

희귀난치성 질환자 자가치료용 의약품 수입신청시 관부가세면제 안내

희귀난치성 질환 치료용 의약품의 관부가세면제를 위한 관세법(법률 제21208호, 2026. 4. 1. 시행 예정) 및 조세특례제한법(법률 제21223호, 2026. 4. 1. 시행 예정)이 개정됨에 따라 센터가 수입하는 희귀난치성 질환 치료용 의약품 중 희귀난치성 질환자가 신청한 경우 관부가세가 면제됩니다.

- 아 래 -

■ 관부가세면제

대상환자	희귀난치성 질환자 ※ 「국민건강보험법 시행령」 별표 2 제3호나목2)에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 희귀난치성 질환*을 가진 자
대상품목	자가치료용 의약품 ※ 환자 자신의 희귀난치성 질환을 치료하기 위해 센터로 수입 신청한 품목
요건	진단서 상병코드 및 약품명(성분명) 포함 소견 기재 ※ 의료법 제17조에 따른 진단서 (수입하려는 의약품이 구매를 신청한 희귀난치성 질환자 본인의 희귀난치성 질환을 치료하기 위한 것이라는 소견이 기재)

* 관부가세면제대상 희귀난치성 질환목록: [https://www.law.go.kr/행정규칙/본인일부부담금산정특례에관한기준/\(2025-231,20251230\)](https://www.law.go.kr/행정규칙/본인일부부담금산정특례에관한기준/(2025-231,20251230)) [별표4] 및 [별표4의2]

■ 시행일 : 2026년 4월 1일자 신청 건부터

[붙임] 1. 희귀난치성 질환자용 진단서 작성 예시

[붙임 1] 희귀난치성 질환자용 진단서 작성 예시

이 문서는 참고일 뿐 반드시 병원 양식지를 사용해야 함.
 병원 직인이 반드시 있어야 함
 *진단서, 처방전, 구입동의서 3개 서류의 작성의사명 일치해야함
 ■ 의료법 시행규칙 [별지 제5호의2서식] <개정 2019. 9. 27.>

진 단 서

원본대조필

등록번호			
연 번 호			
환자의 성명		환자의 주민등록번호	
환자의 주소	(전화번호:)		
병 명 [] 임상적 추정 [] 최종 진단	(주 질병·부상) (부 질병·부상)	질병분류기호 관부가세 면제 대상 상병코드 기재	
발병 연월일	년 월 일	진단 연월일	년 월 일
치료 내용 및 향후 치료에 대한 소견	※ 예문: 상기 상병으로 [약품명(성분명)] 투약 필요합니다. - 자가치료용 의약품 구입시 진단서 제출 근거: 식품의약품안전처 고시, [수입요건확인면제대상 품종 중 의약품등의 추천요령]		
입원·퇴원 연월일	입원일: 년 월 일부터	퇴원일: 년 월 일	
용 도	희귀의약품센터 제출용		
비 고			

「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 위와 같이 진단합니다.

년 월 일

의료기관 명칭:

의료기관 명 및 직인 필수

주소:

[] 의사 [] 치과 의사 [] 한의사 면허번호 제 호

성 명: (서명 또는 인)

작성 방법

- 환자의 인적사항은 진찰한 의사, 치과 의사 또는 한의사가 주민등록증, 기간 만료 전 여권, 운전면허증, 공무원증, 국립·공립대학 학생증, 군우관증, 건강보험증, 외국인등록증 등 국가공인 신분증(환자가 미성년자인 경우에는 주민등록증본·초본, 학생증 등으로 대체 가능합니다.)과 대조하여 확인하고 서명 또는 날인합니다.
- "병명"란에는 "임상적 추정"과 "최종진단" 중 택일하여 []에 √ 표시를 하고, 질병명은 한글로 적되 영어로 적을 경우에는 한글을 함께 적으며, 질병분류기호도 함께 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]