■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별지 제16호서식] <개정 2020. 4. 3.>

치료재료 평가 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 작성하지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 별도 안내

신청인	기관(단체)명	
	주 소	기관기호 또는 사업자등록번호
	성 명	전화번호
허가사항	식품의약품안전처 품목명(분류번호):	
	제조(수입) 품목허가・인증・신고	번호: 연・월・일:
제품정보	제품명/모델명	제조국/제조사
	동일목적 유사재료 품목명 및 코드	동일목적 유사재료 요양급여대상여부 [ ]급여 [ ]비급여
관련 행위	행위명(한글 및 영문):	
	「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제10조제1항제2호라목에 따라 [ ] 평가 유예 고시, [ ] 평가결과 고시, [ ] 혁신의료기술 고시 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날 :	
사용목적		
주재질(함량)		
포장단위 및 규격	포장단위	최소단위
판매예정가	포장단위별	최소단위별
연간사용량	국내(추정량)	국외(추정량)
비고		

[ ]「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제2항에 따라 위 치료재료에 대한 요양급여대상여부의 평가를 신청합니다.

[ ]「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제3항에 따라 위 치료재료에 대한 신의료기술 평가를 함께 신청합니다.

년 월 일

신 청 인: (서명 또는 인)

담당자 성 명:

전화번호:

건강보험심사평가원장 귀하

제출서류	1.[ ]제조(수입)허가증・인증서・신고증 사본(품목허가・인증을 받거나 품목신고를 한 치료재료만 해당합니다) 2.[ ]판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료([ ]수입신고필증 [ ]수입부대경비 지출 증빙자료 [ ]그 밖의 산출근거 등) 3.[ ]비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장점・단점, 판매가 비교 등을 포함합니다) 4.[ ]국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용연도・사용기관명 및 사용건수 등을 포함합니다) 5.[ ]구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서 6.[ ]국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료([ ]해당제품 관련, [ ]해당제품과 관련되지 않은 그 밖의 자료) 7.[ ]임상적 유용성 [ ]기술 혁신성 평가근거자료 8.[ ]희소・긴급도입 필요 의료기기에 해당하는 치료재료의 경우 의료기기의 사용목적 및 식품의약품안전처장의 공급 결정사유에 관한 자료 9.[ ]신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술의 안전성・유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시	수수료 없음

210㎜×297㎜{백상지(80g/㎡)또는 중질지(80g/㎡)}