




# 의약품 부작용 피해구제 제도 정책방향

2013. 7



식품의약품안전처

# 목 차

-  I 일반사항.....●
-  II 의약품 부작용 피해구제.....●
-  III 우리나라 부작용 피해구제 제도 기본방안.....●



# I. 일반사항

## 의약품의 부작용 정의

### 의약품 등의 안전성 정보관리 규정

#### 부작용(Side Effect)

정상적인 용량에 따라 약물을 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과

#### 유해사례(Adverse Event)

약물사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병

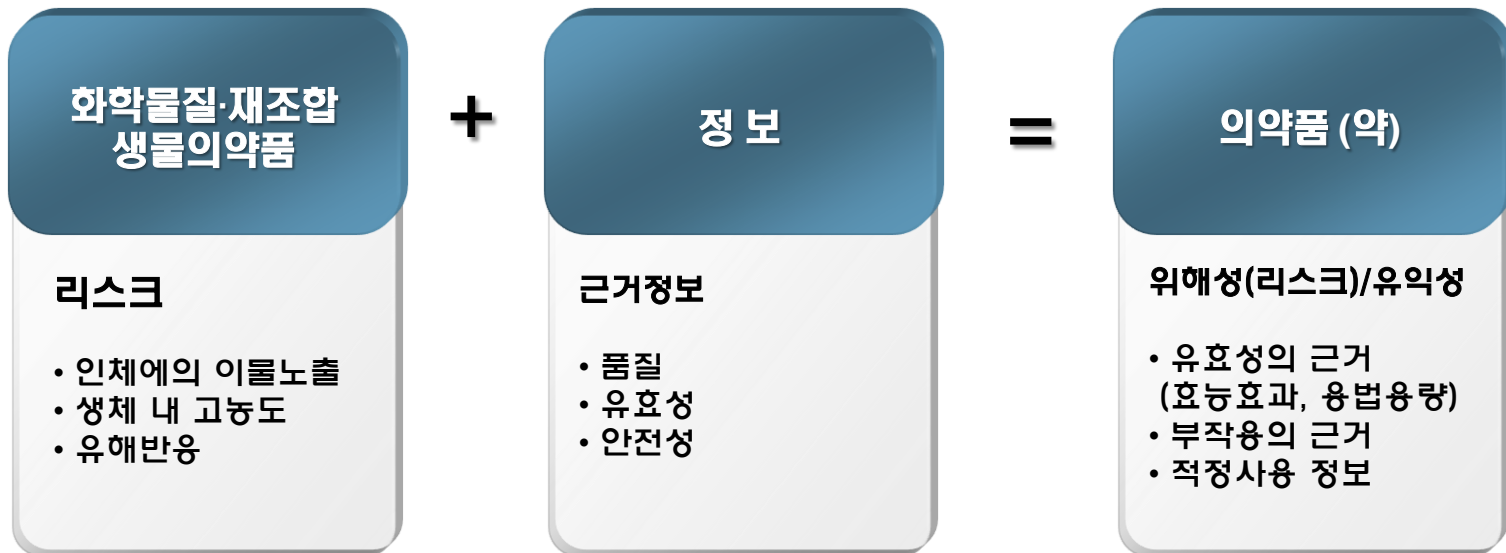
#### 약물유해반응(Adverse Drug Reaction)

- 유해사례 중 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우

#### 중대한 유해사례·약물유해반응(Serious AE/ADR)

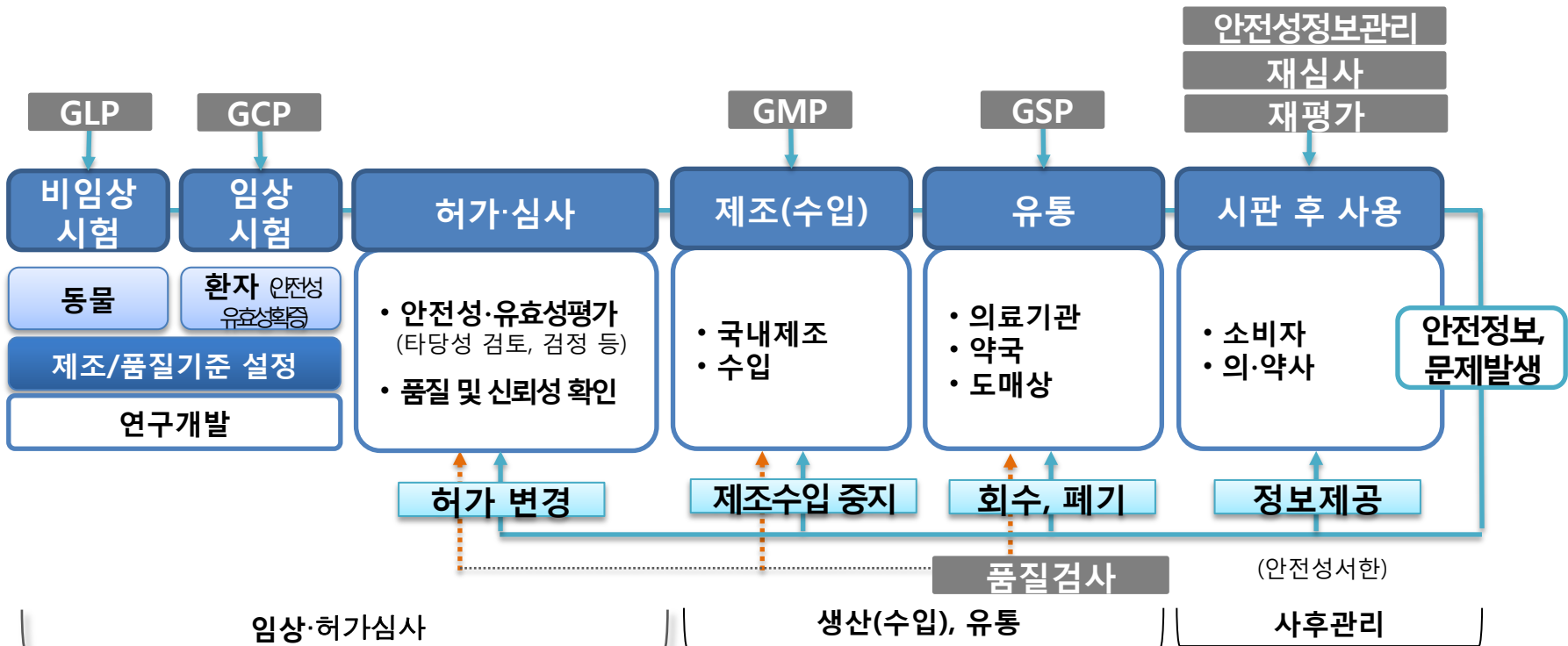
## 부작용 발생의 원인

▶ 약의 특성에 따라 내재된 부작용 발생은 불가피



## 의약품 안전관리체계

- ▶ 의약품 개발과정에서 임상시험의 한계(5 Too's)로, 허가단계에서는 제한된 범위의 비임상·임상자료에 근거하여 안전성·유효성을 확인 후 의약품 허가
- 시판 후 부작용 보고 활성화 및 의약품 부작용 수집·분석·평가 시스템이 필요



## ▶ 의약품 개발과정에서 임상시험의 한계(5 Too's)

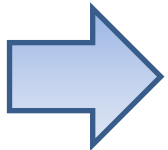
too few(적은 임상시험 증례 수),

too simple(합병증, 병용 약이 없는 경우에 임상시험 대상)

too median-aged(소아·고령자는 피험자에서 제외)

too narrow(임상시험계획서에 따라서만 사용)

too brief(임상시험은 짧은 투여기간)



허가 이후 발생하는 부작용을 수집·분석·평가하는 시스템을 운영  
- 시판 후 조사 등을 통해 허가사항 변경, 판매금지 등 조치

## Ⅱ. 의약품 부작용 피해구제 제도

### 의약품 부작용 피해구제

- ▶ 제약회사, 의사·약사의 과실 없이 의약품의 사용으로 증대한 부작용 피해가 발생하였고 그 원인이 의약품에 기인하거나 또는 인과관계를 배제할 수 없는 경우 환자에게 진료비, 장애보상금 등을 지급하는 사회보상제도

## 부작용 피해구제 사업의 필요성

### ▶ 조속한 제도 시행 필요

- 정상적인 사용에도 불구하고 의약품에 내재된 특성에 따라 불가피하게 발생하는 부작용 피해 환자에 대한 사회보상체계 마련이 시급

### ▶ 다양한 사회적 요구

- 2010년 감기약 복용 후 부작용으로 실명(스티븐존슨 증후군)을 겪은 환자가 행정입법부작위 헌법소송 제기(2012)
- 환자단체연합회 및 시민소비자단체 등은 지속적으로 의약품부작용 피해구제 사업 실시를 요구
- 국정감사, 언론에서도 의약품 부작용피해구제사업 실시 제도 개선 요구



## 부작용 피해구제 제도 도입을 위한 요건

### ▶ 사업비(재원)

- (부담금) 전년도 생산·수입액의 일정액을 제약회사가 납부

### ▶ 부작용 보고 수집·분석·평가 시스템 확립

- '06년부터 지역약물감시센터를 지정·운영('13, 22개)하여 부작용 보고 건수 증가('12, 92,615건)
- 의약품안전관리원 설립('12.4)으로 체계적인 부작용 보고 분석·평가체계 확립

### ▶ 의료분쟁 조정 제도 시행 및 관계법령 정비

- 의료분쟁조정법 시행('12)으로 의료사고 보상체계는 갖추어짐
- 약사법 개정 추진 중(정부입법, 의원입법)

## 부작용 피해구제 사업 추진 경과

### ▶ 의약품 부작용 피해구제기금 설치 등 근거규정 신설('91.12월, 약사법 개정)

- \* 하위규정 미제정으로 운영되지 못함

### ▶ 부작용 피해구제사업 시행방안에 관한 연구용역('07 복지부, '12 식약처)

#### < '12년 연구용역결과 주요내용 >

- 피해구제사업을 위한 부담금의 부과·징수 등 세부시행 방안 제시
- \* 의약품 피해구제사업에 필요한 사업비 추계(140억 ~ 176억)
- \* 부담금은 국내에서 유통되는 완제의약품의 생산·수입액을 기준으로 일정 요율 적용 (최대요율 0.1%)
  - 기업이 납부해야 하는 부담금 규모 산정(전년도 생산·수입액의 0.054 ~ 0.068%)  
(요율산정은 주기적으로 이루어지며, 이해당사자들이 포함된 재정운영위원회의 투명한 관리가 필수)
- \* 피해구제의 대상 및 보상범위 제안

## 국내의 다른 분야 유사제도 현황

- ▶ **의료분쟁 조정 및 불가항력 의료사고의 피해 보상 제도**
  - ‘의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률’(보건복지부 소관)
- ▶ **예방접종 피해 구제 제도**
  - ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’(보건복지부 소관)
- ▶ **석면피해 구제 제도**
  - ‘석면피해구제법’(환경부 소관)

## 외국의 부작용 피해구제제도 현황

국가	사업의 주체	재원	비고
일본, 대만	PMDA <sup>1)</sup> , TDRF <sup>2)</sup>	제조업자, 수입자의 부담금	
뉴질랜드	ACC(사고보상공사) <sup>3)</sup>	전 국민이 별도의 ACC 세금 납부	('12) 납부액 1.44\$/100\$
스웨덴, 핀란드	민간보험회사	제약회사의 부담금 (자율)	자발적(비가입회사의 부작용은 제외) 단체보험의 성격
노르웨이	국가기관(NPE) <sup>4)</sup>	제약회사의 부담금 (강제)	자동차종합보험의 성격
덴마크	환자보험협회 <sup>5)</sup>	국가에서 지원(세금)	

1) PMDA : Pharmaceutical & Medical Devices Agency(의약품의료기기종합기구)

2) TDRF : Taiwan Drug Relief Foundation(재단법인약해구제기금회)

3) ACC : Accident Compensation Corporation(사고보상공사)

4) NPE : Norsk Pasientskadeerstatning(Norwegian system of compensation to patients)

5) 환자보험협회(Patient Insurance Association) : 환자보험법(Patient Insurance Act)에 따라 설립된 기관

# Ⅲ. 우리나라 부작용 피해구제 제도 기본방안

## ▶ 추진체계

- (주관기관) 부담금의 징수 및 보상금의 지급
- (의약품안전관리원) 부작용의 원인규명, (부작용심의위원회) 보상금의 지급결정

## ▶ 재원마련

- '16년 전면시행 목표로 '14년부터 단계적 시행  
(부담금) 생산·수입액의 일정비율 납부  
(국고보조) 사업주관단체에 경상비 등 국고보조 및 원인조사 규명 예산 지원

## ▶ 보상범위

- 정상적인 의약품의 사용으로 인해 발생하는 중대한 부작용에 대한 피해를 보상
  - \* 중대한 부작용 : 사망, 입원, 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하 등
  - \* 보상범위(4종) : 진료비, 사망 일시보상금, 장애 일시보상금, 장례비
  - \* 제외범위 : 예방접종피해, 의료인의 과실 또는 의약품 품질의 하자 등 다른 법령으로 관리되는 피해 등

➡ 세부시행방안은 산학관 협의체에서 협의

## 약사법 개정 필요사항

- ▶ **인과관계 조사(한국의약품안전관리원)**
  - 인과관계 원인규명을 위한 조사권 부여
- ▶ **피해보상금 지급 결정(의약품부작용심의위원회)**
  - 의약품 부작용 피해구제급여 기준에 관한 사항
- ▶ **부담금의 부과·징수 및 규모 등에 관한 사항**
  - 부담금의 부과기준 : 기업의 완제의약품 전년도 생산·수입액
  - 부담금 요율 : 최대상한 0.1%
- ▶ **피해구제 대상 및 보상범위 등에 관한 사항**
  - 피해구제대상 : 의약품의 사용으로 인한 중대한 부작용(사망, 입원, 장애 등)
  - 피해보상범위 : 진료비, 사망 일시보상금, 장애 일시보상금, 장례비

## 피해구제 재원 마련방안

### ▶ 추진방안

- 기본부담금과 추가부담금으로 운영

\* 전문의약품과 일반의약품의 가중치 부여 및 추가부담금의 설치 등 세부사항은 산학관 협의체에서 협의

### ▶ 기본부담금

- 제약회사별로 전년도 생산·수입액의 일정비율을 부담금으로 납부

\* 부담금 징수 근거: 약사법 제86조제2항, 부담금관리기본법 제4조 별표 33호

- 약사법에 부담금 상한(0.1%) 규정하고, 세부내용은 대통령령에서 규정

### ▶ 추가부담금

- 부작용 발생으로 피해구제 대상이 된 의약품의 제약회사가 피해구제 지급액의 일정비율(25/100)을 추가로 납부하는 부담금

### ▶ 국고보조 지원 등

- 국가의 사회적 책임에 기여하고, 기업의 참여 유도

- 주관기관의 경상비 등 보조

\* 피해구제사업 목표 부담금의 약5%

## 부작용 피해보상 대상·범위 등

### ▶ 보상범위

- 피해보상은 진료비, 사망 일시보상금, 장애 일시보상금, 장례비 등 4종으로 구분 시행

\* 구체적인 보상범위, 대상 등은 산학관 협의체에서 협의

<연구결과에 따른 보상범위(안)>

구분	보상범위	비고
진료비	건강보험급여에 따른 본인부담금 전액	
사망 일시보상금	사망 당시 최저임금의 5년치	
장애 일시보상금	의약품 부작용으로 장애인이 된 자에 대한 일시보상금으로 '국민연금법'에서 정한 장애 등급에 따른 다음의 금액 1급 : 사망 일시보상금 * 1 2급 : 사망 일시보상금 * 0.75 3급 : 사망 일시보상금 * 0.5 4급 : 사망 일시보상금 * 0.25	
장례비	최저생계비의 100분의 227	



## 부작용 피해보상 제외범위 등

### ▶ 제외범위

- 다른 법률에서 피해를 보상하거나 긴급조치 등을 위해 의약품을 사용한 경우 또는 의약품이 아닌 다른 원인에 의한 피해 등은 제외

### ▶ 제외대상 의약품

- 생명을 위협하는 질환에 사용되는 의약품 또는 부작용이 예상되지만 불가피하게 사용하는 의약품 등 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품

## 약화사고와 의료사고 연계방안

- ▶ 의료분쟁조정과 부작용 피해구제는 밀접한 관련이 있지만 서로 다른 영역
  - 의료사고는 의료서비스 제공 등 행위의 문제
  - 의약품 피해구제는 정상적으로 사용된 의약품에 의한 부작용 문제
- ▶ 다만, 약화사고 원인 규명 시 의료사고와 분리가 어려움
  - 의료분쟁조정위원회와 협의 조정 절차 마련

	의약품부작용 피해구제	의료사고 분쟁조정
목적	의약품에 내재한 불가피한 부작용에 의한 심각한 피해를 보상	의료서비스 과정에서 과실로 인한 피해 (손해)를 배상
구제 대상	의약품의 부작용 피해 (구제 제외대상 지정관리)	의사,약사 등의 과실행위로 인한 의료사고 피해
구제 방식	사회적 보상	손해배상
재원	제약기업, 정부	의료서비스 공급자

## 향후 추진 계획

- ▶ 금년 중에 약사법 개정 추진
- ▶ 산학관 협의체를 구성 운영하여 세부시행방안 마련
  - 부담금 요율, 피해보상 범위 등
- ▶ '14년도 제도 도입을 위해 필요한 예산(재원) 확보 추진
  - 피해구제 사업비(재원) 마련
  - 주관기관 경상경비 등 확보
  - 의약품부작용 인과관계 원인규명 조사 지원

# 국민 행복, *희망의 새시대*

식품의약품안전처는 국민중심, 현장중심의 촘촘하고 투명한 관리로  
**불량식품근절** 등 식품·의약품 안전강국을 이룩하여 국민행복의  
 새로운 시대를 열어가는데 선도적인 역할을 다 하겠습니다.





An aerial architectural rendering of a modern medical and administrative town. The scene features a winding river on the left, a large forested area in the center, and several modern buildings with blue and white facades. A central circular area with a blue pool and a wooden walkway is prominent. The overall design emphasizes green spaces and a harmonious blend of nature and urban development.

오송 보건의료 행정타운

식약처

감사합니다.