

☎ 04373 서울시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)793-8702  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 서형석(6535)/ E-mail: kma\_shs@naver.com

문서번호 대의협 제0689-11931호

시행일자 2023. 12. 14.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「위기대응의료제품법 시행령」 일부개정령 공포 알림(2023.12.12.자)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품정책과-12573(2023.12.12.)

3. 식품의약품안전처 의약품정책과에서는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령」의 일부개정령을 '23.12.12.자로 공포하고, 관련사항을 다음과 같이 안내해온바 귀 회의에 전달드리오니 귀회 소속 회원들에게 널리 안내하여주시기 바랍니다.

- 다음 -

○ 주요내용

- 식품의약품안전처장이 공중보건 위기대응 의료제품 정보시스템의 유지·관리에 필요한 업무를 한국의약품안전관리원에 위탁할 수 있도록 함.(안 제14조제3항 신설)
- 긴급사용승인 의약품 관련 부작용 피해조사시, 출석요구, 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유없이 출석하지 않거나, 제출하지 않은 경우에 대한 과태료 규정 신설(참고인은 제외)(별표2 제2호 가, 나목 신설)
- 긴급사용승인 의약품 관련 부작용 피해조사시, 소명요구를 받고 정당한 이유없이 따르지 않은 경우에 대한 과태료 규정 신설(별표2 제2호 다목 신설)

※ 붙임 : 1. 식품의약품안전처 공문 1부.

2. 위기대응의료제품법 시행령 일부개정령 1부. 끝.

# 대한의사협회장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 16개 시도지사회장, 대한의학회장(26개 각 전문학회), 대한개원의협의회, 각과개원의협의회, 대한전공의협의회, 대한공중보건협의회, 대한병원의사협의회, 대한병원장협의회, 한국여자의사회장