

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01926

시행일자 : 2024-08-30(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」일부개정령안 입법예고 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품안전평가과-6004(2024.8.29.)관련입니다.
2. 식품의약품안전처에서는 불임과 같이 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」일부개정령(안)을 입법예고 하였습니다.
※ 주요 개정사항
▼ 피해구제급여의 지급 제외 대상에 혈액제제 신설
▼ 의약품 부작용 피해구제 진료비 상한액 상향(2,000만 → 3,000만)
3. 이와 관련하여 개정고시안에 대해 의견이 있는 회원사에서는 불임 2의 양식에 따른 검토서를 작성하여 '24.9.27.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부개정령안 1부.
2. 검토서 양식 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.