



[시행 2021. 1. 25.] [총리령 제1668호, 2021. 1. 25., 일부개정]

식품의약품안전처 (의약품정책과) 043-719-2632

- 1 () 이 규칙은 「약사법」 제86조의3부터 제86조의6까지 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.
- 2 () ① 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」(이하 “영”이라 한다) 제10조제2항에 따른 부담금 납부 고지서는 별지 제1호서식에 따른다.
 ② 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”이라 한다)의 장은 영 제10조제5항에 따라 법 제86조의2에 따른 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 “부담금”이라 한다)의 부과 및 징수 등에 관한 사항을 별지 제2호서식의 의약품 부작용 피해구제 부담금 부과대장(전자문서를 포함한다)에 기록·관리하여야 한다.
- 3 () ① 영 제11조제3항에 따라 부담금의 분할납부 또는 납부기한 연기를 신청하려는 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자(이하 “의약품의 제조업자등”이라 한다)는 납부기한 내에 별지 제3호서식의 부담금 분할납부 신청서 또는 별지 제4호서식의 부담금 납부기한 연기 신청서에 분할납부 또는 납부기한 연기 사유를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 제출하여야 한다.
 ② 제1항에 따른 신청을 받은 의약품안전관리원의 장은 영 제11조제4항에 따라 부담금의 분할납부 또는 납부기한의 연기 여부를 결정하여 신청인에게 별지 제5호서식의 부담금의 분할납부 또는 납부기한 연기 신청결과 통지서를 보내야 한다.
 ③ 제2항에 따른 승인 통지를 받지 못한 의약품의 제조업자등의 경우에는 신청일부터 결정통지일까지에 해당하는 기간만큼 부담금의 납부기한이 연기된 것으로 본다.
- 4 () 의약품의 제조업자등은 영 제12조제1항에 따라 부과된 부담금에 대하여 이의신청을 하려면 별지 제6호서식의 부담금에 대한 이의신청서에 이의신청 사유를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 제출하여야 한다.
- 5 () 영 제13조제1항에 따른 독촉장은 별지 제7호서식에 따른다.
- 6 () 법 제86조의3제2항제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 1. 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되지 아니하는 의약품인 경우
 2. 법 제34조에 따른 임상시험용 의약품인 경우
 3. 법 제41조에 따른 약국제제(藥局製劑) 및 의료기관 조제실제제인 경우
 4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제6호에 따른 자가치료용 의약품인 경우
 5. 제1호부터 제4호까지 및 법 제86조의3제2항제1호에 해당하는 의약품 외에 식품의약품안전처장이 법 제86조의3제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하는 것이 적절하지 아니하다고 인정하여 고시하는 의약품인 경우
- 7 () 법 제86조의3제3항에 따른 피해구제급여의 지급 기준 및 범위는 별표와 같다.
- 8 () ① 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생한 사람 및 의약품의 부작용으로 인하여 사망한 사람의 유족은 법 제86조의4제1항에 따라 피해구제급여 지급을 신청할 수 있다. 다만, 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생한 사람이 사망한 경우에는 사망 당시 생계를 같이 하고 있던 유족이 지급되지 아니한 진료비 및 장애일시보상금의 지급을 신청할 수 있다.

② 제1항에 따른 유족은 배우자(사실상 혼인관계에 있는 사람을 포함한다), 자녀, 부모, 손자녀, 조부모 및 형제자매를 말한다. 이 경우 유족의 순위는 전단에 열거된 순위(제1항 단서의 경우에는 사망 당시 생계를 같이 하고 있던 유족 중에서 전단에 열거된 순위)에 따르되, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며, 같은 순위의 유족이 2명 이상인 경우에는 해당하는 사람에게 똑같이 나누어 지급한다.

③ 제1항 본문에 따라 피해구제급여 지급을 신청하려는 사람은 별지 제8호서식의 피해구제급여 지급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 및 별지 제9호서식의 서약서에 피해구제급여의 유형별로 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 제출하여야 한다.

1. 진료비, 장애일시보상금 또는 사망일시보상금의 경우

가. 의료기관의 진료기록부 등 신청인이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 의심하는 의약품의 사용배경, 사용목적, 사용경과 등을 설명하는 자료

나. 의료기관이 발행하는 증명서·소견서 등 신청인이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 될 수 있는 자료

다. 별지 제10호서식의 투약내역서(의료기관 또는 약국이 발행한 서류로서 투약 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있다. 이하 같다)

라. 별지 제11호서식의 진료확인서(진료비 지급신청의 경우만 해당하며, 의료기관이 발행한 서류로서 진료 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있다. 이하 같다)

마. 의료기관이 발행하는 진단서 등 장애 상태를 밝힐 수 있는 자료(장애일시보상금 지급신청의 경우만 해당한다)

바. 가족관계증명서(가족관계증명서로 확인할 수 없는 경우에는 신청인이 유족임을 증명하는 자료를 말한다) 및 의료기관이 발행한 사망진단서(사망일시보상금 지급신청의 경우만 해당한다)

사. 그 밖에 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인 증명에 필요한 자료

2. 장례비의 경우

가. 제12조제1항에 따른 사망일시보상금의 지급 결정 통지서 사본 1부(장례비와 사망일시보상금의 지급을 동시에 신청하는 경우는 제외한다)

나. 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류

④ 제1항 단서에 따라 지급되지 아니한 진료비 및 장애일시보상금 지급을 신청하려는 유족은 별지 제12호서식의 미지급 진료비 등 지급신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 제출하여야 한다.

1. 지급대상자의 사망 사실을 증명할 수 있는 사망진단서 또는 검안서 등의 서류

2. 신청인이 미지급 진료비 및 장애일시보상금의 지급을 신청할 수 있는 순위의 유족임을 증명할 수 있는 가족관계증명서 등의 서류

3. 신청인이 사망한 지급대상자와 사망 당시 생계를 같이 하고 있었음을 증명할 수 있는 주민등록표 등본 등의 서류(사실상 혼인관계에 있던 사람의 경우에는 그 사실을 증명할 수 있는 서류)

4. 제3항제1호 각 목의 자료 중 진료비 및 장애일시보상금의 지급 신청에 필요한 자료

9 () ① 의약품안전관리원의 장은 제8조에 따른 피해구제급여 지급 신청을 받은 경우에는 피해구제급여의 지급 제외 대상 여부, 피해구제급여의 유형에 따른 신청서류의 구비 여부 및 신청인의 자격 여부 등을 확인하여야 한다.

② 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따른 확인 결과 신청서류에 흠결이 있는 경우에는 30일 이내의 기간을 정하여 지체 없이 신청인에게 보완을 요구하여야 한다.

③ 의약품안전관리원의 장은 보완 요구를 받은 신청인이 제2항에 따른 기간 내에 신청서류를 보완하지 아니하였을 때에는 10일 내에 다시 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 신청인이 다시 보완하지 아니하였을 때에는 의약품안전관리원의 장은 반려의 이유를 분명히 밝혀 신청서류를 되돌려 보낼 수 있다.

④ 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따른 피해구제급여 지급 신청을 받은 경우 신청인이 부작용 발생의 원인으로 의심하는 품목의 의약품의 제조업자등에게 그 품목에 대하여 피해구제급여 지급이 신청된 사실을 통지할 수 있다.

- 10 () ① 식품의약품안전처장은 의약품안전관리원의 장이 법 제86조의4제3항에 따라 법 제68조의11에 따른 의약품부작용 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)에 심의를 요청하면 지체 없이 회의 소집을 요구하되, 심의자료가 미비하여 심의가 불가능하다고 판단되면 의약품안전관리원의 장에게 보완을 요구할 수 있다.
- ② 심의위원회는 의약품 부작용 피해구제에 관하여 법 제86조의4제2항에 따른 조사·감정 등의 결과를 고려하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.
1. 부작용의 원인으로 의심되는 의약품과 부작용 간의 인과관계에 대한 사항
 2. 피해구제급여 대상 여부에 대한 사항
 3. 피해구제급여액의 적정성 판단에 대한 사항
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 심의위원회의 심의결과를 지체 없이 의약품안전관리원의 장에게 통보하여야 한다.
- 11 () 제10조제3항에 따라 심의위원회의 심의결과를 통보받은 의약품안전관리원의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제86조의4제8항에 따라 식품의약품안전처장에게 재결정을 요청할 수 있다.
1. 부작용 피해의 인과관계 정도 및 급여 유형이 심의위원회의 심의결과와 현저한 차이가 있다고 판단되는 경우
 2. 피해구제급여액 산정이 적절하지 아니하다고 판단되는 경우
- 12 () ① 의약품안전관리원의 장은 법 제86조의4제4항 및 제8항에 따라 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 지체 없이 별지 제13호서식의 피해구제급여 지급 결정 통지서를 신청인에게 보내고, 지급 결정일 또는 재결정일부터 30일 이내에 신청인에게 피해구제급여를 일시에 지급하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 진료비를 최초로 지급받은 신청인은 동일한 부작용에 따른 동일한 피해의 치료를 위한 진료비가 다시 발생한 경우에는 피해구제급여 지급 결정 통지서 사본과 별지 제11호서식의 진료확인서 또는 진료비 청구내역을 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 진료비의 지급을 신청할 수 있다. 이 경우 의약품안전관리원의 장은 동일한 부작용에 따른 동일한 피해의 치료를 위한 진료비의 신청인지를 확인하고 그 신청일부터 30일 이내에 이를 지급한다.
- ③ 의약품안전관리원의 장은 제1항 및 제2항에 따라 피해구제급여를 지급한 후 치료 경과 등을 관리·확인하고, 필요한 조사를 할 수 있다.
- ④ 의약품안전관리원의 장은 법 제86조의4제4항 및 제8항에 따라 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 그 품목의 의약품의 제조업자등에게 피해구제급여의 지급 결정 사실을 통지하여야 한다.
- 13 (가) ① 제12조제1항에 따라 진료비 또는 장애일시보상금을 지급받은 신청인이 해당 의약품의 부작용으로 인하여 질병 또는 장애의 정도가 심해지거나 해당 의약품의 부작용으로 인하여 새로운 질병 또는 장애가 발생한 경우에는 제8조에 따라 의약품안전관리원의 장에게 부작용 피해의 유형에 따른 피해구제급여 지급을 신청할 수 있다.
- ② 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따른 피해구제급여 지급 신청에 대하여 법 제86조의4제4항 및 제8항에 따라 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 제12조제1항에 따라 피해구제급여를 추가로 지급하여야 한다. 다만, 장애일시보상금을 지급받은 사람에 대하여 장애일시보상금을 추가로 지급하기로 결정된 경우에는 장애등급의 차이에 따른 차액을 지급한다.
- 14 () ① 의약품안전관리원의 장은 법 제86조의4제4항 및 제8항에 따른 심의위원회의 심의 결과 법 제86조의3제2항 각 호의 어느 하나에 해당하여 피해구제급여를 지급하지 아니하기로 결정되었을 때에는 지체 없이 신청인에게 별지 제14호서식의 피해구제급여 지급 제외 대상 결정 통지서를 보내야 한다. <개정 2021. 1. 25.>
- ② 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따라 피해구제급여의 지급 제외 대상임을 통지하는 경우 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 「제조물책임법」 등에 따른 배상 또는 보상 절차를 활용할 수 있다는 점을 안내할 수 있다.
- 15 () 의약품안전관리원의 장은 법 제86조의5제1항에 따라 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정될 때에는 지체 없이 신청인에게 별지 제15호서식의 피해구제급여 지급 중단 결정 통지서를 보내야 한다.

16 () ① 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 받은 사람이 법 제86조의5제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 부당이득 사실, 부당이득 금액, 납부기한 및 납부계좌 등을 구체적으로 밝혀 서면으로 통지하고 법 제86조의5제2항에 따른 금액을 징수하여야 한다.

② 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따라 부당이득 사실 등을 통지하거나 부당이득을 징수한 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

17 () ① 의약품 부작용 피해의 조사를 위하여 법 제86조의6제1항에 따라 제출 요구를 하거나 같은 조 제3항에 따라 출입하여 조사·열람·복사할 수 있는 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 부작용의 원인으로 의심되는 의약품의 처방·조제와 관련된 의료기관·약국의 진료기록부 및 조제기록부 등의 자료
2. 부작용의 원인이 의약품의 품질문제에 따른 것으로 의심되는 경우에는 의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자 및 판매업자의 품질관리기록서 등의 자료
3. 그 밖에 부작용의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부, 피해 보상의 범위 및 피해구제급여의 지급 여부 결정 등을 위하여 필요한 자료

② 의약품안전관리원의 장이 법 제86조의6제4항에 따라 정보를 요구할 수 있는 대상 기관 및 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 및 같은 법 제62조에 따른 건강보험심사평가원: 개인의 진료기록, 투약기록 및 건강보험 관련 기록 등의 정보
2. 「산업재해보상보험법」 제10조에 따른 근로복지공단: 산업재해로 인한 개인의 진료기록 및 투약기록 등의 정보
3. 그 밖의 기관: 의약품 부작용의 인과관계를 규명하기 위하여 자료 간 연계 분석이 필요한 정보

<제1668호, 2021. 1. 25.>

1 (시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

2 (피해구제급여 지급 제외 결정의 통지에 관한 적용례) 별지 제14호서식의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 의약품 부작용의 피해구제급여 신청이 된 경우에도 적용한다.