



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품 지정(제외) 신청 안내

1. 우리 처에서는 정상적인 의약품의 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생하는 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등이 발생한 경우 그 피해를 보상하여 주는 의약품 부작용 피해구제 제도를 운영하고 있습니다.
2. 다만, 「약사법」 제86조의3제2항제1호에 따라 '암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품'은 식약처장이 지정(「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」(식약처고시))하여 부작용 피해구제급여 지급대상에서 제외하고 있습니다.
 - * 부작용 피해구제 급여 지급 대상이 아닌 의약품은 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제9조[별표]에 따라 부담금 산정 대상에서 제외됨
3. 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품 지정은 관련 단체 및 업체의 요청에 따라 검토되고 있음을 알려드리니, 피해구제급여 지급 제외대상 의약품의 추가 또는 제외 의견이 있는 업체 및 단체는 **2023.3.20.까지 한국의약품안전관리원으로** 제출하여 주시기 바랍니다.
 - 또한, 관련 단체에서는 소속 회원사 또는 비회원사에 동 내용을 알려주시기 바라며, **제출자료와 작성 등에 대한 문의는 아래를 참고**하여 주시기 바랍니다.
 - * 관련 규정: 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」 제3조제1항
 - 제출 자료: 해당 의약품명, 제출사유, 근거자료 등
 - 제출 방법: 한국의약품안전관리원 의약품부작용피해구제팀(담당: 윤보경 대리)
 - 연락처/전자우편: 02-2172-6871/ yunbk@drugsafe.or.kr
 - 팩스: 070-4275-0544
 - 우편: 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22 건설공제조합 안양지점 5층
4. 참고로, 의약품 피해구제 제외대상 의약품 지정 현황(「의약품 부작용 피해구제 지급 제외대상 의약품의 지정」(식약처 고시))은 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시 등 또는 알림 → 공지/공고 → 공고에서 확인할 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국소비자원장, 녹색소비자연대전국협의회, (사)소비자시민모임, (사)소비자공익네트워크, 한국소비자단체협의회, (사)한국소비자연맹, 사단법인소비자교육중앙회, 사단법인 한국여성단체협의회 회장 허명, 금융소비자연맹, 경제정의실천시민연합, 사단법인 해피맘, 한국YMCA전국연맹, 한국YWCA연합회, 한국여성소비자연합, 한국소비자교육원, 한국부인회, 대한어머니회중앙회, 소비자와함께, 금융소비자원, 미래소비자행동, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 한국병원약사회, 사단법인 대한병원협회, 대한치과의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오훈약품협회

주무관 **이여름** 사무관 **이인선** 의약품안전평가과장 **신경승** 전결 2023. 2. 16.

협조자

시행 의약품안전평가과-1073 (2023. 2. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / summer0808@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!