

1. 개정이유

의약품 부작용 피해구제급여 중 사망일시보상금에 대해 연령, 기저질환 등의 사망 발생과의 인과성을 고려한 지급 기준을 정하는 등 현행제도를 합리적으로 개선하고자 함

2. 주요내용

가. 의약품 부작용 피해구제급여 진료비의 지급 기준 명확화(안 별표)

진료비의 지급 기준 및 범위 중 본인부담금상한액을 지급 결정 당시 산정된 금액으로 명확히 하고자 함

나. 의약품 부작용 피해구제급여 사망일시보상금의 지급 기준 세분화(안 별표)

의약품 부작용 심의위원회에서 심의하는 피해구제급여 지급의 기준 중 사망일시보상금의 지급 기준에 부작용과 복합적으로 연령, 기저질환 등이 사망 발생과 인과성이 있는 경우에도 이를 고려한 보상금액을 정하여 지급가능하게 함으로써 그 지급 대상자 범위를 확대하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙

일부개정령안

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
별표 제1호 진료비의 지급 기준 및 범위란 가목 1) 단서 중 “본인부담상한액”을 “본인부담상한액(지급 결정 당시 산정된 본인부담상한액)”으로 하고, 같은 호 사망일시보상금의 지급 기준 및 범위란을 다음과 같이 한다.

가. 의약품 부작용과 사망 발생 간 인과관계가 인정되는 경우 피해구제 급여 지급 결정 당시 「최저임금법」제10조제1항에 따라 고시된 최저임금의 월환산액의 5년치에 해당하는 금액

나. 가목에도 불구하고 항목별 공제기준에 따른 항목별 요인과 사망 발생 간 인과성이 인정되는 경우로서 의약품 부작용과 사망 발생 간 인과관계도 인정되는 경우 각 항목별 공제비율을 합하여 이를 가목에 따른 금액에서 공제하고 나머지 금액은 지급한다.

항목별 공제기준

항목	공제기준
연령	사망 발생과 인과성 인정 : 20% 이내 사망 발생과 인과성 불인정 : 0%
기저질환	사망 발생과 인과성 인정 : 20% 사망 발생과 인과성 불인정 : 0%
그 밖에 피해자 경과실 등 사망에 작용 가능한 요인	사망 발생과 인과성 인정 : 10% 사망 발생과 인과성 불인정 : 0%

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 별표 제1호의 개정규정 중 사망일시보상금의 지급 기준 및 범위는 이 규칙 시행 이후 한국의약품안전관리원의 장이 피해구제 급여의 신청을 받은 경우부터 적용한다.