



## 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 ( 약칭: 의약품피해구제규정 )

[시행 2025. 12. 30.] [대통령령 제35943호, 2025. 12. 30., 타법개정]

식품의약품안전처 (의약품안전평가과) 043-719-2719

**제1조(목적)** 이 영은 「약사법」 제68조의11, 제86조제5항, 제86조의2, 제86조의4 및 제86조의5에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2025. 2. 18.>

**제2조(의약품부작용 심의위원회의 구성)** ① 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제68조의11에 따른 의약품부작용 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)는 다음 각 호의 구분에 따른 사람으로 성별을 고려하여 구성한다.

1. 법 제68조의11제3항제1호에 해당하는 사람: 6명 이상 8명 이하
2. 법 제68조의11제3항제2호에 해당하는 사람: 2명
3. 법 제68조의11제3항제3호에 해당하는 사람: 1명 이상 3명 이하
4. 법 제68조의11제3항제4호에 해당하는 사람: 2명

② 법 제68조의11제3항제4호에서 "대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원"이란 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 의약품의 안전에 관한 업무를 담당하는 사람을 말한다.

③ 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

④ 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 둘 수 있다. 이 경우 간사는 식품의약품안전처에서 의약품 부작용 관련 업무를 담당하는 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

**제3조(심의위원회 위원의 제척 · 기피 · 회피)** ① 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의위원회의 심의 · 의결에서 제척(除斥)된다. <개정 2021. 1. 12.>

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인 · 단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
  2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
  3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역(하도급을 포함한다), 감정(鑑定) 또는 조사를 했거나 하고 있는 경우
  4. 위원이나 위원이 속한 법인 · 단체 등이 해당 안건 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
  5. 위원이 임원 또는 직원으로 재직하고 있거나 최근 3년 내에 재직했던 법인 · 단체 등이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역(하도급을 포함한다), 감정 또는 조사를 한 경우
  6. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인 · 단체 등에서 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우
  7. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의 · 의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우
- ② 안건의 당사자는 위원에게 공정한 심의 · 의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 심의위원회에 기피 신청을 할 수 있고, 심의위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
- ③ 위원이 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의 · 의결에서 회피(回避)하여야 한다.

**제4조(심의위원회의 운영)** ① 심의위원회의 위원장은 심의위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 심의위원회의 위원장은 식품의약품안전처장 또는 재적위원 과반수가 회의 소집을 요구하면 지체 없이 회의를 소집하여야 한다.

③ 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

**제5조(전문위원회의 구성 및 운영)** ① 심의위원회는 법 제68조의11제5항에 따라 의약품의 분야별로 전문위원회를 둘 수 있다.

② 전문위원회의 위원은 의약품과 관련된 학회, 단체 또는 법 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원(이하 "의약품안전관리원"이라 한다)의 장의 추천을 받은 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉하며, 전문위원회의 위원장은 전문위원회의 위원 중에서 심의위원회의 위원장이 지명한다.

③ 의약품안전관리원의 장은 법 제86조의4제3항에 따라 심의위원회에 심의를 요청하기 전에 전문위원회에 기술자문 등을 할 수 있다.

**제5조의2(위원의 해촉)** ① 식품의약품안전처장은 법 제68조의11제3항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우
5. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

② 식품의약품안전처장은 제5조제2항에 따른 전문위원회의 위원이 제1항제1호부터 제3호까지 또는 제5호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

[본조신설 2015. 12. 31.]

**제6조(수당 등)** ① 식품의약품안전처장은 심의위원회 또는 전문위원회의 회의에 출석한 위원에게 예산의 범위에서 수당, 여비, 그 밖의 경비를 지급할 수 있다. 다만, 의약품안전관리원의 장이 제5조제3항에 따라 전문위원회에 기술자문 등을 한 경우에는 그 전문위원회의 회의에 출석한 위원의 수당, 여비, 그 밖의 경비를 의약품안전관리원의 예산 범위에서 지급한다.

② 제1항에도 불구하고 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 수당, 여비, 그 밖의 경비를 지급하지 아니한다.

**제7조(운영 세칙)** 제2조부터 제6조까지에서 규정한 사항 외에 심의위원회 및 전문위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 심의위원회의 위원장이 정한다.

**제8조(업무의 위탁)** 식품의약품안전처장은 법 제86조제5항 및 법 제86조의2제1항 후단에 따라 의약품 부작용 피해구제사업(이하 "피해구제사업"이라 한다) 및 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 "부담금"이라 한다)의 부과·징수에 관한 업무를 의약품안전관리원에 위탁한다.

**제9조(부담금의 산정)** 법 제86조의2제2항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 금액"이란 별표에 따라 산정한 금액을 말한다.

**제10조(부담금의 부과·징수 등)** ① 부담금은 다음 각 호의 구분에 따라 연 2회 부과·징수한다.

1. 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자(이하 "의약품의 제조업자등"이라 한다)의 전년도 상반기 품목별 생산액 또는 수입액(이하 "생산액등"이라 한다) 및 피해구제급여액을 기준으로 1월에 부과·징수
  2. 의약품의 제조업자등의 전년도 하반기 품목별 생산액등 및 피해구제급여액을 기준으로 7월에 부과·징수
- ② 식품의약품안전처장(법 제86조의2제1항 후단에 따라 부담금 부과·징수 업무가 위탁되는 경우에는 의약품안전관리원의장을 말한다. 이하 이 조부터 제13조까지에서 같다)은 법 제86조의2에 따라 부담금을 부과할 때에는 의약품의 제조업자등에게 부담금 납부고지서(이하 "납부고지서"라 한다)를 보내야 한다.
- ③ 부담금의 납부기한은 납부고지서를 보낸 날부터 30일로 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 부담금을 관리하기 위하여 별도의 금융기관 계정(計定)을 설정하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 부담금의 부과 및 징수 등에 관한 사항을 기록·관리하여야 한다.

**제11조(부담금의 분할납부 등)** ① 식품의약품안전처장은 의약품의 제조업자등이 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자이거나 부담금을 납부하기 어려운 부득이한 사유가 있다고 인정되는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 부담금을 분할납부하게 하거나 납부기한을 연기할 수 있다. <개정 2025. 12. 30.>

1. 부담금의 분할납부: 부담금을 2회로 분할하여 납부

2. 납부기한의 연기: 90일의 범위에서 한 차례만 연기

② 식품의약품안전처장은 부담금을 분할납부하게 하거나 납부기한을 연기하는 경우 분할납부하거나 납부기한이 연기되는 부담금 부분에 대하여 1년 만기 정기예금 이자에 해당하는 금액을 더하여 부담금을 징수하여야 한다.

③ 제1항에 따라 부담금을 분할납부하거나 납부기한을 연기하려는 자(이하 이 조에서 "신청인"이라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 부담금의 분할납부 또는 납부기한의 연기를 신청하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신청을 받은 날부터 30일 이내에 신청인에게 분할납부 또는 납부기한의 연기 여부를 서면으로 알려야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신청이 적합하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 신청인에게 다시 보내야 한다.

1. 제2항에 따른 이자를 더한 납부금액

2. 납부기한

⑥ 식품의약품안전처장은 부담금을 분할납부하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 최종 분할납부기한이 되기 전에 부담금 전액을 일시에 징수할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 납부기한을 정하여 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 신청인에게 다시 보내야 한다. <개정 2021. 2. 17.>

1. 첫 번째 분할납부기한까지 부담금을 납부하지 아니한 경우

2. 부담금을 분할납부하려는 자가 「국세징수법」 제9조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 최종 분할납부기한까지 부담금 전액을 납부할 수 없다고 인정되는 경우

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 부담금의 분할납부 또는 납부기한의 연기 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제12조(부담금에 대한 이의신청)** ① 의약품의 제조업자등은 제10조에 따라 부과된 부담금에 대하여 이의가 있는 경우에는 납부기한 내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청을 받으면 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부금액 및 납부기한을 적은 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 보내야 한다. 이 경우 납부기한은 이의신청일부터 제2항에 따른 결과통지일까지의 기간을 고려하여 정한다.

④ 식품의약품안전처장은 이의신청 결과 의약품의 제조업자등이 부담금으로 납입한 금액 중 환급하여야 할 금액이 있으면 지체 없이 부담금을 납부한 자에게 환급하여야 한다.

**제13조(부담금 체납 시 조치 등)** ① 식품의약품안전처장은 의약품의 제조업자등이 부담금을 납부기한까지 내지 아니하면 법 제86조의2제5항에 따라 납부기한이 지난 후 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 적은 독촉장을 보내야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 보낸 날부터 30일로 한다.

1. 부담금의 금액

2. 법 제86조의2제5항 후단에 따른 가산금(이하 "가산금"이라 한다)

3. 납부기한

② 가산금의 비율은 연 100분의 20으로 하되, 납부기한 다음날부터 독촉장에 적힌 납부기한의 전날까지 일할(日割) 계산하여 가산금을 산정한다. 이 경우 가산금의 총액은 체납된 부담금의 100분의 3을 초과할 수 없다.

**제14조(재정운용위원회의 구성)** ① 법 제86조의2제4항에 따른 재정운용위원회(이하 "재정운용위원회"라 한다)는 위원장을 포함한 10명의 위원으로 성별을 고려하여 구성한다.

② 재정운용위원회의 위원장은 의약품안전관리원의 장이 되고, 그 밖의 위원은 다음 각 호의 구분에 따라 의약품안전관리원의 장이 위촉하거나 임명한다.

1. 법 제67조에 따라 설립된 약업단체가 추천하는 사람: 4명

2. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람: 2명

3. 변호사·회계사로서 5년 이상 실무에 종사한 사람: 각 1명

4. 식품의약품안전처 소속 공무원: 1명

③ 제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

④ 재정운용위원회에 간사 1명을 둔다. 이 경우 간사는 의약품안전관리원 소속 직원 중에서 위원장이 지명한다.

**제15조(재정운용위원회의 운영)** ① 재정운용위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 부담금 부과요율

2. 부담금의 부과·징수에 관한 사항

3. 피해구제급여액의 지급·환수 등에 관한 사항

4. 그 밖에 부담금의 부과·징수 및 운용에 관한 사항으로서 재정운용위원회의 위원장이나 재정운용위원회의 위원이 심의에 부치는 사항

② 재정운용위원회의 위원장은 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

③ 위원장은 재적위원 과반수가 회의 소집을 요구하면 지체 없이 회의를 소집하여야 한다.

④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

**제16조(수당 등)** 의약품안전관리원의 장은 예산의 범위에서 재정운용위원회의 위원에게 수당, 여비, 그 밖의 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

**제17조(피해구제급여의 재원 등)** ① 법 제86조의3에 따라 지급하여야 하는 의약품 부작용 피해구제급여(이하 "피해구제급여"라 한다)는 다음 각 호의 재원으로 충당한다.

1. 부담금 및 가산금

2. 법 제86조의5제2항에 따라 징수한 금액

3. 기부금

4. 이자 및 그 밖의 수익금

5. 전년도 이월금

② 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여의 재원과 지출 내용에 대하여 매년 외부 회계법인의 회계 감사를 받고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

**제17조의2(피해구제급여 부당이득의 징수)** 법 제86조의5제2항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 금액"이란 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 말한다.

1. 법 제86조의5제2항제1호에 해당하는 경우: 받은 피해구제급여액의 5배에 해당하는 금액

2. 법 제86조의5제2항제2호에 해당하는 경우: 과다하게 청구하여 받은 피해구제급여액에서 받아야 할 피해구제급여액을 뺀 금액의 3배에 해당하는 금액

3. 법 제86조의5제2항제3호에 해당하는 경우: 받은 피해구제급여액에 해당하는 금액

4. 법 제86조의5제2항제4호에 해당하는 경우: 잘못 지급된 피해구제급여액에 해당하는 금액

[본조신설 2025. 2. 18.]

**제18조(평가보고서의 작성 및 제출)** ① 의약품안전관리원의 장은 피해구제사업을 효과적으로 추진하기 위하여 매년 다음 각 호의 내용을 포함한 평가보고서를 작성하여야 한다.

1. 부담금의 부과 · 징수 실적
  2. 피해구제급여의 지급 신청 및 지급 실적
  3. 피해구제사업에 필요한 부담금의 징수 계획
  4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 의약품안전관리원의 장은 제1항에 따라 작성한 평가보고서를 재정운용위원회의 심의를 거쳐 다음 연도 2월 말 일까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

**제19조(민감정보 및 고유식별정보의 처리)** 식품의약품안전처장과 의약품안전관리원의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보(제2호부터 제5호까지의 사무로 한정한다), 같은 법 시행령 제19조제1호 · 제2호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 · 여권번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2022. 12. 20.>

1. 법 제86조의2에 따른 부담금의 부과 · 징수에 관한 사무
2. 법 제86조의3에 따른 피해구제급여의 지급에 관한 사무
3. 법 제86조의4에 따른 피해구제 절차 등에 관한 사무
4. 법 제86조의5에 따른 피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등에 관한 사무
5. 법 제86조의6에 따른 부작용 피해의 조사 등에 관한 사무

**부칙** <제35943호, 2025. 12. 30.>(중소기업자의 경제적 부담 완화를 위한 부담금 분할납부 확대에 관한 8개 법령의 일부개정에 관한 대통령령)

**제1조(시행일)** 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

**제2조(부담금 · 사용료 등 분할납부에 관한 적용례)** 제1조부터 제8조까지에 따른 부담금 · 사용료 등의 분할납부에 관한 개정규정은 부칙 제1조에 따른 해당 개정규정의 시행 이후 부과(조정 · 재산정하여 부과하는 경우를 포함한다)하는 부담금 · 사용료 등부터 적용한다.