


<div>국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처</div> <div></div> <div>식품의약품안전처</div>	보 도 자 료	배 포	2019. 6. 28.(금)
		담 당 과	의약품안전국 의약품안전평가과 (☎043-719-2705)
		과 장	문은희 (☎043-719-2701)
		사 무 관	이유빈 (☎043-719-2705)

의약품 부작용 피해구제, 비급여 진료비까지 보상 확대

6월 28일 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 개정

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 6월 28일부터 ‘의약품 부작용 피해구제 제도’에 따른 진료비 보상 범위를 비급여까지 확대한다고 밝혔습니다.

○ 그 동안 의약품 부작용에 따른 진료비는 ‘급여 비용’에 한해 보상해 왔으나 앞으로는 ‘비급여 비용’까지 확대되어 질병 치료를 위해 소요된 실질적 비용을 보상 받을 수 있게 되었습니다.

※ 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 (총리령) 개정(‘19.6.28.)

□ ‘의약품 부작용 피해구제’ 제도는 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 예기치 않게 사망, 장애, 질병 등 피해가 발생한 경우, 환자 및 유족에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 장례비, 진료비 등 피해구제 급여를 지급하는 제도입니다.

※ 의약품 부작용 피해구제 단계적 확대 : (‘15) 사망 → (‘16) 사망, 장애, 장례 → (‘17) 사망, 장애, 장례, 진료비(급여에 한함) → (‘19.6.27.) 사망, 장애, 장례, 진료비(비급여 포함)

○ 급여 지급을 위한 재원은 의약품 제조업자와 수입자가 납부하는 부담금으로 마련되며, 피해구제 신청접수와 부작용 조사·감정 등은 한국의약품안전관리원에서 담당하고 있습니다.

□ 제도 시행 후 2018년까지 지난 4년간 의약품 부작용 피해구제 현황을 살펴보면 총 피해구제를 신청한 350건 중 진료비는 193건으로 약 55%를 차지하지만, 진료비 지급액은 2억으로 전체(47.4억원)의 약 4.2%에 불과하였습니다.

※ 유형별 지급건수 : 진료비 119건(54%), 사망일시보상금 46건(21%), 장례비 46건(21%), 장애일시보상금 9건(4%)

※ 유형별 지급액 : 사망일시보상금 36.4억(76.8%), 장애일시보상금 5.9억(12.4%), 장례비 3.1억(6.5%), 진료비 2억(4.2%)

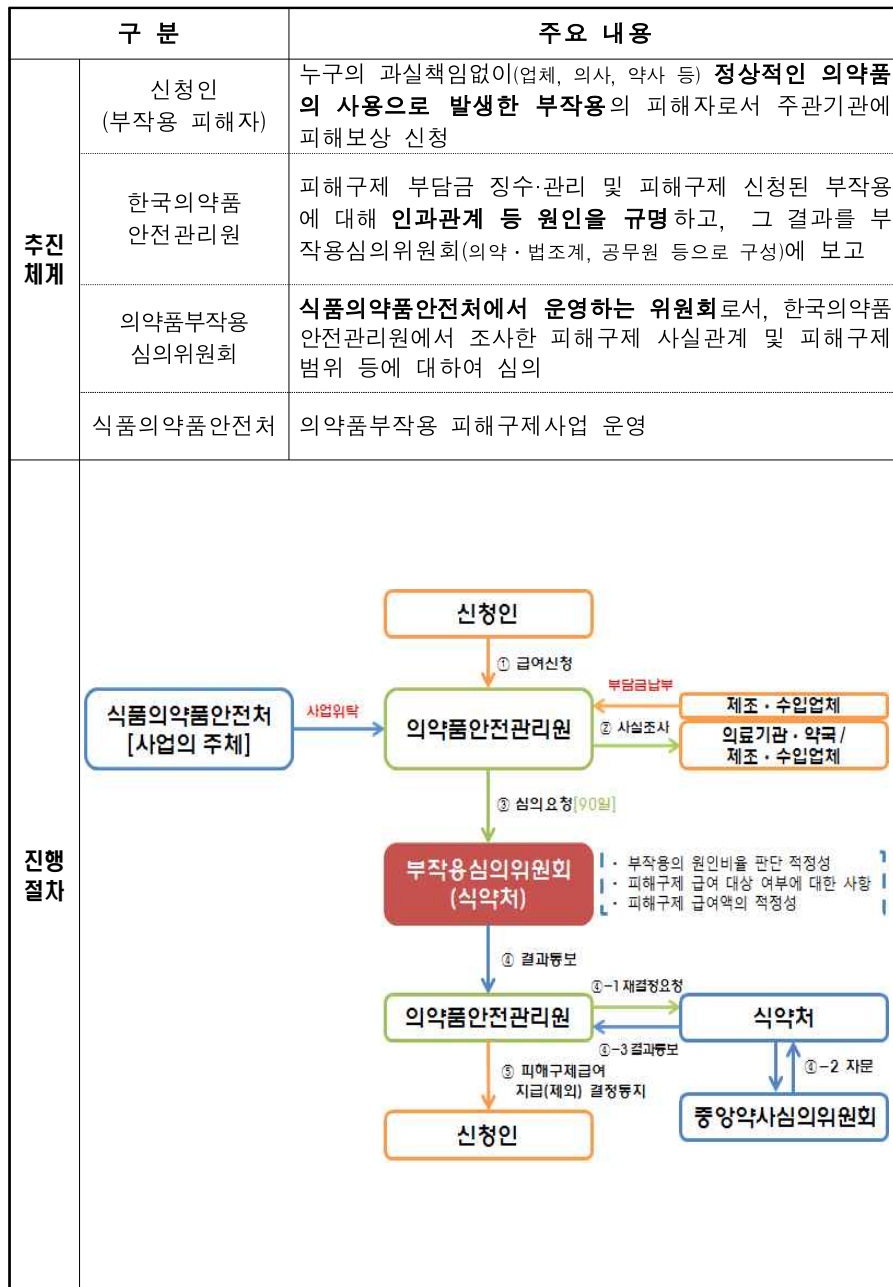
○ 따라서 이번 피해구제 보상 범위 확대로 진료비에 대한 지급이 점차 늘어날 것으로 예상됩니다.

□ 식약처는 이번 규정 개정을 통해 의약품 부작용으로 피해를 입은 환자의 부담이 경감될 것으로 전망하면서, 의약품 부작용 피해구제 제도가 사회 안전망으로서 더 많은 국민들에게 혜택이 돌아갈 수 있도록 널리 알리기 위한 홍보도 강화하겠다고 밝혔습니다.

<첨부> 1. 의약품 부작용 피해구제 제도 운영 체계

2. 제도 운영 현황 (‘15년~’18년)

<첨부 1> 의약품 부작용 피해구제 제도 운영 체계



<첨부 2> 제도 운영 현황 ('15년~'18년)

