않을 것이며, 공정한 직무수행을 저해하는 부당한 압력이나, 알선, 청탁 등을 하지 않겠습니다.

20 . . .

서 약 인 : (서명)

건강보험심사평가원장 귀하

중증질환심의위원회 서면 심의·의결서

다음의 안건을 「중증질환심의위원회 운영규정」 제8조제3항에 따라 서면으로 심의하고자 합니다.

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

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

부의 안건에 대하여 위와 같이 심의합니다.

20 . . .

()심의위원회 위원 (인 또는 서명)

()심의위원회 위원장 귀하

[별지 제5호서식] <신설 2017.10.24.> <개정 2024.1.10.>

중증질환심의위원회 서면 심의결과					
○ 심의안건:					
구분	소속	성명	의결		
			찬성	반대	기권
대한의사협회장 추천					
대한병원협회장 추천					
전문학회장 추천					
소비자·환자단체장 추천					
국민건강보험공단 이사장 추천					
건강보험심사평가원장 추천 및 소속위원					
보건복지부장관 추천					
한국병원약사회장 추천					
식품의약품안전처장 추천					
보건관련 학회장 추천					
위원장이 필요하다고 판단하는 경우의 전문가					
계		총 00명	00명	00명	00명
○ 보고안건:					

[별지 제6호서식] <삭제 2019.9.2.>

제척·기피·회피 신청(확인)서

본인은 2000년도 제00회 중증질환심의위원회 심의안건인 000약제에 대하여 아래와 같이 제척·기피·회피 사유가 있기에 신청(확인)서를 제출합니다.

- 아 래 -

구분	신청(확인) 사유	체크
제척	<ul style="list-style-type: none"> • 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자(이하 “제조업자등”이라 한다) 가족관계에 있는 경우(민법 제779조) <ul style="list-style-type: none"> - 배우자, 직계혈족, 형제자매 - 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한함) 	()
	• 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 최근 3년 이내에 고용되었거나 향후 12개월 내에 고용될 예정인 경우	()
	• 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제와 관련하여 자문, 연구용역 등으로 최근 2년 내에 현금이나 물품 등의 보수를 받았거나 향후 12개월 내에 받을 예정인 경우	()
	• 본 위원 또는 본 위원과 가족관계에 있는 자가 심의대상 약제 관련 제조업자등의 주식이나 펀드(자산 운용가에게 포트폴리오 구성에 대한 지시권한을 갖는 경우)를 1,000만원에 해당하는 금액 이상 보유하고 있는 경우	()
	• 그 밖에 위원장이 공정한 심의를 저해할 중대한 사유가 있음이 명백하다고 인정하는 경우	()
기피	• 특정 위원과 제조업자등이 제척 또는 회피사유에 준하는 개인적, 경제적 이해관계가 있거나 그 밖에 공정한 심의 의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우	()
회피	• 특정 위원의 소속단체 또는 소속기관에서 심의대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구, 연구용역 등에 따라 위원 스스로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우	()
	• 최근 2년 내 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 강의, 회의참석 등에 따른 수당, 여비 등 소요경비를 지급받은 경우	()
	• 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등과 개인적, 경제적 이해관계 등으로 심의의 공정성 또는 객관성을 기대할 수 없다고 위원 스스로 판단되는 경우	()
	• 기타 심의대상 약제의 관련자 또는 제조업자등으로부터 심의대상 약제에 대한 면담 및 접촉 또는 접촉시도가 있는 경우	()
세부 내용		()

- 주) 1. 제척·기피 및 회피 사유가 있는 경우 **체크란에 “○” 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** ‘신청(확인)서’를 제출하여야 한다.

20 . . .
 신청인 (서명)

중증질환심의위원회 위원장 귀하

[별지 제8호서식] <신설 2015.8.21.> <개정 2017.10.24., 2024.1.10.>

부당 청탁사실 보고(신고)서

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

신고자

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장

귀하

중증질환심의위원회 서면 의결요구서

안건명 :

제안이유 :

위 안건을 「중증질환심의위원회 운영규정」 제8조에 따라 서면으로 중증질환심의위원회의 동의를 얻어 의결하고자 하오니, 동의 여부를 아래에 표기하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

성명	동의여부		서명 (인)	기타의견
	찬성	반대		