

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2023. . . (제 회)	

공중보건 위기대응 의약품의
개발 촉진 및 긴급공급을 위한
특별법 시행령 일부개정령안

제출자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출 연월일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

공중보건 위기대응 의료제품 전산시스템 유지·관리 업무를 한국의약품안전관리원장에 위탁할 수 있도록 하고, 긴급사용승인 의약품의 사용으로 부작용이 발생한 경우 국가가 그 부작용 피해를 조사하여 보상하도록 하는 내용으로 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」이 개정(법률 제 19321호, 2023.3.28. 개정)됨에 따라, 전산시스템 위탁 기관의 업무 및 부작용 피해조사 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

3. 주요내용

가. 위기대응 의료제품 전산시스템 위탁 및 관리 규정(안 제14조제3항)

공중보건 위기대응 전산시스템 유지·관리 업무를 위탁받은 한국 의약품안전관리원장이 그 사업운영의 현황 및 재정집행 내역 등을 식품의약품안전처장에게 보고토록 함

나. 부작용 피해조사 관련 과태료 부과기준 (안 [별표2])

부작용 피해보상을 위한 조사 시, 정당한 사유 없이 출석하지 않거나 자료 등을 제출하지 않는 경우에 대한 과태료 부과기준 마련

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령 일부개정령안

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법
시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 법 제30조제4항 따라 정보시스템의 유지·관리 업무를 위탁받은
한국의약품안전관리원의 장은 사업운영의 현황 및 재정집행 내역 등에
관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

별표 2 제2호의 표 중 마목부터 사목까지를 다음과 같이 신설한다.

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
마. 법 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의 6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석 하지 않은 경우(참고인은 제외한다)	법 제36조제2항제1호	50	75	100
바. 법 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의 6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 않은 경우(참고인은 제외한다)	법 제36조제2항제2호	50	75	100

사. 법 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의 6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 않은 경우	법 제36조제2항제3호	50	75	100
---	--------------	----	----	-----

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제14조(공중보건 위기대응 의료제 품 정보시스템 등) ①·② (생 략) <u><신 설></u>	제14조(공중보건 위기대응 의료제 품 정보시스템 등) ①·② (현 행과 같음) <u>③ 법 제30조제4항 따라 정보 시스템의 유지·관리 업무를 위탁받은 한국의약품안전관리 원의 장은 사업운영의 현황 및 재정집행 내역 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고 해야 한다.</u>

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 2634