



의약품 부작용 피해구제, 신청은 간편하게 보상은 두텁게

- 「의약품 부작용 피해구제 제도 발전 5개년 계획('26~'30)」 마련
- 입원 전·후 외래 진료비까지 보상범위 확대, 진료비 상한액 5천만 원으로 상향 추진
- 피해구제급여 지급 신청서류 간소화, 환자·의료진 대상 교육·홍보 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 부작용 피해구제 제도* 시행('14.12월) 10주년을 맞아 ‘국민 결의 든든한 피해구제, 빠르게·충분하게·촘촘하게’라는 비전으로, 향후 5년간('26~'30) 정책 방향을 담은 「의약품 부작용 피해구제 제도 발전 5개년 계획」을 수립·발표하였다.

* 의약품을 적정하게 사용하였음에도 예기치 않게 발생한 중증 의약품 부작용 피해(사망, 장애, 질병)를 국가가 보상하는 제도(시행 : '14.12.19.)

그간 식약처는 사망부터 장애·장례·진료비까지 보상 범위를 지속 확대하고 의약품 안전사용 서비스(DUR)을 통한 부작용 재발 방지 등 제도 정착을 위해 노력해왔다.

이번 계획은 그간의 운영 미비점을 보완하고 보상 범위를 확대하는 등 제안을 반영하여 4대 전략, 10대 과제를 추진한다.

< 의약품 부작용 피해구제 제도 발전 5개년 전략 >

전 략		목 표	
전략1	국민 체감형 서비스 강화	간소한 절차 및 빠른 처리로 환자 편의성 증대	
전략2	충분한 보상체계 구축	부작용 치료의 충분한 지원으로 환자의 안심 증대	
전략3	환자 중심 안전망 확산	협력을 통한 다각적 홍보로 피해구제 사각지대 해소	
전략4	지속 가능한 안정적 운영 기반 확립	부담금 개선 및 운영 미비점 보완으로 안정적 운영 추진	

1. 국민 체감형 서비스 강화 : 신청은 간편하게, 보상은 더 빠르게

첫째, 환자 편의를 최우선으로 신청 절차를 대폭 간소화한다.

피해구제급여 지급 신청에 필요한 동의서(3종→1종), 서약서(2종→1종) 등 제출 서류를 통합*하고, 부작용 환자 퇴원 시 전문의료진의 안내와 신청 서류 작성 지원을 추진하는 등 제도 접근성을 높인다.

* 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 개정 이후 적용

둘째, 지급 결정 체계를 개선하여 신속한 보상을 실시한다.

그간 의약품 부작용 심의위원회*의 심의 경험을 기반으로 인과성이 명확하고 전문위원의 자문결과가 모두 동일한 200만원 이하 소액 진료비의 경우 서면심의를 실시하고, 조사·감정 시 의학적 자문이 상시 가능하도록 상근 자문위원 체계 도입을 추진하는 등 보다 신속한 보상이 가능한 체계를 구축한다.

* 의약품 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항, 피해구제에 관한 사항 등을 심의

2. 충분한 보상체계 구축 : 환자의 입장에서 든든한 지원

첫째, 의약품 부작용 치료 보상을 현실화하고 범위를 확대한다.

현행 입원 치료비에 한정되었던 진료비 보상을 부작용과의 관련성이 인정되는 경우 입원 전·후 외래 진료비까지 확대를 추진한다. 관련 절차를 정비하여 입원 전 부작용의 진단·치료를 위한 외래진료나 퇴원 후 지속적인 외래 후속 처치가 필요한 경우까지 보상받을 수 있다.

둘째, 중증 피해까지 충분한 보상이 될 수 있도록 진료비 상한액 상향을 추진한다.

현행 3천만 원인 진료비 상한액을 5천만 원으로 상향*하여 독성표피괴사 용해 등 중증 부작용 치료에 필요한 진료비를 충분히 지원함으로써 환자의 경제적 부담을 실질적으로 경감할 수 있다.

* 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 개정 이후 적용

3. 환자 중심의 안전망 확산 및 부작용 예방 강화

첫째, 다빈도 부작용 치료 의료진 대상으로 피해구제 제도를 집중안내하고 홍보를 강화하여 제도 인지도를 높인다.

그간 피해구제 다빈도 의약품* 중 가장 높은 비율을 차지한 항생제에 대해 의료기관과 연계 교육을 실시하고, 잘 알려진 피부알레르기 질환 외에도 부작용 피해 발생빈도가 높은 간·신경계·감염 질환을 치료하는 의료진에게 피해구제 인식 개선을 위한 현장 홍보를 실시할 계획이다.

* (상위 효능군) 항생제(17.8%), 진통제(15.9%), 항경련제(14.3%), 통풍치료제(9.8%) 등

둘째, 부작용 피해구제 홍보를 다각화하여 대국민 홍보 효율성을 높인다.

환자·소비자 단체, 피해구제 다빈도 의약품 또는 질환 관련 협회 등과 협력하여 국민의 눈높이에 맞는 맞춤형 홍보 콘텐츠를 제공하고, 바로 연결 가능한 상담 핫라인을 개설한다.

셋째, 부작용 재발 방지를 위한 예방 체계를 강화한다.

피해구제 급여 지급 정보를 지급 즉시 의약품 안전사용정보 시스템*에 송부하여 동일 부작용 발생을 원천 차단하고, 축적된 피해구제 사례를 분석·연구하여 부작용 예방에 활용할 수 있도록 법령 정비를 추진한다.

* 의약품 안전사용정보 시스템 : 함께 먹으면 부작용이 발생하거나, 특정 환자(수유부 등)에 부작용 발생 우려가 있는 의약품 정보(의약품 적정사용(DUR) 정보)를 의·약사에게 실시간 제공하는 건강보험심사평가원 운영 시스템

4. 지속가능한 운영 기반 확립

첫째, 제약업계의 부담금 운용 절차를 합리적으로 개선한다.

그간 제약업계의 부담금 체납사례가 적고 안정적 운용 기반이 갖추어져 법령 개정을 통해 부담금 부과·징수를 연 2회에서 연 1회(7월)로 통합*하여 업계의 업무 효율성을 높인다.

* 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 개정 이후 적용

둘째, 피해구제급여 이중지급 방지 근거를 마련한다.

민사소송 또는 합의금 등 수령이 피해구제급여 제외 사유임을 명확히 하고 피해구제급여 지급 중단, 환수 등에 대한 법적 근거를 마련하여 동일 손해에 대한 이중보상이 발생하지 않도록 할 계획이다.

셋째, 이용자를 우선하는 제도가 될 수 있도록 운영체계를 개선한다.

피해구제급여 지급제외 대상 의약품의 지정 신청 시 국외 허가자료 인정 여부 등 제출자료의 요건을 명확히 하고 수시 접수 체계를 마련하는 등 절차를 정비하여 피해구제급여 제외 의약품 지정·관리 체계를 개선한다.

아울러, 의약품 부작용 피해구제 지급 결과에 이의가 있는 경우 행정심판으로 조정하고 있으나, 향후에는 이용자의 권익 보호를 위해 재결정을 요청할 수 있도록 법령을 정비할 계획이다.

오유경 처장은 “이번 5개년 계획은 단순한 보상을 넘어 국민의 생명과 일상을 끝까지 책임지는 정부의 약속”임을 강조하며, “글로벌 수준의 촘촘한 안전망을 구축하여 국민이 안심하고 의약품을 사용할 수 있는 환경을 실현하겠다”고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	김지애 (043-719-2705)



국민 결의 든든한 피해구제, 빠르게 · 충분하게 · 촘촘하게



전략 1 국민 체감형 서비스 강화

- ① 신청 절차를 간편하게 하여 제도 문턱을 낮추겠습니다.
- ② 지급 결정 체계 개선으로 보다 빠른 보상이 가능토록 하겠습니다.

전략 2 충분한 보상체계 구축

- ③ 의약품 부작용으로 인한 질병 치료에 대해 보상을 확대하겠습니다.
- ④ 진료비 상한액의 상향 기준을 마련하여 지속적으로 충분히 보상하겠습니다.

전략 3 환자 중심 안전망 확산

- ⑤ 피해구제 사례를 적극적으로 알려 위험 신호가 감지되도록 하겠습니다.
- ⑥ 홍보를 강화하여 환자 가까이 있는 제도임을 알리겠습니다.

전략 4 지속가능한 안정적 운영 기반 확립

- ⑦ 부담금 부과·징수 개선으로 안정적인 재원을 확보하도록 하겠습니다.
- ⑧ 신청인과 제약사 모두 편리한 운영 구조로 개선하겠습니다.