

[별첨 2]

PPRS 2025 목차

※ 2025년 7월 11일(금) 기준 법령/규정 정리 예정

PART I

순번	규 정	
1	국민건강보험법	
2	국민건강보험법 시행령	
3	국민건강보험법 시행규칙	
4	의료법	
5	의료법 시행령	
6	의료법 시행규칙	
7	환자안전법	
8	환자안전법 시행령	
9	환자안전법 시행규칙	
10	보건의료기본법	[신규 추가]
11	보건의료기본법 시행령	
12	의료급여법	
13	의료급여법 시행령	
14	의료급여법 시행규칙	
15	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	
16	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령	
17	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙	
18	독점규제 및 공정거래에 관한 법률	
19	독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령	
20	기부금품의 모집 및 사용에 관한 법률	
21	기부금품의 모집 및 사용에 관한 법률 시행령	
22	희귀질환관리법	
23	희귀질환관리법 시행령	
24	희귀질환관리법 시행규칙	
25	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률	
26	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 시행령	
27	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률의 시행에 관한 대법원 규칙	
28	재난적의료비 지원에 관한 법률	
29	재난적의료비 지원에 관한 법률 시행령	
30	재난적의료비 지원에 관한 법률 시행규칙	
31	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙	
32	신의료기술평가에 관한 규칙	

PART II

순번	규 정
1	신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정
2	혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정
3	약제의 결정 및 조정 기준
3(1)	약제의 결정 및 조정기준 개정 관련 주요 질의답변

순번	규 정
3(2)	저가의약품 제외 품목의 상한금액 조정에 관한 세부지침
3(3)	약제 가산 재평가 계획 공고
3(4)	약제 상한금액 재평가 계획 공고
3(5)	상한금액(기준요건) 재평가 관련 주요 질의답변
3(6)	건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획 공고
3(7)	약제상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 나목 시행에 관한 지침
3(8)	약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 라목 복합영양수액제군에 관한 세부지침
3(9)	국산원료 사용 질의답변
4	행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준
5	본인부담상한액 기준보험료의 산정기준 등에 관한 고시
6	치료재료의 허가 신고 또는 인정범위 범위 초과 사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준
7	허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차
7(1)	허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인 업무 운영규정
7(2)	고가의약품의 성과관리 등에 관한 규정
7(3)	고가의약품 급여관리 고시 관련 질의·응답
8	약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준
9	약제급여목록 및 급여상한금액표
9(1)	약제급여목록 개정안내
10	본인일부부담금 산정특례에 관한 기준
10(1)	본인일부부담금 산정특례 전체 공통 질의·응답
10(2)	약국 요양급여비용 본인부담률 차등 적용에 관한 지침
11	요양급여의 적정성평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준
12	임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준
13	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)-일반원칙
13(1)	고가의약품 고시 개정 관련 질의 응답
	[별표]허가초과 사용약제의 비급여 사용 승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준
	[별지] 다제내성결핵 치료 신약 사전심사 절차 및 방법
14	장려금 지급에 관한 기준
15	혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정
15(1)	혁신형 제약기업 인증현황
16	비급여 진료비용 등의 보고 및 공개에 관한 기준
17	비급여 진료비용 등의 고지 지침
18	의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정
19	의약품 가격표시제 실시요령
20	의약외품 가격표시제 실시요령
21	의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령
22	의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준
23	우선적 검사를 위한 처방전 집중률에 관한 기준
24	의약품 유통정보 제공 신청 및 수수료 산정방법 등에 관한 고시
25	의약품 도매상 기업진단 요령
26	안전상비의약품 지정에 관한 고시
27	상용처방 의약품목록의 관리에 관한 규정
28	요양기관 간 동일성분 의약품 중복투약 관리에 관한 기준
29	의약품의 안정적 공급을 위한 유통 관리 규정
30	보건의료미래위원회의 설치 및 운영에 관한 규정
31	소송 등 업무 처리 지침

순번	규 정
32	약제급여조정위원회 운영 규정
33	독립적 검토절차 운영규정
34	선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준
35	방송광고심의에 관한 규정(일부)(식품, 의약품, 의료기기 등)
36	추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사지침

PART III

순번	규 정
1	약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항
[별첨2]	의약품 경제성평가 지침
[별첨3]	퇴장방지의약품 지정 및 원가보전 신청 제출 자료
[별첨4]	사용범위 확대 약제의 연간 예상 추가청구액에 대한 제출 자료
	[참고자료 1] 외국 약가 검색
	[참고자료 2] 경제성평가 제출 약제의 비용효과성 평가결과(ICER)
	[참고자료 3] 약제 상한금액 인상 조정신청 평가기준
2	신약 등 협상 대상 약제의 세부 평가기준
3	약가협상지침
3(1)	약제상한금액의 조정협상 가이드라인
4	위험분담제 약가협상 세부운영 지침
4(1)	예상청구금액 설정 가이드라인
5	사용량-약가 연동 협상 세부운영지침
5(1)	2022년 사용량-약가 연동 협상 다빈도 질의 및 답변
6	국내개발신약 개발원가 산출기준
7	약제급여평가위원회 운영규정
8	전문평가위원회 운영규정
9	진료심사평가위원회 운영규정
10	중증질환심의위원회 운영규정
11	요양급여의 적정성 평가업무 운영규정
12	의약품 지출보고서 제도 운영 지침
13	암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (별표)허가 또는 신고범위 초과 함양요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차
14	임상적 유용성 평가를 위한 간접비교 수행단계별 자료제출 지침
15	부정청탁 및 금품 등 수수의 신고사무 처리지침
16	리베이트 약제 상한금액 감액, 요양급여의 적용정지 및 과징금부과 세부운영지침
16(1)	제약 및 의료기기 분야 리베이트 사건 통보 가이드라인
17	약제 실거래가 조사에 따른 약제상한금액 조정기준 세부운영지침
18	의약품 거래에 관한 공정경쟁규약
18(1)	한국제약바이오협회 공정경쟁규약 세부운용기준
19	윤리경영 자율 점검지표
20	의약품 광고 심의 규정
21	의약품 과대광고 등 세부 심의규정

※ 상기 목차는 2025년도 PPRS 제작을 위해 편집이 완성된 법률 및 규정 등이나 인쇄 과정에서 여러 사유로 인해 임의로 삭제 될 수 있습니다.