



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 일부개정령(대통령령 제34018호) 공포
알림

1. 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 일부개정령(대통령령 제34018호)이 아래와 같이 공포('23.12.19.)되었음을 알려드립니다.

주요 개정 내용	관련 조항
<ul style="list-style-type: none"> ■ 종전에는 피해구제급여가 지급된 모든 의약품에 추가부담금을 부과하던 것을, 해당 의약품으로 인한 피해구제급여액이 피해구제 급여 총액의 10분의 1을 초과한 신약 등에 한정하여 부과 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 별표 제2호

2. 동 개정령은 2023년 12월 19일자 관보 및 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에도 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부개정령(대통령령 제34018호). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 사단법인 대한간호협회, 한국약품수출입협회, 한국의약품안전관리원장, 대한약사회, 대한치과병원협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국에프디시규제과학회장, 한국소비자단체연합, 한국환자단체연합회

주무관 **이여름** 사무관 **김지애** 의약품안전평 전결 2023. 12. 19.
가과장 **최희정**

협조자

시행 의약품안전평가과-8866 (2023. 12. 19.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / summer0808@korea.kr / 대한민국 공개