

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부개정령안

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제1호 중 “당사자가 되거나 그 안건의 당사자”를 “당사자”로, “임원”을 “임원 또는 직원”으로, “같다)”를 “이 호 및 제2호에서 같다)가 되거나 그 안건의 당사자”로 하고, 같은 항 제3호 중 “자문”을 “증언, 진술, 자문”으로 하며, 같은 항 제5호 중 “기업”을 “법인·단체”로, “자문”을 “증언, 진술, 자문”으로 하고, 같은 항에 제6호 및 7호를 다음과 같이 신설한다.

6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

7. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(심의위원회 위원의 제척·기피·회피) ① 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의위원회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다.	제3조(심의위원회 위원의 제척·기피·회피) ① ----- ----- ----- ----- -----.
1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자가 되거나 그 안건의 당사자(당사자가 법인·단체등인 경우에는 그 임원을 포함하며, 이하 같다)와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우	1. ----- ----- <u>당사자</u> ----- ----- ----- <u>임원 또는 직원</u> ----- <u>이 호 및 제2호에서 같다</u>)이거나 그 안건의 당사자-----
2. (생략)	2. (현행과 같음)
3. 위원이 해당 안건에 대하여 자문, 연구, 용역(하도급을 포함한다), 감정(鑑定) 또는 조사를 하였거나 하고 있는 경우	3. ----- <u>증언, 진술, 자문</u> ----- ----- ----- --
4. (생략)	4. (현행과 같음)
5. 위원이 임원 또는 직원으로	5. -----

<신 설>

<신 설>

 ----- 법인 · 단체 -----
 ----- 증언, 진술,
자문-----

6. 위원이 해당 안전의 당사자
인 법인·단체 등에 최근 3년
이내에 임원 또는 직원으로
재직한 경우

7. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

②·③ (현행과 같음)