

식품의약품안전처 공고 제2023-455호

「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」을 개정하는 데에 있어
그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여
「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 9월 13일

식품의약품안전처장

「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 일부개정령(안)
입법 예고

1. 개정이유

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

2. 주요내용

가. 의약품 부작용 피해구제 추가부담금 산정기준 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

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 10월 23일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품안전평가과
- 전자우편: summer0808@korea.kr
- 팩스: 043-719-2700

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품안전평가과(전화 (043) 719 - 2719, 팩스 (043) 719 - 2700)로 문의하여 주시기 바랍니다.

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.

조문별 제·개정이유서

1. 의약품 부작용 피해구제 추가부담금 산정기준 정비(안 별표)

가. 개정 이유

- 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

나. 개정 내용

- (의약품 부작용 피해구제 추가부담금 산정 기준 정비) 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

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 기획재정부「부담금운용심의회위원회」심의결과, 부담금 변경 타당성 인정(2389)
- 입법예고를 통해 추가 의견수렴 예정

라. 입법효과

- 특정 의약품으로 인한 비용 부담이 전 업체로 전가되는 것을 방지하고자 하는 추가부담금의 취지에 더 부합하도록 부담금 운영을 합리적으로 개선함으로써 업계의 부담은 경감하고 급여 지급은 안정적으로 이루어질 것으로 기대됨

마. 국회 계류법안과 중복여부

- 중복법안 없음

바. 그 밖의 참고사항

- 시행일 : 공포 후 즉시
- 적용례 : 추가부담금의 산정 기준 개정 규정은 이 영 시행 이후 추가부담금을 산정하는 경우부터 적용한다.

「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」
일부개정령(안)에 대한 검토서

※ 담당자 : 000부 000과 000(전화번호 기재)

개정안	검 토 의 견	
	수정안	검토사유