



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 일부개정령(대통령령 제35280호) 공포 알림

1. 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 일부개정령(대통령령 제35280호)이 아래와 같이 공포(2025. 2. 18.)되었음을 알려드립니다.

<개정 주요 내용>

의약품 부작용 피해구제급여의 부담이득에 대한 제재부가금을 2배에서 5배 이내로 상향하는 등의 내용으로 「약사법」 개정(법률 제20328호)에 따라, 법률에서 위임된 사항인 부담이득의 상세 징수 금액을 정함

2. 아울러, 개정된 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」은 2025.2.18.자 관보, 우리처 대표누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙 및 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 일부개정령(대통령령 제35280호) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의약품안전관리원장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 대한치과병원협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약산업협회, (사)한국소비자연맹, 한국소비자단체협의회, 한국환자단체연합회, (사)한국병원약사회, 대한한의사협회, 대한약사회, 대한치과의사협회, 대한한방병원협회

주무관	이여름	사무관	김지애	의약품안전평가 전결 2025. 2. 18.
협조자				과장 최희정
시행	의약품안전평가과-1177	(2025. 2. 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 / 비공개(6)