

Health Insurance Review & Assessment Service

퇴장방지의약품 관리제도

2021. 9.



건강보험 약제관리제도

Contents

- I 퇴장방지의약품 관리제도 개요
- II 지정 및 원가보전 기준
- III 원가보전 제출자료 세부사항



퇴장방지의약품 관리제도 개요

퇴장방지의약품 관리 제도란?

- 환자 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 생산 또는 수입을 기피하는 약제로, 생산 또는 수입원가의 보전이 필요한 약제를 관리하기 위한 제도('00년 3월 도입)
- 생산 원가를 보전하거나 요양기관에 동 의약품을 사용할 경우에 사용장려금을 지급하여 환자진료에 필수적인 의약품의 퇴장을 방지함으로써 필수약품 생산 및 사용을 활성화하기 위한 제도임.

법적 근거

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조제4항제7호
- 약제의 결정 및 조정기준 제8조제2항제11호[별표5]
- 국민건강보험법시행령 제75조의2(장려금의 지급)
- 장려금의 지급에 관한 기준 제3장
- 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항 제3장

법적근거

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 (복지부령)
제13조(직권결정 및 조정) 제4항 7호

환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입원가의 보전이 필요한 경우

- 약제의 결정 및 조정기준 제8조 제2항 11호

요양급여기준 제13조 제4항 제7호에 따른 환자진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 약제(이하 “퇴장방지의약품”이라 한다)의 상한금액은 [별표5]에서 정한 기준에 따라 조정한다.

퇴장방지의약품 분류

● 생산원가 보전 대상의약품

환자의 진료에 반드시 필요한 의약품으로 원가의 상승 등으로 생산 또는 수입이 기피되어 임상진료에 지장을 초래하는 약제

● 사용장려금 지급 대상의약품

타약제에 비하여 저가이면서 약제의 특성상 타약제를 대체하는 효과가 있어 비용·효과적인 측면에서 특별히 관리하여야 할 약제

(‘약제급여목록 및 급여상한금액표’에 고시된 상한금액의 10%에 해당하는 금액을 해당 약제를 처방한 요양기관에 사용장려금으로 지급)

● 사용장려금 지급 및 원가보전 대상의약품

사용장려금 지급 및 생산원가 보전 대상의약품에 모두 해당

연도별 퇴장방지의약품 현황

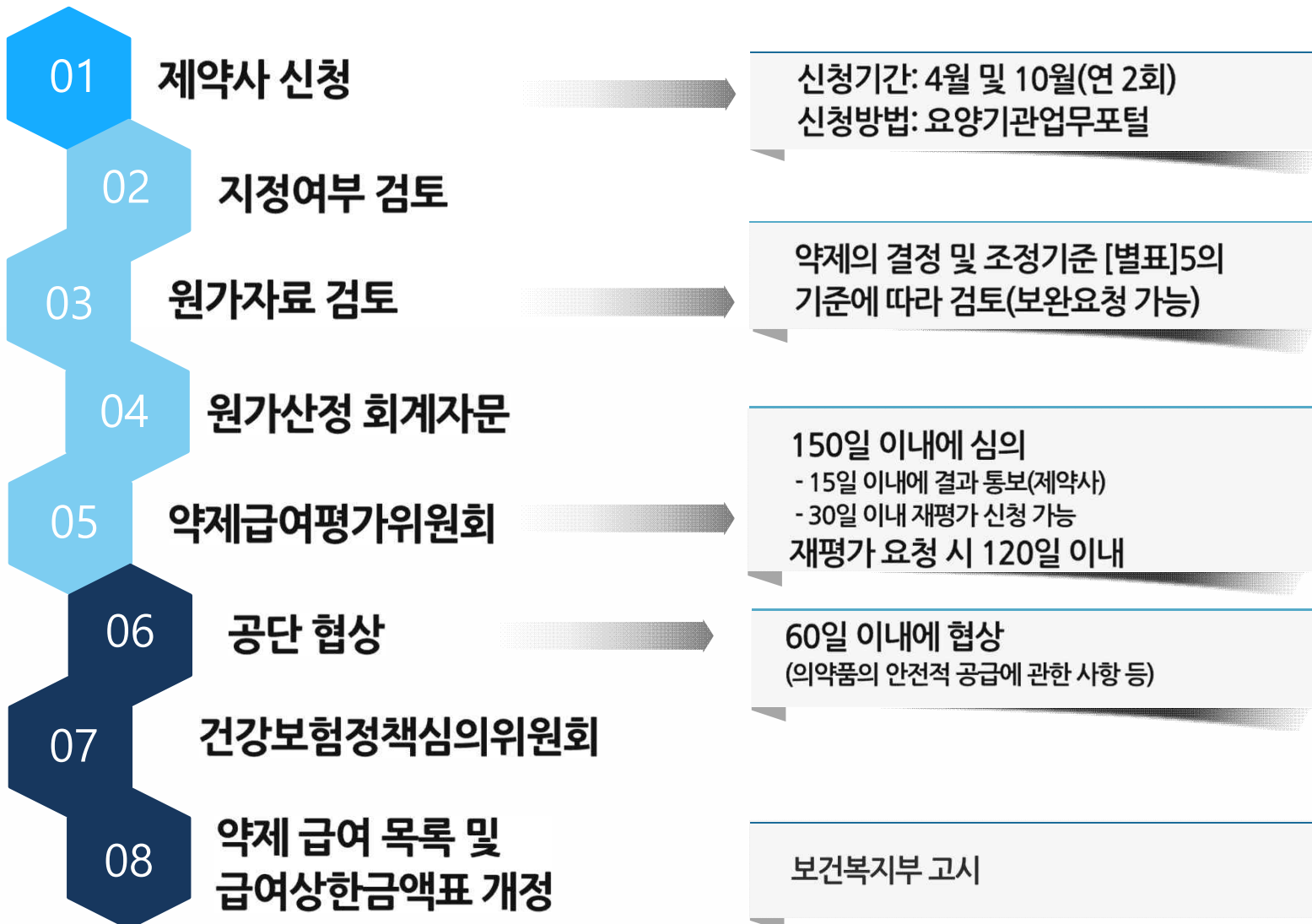
연도	퇴장방지의약품		총 등재품목 대비 비율	연간 청구금액 (억원)	원가보전 품목수	사용장려금 지급 품목수	원가보전& 장려금지급 품목수
	성분	품목수					
2016년	366	789	3.7	4,576	713	13	63
2017년	389	813	3.6	4,688	748	12	53
2018년	345	637	3.0	5,148	581	6	50
2019년	350	638	2.7	5,097	583	6	49
2020년	354	653	2.5	5,178	598	6	49

01

퇴장방지의약품 관리제도 개요

Health Insurance Review & Assessment Service

업무절차 흐름도




01

퇴장방지의약품 관리제도 개요

Health Insurance Review & Assessment Service

퇴장방지의약품 목록 공개


건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

병원·약국

진료비 확인

의료정보

제도·정책

국민 소통

알림

업무안내

의료정보

의약품정보

자료공개

★

↑

🖨

퇴장방지의약품

저가약 대체조제

의약품안전성정보

약제급여평가위원회평가결과

약제급여목록표

주성분별가중평균

의약품등계포털

기타


- 본 공개내용은 해당업소에 통보된 사항으로서 약제급여평가위원회의 평가결과 중 영업상의 비밀에 해당하는 신청자 의견, 신청가격 및 이에 따른 비용, 재정영향을 제외하였으며 임상적 유용성 평가, 비용효과성 평가, 보험재정에 미치는 영향 등의 항목은 기 공개된자료의 범위내에서 공개하였습니다.
- 약제급여평가위원회의 평가이후 약가협상, 건강보험정책심의위원회 심의 등 추후 절차가 진행되므로 본 내용의 급여여부, 급여 기준(안), 비용효과성, 재정영향 등은 최종 고시 결과와 상이할 수 있습니다.

제목

📄

검색하기

첨부파일 다운로드 Tip

번호	제목	담당부서	작성일	조회수	첨부
120	퇴장방지의약품 목록(2016년 9월 기준) 	약제동재2부	2016-09-07	127	



지정 및 원가보전 기준

02 지정 및 원가보전 기준

지정 요건(모두 만족 必)

① 지정기준선

- 지정기준선 미만
- 내복제 525원
(내복액상제 최소단위당 40원)
- 외용제 2,800원
- 주사제 5,257원
- 혈장분획제제(단일제)
- 지정기준선 초과:
임상적 필요 ↑, 대체약제 X, 특허X,
동일 투여경로.성분.제형 내 단독

② 의약품 등재현황

- 등재품목수 2품목 이하
- 등재품목수 3품목이면서
신청품의 연간 청구량 40% 이상
- 등재품목수 4품목 이상이면서
신청품의 연간 청구량 50% 이상

③ 기타

- 제형의 특수성이 인정되는
약제가 아닌 경우
- 기초수액제는 "별첨3"에서 정한
"퇴장방지의약품 중 기초수액제
의 인정범위" 내에 포함되는 경우
등

AND

AND

지정 시 평가기준(모두 만족 必)

① 필수성

진료상 필수 여부
(WHO 필수약품 목록,
교과서 및 가이드라인,
학회 의견 등)

② 대체가능성

대체약제가 없거나,
대체약제 대비
투약비용이 저가

AND

퇴장방지의약품 신청

- 장관은 요양급여기준 제8조제2항에 따른 약제급여목록표에 등재된 약제 중 다음의 하나에 해당하는 경우 요양급여기준 제11조의2 제1항부터 제6항까지 및 같은 조 제7항제2호의 규정에 따라 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있다.
 - (1) 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체의 추천이 있는 경우
 - (2) 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회 등 공급자 단체의 추천이 있는 경우
 - (3) 장관이 퇴장방지의약품으로 지정할 필요가 있다고 판단하는 경우
- 단체의 추천을 받아 퇴장방지의약품으로 지정받고자 하는 약제 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자는 다음의 자료를 매년 4월 또는 10월 중 장관에 또는 심사평가원장에게 제출하여야 한다.
 - (1) 별지 제2호서식에 의한 퇴장방지의약품 지정 신청서
 - (2) 별지 제3호서식에 의한 추천서
 - (3) 별지 제4호서식 부터 별지 제7호 서식까지에 의한 관련 증빙자료

02 지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

퇴장방지의약품 지정 기준

(1) 지정기준선 기준금액 미만인 약제

- 약제급여목록표의 상한금액을 기준으로 전년도 연간 청구량이 가장 많은 함량의 최근 가중평균가를 이용

구분	기준금액
내복제	525원
내복액상제(최소단위당)	40원
외용제	2,800원
주사제	5,257원

02 지정 및 원가보전 기준

퇴장방지의약품 지정 기준

(2) 의약품 등재현황

- 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제제 내에서 지정 대상 품목의 등재 현황이 다음의 하나에 해당될 경우
(단, 전년도 연간 청구액 100만원 미만 품목은 제외, 동일 업체의 등재품목 수가 2개 이상인 경우는 1개의 품목으로 간주)

등재품목 수	지정 대상 품목의 연간 청구량 비중
2개 이하	제한 없음
3개	40% 이상
4개 이상	50% 이상

02 지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

퇴장방지의약품 지정 기준

(3) 진료상 필요 하나 대체약제가 없거나 대체약제에 비하여 투약비용이 저렴한 약제

(4) 기초수액제는 “퇴장방지의약품 중 기초수액제의 인정범위”에 해당하는 경우

구분	지정 대상 품목의 연간 청구량 비중
당류제	Dextrose, fructose, sorbitol, mannitol
혈액대용제/ 기타의 혈액 및 체액용액	NaCl, 하트만(Ca+KCl+NaCl+Na lactate), 하트만+dextrose, dextrose+NaCl, Glucose+NaCl, dextrose+KCl, Dextrose+KCl+NaCl, Dextrose+KCl+NaCl+Na lactate, KCl+NaCl, Ca+KCl+NaCl+fructose, Dextrose+NaCl+NaOH+lactic acid, Dextrose+NaCl+Na lactate, KCl
주사용 증류수	Water for injection

퇴장방지의약품 지정 기준

◎ 지정기준선 기준금액 이상인 약제이나 다음에 해당하는 경우는 지정가능

- 임상적 필요도가 높아 공급 중단 시 환자 진료에 차질이 예상되는 의약품으로, 대체약제가 없으면서 유효한 특허가 존재하지 않으며 투여경로·성분·제형이 동일한 제제 내 업체 수가 1개인 경우
(단, 업체수 산출 시 전년도 청구액이 100만원 미만인 약제는 제외함)
- 혈장분획제제로서, 대체약제가 없거나 고가인 타 약제 대체효과가 있는 경우

◎ 지정 예외 기준

* 퇴장방지의약품으로 지정하지 아니하는 경우

1. 제형의 특수성이 인정되는 약제
2. 혈장분획제제로 혈장분획성분이 일부 포함된 복합제
3. 희귀의약품
4. 유통질서 문란약제로 행정 처분된 약제

퇴장방지의약품 당연 지정

◎ 퇴장방지의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제는 퇴장방지의약품으로 당연지정

- 퇴장방지의약품 신규 지정 성분과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제
(신규지정과 동시에 당연 지정)
- 기존 퇴장방지의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 신규 등재되는 경우
(신규 등재 시점에 당연지정)

◎ 당연지정 적용 제외 기준

* 당연지정 적용을 제외하는 경우

1. 퇴장방지의약품과 성분은 동일하나 특정 효능·효과를 가진 약제
2. 혈장분획제제
3. 지정기준선을 충족하지 않는 약제

퇴장방지의약품 제외 기준

- 동일제제 중 급여가 청구된 약제(전년도 연간 청구액 100만원 미만 품목 제외) 업체 수 6개 이상이고 연간 청구액 총합 20억원 이상인 약제 및 해당 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제
- 환자의 진료에 필수적이지 않은 것으로 판명된 약제
- 퇴장방지의약품 지정 대상에 해당하지 않는 것으로 판단되는 약제
- 제2호 라목(1)의 조건을 충족하지 못하게 된 약제 (지정기준선 초과)

➡ 전년도 청구액이 확정된 후 매년 상반기 중 확인하여 평가

02 지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

퇴장방지의약품 원가산정 기준

- 신청제품의 원가분석가격과 제조업자 등의 요구가격 중 각 요소별로 최저가격 적용
- 동일제제의 제품이 2개 이상인 경우 산술평균가를 적용하여 산정
- 동일제제 내 최고가 제품의 상한금액을 초과할 수 없음
- 원가보전은 지정기준선을 초과할 수 없음

(지정기준선 이상임에도 지정된 품목의 경우 초과하여 원가보전 가능)

02 지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

퇴장방지의약품 원가산정 기준

- 같은 회사의 동일성분제품은 함량 차이간 보험약가의 역전이 없도록 조정하고 저함량을 기준으로 함량배수 이내로 조정
(기초수액제의 경우에는 같은 농도 내에서 조정)

[예시] ‘가’성분의 50mg이 50원, 100mg이 70원인 경우

- 50mg이 원가보전 시 70원 (100mg)을 넘을 수 없으며 (역전이 없도록 조정)
- 100mg이 원가보전 시 50mg과 함량배수(2배) 적용하여 100원을 넘을 수 없음

퇴장방지의약품 원가보전 중단

- 유통질서 문란 약제로서 요양급여 적용 정지 또는 제외된 약제(과징금이 부과된 경우 포함)의 경우 그 처분이 있는 날부터 3년간 원가보전 중단
- 전년도 연간 청구액이 40억 이상인 품목은 3년간 원가보전 중단
(3년간 중단 이후 첫번째 원가보전의 경우 전년도 연간 청구액 관계없이 가능)

퇴장방지의약품의 관리

- 퇴장방지의약품 지정제외 및 원가보전 중단여부 평가
☞ 매년 상반기 중 실시
- 퇴장방지의약품 생산·수입·공급을 중단하는 경우 중단일의 60일전까지 보고

02

지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

원가산정 방식

구분	국내제조 품목	상품(수입의약품)
제조원가계 또는 매입원가계	원료비+재료비+노무비+ 외주가공비+제조경비	상품매입액+매입경비
총원가계	제조원가계 + 판매비 및 일반관리비 + 영업외 손익	매입원가계 + 판매비 및 일반관리비 + 영업외 손익
인상검토가	총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭

02 지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

원가산정 방식(국내제조)

구분	검토기준	비고
원료비/재료비	거래명세서로 구입내역 확인	투입형태별(제형별) loss율 한도: 경구용3%, 주사제5%, 외용5%
노무비	$[(\text{연간 신청제품 총생산 노무시간} \div \text{연간 총생산 노무시간}) \times \text{제조원가명세서상의 노무비}] \div \text{신청제품의 연간 총 생산량}$	
외주가공비	외주가공내역이 발생한 경우 적용	
제조경비	$[(\text{연간 신청제품 총생산 노무시간} \div \text{연간 총생산 노무시간}) \times \text{제조원가명세서상의 경비}] \div \text{신청제품의 연간 총 생산량}$	노무시간 대신 기계가동시간 사용가능 제조경비 항목 중 '경상연구개발비' 및 '무형자산상각비' 제외
제조원가계	원료비+ 재료비+ 노무비+ 외주가공비 +경비의 합계	

02 지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

원가산정 방식(국내제조)

구분	검토기준	비고
판매비 및 일반관리비	<p>제품매출관련 판매비 및 일반관리비× (신청제품 제조원가계÷ 총 제조원가)</p> <p>- 광고비, 연구개발비, 무형자산 상각비 제외 - 운반비 별도 인정(입증필요)</p>	한국은행 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반 관리비'비율 이내 인정
영업외 손익	<p>제품매출관련 영업 외 손익× (신청제품 제조원가계÷ 총 제조원가)</p> <p>- 투자활동 관련 항목은 제외</p>	한국은행 '의약품 제조업 평균 영업 외 손익'비율 이내 인정
총원가계	제조원가계+ 판매비 및 일반관리비+ 영업 외 손익의 합계	

02 지정 및 원가보전 기준

Health Insurance Review & Assessment Service

원가산정 방식(국내제조)

구분	검토기준	비고
적정이윤	(제품매출관련 자기자본 금액× 산업평균 자기자본 세전 순이익률)× (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가	한국은행 '의약품 제조업 평균 자기자본세전순이익율'비율임
부가가치세	적정이윤까지 합산한 금액의 10%	
유통거래폭	저가(지정기준선 미만): 5.15% 고가(지정기준선 이상): 3.43%	
인상검토가	총 원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	

Health Insurance Review & Assessment Service



원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

신청방법(요양기관업무포털 서비스)

요양기관업무포털
건강보험심사평가원

통합검색

Q 검색

★ 즐겨찾기

☰ 사이트맵

심사기준
종합서비스

업무안내
의료기준관리
진료비청구
정산관리
모니터링
자동차보험
청구소프트웨어 검사·인증

<
>

약제평가신청 안내 ×

퇴장방지의약품신청 ×

의료기준관리

Medical Standards Management

- ▶ 행위평가신청
- ▶ **약제평가신청**
- ▶ 약제평가신청 안내
- ▶ **약제의 결정 및 조정신청**
- 신청방법
- 인터넷접수 · 조회
- 협상대상약제 결정신청
- 산정대상약제 결정신청
- 약제조정신청
- **퇴장방지의약품신청**
- ▶ 제품정보변경
- ▶ 사전상담 및 검토요청
- ▶ 예상약가 산정
- ▶ 치료재료평가신청

홈 >
의료기준관리 > 약제평가신청 > 약제의 결정 및 조정신청 > 퇴장방지의약품신청

즐거찾기 추가

출력

▶ 퇴장방지의약품 신청 정보 입력

신청유형	퇴장방지의약품 신청			
✓ 제품코드	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; display: inline-block;">찾기</div>		
✓ 약제 구분	<input type="radio"/> 지정 및 원가보전 <input type="radio"/> 원가보전	✓ 신청구분	<input type="radio"/> 국내제조제품	
✓ 혈장분획제제	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오			
✓ 신청인	<div> <div>✓ 제조업자, 위탁제조판매업자 및 수입자</div> <div><input style="width: 100%;" type="text"/></div> </div> <div> <div>✓ 소재지(주소)</div> <div><input style="width: 100%;" type="text"/></div> </div> <div> <div>✓ 대표자 성명</div> <div><input style="width: 100%;" type="text"/></div> </div>	<div> <div>✓ 업허가번호</div> <div><input style="width: 100%;" type="text"/></div> </div> <div> <div>✓ 전화번호</div> <div> <input style="width: 20%;" type="text"/> - <input style="width: 20%;" type="text"/> - <input style="width: 60%;" type="text"/> </div> </div> <div> <div>✓ 대표자 생년월일</div> <div> <input style="width: 20%;" type="text"/> / <input style="width: 20%;" type="text"/> / <input style="width: 60%;" type="text"/> </div> </div>		
✓ 제품명	<input style="width: 100%;" type="text"/>		✓ 분류번호	<input style="width: 100%;" type="text"/>
✓ 제조(수입)품목	<div> <div>✓ 번호</div> <div><input style="width: 100%;" type="text"/></div> </div>			

신청서류



기본제출자료

☞ 약제의 결정 및 조정기준 '별지 2호~7호'

지정 및 원가보전 신청을 위한 가장 기본적인 자료로
제품/상품에 따라 작성 서식 구분하여 제출

별지 제2호: 퇴장방지의약품 지정 신청서

별지 제3호: 의약단체 또는 공급자 단체 추천서

별지 제4호: 제품별 상세내역서

별지 제5호: 상품별(수입의약품) 상세내역서

별지 제6호: 원가계산서

별지 제7호: 노무시간 및 인원현황

구분	제품(국내제조제품)	상품(수입의약품)
지정 및 원가보전	별지 제2, 3, 4, 6, 7호	별지 제2, 3, 5, 6호
원가보전	별지 제2, 4, 6, 7호	별지 제2, 5, 6호

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

제품 관련 추가제출자료

연 번	내 용	제 출 자 료
1	업소에 관한 정보	<ul style="list-style-type: none"> - 해당연도 결산서(결산보고서) - 법인세 세무조정계산서
2	제품제조 관련 정보	<ul style="list-style-type: none"> - 신청제품 재고자산 수불부(표 1) - 해당연도 재고자산 수불부
3	원료비, 재료비	<ul style="list-style-type: none"> - 원부재료 수불부 - 마지막 거래명세서 및 세금계산서(공급자 날인 반드시 포함) - 수입 원재료의 경우, 해당연도 전 거래내역에 대한 - 수입신고필증, 은행송금내역, 경비 지출내역, 거래명세서(세금계산서) - 배치별 원부재료 시간 내역(표 4)

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

제품 관련 추가제출자료

연 번	내용	제 출 자 료
4	노무비	<ul style="list-style-type: none"> - 배치별 원부재료 노무시간 내역(표 4) - 조직도(해당연도 1월 및 12월 마지막 일의 전체 조직도) - 신청품을 생산하는 공장의 시작월, 마지막월 임금대장 (용역직원 있을 시 포함) - 표준작업시간표(표 3), 해당연도 마지막 제조지시기록서 - 해당연도 시작월과 마지막월 공장 원천징수상황이행신고서 - 최종 생산 배치 세부 공절별 노무시간 내역(표 6)
5	제조경비	<ul style="list-style-type: none"> - 제조원가명세서(공장이 두개 이상인 경우 공장별 및 합계된) - 제조원가 명세서 제출)
6	판매비 및 일반관리비	<ul style="list-style-type: none"> - 접대비 조정명세서('갑', '을' 지 서식 모두 제출)

여기서 잠깐!

- 제조지시기록서의 공정별 시작시간과 마지막 시간을 따로 체크하여 제출!!
- 조직도에 직접생산투입인원(공장 라인에서 근무하는 노무인원)을 별도로 표시하여 제출!!

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

상품 관련 추가제출자료

연 번	내용	제 출 자 료
1	업소에 관한 정보	- 해당연도 결산서(결산보고서) - 법인세 세부조정계산서
2	상품구매 관련 정보	- 재고자산 수불부(표 1) - 해당연도 재고자산 수불부
3	상품구매내역	- 수입신고필증, 은행송금내역, 경비지출내역, 거래명세서 (세금계산서 포함)
4	판매비 및 일반관리비	- 접대비 조정명세서('갑','을'지 모두 제출)

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

[별지 제6호서식]

원 가 계 산 서				
제품명 :		업소명 :		
제품코드 :		규격단위 :		
1Batch당 기준생산량 :		1Batch당 실질생산량 :		
구 분		규격단위당 금액		비고
총원가	제조원가	원료비		
		재료비		
		노무비		
		외주가공비		
		경비		
		소 계		
	판매 및 일반관리비			
	영업외 손익			
	소 계			
	적 정 이 윤			
제				
부가가치세(10%)				
유통거래비				
조정신청금액				
현행 보험상한금액				
확인자		(서명 또는 인)		
작성자		(서명 또는 인)		

[별지 제2호 서식]

(앞면)

퇴장방지의약품 신청서						
신청인	제조사/위탁제조 판매업자 및 수입자		업허가번호			
	소재지		전화번호			
	성명		생년월일			
제품명		제품 코드	분류 번호			
제조(수입)제품허가(신고)		번호 :		년 월 일		
포장단위 및 규격		포장단위 :		최소단위 :		
주재질 및 함량						
신청사유(이전 또는						
상한금액의 조정신청 내용	현행 상한금액	조정 신청금액	인상· 인하 율 (%)			
「약제의 결정 및 조정 기준」 [별표3] 제1호나목 또는 제4호나목에 따라 위 약제에 대하여 퇴장방지의약품으로 지정 또는 원가보전 받고자 관련 자료를 구비하여 신청합니다.						

조정신청금액 일치해야함

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 제품별 상세내역서

- '업소에 관한 정보' 관련

[별지 제4호서식] <개정 2014.8.29>

(제1쪽)

제품별 상세내역서						
1. 업소에 관한 정보						
업소명	중소기업 해당여부	업소 재무에 관한 사항 (단위: 백만원)				
		자산총계	자기자본	매출액	법인세비용 차감전순이익 (손실)	당기순이익 (손실)
	유, 무					

※ 제출자료
- 법인세 세무조정계산서 중 「법인세법시행규칙」 별지 51호 서식 “중소기업기준검토표” 사본 제출

업소에 관한 정보는?

- 해당연도 결산서(감사보고서)
- 법인세 세무조정 계산서

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

제품별 상세내역서

- '제품제조 정보' 관련

2. 제품 제조 관련 정보

제품명	약가 코드	외주 가공 여부	외주 가공 업체명	생산구분		기초제품 재고 수량	당기 제조 수량	당기 출고량	기말제품 재고 수량
				연간 생산량	3월 생산량				

※ 제출자료
- 최근 사업연도말 제품 재고자산 수분부(월별 생산 출고 실적 표기)

3. 연간 제조 배치(Batch) 내역

Batch 번호	생산연월	제조 투입량	실생산량	Batch 당 손실율(%)	Batch당 노무시간	투입인원

신청 제품 연간 합계	총 제조 투입량	총 생산량	연평균 손실율	총 생산 노무시간	연간 총 투입인원

※ 작성방법
- 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하며, 제조 실적이 없을 경우, 최종 생산 연도의 자료 기재

※ Batch당 손실율(%) = (각 Batch당 제조투입량 - 각 Batch당 생산량) ÷ 각 Batch당 제조투입량

※ 연평균 손실율(%) = (연간 총 제조투입량 - 연간 총 생산량) ÷ 연간 총 제조투입량

※ 추가 제출자료: 보라복지부에서 선택하는 일자의 Batch 생산 자료(제조공정지시서 작업일지)

[표 1] 신청품목 월별 생산 출고 실적

년/월	제품명	기초재고	당기제조	당기출고	기말재고
계					

여기서 잠깐!

제품제조 관련 정보는?

- 신청품목 월별 생산 출고실적(표 1)
- 해당연도 업체 전체 생산품목의 재고자산 수불부

- 동그라미 표시 부분은,
해당연도 생산량을 의미하므로 모두 동일해야함
- 혹시 다를 경우 관련 사유를 소명, 작성하여 제출
- 또한, 제품수불부의 당기제조 수량과 일치해야함
- 수출목적의 Batch 및 그에 따른 생산량 인정 X
- 연평균 손실율 경구용 3%, 주사제 및 외용제
5%
까지 인정

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 제품별 상세내역서

- '제품제조 정보' 관련

연간 제조 배치(Batch) 내역

품명 :

Batch 번호	생산연월일	제조투입량	실생산량	Batch당 손실율(%)	Batch당 노무시간	투입인원	
01	2014 .03	36,453	35,630	2.26%	137.0	13	
02	2014 .13	36,453	35,560	2.45%	136.1	13	
03	2014 .04	36,453	35,510	2.59%	143.9	13	
04	2014 .08	36,453	35,880	1.57%	122.1	12.5	
05	2014 .03	36,453	35,620	2.29%	124.9	12.5	
06	2014 .14	36,453	35,980	1.30%	127.7	12.5	
07	2014 .25	36,453	35,830	1.71%	125.8	12.5	
08	2014 .06	36,453	35,930	1.43%	126.9	12.5	
합계		291,624	285,940	1.95%	1,044.4	102	

2. 제품 제조 관련 정보									
제품명	약가코드	외주가공 여부	외주가공 업체명	생산유무		기초제품 재고수량	당기 제조수량	당기 출고량	기말제품 재고수량
				연간생산량	최종생산시기				
		유, (무)	②	285,940	2014년 12월	26,243	285,940	291,468	20,715

신청 제품 연간 합계	총 제조 투입량	총 생산량	연평균 손실율	총생산노무시간	연간 총 투입인원
	291,624	285,940	1.95%	1,044	102

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 제품별 상세내역서

- '제품제조 정보' 관련

월별 생산 출고 실적					
구분명 :	기초재고	입고 (당기제조)	출고 (당기출고)	기말재고	비고
2014/ 1					
2014/ 2					
2014/ 3					
2014/ 4					
2014/ 5					
2014/ 6					
2014/ 7					
2014/ 8					
2014/ 9					
2014/ 10					
2014/ 11					
2014/ 12		0			
누계	26,243	285,940	291,468	20,715	

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ ‘제품별 상세내역서’ 원부재료 관련

$$(\text{평균단가} \times \text{투입량}) \div \text{연간 총 생산량}$$

평균단가: (기초 재고금액 + 당기구매금액) ÷ (기초재고수량 + 당기 구매수량) → 원부재료 수불부

투입량: 원 부재료 투입량의 배치별 합계 → 제조지시기록서 및 [표 4]

총 생산량: 당기제조수량 또는 연간생산량 → 제품 수불부 및 [표 1]

4. 원료비					
원료명	기초 재고		당기 구매		평균단가
	수량	금액	수량	금액	
※ 평균단가 = (기초 재고금액+ 당기 구매 금액) ÷ (기초 재고수량+ 당기 구매 수량)					
4-1. 원료구매 내역서					
원료명	구매 일자	수량	단위	금액	단가
※ 작성방법					
- 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하되, 구매 실적이 없을 경우, 최종 구매 연도의 자료 기재					
※ 제출자료 : 최종 구매시 거래명세서, 세금계산서					
※ 추가 제출자료 : 보건복지부에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서					

[표 4] 배치별 원,부재료 노무시간 내역

세부내역		단위	배치번호	배치번호	...	계
원료투입량						
재료투입량						

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ '제품별 상세내역서' 원부재료 관련

$$(\text{평균단가} \times \text{투입량}) \div \text{연간 총 생산량}$$

평균단가: (기초 재고금액 + 당기구매금액) ÷ (기초재고수량 + 당기 구매수량) → 원부재료 수불부

A사의 원부재료 수불부 예시

[2015년 원부재료 수불부]									
품목코드	자재내역	기초재고수량	기초재고금액	당기구매수량	당기구매금액	출고누계수량	출고누계금액	기말재고수량	기말재고금액
1110	A	-	-	32,490	10,299,330	28,880	9,154,960	3,610	1,144,370
1111	B	14,440	4,577,480	714,780	226,585,260	729,220	231,162,740	-	-
1112	C	-	-	88,650	34,041,600	88,650	34,041,600	-	-
1113	D	4,520	1,735,680	272,520	104,647,680	277,040	106,383,360	-	-
1114	E	-	-	2,000	768,000	2,000	768,000	-	-
1115	F	6,210	1,968,570	268,180	85,013,060	274,390	86,981,630	-	-

4. 원료비					
원료명	기초 재고		당기 구매		평균단가
	수량	금액	수량	금액	
B	14,440	4,577,480	714,780	226,585,260	317
※ 평균단가 = (기초 재고금액+당기 구매 금액) ÷ (기초 재고수량+당기 구매 수량)					

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ ‘제품별 상세내역서 - 원부재료’ 관련

(평균단가 × 투입량) ÷ 연간 총 생산량

평균단가: (기초 재고금액 + 당기구매금액) ÷ (기초재고수량 + 당기 구매수량) → 원부재료 수불부

원료구매내역						
자재 품목	공급처명	기간	데이터	내용	단위	
B	심평원코리아	201401	입고수량	178,635	KG	
			단가	580	KRW	
			입고금액	56,646,315	KRW	
		201410	입고수량	178,695	KG	
			단가	580	KRW	
			입고금액	56,646,315	KRW	
		201411	입고수량	178,695	KG	
			단가	580	KRW	
			입고금액	56,646,315	KRW	
		201412	입고수량	178,695	KG	714,720
			단가	580	KRW	
			입고금액	56,646,315	KRW	
					226,585,260	

여기서 잠깐!

- 원부재료 관련 자료 작성 시,
반드시 구매 최소 단위 및 투입 최소단위 작성

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 원부재료 관련

수입원부재료 및 상품 제출자료

구 분	제출자료	비고
수입 원부재료	송금영수증, 수입신고필증, 회사 회계처리금액	모든 거래내역에 대해 자료 제출
매입 경비	관세, 송금수수료, 운반비 등 지출확인할 수있는 자료	마지막 거래내역에 대한 내역만 제출

- 매입경비의 경우 수입신고필증의 신고번호, B/L 번호등으로 확인 가능해야함

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

원부재료 관련

예시) 원부재료 구매내역 거래명세서 및 세금계산서 제출

전자세금계산서							승인번호		
등록번호	종사업종	등록번호	종사업종	등록번호	종사업종	등록번호	종사업종	등록번호	종사업종
상호 (법인명)	성명	상호 (법인명)	성명	상호 (법인명)	성명	상호 (법인명)	성명	상호 (법인명)	성명
물라스마 1000mL Box	EA	7,220	317	2,288,740	228,874	39			
하트만-디액 1000mL Box	EA	7,220	317	2,288,740	228,874	40			
하트만-디액 500mL Box	EA	3,660	317	1,160,220	116,022	41			
하트만액 1000mL Box	EA	25,270	317	8,010,590	801,059	42			
하트만액 500mL Box	EA	7,320	317	2,320,440	232,044	43			
해파 FRA 100mL Box	EA	930	384	357,120	35,712	44			
해파 FRA 250mL Box	EA	2,220	384	852,480	85,248	45			
항파드(소)	EA	286,200	160	45,792,000	4,579,200	46			
합 계				146,898,808	14,689,880				
공급가액	146,898,808	세액	14,689,880	합계금액	161,588,688	미수금	-	인수자	-

잊지 마세요!

- 마지막 원부재료 구매내역 과 그에 해당하는 지출금액(세금계산서)은 동일해야 합니다.
구매내역과 금액이 동일하지 않거나 전자세금계산서에서 해당품목의 내역을 확인할 수 없는 경우 인정 X

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

원부재료 관련

수입원부재료 및 상품 제출자료

- 매입경비의 경우 수입신고필증의 신고번호, B/L 번호등으로 확인 가능해야함

수입신고필증				전자세금계산서			
① 신고번호 31894-14-100875U-	② 신고일 2014/06/11	③ 세관, 과 040-12	④ 입항일 2014/05/01	승인번호			
⑤ B/L (AWB) 번호 FRA27505660	⑥ 화물관리번호 14020M44U15-0031-010	⑦ 반입일 2014/05/11	⑧ 통관계획 D	발급번호			
⑨ 신고인 주 임 자	⑩ 통관구분 A	⑪ 가격 일반P/L신고	⑫ 원산지 유무	등록번호			
⑬ 납세의무자 (주소)	⑭ 거래구분 11	⑮ 국내도 일반물류수입	⑯ 수출 유무	상호 (법인명)			
⑰ 운송주선인 (주소)	⑱ 종류 K	⑲ 적출국 일본수입(내수용)	⑳ 선가명	주소			
㉑ 해외거래처 M.	㉒ MASTER B/L 번호 9884338355			업태			
㉓ 검사(반입)장소 04077087-001((주)서정인터내셔널)				제조			
● 품명·규격 (란번호/총란수 : 001/001)				세			
㉔ 품 명 CALCIUM CHLORIDE				일 천 백 십 억 천 백 십 만 천 백 십 일 백 십 억 천 백			
㉕ 거래품명 CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE				1 9 0 0 0			
㉖ 모 델 · 규 격 1				L No : FRA27505660 신고 No : 3189414100875U			
㉗ 성 분				품 목			
㉘ 수 량				규 격			
㉙ 단 가				수 량			
				단 가			

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ '제품별 상세내역서

- '노무비' 관련

$$[(\text{신청제품 노무시간} \div \text{총 생산 노무시간}) \times \text{노무비}] \div \text{총 생산량}$$



신청제품 노무시간: 신청품을 생산하는 직접 노무인원의 노무시간

총 생산 노무시간: 신청품을 생산하는 공장 내 직접 노무인원의 총 노무시간

노무비: 신청품을 생산하는 공장의 제조원가명세서 상의 노무비 총 금액

총 생산량: 당기제조수량 또는 연간생산량(제품 수불부에서 확인 가능해야함)

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

‘노무비’ 관련 자료 작성

신청제품 노무시간: 신청품을 생산하는 직접 노무인원의 노무시간

[표 4] 배치별 원,부재료 노무시간 내역

세부내역	단위	배치번호	배치번호	...	계
원료투입량					
재료투입량					
노무시간					
노무시간 계					

[표 6] 최종 생산 Batch 세부 공정별 노무시간 내역

최종 생산 Batch 세부 공정별 노무시간 내역								
배치번호								
제조공정	세부제조공정	작업자명	작업일자	작업시간	환산 시간	작업 인원수	작업노무 시간	비고
				00:00 ~ 00:00				
계								

※ 최종 생산 Batch 제조지시기록서 및 포장기록서의 작업자명, 작업일자, 작업시간과 동일하게 작성
하되, 상이할 경우 비고란에 상세히 사유 기재 요망

상기 작성 내용이 사실임을 확인합니다.

년 월 일

작성자

성명 (인)

공장장

성명 (인)

- 마지막 생산배치의 제조지시기록서에 해당하는 노무시간을 작성하여 제출(표 6)

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

‘노무비’ 관련 자료 작성

신청제품 노무시간: 신청품을 생산하는 직접 노무인원의 노무시간

최종 생산 Batch 세부 공정별 노무시간 내역

Batch 번호 1

제조 배치(Batch) 내역						
품명 :						
Batch 번호	생산연월일	제 조투입량	실생산량	Batch당 손실율(%)	Batch당 노무시간	투입인원
1	2014.02	170	350	5.98%	180.58	19
9	2014.03	360	300	1.28%	144.60	18
0	2014.08	360	950	2.07%	146.46	18
1	2014.10	360	350	1.16%	138.13	18
2	2014.15	360	450	0.93%	149.51	18
3	2014.22	360	850	2.30%	138.63	18
4	2014.29	360	050	1.85%	135.40	18
합계				2.40%	14,414.23	1,675

작업일자	작업시간	혼산시간	작업인원수	작업공수	
2014.12.29	07:54	0.1	1.0	0.333	
2014.12.26	16:40	0.1	1.0	0.200	
2014.12.30	12:52	18.0	2.0	6.782	
2014.12.30	19:33	11.0	5.0	40.629	- 작업 - 작업 - 품비 (제조)
2014.12.30	19:34	11.0	7.0	64.823	
2014.12.30	22:24	10.3	1.0	5.917	
2014.12.30	22:43	11.7	1.0	6.517	
2014.12.30	23:00	11.9	2.0	10.200	
합계				18.0	135.401

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

‘노무비’ 관련 자료 작성

총 생산 노무시간: 신청품을 생산하는 공장 내 직접 노무인원(생산라인에서 작업하는 작업자)의 연간 총 노무시간

6. 노무비 [별지 제7호서식]

연간 신청제품 총 생산 노무시간	최근 사업연도			노무비 해당액
	연간 총생산 노무시간	제조원가 명세서의 노무비	단위 노무공수당 노무비	

※ 작성방법
 - 최근 생산연도의 노무시간당 노무비와 최근사업연도 노무시간당 노무비를 산출
 ※ 노무비 해당액 = 연간 신청제품 생산 노무시간 × 최근 사업연도 단위노무시간당 노무비(직전 연도 생산실적이 없는 경우 생산연도 기준으로 적용)
 ※ 제출자료: 최종 생산연도 임금지급내역(생산직 총인원, 생산직 총급여) 및 최근 사업연도 임금지급내역(생산직 총인원, 생산직 총급여)

[표 5] 월별 노무인원 현황표

해당년도 월별	1월 (시작월)	2월	3월	12월 (마지막월)	월평균
직접생산 투입인원						
000팀					
000팀					
000팀					
000팀					
기타부서 (부서명명기) 계					

()년도 노무시간 및 인원현황

구 분	원 료	고형제	주사제	시럽제	포장작업	합 계
노무 시간	월평균					
	연 간					
노무 인원	월평균					
	연 간					

- 별지 7호서식의 연간 합계 노무시간 = 제품별 상세내역서 항목 6. 노무비연간 총생산 노무시간
- 별지 7호서식의 연간 노무인원 합계 = 표 5 월별 노무인원 현황표의 총 합계
- 직접생산투입인원에 용역업체 있는 경우 [표 5]에 함께 작성

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

‘노무비’ 관련 자료 작성

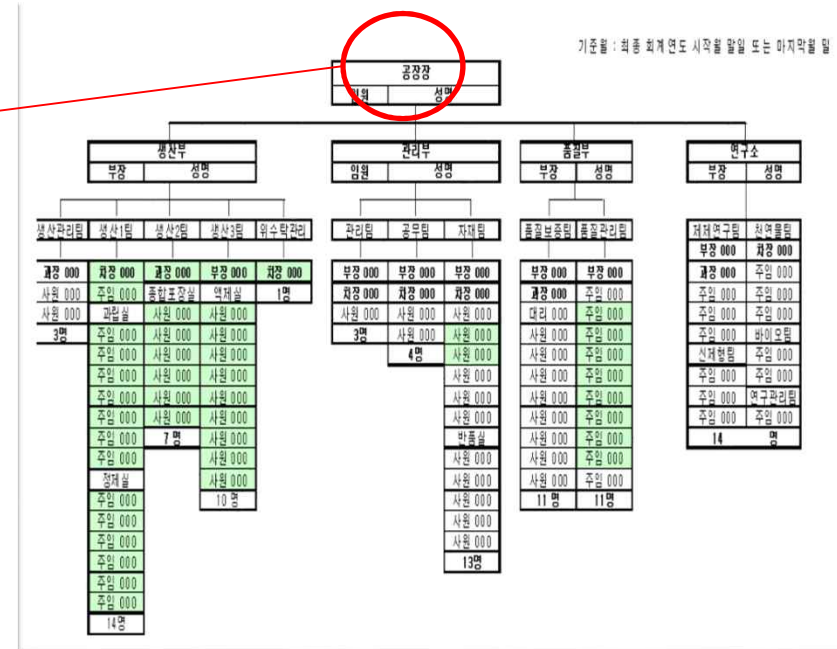
노무비: 신청품을 생산하는 공장의 제조원가명세서 상의 노무비 금액

[표 2] 공장 인원현황

공장 전체 인원				
구분	직원인원	용역인원	기타인원	계
000부				
000부				
000부				
000부				
계				
직접생산투입인원		인원	비고	
000팀				
000팀				
000팀				
000팀				
기타부서(부서명명시)				
계				

상기 작성 내용이 사실임을 확인합니다.
 년 월 일
 작성자 성명 (인)
 공장장 성명 (인)

- ※ 공장조직도 포함하여 제출(직접생산투입인원은 공장전체에 해당하며, 신청제품에 국한된 인원이 아님)
- 직접생산투입인원은 조직도상 성명에 별도표시
 - 직접생산투입인원은 생산부서의 인원만 포함하는 것이 원칙임



여기서 잠깐!

- 공장인원현황[표 2]의 총 인원수(1월 및 12월) = 공장 조직도 인원수 (1월 및 12월)

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ ‘노무비’ 관련 자료 작성

노무비: 신청품을 생산하는 공장의 제조원가명세서 상의 노무비 금액

113년 01월					
서명	사번	이름	총지급액	공제총액	실지급액
제기술부		000	5,417,810	779,810	4,638,000
제기술1팀		***	4,497,620	525,620	3,972,000
제기술1팀		000	3,788,700	376,700	3,412,000
구분석팀		***	3,541,840	459,840	3,082,000
구분석팀		000	3,717,720	539,720	3,178,000
제기술1팀		***	3,149,090	405,090	2,744,000
제기술1팀		000	3,254,220	470,220	2,784,000
제기술1팀		***	3,213,320	478,320	2,735,000
제기술1팀		000	3,041,230	446,230	2,595,000
구분석팀		***	2,814,550	396,550	2,418,000
구조2	*		36,436,100	4,878,100	31,558,000
산본부		000	11,429,430	2,158,430	9,271,000
산본부	*		11,429,430	2,158,430	9,271,000
솔지원부		***	5,579,550	896,550	4,683,000
솔지원부	*		5,579,550	896,550	4,683,000
무팀		000	4,269,430	564,430	3,705,000
무팀		***	3,519,060	417,060	3,102,000
무팀		000	3,764,100	493,100	3,271,000
무팀		***	3,689,660	553,660	3,136,000
무팀		000	3,433,380	464,380	2,969,000
무팀		***	3,701,970	684,970	3,017,000

[별지 제21호서식] <개정 2008.4.29>

①신고구분				원천징수이행사항	
매월	반기	수정	연말	소득채분	
원천징수외무자	법인명(상호)		대표자(성명)		
	사업자(주민)등록번호		사업장소재지		
1. 원천징수 내역 및 납부세액 (단위 : 원)					
구분		코드	원천징수내역		
			소득지급 (과세 미달 비과세 포함)		징수
			④인원	⑤총지급액	⑥소득세 등
근로소득	간이세액	A01			
	중도퇴사	A02			
	일용근로	A03			
	연말정산	A04			
	가감계	A10			
	퇴직소득	A20			
사업소득	매월징수	A25			
	연말정산	A26			

여기서 잠깐!

- 1월 및 12월 공장 임금지급대장 = 1월 및 12월 원천징수상황이행신고서 인원 합계
(다른 경우 사유를 소명) = 1월 및 12월 공장조직도 인원 수

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 제품별 상세내역서

- '외주가공비' 관련

7. 외주가공 내역(외주가공이 있을 경우)				
일자	외주가공 업체명	외주가공비	외주가공수량	단위당 외주가공비
연간 합계	총 외주가공비	총 외주가공 수량	평균 단위당 외주가공비	

※ 제출자료 : 최종 외주가공시 거래명세서, 외주가공 계약서, 세금계산서
 ※ 추가 제출자료 : 건강보험심사평가원에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서

외주가공이 있는 경우에는?

- 외주가공 일자별 해당내용을 모두 작성
 - 외주가공 관련 계약서 및 거래명세서, 세금계산서 모두 제출

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ '제조경비' 관련

$$\{(\text{신청제품 노무시간} \div \text{총 생산 노무시간}) \times \text{제조경비}\} \div \text{총 생산량}$$

8. 제조경비							
연간 신청제품 총생산 노무시간	연간 총생산 노무시간	제조원가명세서상 제조경비	연구개발비		무형자산상각비		외주가공비
			총액	당해제품 관련금액	총액	당해제품 관련금액	

※ 제출자료 : 각 제조경비별 산출내역, 기타 관련 증빙자료, 당해 제품생산과 관련된 연구개발비 및 무형자산상각비 내역

제조경비 작성은?

- 신청제품 제조공장의 제조원가명세서에서 확인
- 제조경비 중 경상연구개발비, 무형자산상각비, 외주가공비는 제외(해당될 경우 자료 제출)
- 공장이 두개 이상인 경우 공장별 및 합계 제조원가명세서를 제출(해당 회계법인 확인 必)

여기서 잠깐! (확인사항)

- 손익계산서 상의 판매관리비의 연구개발비, 무형자산상각비 계정과목은 같지 않음
- 업체별로 감가상각비 계정과목에 '무형자산상각비'가 포함되었을 수 있음

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ '제품별 상세내역서' '판매비 및 일반관리비' 관련

**(제품매출 관련 판매비 및 일반관리비) ×
(신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가)**

9. 판매 및 일반관리비											
손익계산 서의 총매출 원가	손익계산 서의 판매 및 일반관리비	손익계산 서의 당기총제품 제조원가	손익계산 서의 제품매출 원가	광고선전비		연구개발비		무형자산 상각비		접대비	
				총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	법인세 상 한도 의

※ 제출자료 : 당해 제품과 관련된 광고선전비, 연구개발비 및 무형자산상각비 내역

제조경비 작성은?

- 손익계산서(회계법인 확인 必)상의 판매비 및 일반관리비를 기준으로 함
- 광고선전비, 연구개발비, 무형자산상각비, 접대비(접대비 한도초과액 인정 X)
- 판관비 중 운반비 해당있을 경우, 별도 산정가능(계약서 및 box당 개수 확인 사진)
- 제조원가명세서 상의 연구개발비, 무형자산상각비와 계정과목이 다르므로 확인한 후 작성

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ '제품별 상세내역서 '영업외 손익' 관련

**(제품매출 관련 영업외 손익) ×
(신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가)**

10. 영업외 손익			
손익계산서의 총매출 원가	손익계산서의 영업외 수익	손익계산서의 영업외 비용	투자활동 관련 영업외 손익

제조경비 작성은?

- 손익계산서(회계법인 확인 必)상의 영업외 손익(영업외 비용 및 수익)을 기준으로 함
- 제품매출관련 영업외 손익
 - 손익계산서 상의 영업외 손익 × (제품매출원가 ÷ 손익계산서 상 매출원가)
- 총 제조원가: (당기제품제조원가 + 제품매출원가) ÷ 2
- 영업외 손익 산정 시 투자활동 관련 항목은 제외

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 영업외 손익

투자활동 관련 항목은 영업 외 손익은 제외하고 산정

투자활동 관련 항목

- 1) 지분법평가손실(이익)
- 2) 투자자산처분손실(이익)
- 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익)
- 4) 매도가능증권처분손실(이익)
- 5) 투자자산감액손실(환입액)
- 6) 매도가능증권감액손실(환입액)
- 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)
- 8) 통화스왑평가손실(이익)
- 9) 통화스왑거래손실(이익)
- 10) 파생상품거래손실(이익)
- 11) 파생상품평가손실(이익)
- 12) 통화선도거래손실(이익)
- 13) 통화선도평가손실(이익)
- 14) 단기매도가능증권처분손실(이익)
- 15) 무형자산감액손실(연구개발성격)
- 16) 배당금
- 17) 금융보증수익비용)

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 적정이윤

적정이윤	(제품매출관련 자기자본금액 × 자기자본 세전순이익률) × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가)
제품매출관련 자기자본금액	- 자기자본금액 × (제품매출원가 ÷ 손익계산서 상 총 매출원가)
자기자본 세전 순이익률	- 한국은행 통계자료 중 자기자본 세전 순 이익률
총 제조원가	- (당기제품 제조원가 + 제품 매출원가 ÷ 2) - 제조원가명세서에서 확인 가능

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 한국은행 통계 적용 관련

판매비 및 일반관리비
영업외 손익
적정이윤



판매비 및 일반관리비와 영업외 손익은
중소기업 / 대기업구분에 따라 한국은행 통계자료 적용

- 적정이윤은 중소기업/대기업 구분 없이 평균 통계 적용

3. 원가보전 제출자료 세부사항 및 작성방법

■ 최종 인상검토가

인상검토가	총 원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭
총 원가계	- 제조원가계 + 판매비 및 일반관리비 + 영업외 손익 합계
유통거래폭	- 5.15 %
부가가치세	- 적정이윤까지 합당한 금액의 10%

제품별 상세내역서									
1. 업소에 관한 정보									
업소명	중소기업 해당여부	업소 재무에 관한 사항 (단위: 백만원)							
		자산총계	자기자본	매출액	경상이익 (손실)	당기순이익 (손실)			
	유, 무								
※ 제출자료 - 법인세 세무조정계산서 중 「법인세법시행규칙」 별지 51호 서식 “중소기업기준검토표” 사본 제출									
2. 제품 제조 관련 정보									
제품명	약가 코드	외주 가공 여부	외주 가공 업체명	생산유무		기초제품 재고 수량	당기 제조 수량	당기 출고량	기말제품 재고 수량
				연간 생산량	최종 생산시기				
		유, 무							
※ 제출자료 - 최근 사업연도말 제품 재고자산 수불부(월별 생산 출고 실적 표기)									
3. 연간 제조 배치(Batch) 내역									
Batch 번호	생산연월	제조 투입량	실생산량	Batch 당 손실률(%)	Batch당 노무시간	투입인원			
신청 제품 연간 합계	총 제조 투입량	총 생산량		연평균 손실률	총 생산 노무시간	연간 총 투입인원			
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하되, 제조 실적이 없을 경우, 최종 생산 연도의 자료 기재 ※ Batch당 손실률(%) = (각 Batch당 제조투입량 - 각 Batch당 생산량) ÷ 각 Batch당 제조투입량 ※ 연평균 손실률(%) = (연간 총 제조투입량 - 연간 총 생산량) ÷ 연간 총 제조투입량 ※ 추가 제출자료: 보건복지부에서 선택하는 일자의 Batch 생산 자료(제조공정지시서, 작업일지)									
4. 원료비									
원료명	기초 재고		당기 구매		평균단가				
	수량	금액	수량	금액					
※ 평균단가 = (기초 재고금액 + 당기 구매 금액) ÷ (기초 재고수량 + 당기 구매 수량)									
4-1. 원료구매 내역서									
원료명	구매 일자	수량	금액		단가				
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하되, 구매 실적이 없을 경우, 최종 구매 연도의 자료 기재 ※ 제출자료 : 최종 구매 시 거래명세서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 보건복지부에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서									

5. 재료비							
재료명	기초 재고		당기 구매		평균단가		
	수량	금액	수량	금액			
※ 평균단가 = (기초 재고금액+ 당기 구매금액) ÷ (기초 재고수량+ 당기 구매 수량)							
5-1. 재료구매 내역서							
제품명	구매 일자	수량	금액	단가			
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 생산 Batch 자료를 기재하되, 구매 실적이 없을 경우, 최종 구매 연도의 자료 기재 ※ 제출자료 : 최종 구매 시 거래명세서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 보건복지부에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서							
6. 노무비							
연간 신청제품 총 생산 노무시간	최종 생산연도			최근 사업연도			노무비 해당액
	연간 총생산 노무시간	제조원가 명세서의 노무비	단위 노무공수당 노무비	연간 총생산 노무시간	제조원가 명세서의 노무비	단위 노무공수당 노무비	
※ 작성방법 - 최근 생산연도의 노무시간당 노무비와 최근사업연도 노무시간당 노무비를 산출 ※ 노무비 해당액= 연간 신청제품 생산 노무시간 × max[최종 생산연도 단위 노무시간당 노무비, 최근사업연도 단위노무시간당 노무비] ※ 제출자료: 최종 생산연도 임금지급내역(생산직 총인원, 생산직 총급여) 및 최근 사업연도 임금지급내역(생산직 총인원, 생산직 총급여)							
7. 외주가공 내역(외주가공이 있을 경우)							
일자	외주가공 업체명	외주가공비	외주가공수량	단위당 외주가공비			
연간 합계	총 외주가공비		총 외주가공 수량		평균 단위당 외주가공비		
※ 제출자료 : 최종 외주가공 시 거래명세서, 외주가공 계약서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 건강보험심사평가원에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서							
8. 제조경비							
연간 신청제품 총 생산 노무시간	연간 총생산 노무시간	제조원가명세서상 제조경비	연구개발비		무형자산상각비		외주가공비
			총액	당해제품 관련금액	총액	당해 제품 관련 금액	
※ 제출자료 : 각 제조경비별 산출내역, 기타 관련 증빙자료, 당해 제품생산과 관련된 연구개발비 및 무형자산상각비 내역							

9. 판매 및 일반관리비											
손익계산 서의 총매출 원가	손익계산 서의 판매 및 일반관리비	손익계산 서의 당기총제품 제조원가	손익계산 서의 제품매출 원가	광고선전비		연구개발비		무형자산 상각비		접대비	
				총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	법인세법 상 한도액
※ 제출자료 : 당해 제품과 관련된 광고선전비, 연구개발비 및 무형자산상각비 내역											
10. 영업외 손익											
손익계산서의 총매출 원가		손익계산서의 영업외 수익		손익계산서의 영업외 비용		투자활동 관련 영업외 손익					
10-1. 투자활동 관련 영업외 손익 명세											
구분		영업외 비용(A)		영업외 수익(B)		영업외손익(B-A)					
1) 지분법평가손실(이익)											
2) 투자자산처분손실(이익)											
3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분 손실(이익)											
4) 매도가능증권처분손실(이익)											
5) 투자자산감액손실(환입액)											
6) 매도가능증권감액손실(환입액)											
7) 지분법적용주식감액손실(환입액)											
8) 기타											
합 계											
※ 영업외 손익= 영업외수익 - 영업외비용 <input type="checkbox"/> 공통 제출자료 <input type="radio"/> 조직기구표 <input type="radio"/> 해당연도 결산서 (손익계산서, 재무상태표, 제조원가명세서) <input type="radio"/> 해당연도 법인세 세무조정계산서 <input type="radio"/> 인력현황(관리부문, 생산부문) <input type="radio"/> 의약품 등 제조품목 허가증 <input type="radio"/> 표준제조시간기록서 <input type="radio"/> 제품별 제조지시 및 기록서 <input type="radio"/> 포장기록서 <input type="radio"/> 연간 판매실적											

상품(수입의약품)별 상세내역서									
1. 업소에 관한 정보									
업소명	중소기업 해당 유무	업소 재무에 관한 사항 (단위 : 백만원)							
		자산총계	자기자본 총계	매출액	경상이익 (손실)	당기순이익 (손실)			
	유, 무								
※ 제출자료 - 법인세 세무조정계산서 「법인세법시행규칙」 별지 51호 서식 “중소기업기준검토표” 사본 제출									
2. 상품 구매 관련 정보									
제품명	약가 코드	외주 가공 여부	외주 가공 업체명	생산유무		기초 제품재고 수량	당기 구매 수량	당기 출고량	기말상품 재고 수량
				연간 생산량	최종생산 시기				
		유, 무							
※ 제출자료 - 최근 사업연도말 상품 재고자산 수불부(월별 입고 및 출고 실적 표기)									
3. 상품 구매 단가									
품명	기초 재고		당기 구매		평균단가				
	수량	금액	수량	금액					
※ 평균단가 = (기초 재고금액 + 당기 구매금액) ÷ (기초 재고수량 + 당기 구매수량)									
3-1. 상품구매 내역서									
구매 일자	수량	금액	단가						
※ 작성방법 - 최근 사업연도의 구매자료를 기재하되, 구매 실적이 없을 경우 최종 구매 연도의 자료 기재 ※ 제출자료 : 최종 구매 시 거래명세서, 세금계산서 ※ 추가 제출자료 : 보건복지부에서 선택하는 일자의 거래명세서, 세금계산서									

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

4. 판매 및 일반관리비											
손익계산 서의 총매출 원가	손익계산 서의 판매 및 일반관리비	손익계산 서의 총당기 상품매입 원가	손익계산 서의 상품 매출원가	광고선전비		연구개발비		무형자산상각비		접대비	
				총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	당해 제품 관련 금액	총액	법인세법 상 한도액
※ 제출자료 : 당해 상품과 관련된 광고선전비, 연구개발비 및 무형자산상각비 내역											
5. 영업외 손익											
손익계산서의 총매출 원가			손익계산서의 영업외 수익			손익계산서의 영업외 비용			투자활동 관련 영업외 손익		
5-1. 투자활동 관련 영업외 손익 명세											
구분				영업외 비용(A)		영업외 수익(B)		영업외손익(B-A)			
1) 지분법평가손실(이익)											
2) 투자자산처분손실(이익)											
3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분 손실(이익)											
4) 매도가능증권처분손실(이익)											
5) 투자자산감액손실(환입액)											
6) 매도가능증권감액손실(환입액)											
7) 지분법적용주식감액손실(환입액)											
8) 기타											
합 계											
<p>※ 영업외 손익 = 영업외 수익 - 영업외 비용</p> <p><input type="checkbox"/> 공통 제출자료</p> <p><input type="checkbox"/> 조직기구표</p> <p><input type="checkbox"/> 해당연도 결산서 (손익계산서, 재무상태표)</p> <p><input type="checkbox"/> 해당연도 법인세 세무조정계산서</p> <p><input type="checkbox"/> 의약품 등 수입품목 허가증</p> <p><input type="checkbox"/> 연간 판매실적</p>											

원 가 계 산 서

제품명 :

업소명 :

제품코드 :

규격단위 :

1Batch당 기준생산량 :

1Batch당 실질생산량 :

구 분			규격단위당 금액	비고
총원가	제조 (매입) 원가	원료비		
		재료비		
		노무비		
		외주가공비		
		경비		
		소 계		
	판매 및 일반관리비			
	영업외 손익			
	소 계			
	적 정 이 윤			
계				
부가가치세(10%)				
유통거래폭				
조정신청금액				
현행 보험상한금액				

확인자

(서명 또는 인)

작성자

(서명 또는 인)

[별지 제7호서식]

()년도 노무시간 및 인원현황

구 분		원 료	고형제	주사제	시럽제	포장작업	합 계
노무 시간	월평균						
	연 간						
노무 인원	월평균						
	연 간						

210mm×297mm(일반용지 60g/ m²(재활용품))

[별첨 3] <신설 2012.11.27., 2017.12.13.>

퇴장방지의약품 지정 및 원가보전 신청 제출 자료(제13조 관련)

1. 기본제출자료(약제의 결정 및 조정 기준 별표 5 제1호 나목 및 제4호가목 별지 서식)

신청구분	국내제조제품	상품(수입의약품)
지정 및 원가보전	별지 제2, 3, 4, 6, 7호	별지 제2, 3, 5, 6호
원가보전	별지 제2, 4, 6, 7호	별지 제2, 5, 6호

2. 약제의 결정 및 조정 기준 별지 제4호서식(제품별 상세내역서) 및 별지 제5호서식(상품별 상세내역서)에 따른 추가제출자료

※ 제출자료는 신청제약사의 최근 회계기간 기준, 포장단위가 다수인 경우 모든 포장내역 단위 제출

○ 국내 제조 제품(별지 제4호서식)

연번	구분	제출 자료	비고
1	업소에 관한 정보	-해당연도 결산서(해당연도 감사보고서) -법인세 세무조정계산서	
2	제품 제조관련 정보	-재고자산 수불부(표1 서식) -해당연도 결산보고서의 재고자산 수불부	표1 참조
3	원료비/ 재료비	-거래명세서 및 세금계산서 (공급자 날인 포함) -수입 원재료의 경우 수입신고필증, 은행송금내역, 경비지출 내역거래명세서(세금계산서 포함) -배치별 원부재료 노무시간 내역(해당연도 생산 완료한 Batch의 배치별 원·부재료 투입량 및 공정별 노무시간내 역)(표4 서식) ※단위 기재, 최종 구매자료 또는 최종 구매 연도의 자료 기재	표4 참조

연번	구분	제출 자료	비고
4	노무비	-배치별 원부재료 노무시간 내역(표4 서식) -조직기구표(해당년도 마지막월일의 전체 조직도) -해당년도 신청품 생산하는 공장의 시작월과 마지막월의 공장 인원현황표(표2 서식, 공장조직도 포함) -해당년도 신청품 생산하는 공장의 시작월과 마지막월의 임금 대장(용역직원이 있을시 포함) -표준제조시간기록서(신청품 관련 회사 내에 보유한 표준 자료)(표3 서식) -월별 노무인원 현황표(공장전체 직접생산투입인원 월별 현황표)(표5 서식) -해당년도 시작월과 마지막월의 신청품 생산 공장 원천징수이행상황신고서(공장별 자료가 없는 경우 회사 전체 자료를 제출하며 해당년도 시작월과 마지막월의 부서별 인원수가 명시된 전체 조직도제출) -최종 생산 Batch 세부 공정별 노무시간 내역(표6 서식)	표4 참조 표2 참조 표3 참조 표5 참조 표6 참조
5	제조경비	-제조원가명세서(공장이 두개 이상인 경우 공장별 및 합계 제조원가명세서를 제출)	
6	판매 및 일반관리비	-접대비 조정명세서(세무조정계산서 중 별지 23호 서식(갑, 을))	

※ 국내 판매목적으로 생산한 Batch 자료를 기준으로 작성(수출 목적 생산 Batch는 제외)

○ 상품(수입의약품)(별지 제5호서식)

연번	구분	제출 자료	비고
1	업소에 관한 정보	-해당연도 결산서(해당년도 감사보고서) -해당연도 법인세 세무조정계산서	
2	상품 구매관련 정보	-재고자산 수불부(표1 서식) -해당연도 결산보고서의 재고자산 수불부 ※단위 기재, 최종 구매자료 또는 최종 구매 연도의 자료 기재	표1 참조
3	상품 구매 내역서	-수입신고필증, 은행송금내역, 경비지출내역 거래명세서(세금계산서 포함) 제출	
4	판매 및 일반관리비	-접대비 조정명세서(세무조정계산서 중 별지 23호 서식(갑, 을))	

[표 1] 신청품목 월별 생산 출고 실적

년/월	제품명	기초재고	당기제조	당기출고	기말재고
계					

[표 2] 공장 인원현황

공장 전체 인원				
구분	직원인원	용역인원	기타인원	계
000부				
000부				
000부				
000부				
계				
직접생산투입인원		인원	비고	
000팀				
000팀				
000팀				
000팀				
기타부서(부서명명시)				
계				
<div>상기 작성 내용이 사실임을 확인합니다.</div> <div>년 월 일</div> <div>작성자성명 (인)</div> <div>공장장성명 (인)</div>				

※ 공장조직도 포함하여 제출(직접생산투입인원은 공장전체에 해당하며, 신청제품에 국한된 인원이 아님)

- 직접생산투입인원은 조직도상 성명에 별도표시
- 직접생산투입인원은 생산부서의 인원만 포함하는 것이 원칙임

[표 3] 표준 작업 시간표

표준 작업 시간표					
품 명				이론생산량	
포장규격		평균 수율		생산량	
제조공정	작업명		표준 작업인 원	표준 작업시 간	표준 노무시간
계					
상기 작성 내용이 사실임을 확인합니다.					
년 월 일					
작성자 성명 (인)					
공장장 성명 (인)					

[표 4] 배치별 원,부재료 노무시간 내역

세부내역		단위	배치번호	배치번호	...	계
원료투입량						
재료투입량						
노무시간						
	노무시간 계					

감사합니다

