

1. 제안이유 및 주요내용

의약품 부작용 피해구제 부담금 중 추가부담금을 납부해야 하는 자의 부담을 완화하기 위하여 종전에는 피해구제급여가 지급된 모든 의약품에 추가부담금을 부과하던 것을, 앞으로는 의약품의 안전성·유효성 등에 관한 재심사를 받아야 하는 의약품으로서 해당 의약품으로 인한 피해구제급여액이 피해구제급여 총액의 10분의 1을 초과한 의약품 등에 한정하여 부과하도록 하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 기획재정부 등과 합의되었음

다. 기 타 : 입법예고(2023. 9. 13. ~ 10. 23.) 결과, 특기할 사항 없음

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부개정령

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, “아니한다”를 “않는다”로 하며, 같은 표 제2호가목의 계산식을 다음과 같이 한다.

$$\text{추가부담금} = \text{피해구제급여액} \times \text{품목별 계수} \times 100\text{분의 } 25$$

별표 제2호다목을 라목으로 하고, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 가목에 따른 품목별 계수는 다음의 구분에 따른다.

- 1) 법 제32조제1항에 따른 재심사 대상 의약품으로서 부담금을 부과하는 연도의 전년도 상반기(1월에 부과하는 부담금만 해당한다) 또는 하반기(7월에 부과하는 부담금만 해당한다)에 해당 의약품으로 인한 피해구제급여액이 같은 기간 지급된 피해구제급여 총액의 10분의 1을 초과하는 의약품 등 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품: 1
- 2) 1)에 해당하는 의약품을 제외한 의약품: 0

부 칙

이 영은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.