

허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인업무 운영규정

약제관리실 약제기준부

전부개정 2019. 12. 11. 규정 제384호

제1조(목적) 이 규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2 제8호 및 보건복지부장관이 고시한 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차」 제6조에 따라 허가 또는 신고범위를 벗어난 약제의 처방·투여 승인에 필요한 검토절차 및 심의위원회의 구성·운영 등에 관한 세부사항을 규정함으로써 승인 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(위원회) ① 건강보험심사평가원장(이하 “원장” 이라 한다)은 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차」(이하 “허가초과 승인 기준” 이라 한다) 제4조제5항에 따라 허가 또는 신고범위를 벗어난 약제의 처방·투여(이하 “허가초과 사용” 이라 한다) 승인신청 대상기관 확대 요청에 대한 승인여부의 결정을 위하여 진료심사평가위원으로 심의위원회를 구성하여 운영한다.

② 원장은 약제의 허가초과 사용의 타당성을 심의하기에 적절하다고 판단되는 관련 단체에 제1항에 따른 심의를 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 심의위원회의 구성 및 운영에 관하여는 「진료심사평가위원회운영규정」 제9조의 중앙분과위원회에 관한 사항 및 제14조를 따른다.

④ 제3항에도 불구하고 부득이한 사유로 심의위원회를 개최하기 어려운 경우에는 서면으로 심의할 수 있다.

제3조(심의사항 및 처리기간 등) ① 제2조에 따른 심의위원회의 심의사항은 다음 각 호와 같다.

1. 허가초과 승인 기준 제3조의2제2항에 따른 확대요청 약제(이하 “신청 약제” 라고 한다)가 허가초과 승인 기준 제3조의2제3항 각 호에 해당하는지 여부 등 허가초과 사용의 타당성
 2. 허가초과 승인신청 대상기관 확대의 필요성
 3. 그 밖에 원장이 심의가 필요하다고 판단하여 부의한 사항
- ② 원장은 심의를 위하여 필요하다고 판단하는 경우 전문가 또는 학회 등에 자료를 요청할 수 있다.
- ③ 원장은 제1항에 따른 심의를 위하여 식품의약품안전처장(이하 “식약 처장” 이라 한다)에게 허가초과 사용 승인신청 내용이 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부에 대한 평가를 지체 없이 요청하여야 한다. 다만, 원장이 허가초과 사용 승인신청 대상기관의 확대를 승인한 약제의 경우에는 평가요청을 생략할 수 있다.
- ④ 원장은 허가초과 승인 기준 제3조의2제1항에 따른 신청을 받은 경우 신청을 받은 날로부터 60일 이내에 승인여부 및 내용을 신청한 단체에 통보하여야 한다. 다만, 제3항에 따른 검토기간 및 신청자가 보완자료를 제출하는 데 소요된 기간은 처리기간에 포함하지 아니한다.

제4조(승인신청 등) ① 허가초과 사용승인을 받으려는 요양기관의 장은 약사 법령에 의하여 해당 요양기관에 설치된 임상시험심사위원회(Institutional Review Board: IRB)의 심사를 거쳐 심사일로부터 15일 이내에 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 원장에게 제출하여야 한다.

1. 임상시험심사위원회 심사결과 및 관련 자료(예: IRB 심의결정서, 회의록 등)
2. 의학적 근거에 관한 자료

3. 논문 전편 및 제출논문 요약표(학술지 수재 논문을 제출한 경우에 한함)
 4. 허가초과 승인 기준 제2조 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 자료
 5. 기타 참고자료
- ② 원장은 제1항에 따라 신청을 받은 경우 지체 없이 식약처장에게 신청 내용의 평가를 요청하여야 한다.
 - ③ 제1항에 따른 기간 내에 사용승인을 신청한 요양기관은 원장의 승인 통보 전이라도 신청 약제를 비급여로 사용할 수 있다.
 - ④ 승인결과는 해당 신청 기관에만 유효하다.

제5조(자료보완 및 제출서류의 반려 등) ① 원장은 허가초과 승인 기준 제3조의2제2항 및 제4조제2항에 따라 신청자가 제출한 신청서의 기재사항에 흠이 있거나 첨부서류가 미비된 경우 상당한 기간을 정하여 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간 내에 보완하지 않으면 기한을 정하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

② 원장은 제1항 후단에 따라 다시 보완을 요구했으나 보완되지 아니한 경우 그 사유를 명시하여 신청서를 반려할 수 있다.

제6조(승인결과에 대한 보고) ① 원장은 허가초과 사용 불승인 통보를 3회 이상 받은 요양기관의 내역을 보건복지부장관(이하 “장관”이라 한다)에게 보고하여야 한다.

② 원장은 허가초과 불승인 약제를 홈페이지 등에 공개하여야 한다.

제7조(요양기관 의무사항 및 사후관리) ① 허가초과 사용승인을 받은 요양기관은 매년 3월 말까지 전년도에 사용한 해당 약제의 사용 내역(승인 후 사용내역이 없는 경우도 포함하고, 허가초과 승인 기준 제4조제11항에

따른 승인 통보 전 사용한 내역도 포함한다)을 원장에게 제출하여야 한다.

② 원장은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내역을 장관에게 보고하고 각 호의 구분에 따른 조치를 할 수 있다.

1. 제1항에 따른 사용내역을 기한 내에 1회 제출하지 않은 경우: 경고
2. 제1항에 따른 사용내역을 연속하여 2회 이상 기한 내에 제출하지 않은 경우: 해당 약제의 비급여 사용 제한

③ 원장은 제1항에 따라 보고받은 허가초과 승인 약제 사용내역을 식약처 장에게 통보하여야 한다.

④ 원장은 식약처장으로부터 비급여 사용내역에 대한 안전성·유효성 평가 결과에 따른 사용중지 요청을 받은 경우 지체 없이 신청기관에 사용중지를 통보하여야 하며, 필요 시 민원업무 부서 등에 안내할 수 있다.

제8조(보칙) 그 밖에 이 규정의 시행에 필요한 사항은 원장이 별도로 정할 수 있다.

부칙

이 규정은 2019년 12월 16일부터 시행한다.