

문서번호 대의협 제0622 - 03229호

시행일자 2025. 6. 24.

수 신 수신처 참조

참 조

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

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과-4352(2025.6.18)

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 있으며, 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외대상 의약품의 추가 지정 또는 제외 의견이 있을 경우 다음과 같이 제출하여 줄 것을 우리협회로 안내해온바, 귀 회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- * 부작용 피해구제 급여 지급 대상이 아닌 의약품은 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제9조[별표]에 따라 부담금 산정 대상에서 제외
- ** 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 → 제개정 고시 등 또는 알림 → 공지/광고 → 공고에서 확인 가능

- 다 음 -

- 제출처: 한국의약품안전관리원
- 제출기한 : 2025.7.21.(월)까지
- 제출자료 : 해당 의약품명, 제출사유, 근거자료 등
- 제출방법(문의) : 한국의약품안전관리원 의약품부작용피해구제팀(담당: 박아현 대리)
 - 연락처/전자우편 : 02-2172-6736 / pah@drugsafe.or.kr
 - 팩스 : 02-2172-6802
 - 우편 : 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22 건설공제조합 안양지점 2층

※ 붙임 : 식품의약품안전처 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장),
대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장, 대한병원장협의회장, 한국여자의사회장