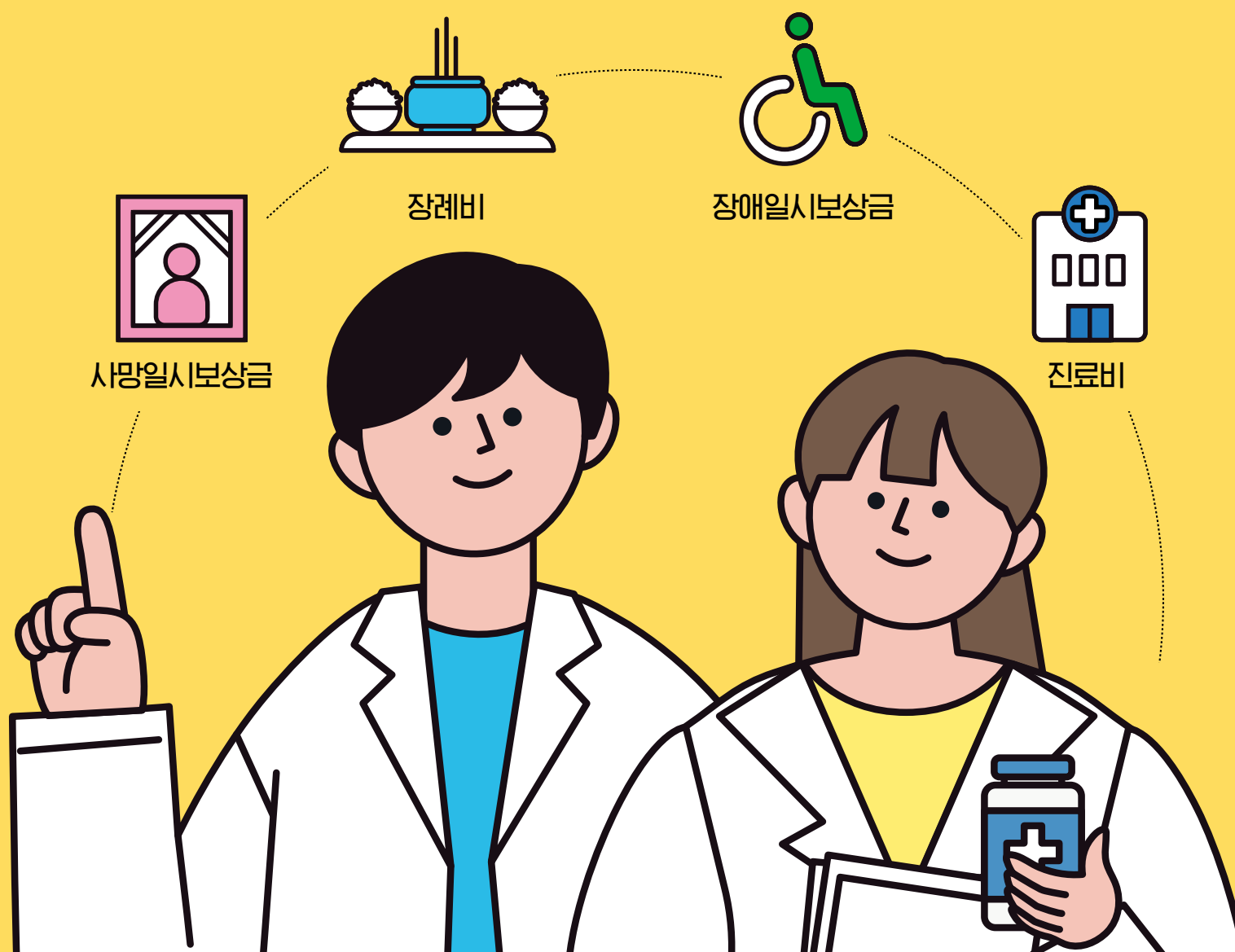


의약품 부작용 피해구제 사업이란?

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



식품의약품안전처

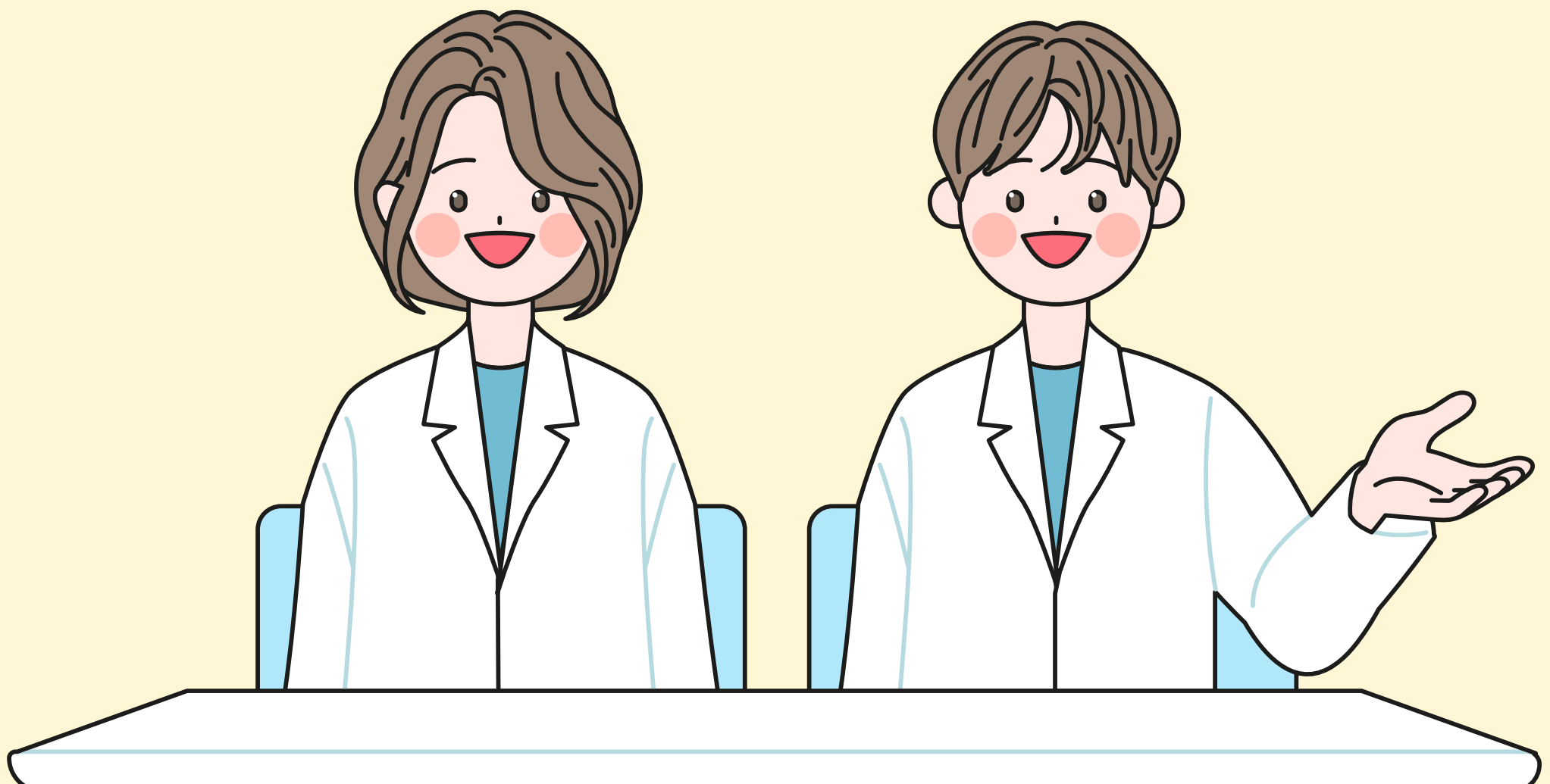


한국의약품안전관리원

**의약품 부작용으로 인하여
사망,장애,질병(입원)이 발생했다면?**

**환자 또는 유족이
피해구제 신청을 할 수 있습니다.**

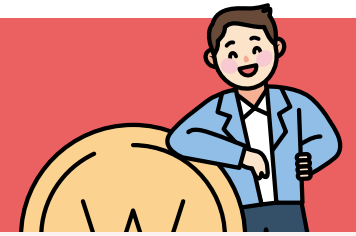
(*유족 : 배우자(사실혼 포함), 자녀, 부모, 손자녀, 조부모 및 형제자매)



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원



× 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

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

의약품 부작용 피해구제 사업 **신청방법**



✕ 온라인신청

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)로 들어간 후,
전자민원/보고 > 피해구제 민원신청 

✕ 우편신청

주소 : (14051) 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22 5층
[한국의약품안전관리원 의약품부작용피해구제팀]

위 주소로 신청서류를 보내주세요!

※ <https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/230> 로 들어간 후, '신청서류'에서 공통서식과 견본을 다운로드 할 수 있습니다.

의약품 부작용 피해구제 사업 **신청방법**



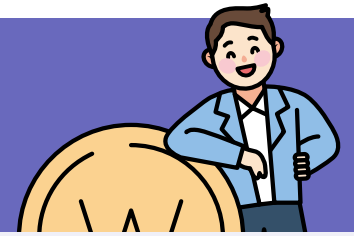
✕ 신청기한

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 의료기관 발행서류(소견서, 진단서 등) - 투약내역서 - 진료기록부 - 통장 사본 - 신분증 사본(대리인 신청 시 대리인 신분증, 위임장, 신청인의 인감증명서 필요)

※ 보상금 종류별 신청서류에 대한 세부사항은 1644-6223 또는 14-3330을 통해 안내받으시기 바랍니다.



✕ 보상 제외범위

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

의약품 부작용 피해구제 사업 **지금절차**



✕ 지금절차



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. 심의 결과 안내 및 피해구제급여 지급

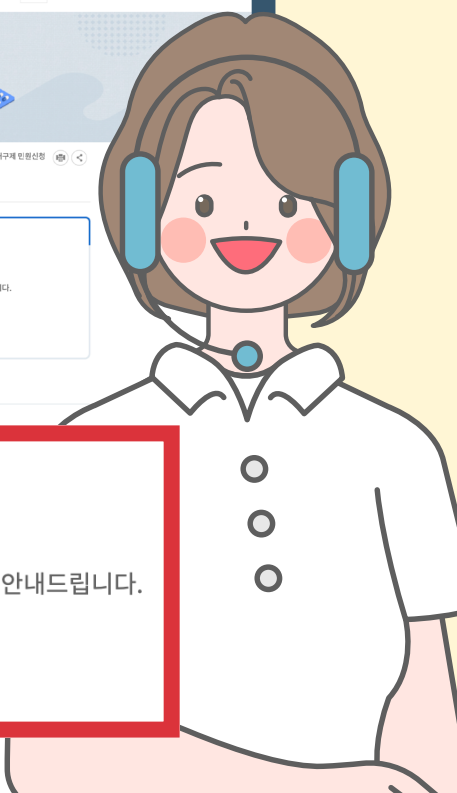
더 많은 의약품 부작용 피해자들이
보상을 받을 수 있도록
'의약품 부작용 피해구제 제도'는
꾸준히 개선되고 있습니다.

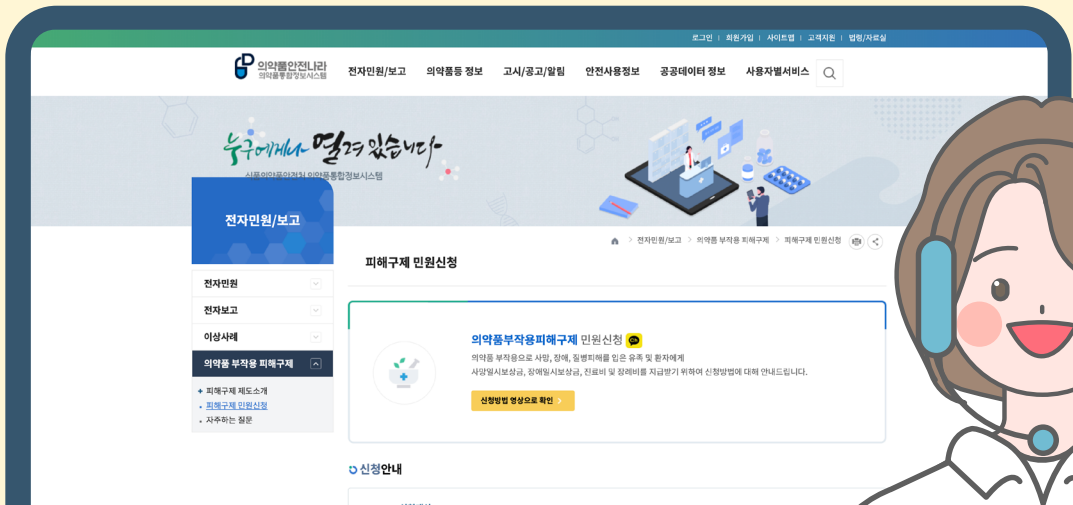


개선된 점 첫번째,

**코로나19 치료제와 같이 긴급사용승인된
의약품을 사용하고 부작용 피해가 발생한 경우에도
국가가 보상금을 지급합니다.**

**긴급사용승인 의약품 피해구제 신청도
한국의약품안전관리원으로!**





의약품부작용피해구제 민원신청 

의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병피해를 입은 유족 및 환자에게
사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및 장례비를 지급받기 위하여 신청방법에 대해 안내드립니다.

[신청방법 영상으로 확인 >](#)

* 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 개정('23.3.28.)

개선된 점 두번째, 의약품 부작용 피해구제 사망일시보상금 지급대상이 확대됩니다.

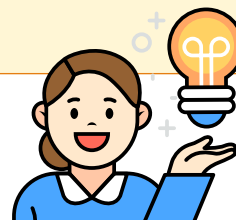
현행

지급

미지급

의약품 사용과 사망의 인과관계가 인정되는 경우, 연령 또는 기저 질환 등에 대한 고려없이 지급기준에 따라 지급

개선



지급

차등지급

미지급

의약품 부작용, 기저질환, 고령 등 사망에 이르는 요인이 복합적으로 작용한 경우에도 해당 요인을 고려하여 지급

* 관련 법령 개정 추진 중(6월 개정 예정)

국민이 안심할 수 있는 의약품 안전관리!

부작용 신고

 1644-6223

피해구제 상담

 14-3330



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원