

1. 최초 신청 or 이미 부작용 피해를 인정받은 후 증세악화로 추가 신청의 경우

구분	제출 서류
공통	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피해구제급여 지급신청서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 피해자의 기본정보, 의심되는 의약품 사용현황 등을 작성하면 됩니다. ○ 서약서 ○ 피해구제급여 지급 절차 준수 서약서 ○ 피해구제급여 지급 제외 대상 확인서 ○ 개인정보 수집 이용 등 동의서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 개인정보보호법에 따라 개인정보 수집에 대한 안내 및 동의를 받고 있습니다. ○ 의약품 부작용 피해구제 대상자 DUR 정보제공을 위한 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서 ○ 진료기록의 열람, 사본 발급, 전송·송부 동의서 (자필정자서명) ○ 진료기록의 열람 및 사본 발급 위임장 (자필정자서명) ○ 의약품 부작용 피해구제 신청 접수 정보 확인 체크 리스트 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 피해자의 과거력 등 기본 정보 등을 작성하면 됩니다. ○ 신분증 사본 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 본인확인을 위해 제출받고 있습니다. ○ 통장 사본 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 의약품 부작용으로 인한 인과관계가 인정되어 급여를 지급할 경우 은행 및 계좌번호를 확인하기 위한 서류입니다. * 사망일시보상금의 경우, 관련법령에 따라 같은 순위 유족이 2명 이상인 경우에는 해당하는 사람에게 똑같이 나누어 지급됨 (신청 유족 순위: 1순위 배우자, 2순위 자녀, 3순위 부모, 4순위 손자녀, 5순위 조부모 및 형제자매) ○ 의료기관이 발행하는 증명서 또는 소견서 등 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 질병 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 기술된 담당의사의 소견을 확인하기 위한 서류입니다. ○ 진료기록부(또는 의무기록지) <ul style="list-style-type: none"> ☞ (의약품처방~피해치료에 해당되는 기간) 입퇴원기록지, 경과기록지, 간호기록지, 투약기록지, 각종 검사결과지, 협진기록지 등 ○ 의심의약품 투약내역서 또는 처방전 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 투약내역서는 의사 또는 약사가 작성하는 서류 * 부작용 발생 의심 의약품명이 확인 가능한 처방전이 있다면 투약내역서는 제출하지 않아도 됩니다.
사망일시 보상금 및 장례비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사망진단서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 병원에서 발행하는 서류. 의약품 부작용에 의한 사인을 확인하기 위함입니다. ○ 장례확인서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 장례식장에서 발행하는 서류입니다. ○ 가족관계증명서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 신청 유족 순위를 확인하기 위해 피해자 기준으로 발급받아야 합니다.

구분	제출 서류
장애일시 보상금	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기관이 발행하는 진단서 등 장애 상태를 밝힐 수 있는 자료 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 의사가 작성하는 서류로서 현재의 장애 상태를 확인 할 수 있는 서류입니다. ☞ 「의약품부작용 피해구제 장애심사용 진단서 및 소견서」를 활용해주시기 바랍니다. ○ 장애인등록증(복지카드 사본) <ul style="list-style-type: none"> ☞ 장애상태를 확인 할 수 있는 서류입니다. ○ (선택) 장애등급결정서, 기타 장애발생의 원인 입증에 필요한 자료
진료비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 입원 진료비 영수증 및 일자별 진료비 상세내역서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 본인이 부담한 금액을 확인하기 위하여 병원에서 발행하는 서류 ☞ 영수증(전체 비용 확인)과 진료기간별(일단위)로 진료항목과 진료비용을 확인하기 위한 서류입니다. ○ 진료확인서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 의료기관이 발행한 서류로서 진료내용(담당의 소견, 입원일수, 진료비 등)이 포함된 별도 서류로 같음할 수 있음

※ 대리신청 및 미성년자 신청인 경우

구분	구비 서류
대리인 신청	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위임장 (인감증명서 직인 일치) ○ 신분증 사본 ○ 위임하는 사람의 인감증명서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 인감증명서와 위임장에 찍힌 인감도장이 일치해야합니다. ○ 가족관계증명서 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 피해자 기준으로 발급받아야 합니다.
미성년자 신청	<ul style="list-style-type: none"> ○ 법정대리인 동의서 ○ 가족관계증명서 ○ 부모 신분증 사본

2. 이미 부작용 피해를 인정받은 후 동일한 증세로 신청하는 경우

- * 진료비를 최초로 지급받은 신청인이 동일한 부작용에 따른 동일한 피해의 치료를 위하여 진료비가 다시 발생한 경우 그 진료비의 지급을 신청
- * 사망일시보상금, 장애일시보상금 해당사항 없음

구분	제출 서류
진료비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피해구제급여 지급신청서 ○ 서약서 ○ 피해구제급여 지급 절차 준수 서약서 ○ 피해구제급여 지급 제외 대상 확인서 ○ 개인정보 수집 이용 등 동의서 ○ 진료기록 열람, 사본 발급, 전송·송부 동의서 (자필서명) ○ 진료기록열람 및 사본발급 위임장 (자필서명) ○ 의약품 부작용 피해구제 신청 접수 정보 확인 체크리스트 ○ 신청인 신분증 사본, 통장 사본 ○ 의료기관이 발행하는 증명서 또는 소견서 ○ 진료기록부 (또는 의무기록지) ○ 입원 진료비 영수증 및 일자별 진료비 상세내역서

피해구제급여 지급신청서

[]진료비 []장애일시보상금 []사망일시보상금 []장례비

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

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 210일 (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
----------	-------	--------

서 약 서

본인은 「약사법」 제86조의4제1항에 따라 의약품 부작용 피해구제급여를 신청하는 사람으로서 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 다른 법령에 따라 이 법의 피해구제급여에 상당하는 금품을 받은 사실이 없고, 동일한 질병, 장애 또는 사망에 대하여 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁조정·중재를 받은 사실이 없음을 확인합니다. 추후 이 사실이 거짓으로 판명되는 경우에는 「약사법」에 따른 피해구제급여의 환수조치에 따를 것을 서약합니다.

년 월 일

성명:

(서명 또는 인)

한국의약품안전관리원의 장 귀하

피해구제급여 지급 절차 준수 서약서

본인은 의약품 부작용 피해구제급여 지급 이후 절차에 대하여 다음과 같은 사항에 대하여 충분한 설명을 들었고 이를 준수할 것을 서약합니다.

1. 피해구제급여(진료비) 상한기준인 「국민건강보험법 시행령」 별표3에 따른 연간 본인부담상한액은 매년 국민건강보험공단의 소득분위 확정 시점에 산정될 수 있는 바, 이 확정 시점 이전에 피해구제급여를 지급받아 **최종 확정금액과 차액이 발생하여 환수조치가 필요한 경우에** 해당한다면 이에 적극적으로 신속히 협조할 것입니다.
2. 「약사법」 제86조의3제2항에 따라 해당 신청건과 관련하여 **소송, 조정·중재, 보상, 합의 및 각종 지원 등의 사실과 관련이 있는 경우** 피해구제급여 지급이 제한될 수 있습니다. 중복 보상시 동법 제86조의5에 따라 **환수조치가 이루어 질 수 있음**을 확인하였으며, 향후 해당 절차가 진행될 경우 한국의약품안전관리원으로 알릴 것입니다. 특히 **거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로** 피해구제급여를 받은 경우, 동법 제86조의5 및 제95조에 따라 **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 및 피해구제급여액 2배의 환수조치가 이루어 질 수 있음**을 확인하였습니다.

가. 해당 접수건과 관련하여 법원의 소송 혹은 대체적 분쟁해결* 절차 진행 사실 (있음, 없음) / 보상 여부 (있음, 없음)

<*예시> 한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원, 대한의사협회 의료배상공제조합, 병의원 등 법원 소송 이외의 조정, 중재, 합의 등 분쟁해결

나. 국가, 타 기관 혹은 단체 등으로부터 진료비 지원 여부 (있음, 없음)

<예시> 긴급의료비지원, 재난적의료비지원, 저소득층 의료비지원, 잠복결핵감염자에 대한 지원, 지자체, 보건소 지원, 산정특례, 성금, 후원금, 감면액 등

3. 한국의약품안전관리원은 의료법 시행규칙 [별지 제9호의2, 3서식]을 통해 진료기록 보유 기관에 피해조사 및 인과관계 평가 과정에 필요한 의무기록 등 협조를 요청하고 있으나, 부득이하게 신청자에게 서류보완을 요청한 경우에 해당한다면 이에 적극적으로 신속히 협조할 것입니다.

근거 : 「약사법」 제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여), 제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등), 제86조의6(부작용 피해의 조사 등), 제95조(벌칙) 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제16조(부당이득의 징수)

년 월 일

성명 : (서명 또는 인)

한국의약품안전관리원장 귀하

피해구제급여 지급 제외 대상 확인서

(앞면)

「약사법」 제86조의3제2항에 근거하여 의약품 부작용 피해구제 급여 지급 제외 대상 여부에 대하여 확인하고자 하오니 사실에 준하여 체크하여 주시기 바랍니다.

1. 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 피해가 아닙니다.

예, 아니요

2. 한국의료분쟁조정중재원에 의뢰되어 의료사고로 판명되거나 조정·중재, 보상·합의된 사실이 없습니다.

예, 아니요

3. 동일 사유로 민법이나 그 밖의 법령에 따라 구제급여를 이미 받은 사실이 없습니다.

예, 아니요

4. 국가 필수 예방접종으로 인한 피해가 아닙니다.

예, 아니요

5. 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품으로 인한 피해가 아닙니다.(뒷면참조)

예, 아니요

6. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우로서 해당 의약품은 전문, 일반의약품에 해당되며, 임상시험용 의약품 또는 약국 또는 의료기관 조제실 제제 또는 자가치료용 의약품이 아닙니다.(뒷면참조)

예, 아니요

위 항목에 대해 거짓으로 체크하여 피해구제급여를 받은 경우, 「약사법」 제86조의5 및 제95조에 의거, **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 및 피해구제급여액 2배의 환수조치**가 이루어 질 수 있음을 확인하였습니다.

근거 : 「약사법」 제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여), 제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등), 제86조의6(부작용 피해의 조사 등), 제95조(벌칙) 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제16조(부당이득의 징수)

년 월 일

성명 : (서명 또는 인)

한국의약품안전관리원장 귀하

[참고] 피해구제급여 신청대상 및 지급제외 대상 근거 규정

□ 「약사법 제86조의 3제2항」

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제급여를 지급하지 아니한다.

1. 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우([식품의약품안전처 고시 제2021-365호, 2021.7.22.개정]참조)
2. 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한 것인 경우 (예방접종의 실시기준 및 방법[시행 2023. 3. 6.] [질병관리청고시 제2023-5호, 2023. 3. 6., 일부개정] 참조)
3. 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우
4. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우
5. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제6조(피해구제급여의 지급 제외 대상) 법 제86조의3제2항제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되지 아니하는 의약품인 경우
2. 법 제34조에 따른 임상시험용 의약품인 경우
3. 법 제41조에 따른 약국제제(藥局製劑) 및 의료기관 조제실제제인 경우
4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제6호에 따른 자가치료용 의약품인 경우
5. 제1호부터 제4호까지 및 법 제86조의3제2항제1호에 해당하는 의약품 외에 식품의약품안전처장이 법 제86조의3제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하는 것이 적절하지 아니하다고 인정하여 고시하는 의약품인 경우

개인정보 수집 이용 등 동의서

(앞쪽)

개인정보의 수집 · 이용에 관한 동의

한국의약품안전관리원은 의약품 부작용 피해구제 사무 처리를 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집, 이용함을 고지합니다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적

[필수항목]

- 의약품 부작용 피해구제를 위한 본인 및 대리인, 대리권의 확인, 피해 사실 조사, 의약품과 피해 사이의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부 조사, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한에 관한 조사, 지급중단 및 부당이득에 관한 사항 조사, 피해구제급여의 지급 및 지급액 산정, 접수 및 결과의 통지 등
 - 통계작성, 학술연구, 사례를 활용한 교육·홍보 등의 목적으로 특정 개인을 알아 볼 수 없는 형태로 정보 제공
 - 부작용 예방 목적으로 피해구제급여 지급 이력 정보 제공
- [선택항목] 접수 및 결과의 통지

2. 수집하려는 개인정보의 항목

[필수항목]

- 신청인의 성명, 주소(집 또는 직장), 핸드폰번호, 피해자 또는 사망자의 성명, 주소(집 또는 직장), 핸드폰번호, 의약품 사용 현황, 피해구제급여의 신청 종류, 부작용의 종류 및 양상, 진료비 상세 내역, 지급은행 및 계좌번호, 피해의 발생 일자, 피해자의 신장, 체중, 성별, 기왕증, 요양기관에서 받은 행위의 종류 및 내용, 진료기록, 요양기관에서 발행한 각종 증명서, 가족관계증명서, 개인의 특이체질, 흡연력, 음주여부, 가족력, 진료일수, 피해자 및 신청인의 가족관계 및 동거관계

- 신청인은 위와 같이 [필수항목] 개인정보를 처리하는데 동의하십니까? 동의 [] 미동의 []
- 신청인은 위와 같이 [선택항목] 개인정보를 처리하는데 동의하십니까? 동의 [] 미동의 []

(동거관계는 미지급피해구제급여 신청의 경우에 한한다), 건강보험 및 의료급여의 본인부담상한액, 건강보험심사평가원·근로복지공단 등의 심사청구자료, 신청한 의약품과 관련한 예방접종피해구제급여 신청 및 지급 사실 여부, 신청한 의약품과 관련한 특정수혈부작용 보상신청 및 지급 사실 여부, 신청한 의약품과 관련한 요양기관 혹은 의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자와 분쟁 발생 및 분쟁 종결 여부

[선택항목]

- 신청인의 연락처(집 또는 직장연락처), 전자우편주소, 피해자의 연락처(집 또는 직장연락처), 전자우편주소

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간

·준영구

4. 동의 거부에 따른 불이익

- [필수항목] 동의를 거부하는 경우 신청 접수 및 처리가 불가능
- [선택항목] 동의를 거부하는 경우 접수 및 결과 통지에 일부 제한을 받을 수 있음

5. 귀하는 위 목적의 달성을 위하여 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에 동의하지 아니할 수 있으며 위 개인정보의 수집 및 이용에 관하여 동의를 거부할 권리가 있습니다. 목적의 달성을 위하여 필요한 최소한의 정보는 수집하려는 필수 개인정보 항목입니다.

개인정보의 제3자 제공에 관한 동의

1. 개인정보를 제공받는 자

- 질병관리본부(신청한 의약품이 예방접종과 관련된 경우에 한한다.)**
- 대한적십자사(신청한 의약품이 혈액과 관련된 경우에 한한다.)**
- 신청한 의약품을 제조, 수입한 회사**
- 신청한 의약품을 처방, 조제한 요양기관 및 처방, 투약, 조제한 보건의료인**
- 식품의약품안전처, 근로복지공단, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단**

지급 이력 정보를 의료기관, 약국, 보건기관 등에 제공 등
·국민건강보험공단 : 심사청구자료 요구, 본인부담상한액, 건강검진결과 확인 등

2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적

- 식품의약품안전처 외 : 신청인 또는 피해자의 의약품 부작용 피해구제에 상당한 금품을 이미 받았는지 여부 혹은 동일한 질병, 장애 또 사망을 이유로 민법 혹은 그 밖의 법령에 따라 구제를 받을 수 있는지 여부 등의 확인 등**
- 식품의약품안전처 : 피해구제급여의 지급 여부 및 지급액의 적정성 여부의 판단 등**
- 근로복지공단 : 심사청구자료의 요구 등**
- 건강보험심사평가원 : 심사청구자료의 요구, 피해구제급여**

3. 제공하는 개인정보의 항목

- 식품의약품안전처 외 : 신청인 또는 피해자의 성명, 나이, 주소, 사용한 의약품, 부작용명, 기저질환, 투약내역
- 식품의약품안전처 : 한국의약품안전관리원이 제공받은 개인정보 전체
- 근로복지공단, 국민건강보험공단 : 피해자의 성명
- 건강보험심사평가원 : 피해자의 성명, 부작용명, 부작용발생의약품명, 부작용발생일

4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간

·목적의 달성되는 경우 지체없이 파기 (단, 기타 법령이 따로 정하는 경우 그 기간까지 보관)

5. 동의 거부에 따른 불이익

- 동의를 거부하는 경우 신청 접수 및 처리가 불가능

6. 귀하는 위 개인정보의 제3자 제공에 대하여 동의를 거부할 권리가 있습니다.

- 신청인은 위와 같이 개인정보를 제3자 제공하는데 동의하십니까? 동의 [] 미동의 []

정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집출처 등 고지

한국의약품안전관리원은 의약품 부작용 피해구제 사무 처리를 위하여 정보주체 이외로부터 다음의 개인정보를 수집하여 처리합니다.

장애 발생 여부 조사, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한에 관한 조사, 지급중단 및 부당이득에 관한 사항 조사, 피해구제급여액 산정 등

1. 개인정보의 수집출처

- 근로복지공단 및 건강보험심사평가원 : 피해자의 요양급여비용 및 의료급여비용 심사청구자료 등
- 국민건강보험공단 : 피해자의 요양급여비용 및 의료급여비용 심사청구자료, 피해자의 본인부담상한액, 건강검진결과 내역 등

3. 귀하는 위 개인정보 처리의 정지를 요구할 권리가 있습니다.

단, 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하여야 하거나, 한국의약품안전관리원이 개인정보를 처리하지 아니하면 약사법 등에서 정하는 소관 업무를 처리할 수 없는 경우에는 처리의 정지 요구를 거절할 수 있으며, 따라서, 신청의 처리 및 기타 법령에 따라 보존하는 기간 동안에는 처리의 정지 요구를 처리할 수 없습니다.

2. 개인정보의 처리 목적

- 피해 사실 조사, 의약품과 피해 사이의 인과관계 규명, 후유

개인정보 수집 이용 등 동의서

(뒤쪽)

민감정보의 수집·이용에 관한 동의

한국의약품안전관리원은 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제19조에 따라 아래와 같이 민감정보를 수집, 이용함을 고지합니다.

1. 민감정보의 수집·이용 목적

·피해 사실 조사, 의약품과 피해 사이의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부 조사, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한에 관한 조사, 지급중단 및 부당이득에 관한 사항 조사, 피해구제급여의 지급 및 지급액 산정 등
·부작용 예방 목적으로 피해구제급여 지급 이력 정보 제공

2. 수집하려는 민감정보의 항목

[필수항목]

·의약품 사용 현황, 부작용의 종류 및 양상, 진료비 상세 내역, 피해의 발생 일자, 피해자의 신장, 체중, 성별, 기왕증, 요양기관에서 받은 행위의 종류 및 내용, 진료기록, 요양기관에서 발행한 각종 증명서,

개인의 특이체질, 흡연력, 음주여부, 가족력, 진료일수, 건강보험 및 의료급여의 본인부담상한액, 건강보험심사평가원·근로복지공단의 심사청구자료, 신청한 의약품과 관련한 예방접종피해구제급여 신청 및 지급 사실 여부, 신청한 의약품과 관련한 특정수혈 부작용 보상신청 및 지급 사실 여부, 건강검진결과 내역

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간

·준영구

4. 동의 거부에 따른 불이익

·동의를 거부하는 경우 신청 접수 및 처리가 불가능

5. 귀하는 위 개인정보의 수집 및 이용에 관하여 동의를 거부할 권리가 있습니다.

신청인은 위와 같이 민감정보를 처리하는데 동의하십니까? 동의 [] 미동의 []

고유식별정보의 수집·이용에 관한 고지

한국의약품안전관리원은 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제19조에 따라 아래와 같이 고유식별정보를 수집, 이용함을 고지합니다.

1. 고유식별정보의 수집·이용 목적

·의약품 부작용 피해구제를 위한 본인 및 대리인, 대리권의 확인, 피해 사실 조사, 의약품과 피해 사이의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부 조사, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한에 관한 조사, 지급중단 및 부당이득에 관한 사항 조사, 피해구제급여의 지급 및 지급액 산정, 접수 및 결과의 통지 등

·통계작성, 학술연구, 사례를 활용한 교육·홍보 등의 목적으로 특정 개인을 알아 볼 수 없는 형태로 정보 제공
·부작용 예방 목적으로 피해구제급여 지급 이력 정보 제공

2. 수집하려는 고유식별정보의 항목

·주민등록번호, 여권번호 또는 외국인등록번호

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간

·준영구

고유식별정보의 제3자 제공에 관한 고지

한국의약품안전관리원은 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제19조에 따라 아래와 같이 고유식별정보를 제3자에게 제공함을 고지합니다.

1. 고유식별정보를 제공받는 자

·질병관리본부(신청한 의약품이 예방접종과 관련된 경우에 한한다.)
·대한적십자사(신청한 의약품이 혈액과 관련된 경우에 한한다.)
·신청한 의약품을 처방, 조제한 요양기관 및 처방, 투약, 조제한 보건 의료인
·식품의약품안전처, 근로복지공단, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단

혹은 그 밖의 법령에 따라 구제를 받을 수 있는지 여부 등의 확인 등

·식품의약품안전처 : 피해구제급여의 지급 여부 및 지급액의 적정성 여부의 판단 등
·근로복지공단 : 심사청구자료의 요구 등
·건강보험심사평가원 : 심사청구자료의 요구, 피해구제급여 지급 이력 정보를 의료기관, 약국, 보건기관 등에 제공 등
·국민건강보험공단 : 심사청구자료 등의 요구, 본인부담상한액, 건강검진결과 확인 등

3. 제공하는 고유식별정보의 항목

·주민등록번호, 여권번호 또는 외국인등록번호

2. 고유식별정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적

·식품의약품안전처 외 : 신청인 또는 피해자가 의약품 부작용 피해구제에 상당한 금품을 이미 받았는지 여부 혹은 동일한 질병, 장애 또 사망을 이유로 민법

4. 고유식별정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
·목적이 달성되는 경우 지체없이 파기 (단, 기타 법령이 따로 정하는 경우 그 기간까지 보관)

년 월 일

신청인 성명 : (서명 또는 인)

한국의약품안전관리원장 귀하

의약품 부작용 피해구제 대상자 DUR 정보제공을 위한 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

※ 건강보험심사평가원에서는 의약품 부작용 피해구제 대상자의 부작용 정보를 한국의약품안전관리원에서 제공받아 DUR(의약품안전사용서비스)을 통해 의·약사에게 제공하여 부작용 발생 의약품의 재처방을 방지하고자 합니다. 정보제공을 위해 피해구제 대상자의 개인정보를 수집·이용 및 제3자에게 제공하고자 하오니 내용을 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

□ 민감정보 수집·이용 내역

항목	수집 목적	보유기간
부작용 발생 의약품의 성분명, 부작용명, 부작용 발생일	의약품 부작용 피해구제 급여 지급 대상자의 부작용정보 (부작용 발생 의약품의 성분명, 부작용명, 부작용 발생일)을 DUR 정보제공	영구

※ 위의 민감정보 처리에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

그러나 동의를 거부할 경우 피해구제 부작용 정보는 의·약사에게 제공되지 않습니다.

☞ 위와 같이 민감정보를 처리하는데 동의하십니까? 동의 미동의

□ 민감정보 제3자 제공 내역

제공받는 기관	제공 목적	제공 항목	보유 기간
의료기관, 약국, 보건기관	부작용 발생 의약품 처방조제 차단	부작용 발생 의약품 성분명, 부작용명, 부작용 발생일	일회성 조회 후 즉시 파기

※ 위의 민감정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

그러나 동의를 거부할 경우 피해구제 부작용 정보는 의·약사에게 제공되지 않습니다.

☞ 위와 같이 민감정보를 처리하는데 동의하십니까? 동의 미동의

□ 개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 기관	제공 목적	제공 항목	보유 기간
한국의약품안전관리원	피해구제 사업 관리	의약품 부작용 피해구제 정보제공 이력	영구

※ 위의 개인정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

그러나 동의를 거부할 경우 피해구제 부작용 정보는 의·약사에게 제공되지 않습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 제3자 제공하는데 동의하십니까? 동의 미동의

□ 미성년자(만 14세 미만)의 개인정보 수집·이용·제3자 제공 등 동의여부

본인은 의약품 부작용 피해구제 대상자(성명: _____)의 법정대리인으로서 개인정보보호법 제22조의2에 의거하여 개인정보의 수집·이용·제3자 제공 등에 관하여 확인하였습니다.

법정대리인	성명	(서명 또는 인)	전화번호
	생년월일		주소

※ 법정대리인은 법정대리인을 증명할 수 있는 서류(가족관계증명서, 주민등록등본) 제출 요망

□ 고유식별정보 수집·이용 내역

「개인정보 보호법」 제15조제1항제3호에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 수집·이용합니다.

개인정보 항목	개인정보 수집·이용 목적	수집근거
주민등록번호	의약품 부작용 피해구제 급여 지급 대상자의 부작용정보 (부작용 발생의약품의 성분명, 부작용명, 부작용 발생일)을 DUR 정보제공	약사법 제23조의3 및 동법 시행규칙 제15조의3

상기 본인은 「개인정보보호법」 등 관련 법규에 의거하여 개인정보(민감정보, 고유식별정보 포함) 수집·이용·제3자 제공 동의 여부에 관하여 최종적으로 확인하였습니다.

년 월 일

환자와의 관계

성 명

(서명 또는 인)



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

진료기록의 열람, 사본 발급, 전송·송부 동의서

환자 본인	성명	생년월일
	연락처(전화번호) (전자우편주소)	
	주소	
신청인	성명 한국의약품안전관리원 (의약품부작용피해구제 접수기관)	환자와의 관계 (해당사항 없음)
	연락처 1644-6223 또는 14-3330	생년월일 (해당사항 없음)
	주소 경기도 안양시 동안구 부림로169번길 22 (관양동) 2층 한국의약품안전관리원	
동의 내용	01. 열람 [] / 02. 사본 발급 [] / 03. 다른 의료기관에 대한 전송·송부 [] (동의할 사항 []에 “√” 표시)	
	의료기관 명칭	전송·송부 받을 의료기관 명칭(진료기록 전송·송부의 경우만 적습니다)
	진료기간	
	발급(전송·송부) 사유	
	발급(전송·송부) 범위(환자 본인이 직접 적습니다)	
	예시) 진료기록부 사본, 처방전 사본, 수술기록 사본, 검사내용 및 검사 소견기록의 사본, 방사선 사진(영상물 포함), 간호기록부 사본, 조산기록부 사본, 진단서 사본, 사망진단서 또는 시체검안서 사본 등	

본인(또는 법정대리인)은 위 신청인(한국의약품안전관리원)이 「의료법」 제21조제3항 및 제21조제3제2항과 같은 법 시행규칙 제13조의3제1항·제2항 및 제13조의5제2항에 따라 위의 동의 내용과 같이 본인 진료기록의 열람, 사본 발급 또는 전송·송부를 요청하는 데 동의합니다.

년 월 일

본인(또는 법정대리인)

(서명)

진료기록 열람 및 사본발급 위임장

수임인	성명	한국의약품안전관리원 (의약품부작용피해구제 접수기관)	생년월일	(해당없음)
	연락처	1644-6223 또는 14-3330	위임인과의 관계	(해당없음)
	주소	경기도 안양시 동안구 부림로169번길 22 (관양동) 2층 한국의약품안전관리원		
위임인	성명			생년월일
	연락처(전화) (전자우편)			
	주소			

위임인은 「의료법」 제21조제3항 및 같은 법 시행규칙 제13조의3에 따라 「진료기록 등 열람 및 사본발급 동의서」에 기재된 사항에 대하여 일체 권한을 상기 수임인에게 위임합니다.

년 월 일

위임인

(자필서명)

의약품 부작용 피해구제 신청 접수 정보 확인 체크 리스트

접수번호	(비워두세요)										
관련사항	세부사항										
직업											
키/몸무게	cm/		kg (부작용 발생하기전						kg)		
음주력	소주	□ / 1 일 □ /1주일 □ /1달	안함 □	1/2 병	□	1병	□	2병	□	기타	
	맥주										
	기타										
흡연력	담배	□ / 1 일 □ /1주일 □ /1달	안함 □	1/2 갑	□	1갑	□	2갑	□	기타	
	기타										
	및										
가족력	부	고혈압 □	□	당뇨	□	심질환	□	뇌질환	□	기타 (결핵, 천식 등) □	
	모										
	형제 및 자매										
과거력	<input type="checkbox"/> 고혈압		유							무 <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 당뇨										
	<input type="checkbox"/> 고지혈증										
	<input type="checkbox"/> 심장질환										
	<input type="checkbox"/> 호흡기계 질환										
	<input type="checkbox"/> 암										
	<input type="checkbox"/> 음식, 약물 알레르기			* 음식/약 이름: * 부작용 양상:							
	<input type="checkbox"/> 기타 (수술력 등)										
약물 복용력	<input type="checkbox"/> 현재 복용 약물		유							무 <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 건강기능식품										
	<input type="checkbox"/> 한약, 다이어트약										
	<input type="checkbox"/> 기타 약물 (일반의약품, 전문의약품)										
기타	산과력										
	접수건 관련 소송, 조정·중재, 보상, 합의 및 각종 지원 등의 사실										유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/>
상기와 같이 신청합니다.					년 월 일			신청인 : (인)			

위 임 장

위임하는 사람	성명	주민번호
	주소	전화번호
위임받는 사람	성명 (인)	주민번호
	위임하는 사람과의 관계	전화번호
	주소	

위 위임하는 사람은 위 위임받는 사람에게 의약품 부작용 피해구제 대한 신청 및 피해구제급여 수령에 관한 모든 권리와 의무를 위임합니다.

년 월 일
위임하는 사람 (인)

한국의약품안전관리원장 귀하

- ※ 1. 위임받는 사람의 신분증(주민등록증, 여권, 운전면허증 등)을 제시하여야 합니다.
- 2. 위임하는 사람의 신분증 사본을 제출하여야 합니다.
- 3. 위임하는 사람의 인감을 날인하고 인감증명서를 별도로 제출하여야 합니다.
- 3. 다른 사람의 인장 도용 등 허위로 위임장을 작성하여 신청할 경우에는 「형법」 제231조와 제232조에 따라 사문서 위·변조죄로 5년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 처하게 됩니다.

법정대리인 동의서

신청인 ※미성년자 기재란	성명	생년월일
---------------------	----	------

법정대리인	성명	생년월일	신청인과의 관계 : 부
법정대리인	성명	생년월일	신청인과의 관계 : 모

본인(들)은 신청인의 법정대리인으로서 「약사법」제86조의4 제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제급여 신청에 동의합니다.

년 월 일

법정대리인 (부) 성명 : (서명 또는 인)

법정대리인 (모) 성명 : (서명 또는 인)

한국의약품안전관리원장 귀하

참 고 사 항

- 신청인이 미성년자(만 18세미만)일 경우 법정대리인의 동의를 받는 서식입니다.
- 법정대리인이 공동친권자인 경우 공동친권자인 부모 모두의 동의가 필요합니다.
- 동의 내용이 사실과 다를 경우 이에 대한 민·형사상 및 행정상 책임은 작성자에게 있음을 알려드립니다.