

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부개정령안

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제5호를 제6호로 하고, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6호(중전의 제5호) 중 “제4호”를 “제5호”로 한다.

5. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우
별표 제1호 진료비의 지급 기준 및 범위란 가목 중 “2천만원”을 “3천만원”으로 하고, 같은 란 나목 중 “2천만원”을 “3천만원”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(피해구제 지급 기준 및 범위에 관한 적용례) 별표 제1호의 진료비란의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 의약품 부작용으로 인하여 최초로 치료하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제6조(피해구제급여의 지급 제외 대상) 법 제86조의3제2항제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.	제6조(피해구제급여의 지급 제외 대상) ----- ----- ----- ----- --.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	5. 「혈액관리법」 제2조제8호에 <u>따른 혈액제제인 경우</u>
5. 제1호부터 <u>제4호</u> 까지 및 법 제86조의3제2항제1호에 해당하는 의약품 외에 식품의약품안전처장이 법 제86조의3제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하는 것이 적절하지 아니하다고 인정하여 고시하는 의약품인 경우	6. ----- <u>제5호</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----