



식품의약품안전처

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 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」(식약처 고시)에 따라 식약처장이 지정·공고한 의약품으로 피해구제급여 지급대상에서 제외하고 있습니다.

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

3. 이에 피해구제급여 지급 제외대상 의약품의 추가 지정 또는 제외 의견이 있는 업체 및 단체는 2025. 7. 21.(월)까지 아래 사항을 참고하여 한국의약품안전관리원으로 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

- 또한, 관련 약업단체는 소속 회원사에 동 내용을 알려주시기 바랍니다.

○ 제출 자료: 해당 의약품명, 제출사유, 근거자료* 등

* 허가 전 임상시험에서 10% 이상 보고된 중대한 약물이상반응, 또는 이와 같은 정도의 부작용을 유발함을 증명할 수 있는 자료

○ 제출 방법: 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

4. 참고로, 의약품 부작용 피해구제 제외대상 의약품 지정현황은 우리처 대표누리집(www.mfds.go.kr) 알림 → 공지/공고 → 공고의 '의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 공고'에서 확인할 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국소비자원장, 한국소비자단체협의회, 한국여성소비자연합, 사단법인소비자교육중앙회, (재)한국기독교청년회전국연맹유지재단, (사)한국와이더블유씨에이연합회, (사)한국소비자교육원, (사)소비자시민모임, (사)한국소비자연맹, 녹색소비자연대전국협의회, (사)소비자공익네트워크, (사)한국부인회총본부, 사단법인 미래소비자행동, (사)대한어머니회중앙회, 사단법인 한국여성단체협의회, (사)소비자와함께, 금융소비자연맹, 경제정의실천시민연합, 사단법인 해피맘, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 대한의사협회, (사)대한치과의사협회, 사단법인 대한약사회, (사)한국병원약사회, 사단법인 대한병원협회, 대한치과병원협회

주무관	이여름	사무관	김지애	의약품안전평가 전결 2025. 6. 18.
			과장	최희정
협조자				
시행	의약품안전평가과-4352	(2025. 6. 18.)	접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전			/ www.mfds.go.kr
	처 의약품안전평가과			
전화번호	043-719-2719	팩스번호	043-719-2700	/ summer0808@korea.kr / 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.