

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부개정령안

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제5항 본문 중 “제4항”을 “제3항 및 제4항”으로, “「전자정부법」 제36조제1항”을 “「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2에 따른 본인정보 공동이용 또는 「전자정부법」 제36조제1항”으로, “통하여 주민등록표 등본을”을 “통하여 가족관계등록사항에 관한 증명서(가족관계·기본·혼인관계·입양관계 증명서), 주민등록표 등본, 장애인증명서, 건강검진 결과통보서를”로 한다.

별지 제8호서식 및 별지 제12호서식은 별지와 같다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

피해구제급여 지급신청서

[]진료비 []장애일시보상금 []사망일시보상금 []장례비

※ 뒤쪽의 안내사항을 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	90일 (안내사항 참고)
신청인	성명	주민등록번호	
	전화번호	피해자(사망자)와의 관계	
	주소		
피해자 또는 사망자 인적사항	성명	주민등록번호	
	주소		
의약품 사용 현황	부작용이 의심되는 의약품	해당 의약품의 사용일시(기간)	
	의료기관 또는 약국		
피해구제급여 신청내용	진료비		
	부작용에 따른 질병의 명칭	진료비 중 본인부담액	
	지급은행 및 계좌번호	질병 발생일	
	장애일시보상금		
	부작용에 따른 장애의 명칭 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 별표에 따른 장애등급		
	지급은행 및 계좌번호	장애 발생일	
	사망일시보상금		
	지급은행 및 계좌번호	사망일	
	장례비		
	지급은행 및 계좌번호	장례일	

「약사법」 제86조의4제1항 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제8조제3항에 따라 []진료비, []장애일시보상금, [] 사망일시보상금, []장례비 지급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국의약품안전관리원의 장 귀하

신청인 제출서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
-------------	-------	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

신청인 제출서류	1. 진료비, 장애일시보상금 또는 사망일시보상금의 경우 가. 의료기관의 진료기록부 등 피해구제급여를 신청한 사람이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 의심하는 의약품의 사용배경, 사용목적, 사용경과 등을 설명하는 자료 나. 의료기관이 발행하는 증명서·소견서 등 신청인이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 될 수 있는 자료 다. 투약내역서(의료기관 또는 약국이 발행한 서류로서 투약 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있습니다) 라. 진료확인서(진료비 지급신청의 경우만 해당하며, 의료기관이 발행한 서류로서 진료 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있습니다) 마. 의료기관이 발행하는 진단서 등 장애 상태를 밝힐 수 있는 자료(장애일시보상금 지급신청의 경우만 제출합니다) 바. 가족관계증명서(가족관계증명서로 확인할 수 없는 경우에는 신청인이 유족임을 증명하는 자료를 말합니다) 및 의료기관이 발행한 사망진단서(사망일시보상금 지급신청의 경우만 제출합니다) 사. 그 밖에 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인 증명에 필요한 자료 2. 장례비의 경우 가. 사망일시보상금의 지급 결정 통지서 사본 1부(장례비와 사망일시보상금의 지급을 동시에 신청하는 경우는 제외합니다) 나. 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류	
	제출하지 않아도 되는 서류	1. 주민등록표 등본 2. 장애인증명서 3. 건강검진결과통보서 본인정보 제공요구 가족관계등록사항별 증명서(가족관계·기본·혼인관계·입양관계 증명서) * 아래의 본인정보 제공요구 및 행정·본인정보 공동이용 동의를 하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

본인정보 제공 요구서

「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2, 같은 법 시행령 제7조의3에 따라 공동이용을 위한 본인정보를 위와 같이 신청합니다.

신청인

(서명 또는 인)

법원행정처장 귀하

행정정보 공동이용 및 본인정보 공동이용 동의서

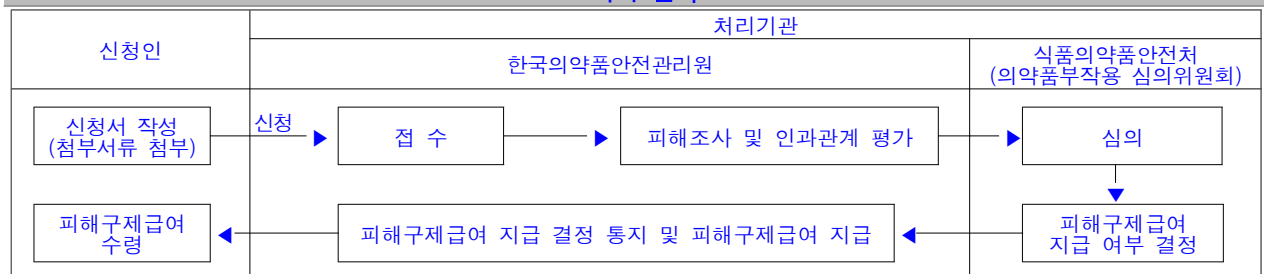
- 본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 직원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 담당직원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.
- 본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2에 따른 본인정보 제공 요구를 통해 민원처리기관의 담당자가 전자적으로 본인에 관한 행정정보를 확인하는 것에 동의합니다.

신청인

(서명 또는 인)

안내사항	○ 「약사법」 제86조의4제1항에 따라 피해구제급여를 받으려는 사람은 같은 조 제6항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 기간 내에 그 지급을 신청해야 합니다. 1. 「약사법」 제86조의3제1항제1호에 따른 진료비: 해당 진료행위가 있는 날부터 5년 2. 「약사법」 제86조의3제1항제2호부터 제4호까지에 따른 장애일시보상금, 사망일시보상금 또는 장례비: 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년 ○ 피해구제급여의 신청을 받은 날부터 90일 이내에 의약품부작용 심의위원회에 심의 요청이 됩니다(조사·감정이 어려운 때에는 30일까지 연장할 수 있습니다).	

처리 절차



미지급 진료비 등 지급신청서

[]진료비, []장애일시보상금

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
신청자	성명	생년월일		
	전화번호	휴대전화번호		
	주소			
	사망자와의 관계	사망자의 사망일		
신청내용	사망자의 진료비			
	부작용에 따른 질병의 명칭	진료비 중 본인부담액		
	지급은행 및 계좌번호	질병 발생일		
	사망자의 장애일시보상금			
	부작용에 따른 장애의 명칭 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 별표에 따른 장애등급			
	지급은행 및 계좌번호	장애 발생일		

「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제8조제4항에 따라 위와 같이 미지급 피해
구제급여의 지급을 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

한국의약품안전관리원의 장 귀하

신청인 제출서류	1. 지급대상자의 사망 사실을 증명할 수 있는 사망진단서 또는 검안서 등의 서류 2. 신청인이 미지급 진료비 및 장애일시보상금의 지급을 신청할 수 있는 순위의 유족임을 증명할 수 있는 가족관계증명서 등의 서류 3. 신청인이 사망한 지급대상자와 사망 당시 생계를 같이 하고 있었음을 증명할 수 있는 서류(사실상 혼인관계에 있던 사람의 경우에는 그 사실을 증명할 수 있는 서류). 다만, 주민등록표 등본으로 그 사실을 증명할 수 있는 경우에는 첨부하지 않을 수 있습니다. 4. 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제8조제3항제1호 각 목의 자료 중 진료비 및 장애 일시보상금의 지급 신청에 필요한 자료		수수료 없음
제출하지 않아도 되는 서류	담당직원 확인사항	1. 주민등록표 등본 2. 장애인증명서 3. 건강검진결과통보서	
	본인정보 제공요구	가족관계등록사항별 증명서(가족관계·기본·혼인관계·입양관계 증명서)	

* 아래의 본인정보 제공요구 및 행정·본인정보 공동이용 동의를 하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

본인정보 제공 요구서

「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2, 같은 법 시행령 제7조의3에 따라 공동이용을 위한 본인정보를 위와 같이 신청합니다.

신청인 (서명 또는 인)

법원행정처장 귀하

(뒤쪽)

행정정보 공동이용 동의서 및 본인정보 공동이용 동의서

1. 본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 직원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 담당직원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.
2. 본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2에 따른 본인정보 제공 요구를 통해 민원처리기관의 담당자가 전자적으로 본인에 관한 행정정보를 확인하는 것에 동의합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리 절차

신청서 작성
(첨부서류 첨부)



접수



기지급 건과 동일한 부작용에 따른 동일한 피해의 치료를
위한 진료비 신청인지 확인



지급

신청인

한국의약품안전관리원

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제8조(피해구제급여 지급 신청) ① ~ ④ (생략) ⑤ 제4항에 따라 신청서를 제출 받은 의약품안전관리원의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 해야 한다.	제8조(피해구제급여 지급 신청) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 제3항 및 제4항----- ----- 「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2에 따른 본인정보 공동이용 또는 「전자정부법」 제36조제1항--- 통하여 가족관계등록사항에 관한 증명서(가족관계·기본·혼인관계·입양관계 증명서), 주민등록표 등본, 장애인 증명서, 건강검진결과통보서를----. ----.