

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부개정령안

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의2를 다음과 같이 신설한다.

제10조의2(피해구제급여 지급의 통지 등) ① 의약품안전관리원의 장은 법 제86조의4 제4항 및 제8항에 따라 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 별지 제13호서식의 피해구제급여 지급 결정 통지서를, 피해구제급여를 지급하지 아니하기로 결정한 경우에는 별지 제13호의 2서식의 미지급 결정 통지서를 지체 없이 신청인에게 통지하여야 한다.

② 제1항의 결정에 불복하는 신청인은 미지급 결정 통지를 받은 날로부터 60일 이내에 의약품안전관리원장에게 별지 제13호의3서식에 따라 이의를 신청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 이의신청을 한 자는 그 이의신청과 관계없이 「행정심판법」에 따른 행정심판 또는 「행정소송법」에 따른 행정소송을 제기할 수 있다.

제11조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 항(중전의 제목 외의 부

분)에 제3호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조에 제2항부터 제3항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 제10조의2제2항에 따른 신청인의 이의신청 검토 결과 재결정이 필요하다고 판단되는 경우

② 제11조제1항제3호에 따른 검토결과를 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 의약품안전관리원의 장이 제1항에 따른 재결정 요청을 할 경우에는 위원회에서 심의결과를 통보 받은 날 또는 신청인으로부터 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 하여야 한다.

④ 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따른 재결정 결과를 지체없이 신청인에게 통지하여야 한다.

제12조제1항 중 “지체 없이 별지 제13호서식의 피해구제급여 지급 결정 통지서를 신청인에게 보내고, 지급”을 “지급”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(피해구제급여 지급의 통지 등에 관한 적용례) 제10조의2의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 심의위원회에서 피해구제급여를 심의·의결하는 경우부터 적용한다.

피해구제급여 미지급 결정 통지서

신청인	성 명	생년월일	
	주 소		
	피해자와의 관계		
지급 신청한 피해구제급여		지급신청일	
미지급결정 사유			

귀하께서 제출하신 의약품 부작용 피해구제급여 지급 신청 건에 대하여 검토한 결과, 상기와 같은 사유로 미지급으로 결정되었음을 알려드립니다. 이 결정에 이의가 있는 경우 이 통지서를 받은 날부터 60일 이내에 한국의약품안전관리원에 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

또한, 이 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내에 처분청을 피청구인으로 하여 처분청 또는 행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정심판 제기 여부와 관계없이 처분청을 피고로 하여 관할법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

년 월 일

한국의약품안전관리원의 장

직인

담당자() 전화번호() FAX번호()

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

피해구제 급여 결정에 대한 이의신청서

신청인	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	휴대전화번호
	피해자와의 관계	
신청 내용	이의 신청 대상 (신청한 피해구제 급여)	
	통지를 받은 날	
	통지내용 및 미지급사유	
이의신청 사유		

「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제10조의2제2항에 따라 위와 같이 이의를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국의약품안전관리원의 장 귀하

신청인 제출서류	이의신청 사유를 증명할 수 있는 자료(필요 시)	수수료 없음
-------------	----------------------------	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제10조의2(피해구제급여 지급의 통지 등) ① 의약품안전관리원의 장은 법 제86조의4 제4항 및 제8항에 따라 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 별지 제13호서식의 피해구제급여 지급 결정 통지서를, 피해구제급여를 지급하지 아니하기로 결정한 경우에는 별지 제13호의2서식의 미지급 결정 통지서를 지체 없이 신청인에게 통지하여야 한다.</u> <u>② 제1항의 결정에 불복하는 신청인은 미지급 결정 통지를 받은 날로부터 60일 이내에 의약품안전관리원장에게 별지 제13호의3서식에 따라 이의를 신청할 수 있다.</u> <u>③ 제2항에 따라 이의신청을 한 자는 그 이의신청과 관계없이 「행정심판법」에 따른 행정심판 또는 「행정소송법」에 따른 행정소송을 제기할 수 있다.</u>
제11조(재결정 요청) 제10조제3항에 따라 심의위원회의 심의결과를 통보 받은 의약품안전관리원의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우	제11조(재결정 요청) ①----- ----- ----- -----

에는 법 제86조의4제8항에 따라 식품의약품안전처장에게 재결정을 요청할 수 있다.

1. 2. (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

제12조(피해구제급여의 지급방법 등)

① 의약품안전관리원의 장은 법 제8

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. 제10조의2제2항에 따른 신청인의
이의신청 검토 결과 재결정이 필요하다고 판단되는 경우

② 의약품안전관리원의 장은 제10조의2제2항에 따른 신청인의 이의신청을 검토한 결과 재결정을 요하지 않는다고 판단하는 경우에는 그 검토 결과를 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따른 재결정 요청이 필요하다고 판단하는 경우에는 위원회에서 심의 결과를 통보 받은 날 또는 신청인으로부터 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 재결정 요청을 하여야 한다.

④ 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따른 재결정 결과를 지체없이 신청인에게 통지하여야 한다.

제12조(피해구제급여의 지급방법 등)

① -----

6조의4제4항 및 제8항에 따라 피해
구제급여를 지급하기로 결정된 경우
에는 지체 없이 별지 제13호서식의
피해구제급여 지급 결정 통지서를
신청인에게 보내고, 지급 결정일 또
는 재결정일부터 30일 이내에 신청
인에게 피해구제급여를 일시에 지급
하여야 한다.

② ~ ④ (생 략)

--- 지급 -----

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)