

식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

보다 나은 정부

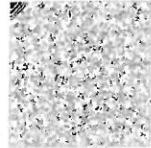
수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품 지정 신청 안내

1. 우리 처는 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」(식약처 고시))하여 부작용 피해구제급여를 지급하지 않고 있습니다.  
\* 부작용 피해구제급여 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 관련단체 및 업체의 요청에 따라 검토되고 있음을 알려드리니,
  - 의약품 부작용 피해구제 제외대상 의약품의 추가 또는 제외 의견이 있는 업체 및 단체는 해당 의약품명, 제출사유, 근거자료 등을 2019년 9월 20일까지 한국의약품 안전관리원에 제출하여 주시기 바랍니다.  
\* 관련 규정: 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」 제3조제1항

※ 의약품 피해구제 제외대상 의약품 지정 현황(「의약품 부작용 피해구제 지급 제외대상 의약품의 지정」(식약처 고시))은 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))  
o 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시 등 또는  
o 알림 → 공지.공고 → 공고에서 확인할 수 있습니다. 끝.



## 식품의약품안전처장인정

수신자 한국소비자원장, 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국바이오로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한세사협회장, 대한병원협회장, 대한치과병원협회장, 녹색소비자연대장, 소비자시민모임장, 한국부인회총본부장, 소비자공약네트워크장, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회장, 한국소비자연맹장, 한국여성단체협의회장, 한국여성소비자연합장, 한국YMCA전국연맹장, 한국YWCA연합회장, 소비자교육중앙회장 귀하

주무관 문성은 사무관 이유빈 의약품안전평가과 2019.8.5.  
기과장 문은희

### 협조자

시행 의약품안전평가과-5129 (2019. 8. 5.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의약품안전국 의약품안전평가과

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / agblue97@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.