

☎ 04427 서울시 용산구 이촌로46길 37(이촌동) [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)793-8702  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0622-14190호

시행일자 2023. 2. 17.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품 지정(제외) 신청 안내(식약처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과-1073호(2023.02.16.)

3. 식품의약품안전처에서는 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.

4. 이와 관련하여 「약사법」 제86조의3제2항제1호에 따라 '암이나 그 밖의 특수 질병에 사용되는 의약품'은 식약처장이 지정(「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」(식약처고시))하여 부작용 피해구제급여 지급대상에서 제외하고 있는바,

\* 부작용 피해구제 급여 지급 대상이 아닌 의약품은 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제9조[별표]에 따라 부담금 산정 대상에서 제외됨

5. 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품 지정은 관련 단체 및 업체의 요청에 따라 검토되고 있음을 알려오며, 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외대상 의약품의 추가 또는 제외 의견이 있을 경우 다음과 같이 제출하여 줄 것을 우리협회로 안내해온바, 귀 회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

6. 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/광고→ 공고에서 확인하실 수 있습니다.

- 다 음 -

- 제 출 처: 한국의약품안전관리원
- 제출 기한: 2023.3.20.까지
- 제출 자료: 해당 의약품명, 제출사유, 근거자료 등
- 제출 방법(문의): 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
- ※ 상세내용 붙임 자료 참조

붙임 : 식약처 공문 1부. 끝.

## 대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장