

의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제86조의3제2항제1호·제6호 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제6조제5호에 따라 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품을 지정함을 목적으로 한다.

제2조(의약품 피해구제 제외대상 의약품 지정) ① 「약사법」 제86조의3제2항제1호에 따라 “암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품”이란 다음 각 호에 해당하는 의약품 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조제2항에 따른 중대한 약물이상반응이 허가 전 임상시험에서 10% 이상 보고되었거나, 이와 같은 정도의 부작용을 유발하는 의약품으로 식품의약품안전처장이 공고한 성분을 포함하는 의약품을 말한다.

1. 암의 치료에 사용하는 의약품
2. 장기 또는 골수 이식에 따른 거부반응을 예방하기 위해 사용하는 의약품
3. 후천성 면역결핍증 환자를 포함한 면역장애환자 등의 거대세포바이러스 감염 등을 치료하기 위해 사용하는 의약품(해당 효능·효과로 사용되는 경우에 한한다)

② 「약사법」 제86조의3제2항제6호에 따라 “기타 이와 유사한 것으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품”이란 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호 가목 중 다음 각 호의 의약품을 말한다.

1. 의료용 고압가스: 산소, 질소, 이산화탄소
2. 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품: 염산알킬디아미노에칠글리신액

제3조(지정신청 등) ① 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자 또는 의사·치과의사 및 약사 관련단체는 제2조제1항에 따른 피해구제 제외대상 의약품 지정을 추가하고자 하거나 이의를 제기하고자 하는 경우 해당 의약품명, 제출사유, 근거자료 등을 한국의약품안전관리원장에게 제출하여 지정 요청 또는 지정제외 요청을 할 수 있다.

② 제1항의 요청에 대하여 한국의약품안전관리원장은 검토 의견을 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 제출된 검토 의견이 타당한지 여부를 필요 시 「약사법」 제68조의11에 따른 의약품부작용 심의위원회에 자문할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항 또는 제3항에 따라 검토한 결과 제1항에 따른 요청 사항이 적합하다고 판단되는 경우에는 제2조제1항에 따른 지정을 추가하거나 제외할 수 있으며, 변경된 사항에 대하여 식품의약품안전처 홈페이지에 공고한다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시에 대하여 2018년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2018년 1월 1일부터 시행한다.