



의약품부작용피해구제 사업은 의약품 제조·수입사가 납부하는 부담금 재원으로 보상금을 지급하고 피해구제 사업 운영비는 정부에서 지원합니다.

| 부작용 신고·상담 및 피해구제 신청안내 |

한국의약품안전관리원
 주소 : 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 6층(관양동)
 연락처 : 1644-6223
 홈페이지
 · 한국의약품안전관리원 : www.drugsafe.or.kr
 · 피해구제 안내 : karp.drugsafe.or.kr



의약품부작용 피해구제 사업 안내

신청대상 2014년 12월 19일 이후부터 발생하는 의약품 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생한 사람 및 사망한 사람의 유족



의약품은 정상적으로 사용하더라도 부작용이 발생할 수 있습니다.

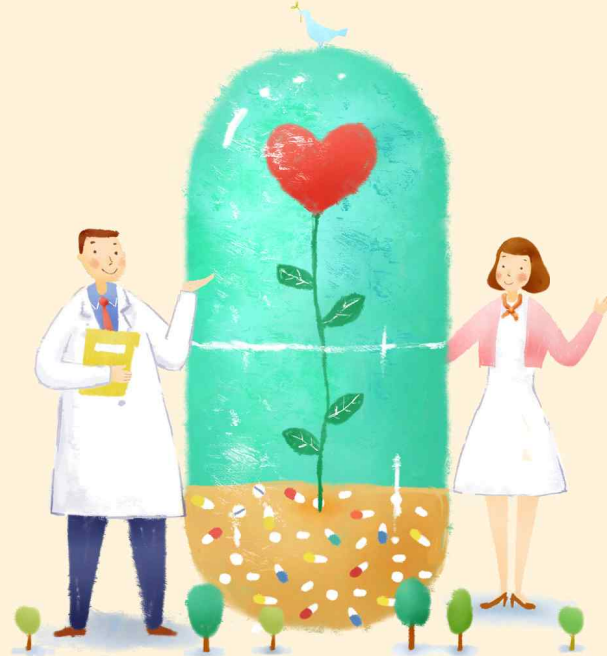
의약품부작용피해구제 사업은
**국민행복시대를 구현하는
 사회 필수 안전망입니다.**

| 관련법령 |

- 약사법 제86조 ~ 제86조의8
- 의약품부작용 피해구제에 관한 규정
- 의약품부작용 피해구제에 관한 시행규칙

| 법령확인 |

- 국가법령정보센터(www.law.go.kr)



주관기관: 식품의약품안전처
 운영기관: 한국의약품안전관리원

의약품부작용피해구제 사업이란?

의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병피해를 입은 유족 및 환자에게 **사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및 장례비를 지급하는 사업**입니다.

사업 운영체계



운영체계

주관기관 식품의약품안전처

- 의약품부작용피해구제 사업관리 및 의약품부작용심의위원회 운영

운영기관 한국의약품안전관리원

- 의약품부작용피해구제 사업의 시행(부담금의 부과·징수, 피해구제 신청접수, 피해조사, 인과성평가 및 급여 지급·관리 등)

의약품부작용심의위원회

- 구성 : 보건의로 및 의약품 분야 전문가, 의료법 및 법의학 전문가, 비영리민간단체 추천자 등
- 역할 : 의약품 등의 부작용·위해가능성의 판단에 관한 사항, 의약품 등 부작용의 인과관계 규명, 그 밖에 약화사고 등의 원인규명에 관한 사항, 피해구제급여 등 의약품 부작용피해구제에 관한 사항 심의
- 11개 분야 전문위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항 결정



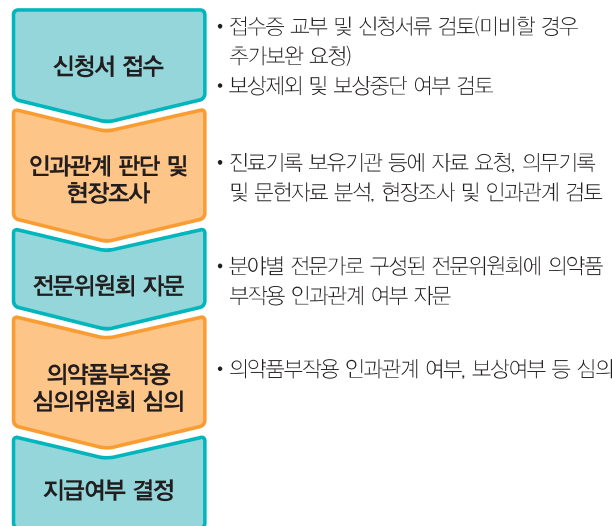
절차



의약품 부작용 인과관계 평가 방법

- ① 약물의 약학적 특성, 약물의 허가사항, 약물 부작용 관련 근거 문헌, 약물과 부작용 사이의 인과관계에 대한 의·약학적 설명 가능성, 기저질환의 악화, 새로운 질병의 발생 및 다른 원인에 의한 가능성 등을 검토
- ② 다양한 인과성 평가방법을 활용한 분석
* WHO/UMC, Naranjo, 한국형알고리즘 ver.2, KARP알고리즘 등 활용
- ③ 분석 결과 도출, 조사서 및 감정의견서 제출
- ④ 전문위원회 자문 및 심의위원회 상정

피해구제 절차



보상 범위



보상금의 종류

피해 유형에 따라 사망일시보상금, 장애일시보상금, 장례비, 진료비 등 4종으로 나누어 지급

* 2014년 12월 19일 이후 발생한 피해인 경우 모두대상이지만, 신청시기는 연도별 단계 적용

구분	산정기준	시행시기
사망일시 보상금	월평균 최저임금의 5년치	'14년 12월 19일 부터
장애일시 보상금	장애등급에 따라 차등지급 1급 : 사망보상금의 100% 2급 : 사망보상금의 75% 3급 : 사망보상금의 50% 4급 : 사망보상금의 25%	'16년
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치	
진료비	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금	'17년

보상 제외범위

- 전문, 일반의약품이 아닌 경우
- 암이나 특수질병에 사용되는 의약품으로 인한 경우(의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 고시)
- 국가예방접종으로 인한 경우
- 피해자의 고의 또는 중과실로 인한 경우
- 의료사고인 경우
- 동일 사유로 민법이나 그 밖의 법령에 따라 구제급여를 이미 받은 경우
- 임상시험용 의약품인 경우
- 약국 또는 의료기관 조제실 제제인 경우
- 자가치료용 의약품인 경우

신청방법



신청대상

의약품 부작용으로 피해를 입은 유족 및 사람

신청서류

구분	구비서류
공통	• 피해구제급여 신청서* • 서약서* • 투약내역서** • 개인정보 수집이용제거 동의서
사망일시 보상금 ('14.12월 19일부터)	• 진료기록부 • 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 • 사망진단서 • 가족관계증명서 • 신청인 신분증 사본
장애일시 보상금 ('16년부터)	• 진료기록부 • 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 • 진단서(장애 상태를 확인 가능해야 함)
장례비 ('16년부터)	• 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류 • 사망보상금의 지급 결정 통지서 (사망보상금을 지급받은 후 별도로 신청하는 경우에 한함)
진료비 ('17년부터)	• 진료확인서** • 진료기록부 • 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서

* 해당양식은 '의약품부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙' 별지 참조[법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인]

** 위 시행규칙 별지에 해당 양식이 있으며, 양식의 내용이 포함되어 있는 다른 서식도 제출 가능