

약제급여평가위원회 운영규정
일부개정규정(안)

2017. 6.



건강보험심사평가원
약제관리실 약제등재1부

「약제급여평가위원회 운영규정」 일부개정규정안

1. 개정사유

- 약제급여평가위원회 운영의 윤리성 제고를 위하여 위원 선정 시 직무윤리 검증 절차 마련 및 청탁사실 확인 절차를 강화하고
- 위원 Pool 확대를 통하여 전문성은 높이고 고정위원 축소 및 참석위원 최소화를 통해 투명하고 효율적인 의사결정을 위하여 현행 규정을 다음과 같이 개정하고자 함

2. 주요내용

가. 위원 위촉시 직무윤리 검증 강화(안 제3조의2 신설)

- 추천단계에서 위촉 후보자에 대하여 직무윤리 사전진단서 작성·제출하도록 함
 - 직무윤리 사전진단서 별도 서식 마련(신설)

나. 위원회 위원 구성 방식 변경(안 제3조제1항)

- “관련 학회·협회, 소비자단체(환자단체 포함) 등 83인(12인 증원) 내외의 pool 구성” 변경
 - 위원 추천단체 중 “의약 관련 학회 추천 전문가”를 62인 내외로 증원 ([별표1])
 - 소비자단체(환자단체 포함)가 추천하는 전문가 5인 내외로 변경

다. 약제급여평가위원회 회의 구성원 변경(안 제5조)

- 대한의학회 임상 전문가 4인에서 6인으로 확대
- 대한약학회 임상 전문가 2인에서 1인으로 축소
- 보건관련 추천 전문가 3인에서 2인으로 축소
- 협회 추천 전문가 5인에서 3인으로 축소

라. 약제급여평가위원회 서면심의 방법 및 서식 마련(안 제6조제3항)

- 서면심의 방법 및 절차 등 별도 서식 마련(신설)

마. 부당한 청탁사실의 보고 확인 절차 강화(안 제15조 및 제16조)

- 매 회의시 제척·기피·회피 등 세부사항에 대한 확인
- 청탁시 보고 절차를 위원장에서 원장으로 보고하도록 하여 청탁금지법에 준용하여 처리 함

바. 제척·기피·회피 허위 사실 확인시 위원 선정 제외 범위 확대(안 별표 2)

- 제척·기피·회피 사실의 허위 보고 및 비위 사실이 확인된 경우 위원 선정에서 영구 제외
- 평가대상 약제에 대한 로비 시 보고 서식 및 상정보류 근거 마련

3. 참고사항

- 관계법령 : 생략
- 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 기타 : 약제급여평가위원회 운영규정 일부개정규정안(별지1)
신·구조문대비표(별지2)

(별지1)

「약제급여평가위원회 운영규정」 일부개정규정안

「약제급여평가위원회 운영규정」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조의 제목 “적용범위”를 “다른 법령과의 관계”로 한다.

제3조제1항 중 “70인”을 “83인”으로 하고 각 호를 다음과 같이 하며, 제2항 단서 중 “제1항제8호, 제10호 및 제11호”를 “제1항제9호부터 제11호까지의”로 한다.

1. 의약 관련 학회가 추천하는 전문가 62인 내외
2. 보건 관련 학회가 추천하는 전문가 6인 내외
3. 대한의사협회장이 추천하는 임상전문가 1인
4. 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1인
5. 대한약사회장이 추천하는 전문가 1인
6. 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1인
7. 대한한 의사협회장이 추천하는 전문가 1인
8. 소비자단체(환자단체 포함)가 추천하는 전문가 5인 내외
9. 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1인
10. 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1인
11. 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1인 및 진료심사평가위원회 심사위원(한의학 관련 심사위원 1인 포함한다) 2인

제3조의2를 다음과 같이 신설한다.

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 청렴 서약서 및 별지 제3호서식의 개인정보제공동의서를 제출하여야 한다.

제5조제1항 중 “22명”을 “19명”으로 하고 각 호를 다음과 같이 하며, 제4항 본문 중 “회의 개최 전 14일 이내에”를 “회의 개최 14일 전까지”로 하고, 제5항 중 “제3항에 따라”를 “위원장은 구성원으로”로 한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 의·약학 전문가 7인

가. 대한의학회가 추천하는 전문가 6인

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

나. 대한약학회가 추천하는 전문가 1인

2. 한국보건경제정책학회장이 추천하는 보건경제학 분야 전문가, 한국보건 의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가 분야 전문가 또는 한국보건정보통계학회장이 추천하는 보건의료통계 분야 전문가 2인

3. 대한의사협회장 또는 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1인

4. 대한약사회장 또는 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1인

5. 대한한 의사협회장이 추천하는 전문가 1인

6. 소비자단체(환자단체 포함)가 추천하는 전문가 2인

7. 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1인

8. 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1인

9. 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1인 및 진료심사평가위원회 심사위원 2인(한의학 관련 심사위원 1인 포함)

제6조제3항을 다음과 같이 신설하고, 현행 제3항부터 제6항까지를 제4항부터 제7항까지로 하며, 제7항 전단 중 “제5항에도 불구하고 제5조제1항제3호 내지

제10호에 따른”을 “제6항에도 불구하고 제5조제1항제3호부터 제8호까지의”로 하고, 같은 항 후단 중 “별지 제4호서식에 따른”을 “별지 제6호서식의”로 한다.

③ 제2항에 따른 서면심의 의결은 별지 제4호서식 및 제5호서식에 따른다. 이 경우 모사전송, 전자문서 등의 방법으로 문서를 송수신할 수 있다.

제7조제2호 중 “제3조 각 호”를 “제3조제1항 각 호”로 한다.

제14조제2항, 제15조제3항, 제15조제4항 및 제15조제6항 중 “제조업자 등”을 “제조업자등”으로 한다.

제15조제2항 중 “판단하는”을 “판단되는”으로 하고, 제3항 중 “요양급여기준 제10조의2제1항”을 “「국민건강보험법」 제41조의3제2항 및 요양급여기준 제10조의2제3항”으로 하고, 제6항 중 “별지 제1호서식” 및 “별표”를 “별지 제7호서식” 및 “별표 2”로 하고, 제7항을 삭제한다.

제16조제1항 중 “별지 제4호서식에 따라 위원장에게”를 “별지 제8호서식에 따라 원장에게”로 하고, 제2항 중 “약제급여평가위원회”를 “위원회”로 한다.

제16조제2항 중 “향후 6개월 범위내에서 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다”를 “위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다”로 한다.

별표 1 중 전문과에 “소화기항암학회, 위암학회, 부인종양학회, 소아혈액종양학회, 비뇨기종양학회”를 신설한다.

별표 2 중 “제조업자 등”을 “제조업자등”으로 하고, 제1호 및 제3호 중 “별지 제1호서식”을 “별지 제7호서식”으로 하며, 제4호가목(1) “형제자매”를 “형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한한다)”로 하며, 제5호라목 중 “확인된 때에는

향후 10년간 약제급여평가위원회 위원 선정에서 제외할 수 있다.”를 “확인된 때 또는 위원회 직무 관련 비위행위자는 위원회 위원 선정에서 영구 제외할 수 있다.”로 하고, 같은 호 마목 중 “보고하여야 한다.”를 “보고하여야 하며, 이 경우 위원들의 의견을 들어 약제급여평가위원회 안전 제외 및 위원에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다.”로 한다.

별지 제1호서식부터 제8호서식까지를 별지와 같이 한다.

부칙(2017. . .)

제1조(시행일) 이 규정은 2017년 6월 일부터 시행한다.

제2조(위원회 구성 등의 적용례) 제3조, 제3조의2 및 제5조제1항의 개정 규정은 이 규정 시행 후 최초로 구성되는 위원회부터 적용한다.

[별지 제1호서식]

직무윤리 사전진단서

| | 진 단 내 용 | 체 크 사 항 | |
|---|---|----------|------------|
| 1 | 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 () |
| <p>※ ‘ ’라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.</p> | | | |
| <p>20 . . .</p> <p style="text-align: right;">확 인 자 (서명)</p> <p>건강보험심사평가원장 귀하</p> | | | |

[별지 제2호서식]

청 럽 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

[별지 제3호서식]

개인정보 수집 · 이용 및 제공 동의서

본인은 약제급여평가위원회 위원 활동과 관련하여 「개인정보 보호법」 제15조 및 제17조에 따라 본인 확인을 위한 개인정보의 수집·이용 및 제공에 동의합니다.

년 월 일

동의인: (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

【개인정보의 수집·이용 목적】

- 건강보험심사평가원은 「개인정보 보호법」 제15조에 따라 다음의 목적을 위하여 약제급여평가위원회 위원의 개인정보를 수집·이용하고자 합니다.
 - 「약제급여평가위원회 운영규정」에 따른 위원 자격 확인, 수당 지급 및 약제 평가 대상 결정·조정 당사자와의 이해관계 확인 등 약제급여평가위원회 운영 업무

【수집하고자 하는 개인정보 항목】

- 성명, 주민등록번호, 출신학교(전공), 소속, 직위, 경력, 주소, 전화번호, 이메일, 계좌번호

【동의를 거부할 권리 및 동의 거부에 따른 불이익 내용 또는 제한사항】

- 귀하는 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의 거부에 따라 불가피하게 위원 위촉이 되지 않을 수 있습니다.

【개인정보의 보유 및 이용기간】

- 수집된 개인정보는 약제급여평가위원회 위원 활동 종료 후 즉시 파기됩니다.

개인정보의 수집 · 이용에 동의하십니까? 동의함 동의하지 않음

【고유식별정보 처리 동의】

- 건강보험심사평가원은 「개인정보 보호법」 제24조에 따라 고유식별정보(주민등록번호)를 처리하며, 약제급여평가위원회 운영 업무 이외의 목적으로 이를 처리하지 않습니다.

고유식별정보 처리에 동의하십니까? 동의함 동의하지 않음

【개인정보 제공 동의】

- 건강보험심사평가원은 「개인정보 보호법」 제17조에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위 내에서 제3자에게 개인정보를 제공할 수 있습니다.

개인정보 제공에 동의하십니까? 동의함 동의하지 않음

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]

| 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]

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 12개월 내에 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 운용가에게 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 심의의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우 | |
| 회피 | <ul style="list-style-type: none"> 위원의 소속단체 또는 소속기관에서 평가대상 약제와 관련하여 수행하는 임상연구, 연구용역 등에 따라 위원 스스로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 최근 12개월 내에 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 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 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 3일 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 간사에게 ‘신청(확인)서’를 제출하여야 한다.

20 . . .

신청인 (서명)

약제급여평가위원회 위원장 귀하

(별지 2)

약제급여평가위원회 운영규정 신·구 조문대비표

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|--|---|---|
| 제2조(적용범위) (생략) | 제2조(다른 법령과의 관계) (현행과 같음) | 법령입안심사기준에 따른 조 제목 정비 |
| <p>제3조(위원회의 구성)</p> <p>① 위원회는 다음 각 호에 해당하는 자를 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)의 원장(이하 “원장”이라 한다)이 추천받아 임명 또는 위촉하여 70인 내외의 위원으로 구성한다.</p> <p>1. 의약 관련 학회가 추천하는 전문가 52인 내외</p> <p>2~3. (생략)</p> <p>4. (생략)</p> <p>5. (생략)</p> <p>6. (생략)</p> <p>9. 대한한의사협회장이 추천하는 전문가 1인</p> <p>7. 소비자단체가 추천하는 전문가 3인 내외</p> <p>8. 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당공무원 1인</p> <p>10~11. (생략)</p> <p>② 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제1항제8호, 제10호 및 제11호에 의한 위</p> | <p>제3조(위원회의 구성)</p> <p>① ----- ----- ----- ----- 83인-----.</p> <p>1. 의약 관련 학회가 추천하는 전문가 62인 내외</p> <p>2~3. (현행과 같음)</p> <p>4. (현행 제5호와 같음)</p> <p>5. (현행 제4호와 같음)</p> <p>6. (현행과 같음)</p> <p>7. (현행 제9호와 같음)</p> <p>8. 소비자단체(환자단체 포함)가 추천하는 전문가 5인 내외</p> <p>9. (현행 제8호와 같음)</p> <p>10~11. (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- 제1항제9호 부터 제11호까지의 -----</p> | <p>전문가 pool 구성 확대</p> <p>안 제5조제1항에 따라 순서 통일</p> <p>호 순서 변경</p> <p>제1항 각 호 개정사항 반영</p> |

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|---|---|--------------------------------|
| <p>원은 추천당시 직위의 재직기간으로 한다.</p> | <p>----- -----.</p> | |
| <p><신 설></p> | <p>제3조의2(직무윤리 사전진단 등)</p> <p>① <u>위원 위촉 후보지는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여야 하며, 원장은 사전진단 결과에 따라 위원으로서 직무 적합성 여부를 확인한 후에 위촉하여야 한다.</u></p> <p>② <u>신규 위촉된 위원은 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 최초로 개최되는 회의 개시 전까지 원장에게 별지 제2호서식의 청렴서약서 및 별지 제3호서식의 개인정보제공동의서를 제출하여야 한다.</u></p> | <p>사전 진단을 통한 위원 위촉</p> |
| <p>제5조(위원회의 회의)</p> <p>① 위원회의 회의는 제3조제1항의 위원 중 위원장을 포함하여 다음 각 호에 따른 <u>22명</u> 이내의 위원(이하 “구성원”이라 한다)으로 구성한다.</p> <p>1. 다음 각 목에 해당하는 의·약학 전문가 <u>6인</u></p> <p>가. 대한의학회가 추천하는 전문가 <u>4인</u></p> <p>단, 별표1에 따른 각 전문과별 추출하되, 안전에 따라 전</p> | <p>제5조(위원회의 회의)</p> <p>① ----- ----- ----- <u>19명</u> ----- -----.</p> <p>1. 다음 각 목에 해당하는 의·약학 전문가 <u>7인</u></p> <p>가. 대한의학회가 추천하는 전문가 <u>6인</u></p> <p>단, 별표1에 따른 각 전문과별 추출하되, 안전에 따라 전문과</p> | |

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|---|---|------|
| <p>문과를 선택할 수 있다.</p> <p>나. 대한약학회가 추천하는 전문가 2인</p> <p>2. <u>다음 각 목에 해당하는 보건 관련 전문가 3인</u></p> <p>가. <u>한국보건경제정책학회장이 추천하는 보건경제학 분야 전문가 1인</u></p> <p>나. <u>한국보건의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가 분야 전문가 1인</u></p> <p>다. <u>한국보건정보통계학회장이 추천하는 보건의료통계 분야 전문가 1인</u></p> <p>3. <u>대한의사협회장이 추천하는 임상전문가 1인</u></p> <p>5. <u>대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1인</u></p> <p>4. <u>대학약사회장이 추천하는 전문가 1인</u></p> <p>6. <u>한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1인</u></p> <p>9. <u>대한한 의사협회장이 추천하는 전문가 1인</u></p> <p>7. <u>소비자단체가 추천하는 전문가 3인</u></p> <p>8. <u>보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1인</u></p> <p>10. <u>식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원</u></p> | <p>를 선택할 수 있다.</p> <p>나. 대한약학회가 추천하는 전문가 1인</p> <p>2. <u>한국보건경제정책학회장이 추천하는 보건경제학 분야 전문가, 한국보건의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가 분야 전문가 또는 한국보건정보통계학회장이 추천하는 보건의료통계 분야 전문가 2인</u></p> <p>3. <u>대한의사협회장 또는 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1인</u></p> <p>4. <u>대한약사회장 또는 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1인</u></p> <p>5. (현행 제9호와 같음)</p> <p>6. <u>소비자단체(환자단체 포함)가 추천하는 전문가 2인</u></p> <p>7. (현행 제8호와 같음)</p> <p>8. (현행 제10호와 같음)</p> | |

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|--|---|--------------------------|
| <p>원 1인</p> <p><u>11.</u> 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1인 및 진료심사평가위원회 심사위원 2인(한의학 관련 심사위원 1인 포함)</p> <p>② (생략)</p> <p>③ (생략)</p> <p>④ 제1항의 구성원은 위원장이 회의 개최 전 14일 이내에 제3조제1항에 따른 위원 중 무작위 추출하여 선정한다. 다만 회의 안전에 따라 부득이한 경우 예외로 할 수 있다.</p> <p>⑤ 제3항에 따라 선정된 위원의 회의 참석 가능률이 70%이하인 경우 추가 추출한다.</p> | <p><u>9.</u> (현행 제11호와 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ (현행과 같음)</p> <p>④ _____ 회의 개최 14일 전까지 _____</p> <p>⑤ 위원장은 구성원으로 _____</p> | |
| <p>제6조(위원회의 운영)</p> <p>①~② (생략) <신 설></p> <p>③~⑤ (생략)</p> <p>⑥ 제5항에도 불구하고 제5조제1항 제3호 내지 제10호에 따른 위원이 출장 등 부득이한 사유로 약제급여평가위원회에 출석할 수 없을 때에는 직무대</p> | <p>제6조(위원회의 운영)</p> <p>①~② (현행과 같음)</p> <p>③ 제2항에 따른 서면심의의 의결은 별지 제4호서식 및 제5호서식에 따른다. 이 경우 모사전송, 전자문서 등의 방법으로 문서를 송수신할 수 있다.</p> <p>④~⑥ (제3항부터 제5항까지와 같음)</p> <p>⑦ 제6항에도 불구하고 제5조제1항 제3호부터 제8호까지의 _____</p> | <p>○ 서면심의 방법 및 서식 마련</p> |

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|--|---|---|
| <p>리자로 하여금 약제급여평가위원회에 출석하여 그 의결권을 행사하게 할 수 있다. 이 경우 별지 제4호의 서식에 따른 대리인 선임서를 회의 개최 2일 전까지 위원장에게 제출하여야 한다.</p> | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____. _____별지 제6호서식의 _____</p> <p>_____.</p> | |
| <p>제7조(위원의 해임·해촉) (생략)</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 제3조 각 호의 규정에 의한 단체 또는 기관에 의하여 교체 추천된 때</p> <p>3~5. (생략)</p> | <p>제7조(위원의 해임·해촉) (현행과 같음)</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 제3조제1항 각 호의 규정에 의한 단체 또는 기관에 의하여 교체 추천된 때</p> <p>3~5. (생략)</p> | |
| <p>제14조(관계자 의견 청취 등)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 위원회는 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 “제조업자 등” 이라 한다) 또는 관련자가 요양급여대상여부 등의 평가와 관련하여 위원회(소위원회 포함)에서의 의견진술을 요청할 경우 필요시 기회를 부여할 수 있다.</p> | <p>제14조(관계자 의견 청취 등)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② _____(이하 “제조업자등” 이라 한다) _____</p> <p>_____.</p> | <p>법령입 안심사기준에 따른 약칭 정 비</p> |
| <p>제15조(비밀의 유지 등 위원 준수 사항)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 위원장은 위원회의 위원 및 위원회에 참석하여 의견을 진술하는 자(평가대상 약제의 제조(수</p> | <p>제15조(비밀의 유지 등 위원 준수 사항)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② _____</p> <p>_____</p> <p>_____.</p> | |

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|---|---|--|
| <p>입)업자 제외)가 의약품 제조(수입)업체와의 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 위원회의 참석 및 의견진술을 거부하여야 한다.</p> <p>③ <u>요양급여기준 제10조의2제1항</u>에 따라 결정신청을 한 <u>제조업자</u> 등은 특정 위원에게 제2항에 해당하는 사유가 있을 때에는 위원장에게 해당 위원의 기피를 신청할 수 있다.</p> <p>④ 위원은 위원회에서 평가의 공정성, 객관성을 유지하기 위하여 재임기간 동안 약제의 <u>제조업자</u> 등으로부터 의약품 보험등재를 위한 연구용역 등에 참여하지 않아야 한다.</p> <p>⑤ (생략)</p> <p>⑥ 제척·기피 또는 회피를 신청(확인)하는 위원 또는 <u>제조업자</u> 등(이하 “신청인”이라 한다)은 <u>별지 제1호서식의 신청(확인)서</u>를 위원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위원의 제척·기피·회피 등 세부사항은 <u>별표에서</u> 정한 기준에 따른다.</p> <p>⑦ <u>위원은 위원으로 위촉된 이후</u></p> | <p>----- ----- ----- ----- 판단되는 ----- -----.</p> <p>③ 「<u>국민건강보험법</u>」 제41조의3제2항 및 <u>요양급여기준 제10조의2제3항</u>에 ----- <u>제조업자</u>들은 -----.</p> <p>④ ----- ----- ----- <u>제조업자</u>들 <u>으로부터</u> ----- ----- -----.</p> <p>⑤ (현행과 같음)</p> <p>⑥ 위원장은 매 회의시마다 제척·기피·회피 등 세부사항에 대해 확인하여야 하며, 위원 또는 <u>제조업자</u> 등(이하 “신청인”이라 한다)은 <u>별지 제7호서식의 신청(확인)서</u>를 위원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위원의 제척·기피·회피 등 세부사항은 <u>별표 2</u>에서 정한 기준에 따른다</p> <p style="text-align: center;"><삭 제></p> | <p>개정 사항 반영 및 법제처 법령입안심사기준에 따른 약칭 정비</p> <p style="text-align: right;">3조의2제2항 으로 이동</p> |

| 현행 | 개정 | 개정사유 | | | | | | | | |
|--|--|---|--------|--|---|-------|-----|--------|---|--|
| <p><u>최초로 개최되는 회의개시 전까지 별지 제2호서식의 청렴서약서를 작성하여 원장에게 제출하여야 한다.</u></p> | | | | | | | | | | |
| <p>제16조(부당한 청탁사실의 보고 등)</p> <p>① 위원은 회의안건과 관련하여 이해관계인 등으로부터 부당한 직무수행을 청탁 또는 강요받는 때에는 이해관계인등의 인적사항 및 요구내용 등을 <u>별지 제4호서식에 따라 위원장에게 보고</u>하여야 한다. 이 경우 위원은 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 위원장에게 회피를 신청할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 보고를 받은 위원장은 관련 안건에 대하여 위원들의 의견을 들어 <u>약제급여평가 위원회 안건에서 제외 및 향후 6개월의 범위 내에서 위원회에서 정한 기간 동안 상정을 보류할 수 있다.</u></p> | <p>제16조(부당한 청탁사실의 보고 등)</p> <p>① ----- ----- ----- ----- <u>별지 제8호서식에 따라 원장에게</u> ----- ----- ----- -----.</p> <p>② ----- ----- ----- <u>위원회 안건에서 제외 및 일정 기간 동안 상정을 보류할 수 있다.</u></p> | <p>따라 처리 하는 절차 마련을 위해 원장 보고로 변경</p> | | | | | | | | |
| <p>[별표1] 대한의학회가 추천하는 전문가(제5호제1항제1호가목 관련)</p> <table border="1" data-bbox="167 1747 686 2011"> <thead> <tr> <th>추천 단체</th> <th>전문과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대한 의학회</td> <td>심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, 가정의학회,</td> </tr> </tbody> </table> | 추천 단체 | 전문과 | 대한 의학회 | 심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, 가정의학회, | <p>[별표1] 대한의학회가 추천하는 전문가(제5호제1항제1호가목 관련)</p> <table border="1" data-bbox="718 1747 1228 2011"> <thead> <tr> <th>추천 단체</th> <th>전문과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대한 의학회</td> <td>심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, _가정의학</td> </tr> </tbody> </table> | 추천 단체 | 전문과 | 대한 의학회 | 심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, _가정의학 | <p>·학회 전문기관 인력풀 확대로 전문성 제고</p> |
| 추천 단체 | 전문과 | | | | | | | | | |
| 대한 의학회 | 심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, 가정의학회, | | | | | | | | | |
| 추천 단체 | 전문과 | | | | | | | | | |
| 대한 의학회 | 심장학회, 소화기학회, 결핵 및 호흡기학회, 내분비학회, 소아과학회, 신경과학회, 신경정신의학회, 외과학회, 암학회, _가정의학 | | | | | | | | | |

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|--|---|---|
| <p>피부과학회, 비뇨기과학회, 안과학회, 이비인후과학회, 간학회, 당뇨병학회, 핵의학회, 감염학회, 류마티스학회, 이식학회, 혈액학회, 폐암학회, 유방암학회</p> | <p>회, 피부과학회, 비뇨기과학회, 안과학회, 이비인후과학회, 간학회, 당뇨병학회, 핵의학회, 감염학회, 류마티스학회, 이식학회, 혈액학회, 폐암학회, 유방암학회, <u>소화기암학회</u>, <u>위암학회</u>, <u>부인종양학회</u>, <u>소아혈액종양학회</u>, <u>비뇨기종양학회</u></p> | |
| <p>[별표2] 제척·기피·회피 등 세부 사항(제15조제6항 관련)</p> <p>1. 정의</p> <p>가. (생략)</p> <p>나. “기피”라 함은 결정신청한 제조업자 등으로부터 신청(<u>별지 제1호서식</u>)받은 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 거부하는 것을 의미한다.</p> <p>다. “회피”라 함은 위원 스스로 신청(<u>별지 제1호서식</u>)한 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 배제하는 것을 의미한다.</p> <p>라.(생략)</p> | <p>[별표2] 제척·기피·회피 등 세부 사항(제15조제6항 관련)</p> <p>1. 정의</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. “기피”라 함은 결정신청한 제조업자 등으로부터 신청(<u>별지 제7호서식</u>)받은 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 거부하는 것을 의미한다.</p> <p>다. “회피”라 함은 위원 스스로 신청(<u>별지 제7호서식</u>)한 사항이 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단되는 경우 위원장이 해당 위원으로 하여금 위원회의 참석을 배제하는 것을 의미한다.</p> <p>라. (현행과 같음)</p> | <p>· 부정 청탁 금지를 위하여 접촉시도 시에도 안건 상정 보류할 수 있는 근거마련</p> |

| 현행 | 개정 | 개정사유 |
|---|--|------|
| <p>2. 적용범위 (생략)</p> <p>3. 적용방법 및 기준 가~나. (생략)</p> <p>다. 제척·기피·회피 등의 신청(확인)인은 위원회 회의개최 3일 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 약제급여평가위원회 위원장에게 <u>별지 제1호서식의</u> 신청서(확인)를 제출하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 제출할 수 있다.</p> <p>4. 제척 등의 사유 가. 제척사유 (1) (생략)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><가족의 범위(민법 제779조에 의한 가족을 말한다)></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 배우자, 직계혈족 및 형제자매 2. 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매 </div> <p>(이하생략)</p> <p>5. 기타 가~다. (생략)</p> <p>라. 위원회 위원이 제척 또는 회피 등의 사유가 있음에도 신</p> | <p>2. 적용범위 (생략)</p> <p>3. 적용방법 및 기준 가~나. (현행과 같음)</p> <p>다. 제척·기피·회피 등의 신청(확인)인은 위원회 회의개최 3일 전까지 FAX 또는 E-mail 등의 방법으로 약제급여평가위원회 위원장에게 <u>별지 제7호서식의</u> 신청서(확인)를 제출하여야 한다. 이 경우 위원회의 간사에게 제출할 수 있다.</p> <p>4. 제척 등의 사유 가. 제척사유 (1) (현행과 같음)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><가족의 범위(민법 제779조에 의한 가족을 말한다)></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 배우자, 직계혈족 및 형제자매 2. 직계혈족의 배우자, 배우자의 직계혈족 및 배우자의 형제자매(생계를 같이 하는 경우에 한한다) </div> <p>5. 기타 가~다. (현행과 같음)</p> <p>라. 위원회 위원이 제척 또는 회피 등의 사유가 있음에도</p> | |

| 현 행 | 개 정 | 개정사유 |
|--|---|------|
| <p>청(확인)서를 제출하지 아니하거나 허위 작성한 사실이 <u>확인된 때에는 향후 10년간 약제급여평가위원회 위원 선정에서 제외할 수 있다.</u></p> <p>마. 위원은 평가대상약제의 관련자 또는 제조업자 등으로부터 평가대상 약제에 대한 면담을 자제하되 접촉이나 면담을 하게 된 경우뿐 아니라 접촉 시도 시에도 위원장에게 보고하여야 한다.</p> | <p>신청(확인)서를 제출하지 아니하거나 허위 작성한 사실이 <u>확인된 때 또는 위원회 직무 관련 비위행위자는 위원회 위원 선정에서 영구 제외할 수 있다.</u></p> <p>마. 위원은 평가대상약제의 관련자 또는 제조업자 등으로부터 평가대상 약제에 대한 면담을 자제하되 접촉이나 면담을 하게 된 경우뿐 아니라 접촉 시도 시에도 <u>위원장에게 보고하여야 하며, 이 경우 위원들의 의견을 들어 약제급여평가위원회 안전 제외 및 일정 기간 동안 상정을 보류할 수 있다.</u></p> | |