직인생략

㉾140-721 서울시 용산구 이촌1동 302-75[http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
정책국장 최윤배(6530)/ 정책팀장 박우민(6532)/ 대리 김철욱(6535)/ E-mail: leo0817@kma.org

문서번호 대의협 제625-4341호

시행일자 2017. 8. 8.

수 신 수신처참조

참 조

제 목 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」 고시 개정에 따른 요청사항 안내

1. 관련근거 : 가. 식품의약품안전처 의약품안전평가과-4319(2017. 7. 26.)
나. 식품의약품안전처 의약품안전평가과-4552(2017. 8. 3.)

2. 위 관련근거에 의거, 식품의약품안전처에서는 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」을 일부개정 고시한 바,

3. 동 고시 시행시점('18.1.1.) 이전에 제3조(지정신청 등)의 절차 등에 따라 피해구제급여 제외 의약품 공고 목록을 마련해야 하는 바, 기존 고시에 따른 제외 의약품 지정 성분 목록에서 의약품을 추가 또는 삭제하고자 하는 경우 다음과 같이 서류를 구비하여 한국의약품안전관리원으로 의견을 제출하여 줄 것을 우리협회로 요청해온 바, 귀 회 소속회원들에게 동 사항을 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 의견제출 기한 : '17. 09. 29(금) (기한엄수)
○ 제출대상 : 기존 고시(제2014-191호, '14.11.28.)에 따른 피해구제급여 제외 의약품 지정 성분 목록에서 삭제 또는 추가하고자 하는 의약품 성분
○ 제출자료 : ▲ 의약품명, ▲ 제출사유, ▲ 근거자료(중대한 약물이상반응 허가 전 임상시험에서 10% 이상 보고 또는 이와 동등 이상임을 증명) 등
※ 작성참고 : 한국의약품안전관리원 홈페이지 > 알림마당 > 공지사항(375번)

○ 제출방법 : 한국의약품안전관리원 의약품부작용피해구제팀(02-2172-6773)
- 이메일(shlee@drugsafe.or.kr) 또는 팩스(02-2172-6703)
○ 향후계획 : ‘17.12월 중 식약처 홈페이지에 목록 공고, 상기 의견제출 기한 이후 제출 건은 차기 목록 공고(’ 18.7월) 시 반영 여부 결정
○ 기타사항 : ‘17.7.25일자 개정 고시(제2017-62호) 내용 참조

붙임 : 1. 식품의약품안전처 공문 1부.
2. 기존 고시(제2014-191호, ‘14.11.28.) 1부.
3. 개정 고시(제2017-62호, ‘17.7.25.) 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

※ 수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장)