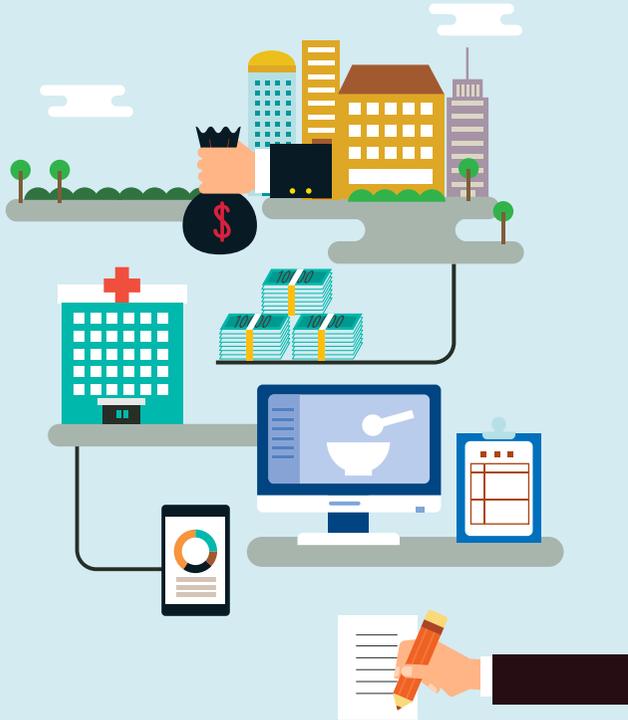


## 보상재원



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



## 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청안내

### 한국의약품안전관리원

- 주 소 : 경기도 안양시 동안구 부림로169번길 30, 5층
- 연 락 처 : 1644-6223
- 홈페이지 : karp.drugsafe.or.kr



의약품은 정상적으로 사용하더라도  
부작용이 발생할 수 있습니다.

“의약품 부작용 피해구제 사업은  
국민의 아픔을 나누는  
사회 안전망입니다.”



### 관련 법령

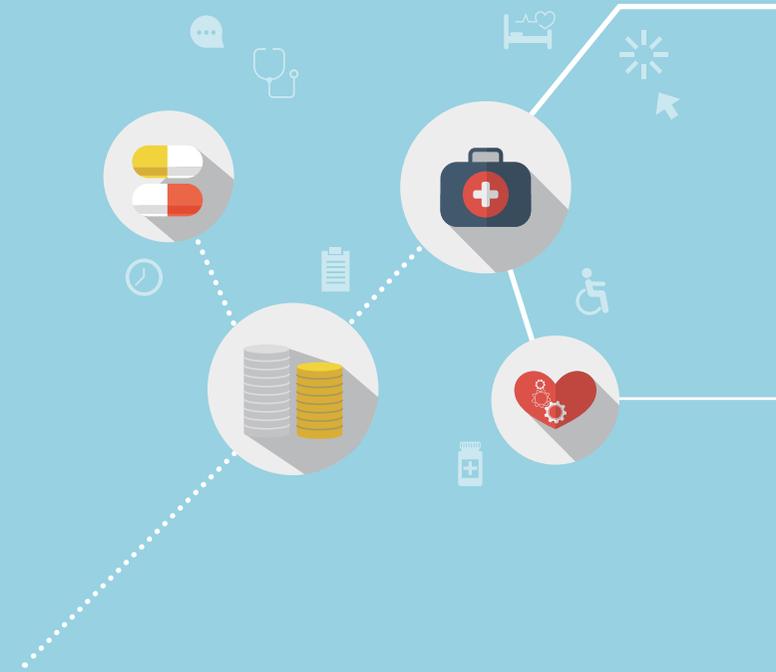
약사법 제86조~제86조의8  
의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)  
의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙(총리령)

### 법령 확인

국가법령센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))

# 의약품 부작용 피해구제 사업이란?

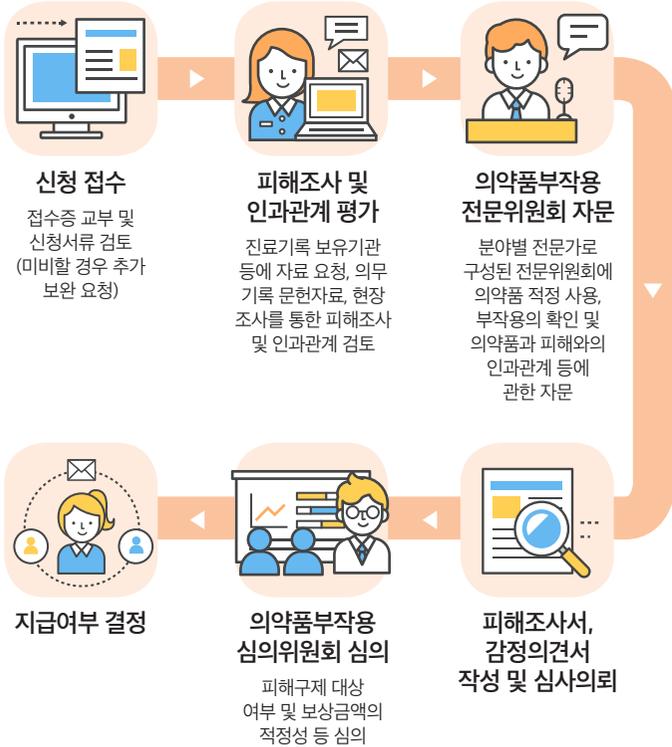
의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병피해를 입은  
유족 및 환자에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및  
장례비를 지급하는 사업입니다.



## 처리절차



### 지급절차



### 의약품 부작용 인과관계 평가 방법

- ① 약물의 약학적 특성, 약물의 허가사항, 약물 부작용 관련 근거문헌, 약물과 부작용 사이의 인과관계에 대한 의·약학적 설명 가능성, 기저질환의 악화, 새로운 질병의 발생 및 다른 원인에 의한 가능성 등을 검토
- ② 다양한 인과성 평가 알고리즘을 활용한 분석
- ③ 의약품부작용 전문위원회 자문

## 보상 범위



### 보상금의 종류

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

구분	산정기준
사망일시 보상금	월평균 최저임금의 5년치
장애일시 보상금	장애등급에 따라 차등지급 1급: 사망보상금의 100% 2급: 사망보상금의 75% 3급: 사망보상금의 50% 4급: 사망보상금의 25%
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
진료비	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금

### 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

2014년 12월 19일 이후 발생한 의약품 부작용으로 피해를 입은 사람 및 유족

### 신청서류

구분	구비서류
공통	- 피해구제급여 신청서 - 서약서 - 개인정보 수집이용제공 동의서 - 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 - 투약내역서 - 진료기록부 - 통장 사본 - 신분증 사본 (대리인 신청 시 대리인 신분증, 신청인의 인감 증명서, 위임장 필요)
사망일시 보상금	- 사망진단서 - 가족관계증명서
장애일시 보상금	- 진단서(장애 상태를 확인 가능해야 함)
장례비	- 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류
진료비	- 진료확인서 - 진료비 영수증 및 상세내역서(일자별)

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