

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2023. . . (제 회)	

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정
일부개정령안

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

법제처 심사 전

1. 의결주문

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

의약품 부작용 피해구제 부담금 중 추가부담금에 대해 부담금을 납부하여야 하는 자의 부담을 완화하고 안정적인 피해구제급여 지급이 이루어질 수 있도록 추가부담금 산정 기준을 합리적으로 개선하고자 함

3. 주요내용

가. 의약품 부작용 피해구제 추가부담금 산정 기준 정비(안 별표)

의약품 부작용 피해구제 부담금 중 추가부담금을 피해구제급여 지급이 발생한 모든 의약품에 부과하는 것에서 의약품 부작용으로 인해 보상금 지출이 크게 발생한 의약품에 한해 부과하기 위해 세부 기준과 절차를 마련하고자 함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : ○○○부 등과 합의되었음

다. 기 타 : 1) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부개정령안

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 제1호나목1)부터 3)까지 외의 부분 본문 중 “법 제47조의2제2항”을 “법 제47조의3제2항”으로 하고, 같은 목 1)부터 3)까지 외의 부분 단서 중 “법 제42조제4항”을 “법 제42조제5항”으로 하며, 같은 별표 제2호가목 중 “100분의 25”를 “100분의 25 × 품목별 계수”로 하고, 같은 호에 라목 및 마목을 각각 다음과 같이 신설한다.

라. 가목에 따른 품목별 계수는 다음의 구분에 따른다.

- 1) 신약 등으로서 해당 의약품으로 인한 나목에 따른 피해구제급여액이 같은 기간 피해구제급여 총액의 10분의 1을 초과한 경우로서 재정운용위원회 심의를 거쳐 지정한 의약품(이하 “추가 부담금 부과 대상 의약품”이라 한다): 1
- 2) 1)을 제외한 의약품: 0

마. 의약품안전관리원의 장은 재정운용위원회의를 개최하여 추가부담금 부과 대상 의약품을 정하고, 이 경우 의약품안전관리원의 장은 「소비자기본법」에 따라 등록된 소비자단체, 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 및 관련 약업단체 또는 약사·한약사 및 약사(藥事)관련단체 또는 「의료법」에 따른 의료인 및 의료인 단체의 의견을 들을 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(추가부담금 산정 기준에 관한 적용례) 별표 제2호의 개정규정은
이 영 시행 이후 추가부담금을 산정하는 경우부터 적용한다.

< 의안 소관 부서명 >

식품의약품안전처 의약품안전평가과	
연 락 처	(043) 719 - 2701