

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부개정령안

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조의2를 다음과 같이 신설한다.

제17조의2(피해구제급여 부담이득의 징수) 법 제86조의5제2항에서 “대통령령으로 정하는 금액”이란 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 말한다.

1. 법 제86조의5제2항제1호에 해당하는 경우 : 받은 피해구제급여액의 5배
2. 법 제86조의5제2항제2호에 해당하는 경우 : 과다하게 청구하여 받은 피해구제급여액에서 원래 받아야 하는 피해구제급여액을 뺀 금액의 3배
3. 법 제86조의5제2항제3호에 해당하는 경우 : 받은 피해구제급여액의 1배
4. 법 제86조의5제2항제4호에 해당하는 경우 : 잘못 지급된 피해구제급여액의 1배

별표 제1호나목에 4)를 다음과 같이 신설한다.

- 4) 「국민건강보험법 시행령」 제18조의2제3항제1호에 따른 퇴장방지의약품

별표 제2호다목1) 중 “법 제32조제1항에 따른 재심사 대상”을 “법 제32조의2제1호 및 제4호에 해당하는”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2025년 2월 21일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 별표 제1호나목4)의 개정규정은 2027년 2월 20일까지 효력을 가진다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제17조의2(피해구제급여 부담이 득의 징수) 법 제86조의5 제2항 에서 “대통령령으로 정하는 금 액”이란 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 말한다.</u> <u>1. 법 제86조의5제2항제1호에 해당하는 경우 : 받은 피해구 제급여액의 5배</u> <u>2. 법 제86조의5제2항제2호에 해당하는 경우 : 과다하게 청 구하여 받은 피해구제급여액 에서 원래 받아야 하는 피해 구제급여액을 뺀 금액의 3배</u> <u>3. 법 제86조의5제2항제3호에 해당하는 경우 : 받은 피해구 제급여액의 1배</u> <u>4. 법 제86조의5제2항제4호에 해당하는 경우 : 잘못 지급된 피해구제급여액의 1배</u>