



## ❖ 의약품 부작용 구제받을 수 있나요? ❖

### '의약품 부작용 피해구제제도란'

의약품 부작용 피해구제는 의사·약사·소비자 등이 적절한 처방·조제·투약 등 정상적인 의약품 사용에도 부작용으로 사망, 입원치료 등의 피해를 입은 경우 사망보상금·장애보상금 등을 지급하는 제도이다.

### ■ 주요내용

- 의약품을 정상적으로 복용했음에도 부작용이 발생했고, 약을 제공해준 의사·약사에게도 문제가 없고, 약을 만든 제약회사도 문제가 없는 경우엔 어떻게 해야 할까요?
- 시판허가 된 의약품을 정상적으로 사용하더라도 임상시험에선 나타나지 않았던 부작용이 발생할 수 있게 됩니다. 식품의약품안전처(이하 식약처)에선 이처럼 정상적인 사용에도 불구하고 발생한 의약품 부작용피해를 입은 환자들을 위해 소송 등의 복잡한 절차 없이 보상받을 수 있는 '의약품 부작용 피해구제 제도'를 마련하였는데요.. 산하 기관인 한국의약품안전관리원을 통해 운영하고 있습니다.
- 이 제도는 의약품에 본질적으로 내재하는 부작용의 위험을 사회적으로 인정하고 아주 낮은 확률로 누구에게나 발생할 수 있는 심각한 피해에 대해 피해자, 의약품제조자, 의료공급자 모두를 보호하는 제도입니다.
- 종전에는 피해자들이 개별소송을 통해 부작용 인과관계 입증까지 장기간 소요(평균 5년)되었던 것이, 이 제도를 통해 약 4개월 이내에 피해보상을 받을 수 있게 되었습니다. 작년(2015년)에는 총 20건의 피해사례가 접수되어 그 중 8건에 대해 보상금 지급이 결정되었습니다.

### ■ 의약품 부작용 피해구제 절차

#### ❖ 의약품 피해구제 제도 운영체계



- ❶ 신청인(피해당사자 또는 보호자)이 **한국의약품안전관리원**에 피해구제신청과 관련 서류를 제출하면, 안전관리원에서 서류검토 후 약물역학조사관의 실사를 통해 인과성(의약품 적정사용 평가, 약물-이상반응 인과성평가)을 확인하고 조사서를 작성하게 됩니다.
- ❷ 작성된 조사서는 의약품 전문가 및 법의학 전문가(판사, 변호사)로 구성된 의약품부작용 심의위원회로 보고되는데, 위원회에서 심의를 통해 피해구제급여 지급여부를 결정하게 되고, 지급이 확정되면 결정일로부터 30일 이내에 지급하도록 하여, 피해구제신청부터 지급까지 4개월 이내에 이루어지도록 하고 있습니다.
- ❸ 피해구제제도 신청방법 :  
한국의약품안전관리원 의약품 부작용 피해구제 사이트(<http://karp.drugsafe.or.kr/>)에 들어가면 구체적인 피해구제제도 정보 및 신청방법을 알아볼 수 있고, 실제 피해구제를 신청한 경우라면 정보조회를 통해 진행상황을 확인할 수 있습니다.

## ▣ 피해구제 대상

- ❶ ‘의약품이 적정하게 사용되었음에도 이상반응이 발생한 경우 보상하는 것’을 원칙으로 해서 제도가 시행된 일자(2014.12.19) 이후 처음 부작용피해가 나타난 환자를 기준으로, 질병(입원을 요하거나 이와 동등한 정도)이나 장애가 발생했거나 사망한 경우 구제대상으로 선정됩니다.
- ❷ 대상 의약품은 국내에서 사용되는 모든 전문의약품과 일반의약품이 해당되지만, 항암제처럼 의약품 자체에 대한 위험을 감수할 수 밖에 없는 경우 또는 다른 제도를 통해 이미 보상을 받는 경우(예를 들어, 예방 백신에 의한 부작용 발생은 질병관리본부의 피해구제 제도를 받을 수 있음)엔 피해구제 대상에 포함되지 않습니다. 또한, 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인해 부작용이 발생한 경우에도 피해구제 대상엔 포함되지 않습니다.
- ❸ 의약품 부작용피해구제 부담금은 제약사로부터 보상금을 징수하여 조성되는데요, 이는 의약품 판매를 통해 이익을 창출하는 대상이 제약회사이기 때문입니다. 부담금은 의약품 공급실적에 비례하여 부과하는 ‘기본부담금’과 피해구제 대상이 된 의약품의 제약사가 지급하는 ‘추가부담금’으로 이루어져 있습니다. 보상 범위는 단계적으로 확대되어 내년(2017년)에 진료비까지 포함될 예정입니다.

- 해당 개별 의약품에 대한 부작용 등 자세한 정보는 인터넷을 통해 확인하세요~
- ❶ 식품의약품안전처 홈페이지 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보
- ❷ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화: 1644-6223 팩스: 02-2172-6701
- ❸ 담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2709 팩스 : 043-719-2700