

보상재원

의약품 부작용 피해구제 사업



의약품 부작용 피해구제 사업은
의약품 제조·수입사가 납부하는
부담금 재원으로 보상금을 지급합니다.



의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 안내
1644-6223(14-3330)

한국의약품안전관리원

경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22, 5층

☎ 1644-6223 / 14-3330

🌐 karp.drugsafe.or.kr

의약품은 정상적으로 사용하더라도
부작용이 발생할 수 있습니다.



의약품 부작용 피해구제 사업은
국민의 아픔을 나누는
사회 안전망입니다.

관련 법령

- 약사법 제86조~제86조의8
- 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)
- 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙(총리령)

법령 확인

국가법령정보센터(www.law.go.kr)

의약품 부작용 피해구제 사업이란?

의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은
환자 및 유족에게 사망일시보상금·장례비,
장애일시보상금 및 진료비를 지급하는 사업입니다.



처리절차

의약품 부작용 피해구제 사업



× 지급절차



1. 신청 접수

접수증 교부 및 신청서류 검토(미비할 경우 추가 보완 요청)



2. 피해조사 및 인과관계 평가

진료기록 보유기관 등에 자료 요청, 의무기록, 문헌자료, 현장조사를 통한 피해조사 및 인과관계 검토



3. 의약품부작용 전문위원회 자문

분야별 전문가로 구성된 전문위원회에 의약품 적정 사용, 의약품과 피해와의 인과관계 등에 관한 자문



4. 피해조사서, 감정의견서 작성 및 심의 요청



5. 의약품부작용 심의위원회 심의

피해구제 대상 여부 및 보상금액의 적정성 등 심의



6. 지급여부 결정

× 의약품 부작용 인과관계 평가 방법

- 01 약물의 약학적 특성, 약물의 허가사항, 약물 부작용 관련 근거문헌, 약물과 부작용 사이의 인과관계에 대한 의·약학적 설명가능성, 기저질환의 악화, 새로운 질병의 발생 및 다른 원인에 의한 가능성 등을 검토
- 02 인과성 평가 알고리즘을 활용한 분석
- 03 의약품부작용 전문위원회 자문

보상범위

의약품 부작용 피해구제 사업



× 보상금의 종류

피해 유형에 따라 **사망일시보상금·장례비, 장애일시보상금, 진료비** 등 4종으로 나누어 보상

구분	산정기준
사망일시보상금	최저임금 월 환산액의 5년치
장애일시보상금	장애 등급에 따라 차등 지급 1급: 사망일시보상금의 100% 2급: 사망일시보상금의 75% 3급: 사망일시보상금의 50% 4급: 사망일시보상금의 25%
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
진료비	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금액 및 비급여액 ※ 입원치료비 30만원 이상인 경우 신청 가능, 2천만원 이하의 범위에서 보상

× 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

의약품 부작용 피해구제 사업



× 신청대상

의약품 부작용으로 **피해를 입은 환자 및 유족**

* 부작용 피해 발생일로부터 5년 이내 신청 가능

× 신청서류

구분	구비서류
공통	- 피해구제급여 지급신청서 - 서약서 - 개인정보 수집 이용 등 동의서 - 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 - 투약내역서 - 진료기록부 - 통장 사본 - 신분증 사본 (대리인 신청 시 대리인 신분증, 위임장, 신청인의 인감증명서 필요)
사망일시보상금	- 사망진단서 - 가족관계증명서
장애일시보상금	- 장애심사용 진단서 및 소견서
장례비	- 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류
진료비	- 진료비 영수증 및 상세내역서(일자별) - 입·퇴원 기록지 등

※ 신청서류에 대한 세부사항 및 양식은 의약품 부작용 피해구제 홈페이지에서 확인(karp.drugsafe.or.kr)