

PPRS 2026 (건강보험법 등 관련 규정 등)

연번	법/규정	최근 개정
PART I		
1	국민건강보험법	[시행 2027.1.1.] [법률 제21687호, 2026.5.26., 일부개정]
2	국민건강보험법 시행령	[시행 2026.2.19.] [대통령령 제36116호, 2026.2.19., 일부개정]
3	국민건강보험법 시행규칙	[시행 2026.8.11.] [보건복지부령 제1187호, 2026.7.10., 타법개정]
4	의료법	[시행 2026.12.10.] [법률 제21776호, 2026.6.9., 일부개정]
5	의료법 시행령	[시행 2026. 2. 10.] [대통령령 제36083호, 2026. 2. 10., 타법개정]
6	의료법 시행규칙	[시행 2026. 6. 12.] [보건복지부령 제1177호, 2026. 6. 12., 일부개정]
7	환자안전법	[시행 2025.6.21.] [법률 제20445호, 2024.9.20., 타법개정]
8	환자안전법 시행령	[시행 2022. 12. 20.] [대통령령 제33112호, 2022. 12. 20., 타법개정]
9	환자안전법 시행규칙	[시행 2024.11.7.] [보건복지부령 제1068호, 2024.11.7., 타법개정]
10	보건의료기본법	[시행 2026.5.12.] [법률 제21105호, 2025.11.11., 일부개정]
11	보건의료기본법 시행령	[시행 2026.2.27.] [대통령령 제36117호, 2026.2.19., 일부개정]
12	의료급여법	[시행 2025.7.19.] [법률 제20926호, 2025.7.18., 타법개정]
13	의료급여법 시행령	[시행 2026. 1. 1.] [대통령령 제35932호, 2025. 12. 23., 일부개정]
14	의료급여법 시행규칙	[시행 2026. 7. 10.] [보건복지부령 제1188호, 2026. 7. 10., 일부개정]
15	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	[시행 2025. 10. 1.] [법률 제21065호, 2025. 10. 1., 타법개정]
16	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령	[시행 2022.12.27.] [대통령령 제33129호, 2022.12.27., 일부개정]
17	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙	[시행 2026. 7. 30.] [보건복지부령 제1192호, 2026. 7. 30., 일부개정]
18	독점규제 및 공정거래에 관한 법률	[시행 2026.5.12.] [법률 제21644호, 2026.5.12., 일부개정]
19	독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령	[시행 2026. 3. 24.] [대통령령 제36220호, 2026. 3. 24., 타법개정]
20	기부금품의 모집 및 사용에 관한 법률	[시행 2024. 7. 31.] [법률 제20369호, 2024. 2. 27., 타법개정]
21	기부금품의 모집 및 사용에 관한 법률 시행령	[시행 2024.12.27.] [대통령령 제35038호, 2024.12.27., 타법개정]
22	희귀질환관리법	[시행 2025. 6. 4.] [법률 제20547호, 2024. 12. 3., 일부개정]
23	희귀질환관리법 시행령	[시행 2026. 1. 2.] [대통령령 제35947호, 2025. 12. 30., 타법개정]
24	희귀질환관리법 시행규칙	[시행 2024. 10. 22.] [보건복지부령 제1066호, 2024. 10. 22., 일부개정]
25	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률	[시행 2025. 1. 21.] [법률 제20712호, 2025. 1. 21., 타법개정]
26	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 시행령	[시행 2026. 6. 30.] [대통령령 제36485호, 2026. 6. 30., 일부개정]
27	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률의 시행에 관한 대법원 규칙	[시행 2018. 3. 7.] [대법원규칙 제2780호, 2018. 3. 7., 일부개정]
28	재난적의료비 지원에 관한 법률	[시행 2023. 9. 29.] [법률 제19304호, 2023. 3. 28., 일부개정]
29	재난적의료비 지원에 관한 법률 시행령	[시행 2025. 7. 19.] [대통령령 제35498호, 2025. 5. 7., 타법개정]
30	재난적의료비 지원에 관한 법률 시행규칙	[시행 2025. 9. 19.] [보건복지부령 제1125호, 2025. 9. 19., 타법개정]
31	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙	[시행 2025.3.11.] [보건복지부령 제1096호, 2025.3.11., 타법개정]
32	신의료기술평가에 관한 규칙	[시행 2026. 1. 26.] [보건복지부령 제1154호, 2026. 1. 26., 일부개정]

PPRS 2026 (건강보험법 등 관련 규정 등)

연번	법/규정	최근 개정
PART II		
1	신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정	[시행 2025. 11. 18] [보건복지부 제2025-183호, 2025. 11. 18, 일부개정]
2	혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정	[시행 2025.11.18.] [보건복지부고시 제2025-184호, 2025.11.18., 일부개정]
3	약제의 결정 및 조정 기준	[시행 2026. 8.1.] [보건복지부고시 제2026-161호, 2026.7.30., 일부개정]
3(1)	약제의 결정 및 조정기준 개정 관련 주요 질의답변	복지부고시 제2026-161호(2026.7.30.), 보험약제과
	약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 주요 질의답변	복지부고시 제2020-51호((2020.2.28.)), 보험약제과
3(2)	저가의약품 제외 품목의 상한금액 조정에 관한 세부지침	복지부고시 제2015-5호 (2015.12.28), 보험약제과
3(3)	약제 가산 재평가 계획 공고	복지부공고 제2020-788호 (2020.11. 9), 보험약제과
3(4)	약제 상한금액 재평가 계획 공고	복지부공고 제2020-485호, (2020. 6. 30.)
3(5)	상한금액(기준요건) 재평가 관련 주요 질의답변	건강보험심사평가원 (2023.2.21)
3(6)	건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획 공고	복지부 공고 제2026-392호 (2026.5.8.)
3(7)	약제상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 나목 시행에 관한 지침	[시행 2015.7.7.] [복지부지침 제2호, 2015.7.7., 일부개정]
3(8)	약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 라목 복합영양수액제군에 관한 세부지침	[보험약제과 제2015-4호, 2015.11.3]
3(9)	국산원료 사용 질의답변	(보건복지부 고시 제 2025-42호, 2025.3.4.)
3(10)	미청구 및 미생산·유효기한 도과 의약품 삭제 평가 안내문(2026 하반기)	(건강보험심사평가원 공지사항 (2026.7.21), 약제관리부
4	행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준	[시행 2024.12.26.] [보건복지부고시 제2024-270호, 2024.12.26., 일부개정]
5	본인일부담상한액 기증보험료의 산정기준 등에 관한 고시	[시행 2026.6.15] [보건복지부 제2026-126호, 2026.6.15, 일부개정]
6	치료재료의 허가·신고 또는 인정범위 범위 초과 사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준	[시행 2024. 1. 1.] [복지부고시 제2023-287호, 2023. 12. 28., 타법개정]
7	허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차	[시행 2020. 7. 1.] [복지부고시 제2020-140호, 2020. 7. 1., 타법개정]
7(1)	허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인 업무 운영규정	[심평원 규정 제538호, 2025.10.21. 일부개정]
7(2)	고가의약품의 성과관리 등에 관한 규정	[심평원 규정 제470호, 2023.1.3. 제정]
7(3)	고가의약품 급여관리 고시 관련 질의·응답	복지부 고시 제2022-312호 (2023.1.1. 시행)
8	약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준	[시행 2014.9.1] [복지부고시 제2014-144호, 2014.8.29, 일부개정]
9	약제급여목록 및 급여상한금액표	[시행 2026. 8. 1.] [보건복지부고시 제2026-155호, 2026. 7. 28., 일부개정]
9(1)	약제급여목록 개정안내	심사평가원 발간등록번호 G000J61-2015.192(2015.12.29.)
10	본인일부담담금 산정특례에 관한 기준	[시행 2026. 7. 31.] [보건복지부고시 제2026-162호, 2026. 7. 30., 일부개정]
10(1)	본인일부담담금 산정특례 전체 공통 질의·응답	(보건복지부 고시 제2024-275호 관련, 2025.1.1. 적용)
10(2)	약국 요양급여비용 본인부담률 차등 적용에 관한 지침	(복지부 고시 제2021-362호, 2021.12.31.)
11	요양급여의 적정성평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준	[시행 2023. 2. 24.] [복지부고시 제2023-35호, 2023.2.24., 일부개정]
12	임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준	[시행 2025. 2. 28.] [보건복지부고시 제2025-41호, 2025.2.28., 일부개정]
13	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)-일반원칙	[시행 2026. 9. 1.] [보건복지부고시 제2026-176호, 2026. 8. 27., 일부개정]
13(1)	고가의약품 고시 개정 관련 질의 응답	보건복지부 고시 제2024-235호 (2024.12.1. 시행)
	[별표]허가초과 사용약제의 비급여 사용 승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준	
14	장려금 지급에 관한 기준	[시행 2022. 1. 24.] [복지부고시 제2022-18호, 2022. 1. 24., 일부개정]
15	혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정	[시행 2026. 7. 3.] [보건복지부고시 제2026-143호, 2026. 7. 3., 일부개정]
15(1)	혁신형 제약기업 인증현황	보건복지부고시 제2026-105호(2026.4.30.)
16	비급여 진료비용 등의 보고 및 공개에 관한 기준	[시행 2026. 2. 23.] [보건복지부고시 제2026-38호, 2026. 2. 23., 일부개정]
17	비급여 진료비용 등의 고지 지침	[시행 2023.10.25.] [보건복지부고시 제2023-192호, 2023.10.25., 일부개정]
18	의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정	[시행 2020. 11. 10.] [복지부고시 제2020-249호, 2020. 11. 10., 일부개정]
19	의약품 가격표시제 실시요령	[시행 2025. 4. 9] [보건복지부 제2025-63호, 2025. 4. 9, 일부개정]
20	의약품 가격표시제 실시요령	[시행 2020. 7. 1.] [복지부고시 제2020-140호, 2020. 7. 1., 타법개정]
21	의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령	[시행 2021. 2. 15.] [복지부고시 제2021-49호, 2021. 2. 15., 일부개정]
22	의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준	[시행 2016. 4. 1.] [식약처고시 제2016-22호, 2016. 4.1., 일부개정]
23	우선적 검사를 위한 처방전 집중률에 관한 기준	[시행 2018. 1. 1.] [복지부고시 제2017-258호, 2017.12.29, 일부개정]
24	의약품 유통정보 제공 신청 및 수수료 산정방법 등에 관한 고시	[시행 2017. 3. 2.] [복지부고시 제2017-39호, 2017.3.2., 일부개정]
25	의약품 도매상 기업진단 요령	[시행 2022. 7. 7.] [복지부고시 제2022-172호, 2022.7.7., 일부개정]
26	안전상비의약품 지정에 관한 고시	[시행 2016. 8. 24.] [복지부고시 제2016-156호, 2016.8.24., 일부개정]
27	상용처방 의약품목록의 관리에 관한 규정	[시행 2016. 8. 24.] [복지부고시 제2016-154호, 2016.8.24., 일부개정]
28	요양기관 간 동일성분 의약품 중복투약 관리에 관한 기준	[시행 2014. 1. 1.] [보건복지부고시 제2013-198호, 2013. 12. 24., 타법개정]
29	의약품의 안정적 공급을 위한 유통 관리 규정	[시행 2022. 7. 7.] [보건복지부고시 제2022-171호, 2022.7.7., 일부개정]
30	보건의료미래위원회의 설치 및 운영에 관한 규정	[시행 2011. 4. 26.] [복지부훈령 제19호, 2011.4.26., 제정]
31	소송 등 업무 처리 지침	[시행 2020. 2. 5.] [복지부예규 제114호, 2020. 2. 5., 전부개정]
32	약제급여조정위원회 운영 규정	[시행 2020. 7. 1.] [복지부예규 제117호, 2020. 7. 1., 타법개정]
33	독립적 검토절차 운영규정	[시행 2020. 7. 1.] [복지부예규 제117호, 2020. 7. 1., 타법개정]
34	선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준	[시행 2026. 8. 1.] [보건복지부고시 제2026-165호, 2026. 7. 30., 일부개정]
35	방송광고심의에 관한 규정(일부)(식품, 의약품, 의료기기 등)	[시행 2020. 12. 28.] [방통위원회규칙 제151호, 2020. 12. 28., 일부개정]
36	추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사지침	[시행 2026. 6. 1.] [공정거래위원회예규 제499호, 2026. 6. 1., 일부개정]

PPRS 2026 (건강보험법 등 관련 규정 등)

연번	법/규정	최근 개정
PART III		
1	약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항	[2025.3.5, 심평원 규정 제527호, 일부개정] 약제관리실 신약등재부
[별첨2]	의약품 경제성평가 지침	개정 2021. 1. 20
[별첨3]	퇴장방지의약품 지정 및 원가보전 신청 제출 자료	개정 2017.12.13
[별첨4]	사용범위 확대 약제의 연간 예상 추가청구액에 대한 제출 자료	개정 2017.12.13
	[참고자료 1] 외국 약가 검색	2020년 건강보험공단 급여전락실
	[참고자료 2] 경제성평가 제출 약제의 비용효과성 평가결과(ICER)	(2025.12.23.) 건강보험심사평가원 공지사항
	[참고자료 3] 약제 상한금액 인상 조정신청 평가기준	(개정 2021.9.2.) 건강보험심사평가원 약가산정부
2	신약 등 협상 대상 약제의 세부 평가기준	(2025.2.6.) 건강보험심사평가원
3	약가협상지침	(2026.4.30.) 건강보험공단 공고 약제관리실 2026-제1호, 일부개정)
3(1)	약가유연계약 제도 안내	(2026.4.30. 건강보험공단 약제관리실
3(2)	약제상한금액의 조정협상 가이드라인	(2026.3.5.) 국민건강보험공단 약제관리실
4	위험분담제 약가협상 세부운영 지침	[2024.12.26., 공단 공고 약제관리실 2024-3호, 일부개정]
4(1)	예상청구금액 설정 가이드라인	[2021.10. 국민건강보험 약가관리실]
5	사용량-약가 연동 협상 세부운영지침	[2026.6.25., 국민건강보험공단 공고 약제관리실 제2026-제2호, 일부개정]
5(1)	2022년 사용량-약가 연동 협상 다빈도 질의 및 답변	홈페이지>국민과함께>정보공개>--->약가협상>사용량-약가 연동협상
6	국내개발신약 개발원가 산출기준	[2013.12.26 공단공고 제2013-274호, 일부개정]
7	약제급여평가위원회 운영규정	[2025. 7. 4, 심평원규정 제533호, 일부개정]
8	전문평가위원회 운영규정	[2025. 8. 28., 심평원규정 제535호, 일부개정]
9	진료심사평가위원회 운영규정	[2026. 2. 23., 심평원규정 제550호, 일부개정]
10	중증질환심의위원회 운영규정	[2025. 2. 3., 심평원규정 제526호, 일부개정]
11	요양급여의 적정성 평가업무 운영규정	[2024.11.27., 심평원규정 제516호, 일부개정]
12	의약품 지출보고서 제도 운영 지침	[제2판 2024.3.21. 보건복지부 약무정책과]
13	암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항	[시행 2026.9.1. 심평원공고 제2026-190호(2026.8.26), 일부개정]
	(별표)허가 또는 신고범위 초과 함양요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차	[2020. 10.1. , 심평원 공고 제2020-255호, 일부개정]
14	임상적 유용성 평가를 위한 간접비교 지침	(2026. 1. 1.) 건강보험심사평가원 약제관리실 신약등재부
15	부정청탁 및 금품 등 수수의 신고사무 처리지침	[시행 2026. 8. 27.] [국민권익위원회예규 제342호, 2026. 8. 21., 일부개정]
16	리베이트 약제 상한금액 감액, 요양급여의 적용정지 및 과징금부과 세부운영지침	[복지부 지침 제2022-788호 (2022.11.10.)]
16(1)	제약 및 의료기기 분야 리베이트 사건 통보 가이드라인	[공정거래위원회 지식산업감시과 (제정 2022. 10. 21.)]
17	약제 실거래가 조사에 따른 약제상한금액 조정기준 세부운영지침	(2025.9.9.) 복지부 보험약제과
18	의약품 거래에 관한 공정경쟁규약	[공정거래위원회 지식산업감시과-374, (2017.9.28)]
18(1)	한국제약바이오협회 공정경쟁규약 세부운용기준	(2024. 12. 20) 한국제약바이오협회
19	윤리경영 자율 점검지표	
20	의약품 광고 사전 심의 규정	(2025.7.21., 일부개정) 한국제약바이오협회
21	의약품 과대광고 등 세부 심의규정	(2021.12.10., 전부개정) 한국제약바이오협회