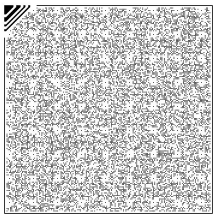
청렴韓 보건복지부

보건복지부

보 건 복 지 부



수신 수신자 참조
(경유)
제목 약제 상한금액(기준요건) 재평가 관련 변경사항 안내

1. 관련
가. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제4호
나. '약제 상한금액(기준요건) 재평가 계획'(보건복지부공고 제2020-485호(2020.6.30.))

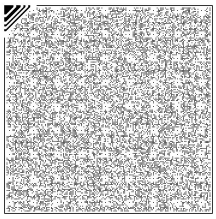
2. 우리부는 제네릭 의약품의 적정 품질관리 및 연계 보상이 이루어질 수 있도록 약가 제도를 개편(2020.2.28.)하고, 동 제도 시행 이전의 기준에 따라 평가된 약제에 대해 ‘약제 상한금액(기준 요건) 재평가 계획’을 공고하여 2023년도에 평가를 진행할 예정입니다.

3. 한편, 코로나19 유행 장기화에 따라 제약업계로 부터 일부 유예 요청에 따라 그간 민관협의체, 식약처 등과 논의를 거쳐 다음과 같이 일부 사항을 조정하여 평가할 예정이니, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전달 될 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

가. (사항 ①) ('20.6.30.일자 재평가 계획 공고 당시 생물학적동등성 시험 실시 대상인 전문의약품 경구제 중 정제, 좌제, 캅셀제 등) 코로나19 상황 등을 고려하여, 제약사는 식약처에 2023.2.28.까지 심사 요청서 등을 접수하고, 재평가 기간 내 (이의신청 기간 내, 추후 별도안내 예정) 식약처의 심사 완료 통지서를 심평원에 제출하는 경우에는 기준요건을 충족한 것으로 평가할 예정임.

나. (사항 ②)(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1650호, 2020.10.14.) 개정에 따라 자체 생물학적동등성시험 또는 임상시험 입증자료 제출 대상으로 편입된 성분 품목. 전문의약품 중 잔여 경구제 및 무균제제) 기준요건 충족 여부 입증 자료는 기존 자료제출 기한으로 부터 5개월의 유예기간을 두어 '23.7.31.까지 제출하여야 함.

다. (사항 ③) 식약처의 심사 소요 기간을 고려하여 생동시험결과보고서 등을 신속하게 제출하여 주시고, 정당한 사유 없이 제약사의 제출 지연으로 인해 식약처의 심사를 완료하지 못한 자료는 재평가시 인정되지 않음을 유념해 주시기 바람. 끝.



보건복지부장관

수신자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장

주무관 **주영화** 행정사무관 **전하늬** 보험약제과장 전결 2022. 9. 21. **오창현**

협조자

시행 보험약제과-3460 (2022. 9. 21.) 접수

우 30113 세종특별자치시 도움4로 13 (어진동) 세종정부청사 10동 / http://www.mohw.go.kr

전화번호 044-202-2756 팩스번호 044-202-3959 / zerofl@korea.kr / 대국민 공개

위험할 땐 119, 힘겨울 땐 129