

정책연구 19-12

# 의약품 관련 피해구제제도 개선방안 연구

-의약품 부작용 피해구제를 중심으로-

황의관



한국소비자원  
Korea Consumer Agency

정책연구 19-12

# 의약품 관련 피해구제제도 개선방안 연구

-의약품 부작용 피해구제를 중심으로-

황의관



## 머 리 말

최근 원료의약품에서 발암물질이 검출된 사건 등 의약품 사용과 관련한 사고 및 피해가 다발하고 있습니다. 의약품은 사업자와 소비자 사이의 정보비대칭성이 크고 사고가 발생할 경우 생명·신체에 중대한 피해로 이어지기 쉽습니다. 또한 피해발생시 의약품과 손해사이의 인과관계, 의약품 제조업자의 고의·과실 등 피해구제를 위한 귀책사유 입증에 어려운 문제가 있습니다.

이러한 의약품 피해의 특성에 따라 무과실책임을 기반으로 한 손실보상의 성격을 가지는 의약품 부작용 피해구제제도가 2014년부터 시행되고 있으나 여러 한계가 지적되고 있습니다. 여기에는 중대 사례를 포함한 의약품 부작용 보고 건수가 지속적으로 증가추세에 있음에도 불구하고 의약품 관련 피해구제가 이에 미치지 못하는 문제가 있습니다. 또한, 피해구제대상 의약품의 지정방식, 피해구제급여 지급결정에 대한 불복절차, 피해구제급여의 종류 및 지급방법 등에 관한 법제도적 개선의 필요성도 제기되고 있습니다.

본 연구는 이런 문제의식 속에 의약품 소비자의 권익향상 및 제도운용의 효율성 제고를 위한 법제개선방안을 제시하고 있습니다. 이를 위해 의약품 부작용 피해를 중심으로 의약품 관련 피해구제제도의 특성과 현황을 조사·분석하고 일본, 대만의 법제와 비교법 연구를 수행하였습니다. 피해구제 운영체계 및 조직, 피해구제급여의 종류 및 범위, 재원조성 방법 등을 중심으로 두 국가의 제도를 고찰하고 우리법제와의

비교분석을 통해 법제개선방안을 도출하였습니다. 여기에는 피해구제 급여 지급결정 불복절차 개선, 피해구제급여 지급방식 다양화, 핵심개념의 법제화, 책임준비금 제도도입 등 다양한 개선방안이 포함되어 있습니다.

이 보고서가 앞으로 의약품 소비자의 피해구제와 권익향상에 기여할 수 있는 제도와 정책을 마련하는데 유용한 기초자료가 될 것으로 기대합니다. 끝으로, 연구의 진행 과정에서 유익한 의견을 주신 전문가 여러분들과 보고서 발간을 위해 애써주신 분들에게 감사의 뜻을 표합니다.

2020. 1.

한국소비자원

원장 이 희 숙

## 국문 요약

최근 고혈압 치료제 발사르탄 원료의약품에서 발암물질이 검출된 사건 등 의약품 사용 관련 피해 및 사고가 다발하고 있으나, 이에 대한 피해구제는 충분하지 않다. 의약품은 사업자와 소비자 사이의 정보격차가 크고 피해발생시 소비자의 생명·신체에 중대한 위해로 이어지게 된다. 또한 피해발생시 의약품과 손해사이의 인과관계, 의약품 제조업자의 고의·과실 등 피해구제를 위한 귀책사유 입증에 어렵다. 이런 이유로 의약품 피해구제의 특성을 반영한 의약품 부작용 피해구제제도가 2014년부터 시행되고 있으나 여러 한계가 지적되고 있다.

최근 의약품 부작용 피해구제제도와 관련하여, 피해구제급여 지급결정에 대한 불복절차, 피해구제대상 의약품의 지정방식, 피해구제급여의 종류 및 지급방법, 부담금 산정방식 등에 관한 법제도적 개선의 필요성이 제기되고 있다. 이에, 본 연구는 의약품 부작용 피해구제제도를 중심으로 의약품 관련 피해구제제도의 현황 및 문제점을 조사·분석하고 주요 국가들의 의약품 부작용 피해구제제도와 비교·연구를 통해, 의약품 소비자의 권익향상 및 제도운용의 효율성 제고를 위한 법제개선방안을 제시한다.

1장은 서론부분으로 연구의 배경과 목적 등을 담고 있다. 2장은 우리나라 의약품 관련 피해구제제도의 현황을 다루고 있다. 의약품으로 인한 피해가 발생한 경우 이용할 수 있는 제도 일반을 살펴보고, 의약품 부작용 피해구제제도가 가지는 무과실책임을 바탕으로 한 손실보상의 특성을 분석한다. 그리고 의약품 부작용 피해구제 체계, 대상, 보상범위

및 절차 등 제도의 현황을 고찰한다. 3장은 주요국가의 의약품 부작용 피해구제제도를 조사·분석하는 비교법 연구를 수행한다. 일본과 대만의 의약품 부작용 피해구제제도를 대상으로 하여, ‘피해구제 운영체계 및 조직’, ‘피해구제급여의 대상 및 범위’, ‘피해구제 재원조성 방법’ 등을 중심으로 각 국가별 제도를 조사·분석하고 우리나라 제도와의 비교를 통해 법·정책적 시사점을 도출한다. 4장에서는 의약품 부작용 피해구제 제도의 문제점과 이의 개선방안을 다룬다. 문제점은 기존 문헌분석과 비교법 분석을 통해 도출한 사항을 중심으로 발굴한다. 의약품 소비자 권익향상을 위한 법제 개선방안으로는 ‘피해구제급여 지급결정에 대한 소비자의 이의신청권 보장’, ‘피해구제급여 지급방식의 다양화’, ‘정상적 사용, 부작용 등 핵심개념의 법제화’ 등을 개선방안으로 제안하고 있다. 피해구제 재원확보에 관하여는 피해구제 부담금 관련 법리적 쟁점을 살펴보고 책임준비금 적립제도 도입을 통한 안정적인 재원운용방안을 제안하고 있다. 마지막 5장은 결론부분으로 전체 연구를 요약하고 연구가 가지는 의미와 한계를 살펴보고 있다.

# 차 례

■ 머리말 .....	iii
■ 국문요약 .....	v

## 제1장 서론 1

제1절 연구의 배경 및 목적 .....	3
제2절 연구의 범위 및 방법 .....	6
1. 연구의 범위 .....	6
2. 연구의 방법 .....	8

## 제2장 우리나라 의약품 관련 피해구제제도의 현황 9

제1절 의약품 피해구제를 위한 제도 일반 .....	11
1. 소비자 피해구제제도와 의료분쟁조정제도 .....	11
2. 민법 및 제조물책임법 .....	15
3. 요약 및 정리 .....	18
제2절 의약품 부작용 피해구제제도 및 현황 .....	21
1. 제도의 의의 및 특성 .....	21
2. 피해구제 체계, 대상, 보상범위 및 절차 등 .....	32
3. 의약품 부작용 피해구제 현황 .....	49

## 제3장 주요국가의 의약품 부작용 피해구제제도 53

제1절 일본의 의약품 부작용 피해구제제도 .....	55
------------------------------	----

1. 연혁 및 피해구제 체계	55
2. 피해구제 대상, 절차 및 보상범위 등	57
3. 피해구제 부담금의 부과·징수 등	72
<b>제2절 대만의 의약품 부작용 피해구제제도</b>	<b>78</b>
1. 연혁 및 피해구제 체계	78
2. 피해구제 대상, 절차 및 보상범위 등	82
3. 피해구제 부담금의 부과·징수 등	91
<b>제3절 정리 및 비교법적 시사점</b>	<b>94</b>
1. 피해구제 운영체계 및 조직	94
2. 피해구제급여의 범위 및 종류 등	96
3. 피해구제 자원조성 방법 등	100

## **제4장 의약품 부작용 피해구제제도 문제점 및 개선방안 103**

<b>제1절 의약품 부작용 피해구제제도의 문제</b>	<b>105</b>
1. 제도개선을 위한 문제의 확인	105
2. 주요 쟁점 및 논의 사항	107
<b>제2절 의약품 소비자 권익향상을 위한 법제 개선방안</b>	<b>109</b>
1. 피해구제급여 지급결정 및 불복절차	109
2. 피해구제급여 종류 및 지급방식의 다양화	120
3. 주요 개념의 법제화 및 피해구제 제외의약품 지정절차	122
<b>제3절 피해구제 자원확보에 관한 개선방안</b>	<b>126</b>
1. 피해구제 부담금 관련 쟁점	126
2. 책임준비금 적립제도 도입	135
<b>제4절 요약 및 정리</b>	<b>139</b>

**제5장 결 론** 143

제1절 연구의 요약 ..... 145

제2절 연구의 의의 및 한계 ..... 148

**참고문헌** 149**Executive Summary** 153

## 표 차례

〈표 1-1〉 의약품 부작용 보고 건수 현황 .....	4
〈표 1-2〉 의약품 부작용 보고 대비 피해구제 현황 .....	5
〈표 2-1〉 의약품 부작용 피해구제제도 시행을 위한 「약사법 개정안」 비교 .....	26
〈표 2-2〉 피해구제 유형별 신청서류 목록 .....	35
〈표 2-3〉 쿼의약품 부작용 피해구제급여 업무처리 절차 .....	38
〈표 2-4〉 의약품 부작용 피해구제 보상금 산정기준 .....	40
〈표 2-5〉 식약처장이 고시한 피해구제 제외대상 의약품 .....	43
〈표 2-6〉 피해구제 부담금 산정기준 .....	46
〈표 2-7〉 연도별 의약품 부작용 피해구제 부담금 부과·징수 등 현황 .....	48
〈표 2-8〉 연도별 의약품 부작용 피해구제 신청 건수 .....	49
〈표 2-9〉 연도별 피해구제 심의결과 .....	49
〈표 2-10〉 연도별 피해구제급여 지급액 및 지급건수 .....	50
〈표 2-11〉 연령 및 성별 피해구제급여 수령자 수 .....	50
〈표 2-12〉 원인 부작용별 피해구제급여 지급 건수 .....	51
〈표 2-13〉 부작용 피해 원인 의약품 분석 .....	51
〈표 3-1〉 일본의 의약품 부작용 피해구제 제외 대상 .....	58
〈표 3-2〉 피해구제 급부의 종류 및 주요 내용 .....	60
〈표 3-3〉 피해구제 대상인 장애의 정도 .....	61
〈표 3-4〉 피해구제 급부별 청구기한 및 청구권자 .....	62
〈표 3-5〉 피해구제 급부별 지급금액 .....	63
〈표 3-6〉 2014~2018년도 부작용 피해구제 신청 및 처리건수 .....	66
〈표 3-7〉 2014~2018년도 피해구제 급여종류별 신청건수 .....	67
〈표 3-8〉 2014~2018년도 피해구제급여 종류별 지급건수 및 지급액 .....	68
〈표 3-9〉 부작용 각출금 신고·납부절차 .....	73

〈표 3-10〉 허가의약품별 일반각출금 산정을 위한 계수 .....	74
〈표 3-11〉 2014~2018년도 부작용 각출금 징수실적 .....	76
〈표 3-12〉 시기별 각출금율 .....	76
〈표 3-13〉 「약해구제법」상 피해구제신청 제외대상 .....	84
〈표 3-14〉 대만 약해구제금 지급기준 .....	85
〈표 3-15〉 대만 약해구제 신청시 첨부서류 .....	87
〈표 3-16〉 대만의 약해구제급여 종류별 지급건수 및 금액 .....	89
〈표 3-17〉 대만 약해구제급여 부지급 사유별 분석 .....	90
〈표 3-18〉 국가별 의약품 부작용 피해구제급여 종류 등 비교 .....	98
〈표 4-1〉 일본과 대만의 부작용 등 정의규정 .....	122
〈표 4-2〉 책임준비금을 규정한 입법사례 .....	136
〈표 4-3〉 연도별 피해구제 부담금 운영 현황(2015~2018) .....	136

## 그림 차례

---

〈그림 2-1〉 의약품 부작용 피해구제사업 업무 흐름도 .....	34
〈그림 3-1〉 PMDA 부작용피해구제제도 흐름도 .....	56
〈그림 3-2〉 연도별 피해구제급여 지급건수 및 지급액 추이 .....	67
〈그림 3-3〉 책임준비금 추이 .....	77
〈그림 3-4〉 대만약해구제기금회 조직도 .....	80
〈그림 3-5〉 대만의 연도별 약해구제신청 건수 .....	88
〈그림 3-6〉 대만의 약해구제급여 종류별 비율 .....	88

# 제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 목적

제2절 연구의 범위 및 방법





## 제1절 | 연구의 배경 및 목적

작년 여름 고혈압 치료제 원료의약품인 ‘발사르탄’에서 발암가능 물질이 검출되어 이를 사용한 고혈압 치료제 의약품 판매가 중단된 사건이 있었다. 문제가 된 발사르탄은 중국산이었지만 이를 사용한 국내제조사도 제조한 의약품도 판매중단 제품에 포함되었다. 당시 문제된 발사르탄에 함유된 ‘NDMA(니트로소디메틸아민)’이 암을 유발할 수 있는 물질이었는데, 최고용량 발사르탄 제품으로 3년간 복용했을 경우 자연 발생적인 발암가능성에 1만 1천 800명 중 1명이 더 암에 걸릴 가능성이 있다는 식품의약품안전처의 추정치 발표가 있었다.<sup>1)</sup> 보건복지부는 건강보험심사평가원을 통해 해당 의약품의 처방·조제를 차단하고 건강보험 급여도 정지시켰다.<sup>2)</sup> 이 사례는 의약품의 제조상 결함이 원인으로 발생한 사건이었지만, 의약품 안전의 중요성과 사회적 파급력을 환기시키는 사건이라고 할 것이다.

질병 치료 및 건강 유지를 위해 많은 사람들이 의약품을 복용하고 있지만, 의약품은 효능과 동시에 부작용을 야기 시키기 때문에 효능을 기대하고 의약품을 복용했던 소비자들이 부작용으로 인하여 고통 받을 수 있다. 여기에 오늘날 의약품은 대량생산되고 유통되며 소비되고 있고 의약품의 사용을 둘러싸고 여러 주체가 관여하기 때문에 의약품에 따른 피해는 복잡해지고 그 규모가 확대되고 있다. 의약품에 따른 피해는 ‘부작용발생의 예견 곤란성’, ‘피해회피의 곤란성’, ‘피해발생의 지연성·잠복성’, ‘피해의 중대성’, ‘피해법익의 특수성’, ‘피해입증의 곤란성’과 같은

1) 연합뉴스, ‘발암가능물질 기준 초과’ 고혈압약 59개 추가 판매중지(종합2보), 2018. 8. 6자 기사. <https://www.yna.co.kr/view/AKR20180806039752017?input=1195m> (최종방문, 2019.4.15.)

2) MBN, ‘국내산에서도...고혈압약 59개 발암물질 검출’, 2018.8.6. <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2018/08/493066/> (최종방문, 2019.4.15.)

특성을 가지고 있다.<sup>3)</sup> 특히 의약품의 허가는 전임상시험과 3단계의 임상시험 과정을 거쳐 어느 정도 입증된 안전성과 유효성을 바탕으로 이루어지고 있지만, 시판 후 부작용을 완전히 예측하기 어렵다. 이에 의약품에 일정 정도 부작용이 잠재되어 있다는 사실은 일반적으로 인정되고 의약품이 제공하는 유용성을 감안하여 부작용 위험을 수용하여 사용하고 있다. 이처럼 의약품은 다른 제조물과는 다르게 제조 당시의 과학과 기술 수준으로 이러한 부작용을 발견하기 어려운 특수성이 있다.<sup>4)</sup>

따라서 의약품에 따른 피해 중에서도 의약품 부작용 피해를 별도로 관리할 필요가 있으며, 이에 따라 의약품 피해구제의 특성을 반영한 의약품 부작용 피해구제제도가 「약사법」 개정에 따라 2014년부터 시행되고 있으나 미흡한 실정에 있다. 중대 사례를 포함한 의약품 부작용 보고 건수가 지속적으로 증가추세에 있음에도 불구하고 의약품 부작용 피해구제는 이에 미치지 못하고 있는 것이다. 의약품 부작용 보고 건수 및 보고건수 대비 피해구제 현황자료는 이를 잘 보여주고 있다.

〈표 1-1〉 의약품 부작용 보고 건수 현황

(단위: 건수)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년(6월)
전체	198,037	228,939	252,611	126,261
중대한 이상사례*	17,812	22,209	28,183	13,060
사망	1,712	1,787	2,170	1,174
입원 또는 입원기간의 연장	10,660	12,479	14,706	7,162
선천적 기형 초래	5	12	12	8
생명의 위협	617	880	1,005	695
중대한 불구나 기능저하	147	156	276	112
기타 의학적으로 중요한 상황**	6,541	9,613	14,346	5,532

\* 하나의 중대한 이상사례에 여러 개의 항목선택 가능

\*\* 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례

출처: 이명수의원실 국정감사 보도자료(2018.10.15)

- 3) 연세대학교 산학협력단, 「의약품 피해구제 사업비 조성 및 운용방안 연구」, 식품의약품안전처 용역연구개발과제 보고서(2012), pp.37-39.
- 4) 연세대학교 산학협력단, 앞의 보고서, p.37.

〈표 1-2〉 의약품 부작용 보고 대비 피해구제 현황

(단위: 건, 백만원)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년(6월)
부작용 보고건수	198,037	228,939	252,611	126,261
피해구제 신청건수	20	65	126	72
피해구제 처리건수 (부작용 보고건수 대비 처리율)	16 (0.008%)	49 (0.021%)	95 (0.038%)	55 (0.044%)
피해구제 지급건수 (부작용 보고건수 대비 지급율)	8 (0.004%)	40 (0.017%)	80 (0.032%)	40 (0.032%)
지급액	560	1,431	1,425	554
건당 지급액*	70	35.8	17.8	13.9

\* 지급액/지급건수

출처: 이명수의원실 국정감사 보도자료(2018.10.15)

이처럼 의약품 부작용 피해구제제도와 관련하여, 피해구제 강화를 위한 여러 제언들이 논의되고 있다. 주로 피해구제대상 의약품의 지정방식 및 범위, 보상범위 및 방법, 부담금 규모 및 산정방식, 피해구제급여 지급결정에 대한 불복절차 등에 관한 법제도적 개선의 필요성이 논의대상이다. 이에 본 연구는 이러한 문제의식 속에서 의약품 부작용 피해구제와 관련한 제반 논의사항을 살펴보고, 실질적이고 효과적인 의약품 부작용 피해구제를 위한 법제도적 개선방안을 찾아보고자 한다.

## 제2절 | 연구의 범위 및 방법

### 1. 연구의 범위

의약품에 따라 발생하는 피해는 의약품 자체의 결함으로 인한 피해만이 아니라 의약품 이외의 외적인 요소로 인한 피해까지 포괄하여 의약품을 매개로 발생하는 피해를 의미한다. 따라서 이러한 의미로 보면 의약품에 따른 피해는 해당 의약품을 제조한 제조업자, 의약품에 대한 제조 및 판매를 허가한 국가, 의약품을 처방·조제·투여한 의사, 의약품을 조제·판매한 약사, 의약품을 오·남용한 소비자도 의약품에 따른 피해를 야기하는 주체에 포함된다.<sup>5)</sup> 이러한 측면에서 의약품에 의한 사고를 통상 약화(藥禍)사고라고 하는데, 의료사고가 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에서 정의되고 있는 것과는 다르게 이를 정의하고 있는 법률은 없다. 이에 관하여 일부에서는 “의사의 처방 실수, 약사의 조제 실수나 잘못된 복약지도, 의약품 자체의 문제로 환자가 사망 또는 상해를 입은 것”으로 정의하는 경우가 있으나, 이는 과실여부가 분명한 경우에 한해 유용한 개념 정의로서 한계가 있다. 약화사고는 복용자의 특이체질, 운반·보관상의 부주의나 복약지도의 실수 등 다양한 원인으로 발생하며 그 정확한 원인을 밝혀내기 어려운 경우도 많기 때문이다.<sup>6)</sup>

본 연구는 의약품 관련 피해구제제도 중에서 의약품 부작용 피해구제 제도를 연구범위로 하여 연구를 수행한다. 의약품에 따라 발생하는 피해는 상술한 바와 같이, 의약품 자체의 결함이나 부작용 이외에도 의료인이나 소비자의 과실에 따라 발생할 수 있다. 하지만 후술하는 바와 같

5) 연세대학교 산학협력단, 앞의 보고서, p.39.

6) 연세대학교 산학협력단, 앞의 보고서, p.39.

이 의약품의 결함이 인정되거나 의료인등의 과실이 개입되어 발생하는 의약품 피해에 대하여는 여러 법률에서 마련되어 있는 피해구제제도를 통하여 피해구제가 가능하다.<sup>7)</sup> 하지만 의약품에 내재되어있는 부작용에 따라 발생한 피해의 경우에는 이러한 피해구제제도를 통해 효과적인 피해구제가 어렵기 때문에 「약사법」에서 별도로 이를 규정하고 있다. 이러한 의약품 부작용 피해구제제도가 의약품에 따른 피해의 특수성을 반영한 제도로써 의미가 있기 때문에, 본 연구는 이의 법제도적 개선방안을 찾는 것을 연구의 범위로 하고자 한다. 다만, 의약품 부작용 피해구제제도의 특성을 이해하기 위하여 필요한 범위에서 의약품에 따른 피해의 구제를 위해 이용될 수 있는 여러 피해구제제도를 살펴보도록 한다. 그리고 본 연구의 용어사용에 있어서 의약품에 따른 피해는 광의로서 의약품 부작용, 결함 및 그 외의 외부요인에 따라 발생하는 피해를 지칭하고 의약품 부작용 피해는 의약품의 제조상 결함이나 그 외의 외부요인이 없이 발생하는 의약품에 내재되어 있는 위험에서 발생하는 피해를 가리키는 것으로 한다.

이러한 연구범위에 따라 본 연구에서는 의약품 관련 소비자피해의 특성 및 피해구제제도를 조사·분석하고 의약품 부작용 피해구제제도의 현황 및 쟁점을 분석한다. 여기에는 소비자일반의 피해구제제도, 의료분쟁조정제도, 제조물책임법 등 의약품에 따른 피해를 구제받을 수 있는 제도를 대상으로 한다. 그리고 의약품 부작용 피해구제제도의 현황에는 제도의 의의, 절차, 피해구제 대상 및 체계 등을 조사하고 관련 법규의 내용을 다룬다. 그리고 의약품 부작용 피해구제제도의 법제도적 개선방안 도출을 위하여 유사한 제도를 시행하고 있는 해외국가의 법제를 연

7) 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」의 의료분쟁조정제도, 「소비자기본법」상 소비자분쟁조정제도, 「제조물책임법」상 제조물책임제도 등

구범위에 포함시켜 다루도록 한다.

## 2. 연구의 방법

의약품 부작용 피해구제제도에 대한 법제도적 개선방안을 도출하기 위하여 비교법 연구를 수행한다. 우리나라의 의약품 부작용 피해구제제도와 유사한 제도를 시행하고 있는 주요국가의 의약품 부작용 피해구제제도를 조사·분석하는데, 주로 의약품 부작용 피해구제 절차, 피해구제 대상, 보상범위 및 보상재원조성 등을 중심으로 비교한다. 비교대상 국가로는 우리와 유사한 제도를 운영하고 있는 일본, 대만의 의약품 부작용 피해구제제도로 한다.

각 국가별 의약품 부작용 피해구제 절차, 피해구제 대상 등을 정리하고 우리법제와의 유사점과 차이점을 정리하고, 이를 통하여 우리나라 법제도의 문제점을 확인하고 법제도적 개선방안에 대한 시사점을 발견한다.

또한, 의약품 부작용 피해구제 관련 법령의 법제분석을 수행하고, 의약품 피해구제제도 관련 기관의 실무자 및 의약품 관련 전문가와의 연구협의·자문을 통해 피해구제 강화를 위해 해결해야 할 문제점과 이의 개선방안을 도출한다. 이를 비교법 연구에서 발견한 법제도적 시사점과 함께 고려하여 의약품 부작용 피해구제의 개선을 위한 법제적 개선방안을 제안한다.

## 제2장 우리나라 의약품 관련 피해구제제도의 현황

제1절 의약품 피해구제를 위한 제도 일반

제2절 의약품 부작용 피해구제제도 및 현황





## 제1절 | 의약품 피해구제를 위한 제도 일반

### 1. 소비자 피해구제제도와 의료분쟁조정제도

#### 1) 소비자 피해구제제도와 의약품 피해구제

현재 소비자 일반에 대한 피해구제는 「소비자기본법」에서 규정하고 있다. 동법 제16조는 국가 및 지방자치단체가 소비자 불만이나 피해의 신속·공정하게 처리될 수 있도록 관련기구의 설치 등 필요한 조치를 강구하도록 규정하고 있고, 소비자와 사업자 사이에 발생하는 분쟁해결을 위한 소비자분쟁해결기준을 제정하도록 하고 있다. 「소비자기본법」은 소비자권의 증진시책의 효과적인 추진을 위하여 한국소비자원을 설립하고, 소비자원의 주요 업무로 소비자의 불만처리 및 피해구제를 규정하고 있다.<sup>8)</sup> 또한, 「소비자기본법」은 소비자와 사업자 사이에 발생한 분쟁을 조정하기 위하여 한국소비자원에 소비자분쟁조정위원회를 두도록 하고, 분쟁의 당사자가 분쟁조정 내용을 수락한 경우 재판상 화해와 동일한 효력을 부여하고 있다.<sup>9)</sup> 따라서 소비자 분쟁일반에 대한 피해구제는 주로 한국소비자원이 담당하고 있다고 볼 것이다.<sup>10)</sup> 「소비자기본법」은 소비자를 “사업자가 제공하는 물품 또는 용역을 소비생활을 위하여 사용하는 자 또는 생산활동을 위하여 사용하는 자로서 대통령령으로 정하는 자”로 정의하고 있으며, 사업자는 “물품을 제조·수입·판매하거나 용역을 제공하는 자”로 정의하고 있다.<sup>11)</sup> 그러므로 의약품의 사

8) 「소비자기본법」 제33조 및 제34조.

9) 「소비자기본법」 제60조 및 제67조.

10) 국가나 지방자치단체와 소비자단체도 소비자 분쟁에 관한 업무를 담당하고 있다. 다만, 소비자원이 소비자권익향상을 위해 설립되었고, 소비자분쟁 일반을 다루고 분쟁조정위원회도 소비자원에 설치되어 운영되고 있다는 점을 고려한 것이다.

11) 「소비자기본법」 제2조제1호 및 제2호.

용자와 의약품을 제조·수입·판매하는 자도 「소비자기본법」 상 소비자와 사업자에 해당되므로, 의약품에 따른 피해구제도 소비자원의 피해구제 및 분쟁조정 대상이 된다. 그러나 의약품에 따른 피해구제에 있어서 소비자원의 피해구제 및 분쟁조정은 일정한 한계가 있다. 소비자원의 피해구제는 소비자와 사업자 사이의 분쟁에 대하여 당사자에 대한 피해보상 합의를 권고할 수 있고, 분쟁조정인 경우에도 분쟁조정안에 대하여 양당사자들이 이를 수락한 경우에만 효력이 발생한다. 의약품 피해는 예측하기 어렵고 체내로 직접 흡수되는 의약품의 특성상 피해가 증대하기 때문에 분쟁당사자의 합의를 전제로 하는 소비자 일반의 분쟁 해결제도로는 일정한 한계가 있다.

또한, 의약품 부작용 피해구제의 경우 의약품의 정상적 사용에서 발생하는 피해에 대한 구제가 문제가 되는데, 소비자피해구제 및 분쟁조정은 분쟁 당사자가 과실이 없는 경우를 전제로 한 제도가 아니라는 점에서 일정한 한계가 있다고 할 것이다.

## 2) 의료분쟁조정제도와 의약품 피해구제

의료에 대한 접근성 향상, 인구고령화 등으로 인하여 의료서비스 이용이 증가하였고 자연스레 의료사고에 따른 의료분쟁 발생빈도가 증가하게 되었다. 하지만 소송을 통하여 의료분쟁을 해결하는 경우 분쟁의 당사자 및 관련자에게 소송비용 및 시간의 과도한 소요 등 경제적, 비경제적으로 큰 부담이 되었다. 이에 의료사고로 인한 피해의 신속·공정한 구제와 보건의료인의 안정적인 진료환경 조성을 위해 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률」(이하 ‘의료분쟁조정법’)이 제정·공포되었고, 한국의료분쟁조정중재원이 설립되어 의료분쟁조정제도가 시행되었다. 의료분쟁조정중재원은 법인으로서 ‘의료분쟁의 조정·중재 및

상담’, ‘의료사고 감정’, ‘손해배상금 대불’, ‘의료분쟁과 관련된 제도와 정책의 연구, 통계작성, 교육 및 홍보’ 등을 담당한다. 의료분쟁조정중재원에는 의료분쟁을 조정하거나 중재하기 위하여 의료분쟁조정위원회를 두고, 의료분쟁의 신속·공정한 해결을 지원하기 위하여 의료사고감정단을 둔다.<sup>12)</sup>

의료분쟁조정원은 의료분쟁의 당사자 또는 그 대리인이 의료분쟁조정중재원에 신청하고 이를 원장이 신청인의 상대방에게 통지하고 상대방이 조정에 응하는 경우 개시된다. 의료분쟁조정원의 경우에도 조정결정을 분쟁당사자가 동의한 경우에는 재판상 화해와 동일한 효력을 가지며, 조정절차를 거치지 아니하고도 소송을 제기할 수 있다.<sup>13)</sup>

「의료분쟁조정법」에서는 당사자가 분쟁에 관하여 의료분쟁조정위원회의 중국적 결정에 따르기로 서면합의하고 중재를 신청할 수 있으며, 조정절차 계속 중에도 중재신청이 가능하다.<sup>14)</sup> 중재판정은 확정판결과 동일한 효력을 가지며 중재판정에 대한 불복과 중재판정의 취소는 소송으로서만 가능하며 특정한 사유가 충족되어야만 한다.<sup>15)</sup>

그리고 「의료분쟁조정법」에서는 의료사고에 대한 배상금의 지급보장을 위해 보건의료인단체 및 보건의료기관단체가 의료배상공제조합을 설립·운영할 수 있도록 규정하고 있다. 의료배상공제조합은 법인으로 하며 의료사고에 대한 배상금을 지급하는 공제사업을 운영하며, 보건의료기관개설자는 자신이 속한 보건의료인단체 및 보건의료기관단체가 공제조합에 가입할 수 있다.<sup>16)</sup> 「의료분쟁조정법」은 더 나아가 의료사고로 인한 피해자가 ‘조정이 성립되거나 중재판정이 내려진 경우’, ‘소비

12) 「의료분쟁조정법」 제19조 및 제25조.

13) 「의료분쟁조정법」 제36조 및 제40조.

14) 「의료분쟁조정법」 제43조. 당사자 합의에 따라 조정부를 선택할 수 있다.

15) 「의료분쟁조정법」 제44조 및 「중재법」 제44조.

16) 「의료분쟁조정법」 제45조.

자기본법」에 따라 조정조서가 작성된 경우’, ‘법원이 의료분쟁에 관한 민사절차에서 보건의료기관개설자, 보건의료인, 그 밖의 당사자가 될 수 있는 자에 대하여 금원의 지급을 명하는 집행권원을 작성한 경우」에 해당함에도 그에 따른 손해배상금을 지급받지 못한 경우 미지급금에 대하여 의료분쟁조정중재원에 대불을 청구할 수 있도록 규정하고 있다. 손해배상금 대불에 필요한 재원은 보건의료기관개설자가 부담하고 의료분쟁조정중재원은 손해배상금을 대불한 경우 해당 보건의료기관개설자 또는 보건의료인에게 그 대불금을 구상할 수 있다.<sup>17)</sup>

의료분쟁조정중재원은 보건의료인이 충분한 주의의무를 다하였음에도 불구하고 불가항력적으로 발생하였다고 의료사고보상심의위원회에서 결정한 분만에 따른 의료사고로 인한 피해보상사업을 실시한다. 이 사업에 소요되는 비용은 국가와 보건의료기관개설자 중 분만 실적이 있는자가 부담한다.<sup>18)</sup>

한편, 「의료분쟁조정법」상 의료분쟁은 의료사고로 인한 다툼을 말하는데, 여기서 의료사고란 ‘보건의료인<sup>19)</sup>이 환자에 대하여 실시하는 진단·검사·치료·의약품의 처방 및 조제 등의 행위로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우」를 말한다.<sup>20)</sup> 이러한 의료사고의 정의를 보면, 주체요건으로서 보건의료인이어야 하며 주관적 요건으로서 고의 또는 과실이 요구되지 않고 행위요건으로서 보건의료인이 환자에 대하여 실시하는 의료행위 등에 해당되어야 한다. 또한, 인과성 요건으로 그러한 행위와 생명·신체 및 재산에 대한 피해 사이의 인

17) 「의료분쟁조정법」 제47조.

18) 「의료분쟁조정법시행령」 제21조제1항. 부담비율은 국가가 70, 보건의료기관개설자가 30이다.

19) 「의료법」 제27조제1항 단서 또는 「약사법」 제23조제1항 단서에 따라 그 행위가 허용되는 자를 말한다.

20) 「의료분쟁조정법」 제2조 제1호.

과관계가 요구된다고 할 것이다. 따라서 의료사고라는 용어는 보건의료인의 과실여부와 관계없이 발생한 피해에 모두 적용될 수 있는 용어이며 일반적으로 주의의무 위반으로 인해 발생한 의료과오보다 넓은 의미를 가진다.<sup>21)</sup>

의약품에 따른 피해가 보건의료인의 의료행위 등의 과실이 원인이 되는 경우에는 당연히 의료사고에 포함되며, 과실이 없더라도 의료행위 등과 피해 사이에 인과관계가 있는 경우에도 의료사고에 포함된다. 하지만 의약품에 따른 피해는 보건의료인의 의료행위에 의해서만 발생하는 것이 아니라 의약품 제조업자가 의약품을 제조·판매하는 과정, 국가가 의약품의 제조·판매를 승인하고 허가하는 과정 등에서도 발생할 수 있다.<sup>22)</sup> 그리고 의약품 부작용 피해는 의약품의 정상적 사용에서 발생하는 것으로 이 경우에는 「의료분쟁조정법」 상 의료사고가 포섭하기 어렵다. 그리고 의료사고에 대한 「의료분쟁조정법」 상의 분쟁조정 및 중재제도도 대체적 분쟁해결제도로 기능하고 있으며, 손해배상금의 대불제도도 조정 등 집행권원이 있는 경우를 전제하고 있다.

## 2. 민법 및 제조물책임법

### 1) 민법과 의약품 피해구제

의약품에 따른 피해가 발생한 경우 의약품 소비자는 제약회사에 대하여 민법에 따른 손해배상을 청구할 수 있다. 이 경우 생각할 수 있는 것은 민법상 불법행위에 따른 손해배상청구권과 의약품의 하자를 이유로

21) 연세대학교 산학협력단, 「의약품 피해구제 사업비 조성 및 운용방안 연구」, 식품의약품안전처 용역연구개발과제 보고서(2012), p.14.

22) 전병남, 「의약품사고와 손해배상」, 법률문화원(2008), 연세대학교 산학협력단, 앞의 책, p.137에서 재인용.

매도인인 제약회사에게 하자담보책임을 묻는 것이다. 하지만 의약품 복용에 따라 피해가 발생한 것은 의약품 자체의 하자가 아닌 것으로 인해 따른 손해가 발생한 것이기 때문에 의약품에 의한 피해에 대한 손해배상은 결국 민법상으로는 불법행위에 따른 손해배상책임만이 가능하다.<sup>23)</sup> 민법 제750조는 “고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해를 가한 자는 그 손해를 배상할 책임이 있다.”고 규정하고 제751조 제1항에서는 재산 이외의 손해에 대하여도 배상할 책임이 있음을 명확히 하고 있다. 즉, 민법상 불법행위책임이 성립하기 위해서는 주관적 요건으로서 ‘고의 또는 과실’과 위법성, 인과관계가 입증되어야 한다. 따라서 의약품 소비자는 의약품 복용에 따라 상해 등 재산 이외의 손해가 발생한 경우 제약회사를 상대로 민법상 불법행위를 이유로 손해배상을 청구할 수 있다. 하지만 민법상 불법행위가 성립하기 위해서는 제약회사의 고의나 과실이 입증되어야 한다. 제약회사의 고의 또는 과실이 입증되면 위법성도 인정되지만, 의약품 부작용 피해의 경우 제약회사의 고의 또는 과실이 없는 경우에 발생한다는 점에서 민법상 불법행위에 따른 손해배상청구는 한계가 있다고 할 것이다. 또한, 민법상 불법행위에 따른 손해배상청구는 민사소송을 통해서 가능하기 때문에 소송수행 과정에서 의약품 소비자들은 시간과 비용이 많이 소요되어 피해구제의 효율성이 낮을 수 밖에 없다.

## 2) 제조물책임법과 의약품 피해구제

「제조물책임법」은 제조물을 “제조되거나 가공된 동산(다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한다)을 말한다.”고 정의하고 결

23) 설사 매도인의 하자담보책임을 적용한다고 하더라도 계약해제가 가능할 뿐이어서 구제수단으로서의 실익도 없다고 할 것이다.

함을 “제조상·설계상 또는 표시상의 결함이 있거나 그 밖에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다.”고 정의하고 있다. 여기서 제조상 결함이란 “제조업자가 제조물에 대하여 제조상·가공상의 주의의무를 이행하였는지에 관계없이 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우”를 말하고, 설계상의 결함이란 “제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 해당 제조물이 안전하지 못하게 된 경우”를 의미하며, 표시상의 결함이란 “제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 하였더라면 해당 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우”를 말한다. 또한 제조업자란 “제조물의 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자” 또는 “제조물에 생명·상호·상표 또는 그 밖에 식별 가능한 기호 등을 사용하여 자신을 그러한 자로 표시한 자 또는 그러한 자로 오인하게 할 수 있는 표시를 한 자”로 정의하고 있다.<sup>24)</sup> 그리고 제조업자는 제조물의 결함으로 생명·신체 또는 재산에 손해(그 제조물에 대하여만 발생한 손해는 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다고 규정하고 제조업자가 제조물의 결함을 알면서도 그 결함에 대하여 필요한 조치를 취하지 아니한 결과로 생명 또는 신체에 중대한 손해를 입은 자가 있는 경우에는 그 손해의 3배 이내의 배상책임을 진다.<sup>25)</sup> 따라서 제조업자는 제조물의 결함에 관하여 무과실책임을 부담하게 되고, 결함에 대해 인식하면서도 필요한 조치를 취하지 아니한 경우에는 징벌적 손해배상책임을 진다.

의약품도 제조물에 해당되며 의약품 제조업자 등도 전형적인 제조업자에 포함되기 때문에 의약품에 따른 피해가 발생한 경우 「제조물책임법」

24) 「제조물책임법」 제2조 각 호.

25) 「제조물책임법」 제3조 제1항.

법」이 적용될 수 있다. 따라서 제조과정에서 의약품에 유입된 불순물이나 이물 또는 부패나 변질 등의 제조상 결함이 있는 경우, 의약품의 효능보다 부작용이 더 큰 설계상의 결함이 있는 경우, 제품의 사용설명서에 의약품에 관한 지시나 경고를 제대로 하지 않은 지시·경고상의 결함이 있는 경우 의약품 제조업자는 제조물책임을 진다.<sup>26)</sup> 하지만 의약품 부작용의 경우 부작용 발생의 예견 곤란성, 입증의 곤란성을 감안할 때 의약품의 결함을 인정받기가 어렵고 그에 따라 의약품 제조업자의 제조물책임을 추궁하기도 용이하지 않다는 문제가 있다.

### 3. 요약 및 정리

의약품에 관한 피해가 발생했을 때 이의 피해구제를 위해 의약품 소비자가 활용할 수 있는 제도는 이상과 같다. 이러한 제도들을 대체적 분쟁해결제도와 소송을 통한 분쟁해결제도인지와 특정 분쟁해결을 위한 제도인지 그렇지 않은지를 기준으로 분류해 볼 수 있다. 이에 따라 분류해 보면, 소비자분쟁해결제도와 의료분쟁조정제도는 대체적 분쟁해결제도에 해당되며 그 외의 민법 및 제조물책임법은 소송을 통한 분쟁해결제도로 볼 수 있다. 또한, 소비자분쟁해결제도와 「민법」 및 「제조물책임법」에 의한 피해구제방식은 소비자분쟁 일반을 대상으로 하고 의료분쟁조정제도는 의 pharm을 포함한 의료분야를 대상으로 하는 피해구제제도라고 할 것이다.

대체적 분쟁해결제도의 경우 소송을 통한 분쟁해결제도에 비하여 의약품 소비자가 시간이나 비용의 큰 소모 없이 피해구제를 받을 수 있다는 장점이 있지만, 반면에 분쟁조정이나 중재 모두 분쟁당사자의 조정

26) 연세대학교 산학협력단, 앞의 책, p.40.

안이나 중재합의가 필요하다는 점에서 한계를 가지고 있다. 즉, 분쟁당사자 중 일방이 조정안을 거부하거나 중재합의에 이르지 않은 경우 손해배상책임을 강제할 수 없다는 것이다. 의약품 부작용에 의한 피해의 경우 분쟁당사자 중 일방에게 귀책사유가 없이 발생한다는 점에서 대체적 분쟁해결제도가 의약품 부작용 피해구제에 있어서는 한계를 가질 수 밖에 없다.

「민법」이나 「제조물책임법」에 의해 의약품에 따른 피해를 구제받는 경우에는 절차적인 차원에서 소송을 통해야 하므로 분쟁당사자가 경제적·비경제적으로 큰 부담을 가지게 된다. 또한, 「민법」의 경우 의약품 제조업자의 고의 또는 과실을 입증해야 하는데, 의약품 부작용 피해의 경우 과실이 없이 발생하기 때문에 적용이 어렵다는 문제가 있다. 「제조물책임법」의 경우에도 무과실책임이어서 고의 또는 과실에 대한 입증책임은 없지만 제조물인 의약품에 대한 결함을 입증해야 하는 문제가 남게 된다. 이와 관련하여 2012년 3월 감기약 복용 후 스티븐-존슨증후군<sup>27)</sup>이 발병한 환자가 약사, 의약품 제조회사, 병원 등을 상대로 손해배상청구소송을 제기했는데, 당시 원고는 의약품 제조회사에 대하여는 해당 감기약이 「제조물책임법」 제2조 다목에서의 ‘표시상의 결함’이 있다고 주장했다. 이에 대하여 법원은 표시상의 결함을 인정하지 않았는데, 그 이유로 제조회사가 해당 의약품에 부작용으로 표시한 사항이

27) 스티븐존슨증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS)의 60%는 의약품에 의해 발생하며 발병 가능성은 인구 100만 명당 0.4~7명 이하로 드물지만 그 증상이 매우 심각한 질환이다. 수포가 형성되고 광범위한 피부 박리가 일어나며, 점막을 침범하여 마치 전신에 화상을 입은 것 같은 증상을 보이며, 각막이 손상되어 시력을 잃을 수도 있고 증상이 전신으로 퍼지거나 내부 장기로 침범하기도 한다. 피부의 증상이 10% 이하를 침범한 경우는 SJS로 분류하고, 30% 이상이면 독성 표피괴사용해증(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)으로 분류하는데, TEN으로 진행된 환자의 경우 사망률이 70%에 이른다고 한다. 국회입법조사처, 앞의 보고서, p.2, 각주 4.

스티븐존슨증후군 내지 독성 표피 괴사용해증의 위험성을 적절하고도 효과적인 방법으로 기재하였다고 보았다.<sup>28)</sup> 이러한 법원의 판례를 보더라도 의약품 부작용에 관하여 「제조물책임법」 상의 결함을 인정받기가 쉽지 않다는 점을 인식해야 한다. 따라서 의약품 소비자 입장에서 의약품에 따른 피해구제를 위해 이용할 수 있는 이러한 여러 제도들이 각 제도의 장점이 있지만, 포괄하고 있지 못하는 공백이 발생한다고 생각할 수 있다. 특히 의약품 부작용에 따른 피해의 경우에는 기존의 소비자 분쟁해결제도나 의료분쟁조정제도, 「민법」과 「제조물책임법」을 통해서도 효과적인 피해구제가 어렵다는 점이다. 이러한 문제의식이 의약품 부작용 피해구제를 위한 별도의 제도설립과 시행으로 이어지게 된다.

---

28) 서울고법 2017.4.4. 선고 2013나2010343 판결.

## 제2절 | 의약품 부작용 피해구제제도 및 현황

### 1. 제도의 의의 및 특성

#### 1) 제도 도입 연혁 및 의의

##### (1) 도입 연혁

의약품 부작용 피해구제제도는 「약사법」을 근거로 시행되고 있다. 「약사법」에 의약품 부작용 피해구제제도가 최초로 도입되어 규정된 것은 1991년 이었는데, 의약품 부작용으로 발생하는 피해 구제 등을 위한 연구사업 및 관련 단체의 부담금 납부 근거에 대하여 규정하고 있었으나, 하위법령 미제정 등으로 사실상 사문화되어 있었다.<sup>29)</sup>

의약품 부작용 피해구제를 위한 1991년의 「약사법」 일부개정안은 당시 정부발의 법안으로 국회에 제출되었는데, 최초 개정안에는 의약품 부작용 피해구제와 관련한 규정이 없었으나 상임위 심사과정에서 수정되면서 해당 조항이 추가되었다.<sup>30)</sup> 당시 소위원회 위원장의 심사내용은 아래와 같은데, 약화사고로 인한 피해구제를 위한 법적 근거 마련을 위해, 해당 조항을 추가했음을 명확히 밝히고 있다.

“醫藥分業 關聯條項은 議藥分布의 不均衡, 國民의 醫藥利用 관행 등 그 施行이 長其間 所要되므로 削除하고, 化粧品에 대하여는 種別로 品目許可를 하거나 品目申告할 수 있도록 하고, 藥禍事故로 인한 被害를 救濟하기 위한 根據條項을 마련하여, 神藥등의 適用對象에 따라 再審査其間을 마련하는등 藥事法改正法律案에 나타난 一部 未

29) 국회 보건복지위원회, 「약사법 일부개정법률안 검토보고」(2014.2), p.8.

30) 국회 보건사회위원회, 「약사법중개정법률안 심사보고서」(1991.11), pp.16-18.

備點을 修正補完하고 字句등을 整理하기 위함.<sup>31)</sup>”

당시 의약품 부작용 피해구제와 관련한 조항은 「약사법」 제72조의 7로서 다음과 같이 규정하고 있었다.

“제72조의7 (의약품부작용피해구제기금) ① 의약품 제조업자나 그 수입자로 조직된 단체는 의약품 부작용으로 인한 피해를 구제하고 의약품의 안전성향상과 신약개발을 지원하기 위한 연구사업을 수행할 수 있도록 의약품부작용피해구제기금(이하 ‘기금’이라 한다)을 설치·운영하여야 한다.

② 기금의 조성을 위하여 의약품 제조업자나 그 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다.

③ 정부는 예산의 범위안에서 기금조성을 위한 보조금을 지급할 수 있다.

④ 기금의 조성·사용 및 관리에 관하여 필요한 사항은 보건사회부령으로 정한다.”

이처럼 당시 「약사법」 상 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정은 제도운영에 관한 상세한 사항을 다루지 아니하고, 의약품 부작용 피해구제를 위한 법적근거와 재원조성을 위한 부담금부과 및 기금설치에 관한 사항만을 정하고 있었다. 의약품 부작용 피해구제제도에 관한 법적 근거와 이를 위한 기금조성만을 규정하고 있을 뿐, 피해구제 담당기관, 운영방식 등 제도운영에 관한 주요사항들은 법에서 규정하고 있지 않았다.

일반적으로 법에서 특정 정책의 모든 사항을 규정할 필요는 없으나,

31) 국회 보건사회위원회, 앞의 심사보고서, pp.16-17.

법치행정의 요소 중 하나인 법률유보 원칙에 따라 정책의 중요사항을 법에서 규정하고 세부사항을 행정입법에 위임하여야 한다.<sup>32)</sup> 하지만 당시 「약사법」 규정형식을 보면, 의약품 부작용 피해구제제도에 관한 사항을 대부분 규정하지 않고, 기금에 관한 사항만을 정하고 있으며 하위 행정입법에 위임하고 있는 사항도 ‘기금의 조성·사용 및 관리’로서 기금 관련 사항으로 제한되어 있었다. 물론, 기금의 용도에 의약품 부작용 피해구제가 포함되어 있으므로 이런 위임근거를 가지고도 의약품 부작용 피해구제제도를 운영할 수는 있지만, 법 자체에서 이에 관한 사항을 전혀 다루고 있지 않아 실질적으로는 의약품 부작용 피해구제제도의 운영에 관한 사항이 전적으로 행정입법에 맡겨지게 되는 규범구조를 가지고 있었다.

다시 말해, 법에서 기금의 운영에 관한 사항을 행정입법에 위임하였는데, 기금의 용도에 의약품 부작용 피해구제가 포함되어 있으므로 행정입법(여기서는 ‘보건사회부령’)으로 의약품 부작용 피해구제와 관련한 사항을 정할 수는 있으나, 피해구제제도에 관한 사항은 법에서 정하고 있지 않아 사실상 행정입법으로 관련 사항을 모두 정하게 되어 포괄위임금지의 원칙에 위반될 소지가 있다는 것이다. 따라서 당시 「약사법」에 의약품 부작용 피해구제제도에 관한 대강을 정하고 이에 필요한 재원조달을 위해 기금을 조성하며, 피해구제제도 및 기금의 운영에 관한 세부사항을 행정입법에 위임하는 방식으로 법 개정이 이루어 졌어야 효과적인 피해구제제도 운영이 가능했을 것이다.

이후 1995년 1월 보건복지부는 제도시행을 위하여 관련단체의 의견을 수렴하여 「약사법 시행규칙」을 입법예고한 바 있으나, 의료인의 과

32) 김남진·김연태, 「행정법 I」, 법문사(2012), p.34; ; 이광윤, 「일반행정법」, 법문사(2012), p.48

실에 의한 의료사고와 의약품으로 인한 피해의 명확한 구분을 위한 의료분쟁조정 관련 법령 마련과 연계하여 추진할 필요가 있다고 판단하여 시행규칙 개정작업을 중지하였다.<sup>33)</sup> 이와 관련하여, 앞서 언급한 2012년 3월 감기약 복용 후 스티븐-존슨증후군이 발병한 환자가 제기한 소송에서 약사, 의약품 제조회사, 병원 등을 상대로 손해배상청구소송 이외에도 보건복지부장관을 상대로 행정입법부작위에 대한 헌법소원심판을 청구했다. 당시 청구인은 舊 「약사법」 제86조제4항이 같은 조 제1항의 의약품 부작용 피해 구제 사업의 실시에 필요한 사항을 시행규칙으로 정할 것을 명하였음에도 불구하고, 피청구인이 이를 이행하지 않은 행정입법 부작위는 국회의 입법권을 침해하고 나아가 청구인의 생명·건강권, 재산권, 행복추구권 등을 침해한다고 주장했었다. 이에 대하여, 헌법재판소는 행정입법부작위가 위헌으로 확인되더라도 위헌선언의 장래효에 따라 청구인은 권리구제를 받을 수 없으므로, 청구인은 위헌 확인을 구할 권리보호이익이 없다고 보았으며, 진정 행정입법부작위가 위헌인지에 관하여 이미 다른 결정을 통해 현재의 견해가 표명되어 이에 관한 헌법적 해명의 필요성이 있다고 보기 어렵고, 심판대상 조항은 2014.12.19. 개정 「약사법」 제86조제1항의 시행으로 효력을 상실하여 행정입법 작위의무 역시 소멸하였다고 보아 청구를 기각하였다.<sup>34)</sup> 사실이 헌법소원 청구 당시에는 의약품 부작용 피해구제 사업시행을 위한 제반 규정을 포함한 「약사법」 개정이 이루어진 상황이어서, 행정입법부작위에 대한 헌법소원심판이 각하되었던 것이다. 헌법재판소의 종래 판례에 비추어 이해되는 결정이었지만, 몇 가지 점에서 논쟁거리는 있어 보인다.<sup>35)</sup>

33) 국회 보건사회위원회, 앞의 심사보고서, p.8; 국회입법조사처, 「약사법 제86조(의약품 부작용 피해구제사업)의 입법영향분석」, NARS 입법영향분석보고서 제 28호(2017.12.29.), p.4.

34) 현재 2015.6.25. 2012헌마210 입법부작위 위헌확인.

한편, 의약품 부작용 피해구제 시행을 위한 「약사법」 개정과 관련하여 국회에서도 지속적인 논의가 있었다. 제18대 국회에서 의약품 부작용 피해구제사업 시행을 위한 「약사법 일부개정법률안(곽정숙 의원 대표발의)」이 발의되었으나 대안반영 폐기되었다. 당시 제안된 대안(의안번호: 1811642)은 의약품 부작용 피해구제제도에 관한 내용은 포함하지 않고, 의약품의 안전성 및 부작용 등에 관한 정보의 수집·관리 등의 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 ‘한국의약품안전관리원’을 설립하는 내용만을 포함하여 본회의에서 의결되었다.<sup>36)</sup> 이에 따라 의약품안전관리원이 2011년 12월 29일 설립허가를 받고 2012년 4월에 개원하였으나 의약품 부작용에 대한 피해구제에 관한 사업이 부재함에 따라 이를 보완하라는 국회의 요구가 있었으며, 이에 대하여 식품의약품안전처는 2013년 의약품 부작용 피해자에 대한 보상 방안을 수립하겠다고 답변했다.<sup>37)</sup> 환자단체연합회 및 시민소비자단체 등은 지속적으로 의약품 부작용 피해구제사업의 실시를 요구했었다. 이러한 제도 도입에 대한 지속적인 논의에 따라, 의약품 부작용 피해구제제도 시행을 위한 「약사법 일부개정법률안」(류지영의원 대표발의안 및 최동익의원 대표발의안<sup>38)</sup>) 발의 이후, “의약품 부작용 피해구제 산학관 협의체”에서 의약품 부작용 피해구제제도의 구체적인 시행방안에 대한 논의를 진행하였다.<sup>39)</sup> 「약사법개정안」은 해당 상임위원회인 보건복지위원회에

35) 행정입법부작위의 위헌확인에 관한 권리보호 이익을 전향적으로 보아, 이 사건의 경우 인정할 필요가 있다고 보인다. 즉, 청구인이 행정입법부작위의 위헌확인을 통해 국가배상청구소송을 제기하는 경우 위법성을 인정받아 국가책임을 지울 수 있는 여지가 있기 때문이다.

36) 국회 보건사회위원회, 앞의 심사보고서, p.9, 각주 8; 국회 입법조사처, 앞의 보고서, pp.4~5.

37) 국회 입법조사처, 앞의 보고서, p.5.

38) 류지영의원 대표발의안은 의안번호 제5955호, 최동익의원 대표발의안은 의안번호 제6100호.

39) 국회입법조사처, 앞의 보고서, p.5.

서 논의를 거쳐 위원회 대안으로 가결되었고(’14.2.21) 본회의에서 2월 28일 원안 가결되어 3월 18일에 공포되었으며, 6개월 후인 2014년 12월 19일부터 의약품 부작용 피해구제 사업이 시행되었다.<sup>40)</sup> 당시 보건복지위원회 대안은 의약품 피해구제 사업의 운영 주체와 주관기관과 관련하여서는 류지영의원 대표발의안을 반영하고, 부담금을 기본부담금과 추가부담금으로 구분한 부분, 피해구제 급여의 종류 등과 관련하여서는 최동익의원 대표발의안을 반영하는 방식으로 절충한 내용이었다.

〈표 2-1〉 의약품 부작용 피해구제제도 시행을 위한 「약사법 개정안」 비교

구분		류지영의원안	최동익의원안
사업주체		식약처	제약단체
주관기관		의약품안전관리원	전문기관
부담금		기본부담금	기본부담금, 추가부담금
부담금 운용	부과·징수	의약품안전관리원	전문기관
	관리	재정운용위원회 설치	회계 관계직원 임명

출처: 국회 보건복지위원회, 「약사법 일부개정법률안 검토보고」(2014.2), p.17

당시 가결된 「약사법 개정안」은 ‘의약품 부작용 피해를 구제하는데 필요한 피해구제 부담금의 부과기준, 피해구제급여의 유형, 피해구제절차 및 부작용 피해의 조사 등 구체적인 규정 마련(안 제86조 및 제86조의2부터 제86조의8 신설)’, ‘안전관리책임자를 위한 교육 규정을 신설함으로써 의약품의 안전관리업무능력을 향상시켜 의약품 부작용을 최소화하여 국민건강을 보호하려는 것(안 제37조의4 및 제98조제1항제4호의3 신설)’ 등이 주요내용으로 포함되어 있었는데, 의약품 부작용 피해구제제도 운영을 위한 세부사항을 마련하여 이에 관한 입법적 불비사

40) 국회의안정보, 「약사법 일부개정법률안(대안)(보건복지위원장)」(의안번호 1909531), [http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_O1P4E0J2G2C0P1R9N5Q5G4G9V5K1Y1](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_O1P4E0J2G2C0P1R9N5Q5G4G9V5K1Y1)

향을 개선하였다. 2014년의 「약사법」 개정은 의약품 부작용 피해구제 제도가 시행되는 계기가 되었으며, 현재까지도 제도운동을 위한 근거법률로서 작동하고 있다.

## (2) 제도의 의의 및 주요 규정

의약품 부작용 피해구제제도는 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 등의 피해를 입은 유족 및 환자에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및 장례비 등 보상금을 지급하여 피해를 구제하는 제도를 의미한다.<sup>41)</sup> 의약품 부작용 피해구제제도는 「약사법」 제86조 내지 제86조의8에 따라 운용되고 있는 제도로서 법상으로 식품의약품안전처의 업무로 분장되어 있으나 실제 제도 운영에 관한 행정적·절차적 사항은 한국의약품안전관리원이 식품의약품안전처의 위탁을 받아 수행하고 있다. 따라서 실제적인 운영은 한국의약품안전관리원이 담당하고 주요 결정을 식품의약품안전처가 맡아서 수행하는 구조이다.<sup>42)</sup> 의약품 부작용 피해구제에 관한 「약사법」의 주요 규정사항을 간략히 살펴보면 다음과 같다.<sup>43)</sup> 「약사법」은 식품의약품안전처장에게 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하도록 하고, 이를 위해 필요한 비용을 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입하는 자가 부담하도록 하며 정부가 예산의 범위에서 보조금을 지급할 수 있도록 규정하고 있다.<sup>44)</sup> 이에 따라 식품의약품안전처장은 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금을 부과·징수하며, 이를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.<sup>45)</sup> 피해구제급여를 받으려는 자는 관련

41) 양민석, “의약품 부작용 피해구제 제도”, 대한내과학회지 제93권 제1호(2018), p.8; 정영훈,

42) 이에 관한 상세한 내용은 운영체계를 다루는 부분에서 다루도록 한다.

43) 각각에 관한 세부사항은 해당 내용을 다루는 부분에서 다루고 여기서는 개괄적인 사항과 관련 규정만을 다루도록 한다.

44) 「약사법」 제86조 제1항, 제2항, 제3항

서류를 첨부하여 의약품안전관리원장에게 피해구제급여 지급신청을 하고, 의약품안전관리원장은 신청이 있는 경우 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부, 의약품과의 인과관계 규명 등에 관한 조사·감정을 해야 한다. 의약품안전관리원장은 조사결과를 의약품 부작용 심의 의위원회에 심의요청하고 그 결과에 따라 피해구제급여를 지급한다.<sup>45)</sup> 의약품안전관리원장은 피해구제에 관한 조사·감정을 할 때에 관계자들에게 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있고, 부작용이 발생한 의약품을 처방한 의료인 등에게 처방·제조 당시 환자의 상태 등에 대하여 구두나 서면으로 소명하도록 요구할 수 있다.<sup>47)</sup> 따라서 「약사법」은 행정부처가 아닌 의약품안전관리원에 상당한 정도의 행정조사권한을 부여했다고 볼 수 있다. 그리고 의약품안전관리원장은 특정 사유가 있는 경우 피해구제급여의 지급중단 결정을 할 수 있고, 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우 등에 해당되는 경우 해당 부당이득을 징수할 수 있다.<sup>48)</sup> 이외에도 의약품 부작용 피해구제 급여를 받을 권리는 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없으며, 국가나 지방자치단체는 피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과할 수 없다.<sup>49)</sup> 「약사법」의 규정 이외에도 의약품 부작용 피해구제에 관하여는 동법의 위임에 따라 대통령령인 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」과 총리령인 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」이 각각 제정·시행되고 있다. 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」에서는 의약품부작용 심의위원회의 구성, 운영 및 전문위원회의 구성·운영과 함께 부담금의 산정, 부과·징수, 납부에 관한 세부

45) 「약사법」 제86조의2

46) 「약사법」 제86조의3

47) 「약사법」 제86조의6 제1항 및 제2항.

48) 「약사법」 제86조의5.

49) 「약사법」 제86조의7 및 제86조의8.

사항 등 총 19개 조항과 부담금 산정기준에 관한 별표로 구성되어 있다. 반면, 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」은 부담금 분할납부, 이의신청과 피해구제급여의 지급신청, 재결정 요청, 제외 대상, 지급 기준 및 범위 및 피해구제급여 지급 중단, 부당이득의 징수 등에 관한 세부사항을 규정한 총 17개 조항과 별표 1개 및 별지 서식 15개로 구성되어 있다.<sup>50)</sup>

## 2) 의약품 부작용 피해구제제도의 특성

의약품 부작용 피해구제제도는 의약품 복용에 따라 발생한 피해를 구제하기 위한 제도이지만, 일반적인 피해구제제도와는 차이점을 가지고 있으며, 이러한 차이점이 제도적 특성과 함께 법적 특성을 구성하게 된다.

우선, 의약품 부작용 피해구제제도는 의약품에 따라 발생한 피해의 보상이지 배상이 아니라는 점이다. 일반적으로 ‘배상(賠償)’은 ‘위법한 원인행위’로 인하여 손실이 발생한 경우 그 원인행위를 야기한 자가 해당 손실을 전보(填補)하는 것을 의미하며, 이러한 경우 발생한 손실을 통상 ‘손해’라 한다. 반면에 ‘보상(報償)’은 ‘적법한 원인행위’로 인하여 손실이 발생한 경우 그 원인행위를 야기한 자가 해당 손실을 전보(填補)하는 것을 의미한다. 통상적으로 배상제도는 위법한 원인행위를 전제로 하기 때문에 행위규범의 위반과 이에 대한 주관적 구성요건으로서 고의·과실이 충족되어야 하는 과실책임주의를 따르게 된다. 따라서 위법 행위를 야기한 자에게 손실에 대한 전보책임을 부담시키기 위해서는 규범위반이란 행위와 함께 주관적 구성요건으로서 고의·과실을 입증해야

50) 시행규칙의 경우 법령의 시행에 관한 세부사항을 규정하다보니 다수의 서식이 포함되어 있음.

한다. 다시 말해, 배상제도는 침해의 위법성을 제거하고 발생한 손실을 메꾸어 주는 제도인 것이다.

반면에 보상제도는 적법한 원인행위가 있었음에도 이에 대해 발생한 손실을 전보하는 것이기 때문에 행위규범의 위반을 전제로 하지 않는다. 다시 말해, 위법성이 없음에도 불구하고 발생한 손실을 메꾸어 주는 것이므로 고의·과실과 같은 원인행위자의 주관적 귀책사유가 필요하지 않고, 발생한 결과의 불법성을 제거하기 위해 인정되는 것이다. 따라서 보상제도는 일반적으로는 사법관계(私法關係)에서 인정되는 것이 아니라 공법관계(公法關係)인 행정상 손실보상제도에서 인정되는 것이다. 즉, 국가나 지방자치단체와 같은 공행정주체가 적법한 행위를 한 경우에도 행정객체에게 손실이 발생하는 경우 이에 대한 배상책임은 없으나 소위 '공적 부담 앞의 평등의 원칙'에 따라 발생한 손실을 전보하여 주는 일종의 손실에 대한 대상(代償)제도로 인정되어 왔다.<sup>51)</sup>

따라서 의약품 부작용 피해구제제도가 보상제도로 운영되고 있다는 것은 의약품 복용에 따라 발생한 피해에 대한 구제에 있어서, 과실책임주의를 전제로 하고 있지 않으며 동시에 침해행위가 특정 규범의 위반이란 위법성을 가지지 않아도 구제의 대상이 된다는 것이다. 의약품 부작용(side effect)에 관한 정의를 보면, “의약품 등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도하지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않는 바람직한 효과를 포함한다.”<sup>52)</sup> “의약품을 사용하고 발생한 모든 의도하지 않은 작용으로 치료에 도움이 될 수도 있고 방해가 될 수

51) 가장 대표적인 경우가 공용수용에 따른 손실보상제도이다. 다만, 학설상으로는 손실보상제도는 공적부담 앞의 평등이 아닌 사유재산권 보장에 따른 것이며, 공적 부담 앞의 평등의 원칙은 행정책임의 영역에서 다루어야 한다는 논의가 있다. 이에 관하여는 이광윤, 「일반행정법」, 법문사(2012), p.400 이하 참조.

52) 舊 「의약품 안전성 정보관리 규정」 제2조제2호(현재 이 고시는 폐지되었음),

도 있는 작용”<sup>53)</sup>을 의미한다. 의약품 부작용 개념 정의에서 중요한 징표는 ‘정상적 사용’과 ‘의도하지 않은 효과(부정적 효과)’인데, 이것이 의미하는 것은 의약품 자체가 가지는 하자(결함)가 없는 상태에서 발생하는 의도성이 없는 효과를 의미한다. 따라서 의약품 부작용에서 특정 행위규범의 위반을 발견하기 어렵고 주관적 귀책사유도 발견하기가 쉽지 않게 된다. 왜냐면, 의약품 자체는 정상적인 제품으로 제조되었으나 의약품에 내재되어 있는 위험요소가 발현되어 발생한 것이 부작용이기 때문이다. 따라서 의약품의 제조상 하자가 없을 뿐만 아니라 발생한 결과에 대하여도 제조자의 고의·과실을 발견하기 어렵게 된다. 이러한 의약품 부작용의 특징이 피해구제제도에서도 반영되어 의약품 부작용 피해구제제도가 손해배상을 바탕으로 하는 피해구제가 아닌 무과실책임제도를 바탕으로 하는 손실보상제도로 설계되어 운영되고 있다.

다음으로 의약품 부작용 피해구제제도가 가지는 법적 특성은 행정청의 결정에 따른 피해구제급여 지급이다. 앞서 살펴본 소비자 일반의 피해구제제도나 의료분쟁조정제도와는 다르게 의약품 부작용 피해구제제도는 단순한 분쟁의 조정이나 중재가 아니라 행정청의 결정에 따라 피해구제급여가 지급된다는 점이다. 즉, 의약품 부작용 피해구제급여를 받고자 하는 자는 의약품안전관리원에 신청을 하고 의약품안전관리원이 관련 사실을 조사·감정하여 식약처에 심의를 요청하여 심의결과에 따라 피해구제급여를 지급하게 되는데<sup>54)</sup>, 이러한 구조 자체가 다른 분쟁해결제도의 조정이나 중재제도와는 다르게 분쟁을 행정청이 적극적으로 개입하여 해결한다는 점이다. 다시 말해, 다른 분쟁해결제도는 당사자의 의사에 기반한 분쟁의 조정이나 중재로 분쟁을 해결하지만, 의

53) 양민석, 앞의 글, p.5

54) 의약품 부작용 피해구제제도의 운영 및 절차 등에 관한 세부적인 사항은 다음 절에서 다룬다.

약품 부작용 피해구제제도는 행정청이 적극적으로 개입하여 행정청 스스로가 분쟁해결의 당사자가 되는 구조로 전환된 것이다. 이러한 구조에서는 본래 분쟁해결 당사자 중 하나인 의약품 제조업자가 사라지는데, 이들은 분쟁해결에 소요되는 재원을 부담하는 것으로 대신하게 된다.

이는 정책적인 측면에서는 의약품 부작용의 위험을 사회화하는 것이다. 즉, 의약품 부작용의 위험을 의약품 제조업자 등이 부담하고 이를 통해 조성된 자금의 관리를 행정기관이 담당하고 의약품 부작용으로 피해를 입은 자에게 이를 지급하여 분쟁을 해결하는 것이다. 의약품 제조업자는 부담금 납부의무를 지지만 의약품 부작용 분쟁당사자가 되는 위험으로부터 자유롭게 되고, 의약품 부작용 피해를 입은 자는 의약품 제조업자와의 지난한 분쟁해결 과정을 거치지 않고 행정청을 통해 분쟁을 해결할 수 있다는 장점을 가지게 되는 것이다.

이를 법적인 관점에서 보면 본래 의약품 부작용 분쟁이 의약품 제조업자와 의약품 소비자 사이의 사법상 법률관계에서 해결해야 하는 것인데, 의약품 자체가 가지는 특수성에 따라 정책적으로 행정청이 개입하여 의약품 부작용 피해를 입은 자와 행정청 사이의 공법상 법률관계로 분쟁을 해결하는 구조로 전환시킨 것이다. 따라서 의약품 부작용 피해구제제도에 있어서 기본적인 법률관계 당사자는 의약품 부작용 피해를 입은 자와 행정청인 식약처이고 사법관계가 아닌 공법관계를 형성하게 된다.

## 2. 피해구제 체계, 대상, 보상범위 및 절차 등

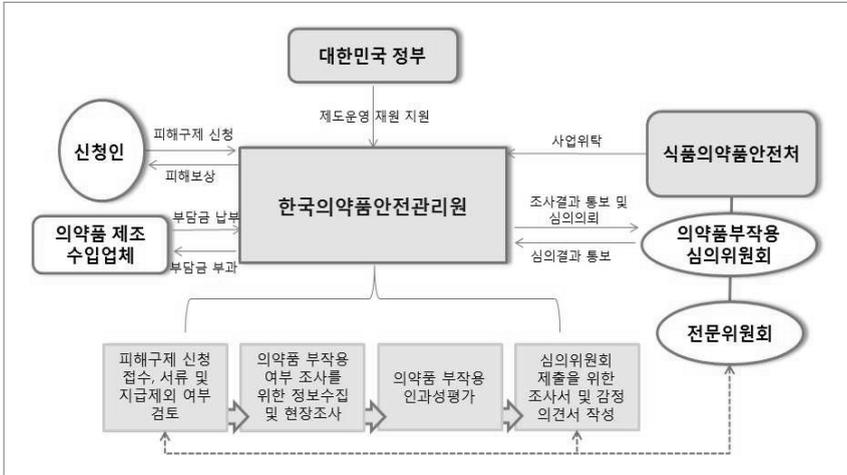
### 1) 피해구제제도 운영 체계

상술한 바와 같이, 의약품 부작용 피해구제는 「약사법」 제86조에 따라 식품의약품안전처(이하 이 장에서 ‘식약처’라 함)의 업무로 규정되어

있으나 실제 업무의 운영은 한국의약품안전관리원(이하 이 장에서 ‘의약품안전관리원’이라 함)이 담당하고 있다. 의약품안전관리원은 「약사법」 제68조의3에 따라 ‘의약품등으로 인한 부작용 및 품목허가정보·품목신고정보 등 의약품등의 안전과 관련한 각종 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공 업무를 효율적이고 체계적으로 수행’하기 위하여 설립된 법인으로서 소위 공법상 영조물법인에 해당한다.<sup>55)</sup> 의약품안전관리원은 ‘약화사고 등 의약품부작용의 인과관계 조사·규명’, ‘의약품안전정보의 수집 및 관리를 위한 의약품안전정보관리시스템의 구축’, ‘의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공’, ‘의약품안전정보의 개발·활용을 위한 조사·연구 및 교육·홍보’ 등에 관한 사업을 「약사법」 및 다른 법령에 따라 식약처로부터 위탁받아 수행한다. 의약품 부작용 피해구제 사업에 관한 「약사법」 개정 논의에서 볼 수 있듯이, 의약품안전관리원이 설립된 후 주된 사업 중 하나로 의약품 부작용 피해구제 사업을 담당하게 된 것이다. 이러한 설립배경에 따라 주로 의약품 부작용 피해구제 신청서 접수, 신청사건의 조사, 의약품 부작용 피해구제급여의 지급 등 행정적 업무와 조사업무를 의약품안전관리원이 담당하고, 의약품 부작용 피해구제 사업관리 및 피해구제급여 지급결정 등 전체적인 사업관리와 행정적 결정을 식약처가 담당하는 구조로 되어있다. 그리고 의약품 부작용 피해구제제도 운영비용은 정부가 지원하며, 피해구제급여에 소요되는 비용은 의약품 제조업자 등의 부담금을 주된 재원으로 하는데, 의약품 부작용 피해구제 부담금의 징수·관리업무도 의약품안전관리원이 담당하고 있다. 의약품 부작용 피해구제사업의 전반적인 운영체계를 정리하면 다음 그림과 같다.

55) 「약사법」 제68조의3 제5항은 의약품안전관리원에 관하여는 「약사법」에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용하도록 하고 있다. 따라서 의약품안전관리원은 공재단인데, 필자는 공재단과 영조물법인을 동일한 것으로 보고 있으므로, 영조물법인으로 지칭한다.

〈그림 2-1〉 의약품 부작용 피해구제사업 업무 흐름도



출처: 식품의약품안전처·한국의약품안전관리원, 의약품부작용피해구제 사업소개(2014)

의약품 부작용 피해구제에 관한 세부적인 절차를 보면 다음과 같다.

우선, 「약사법」 제86조의4에 따라 의약품 부작용 피해구제를 받으려는 사람은 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(이하 이 장에서 ‘피해구제 시행규칙’라 함)에서 정하는 서류를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 피해구제급여의 지급을 신청한다. 피해구제급여의 신청은 진료비는 진료행위가 있는 날부터 5년, 진료비 이외에는 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년 이내에 신청하여야 한다.<sup>56)</sup> 「피해구제 시행규칙」에서 정하고 있는 피해구제 유형별 신청서류는 아래와 같다.

56) 「약사법」 제86조의4 제6항.

〈표 2-2〉 피해구제 유형별 신청서류 목록

구분	구비서류
공통	- 피해구제급여 신청서, 서약서 - 투약내역서 - 개인정보 수집이용제공 동의서 - 신청인 신분증 사본(대리인 신청 시 대리인 신분증, 위임장 필요)
사망일시 보상금	- 진료기록부, 사망진단서, 가족관계증명서 - 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서
장애일시 보상금	- 진료기록부 - 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 - 의뢰기관이 발행하는 진단서(장애상태를 확인할 수 있는 서류)
장례비	- 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류 - 사망보상금의 지급 여부 결정 통지서(사망보상금을 지급받은 후 별도로 신청하는 경우에 한함)
진료비	- 진료확인서, 진료기록부 - 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서

출처: 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」p.9

의약품안전관리원장은 피해구제급여 신청을 받은 경우 지체없이 그 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부, 의약품과의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급 제한 등에 관한 조사·감정을 해야 한다. 의약품안전관리원장은 피해구제급여신청을 받은 날부터 90일 이내에 조사결과와 감정 의견을 첨부하여 의약품 부작용 심의위원회에 심의를 요청하여야 한다. 의약품 부작용 심의위원회(이하 이 장에서 '심의위원회'라 함)는 「약사법」 제68조의11에 따라 식약처에 설치된 위원회로서 '의약품등의 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항', '의약품등 부작용의 인과관계 규명, 그 밖에 약화사고 등의 원인규명에 관한 사항', '의약품 부작용 피해구제급여 등 의약품 피해구제에 관한 사항'을 심의한다.<sup>57)</sup> 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은

57) 「약사법」 제68조의11 제1항.

위원 중에 호선하고, 위원은 시행령으로 정하는 바에 따라 식약처장이 임명하거나 위촉한다. 심의위원회는 심의사항을 전문적으로 심의하기 위하여 전문위원회를 둘 수 있다.<sup>58)</sup>

의약품안전관리원장은 심의위원회의 심의 결과 피해구제급여를 지급하기로 의결한 경우에는 그 결정일부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다. 따라서 의약품 부작용 피해구제급여의 지급여부에 관한 결정은 의약품안전관리원이 아닌 식약처가 담당하고 있으며 의약품안전관리원은 지급만을 담당하고 있다고 할 것이다. 의약품안전관리원장은 심의위원회의 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 식약처장에게 재결정을 요청할 수 있고, 이 경우 식약처장은 중앙약사심의위원회에 자문하고 그 결과를 의약품안전관리원장에게 통보하여야 한다. 의약품안전관리원장은 식약처장의 재결정이 있는 날부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.<sup>59)</sup>

한편, 의약품안전관리원장은 의약품 부작용 피해구제급여에 관한 조사·감정에 있어서 신청인, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 「약사법」 또는 타법에 따라 의약품을 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인 또는 참고인에게 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다. 또한, 조사·감정을 실시하는 경우에 부작용이 발생한 의약품을 처방한 의료인이나 조제한 약사에게 해당 의약품의 처방·조제 당시 환자의 상태 및 처방·조제 등에 대하여 구두나 서면으로 소명을

58) 「약사법」 제68조의11 제3항 및 제5항. 이에 따라 심의위원회에는 ‘혈액·종양계’, ‘심뇌혈관계’, ‘호흡기·감염계’, ‘피부·알레르기계’, ‘소화기계’, ‘정신신경계’, ‘신장·내분비계’, ‘외과·마취과계’, ‘임산부분야’, ‘소아청소년분야’, ‘안과·이비인후과계’, ‘장애판정’의 전문위원회가 있다. 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.15.

59) 「약사법」 제86조의4 제8항.

요구할 수 있다. 이에 더하여 조사·감정을 실시하는 경우 부작용이 발생한 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자 또는 그 의약품을 처방·조제한 의료기관·약국 등에 출입하여 관련 문서 또는 물건을 조사·열람 또는 복사할 수 있다.<sup>60)</sup>

그리고 이러한 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유없이 거부·방해 또는 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처하고, 출석요구를 받고 정당한 사유없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외)·자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외)·소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.<sup>61)</sup>

이러한 「약사법」의 규정은 정부부처에 해당되지 아니하는 의약품안전관리원에 상당한 수준의 행정조사권한을 부여한 입법방식인데, 이는 의약품 부작용 피해구제에 관한 조사·감정업무를 효과적으로 수행하기 위한 것으로 보인다. 사법인이 아닌 공법인인 의약품안전관리원이기 때문에 이러한 입법방식이 법리상 문제는 없지만, 정부부처 이외의 영조물법인에 이처럼 상당한 정도의 행정조사권한을 부여하는 입법이 경제규제행정 분야를 제외하고 드물다는 점에서 주목할 만하다고 생각된다. 이상의 의약품 부작용 피해구제지급에 관한 업무처리 절차를 정리하면 아래와 같다.

60) 「약사법」 제86조의6 제1항 내지 제3항.

61) 「약사법」 제96조제7호 및 제98조제7의5, 6, 7, 8호.

〈표 2-3〉 규의약품 부작용 피해구제급여 업무처리 절차

처리 절차	주요내용
신청·접수 (의약품안전관리원)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 접수증 교부 및 신청서류 검토(미비할 경우 보완 요청)</li> <li>- 피해구제 보상제외 대상 여부 검토</li> </ul>
피해조사 및 인과관계 평가 (의약품안전관리원)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 진료기록 보유 기관 등에 자료요청, 의무기록 및 문헌 자료 분석</li> <li>- 후유장애 발생 여부, 피해보상 범위, 지급제한 사항 등 조사</li> </ul>
의약품 부작용 전문위원회 자문 (의약품안전관리원)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 분야별 전문가에게 의약품 사용의 적정성, 부작용 및 피해와의 인과관계 자문</li> </ul>
조사보고서 작성 및 안전 심의 상정 (의약품안전관리원)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전문위원 자문 결과 종합 및 문헌 검토 수행에 따른 종합 의견 제시</li> </ul>
의약품 부작용 심의위원회 심의 (식약처)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품과 부작용 및 부작용과 피해사실 간 인과관계 규명을 통한 피해구제급여 지급 여부 등 심의</li> </ul>
피해구제 급여지급 (의약품안전관리원)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 지급 여부 및 그에 대한 사유 통보</li> </ul>

출처: 식품의약품안전처·한국의약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.13.

그리고 의약품안전관리원은 현장조사와 함께 다양한 인과성 평가방법을 통해 의약품과 부작용 사이의 인과관계를 판단하고 전문위원회의 자문과 의약품 부작용 심의위원회의 심의를 거쳐 인과성을 평가한다. 현재 국제적으로 널리 활용되고 있는 약물부작용 인과성평가 도구로는 세계보건기구 국제약물 감시센터(WHO-UMC, Uppsala Monitoring

Center)에서 만든 알고리즘이 있으며, 2009년 한국에서 만든 알고리즘(ver.2, KARP)이 있다. 이러한 알고리즘들은 이전에 해당 약물로 인해 동일한 증상이 보고된 적이 있는지, 약물 투여와 약물부작용 증상 발현 간의 시간적 연관성, 다시 투여 했을 때 같은 증상 발현 정도, 해당 약물 이외에 다른 원인의 가능성(기저질환, 약물 간 상호작용 등), 복용 중단시 증상의 소실 등을 등급별로 점수화하여 판정할 수 있도록 설계된 것이다.<sup>62)</sup>

## 2) 피해구제 대상, 보상범위, 방법 및 절차

「약사법」 제86조의3에 따라 의약품안전관리원장은 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에 피해구제급여를 지급하여야 한다. 피해구제급여에는 ‘진료비’, ‘장애일시보상금’, ‘사망일시보상금’, ‘장례비’가 있다.<sup>63)</sup> 따라서 정상적으로 의약품이 사용되었음에도 의약품 부작용으로 인한 피해가 사망, 장애를 초래하거나, 입원 또는 입원에 준하는 증증도로 발생한 경우, 의약품 부작용 피해구제를 신청할 수 있다.<sup>64)</sup> 다만, 의약품 부작용 피해구제가 시행된 2014년 12월 19일 이후 발생한 의약품 부작용 피해가 보상대상이다. 제도가 시행된 시점(2014.12.19.)에는 사망일시보상금만이 보상대상이었는데, 그 후 2016년 장애일시보상금 및 장례비가 포함되었으며 2017년 진료비 보상까지 확대 실시 되었다. 피해구제 보상금 산정기준은 「피해구제 시행규칙」 제7조 및 별표에 따라 정해지고 있다.

62) 국회입법조사처, 앞의 책, p.18.

63) 「약사법」 제86조의3 제1항.

64) 식품의약품안전처·한국의약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.6.

〈표 2-4〉 의약품 부작용 피해구제 보상금 산정기준

유형	지급기준 및 범위
사망일시보상금	피해구제급여 지급 결정 당시 「최저임금법」 제10조제1항에 따라 고시된 최저임금의 월환산액의 5년치에 해당하는 금액
장애일시보상금	피해구제 장애등급 기준에 따른 다음 각 목의 금액 가. 장애등급 1급: 사망일시보상금 × 1 나. 장애등급 2급: 사망일시보상금 × 0.75 다. 장애등급 3급: 사망일시보상금 × 0.5 라. 장애등급 4급: 사망일시보상금 × 0.25
장례비	피해구제급여 지급 결정 당시 「국가배상법 시행령」 제4조에 따른 평균임금의 3개월 치에 해당하는 금액
진료비	입원치료가 필요하여 입원을 하거나 이와 같은 정도 이상의 상태에 해당하여 의료기관에서 통상적인 치료를 받은 경우 그 치료에 드는 비용 중 다음 각 목의 구분에 따른 금액 가. 「국민건강보험법」의 적용을 받는 경우: 2천만원 이하의 범위에서 다음의 금액을 합산한 금액 1) 「국민건강보험법」 제41조제1항의 요양급여에 대한 비용 중 같은 법 제44조제1항에 따라 요양급여를 받는 자가 부담한 금액(같은 법 시행령 제19조제3항의 각 호에 따른 금액은 제외한다). 다만, 같은 법 제44조제2항에 따른 본인부담상한액을 초과할 수 없다. 2) 「국민건강보험법」 제41조제1항의 요양급여에 대한 비용 중 같은 법 시행령 제19조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 금액 3) 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여 대상에서 제외되는 사항에 대해 본인이 부담한 금액 나. 「의료급여법」의 적용을 받는 경우: 2천만원 이하의 범위에서 다음의 금액을 합산한 금액 1) 「의료급여법」 제7조제1항의 의료급여에 대한 비용 중 같은 법 제10조에 따라 본인이 부담한 금액(같은 법 시행령 제13조제3항에 따라 본인이 부담한 금액을 포함한다) 2) 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여 대상에서 제외되는 사항에 대해 본인이 부담한 금액

출처: 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제7조 별표

의약품안전관리원장은 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 지체 없이 피해구제급여 지급 결정 통지서를 신청인에게 보내고, 지급

결정일 또는 재결정일로부터 30일 이내에 신청인에게 피해구제급여를 일시에 지급하여야 한다. 진료비를 최초로 지급받은 신청인은 동일한 부작용에 따른 동일한 피해의 치료를 위한 진료비가 다시 발생한 경우에는 피해구제급여 지급 결정 통지서 사본과 진료확인서 또는 진료비 청구내역을 첨부하여 의약품안전관리원장에게 진료비의 지급을 신청할 수 있고, 의약품안전관리원장은 동일한 부작용에 따른 동일한 피해의 치료를 위한 진료비의 신청인지를 확인하고 그 신청일로부터 30일 이내에 이를 지급한다.<sup>65)</sup> 피해구제급여를 지급한 후 의약품안전관리원장은 치료 경과 등을 확인하고 필요한 조사를 할 수 있으며, 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 해당 품목의 의약품의 제조업자등에게 피해구제급여의 지급 결정 사실을 통지하여야 한다.<sup>66)</sup> 그리고 진료비나 장애일시보상금을 지급받은 자가 해당 의약품의 부작용으로 인하여 질병 또는 장애의 정도가 심해지거나 해당 의약품의 부작용으로 인하여 새로운 질병 또는 장애가 발생한 경우에는 의약품안전관리원장에게 피해구제급여 지급을 신청할 수 있고, 이에 대하여 의약품안전관리원장은 법 제86조의4제4항 및 제8항에 따라 피해구제급여를 지급하기로 결정된 경우에는 피해구제급여를 추가로 지급하여야 한다. 이 경우 장애일시보상금을 지급받은 자는 장애등급의 차이에 따른 차액을 지급한다.<sup>67)</sup>

「약사법」 제86조의3 제2항은 의약품의 적절한 사용에 따른 피해구제 보상 대상이라 하더라도 피해구제급여의 지급제외가 되는 경우를 열거하고 있다. 여기에는 ‘암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식약처장이 정하는 의약품인 경우’, ‘의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종

65) 「피해구제 시행규칙」 제12조 제1항 및 제2항.

66) 「피해구제 시행규칙」 제12조 제3항 및 제4항.

67) 「피해구제 시행규칙」 제13조 제1항 및 제2항.

으로 인한 것인 경우’, ‘질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우’, ‘질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우’, ‘동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우’가 포함된다. 이외에도 「피해구제 시행규칙」으로 정하도록 위임하고 있으며, 이에 따라 「피해구제 시행규칙」 제6조는 ‘전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되지 아니하는 의약품인 경우’, ‘「약사법」 제34조에 따른 임상시험용 의약품인 경우’, ‘「약사법」 제41조에 따른 약국제재 및 의료기관 조제실제재인 경우’, ‘「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제57조제6호에 따른 자가치료용 의약품인 경우’, ‘이외에 식약처장이 「약사법」 제86조의3제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제급여를 지급하는 것이 적절하지 아니하다고 인정하여 고시하는 의약품인 경우’를 제외대상으로 규정하고 있다. 그리고 「약사법」과 「피해구제 시행규칙」에서 식약처장이 정하도록 한 의약품에 대하여는 「의약품부작용피해구제 지급 제외대상 의약품의 지정」<sup>68)</sup>에서 규정하고 있다. 그리고 「의약품부작용피해구제 지급 제외 대상 의약품의 지정」에 포함되어 있는 의약품 중에는 식약처장이 공고한 특정 성분을 포함하고 있는 의약품이 있다. 따라서 이에 대하여는 식약처 공고 제2017-434호에서 다시 정하고 있다. 이를 정리하면 다음과 같다.

68) 식약처 고시 제2017-62호.

〈표 2-5〉 식약처장이 고시한 피해구제 제외대상 의약품

대상 의약품	관련 사항
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 암의 치료에 사용하는 의약품(성분은 104 가지)</li> <li>- 장기 또는 골수 이식에 따른 거부반응을 예방하기 위해 사용하는 의약품(성분은 9 가지)</li> <li>- 후천성 면역결핍증 환자를 포함한 면역장애환자 등의 거래세푸바이러스감염 등을 치료하기 위해 사용하는 의약품(성분은 6 가지)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「약사법」 제86조의3제2항제1호에 따라 “암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품”이란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조제2항에 따른 중대한 약품이상반응이 허가 전 임상시험에서 10% 이상 보고되었거나, 이와 같은 정도의 부작용을 유발하는 의약품으로 식약처장이 공고한 성분을 포함한 의약품</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료용 고압가스: 산소, 질소, 이산화탄소</li> <li>- 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품: 염산알킬디아미노에칠글리신액</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「약사법」 제86조의3제2항제6호에 따라 “기타 이와 유사한 것으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품”이란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호 가목 중</li> </ul>

출처: 「의약품 부작용 피해구제 지급 제외 대상 의약품의 지정」 및 성분공고

이러한 피해구제 지급 제외 대상 의약품은 약품이상반응의 빈도와 특정 성분이 포함되어 고위험을 내포하고 있는 의약품이 포함되어 있다는 것이다. 이는 특정 의약품의 경우에는 부작용의 위험성이 높은 경우라고 하더라도 해당 의약품을 사용할 필요가 있기 때문에 의약품 부작용 피해구제의 대상에서 제외된 것으로 보인다. 그리고 「의약품 부작용 피해구제 지급 제외 대상 의약품의 지정」에서는 지정신청 등에 관한 절차를 규정하고 있다. 이에 따르면, 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자 또는 의사·치과의사 및 약사 관련단체는 피해구제 제외대상 의약품 지정을 추가하고자 하거나 이의를 제기하고자 하는 경우 해당 의약품명, 제출사유, 근거자료 등을 의약품안전관리원장에게 제출하여 지정 요청 또는 지정제외 요청을 할 수 있다.<sup>69)</sup> 이 요청에 대하여 의약품안전관리원장

69) 「의약품부작용피해구제 지급 제외 대상 의약품의 지정」 제3조 제1항.

은 검토의견을 작성하여 식약처장에게 제출하고, 식약처장은 이 검토의견의 타당성을 심의위원회에 자문할 수 있다. 그리고 식약처장은 요청 사항의 검토결과 적합성이 있다고 판단되는 경우에는 피해구제 제외대상 의약품의 지정을 추가하거나 제외할 수 있으며, 변경된 사항에 대하여 식약처 홈페이지에 공고한다.<sup>70)</sup>

한편, 의약품안전관리원장은 의약품 부작용 피해구제급여 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정되는 때에는 피해구제급여의 전부 또는 일부의 지급을 중단할 수 있다.<sup>71)</sup> 또한, 의약품안전관리원장은 피해구제급여를 받은 사람이 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우에는 급여액의 2배를 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 한다. 피해구제급여를 받은 이후 의료사고로 판명되어 조정·중재를 받은 경우이거나 잘못 지급된 피해구제급여에 대하여는 피해구제급여액을 징수하여 부담금 회계 수익금으로 한다.<sup>72)</sup>

### 3) 재원조성 방법 및 기타사항

상술한 바와 같이, 의약품 부작용 피해구제 사업에 소요되는 비용에 관하여는 사업의 운영에 관한 비용은 정부의 보조금으로 충당하고 피해구제급여에 필요한 비용은 의약품 제조업자 등의 부담금으로 충당하고 있다.<sup>73)</sup> 「약사법」 제86조제2항은 의약품의 제조업자·품목허가를 받은

70) 「의약품부작용피해구제 지급 제외 대상 의약품의 지정」 제3조 제3항 및 제4항.

71) 「약사법」 제86조의5 제1항.

72) 「약사법」 제86조의5 제1항.

73) 피해구제급여의 재원에는 ‘부담금 및 가산금’, ‘지급중단 결정 및 부당이득으로 징수한 금액’, ‘기부금’, ‘이자 및 그 밖의 수익금’, ‘전년도 이월금’이 포함된다. 하지만 피해구제 부담금이 주 재원이며 이외의 것은 그에 파생된 것으로 비율상 의미가 적다.

자 또는 수입자(이하 “의약품의 제조업자등”)는 의약품 부작용 피해구제 사업에 필요한 비용을 부담하도록 규정하고 있고, 동법 제86조의2는 식약처장이 이들로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금을 부과·징수하도록 하고 식약처장은 그 부과·징수를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있도록 규정하고 있다. 이에 따라 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 이 장에서 ‘피해구제 부담금’)의 부과·징수업무는 의약품안전관리원이 담당하고 있다.

피해구제 부담금은 「약사법」에 따라 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되는 의약품의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 심의위원회의 심의를 거쳐 식약처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품으로 판정된 의약품에 부과하는 추가부담금이 있다.<sup>74)</sup> 「약사법」은 기본부담금은 ‘전년도 의약품 생산액 및 수입액의 1000분의 1’로 추가부담금은 ‘전년도 해당 의약품으로 인한 피해구제 지급액의 100분의 25. 다만, 그 의약품의 전년도 생산액·수입액의 100분의 1을 초과하지 아니한다.’로 피해구제 부담금의 한도를 정하고 세부적인 사항은 대통령령으로 정하도록 위임하고 있다. 이에 따라 「피해구제 시행규칙」 제9조에서는 피해구제 부담금의 세부금액에 관한 사항을 규정하고 있다. 기본부담금과 추가부담금의 산식은 다음과 같다.

74) 「약사법」 제86조의2제2항.

〈표 2-6〉 피해구제 부담금 산정기준

종류	산정기준
기본 부담금	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 기본산식 의약품의 제조업자등의 품목별 생산액등 × 품목별 계수 × 부담금 부과율</li> <li>▶ 품목별 계수                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반의약품: 0.1</li> <li>- 전문의약품: 1.0 (크림제, 연고제, 외용액제 및 그와 유사한 제제: 0.6)</li> </ul> </li> <li>▶ 부과율                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0.06%</li> </ul> </li> </ul>
추가 부담금	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 기본산식 피해구제급여액 × 25/100</li> <li>▶ 초과한도                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1월 부과하는 추가부담금은 전년도 상반기 생산액등의 100분의 1</li> <li>- 7월 부과하는 추가부담금은 전년도 하반기 생산액등의 100분의 1</li> </ul> </li> </ul>

출처: 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」제9조 별표

예를 들어, A제약회사가 일반의약품, 크림제, 크림제 등을 제외한 전문의약품을 각각 10억원 공급한다고 하면 부담하는 피해구제부담금은 아래의 산식에 따라 1,020,000원을 부담하게 된다.

〈계산식 예시〉<sup>75)</sup>

[일반의약품 공급총액(10억원) × 0.1 + 크림제 등 공급총액(10억원) × 0.6 + 전문의약품 공급총액(10억원) × 1.0] × 0.06% (부담금 요율) = 1,020,000원

다만, 위의 계산식 예시는 부담금 요율을 0.06%로 계산한 것이고 2019년 상반기 현재 부담금 요율은 0.027% 이다. 따라서 위의 식에서

75) 계산식 예시는 의약품안전관리원 홈페이지 부담금 부분의 예시임. 최종방문 2019.7.1. [https://karp.drugsafe.or.kr/frt/cnt/EgovFrontView.do?bbsId=BBSMSTR\\_00000000231&nttId=120&bbsTyCode=BBST01&bbsAttrbCode=BBSA04](https://karp.drugsafe.or.kr/frt/cnt/EgovFrontView.do?bbsId=BBSMSTR_00000000231&nttId=120&bbsTyCode=BBST01&bbsAttrbCode=BBSA04)

부담금요율을 0.027%로 계산하여야 한다.

부담금은 의약품의 제조업자등의 전년도 상반기 품목별 생산액 또는 수입액 및 피해구제급여액을 기준으로 1월 및 의약품의 제조업자등의 전년도 하반기 품목별 생산액등 및 피해구제급여액을 기준으로 7월의 연 2회 부과·징수한다.<sup>76)</sup> 의약품안전관리원장은 기본부담금의 징수금액을 피해구제 예상비용, 부담금 운용 수익금, 정부보조금 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 5년의 범위에서 식약처장의 승인을 받아 정하여야 한다.<sup>77)</sup> 이에 따라 기본부담금의 결정에 중요한 요소인 피해구제 부담금 부과요율을 정하는데, 부과요율은 1만분의 6 이내에서 의약품안전관리원장이 피해구제 예상비용, 부담금 운용 수익금, 정부보조금 및 피해구제사업 평가 결과 등을 반영하여 정한다.<sup>78)</sup> 의약품안전관리원장은 매년 1월 및 7월에 부담금을 부과하기 전에 전년도 12월 31일까지 및 해당 연도 6월 30일까지 부담금 부과요율을 공고하여야 한다.<sup>79)</sup>

의약품안전관리원장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 하며, 부담금 운용 수익금, 정부보조금 등을 고려하여 「피해구제에 관한 규정」에서 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 한다. 부담금의 납부기한은 납부고지서를 보낸 날부터 30일이며 식약처장은 의약품의 제조업자등이 부담금을 납부하기 어려운 부득이한 사유가 있다고 인정되는 경우에는 분할납부하게 하거나 납부기한을 연기할 수 있다.<sup>80)</sup> 의약품의 제조업자등은 부과된 피해구제 부담금에 대하여

76) 「피해구제 시행규칙」 제10조제1항.

77) 「약사법」 제86조의2 제3항.

78) 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제9조 별표

79) 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제9조 별표

80) 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제10조 및 제11조.

이의가 있는 경우에는 납부기한 내에 식약처장에게 이의신청을 할 수 있고, 식약처장은 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다. 그리고 식약처장은 의약품의 제조업자등이 부담금을 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 30일 이내에 독촉장을 보내야 하며, 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.<sup>81)</sup> 2019년 현재 의약품 부작용 피해구제 기본부담금 부과요율은 앞서 언급한 바와 같이 0.027%<sup>82)</sup>로 2016년 이래 동일한 부과요율을 유지하고 있다. 연도별 의약품 부작용 피해구제 부담금의 부과·징수현황은 아래의 표와 같다.

〈표 2-7〉 연도별 의약품 부작용 피해구제 부담금 부과·징수 등 현황

(단위: 건, 천원, %)

구분	부과		징수		징수율(B/A)
	건수	금액(A)	건수	금액(B)	
2018년	741	4,859,079	737	4,858,736	99.9
2017년	737	7,771,640	736	7,771,606	99.9
2016년	702	4,013,742	700	4,013,485	99.9
2015년	757	2,497,373	753	2,497,333	99.9

출처: 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 피해구제 홈페이지

그리고 「약사법」에서는 피해구제급여를 받을 권리를 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없도록 규정하고 있으며, 국가나 지방자치단체는 피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과하지 아니하도록 규정하여 피해구제급여로 지급된 금액을 보호하고 있다.<sup>83)</sup>

81) 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 제13조 및 「약사법」 제86조의2 제6항.

82) 「2019년도 의약품 부작용 피해구제 부담금의 기본부담금 부과요율 공고」

83) 「약사법」 제86조의7 및 제86조의8.

### 3. 의약품 부작용 피해구제 현황

2014년 12월 19일 의약품 부작용 피해구제 사업 시행 이후 피해구제 신청 건수는 지속적으로 증가하고 있으며, 2017년부터 피해구제 보상범위를 진료비까지 확대 시행됨에 따라 신청건수가 급격하게 증가하였다. 연도별 신청건수를 정리하면 다음과 같다.

〈표 2-8〉 연도별 의약품 부작용 피해구제 신청 건수

구분	2015		2016		2017		2018		총계	
	신청	(%)	신청	(%)	신청	(%)	신청	(%)	신청	(%)
사망	20	100.0	24	36.9	16	12.7	16	11.5	76	21.7
장애	(미시행)	(미시행)	5	7.7	4	3.2	4	2.9	13	3.7
장례비	(미시행)	(미시행)	36	55.4	16	12.7	16	11.5	68	19.4
진료비	(미시행)	(미시행)	(미시행)	(미시행)	90	71.4	103	74.1	193	55.1
총계	20	100.0	65	100.0	126	100.0	139	100.0	350	100.0

출처: 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.18

신청건수 외에 2015년에서 2018년까지의 기간 동안 피해구제 심의가 완료된 279건 중 220건이 지급되어 심의건수 대비 78.9%가 지급결정 되었다. 피해구제급여 유형별로는 진료비가 84.4%로 가장 높았으며, 장례비가 78.0%, 장애가 75.0%, 사망이 68.7% 순이었다. 각 연도별 심의된 것 중 지급 및 미지급 건수는 다음 표와 같다.

〈표 2-9〉 연도별 피해구제 심의결과

연도	사망		장례		장애		진료		총계	
	지급	미지급	지급	미지급	지급	미지급	지급	미지급	지급	미지급
2015	8	8	-	-	-	-	-	-	8	8
2016	15	4	23	4	2	1	-	-	40	9
2017	13	4	13	4	4	1	50	6	80	15
2018	10	5	10	5	3	1	69	16	92	27
총계	46	21	46	13	9	3	119	22	220	59

출처: 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.19

피해구제급여 지급액을 연도별로 보면, 2015년 5억 5,979만원, 2016년 14억 3,124만원, 2017년 14억 2,552만원, 2018년 13억 2,658만원으로 총 약 47억 4,312만원이 지급되었다. 피해구제급여 유형별 평균 지급액은 사망 약 7,900만원, 장애 약 6,500만원, 장례비 약 670만원, 진료비 약 169만원이다. 각 연도별, 피해구제급여 유형별 지급액과 건수를 보면 다음과 같다.

〈표 2-10〉 연도별 피해구제급여 지급액 및 지급건수

(단위: 만원)

구분	사망	건	장례	건	장애	건	진료	건	계
2015	55,979	8	(미시행)	-	(미시행)	-	(미시행)	-	55,979
2016	113,424	15	14,577	23	15,123	2	(미시행)	-	143,124
2017	105,474	13	8,833	13	20,283	4	7,961	50	142,551
2018	89,426	10	7,467	10	23,607	3	12,158	69	132,658
총계	364,303	46	30,877	46	59,013	9	20,119	119	474,312

출처: 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.20

피해구제급여가 지급된 사례를 연령 및 성별로 보면 남성이 131명으로 비율상으로는 59.5%를 차지하고 있었고, 여성은 89명으로 40.4%로 남성의 비중이 높았으며, 연령대로는 60세 이상이 53.7%를 차지하고 있었다. 각 연령별, 성별 피해구제급여 지급 현황은 아래와 같다.

〈표 2-11〉 연령 및 성별 피해구제급여 수령자 수

(단위: 명)

성별	연령								
	0-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80이상	총계
남성	6 (2.7%)	5 (2.3)	12 (5.5%)	12 (5.5%)	22 (10%)	35 (15.9%)	27 (12.3%)	12 (5.5%)	131 (59.5%)
여성	2 (0.9%)	3 (1.4%)	12 (5.5%)	9 (4.1%)	19 (8/6%)	21 (9.5%)	12 (5.5%)	11 (5%)	89 (40.4%)
총계	8 (3.6%)	8 (3.6%)	24 (10.9%)	21 (9.5%)	41 (18.6%)	56 (25.5%)	39 (17.7%)	23 (10.5%)	220 (100%)

출처: 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.24

피해구제 지급 건 중, 원인 부작용은 피부 및 피하조직질환이 185건으로 65.6%를 차지하여 가장 많았으며, 다음으로는 면역계질환 21건으로 7.4%, 신경계 질환 15건으로 5.3%, 간담도계질환 13건으로 4.3% 순으로 나타났다. 원인 부작용별 차지하는 비중은 다음과 같았다.

〈표 2-12〉 원인 부작용별 피해구제급여 지급 건수

구분	피부· 피하조 직질환	면역계 질환	신경계 질환	간담 도계 질환	위장 관계 질환	근 골격계 질환	정신과 질환	인 질환	호흡계 질환	생식계 질환	기타	총계
원인 부작용	185	21	15	13	10	7	6	4	4	4	13	282
	65.6%	7.4%	5.3%	4.6%	3.5%	2.5%	2.1%	1.4%	1.4%	1.4%	4.6%	100%

※ 피해구제 지급 1건에 복수 개의 원인 부작용이 있을 수 있음

출처: 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.21

피해구제 지급 건 중, 원인의약품은 항경련제가 47건으로 전체 16.7%를 차지하여 가장 많았으며, 항생제가 46건으로 16.3%를 차지하여 항경련제와 비슷한 비율을 이루고 있었다. 이외에는 통풍치료제, 비스테로이드성 소염진통제 등 순서였다. 부작용 피해원인 의약품별 분포는 다음과 같았다.

〈표 2-13〉 부작용 피해 원인 의약품 분석

구분	항 경련제	항생제	통풍치 료제	소염 진통제	기타 진통제	조영제	항결핵 제	골대사 관련 약물	경구피 임제	기타	총계
원인 의약품 (비율)	47	46	36	30	9	6	4	4	4	96	282
	16.7	16.3	12.8	10.6	3.2	2.1	1.4	1.4	1.4	34.0	100

※ 피해구제 지급 1건에 복수 개의 원인 부작용이 있을 수 있음

출처: 식품의약품안전처·한국약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」, p.23



# 제3장

## 주요국가의 의약품 부작용 피해구제제도

제1절 일본의 의약품 부작용 피해구제제도

---

제2절 대만의 의약품 부작용 피해구제제도

---

제3절 정리 및 비교법적 시사점

---



## 제1절 | 일본의 의약품 부작용 피해구제제도

### 1. 연혁 및 피해구제 체계

일본은 탈리도마이드로 인한 약화사고와 위장약을 복용한 환자 중 11,000명이 스몬(SMON)병에 걸려 제약회사와 국가를 상대로 손해배상을 청구한 사건 등으로 인해 다른 나라에 비해 의약품 부작용 피해구제 제도가 빨리 발전했다.<sup>84)</sup> 이에 1979년 「의약품 부작용 피해구제 기금법」에 따라 기금<sup>85)</sup>을 설립하여 1980년 5월부터 의약품 부작용 피해구제 업무를 수행하였다. 이 기금은 1987년에 ‘의약품 부작용 피해구제 및 연구개발 진흥기금’으로 조직이 개편되었고 1994년에 ‘의약품안전 조사기구’로 개편되었다. 이후 2001년에 내각의 결정인 특수 법인 등 정리 합리화 계획에 따라 ‘국립 의약품 식품 위생연구소’, ‘의약품 의료기기 심사센터’, ‘재단법인 의료기기 센터의 일부 업무’를 통합하여, 2004년 4월 「독립행정법인의약품의료기기종합기구법」에 따라 의약품 의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 이하 ‘PMDA’라 함)을 설립하고 이 기구를 통해 의약품 부작용 피해구제 업무를 수행하고 있다.<sup>86)</sup> PMDA는 특별법인 「독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구법」에 따라 설립된 공법인으로서 의약품 및 의료기기의 승인심사, 시판 후 안전성 정보수집, 의약품 피해구제 등을 담당하고 있다. PMDA는 우리법제상으로 보면 영조물법인에 해당되어 의약품안전관리원과 법적성격은 동일하며, 건강피해구제부에서 의약품 부작용 피

84) 연세대학교 산학협력단, 앞의 보고서, p.60

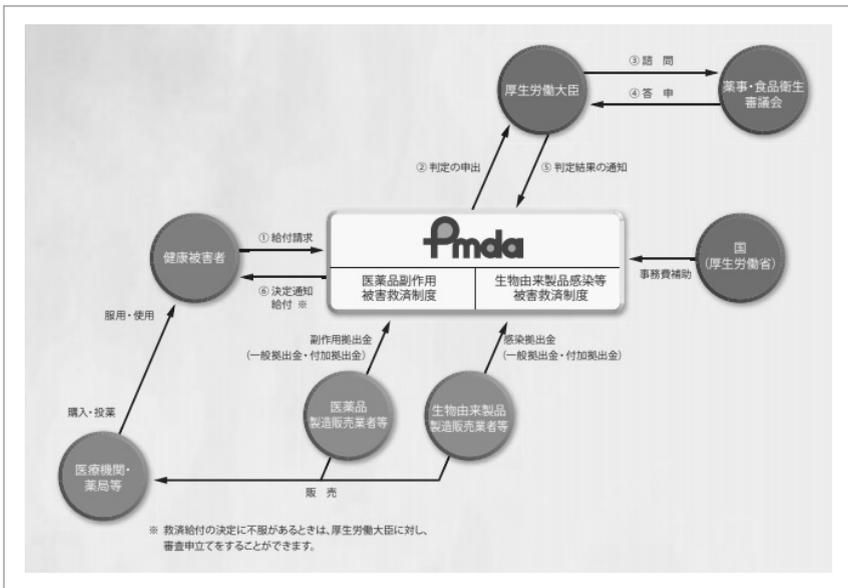
85) 당시 기금은 설립근거 법률에 따라 법인격을 가지고 있었는데 현재의 일본법제상으로 보면 독립행정법인이고 우리법제상으로는 영조물 법인에 해당된다. 「医薬品副作用被害救済基金法」 제3조.

86) PMDA, 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 業務案内」, pp.4-5

해구제 서비스를 제공하고 있다.

피해구제업무의 전체적인 체계는 우리법제와 유사하게 구성되어 있는데, 의약품 부작용 피해구제급여의 신청·접수, 급여의 지급 등 피해구제 업무의 실무적·행정적 업무는 PMDA가 담당하며, 주요한 의사결정은 후생노동성장관이 담당하고 있다.

〈그림 3-1〉 PMDA 부작용피해구제제도 흐름도



출처: PMDA, 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 業務案内」, p.8

위 그림과 같이 피해구제 신청인이 PMDA에 피해구제급여 신청을 하고 PMDA는 접수 후 후생노동성 장관에게 판정신청을 하고 후생노동성 장관은 약사·식품위생심의회에 자문을 구해 판정을 하고 그 결과를 PMDA에 통지하면, PMDA가 판정결과에 따라 피해구제급여를 지급하는 구조이다. 일본의 의약품 부작용 피해구제제도에서도 피해구제대상제의 의약품 지정제도가 있으며, 피해구제급여에도 여러 종류가 있다.<sup>87)</sup>

의약품 부작용 피해구제 사업에 운영되는 비용의 경우 피해구제급여로 지급되는 금액에 대하여는 허가 의약품 제조·판매업자 등이 부담하는 부담금으로 충당되며 PMDA 운영비용의 50%는 정부의 지원금으로 충당하고 있다. 허가 의약품 제조·판매업자 등이 부담하는 각출금의 부과 및 징수업무도 PMDA가 담당하고 있으며, 매년 징수율은 100%에 가깝다고 한다. 이하 절에서는 각 주제별로 세부적으로 살펴보도록 한다.

## 2. 피해구제 대상, 절차 및 보상범위 등

### 1) 피해구제 대상, 급여의 종류 및 보상금액

#### (1) 피해구제 대상 및 제외의약품

일본의 경우 의약품 부작용 피해구제제도를 규율하고 있는 법에서 피해구제 대상인 의약품 부작용을 정의하고 있다. 즉, 동법에서 “이 법에서 ‘허가 의약품 등 부작용’은 허가 의약품 등(암 기타 특수 질병에 사용되는 의약품으로서 후생노동성 장관이 지정하는 것과 동물을 위해 사용되는 의약품을 제외한다)이 적정한 사용 목적에 따라 적정사용 된 경우에도 그 허가 의약품에서 사람에게 발현하는 유해한 반응을 말한다.”로 정의하고 있다.<sup>87)</sup> 여기서 의약품은 ‘제조 판매 승인·허가를 받은 의약품’이며 병원이나 진료소에서 처방된 의약품, 약국에서 구입한 의약품, 일반의약품이 포함되고 별도로 대상에서 제외되는 의약품이 정해져 있다. 또한 ‘적정한 사용’이란 의약품의 용기 또는 첨부 문서에 기재되어 있는 효과, 용법, 사용상의 주의에 따라 사용되는 것을 말하지만, 개별 사례에서는 현재 의학·약학의 과학수준에 비추어 종합적인 견지에서

87) 상세한 내용은 이하 해당 부분에서 살펴보도록 한다.

88) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」 제4조제10호.

판단한다.<sup>89)</sup>

의약품 부작용에 따른 피해라고 해서 모두가 의약품 부작용 피해구제 제도의 대상이 되는 것은 아니고 일정한 수준의 건강상 피해가 있어야만 하고 피해구제 제외대상이 아니어야 한다. 여기서 일정한 건강상 피해란 의약품 부작용으로 인하여 입원 치료를 필요로 하는 정도의 질병, 일상생활이 현저히 제한되는 정도의 장애 및 사망을 의미한다. 그리고 피해구제의 대상에서 제외되는 경우란 다음을 의미한다.

〈표 3-1〉 일본의 의약품 부작용 피해구제 제외 대상

구분	주요 사항
1	법정 예방접종에 의한 피해(별도의 피해구제 제도가 있음)
2	의약품·생물유래 제품의 판매업자 등의 손해배상 책임이 명백한 경우
3	구명을 위해 어쩔 수 없이 일반적인 사용량을 넘어 의약품을 사용한 경우
4	건강피해가 경미*하거나 청구기한이 도과한 경우
5	대상 제외 의약품에 의한 건강피해의 경우

\* 일정한 건강피해가 아닌 가벼운 건강피해를 의미함

출처: PMDA 홈페이지 의약품부작용급부대상

의약품 부작용 피해구제 대상 제외 의약품은 다시 두 가지로 구분되는데, 그것은 i) 암 기타 특수 질병에 사용되는 것이 목적으로 되어있는 의약품으로서 후생노동성 장관이 지정하는 의약품 등, ii) 인체에 직접 사용되지 않는 의약품, 약리 작용이 없는 의약품 등을 말한다. 여기서 i)에 해당되는 의약품으로서 후생노동성 장관이 지정하는 의약품은 2019년 6월 18일 기준으로 203개가 지정되어 있다.<sup>90)</sup>

따라서 일본의 의약품 부작용 피해구제 대상이 되기 위해서는 ① 허가의약품의 정상적 사용에 따른 피해일 것, ② 건강피해로서 일정수준

89) PMDA 홈페이지 의약품부작용급부대상. <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0011.html>

90) 令和元年6月18日現在 副作用救済給付事業対象除外医薬品一覽表

이상에 해당하는 피해일 것, ③ 피해구제 제외대상에 해당하지 않을 것, ④ 피해구제 대상 제외 의약품의 사용이 아닐 것 등의 요건이 충족되어야 한다.

## (2) 피해구제 급여의 종류, 지급액 및 지급방법

피해구제급여의 종류로는 의료비, 의료수당, 장애연금, 장애양육연금, 유족연금, 유족일시금, 장례비의 총 7가지 항목을 보상하고 있으며, 피해구제지급 결정금액을 일시금 또는 연금형태로 지급하고 있다.<sup>91)</sup> 즉, 일본의 경우에도 의약품 부작용으로 인한 피해 중 입원을 필요로 하는 정도의 질병치료를 받은 경우, 일정 정도의 장애(일상생활이 현저히 제한되는 정도 이상)의 경우 또는 사망한 경우에 대해서만 피해구제급여가 지급된다. 다만, 우리나라와 차이가 있는 것은 입원을 필요로 하는 정도의 질병에 대해 치료를 받는 경우 의료비 및 의료비 이외의 비용을 ‘의료수당’이라고 하여 지급하고 있는 것이다. 이는 환자의 지속적인 통원이나 입원 치료에 대한 수당을 지급하는 것으로서 소비자 후생을 제고한다는 측면에서 의미가 있는 제도이다.<sup>92)</sup> 의료비의 경우 비급여 항목은 보상 범위에서 제외되고 일상생활이 현저히 제한되는 정도 이상의 장애의 경우에 18세 이상 성인에게 지급하는 장애연금과 18세 미만의 소아·청소년의 양육자에게 장애아동 양육연금을 지급하고 있다.<sup>93)</sup> 의약품 부작용 피해로 인하여 피해자가 사망한 경우에는 해당 피해자가 가정 내에서 생계유지 역할을 했는지 여부에 따라 유족연금이나 유족일시금을 지급하며 장례비를 추가적으로 지급하고 있다. 주의할 것은 장애연금과 장애아동 양육연금, 유족연금과 유족일시금은 동시에 청구할 수

91) 연금형태로 지급하는 경우 지급결정금액에 일정 계수를 곱하여 산출한 금액을 피해자 및 유족에게 보상하고 있다.

92) 같은 견해로 정영훈, 앞의 글, p.15.

93) 연세대학교 산학협력단, 앞의 보고서, p.64.

없다는 점이다. 피해구제급부는 의약품 부작용으로 인한 질병에 관한 것이어야 하며, 의약품 부작용인지 판단이 어려운 경우에도 청구는 할 수 있다. 피해구제급부의 종류 및 상세 내용은 다음과 같다.

〈표 3-2〉 피해구제 급부의 종류 및 주요 내용

급부의 종류	주요 내용
의료비	부작용으로 인한 질병의 치료*에 소요된 비용에 대한 실비보상(단, 건강보험 등에 의한 급여의 금액을 공제한 자기 부담금)
의료수당	부작용으로 인한 질병의 치료에 따른 의료비 이외의 비용부담에 착안하여 지급 (정액)
장애연금	부작용에 의해 일정 정도의 장애 상태**에 있는 18세 이상의 피해자 생활 보상 등을 목적으로 지급 (정액)
장애아동 양육연금	부작용에 의해 일정 정도의 장애 상태에 있는 18세 미만의 피해자를 양육하는 자에게 지급 (정액)
유족연금	생계유지자가 의약품 부작용으로 사망한 경우 그 유족의 생활의 재건 등을 목적으로 지급 (정액)
유족일시금	생계유지자가 아닌 자가 부작용으로 사망한 경우 그 유족에게 위안 등을 목적으로 지급 (정액)
장례비	부작용으로 사망한 피해자의 장례를 치르는데 지출된 비용 지급 (정액)

\*의료비 및 의료수당의 급부대상은 의약품 부작용으로 인한 질병이 '입원치료를 필요로 하는 정도'의 경우를 의미함

\*\*장애상태는 고정치료의 효과를 기대할 수 없는 상태 또는 증상이 고정되지 않은 채 부작용에 의한 질병에 대해 처음 치료를 받은 날로부터 1년 6개월을 경과한 후의 상태를 말함. 장애상태가 정령으로 정하는 1급 또는 2급에 해당되면 장애연금 및 장애아 양육연금의 지급대상이 됨

출처: PMDA 홈페이지 건강피해구제업무 개요 중 급부의 종류.

장애급부의 대상인 장애의 정도에 대하여는 상세히 정하고 있는데, 이를 정리하면 다음의 표와 같다.

〈표 3-3〉 피해구제 대상인 장애의 정도

등급	장애 상태
1급	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 양쪽 눈의 시력의 합이 0.04 이하</li> <li>2. 두 귀의 청력 레벨이 100 데시벨 이상</li> <li>3. 두 팔의 기능에 현저한 장애가 있는 경우</li> <li>4. 두 다리의 기능에 현저한 장애가 있는 경우</li> <li>5. 몸의 기능에 앉아있을 수 없을 정도 또는 일어설 수 없는 정도의 장애가 있는 경우</li> <li>6. 전 각 호로 내거는 것의 외, 신체기능의 장애 또는 장기안정을 필요로 하는 질환이 전 각호와 같은 정도 이상으로 인정되는 상태로서, 일상생활을 하는 것이 불가능할 정도인 경우</li> <li>7. 정신장애로서 전 각호와 같은 정도 이상이라고 인정되는 정도의 것</li> <li>8. 신체의 기능장애나 질환 또는 정신 장애가 중복 된 경우로서 그 상태가 전에 각 호와 같은 정도 이상이라고 인정되는 정도의 것</li> </ol>
2급	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 양쪽 눈의 시력의 합이 0.08 이하</li> <li>2. 두 귀의 청력수준이 90 데시벨 이상</li> <li>3. 평형 기능에 현저한 장애를 가지는 것</li> <li>4. 씹는 기능을 결여 한</li> <li>5. 음성 또는 언어 기능에 현저한 장애를 가지는 것</li> <li>6. 한 상지의 기능에 현저한 장애를 가지는 것</li> <li>7. 한 다리의 기능에 현저한 장애를 가지는 것</li> <li>8. 몸통의 기능에 걸을 수없는 정도의 장애를 가진 사람</li> <li>9. 전 각 호로 내거는 것의 외, 신체 기능의 장애 또는 장기적인 안정을 필요로 하는 질환이 전 각 호와 같은 정도 이상이라고 인정되는 상태이며, 일상생활이 현저한 제한을 받거나 또는 일상생활 에 현저한 제한을 추가하는 것을 필요로 하는 정도의 것</li> <li>10. 정신 장애이며, 전 각 호와 같은 정도 이상이라고 인정되는 정도의 것</li> <li>11. 신체 기능의 장애나 질환 또는 정신장애가 중복 된 경우로서 그 상태가 전에 각 호와 같은 정도 이상이라고 인정되는 정도의 것</li> </ol>

출처: PMDA 홈페이지 건강피해구제업무 개요 중 장애의 정도

피해구제 급부의 종류에 따라 청구기한이 정해져 있는데, 장애연금과 장애아동 양육연금은 청구기한이 없다. 각 급부별 청구기간과 청구권자는 다음의 표와 같다.

〈표 3-4〉 피해구제 급부별 청구기한 및 청구권자

급부 종류	청구기한	청구권자
의료비	- 의료비의 지급대상이 되는 비용의 지급시점부터 5년 이내	- 부작용으로 인한 질병치료를 받은 본인
의료수당	- 청구와 관련되는 의료행위가 실시된 날이 속한 달의 다음 달 초일부터 5년 이내	- 본인이 청구하지 않은 채 사망한 경우 그 사람과 생계를 같이하고 있던 유족 중 최우선 순위의 자가 청구할 수 있음
장애연금	- 청구기한 없음	- 부작용으로 장애상태가 된 본인(18세 이상)
장애아동 양육연금	- 청구기한 없음	- 부작용으로 장애상태가 된 18세 미만의 자를 양육하는 자
유족연금		- 부작용으로 사망한 생계유지자와 동일 생계에 있던 유족 중 최우선 순위자
유족 일시금	- 사망시점부터 5년 이내 - 사망 전에 의료비, 의료수당, 장애연금 또는 장애아동 양육연금의 지급결정이 있었던 경우에는 사망시점부터 2년 이내 - 유족연금을 받을 수 있는 선순위자가 사망한 경우에는 그 사망시점부터 2년 이내	- 부작용으로 사망한 자(생계유지자가 아닌 자)와 동일 생계에 있던 유족 중 최우선 순위자 - 청구할 수 있는 자가 청구하지 않은 채 사망한 경우 그 사람과 생계를 같이하고 있던 유족 중 최우선 순위의 자
장례비		- 부작용으로 사망한 자의 장례를 실시한 자 - 청구할 수 있는 자가 청구하지 않은 채 사망한 경우 그 사람과 생계를 같이하고 있던 유족 중 최우선 순위의 자

출처: PMDA 홈페이지 건강피해구제업무 개요 중 급부의 청구기한 및 청구권자

피해보상금액을 산정하는데 있어 활용되는 기준은 성별, 연령, 지급기간이며 계수는 소수점 넷째 자리까지 산출되어 있고, 18세 이상 성인의 경우 여성이 남성보다 계수가 높게 책정되어 있으며 연령이 증가할수록 계수가 감소하는 구조이다. 하지만 18세 미만 소아·청소년의 경우에도 여성이 남성보다 계수가 높게 책정되어 있는데, 성인과는 반대로

연령이 감소할수록 계수가 증가한다. 피해구제 급여별 지급금액을 상세히 살펴보면 다음과 같다.

〈표 3-5〉 피해구제 급여별 지급금액

급여 종류	구분		지급액
의료비			건강보험 등에 의한 급여금액을 제외한 자기 부담분
의료수당	통원치료 (입원 상당 정도의 통원치료를 받은 경우)	1개월 중 3일 이상	월액 36,800엔
		1개월 중 3일 미만	월액 34,800엔
	입원치료	1개월 중 8일 이상	월액 36,800엔
		1개월 중 8일 미만	월액 34,800엔
	입원 및 통원치료		월액 36,800엔
장애연금	1급의 경우		연간 2,796,000엔 (월액 233,000엔)
	2급의 경우		연간 2,236,800엔 (월액 186,400엔)
장애아 양육연금	1급의 경우		연간 873,600엔 (월액 72,800엔)
	2급의 경우		연간 699,600엔 (월액 58,300엔)
유족연금	10년간 지급 (단, 사망한 본인이 장애연금을 받은 적이 있는 경우, 그 기간이 7년 미만인 경우 10년에서 그 기간을 공제한 기간, 7년 이상인 때에는 3년)		연간 2,444,400엔 (월액 203,700엔)
유족일시금			7,333,200엔
장례비			206,000엔

\* 참고사항

- 지급액은 지급 사유 발생 월에 따라 다름.
- 각 시기별 구체적 지급액은 PMDA에 확인해야 함.
- 연금의 지급 대상 기간은 청구가 있었던 날이 속한 달의 다음 달년부터 지급됨

출처: PMDA 홈페이지 건강피해구제업무 개요

## 2) 피해구제 절차 및 지급현황

의약품 부작용 피해구제 절차는 우리법제와 유사하게 3단계이며 청구인의 급여신청, 약사·식품위생 위원회의 의학·약학적 판정, 후생노동 장관의 급여결정 순서로 진행된다. 피해구제 급여신청은 본인 또는 배우자나 유족등 청구권자가 구비서류를 갖추고 PMDA에 청구한다. 피해구제 급여의 종류에 따라 구비해야 하는 서류가 다른데, 이를 정리하면 다음과 같다.

일본의 경우에도 우리나라와 유사하게 PMDA가 직접적으로 의약품 부작용 피해구제 여부를 결정하지 않는다. 즉, 「독립행정법인의약품의료기기통합기구법」에 따라 PMDA는 의약품 부작용 피해구제급여 신청이 있는 경우에 해당 피해가 의약품 부작용에 의한 피해인지 여부 등과 같은 의학·약학적인 판단을 요하는 사항에 관하여 후생노동성 장관에게 판정을 신청하여야 한다.<sup>94)</sup> 이러한 신청에 대하여 후생노동성 장관은 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 결정을 하고 PMDA에 그 결과를 통지하여야 한다.<sup>95)</sup> PMDA는 후생노동성 장관의 판정에 따라 급여를 지급한다.<sup>96)</sup>

한편, 의약품 부작용 피해구제급여 판정에 대하여 불복하는 자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 후생노동성 장관에게 심사를 신청할 수 있다.<sup>97)</sup> 이러한 신청에 대하여 후생노동성 장관은 행정불복심사법상 PMDA의 상급행정청으로 보는데<sup>98)99)</sup>, 이를 우리법제상으로 보면 행정

94) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」 제17조제1항.

95) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」 제17조제1항.

96) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」 제15조제1항.

97) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」 제25조제1항.

98) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」 제25조제2항.

99) 행정불복심사법의 해당 규정은 상급행정청으로서 필요하다고 인정되거나 신청인의 신청에 의해 집행정지를 취할 수 있다는 규정이다. 「行政不服審査法」 제25

심판법상 후생노동성 장관이 PMDA의 직근 감독청이 된다는 것이다. 심사신청은 부작용 피해구제 급여의 지급결정을 안 날의 다음날부터 기산하여 3개월 이내에 하여야 하며, 심사신청인의 성명, 주소, 지급결정, 신청 취지 등을 기재한 심사신청서를 후생노동성 장관에게 제출하여야 한다.<sup>100)</sup> 심사에 대한 심리는 서면심리를 원칙으로 하되 심사 신청인의 신청이 있는 때에는 후생노동성 장관은 신청인에게 구두로 의견을 진술할 기회를 주어야 하고, 이 경우 심사 신청인은 후생노동성 장관의 허가를 얻어 보조인을 출두할 수 있다.<sup>101)</sup> 이러한 심사 신청에 대하여 후생노동성 장관은 재결(裁決)을 하는데, 이에는 각하재결, 기각재결 및 지급결정에 대한 전부 또는 일부 취소하거나 변경하는 재결을 할 수 있다. 다만, 심사 신청인에게 불이익한 재결은 금지되고 있다.<sup>102)</sup> 재결은 서면으로 하고 이유를 부기해야 하며 후생노동성 장관은 재결서 등본을 심사 신청인과 PMDA에 송부한다. 그리고 PMDA는 피해구제급여 지급결정을 할 때 피해구제급여 신청인에게 당해 지급결정 등에 대하여 후생노동대신에 심사신청을 할 수 있다는 취지 및 심사 신청을 할 수 있는 기간을 알려야 한다.<sup>103)</sup> 이러한 법령의 규정형식과 내용을 보면, 일본의 경우 의약품 부작용 피해구제급여 지급결정에 대한 불복수단으로서 법에서 인정되고 있는 심사청구는 행정심판의 일종으로 보아야 할 것이다. 결정의 결과를 재결로 표현하고 있으며, PMDA의 상급행정청인 후생노동성 장관을 상대로 제기하도록 하고 행정불복심사법의 일부 규정을 준용하고 있으므로 행정심판이고 별도의 법에서 인정되고 있다는 점에서 특별행정심판에 해당된다고 볼 수 있다.

#### 조제2항 및 제3항.

- 100) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則」 제45조 및 제46조.  
 101) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則」 제48조.  
 102) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則」 제49조.  
 103) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則」 제50조 및 제51조.

이처럼 일본의 의약품 부작용 피해구제제도에서는 피해구제급여 신청인에게 심사청구를 허용하고 이에 관한 사항을 통지하도록 법제화하고 있다.

피해구제 청구건수는 2018년도 기준으로 1,419건이 있었고 피해구제 지급여부에 대한 결정은 1,519건이 있었다. 당해 연도에 결정된 사건 중 6개월 이내에 처리된 것은 998건으로 비율상으로는 65% 정도이며, 평균적인 처리기간은 5.4개월이었다. 피해구제 급여별로 보면 의료비, 의료수당의 청구건수가 가장 많았고 청구건수의 대부분을 차지하고 있었다. 2018년 기준으로 피해구제 급여 종류별로 지급된 건수는 신청건수에 비례하여 의료비와 의료수당이 많았지만, 지급액수로는 장애연금, 유족연금이 큰 비중을 차지했고 의료비와 의료수당은 지급액수 자체는 크지 않았다. 최근 5년간의 부작용 피해구제 신청, 처리건수, 급여별 신청건수 및 실제 지급결정 된 건수와 지급액은 다음과 같다.

〈표 3-6〉 2014~2018년도 부작용 피해구제 신청 및 처리건수

(단위: 건)

연도	2014	2015	2016	2017	2018	
신청건수	1,412	1,566	1,843	1,491	1,419	
결정건수	1,400	1,510	1,754	1,607	1,519	
	지급	1,204	1,279	1,340	1,305	1,263
	미지급	192	221	411	298	250
	기타	4	10	3	4	6
6개월내	건수	856	915	1,182건	1,113	998
	비율	61.9%	60.6%	67.4%	69.3%	65.7%
처리 중 건수*	922	978	1,067	951	851	
처리기간**	5.7	5.6	5.3	5.3	5.4	

\* 각 연도 말 시점기준

\*\* 평균값이며 단위는 개월

출처: PMDA, 「平成30事業年度業務報告」, p.50

〈표 3-7〉 2014~2018년도 피해구제 급여종류별 신청건수

(단위: 건)

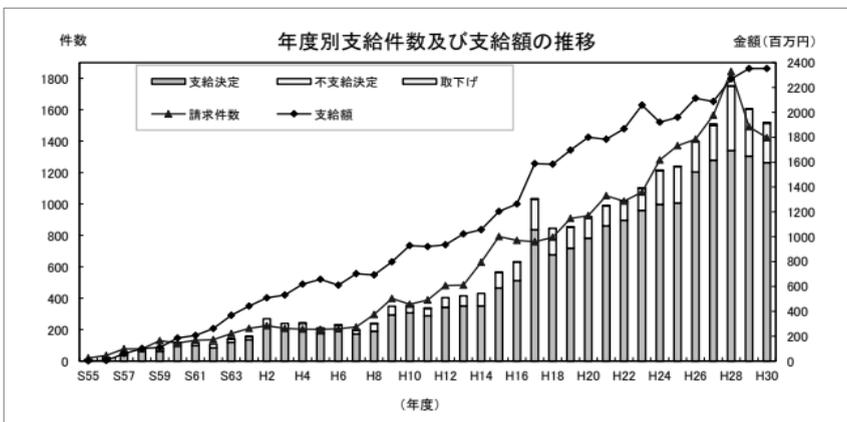
연도	2014	2015	2016	2017	2018	
청구건수*	1,412	1,566	1,843	1,491	1,419	
급부종류	의료비	1,221	1,341	1,595	1,289	1,246
	의료수당	1,290	1,428	1,693	1,354	1,311
	장애연금	95	109	111	117	87
	장애아 양육연금	12	7	8	9	2
	유족연금	41	37	56	46	33
	유족일시금	65	61	71	57	67
	장례비	103	100	128	102	101

\*1개의 청구에 여러 종류의 급부를 청구할 수 있음

출처: PMDA, 「平成30事業年度業務報告」, p.50

일본의 부작용 피해구제제도가 도입된 이래로 피해구제급여의 지급건수와 지급금액은 증가하는 추세에 있고, 최근 5년간도 이를 반영하고 있다. 연도별 피해구제급여 지급건수와 지급금액의 추이는 다음 그림과 같다.

〈그림 3-2〉 연도별 피해구제급여 지급건수 및 지급액 추이



출처: PMDA, 「平成30事業年度業務報告」, p.51

아래의 표에서 드러나듯이, 최근 5년간의 피해구제 지급건수와 지급 금액은 전반적으로 증가추세에 있다.<sup>104)</sup>

〈표 3-8〉 2014~2018년도 피해구제급여 종류별 지급건수 및 지급액

(단위: 천엔)

종류	2014년		2015년		2016년	
	건수	지급금액	건수	지급금액	건수	지급금액
의료비	1,108	123,987	1,146	118,235	1,190	136,997
의료수당	1,151	95,457	1,220	112,040	1,269	120,109
장애연금	37	943,939	47	1,002,305	53	1,082,599
장애아양육연금	2	38,965	8	43,675	6	42,153
유족연금	31	585,626	23	580,934	31	607,497
유족일시금	45	310,806	32	218,891	38	263,243
장례비	72	14,507	53	10,822	73	14,944
합계	2,446	2,113,286	2,529	2,086,902	2,660	2,267,542

종류	2017년		2018년	
	건수	지급금액	건수	지급금액
의료비	1,178	118,173	1,156	117,788
의료수당	1,240	109,652	1,206	110,214
장애연금	45	1,156,818	35	1,194,996
장애아양육연금	4	35,676	2	32,673
유족연금	36	642,861	27	642,762
유족일시금	38	272,887	35	252,050
장례비	75	15,415	62	12,742
합계	2,616	2,351,545	2,523	2,353,225

\*주1: 건수는 당해 연도의 지급결정 건수이고, 지급금액은 신규 및 계속지급액의 합산임

\*주2: 지급금액은 기준 단위 미만은 반올림하여 합계액의 차이가 있을 수 있음

출처: PMDA, 「平成30事業年度業務報告」, p.50

104) 물론 2017년에 비해 2018년에는 소폭으로 감소했지만, 그 전까지는 증가추세에 있었다.

일본의 경우에는 의약품 부작용 피해구제제도에 대한 국민의 인지도를 매해 정기적으로 조사하고 있다. 이 조사는 의약품 부작용 피해구제제도 및 생물 유래 제품 감염 등 피해구제제도에 대해 일반인의 동제도의 존재에 대한 인지도와 함께 의사·약사 등 의료 관계자의 피해구제제도에 대한 올바른 이해를 위하여 시행되고 있다. 구제제도 인지도 조사는 매년 실시되며 일반인과 의료관계자 모두를 포괄하여 시행되며 피해구제제도의 효과적인 홍보방식을 검토하기 위해 조사 내용에 피해구제제도의 인지경로 조사를 포함시켜 홍보수단별 효율성 등도 함께 조사하고 있다. 조사는 인터넷으로 실시되며 조사결과를 토대로 국민 의료관계자 등에 대한 제도의주지 및 이해를 촉진하기 위하여 관계 단체 등과의 연계를 통한 적합한 홍보 매체를 활용하여 피해구제제도의 홍보를 강화하는데 사용하고 있다.<sup>105)</sup>

일반국민을 상대로 한 인지도 조사에는 의약품 부작용 피해구제제도의 인지도, 제도의 내용이해도, 피해구제제도를 인지한 경우 그 경로, 제도의 관심도, 집중공보의 평가가 포함되어 있다. 특히 상술한 바와 같이 홍보수단별 인지도 비율조사를 통해 신문광고, 약국 및 병원내 게시물 등의 홍보수단의 효과를 평가하고 있다. 2018년도 조사결과를 간략히 살펴보자. 20세이상 성인 남녀를 20대, 30대, 40대, 50대, 60세 이상으로 구분하여 각 300명씩 총 3,000명을 대상으로 2018년 12월 21일부터 28일까지 시행되었다. 의약품 부작용 피해구제제도에 대한 인지율은 들어본 적이 있다가 20.8%, 알고있다가 8.9%를 차지하여 전체 인지율은 29.7%이다. 피해구제제도를 인지하고 있는 사람을 대상으로 한 제도의 내용에 대한 인지율은 ‘의약품 부작용 피해를 당하신 분들의 신속한 구제를 도모하는 것을 목적으로 한 공적 제도이다.’를 69.2%가 알

105) PMDA 홈페이지 구제제도 인지도조사 <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html> (최종방문 2019.8.26.)

고 있었으며, ‘의약품을 적정하게 사용했음에도 불구하고 발생한 부작용으로 인한 질병이나 장애 등의 건강 피해에 대한 구제 급부를 실시한다.’를 64.0%가 알고 있어서 피해구제제도 내용에 대한 인지율은 상당히 높은 수준이었다. 피해구제제도를 인지하고 있는 사람들을 대상으로 인지경로에 대한 조사에서는 텔레비전 방송(35.3%), PMDA 홈페이지(20.8%), 신문(19.6%), 병원·진료소·약국 등에 비치된 홍보물(18.3%) 등의 순서였다.<sup>106)</sup>

의료관계인에 대한 의약품 부작용 피해구제제도의 인지도 조사의 대상은 의사, 약제사, 간호사, 치과 의사이며 인터넷 조사방법으로 수행하고 있다. 조사항목은 제도의 인지율, 제도의 내용 이해도, 제도의 인지 경로, 제도에 대한 관여도, 제도이용의 권장비율로 구성되어 있다. 2018년도 조사에서는 의사(병원근무의사 400명, 진료소근무의사 400명 총 800명), 약사(병원·진료소근무약사 400명, 약국근무 400명 총 800명), 간호사(병원근무간호사 400명, 진료소근무간호사 400명, 총 800명), 치과 의사(병원·진료소근무 치과 의사 400명)으로 20세 이상인 총 2,800명을 대상으로 하여 2018년 12월 21일에서 28일까지 시행되었다. 의약품 부작용 피해구제제도의 인지율은 알고있다가 62.6%, 들어본 적이 있다가 21.1%로 전체 인지율은 83.7%였다. 의약품 부작용 피해구제제도를 인지하고 있는 자 중에서 동 제도의 내용 인지율은 ‘의약품 부작용 피해를 당하신 분들의 신속한 구제를 도모하는 것을 목적으로 한 공적 제도이다.’를 86.4%가 알고 있었으며, ‘의약품을 적정하게 사용했음에도 불구하고 발생한 부작용으로 인한 질병이나 장애 등의 건강 피해에 대한 구제 급부를 실시한다.’를 85.8%가 알고 있었으며, ‘구제 급부의 청구는 의사가 작성한 진단서 등이 필요하다.’가

106) PMDA 2019년도조사본 「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」 調査報告書 〈一般国民〉

73.6%의 인지율을 보였다. 의약품 부작용 피해구제제도의 운영주체에 관한 질문에는 PMDA(45.5%), 후생노동성(19.9%), 지방자치단체(1.2%) 순서로 답변했으며 운영주체를 모른다는 답변도 32.7%에 달했다.<sup>107)</sup> 의약품 부작용 피해구제제도를 인지하게 된 경로에 대한 질문에는 PDMA 홈페이지(28.2%), 들어서 알고 있다(22.9%), 의료관계전문지(22.8%), 팜플렛이나 전단지(13.8%), 의약품안전대책정보(DSU, 12.5%), 근무처에서의 연수(11.4%) 순서였다. 의약품 부작용 피해구제제도에 대하여 관여도를 묻는 질문에는 그렇다가 8.8% 그렇지 않다가 91.2% 였다. 그렇다고 답한 자 중에는 관여한 내용을 묻는 질문에는 제도의 소개(54.6%), 진단서·투약증명서작성(38.6%), 구체적인 청구절차 안내(37.2%), 청구서류작성 지원(상담 등) 업무(22.7%) 순으로 답했다.<sup>108)</sup>

한편, PMDA는 기구 및 제도를 관리하기 위해 운영위원회를 내부적으로 운영하고 있으며 후생노동성에서는 독립행정법인평가위원회를 운영하여 PMDA를 평가하고 있다. 이외에도 의약품 부작용 피해구제제도 향상을 위해 PMDA는 다양한 정책들을 시행하고 있는 바, 여기에는 피해자 심리상담 제공, 소비자 인식도 및 만족도 조사, 피해구제제도 홍보 등이 있다.

107) 이 질문도 의약품 부작용 피해구제제도를 인지하고 있는 자들을 대상으로 한 질문이었다.

108) PMDA 2019년도조사본 「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書〈医療関係者〉

### 3. 피해구제 부담금의 부과·징수 등

#### 1) 피해구제 부담금의 종류, 납부의무자, 납부절차 및 산정방식

일본의 경우에도 우리나라와 동일하게 의약품 등의 부작용으로 인한 건강 피해에 대하여 PMDA가 시행하고 있는 의약품 부작용 피해구제급부에 필요한 비용은 허가 의약품 제조 판매업자 등이 납부하는 부작용 부담금을 가지고 충당되고 있다.<sup>109)</sup> 일본도 우리법제상의 부작용 피해구제 부담금과 유사하게 부작용 각출금은 일반각출금과 추가각출금으로 구분되며, 납부의무자와 산정방식이 각각 다르다.

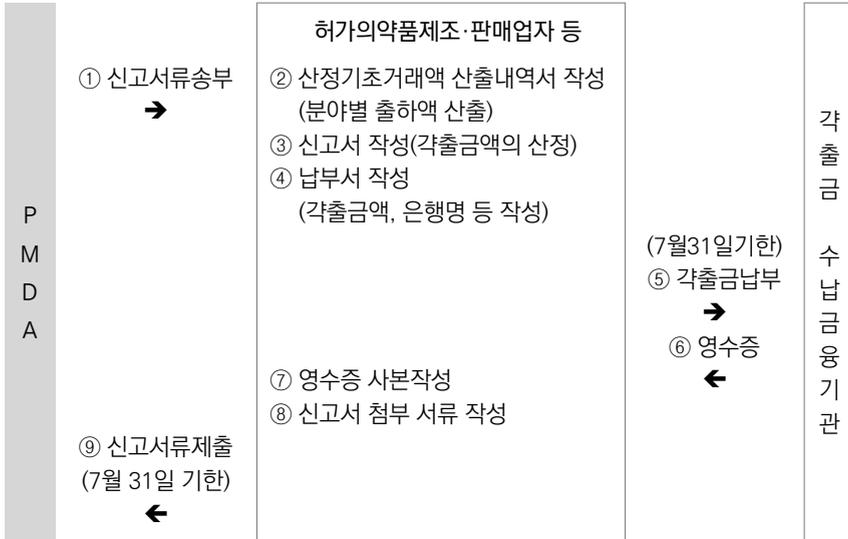
일반각출금은 「독립 행정법인 의약품 의료 기기 종합기구의 법」 제19조제1항에 따라 매년 4월 1일에 「의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」 제12조제1항의 규정에 따라 허가 의약품 등의 제조 판매업의 허가를 받고 있는 자 또는 동법 제23조의 20제1항의 규정에 따라 재생의료등제품의 제조·판매허가를 받은 자가 각 연도 7월 31일까지 PMDA에 신고·납부한다.<sup>110)</sup> 따라서 관련 법령에 따라 허가를 받아 각출금납부의무자에 해당되면 출하된 허가의약품이나 부작용 구제급부에 관련한 제품이 없는 경우에도 납부의무를 부담하게 된다.<sup>111)</sup> 일반각출금의 납부절차를 간략히 그림으로 정리하면 다음과 같다.

109) 다만, 용어상으로 일본에서는 부담금이란 표현 대신 각출금(抛出金)이란 용어를 사용하고 있다. 이하에서는 일본법상 용어인 각출금을 사용하기로 한다.

110) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」第 19 条

111) PMDA, 「令和元年度 副作用抛出金 申告・納付の手引」, p.1.

〈표 3-9〉 부작용 각출금 신고·납부절차



출처: PMDA, 「令和元年度 副作用抛 outcomes 申告・納付の手引」, p.2

부작용 일반각출금의 액수는 허가 의약품 제조 판매업자 등이 제조·판매 허가 의약품 또는 허가재생 의료제품의 전년도 총 출하 수량을 기준으로 산출된 산정 기초 거래액에 부작용 각출금률을 곱하여 산정하고, 여러 의약품의 제조 판매업 허가를 받은 자 또는 여러 사무소를 갖는 경우도 주된 사무소에서 일괄하여 산정하고 신고·납부한다. 각출금 산정식은 아래와 같은데, 여기서 부작용 각출금률은 우리법제상 부담금요율을 의미한다.

#### 〈일반각출금 산정식〉

일반각출금 = 부작용 각출금 산정기초거래액(A) × 부작용 각출금률(B)

A = 품목별 출하수량 × 단가 × 계수(a)\*

B = 0.27/1000 (2019년 현재)

\* a는 허가 의약품에 따라 정해지는 상수로서 우리법제상 품목별 계수와 동일함

일반각출금 산정에 사용되는 계수는 허가약품의 종류별로 세분되어 있는데, 이를 정리하면 다음과 같다.

〈표 3-10〉 허가약품별 일반각출금 산정을 위한 계수

허가약품 등의 구분	의료용의약품			일반용 의약품	재생의료제품	
	신약	주사제, 내용제, 좌제*, 트로키제, 흡입제	기타		신재생의료 제품	기타 재생의료 제품
구분번호	1	2	3	4	5	6
계수	2.0	1.0	0.6	0.1	2.0	1.0

\* 좌제: 항문좌약, 요도좌약, 질좌약, 질제

출처: PMDA, 「令和元年度 副作用抛出品 申告・納付の手引」, p.3

당연한 것이지만, 부작용 피해구제대상 제외 의약품만을 제조·판매하는 업체는 부작용 각출금을 납부할 필요가 없다.

추가각출금은 「독립 행정법인 의약품 의료 기기 종합기구의 법」 제 19조제7항에 따라 PMDA가 전년도에 부작용 구제 급부의 지급 결정한 사람과 관련되는 질병, 장애 또는 사망의 원인이 된 허가 의약품 등(이를 통상 ‘원인 허가 의약품 등’이라 함)의 제조 판매업자가 일반 각출금 이외에 부가적으로 신고·납부하는 것을 말한다.<sup>112)</sup> 추가각출금은 PMDA가 원인 허가약품 등을 제조·판매한 자에게 각 연도의 초기에 전년도의 해당 의약품에 따라 지급된 피해구제 급여액을 통지하는데, 이를 기초로 하여 아래의 산식에 따라 추가각출금을 산정하게 된다.

112) 연세대학교 산학협력단, 앞의 보고서, p.79

**〈추가각출금 산정식〉**

부작용 추가각출금 = 시가에 상당하는 금액의 합계(a) × 0.25

a = 전년도에 원인 허가의약품에 따라 PMDA가 지급한 피해구제 급부의 액수를 의미함

그러나 추가각출금으로 산정된 금액이 허가 의약품 제조·판매업자등의 전년도의 원인 허가의약품 등의 출하액을 합한 금액에 1%를 곱한 금액을 초과하는 경우에는 원인 허가의약품 등의 전년도 출하액을 합한 금액에 1%를 곱한 금액을 추가각출금으로 한다.<sup>113)</sup> 의약품 제조·판매업자등이 납부한 각출금에 대해서는 세법상 납부고지서를 받은 날이 속하는 사업연도의 손금 또는 필요경비에 산입된다.<sup>114)</sup>

**2) 부작용 각출금 징수 현황**

2018년도 의약품 부작용 각출금 징수액은 4,184,000,000엔(한화 약 454억 7천만원)<sup>115)</sup>으로 전년도의 4,120,000,000엔에 비해 소폭 증가하였다. 최근 5년간 부작용 각출금의 징수액은 다음과 같다.

113) 예를 들어, A란 회사가 a 원인의약품의 제조회사인데 2018년도 a 제품의 출하액이 10,000원인데, 2018년도에 a 의약품에 따라 지급된 피해구제 급부 총액이 800원이라고 하자. 이 경우 추가각출금 산식에 따르면 A회사는 200원(800원 × 0.25 = 200원)을 부담해야 하는데, A회사의 2018년도 a 제품 출하액의 1%는 100원(10,000 × 0.01 = 100)이므로 A회사는 추가각출금으로 200원이 아닌 100원만을 부담한다는 것이다.

114) PMDA 홈페이지 각출금의 세법상 취급에 대한 후생노동성의 국세청에 대한 문의자료. <https://www.pmda.go.jp/relief-services/contributions/0006.html>

115) 2019.7.11. 현재 환율로 100엔당 한화 1,086.67원으로 계산한 것임.

〈표 3-11〉 2014~2018년도 부작용 각출금 징수실적

(단위: 백만엔)

구분	연도	2014	2015	2016	2017	2018
	허가의약품 제조·판매업자등** (납부자 수)		3,852* (692명)	3,841 (688명)	4,193 (693명)	4,116 (679명)
약국제조판매의약품 제조·판매업자(납부자 수)		6 (5,658명)	5 (5,439명)	5 (4,974명)	5 (4,638명)	4 (4,273명)
합계액		3,857	3,847	4,198	4,120	4,184
각출금율		0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

\* 각출금액은 기준단위 미만은 반올림하여 수치상 합계와 차이가 있을 수 있음

\*\* 2014년 이전에는 의약품 제조·판매업을 의미하며 2015년도 이후는 허가의약품 제조·판매업자 및 재생의료등 제품제조·판매업자가 포함됨

출처: PMDA, 「平成30事業年度業務報告」, p.23

부작용 각출금 결정에 중요한 요소인 각출금율은 제도운영시기에 따라 다소간의 변화가 있었는데 2013년 이래 0.27/1000으로 결정되어 운영되고 있다. 제도운영 시기별 각출금율은 다음과 같다.

〈표 3-12〉 시기별 각출금율

(단위: /1000)

구분	1979	1980	1981	1982~ 1987	1988~ 1990	1991~ 1997	1998~ 2002	2003~ 2007	2008~ 2012	2013~ 현재
각출금율	0.02	1.00	0.30	0.10	0.02	0.05	0.01	0.30	0.35	0.27

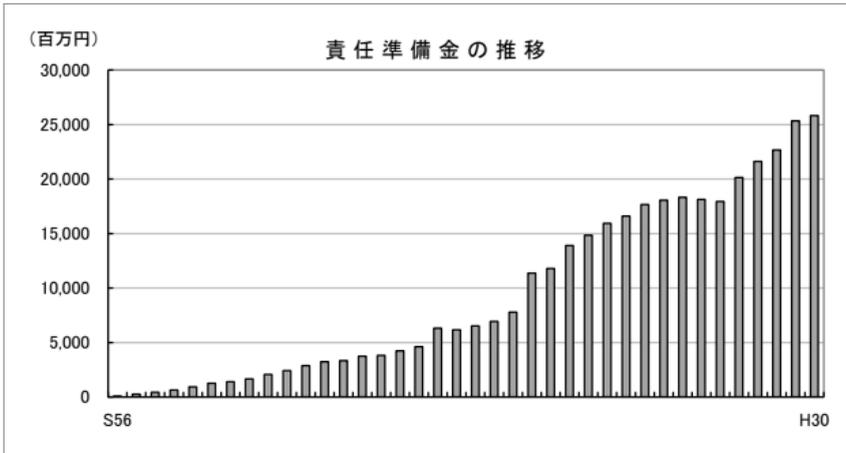
출처: PMDA, 「平成30事業年度業務報告」, p.189

각출금율의 추이를 보면, 제도 시행 초기 보다 최근에 요율을 높인 것을 알 수 있는데, 이는 피해구제 급부의 범위확대와 연동된 것으로 볼 수 있다.

일본의 경우 의약품 부작용 피해구제 급여의 장래지급 예상액을 추정하고 미래 급여지급액을 충당하기 위하여 매 사업 연도 말에 보유하는

책임준비금을 산정하여 적립하고 있다. 2018년 연도 말의 책임준비금은 25,823,000,000엔인데, 아래 그림에서 볼 수 있듯이 제도도입 이래 지속적으로 증가하는 추세에 있다.

〈그림 3-3〉 책임준비금 추이



출처: PMDA, 「平成30事業年度業務報告」, p.24

## 제2절 | 대만의 의약품 부작용 피해구제제도

### 1. 연혁 및 피해구제 체계

대만에서 우리나라의 의약품 부작용 피해구제제도와 같은 의약품 복용에 따른 피해구제를 위한 것으로 약해구제제도(藥害救濟制度)가 운용되고 있다.<sup>116)</sup>

대만의 약해구제제도는 1996년에서 1997년 사이 발의 진균 감염을 치료하는데 주로 사용되었던 2가지 약물인 terbinafine, itraconazole로 인한 사망 등 심각한 의약품 부작용에 대한 사회적 관심으로 생기게 되었다.<sup>117)</sup> 이러한 일련의 사건들은 대만 국민들에게 큰 충격을 주었고 의약품 부작용 피해구제제도를 1980년부터 시행해오고 있는 일본제도에 대한 연구로 이어졌다.<sup>118)</sup> 이러한 제도연구에 따라 대만의 보건복지부(당시에는 행정원위생서)는 약물 피해로 고통을 겪고 있는 피해자들을 위한 구제책을 시행하게 되었다. 구제책은 2단계로 진행되었는데, 첫 번째는 1998년 10월 12일에 발표되어 1999년 1월 12일에 시행되었다. 이 시기 당해 정책의 몇 가지 주요사항의 이행을 위해 의료약학협회가 주축이 된 위원회를 설립하였다. 의료약학협회는 2개 팀을 구성했는데, 의약품구제심사팀과 구제기금관리팀이 그것이었고 각각 의약품부작용 조사와 기금 징수 및 승인된 의약품 피해에 대한 피해구제급여 지급 등을 담당했다. 두 번째로 보건복지부는 입법원이 약해구제법을 제정하도록 촉구했고, 수많은 협상을 통해 제약산업계 및 협회들 사이의

116) 이하 대만의 의약품 부작용 피해구제제도에 관하여는 원칙적으로 '약해구제제도'란 명칭을 사용하고, 우리나라 제도와 비교 등 필요한 경우 의약품 부작용 피해구제제도란 용어를 사용하기로 한다.

117) 연세대 산학협력단, 앞의 보고서, p.91.

118) 재단법인약해구제기금회 홈페이지 성립배경, <https://www.tdrf.org.tw/about02/>

동의를 얻고자 많은 노력을 기울였다. 마침내 이러한 구제책에 대하여 입법원 의원 및 소비자들의 지지를 얻어 의약품 부작용 피해구제를 위한 「약해구제법(藥害救濟法)」이 입법회를 통과하여 2000년 5월 31일 공포되고 6월 2일에 시행되었다.<sup>119)</sup>

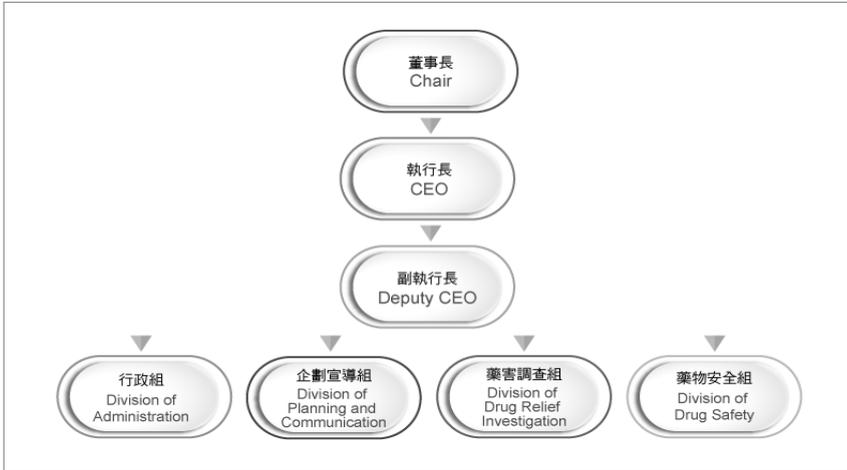
「약해구제법」은 6개 장으로 구분되는 28개 조항으로 구성되어 있다. 동법 제5조는 주무관청은 의약품 피해구제를 위한 기금을 설립하도록 하고, 제6조는 ‘주무관청은 의약품 피해구제 업무 및 재정관리 업무를 담당할 별도의 조직을 설립하여야 한다. 만일 설립하는 경우에는 해당 목적을 위한 재단법인(a corporate foundation)으로 설립할 수 있다.’고 규정하고 있다. 행정원위생서는 의약품 구제업무가 영속적인 공공복지 업무임을 고려하여, 의약품 부작용으로 고통을 겪고 있는 환자들의 보상을 위한 재단법인 설립을 결정했다. 그 결과 대만약해구제기금회(Taiwan Drug Relief Foundation, TDRF, 이하 ‘기금회’라 함)가 설립되어 약해구제법 집행을 담당하게 되었다. 기금회는 2001년 10월 24일 재단법인으로 등록하였고 같은 해 12월 25일 업무를 시작했다.<sup>120)</sup> 기금회는 자치법규에 따라 12명의 이사와 1명의 이사장으로 구성된 이사회의 감독을 받는다. 이사장은 기금회를 관리·감독하며 외부적으로 기금회를 대표한다. CEO에 해당하는 집행장은 이사장이 이사회의 승인을 얻어 임명한다. 부집행장의 보조를 받는 집행장은 이사회의 감독아래서 기금회의 모든 활동 및 내부 행정업무에 대한 책임을 진다. 행정원 위생서가 설정한 목표달성을 위해, 기금회는 아래 그림과 같이 행정조, 기획선도조, 약해조사조, 약물안전조의 5개 하부 조직을 두고 있다.<sup>121)</sup>

119) 재단법인약해구제기금회 홈페이지 성립배경, <https://www.tdrf.org.tw/en/about01/>

120) 재단법인약해구제기금회 홈페이지 성립배경, <https://www.tdrf.org.tw/en/about01/>

121) 재단법인약해구제기금회 홈페이지 조직, <https://www.tdrf.org.tw/en/about02/>

〈그림 3-4〉 대만약해구제기금회 조직도



출처: 재단법인약해구제기금회 홈페이지

기금회의 임무는 ‘제조업자, 수입업자를 포함한 의약품 기업체로부터 징수된 피해구제 기금의 수납 및 관리’, ‘의약품 부작용으로 인해 고통을 겪는 환자들이 제출한 신청서 조사’, ‘승인된 신청자에 대한 피해구제급여 지급’, ‘의약품 피해구제 프로그램 및 부작용에 관한 대중 교육’, ‘의약품, 의료기기 및 식품첨가물의 시판 후 감시에 관한 프로젝트 수행’, ‘국가 약품이상반응 보고시스템, 의료기기보고시스템, 의약품결함 보고시스템 및 식품첨가물 이상반응 보고시스템에 관한 데이터베이스 관리’, ‘유해사례 및 장애 예방대책 조사’ 등이다. 이와 같이 기금회는 「약해구제법」이란 법률에 설립근거를 가지고 국가기관인 보건복지부가 설립한 것으로 공공의 업무인 의약품 부작용 피해구제를 담당하고 있으므로, 공법인에 해당하며 우리법제상 분류로 보면 영조물법인에 해당한다고 볼 것이다.<sup>122)</sup>

122) 상술한 바와 같이 필자는 공공재단, 공사단을 포괄하여 영조물법인으로 보고 있으며 소위 사무자치공법인을 영조물 법인과 동일한 개념을 가리키는 것으로 보고 있다.

대만의 의약품 부작용 피해구제 체계도 우리나라 및 일본과 유사한 구조를 가지고 있다. 즉, 의약품 부작용 피해구제에 관한 신청서 접수, 신청된 피해사례에 관한 조사, 피해구제급여의 지급 등 실무적·행정적 업무는 영조물법인인 기금회가 담당하고 피해구제급여의 지급여부 등 정책적 결정은 보건복지부가 담당하고 있다. 따라서 의약품 부작용 피해구제 운영을 담당하는 주체와 피해구제에 관한 정책적 결정을 하는 주체가 분리·구분되어 있는 체제라 할 것이다. 특히 우리법제나 일본과 유사하게 의약품 부작용 피해구제 운영은 정부부처가 아닌 별도의 법인격을 가진 공공단체가 담당하고 의약품 부작용 피해구제에 관한 정책적 결정은 정부부처가 담당하여 피해구제 제도 체제의 유사성을 공유하고 있다. 우리법제나 일본과의 차이점도 존재하고 있는데, 그것은 보건복지부 산하의 '약해구제심의위원회'가 직접 심의·구제결정을 한다는 것이다. 대만의 보건복지부 산하에 약해구제기금과 관련되어서는 '약해구제심의위원회'와 '보건의료기금관리위원회'의 2개 위원회가 있다. 이 중 보건의료기금관리위원회는 보건복지부가 관리하는 6개 기금을 관리하고 있으며, 관리대상 기금 중 하나가 약해구제기금이다. 약해구제심의위원회는 약해구제 신청을 승인하고 피해구제급여의 지급금액 결정을 담당하기 위해 설립되었다. 약해구제심의위원회는 11~17명으로 구성되며 위원으로 의료, 약리학, 법률전문가와 사회단체대표 및 관할 관청이 지명한 자로 구성하고, 전체 위원 중 최소한 1/3 이상은 법률전문가 및 사회단체 대표로 한다.<sup>123)</sup> 심의위원회는 약해구제신청을 받은 날로부터 3개월 내에 결정을 해야 하고, 필요한 경우 3개월의 기간을 연장할 수 있지만, 연장기간은 1개월을 초과하지 못한다.<sup>124)</sup> 즉, 대만은 이러한 약해구제심의위원회가 피해구제급여의 지급여부만이 아니라

123) 약해피해구제법 제15조

124) 약해피해구제법 제16조

금액까지도 결정하는데, 우리나라나 일본의 경우 관련 심의위원회가 심의 등을 담당하고 실제 지급여부 결정은 담당 부처가 하는 것과 차이가 있다.

## 2. 피해구제 대상, 절차 및 보상범위 등

### 1) 피해구제 대상, 급여의 종류 및 보상금액

대만의 의약품 부작용 피해구제제도에 해당하는 약해구제제도는 우리나라와 일본과 유사하게 합법적인 의약품의 정상적인 사용으로 인한 피해를 그 대상으로 하고 있다. 우리나라의 의약품 부작용 피해구제제도와는 다르게 대만의 경우 의약품 부작용 피해구제제도의 근거 법률에서 이를 명확히 규정하고 있다. 즉, 대만의 약해구제법은 제1조에서 “본 법의 목적은 법적 약물의 적정한 사용으로 인해 피해를 입은 자에게 신속한 구제를 제공하기 위함이다.”고 하고 제3조에서 합법적인 의약품, 적정한 사용 등을 정의하고 있다.<sup>125)</sup> 합법적인 약물은 보건복지부<sup>126)</sup>가 발행한 의약품허가를 득한 제조, 수입 또는 판매 의약품을 말하며, 적정한 사용이란 의료인의 복약지도 또는 의약품 라벨의 지시에 따른 사용을 말한다.<sup>127)</sup> 또한 약해구제법에서 약해란 ‘약물의 부작용으로 인한 사망, 장애 또는 중증질환’을 의미하고 부작용이란 ‘약물의 사용에 관련한 유해한 효과’로 정의하고 있다. 여기서 장애는 ‘장애인보호법 및 규정에 따른 장애분류 및 수준에 합치하는 상태로서 정신적 요인으로

125) 우리나라의 경우에는 의약품 부작용 피해구제제도의 근거 법률인 「약사법」에서 부작용, 적정한 사용 등 중요 개념을 정의하고 있지 않고 있다. 반면에 일본의 경우 상술한 바와 같이 법률에서 규정하고 있으며 대만도 일본의 법제와 유사하다.

126) 약해구제법에서는 관할 관청으로서 보건복지부를 지정하고 있어, 이 법의 집행 부처가 된다.

127) 약해구제법 제3조 제2호 및 제3호.

인한 상태는 제외'하고 중증질환이란 '보건복지부가 국가건강보험의 심각한 질병목록 및 약물부작용보고 규정에 따라 공포한 질병'을 의미한다. 대만의 이러한 입법방식은 일본의 의약품 부작용 피해구제제도의 그것과 유사한 것이다. 의약품 부작용 피해구제제도가 일반적인 손해배상제도가 아닌 무과실책임을 바탕으로 하는 손실보상에 유사한 특수성을 가진 제도라고 할 때, 법에서 이를 명확히 하는 입법방식을 채택할 필요가 있다. 즉, 의약품 부작용 피해구제제도가 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 발생하는 피해에 대한 구제제도이며 의약품의 제조업자, 의료인 등의 과실과도 관련 없이 발생한 피해에 대한 구제제도임을 근거 법률에서 명확히 하는 것이 제도의 특수성을 고려할 때 필요한 입법방식이라고 생각된다. 대만도 일본과 유사하게 의약품 부작용 피해구제제도의 근거 법률에서 동 제도의 특수성을 명확히 규정한 입법방식을 채택하고 있는 것이다. 「약해구제법」에 따르면 대만의 경우 의약품 부작용 피해구제의 대상이 되는 것은 사망, 장애, 중증질환이므로 피해구제급여도 이 3가지 종류에 한정된다고 할 것이다.

한편 「약해구제법」 제13조는 약해구제 신청을 할 수 없는 경우를 나열하고 있는데, 이를 정리하면 다음과 같다.

〈표 3-13〉 「약해구제법」상 피해구제신청 제외대상

순번	주요 사항
1	약해가 약해피해자, 의약품 제조업자 또는 수입업자, 의사 또는 다른 자의 책임이 입증된 경우
2	약해구제법의 시행 전에 발생한 약해
3	다른 법령에 따라 피해구제 신청 자격이 있는 백신에 의한 피해
4	사적인 보험금 수령을 제외한 동일한 원인 및 사실로 인해 보상이나 피해구제를 받은 경우
5	사망, 장애 또는 심각한 질병의 수준에 미치지 못하는 의약품 사용에 따른 부작용인 경우
6	과도한 약물을 사용하는 응급의료행위로 인한 피해
7	시험단계인 의약품 사용으로 인한 피해
8	현재의 의료 및 치료원칙을 준수하지 아니한 약물의 off-label 사용으로 인한 피해
9	의약품 사용에 따라 통상적으로 예측 가능한 부작용인 경우
10	기타 보건복지부가 공포한 경우

출처: 「약해구제법」 제13조 각 호

2011년 5월 4일 「약해구제법」 개정 전까지는 모든 off-label 약물 사용이 보상에서 제외되었으나, 개정 이후에는 심의위원회에서 판단하여 현재의 의료 및 치료원칙을 준수한 경우에는 보상 대상으로 포함시키는 것으로 변경되었다고 한다.<sup>128)</sup> 따라서 현재는 off-label 약물사용에 따른 부작용도 적절한 근거가 있으면 구제하고 있는데, 여기서 말하는 적절한 근거는 ‘대만 정부에서 발표한 치료 지침에 우선 추천약제’, ‘다른 선진국에서 용법에 대한 허가를 이미 받은 경우’, ‘의약품 사용에 강력한 근거가 있고 그 분야를 대표할 수 있는 국제 학회의 지침에 포함되어 있는 경우’, ‘대표적인 의학교과서에 우선 추천약제로 포함되어 있는 경우’의 4가지가 있다고 한다.<sup>129)</sup>

이외에도 정신적 피해, 중의약 제품, 생약제품, 의료기기 등도 보상범

128) 연세대산학협력단, 앞의 보고서, p.99

129) 서울보라매병원, 앞의 보고서, pp.33-34

위에 포함시키자는 논의가 있으나 아직까지는 제외대상이다.<sup>130)</sup>

대만의 경우 「약해구제법」에서 규정한 바에 따라 의약품 부작용 피해 구제급여는 사망, 장애, 중증질환의 3종이 있다. 대만의 경우 이 3종의 피해구제급여를 심의위원회의 심의 결과에 따라 해당 금액을 지급하는데, 통상 지급까지 소요되는 기간은 6~8개월이며 피해자들은 소송 등에 비해 상대적으로 적절한 시기에 재정적 지원을 받을 수 있게 된다. 사망급여의 최대 한도는 200만 대만달러, 장애급여는 장애정도에 따라 다르며 중증질환은 최대 60만 대만달러이다. 각 급여별 상세한 지급기준 및 한도는 다음과 같다.

〈표 3-14〉 대만 약해구제금 지급기준

구제항목		지급액*
사망 급부		160 ~ 200
기타 사망	사망원인과 약물사용과의 연관성을 배제할 수 없는 경우	최고 100
장애급부	극중도	150 ~ 200
	중도(重度)	110 ~ 150
	중도(中度)	100 ~ 130
	경도(輕度)	95 ~ 115
중증질환	의료기관의 공식영수증상 필수적인 의료비용	최고 60
	해당 질병과 약물사용과의 연관성을 배제할 수 없는 경우	
	중환자실 입원 및 화상환자의 경우 정상참작	

\*단위는 만 대만달러

출처: 行政院衛生署 令 修正「藥害救濟給付計算裁量表」

대만의 경우 사망급부의 경우 기본금액으로 160만 대만달러가 지급되고 사망자의 배우자나 미성년 자녀<sup>131)</sup>, 부모 등이 있는 경우를 참작하여 추가지급이 가능하지만 최고 한도는 200만 대만달러로 정해져 있

130) 연세대산학협력단, 앞의 보고서, p.99

131) 장애가 있는 자녀는 미성년이 아니어도 포함된다.

다. 장애급부의 경우에도 장애의 정도에 따라 기본금액<sup>132)</sup>이 있고 배우자, 미성년 자녀, 부모 등이 있는 경우를 참작하여 추가지급을 할 수 있지만, 최고 한도가 정해져 있다. 중증질환 급부의 경우에도 참작사유에 따라 최고 한도인 60만 대만달러 내에서 피해구제급여를 지급하고 있다.<sup>133)</sup> 우리 법제에 비하여 특이한 점은 피해구제급여에서 인과성이 확정되지는 않았으나 피해에 대한 다른 이유가 확정되지 않아 약물사용과의 연관성을 배제할 수 없는 경우에 임의적인 재량이지만 피해구제급여를 지급한다는 것이다. 물론 이러한 경우에도 심의위원회의 심의를 거치고 피해구제급여액을 임의적으로 정하여 지급한다는 한계는 가지고 있다.<sup>134)</sup>

## 2) 피해구제 절차 및 지급현황

대만의 경우 약해구제급여 신청자격은 중증질환급여의 경우 피해자 본인 또는 법정대리인, 장애급여의 경우 본인 또는 법정대리인으로 동일하며 사망급여의 경우에는 피해자의 법적 상속인이다.<sup>135)</sup> 여기에 해당하는 약해구제 신청인은 신청서를 작성하여 아래 표에서 적시된 서류를 구비하여 기금회 홈페이지 및 우편을 통해 약해구제를 신청할 수 있다. 「약해구제법」 제14조에 따라 신청인은 약해가 있음을 안 날로부터 3년 이내에 피해구제 신청을 해야 한다. 첨부해야 하는 서류는 다음과 같다.

132) 예를 들어, 극중도의 경우 150만 대만달러, 중도의 경우 110만 대만달러 등이 기본급여액이다.

133) 이러한 지급기준은 위의 표에서 알 수 있듯이 행정원위생서(현 보건복지부)령인 「약해구제급여계산재량표」에서 규정하고 있다.

134) 「藥害救濟給付標準」 제3조 내지 제5조.

135) 「약해구제법」 제13조

〈표 3-15〉 대만 약해구제 신청시 첨부서류

신청유형	중증질환	장애	사망
첨부자료	신청서 약해피해 전 의무기록 약해피해 후 의무기록 진단증명서 진료비영수증 신분증 사본 호구등록사본	신청서 약해피해 전 의무기록 약해피해 후 의무기록 진단증명서 장애증명서 신분증 사본 호구등록사본	신청서 약해피해 전 의무기록 약해피해 후 의무기록 진단증명서 사망진단증명서 검시보고서(있을 경우) 신분증사본 호구등록사본

출처: 기금회 홈페이지 약해구제 신청방법(<https://www.tdrf.org.tw/apply01/>)

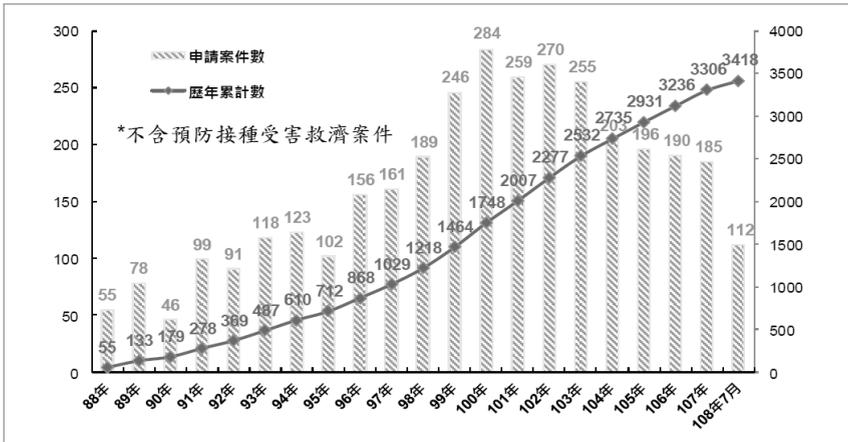
약해구제 신청인이 청구를 하면 기금회는 피해자의 의료기록 등을 조사하여 심의위원회에 제출할 자료들을 수집하며, 사전 회의 및 예비조사를 통해 전문가들의 의견도 위원회에 제출한다. 이러한 자료 및 의견을 제출받은 심의위원회는 신청인의 청구내용을 심의하여 약해구제 급여의 지급여부 및 금액을 결정하고 그 결과를 기금회로 전달하며 기금회는 이를 신청인에게 통지한다.<sup>136)</sup> 신청인이 심의위원회의 심의결과에 불복하는 경우에는 관련 법률에 따라 행정심판이나 행정소송을 제기할 수 있다.<sup>137)</sup> 이러한 약해구제 신청의 일련의 과정은 우리나라나 일본의 그것과 유사하다고 할 것이다. 다만, 상술한 바와 같이 피해구제급여의 지급여부와 금액까지를 보건복지부산하의 심의위원회에서 담당하고 있다는 점에서 차이가 있다.

136) 연세대학교 산학협력단, 앞의 보고서, p.100

137) 「약해구제법」 제20조

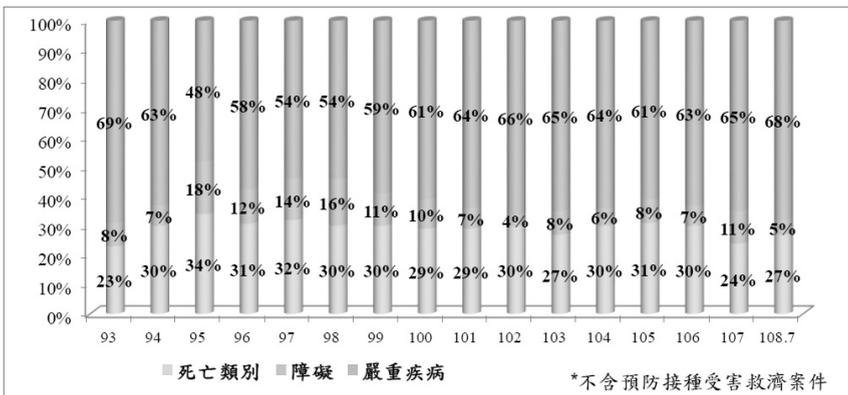
대만의 경우 2019년 5월까지 신청된 피해구제 건수는 총 3,385건으로 최근 5년간은 매해 200건 내외가 신청되었다. 신청건수를 피해구제 급여의 종류별로 보면 신청건수의 약 61.3%가 사망급여, 29.2%가 중증질환, 9.5%가 장애급여였다. 연도별 신청건수(누적 신청건수 포함)와 약해구제급여의 종류별로 차지하는 비중은 아래의 그림과 같다.

〈그림 3-5〉 대만의 연도별 약해구제신청 건수



출처: 기금회 「약해구제업무집행현황」

〈그림 3-6〉 대만의 약해구제급여 종류별 비율



출처: 기금회 「약해구제업무집행현황」

2019년 7월까지 약해구제지급건수를 살펴보면 총 1,842건으로서 이중 사망급여가 541건으로 비율로는 29%를 차지하고, 중증장애급여가 1,217건으로 66%를 차지하여 비율로는 가장 높았고 장애급여가 85건으로 나머지 5%를 차지했다. 누적 신청건수가 3,418건이므로 신청건수 대비 피해구제급여의 지급비율은 약 53.9%이다. 약해피해구제 금액으로는 사망급여 지급금액 누적액이 352,910,000 대만달러로 전체지급액인 481,023,032 대만달러의 73%를 차지하고 있었고, 장애급여가 79,834,630 대만달러로 전체의 17%를, 중증질환급여가 48,278,402 대만달러로 전체의 10%를 차지하고 있었다. 약해구제급여의 지급유형별, 성별 지급건수와 지급액은 다음 표와 같다.

〈표 3-16〉 대만의 약해구제급여 종류별 지급건수 및 금액

(기간: 1999 ~ 2019.7, 단위: 건, 대만달러)

급여종류	성별지급건수		합계	성별지급액		총금액
	여	남		여성	남성	
사망급여	226	315	541	143,490,000	209,420,000	352,910,000
장애급여	48	37	85	47,280,542	32,554,088	79,834,630
중증질환급여	648	569	1217	26,434,837	21,843,565	48,278,402
총계	922	921	1843	217,205,379	263,817,653	481,023,032

출처: 기금회 「약해구제업무집행현황」

표에서 보여 지듯이, 대만의 경우에도 급여지급 건수는 중증질환이 많지만 액수로는 사망급여가 큰 비중을 차지하고 있다. 현재까지의 전체 지급액은 약 4억 8천 1백만 대만달러이었으며, 신청건수 대비 지급율은 상술한 바와 같이 약 53%였다. 약해구제급여의 지급이 거부된 사례를 사유별로 보면, 피해와 약물 사이의 상관관계가 없는 경우가 가장 많은 비중을 차지했고, 일반적이고 예측 가능한 부작용, 의약품을 허가된 용도 외의 사용에 따라 발생한 피해인 경우가 각각 두 번째와 세 번

제로 많은 비중을 차지했다. 그 외에도 약물에 의한 부작용 피해가 구제 급여의 대상인 사망, 장애, 중증질환에 이르지 않은 경우, 약해구제 청구기간이 도과한 신청인 경우, 「약해구제법」시행 전 발생한 약해인 경우 등의 순서로 약해구제급여 부지급 사유가 있었다.

대체적으로 보면, 여러 부지급 사유가 있지만 전체에서 차지하는 비중으로는 1에서 3 순위를 차지하고 있는 부지급 사유가 대부분인 약 81.5%를 차지하고 나머지 사유는 약 18.5%를 차지하고 있어 부지급 사유가 3가지에 편중되어 있었다. 부지급 사유별 약해구제급여의 부지급 건수는 다음의 표에서 정리한 것과 같다.

〈표 3-17〉 대만 약해구제급여 부지급 사유별 분석

(기간: 1999 ~ 2019.7, 단위: 건)

부지급 사유	성별		총계
	여	남	
약물과의 상관관계 없음	242	273	515
일반적이고 예측 가능한 부작용	140	172	312
의약품의 허가된 용도 외 사용	147	107	254
의약품 제조업체나 수입업체, 의사 등의 책임이 있는 경우	43	52	95
사망, 장애 또는 중증질환에 도달하지 않은 약물 부작용	29	37	66
청구기간을 도과한 경우	17	10	27
법 시행 전 약물 부작용 피해	8	5	13
의약품 제조·수입·판매 허가를 받지 아니한 의약품의 부작용	9	4	13
법제3조제1항에 해당하지 아니한 경우	4	7	11
관할 기관이 공포한 의약품에 의한 경우	4	5	9
동일원인으로 배상을 받은 경우	7	1	8
신청자격이 없는 경우	2	0	2
다른 법령에 따라 배상이 가능한 예방접종에 의한 피해	0	1	1
총계	652	674	1326

출처: 기금회 「약해구제업무집행현황」

### 3. 피해구제 부담금의 부과·징수 등

대만의 의약품 부작용 피해구제를 위한 기금은 기금회가 관리하며 기금의 재원은 ‘의약품 제조업자 및 수입업자가 납부하는 부담금’, ‘연체가산금’<sup>138)</sup>, ‘대위청구로 인한 수입금’, ‘기부금’, ‘기금의 이자수입’, ‘기타 관련 수입’으로 충당한다.<sup>139)</sup> 이 중 부담금이 주요한 재원이 되며 부담금의 납부의무자는 대만에서 사업 거래를 수행하기 위해 허가된 모든 의약품 제조업자와 수입업자이다. 의약품 제조업자 및 수입업자(이하 ‘의약품 제조업자 등’이라 함)는 전년도 자신의 의약품 판매총액에 일정 비율<sup>140)</sup>을 곱하여 산정된 부담금을 보건복지부가 정한 마감일까지 약해피해구제기금에 납부하여야 한다.<sup>141)</sup> 2019년 현재 납부기간은 6월 1일에서 6월 30일 까지 이다.<sup>142)</sup> 대만도 우리나라나 일본의 경우와 유사하게 부담금 부과 및 징수에 관한 업무를 보건복지부가 「약해구제법」에 따라 기금회에 위탁하여 수행하고 있다. 위탁기관인 보건복지부는 법에 따라 수탁기관인 기금회에 대하여 자료제출, 재정자료 조사 등 감독권한을 가지고 있다.<sup>143)</sup>

대만의 경우 의약품 제조업자등이 납부하는 부담금의 경우 기금의 총액에 따라 결정되도록 「약해구제법」에서 규정하고 있다. 「약해구제법」 제7조제2항은 약해구제기금의 총액이 3억 대만달러에 도달 할 때까지는 부담금 부과요율을 0.1%로 하고, 3억 대만 달러에 도달하는 경우에는 보건복지부가 약해구제기금의 재정상황 등을 고려하여 부담금 부과

138) 부담금에 대한 연체가산금을 의미한다.

139) 「약해구제법」 제5조 각호.

140) 우리법제상 부담금 부과요율에 해당한다.

141) 약해구제법」 제7조

142) 기금회 홈페이지 108년도약해구제징수금납부설명.

143) 「약해구제법」 제8조

율을 의약품 제조업자 등의 판매액 대비 0.02%에서 0.2% 사이에서 조정할 수 있도록 규정하고 있다. 부담금 부과에 관련하여 만일 의약품 제조업자나 수입업자가 전년도 판매액에 관한 정보를 제공하지 아니하는 경우에는, 부담금은 현재 연도의 판매액을 평가하여 징수한다. 이러한 경우 만일 실제 판매액이 평가액과 차이가 있는 경우, 차액은 환급되거나 다음 연도 분으로 징수한다.<sup>144)</sup> 만일 의약품 제조업자와 수입업자가 마감일 내에 부담금을 납부하지 아니하고 서면 통지를 수령하고도 미납하는 경우, 매 2일 마다 부담금의 1%를 체납금으로 부과한다. 체납금이 부과되는 경우에도 체납금의 총액은 최초 부담금 총액의 2배를 넘지 아니한다.<sup>145)</sup> 원활한 부담금 징수와 납부를 위하여 의약품 제조업자 등은 보건복지부가 지정한 기한 내에 현재 연도와 전년도의 추산된 자신들의 허가 의약품 판매액과 관련한 정보와 서류를 신고하여야 한다. 이 신고 내용을 바탕으로 기금회는 의약품의 판매액을 기준으로 아래와 같은 방식으로 부담요율을 적용하여 부담금을 산정한다.

$$\text{부담금} = \text{전년도 허가 의약품 순 판매량} \times 0.0005(\text{현재 부담금요율})$$

신고된 판매액의 정확성을 판별하기 위하여 기금회는 정기적으로 무작위로 선정한 몇 개 회사에 대하여 회계감사를 실시하여 사실관계를 파악한다고 한다.<sup>146)</sup> 보건복지부는 의약품 제조업자 등에게 관련 서류 제출을 요구할 수 있으며, 의약품 제조업자 등은 이를 거절하거나 회피하거나, 방해해서는 안 된다.<sup>147)</sup>

144) 「약해구제법」 제7조 제2항

145) 「약해구제법」 제8조

146) 연세대산학협력단, 앞의 보고서, p.103.

147) 「약해구제법」 제10조

대만의 약해구제를 위한 부담금에서 특이한 부분은 「약해구제법」에 따라 부담금을 납부한 의약품 제조업자 또는 수입업자가 자신들의 의약품이 약해의 원인이 된 경우, 보건복지부는 다음 연도 부담금 부과율을 0.1%를 적용한다는 점이다.<sup>148)</sup> 이는 약해구제의 원인이 된 의약품의 제조업자 등에게 그렇지 아니한 의약품의 제조업자 등에 비하여 중한 부담금 부과율을 부과한다는 점에서 보면 우리나라나 일본의 추가부담금에 해당하는 것이다. 흥미로운 점은 「약해구제법」에서는 이처럼 추가부담금을 규정하고 있지만, 실무상으로는 이를 적용하지는 않는다고 한다.<sup>149)</sup> 따라서 대만의 경우에는 의약품 부작용 피해구제에 관한 부담금에 있어서 추가부담금은 관련 법률에는 근거 규정을 두고 있으나 실제로는 징수하고 있지 않아 추가부담금이 없이 운용되고 있다고 할 것이다. 의약품 제조업자 등이 납부하는 부담금은 2006년 약 8,700만 신대만달러로 이때까지는 매년 증가하는 추세에 있었으나, 2009년은 약 7,600만 신대만달러로 이후로는 급격히 감소하여 2010년에는 약 4,100만 신대만달러와 2011년 약 4,400만 신대만달러로 부담금 징수 최고액을 기록했던 2006년에 비해 절반 정도 수준을 보이고 있다고 한다.<sup>150)</sup> 2017년 까지 누적된 부담금 징수액은 한화 약 36억으로 같은 기간 우리나라의 108억원, 일본 2554억원에 비하여 적은 규모<sup>151)</sup>라 할 것인데, 이는 대만의 제약 산업규모와 연계되어 있다고 보아야 할 것이다.

148) 「약해구제법」 제7조 제3항

149) 연세대산학협력단, 앞의 보고서, p.103.

150) 연세대산학협력단, 앞의 보고서, p.103.

151) 데일리팜, ‘의약품 피해구제금 승인율 84%...누적재원 100억 넘어’ (2019. 6.17.) 최종방문 2019.8.26. (<http://m.dailypharm.com/newsView.html?ID=253739>)

### 제3절 | 정리 및 비교법적 시사점

상술한 일본과 대만의 의약품 부작용 피해구제제도의 주요사항과 우리나라 의약품 부작용 피해구제제도에서의 해당 사항을 비교해 보고 법제도적인 시사점을 찾아보도록 한다. 비교의 대상과 논의의 순서는 각 국가별로 살펴보았던 ‘피해구제 체계’, ‘피해구제 대상, 절차 및 보상범위’, ‘피해구제 재원 조성을 위한 부담금의 부과·징수’를 중심으로 고찰하도록 한다.

#### 1. 피해구제 운영체계 및 조직

우선 피해구제체계에 관하여 살펴보도록 한다. 일본과 대만 모두 의약품 부작용 피해구제의 운영은 정부부처가 아닌 별도의 법인격을 향유하는 공공단체가 실무적 업무를 담당하고 있었다. 우리나라의 경우에도 의약품안전관리원이 의약품 부작용 피해구제에 관한 실무적·행정적 업무를 담당하고 있다는 점에서 유사한 구조를 가지고 있었다. 일본의 PMDA나 대만의 기금회는 모두 개별 법률에 따라 설립되어 공공서비스인 의약품 부작용 피해구제 업무를 위탁받아 수행하고 국가와는 별개의 법인격을 가진다는 점에서 우리법제상 영조물법인에 해당한다. 우리나라의 의약품안전관리원도 사법이 아닌 「약사법」에 따라 설립된 공법인으로서 동일한 법적성격을 가진다고 할 것이다. 세 국가의 세 기관 모두 의약품 부작용 피해구제 신청접수, 신청내용에 대한 조사, 피해구제급여의 지급 등의 업무를 담당하고 있었으며, 의약품 부작용 피해구제 재원조성을 위한 부담금의 부과·징수업무도 담당하고 있었다. 각 기관이 수행하는 업무 자체는 개별 국가 마다 차이가 있었지만<sup>152)</sup>, 의약품 부작용 피해구제제도에서 각 기관이 담당하는 업무는 큰 차이가 없이 대

체적으로 유사한 업무였다. 의약품 부작용 피해구제급여의 지급여부 결정과 같은 정책적 판단은 세 국가에서 모두 정부부처가 담당하고 이의 집행에 관한 업무를 각각 PMDA, 기금회, 의약품안전관리원이 담당하고 있었다. 정부부처가 피해구제급여 지급여부에 대한 결정을 위하여 필요한 관련 서류나 사실의 조사에 관한 업무는 PMDA, 기금회, 의약품안전관리원이 수행하고 있었으며, 세 국가에서 모두 정부부처의 의사결정과정에서 합의제 행정기관인 위원회가 개입하는 절차를 두고 있었다.<sup>153)</sup> 이러한 법제형식은 통상 행정청이 특정 행정처분을 할 때 합의제 행정기관인 위원회의 의견을 청취하는 과정을 통해 행정청의 의사결정과정의 전문성, 투명성, 민주적 정당성을 확보하기 위한 것이다. 다시 말해, 위원회의 의견을 청취하여 위원회에 속한 위원들의 전문성을 활용하고 행정청장의 의사결정과정에서 다양한 의견수렴이 가능하도록 하여 당해 행정청 결정(즉, 처분)의 투명성과 민주적 정당성을 확보하는 것이다.

이러한 합의제 행정기관인 위원회의 행정청 의사결정 참여정도에 따라 심의기관과 의결기관으로 구분되는데, 우리나라와 일본의 경우에는 최종적인 행정처분은 정부부처가 하고 관련 위원회의 의견은 참조하도록 하여 심의기관으로 구성되어 있지만 대만의 경우에는 해당 위원회가 피해구제급여지급 결정을 수행하여 의결기관으로 구성되어 차이가 있었다.

152) 각 기관이 수행하는 업무 전체를 의미한다.

153) 일본은 약사·식품위생심의회, 대만은 약해구제심의회위원회, 우리나라는 의약품 부작용 심의위원회

## 2. 피해구제급여의 범위 및 종류 등

### 1) 피해구제 대상 및 관련 법률 규정

피해구제 대상, 급여의 종류와 보상금액에 있어서는 세 국가 사이의 유사점과 차이점이 공존하고 있었다. 우선 의약품 부작용 피해구제제도는 상술한 바와 같이, 허가 의약품의 정상적 사용에 따라 발생한 부작용 피해에 대하여 사회적 연대 차원에서 당해 피해를 전보해 주는 보상제도이다. 이러한 제도적인 특성은 일본, 대만, 우리나라 모두 동일하게 발견할 수 있었다. 그런데 일본과 대만의 경우에는 이러한 제도적 특성을 피해구제 근거 법률에서 명문으로 명확히 규정하고 있어 우리와는 차이가 있었다. 즉, 일본의 경우 「독립행정법인의약품의료기기통합기구법」에서 의약품 부작용을 정의하면서 ‘허가 의약품’, ‘적정한 사용’ 등을 명확히 규정하고 있었으며, 대만의 경우에도 「약해구제법」 제3조에서 약해와 약물의 부작용을 정의하면서 ‘허가 의약품’, ‘적정한 사용’을 명확히 규정하고 있었다. 하지만 우리나라의 「약사법」에서는 ‘의약품 부작용’, ‘정상적 사용’을 법에서 명시적으로 규정하고 있지 않아 일본, 대만의 입법과는 차이가 있었다.

의약품 부작용 피해구제 제외대상에 관하여는 ‘별도의 피해구제제도가 있는 법정 예방접종에 의한 피해’, ‘의약품의 제조업자 등의 배상책임이 명백한 경우’, ‘응급의료행위를 위해 사용한 경우’, ‘경미한 피해나 청구기간이 도과한 경우’ 등은 공통적으로 제외대상이었다. 여기에 더하여 동일한 청구원인에 의하여 이미 피해보상을 받은 경우에는 법리상으로 중복보상이 금지되는 관계로 피해구제 대상에서 제외되는데, 이에 관하여는 세 국가 모두 유사하게 규정하고 있었다. 그리고 일본과 우리나라의 경우 대상 제외 의약품에 의한 피해의 경우 피해구제 대상에서

제외되고 있지만, 대만의 경우는 그렇지 않았는데 이는 대만의 국민건강보험제도가 가지는 보전범위가 넓다는 특성이 반영된 것이다.<sup>154)</sup>

## 2) 피해구제급여 종류 및 지급방식 등

피해구제급여의 종류에 관하여 보면 세 국가의 차이점이 극명하게 드러나고 있었다. 일본의 경우 7가지 피해구제급여 종류가 있었고 대만은 3가지 종류가 있었으며, 우리나라의 경우에는 4가지가 있었다. 피해구제급여 종류는 각국의 사정에 따라 차이가 있었으며, 일본의 경우가 가장 많은 급여종류가 있었으며 우리나라, 대만의 순서였다. 일본의 경우 피해구제급여의 종류가 가장 많기도 했지만 의료비 이외의 비용을 의료수당이라고 하여 지급하는데, 단순히 의료비에 한정되지 않고 입원치료 과정에서 소요되는 비용을 보전해 준다는 측면에서 의미있는 제도로 보인다. 또한 의약품 부작용 피해로 인하여 장애를 입은 아동을 양육하는 경우에 지급되는 장애아동 양육연금이란 피해구제급여도 인정되고 있다는 점에서 일본의 피해구제제도의 장점을 발견할 수 있었다. 대만의 경우 사망, 장애, 중증질환의 3가지 피해구제급여가 있어 일본이나 우리나라에 비하여 상대적으로 피해구제급여의 지급범위가 적었다. 피해구제급여의 종류 이외에도 지급방식에 있어서는 일본의 경우 일시금 외에도 연금형식으로 지급하고 있었고 우리나라와 대만은 모두 일시금으로 지급하고 있었다. 피해구제급여를 일시금으로 지급하는 것과 연금으로 지급하는 것 중에 어떤 방식이 더 타당하다고 볼 수는 없다. 왜냐면 피해구제급여 총액은 동일한 상태에서 지급방식만을 일시금으로 할지 연금으로 할지를 결정하는 것은 실질적으로는 피해구제범위에서는 차이가 없고 단지 지급방식만을 다르게 하는 것이기 때문이다. 다만, 피해

154) 서울보라매병원, 앞의 보고서, p.35

구제급여 수급자에게 동일한 피해구제금액이라고 하더라도 일시금과 연금 중 선택할 수 있도록 허용하는 것은 선택권을 보장한다는 차원에서 피해구제급여 수급권자의 권리를 향상시키는 조치로 볼 수 있다. 다만, 연금 방식으로 피해구제급여를 지급하는 경우 일정 금액을 정기적으로 해당 수급자에게 지급해야 한다는 점에서 피해구제재원을 안정적으로 확보하고 있어야 할 것이다. 일본의 경우 의약품 부작용 피해구제 제도가 시행된지 30여년이 되어 피해구제를 위한 재원이 비교적 안정적으로 확보되어 있고, 다시 살펴보겠지만 책임준비금제도를 시행하고 있다는 점에서 연금방식의 피해구제급여를 지급하더라도 문제가 없었을 것으로 추측할 수 있을 것이다. 피해구제급여의 청구권자는 피해구제급여의 종류에 따라 정해지고 있었는데, 의약품 부작용으로 피해를 입은 본인과 법정대리인, 그리고 사망급여의 경우 법정상속인이 청구할 수 있도록 하여 국가별 차이는 크지 않았다. 피해구제급여 청구기간은 일본과 우리나라의 경우 진료행위, 장애가 발생한 날, 사망한 날부터 5년 이내에 신청해야 하고 대만은 그 기간을 3년으로 하고 있었다. 다만, 일본의 경우 장애연금이나 장애아동 양육연금의 경우에는 청구기간의 제한을 두지 않고 있었다. 각 국가별 피해구제급여의 종류, 지급방식, 청구기간 등을 비교하여 정리하면 다음 표와 같다.

〈표 3-18〉 국가별 의약품 부작용 피해구제급여 종류 등 비교

구분	일본	대만	한국
종류	의료비, 의료수당, 장애연금, 장애아동 양육연금, 유족연금, 유족일시금, 장례비	사망, 장애, 중증질환	사망, 장애, 장례비, 진료비
지급 방식	일시금 또는 연금	일시금	일시금
청구권자	본인, 법정대리인, 법정상속인		
청구기간	5년(장애연금, 장애아동 양육연금은 제한 없음)	3년	5년

### 3) 피해구제 절차 및 불복수단

피해구제 절차에 관하여 보면 각 국가별 의약품 부작용 피해구제체계가 유사하다는 점에서 절차상에 있어서도 차이점 보다는 유사점이 많았다. 대체적으로 피해구제에 관한 실무적·행정적 업무를 담당하는 일본의 PMDA, 대만의 기금회, 우리나라의 의약품안전관리원이 피해자로부터 피해구제급여 신청을 받고 관련된 사항을 조사하고 조사보고서 등 자료를 작성하여 담당부처에 송부하고, 이를 수령한 담당부처는 관련 위원회를 개최하여 의견을 청취한 후 피해구제급여 지급여부를 결정하고 결과를 기구에 통보하면 PMDA, 기금회, 의약품안전관리원 등 기구가 피해구제급여를 지급하는 것이다.

한편, 피해구제급여의 지급결정에 불복하는 경우 각국의 법제에서는 관련 법률에 따라 행정심판을 제기할 수 있고 그에 불복하는 경우에는 행정소송도 제기할 수 있도록 규정하고 있다. 이에 관하여 일본의 경우에는 피해구제급여 지급결정을 신청인에게 통보하면서 PMDA가 후생노동성 장관에게 당해 지급결정 등에 대하여 후생노동성 장관에게 심사신청을 할 수 있다는 취지 및 심사신청 기간을 알리도록 법에서 규정하고 있다. 대만은 「약해구제법」에서 관련 법률에 따라 피해구제급여 지급결정에 대하여 행정심판이나 행정소송을 제기할 수 있다고 규정하고 있다. 일본과 대만의 이러한 입법과는 다르게 우리나라의 「약사법」에서는 피해구제급여 지급결정에 대한 불복수단을 명시적으로 규정하고 있지 않고 있으며, 신청인이 불복하는 경우 사용할 수 있는 구제방법에 대하여 통지하도록 하는 입법도 채택하고 있지 않았다. 다만, 피해구제급여 지급결정이 행정처분이기 때문에 「행정심판법」이 적용되어 행정심판을 제기할 수 있고 「행정소송법」에 따라 취소소송도 제기할 수 있다. 하지만 이를 「약사법」에서 규정하지 않고 행정법의 일반원리와 「행정심

판법」, 「행정소송법」에 따라 규율하고 있어 일본, 대만의 경우와 차이가 있었다. 이의신청제도와 관련하여 「약사법」에서는 의약품 안전관리원의 장이 식품의약품안전처장에게 최초의 피해구제급여 지급결정에 대하여 재결정을 요청할 수 있도록 규정하고 있는데, 일본이나 대만의 경우에는 이러한 입법이 없었다.<sup>155)</sup> 이에 관하여는 이의신청의 의미 등과 신청인의 적법절차 보장측면에서 논의사항이 있어 다음 장에서 상세히 다루도록 한다.

### 3. 피해구제 재원조성 방법 등

#### 1) 피해구제 부담금 관련 사항

의약품 부작용 피해구제에 필요한 재원을 조성하기 위하여 일본, 대만과 우리나라 모두 부담금을 부과·징수하고 있었다. 사실 의약품 부작용 피해를 국가가 나서서 보상해 주는 제도의 경우 직접 국가의 예산을 통해서 피해구제를 할 수도 있고, 이해관계자에게 조세와는 별도의 부담금을 부과하여 피해구제에 필요한 재원을 충당할 수도 있다. 그런데 세 국가 모두 전자가 아닌 후자의 방식을 채택하여 의약품 부작용 피해구제제도를 운용하고 있었다. 이는 국민 일반이 아닌 의약품 부작용에 관련된 자에게 특별한 공용부담을 부과하는 방식을 채택하고 있는 것이다.<sup>156)</sup>

155) 일본의 경우 신청인이 피해구제급여 지급결정에 대하여 후생노동성 장관에게 심사청구를 할 수 있도록 규정하고 있는데, 이는 우리법제상 이의신청제도 중 행정심판에 갈음하는 이의신청에 해당하여 현행 「약사법」에서 규정하고 있는 의약품안전관리원장의 재결정 요청제도와는 다르다고 할 것이다.

156) 이러한 특별공용부담을 부과하는 것이기 때문에 부담금에 관련하여서는 헌법상 평등권 위반의 문제제기가 있는 바, 이는 또한 부담금 부과에 관한 원칙을 준수해야 하는 것과 연결된다.

부담금의 부과대상은 세 국가 모두 유사하게 허가 의약품의 제조업자, 판매업자, 수입업자를 포함하고 있었다. 부담금 부과 기준이 되는 것은 일본과 대만은 의약품 제조업자 등이 전년도 허가 의약품의 판매액을 기준으로 하여 산정되고, 우리나라는 의약품 제조업자 등의 전년도 의약품의 생산액 또는 수입액을 기준으로 하여 차이가 있었다. 대략적으로 각 국가의 부담금 액수 산정 방식을 보면 의약품 제조업자 등의 전년도 판매액(또는 생산액)에 부담금 요율을 곱하여 부담금 액수를 계산하고 있었다. 다만, 일본과 우리나라의 경우에는 부담금요율 이외에도 의약품 종류별로 계수를 정하여 품목별로 부담금 액수가 산정되고 있었다. 부담금 요율은 일본과 우리나라는 동일하게 0.027%였고 대만의 경우에는 0.05%로 상대적으로 높은 수준이었다. 부담금 요율과 관련하여 일본의 경우 시대적 변천에 따라 0.01%에서 0.1% 사이에서 변동해 왔다. 반면에 대만의 경우에는 「약해구제법」에 따라 피해구제급여에 사용되는 금액의 전체 액수에 상응하여 정하고 있다.

부담금과 관련하여 일본과 우리나라에서는 기본부담금 외에 추가부담금을 부과·징수하고 있었다. 대만의 경우에는 「약해구제법」에서 추가부담금에 해당하는 것을 부과할 수 있도록 근거 규정이 있으나 실무상으로는 이를 집행하고 있지 않고 있었다. 일본과 우리나라 모두 추가부담금은 기본부담금 납부의무자 중에서 의약품 부작용 원인 의약품 등을 제조·수입한 자에게 부과·징수하는 것을 의미한다. 추가부담금은 기본부담금과는 성격이 다르기 때문에 이를 인정할 것인지에 관하여 다양한 의견이 제시되고 있다. 이에 관하여는 다음 장에서 상세히 살펴보고자 한다.

## 2) 피해구제 자원 관리 방법

의약품 부작용 피해구제제도의 안정적인 자원유지를 위하여 일본의 경우에는 장래지급 예상액을 추정하고 미래 급여지급액을 충당하기 위하여 매 사업 연도 말에 보유하는 책임준비금을 산정하여 적립하고 있었다. 이러한 책임준비금 적립제도는 관련 법률에서 이를 규정하여 법적 근거를 가지고 있는데, 제도도입 이래 지속적으로 증가하는 추세에 있다. 의약품 부작용 피해구제가 일시적인 제도가 아니라 의약품에서 발생하는 부작용에 따라 피해를 입은 자에 대한 지속적인 지원을 위한 제도라면, 향후 발생할 수 있는 피해구제급여 미지급 사건을 사전에 방지하는 차원에서 시행되고 있는 것으로 보인다.

# 제4장

## 의약품 부작용 피해구제제도 문제점 및 개선방안

제1절 의약품 부작용 피해구제제도의 문제

제2절 의약품 소비자 권익향상을 위한 법제 개선방안

제3절 피해구제 자원확보에 관한 개선방안

제4절 요약 및 정리



## 제1절 | 의약품 부작용 피해구제제도의 문제

### 1. 제도개선을 위한 문제의 확인

의약품 부작용 피해구제제도가 2014년 「약사법」 개정으로 도입된 이래로 현재까지 약 5년의 시간경과가 있었다. 제도시행 후 오랜 시간이 경과된 것은 아니지만 시행초기 단계를 거쳐 이제는 정착기에 접어드는 시기로 볼 수 있다.

의약품 부작용 피해구제제도가 시행된 후 국회 입법조사처의 입법영향분석, 주무부처인 식약처의 정책용역보고서 등 관련 문헌에서 몇몇 제도개선이 필요한 문제를 지적하였다. 서론에서 언급했듯이 국회 국정감사에서도 제도개선 필요성을 제기하였다. 주로 제기되었던 이슈는 부담금의 적법성, 추가부담금 폐지, 피해구제대상의 확대(한약 포함), 피해구제급여 지급방식의 다양화, 부작용보고 대비 피해구제비율 제고 등이 있었다.<sup>157)</sup> 이러한 제도개선 논의는 재원조성방식 관련 문제, 피해구제 범위 관련 문제로 구분될 수 있다. 실질적으로 재원이 충분히 확보되어야 피해구제 범위도 확대할 수 있다는 점에서는 상호 관련된 문제라고 볼 수 있다. 그리고 의약품 부작용 피해구제제도의 비교법 연구의 결과인 정책적 시사점을 통하여 문제를 확인한다. 일본, 대만의 의약품 부작용 피해구제제도에서 시행되고 있는 제도와의 비교를 통하여 우리 제도의 현황과 문제를 인식하는 것이다.

한편 의약품 부작용 피해구제제도 도입의 실질적인 참고사례로 활용되었던 일본, 대만의 부작용 피해구제제도와의 비교법 연구를 통해 제

157) 국회입법조사처, 앞의 책; 정영훈, 앞의 글; 유세라, 의약품 부작용 피해구제사업의 현황과 제언, KPMA Brief Vol.10(2016.12); 이명수의원실 국정감사 보도자료(2018.10.15)

도적 개선방안을 확인할 수 있다. 본래 다른 국가의 법제도와와의 비교를 통해 도출한 차이점은 그 자체로 제도적 개선점이 될 수는 없다. 이는 비교대상 국가의 법체계와 비교하는 국가의 법체계의 차이, 또는 개별 국가의 정책적 필요성 등이 원인이 되어 발생할 수 있기 때문이다. 즉, A국과 B국의 법제도 비교를 통해 도출한 a라는 차이점이 곧 A국이나 B국의 해당 법제도의 문제점이나 제도적 개선방안이 되는 것은 아닌데, 이는 a가 A와 B국의 법체계 차이점이나 각 국가의 정책적인 선택에 기인할 수도 있기 때문이다. 따라서 비교법 연구의 결과가 제도개선점이 되기 위해서는 해당 차이점이 당해 제도를 발전된 방향으로 이끄는 데 기여할 수 있어야 한다. 의약품 부작용 피해구제제도에서 발전된 방향은 피해를 입은 의약품 소비자의 권리를 강화시키고 피해구제의 효율성을 제고시키는 것이다. 의약품 부작용 피해구제제도 자체가 일종의 손실보상제도로서 도입되어 시행된 것은 상술한 바와 같이 의약품 부작용으로 인하여 피해를 입은 소비자의 권리구제를 위한 것이다. 따라서 이 제도가 발전되는 것은 피해를 입은 소비자가 더 강한 권리를 보장받고 피해구제를 손쉽게 받도록 제도가 바뀌는 것을 의미하고, 여기에 기여하는 것이 제도 개선방안일 것이다. 그러므로 일본, 대만과의 비교법 분석을 통해 도출한 정책적 시사점 중에서 의약품 소비자의 권리 및 피해구제의 효율성을 강화시키는데 기여하는 것을 법제도적 개선방안으로 삼을 수 있을 것이다. 또한, 의약품 부작용 피해구제제도가 안정적으로 지속될 수 있게 기여하거나 법제의 체계정합성에 기여하는 것도 법제도적 개선방안으로 볼 수 있다. 제도 자체의 완결성을 높이고 지속적인 유지에 기여하기 때문이다.

이러한 사항을 고려하여 앞선 장에서 살펴본 의약품 부작용 피해구제 제도의 문제에 관한 여러 문헌분석과 일본, 대만의 제도와의 비교법 분

석을 통하여 몇 가지 문제점을 도출하여 이에 대한 논의 및 개선방안을 법제적인 관점을 중심으로 논의한다.

## 2. 주요 쟁점 및 논의 사항

상술한 논의에 따라 도출한 의약품 부작용 피해구제 주요 문제로는 피해구제급여 지급결정과 이의 불복수단에 관한 사항, 부작용 및 정상적 사용 등 주요 개념의 명문화 필요성, 피해구제급여 종류 및 지급방식의 다양화 문제 등 법제적 개선방안이 있다. 이는 주로 의약품 부작용 피해구제제도의 근거 법령에서 개선이 필요한 문제점들인데, 비교법 연구를 통하여 도출된 사항과 함께 다른 법제와의 비교분석으로 도출된 것도 포함되어 있다. 따라서 여기에 포함된 문제들은 법리적인 문제와 비교법 연구에 따른 시사점이 있는 경우 이를 함께 검토하고, 필요한 경우 법제개선을 위한 입법론으로서 법률개정사항인지 행정입법개정으로 가능한지 여부도 검토한다. 이는 실제 입법단계에 있어서 어떠한 입법 형식을 채택할 것인지 문제로서 입법정책적 판단의 문제이기도 하지만, 법치행정의 원리상 법률유보의 문제로 보아 검토대상으로 한다. 피해구제급여 지급결정 및 불복수단의 문제는 의약품 부작용 피해구제급여 지급결정의 법적성격을 살펴보는데, 의약품 부작용 피해구제체계의 이원적 구조에 따라 실무적·행정적 업무와 정책결정 업무의 분리 및 지급결정의 행정법적 의미를 중심으로 살펴본다. 그리고 피해구제 지급결정의 불복수단에 관한 현행 「약사법」 및 동법 시행령의 규정이 가지는 문제를 다른 법제상 이의신청제도와 비교하여 살펴보고 법제적 개선방안을 제시한다.

부작용, 정상적 사용의 법제화 문제는 일본, 대만의 의약품 부작용 피해구제 근거 법률과의 비교법 연구를 통해 도출한 것을 중심으로 살펴

본다. 이를 통해 현행 의약품 부작용 피해구제제도 관련 법령상의 문제와 개선방안을 제시한다. 여기에는 의약품 부작용 피해구제제의 대상 의약품의 지정에 관한 행정입법의 개선사항도 다루도록 한다. 이는 법체계적 필요성에 따른 것으로서 비교법 연구에서 도출된 사항은 아니지만 체계정당성 차원에서 논의할 필요가 있다고 보여 포함시키도록 한다. 피해구제급여의 종류 및 지급방법에 관한 문제도 비교법 연구를 통해 도출한 것으로서 일본, 대만의 해당 제도가 가지는 의미와 법제개선 방안을 제시하며 입법론적 방법에 관한 사항도 다루도록 한다. 또한, 장기적인 차원에서 의약품 부작용 피해구제제도에 관한 별도의 법률제정 필요성을 간략히 살펴보도록 한다.

의약품 부작용 피해구제제도의 지속적인 운용에 필수적인 재정조성 방안에 관한 문제를 다루도록 한다. 여기에는 의약품 부작용 피해구제 사업을 위한 「약사법」 상 부담금의 적법성 문제, 추가부담금 폐지에 관한 논의, 책임준비금 적립제도 등을 다룬다. 의약품 부작용 피해구제 부담금의 적법성 문제에 관하여는 종래 공법상 부담금의 일반원리를 살펴보고 피해구제 부담금의 법적성격을 분석한다. 그리고 부담금의 부과원칙에 관한 학설과 판례를 통해 피해구제 부담금의 적법성 문제를 검토한다. 추가부담금 폐지 문제에 관하여는 추가부담금의 성격과 이에 관한 일본, 대만의 입법례를 살펴보고 이의 폐지에 관한 논의를 검토한다. 책임준비금 적립제도의 경우 비교법 연구를 통해 도출한 개선방안으로서 의약품 부작용 피해구제제도의 안정적인 재원조성과 유지를 위한 방안으로 검토한다.

## 제2절 | 의약품 소비자 권익향상을 위한 법제 개선방안

### 1. 피해구제급여 지급결정 및 불복절차

#### 1) 피해구제급여 지급결정의 법적성격과 법률관계 당사자

상술한 바와 같이, 「약사법」에 따라 의약품 부작용 피해구제급여를 받으려는 자는 관련 서류를 첨부하여 의약품안전관리원장에게 피해구제급여의 지급을 신청하고, 의약품안전관리원장은 피해구제급여 신청을 받은 경우 지체 없이 그 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부 등에 관한 조사·감정을 하여야 한다. 그리고 의약품안전관리원장이 이 조사 결과와 감정의견을 첨부하여 의약품부작용 심의위원회(이하 '심의위원회')에 심의를 요청하고, 심의위원회가 피해구제급여를 지급하기로 의결한 경우 그 결정일로부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.<sup>158)</sup>

이러한 의약품 부작용 피해구제급여 지급절차를 법적인 관점에서 보면, 몇 가지 특성을 살펴볼 수 있다. 우선, 피해구제지급결정의 구조를 보면 피해구제급여 신청자의 수급자격을 심의위원회가 의결하면 그에 따라 의약품안전관리원은 피해구제급여를 지급한다. 즉, 피해구제급여 지급결정에 관한 사항의 심의는 심의위원회가 담당하고 지급결정 및 이를 대외적으로 표현하는 기능을 식약처가 담당하며, 피해구제급여 지급을 의약품안전관리원이 담당하는 구조이다. 「약사법」에 따라 피해구제사업은 식약처의 업무이고 심의위원회는 동법 제68조의11에 따라 설립된 합의제 행정위원회로서 심의기능을 담당하고 있다. 따라서 심의위원회는 피해구제에 관한 사항을 심의할 뿐 피해구제급여 지급여부를 결정

158) 「약사법」제86조의4 제3항 및 제4항.

할 권한은 없다고 새겨야 한다.

본래 행정기관은 권한에 따라 행정청, 보조·보좌기관, 자문기관, 의결기관, 집행기관으로 분류하는데, 여기서 행정청이란 행정주체를 위하여 그의 의사를 결정하고 그것을 외부에 표시할 수 있는 권한을 가진 행정기관을 말한다.<sup>159)</sup> 자문기관이란 행정청의 자문에 응하여, 혹은 스스로 행정청의 권한행사에 대해 의견을 제시함을 주된 임무로 하는 기관으로서 심의기관도 이에 속하며, 의결기관은 단독으로 국가 등의 의사를 결정·표시할 수 있는 권한은 없으나 행정청이 의사결정을 하기 위한 전제요건으로서 의결을 하며, 이것에 기해 국가 등의 의사가 결정·표시되어 국가의 의사결정에 참여하는 기관을 말한다.<sup>160)</sup> 이러한 행정조직법의 이론을 피해구제급여 지급결정에 적용해보자. 우선 심의위원회는 「약사법」에 따라 설치된 합의제 행정기관이지만 의결기관이 아니고 피해구제급여 지급결정에 있어서 ‘의약품등의 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항’, ‘의약품등 부작용의 인과관계 규명, 그 밖에 약화사고 등의 원인규명에 관한 사항’, ‘피해구제급여 등 의약품 피해구제에 관한 사항’을 심사하여 의견을 행정청인 식품의약품안전처장에게 제시하는 역할을 수행한다. 따라서 피해구제급여 지급결정의 주체는 행정청인 식약처가 하고 심의위원회는 의사결정 과정에 심의형식으로 간여하는 것이다. 따라서 심의위원회는 피해구제급여 지급결정에 있어서 법률관계의 당사자는 아니라고 보아야 한다.

다음으로 식약처장의 피해구제급여 지급결정은 신청인의 권리·의무를 변동시키는 행정행위로서 처분에 해당된다는 것이다. 본래 행정행위란 행정제도 국가에서 행정재판의 대상이 되는 행정작용을 말하는 바,

159) 김남진·김연태, 「행정법Ⅱ」, 법문사(2012), pp.11-12.

160) 의결기관의 대표적인 예는 지방의회, 징계위원회, 경찰위원회가 있다. 김남진·김연태, 앞의 책, p.12.

원래 강학상 개념인 관계로 최협의, 협의, 광의, 최광의의 행정행위 개념이 있다.<sup>161)</sup> 통설은 최협의의 행정행위 개념을 채택하고 있는데, 이에 따르면 행정행위란 ‘행정청이 법 아래에서 구체적 사실에 관한 법집행으로 행하는 권력적·단독적 공법행위’를 말한다.<sup>162)</sup> 실정법상으로는 처분개념이 사용되는데, 여기서 처분이란 ‘행정청이 행하는 구체적 사실에 관한 법집행으로서의 공권력의 행사 또는 그 거부와 그밖에 이에 준하는 행정작용’을 말한다.<sup>163)</sup> 학설상으로는 실제적 행정행위 개념과 쟁송법적 행정행위 개념이 차이가 있어서 이를 일치시키기 위해 형식적 행정행위 개념을 도입하기도 한다. 그러나 우리 법제에서는 「행정절차법」과 행정쟁송법 모두 처분이란 용어와 동일한 개념을 사용하고 있기 때문에 형식적 행정행위 개념의 필요성은 적다고 할 것이다.<sup>164)</sup> 실정법상으로는 처분개념만 사용되며, 논리적으로 처분은 행정행위 보다 넓은 개념이다.<sup>165)</sup> 이러한 행정행위와 처분개념을 의약품부작용 피해구제급여 지급결정에 적용해 보면, 해당 결정이 행정행위로서 처분에 해당된다고 볼 것이다.<sup>166)167)</sup> 행정행위의 종류로 본다면 법률행위적 행정행

161) 이광운, 「일반행정법」, 법문사(2012), pp.183-184; 김남진·김연태, 「행정법 I」, 법문사(2013), pp.192-194.

162) 이광운, 앞의 책, p.184; 김남진·김연태, 앞의 책, p.193.

163) 「행정소송법」 제2조제1호, 「행정심판법」 제2조제1호, 「행정절차법」 제2조제2호. 다만, 「행정소송법」에서는 ‘처분등’이란 개념을 사용하고 있는데, 이는 처분과 행정심판에 대한 재결을 포함하여 정의하기 때문이다.

164) 이광운, 앞의 책, p.185.

165) 처분개념의 요소 중 ‘그밖에 이에 준하는 행정작용’이 있다는 점을 고려해야 한다.

166) 피해구제급여지급결정은 행정청인 식품의약품안전처장이 공법인 「약사법」에 따라 신청인의 권리·의무에 직접적인 영향을 미치는 행위이므로 행정행위와 처분의 개념요소를 충족한다.

167) 이에 관하여 구 공무원연금법상 퇴직급여결정이 행정처분인지에 관하여 대법원은 다음과 같이 판시하여 행정처분으로 보았다.

“구 공무원연금법(1995.12.29. 법률 제5117호로 개정되기 전의 것)제26조 제1항, 제80조제1항, 공무원연금법시행령 제19조의2의 각 규정을 종합하면, 같은 법 소정의 급여는 급여를 받을 권리를 가진 자가 당해 공무원이 소속하였던

위로서 피해구제급여 지급신청에 대한 재결(裁決, adjudication)에 해당된다고 볼 것이다.

따라서 의약품 부작용 피해구제급여 지급결정은 행정행위로서 구속력, 공정력, 불가쟁력, 강제력을 가지며,<sup>168)</sup> 이에 대한 다툼에 대한 불복수단으로는 행정쟁송제도가 적용된다. 그리고 피해구제지급 결정에 있어서 심의위원회는 심의기능만 담당하고 실제 피해구제지급 결정은 식약처장이 한다는 점에서 보면, 피해구제급여 지급결정의 처분청은 식약처장이라고 할 것이다.

## 2) 불복절차에 관한 법적문제 및 개선방안

### (1) 재결정 요청절차의 법적 성격

「약사법」 제86조의4 제8항은 의약품안전관리원장은 심의위원회의 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 식약처장에게 재결정을 요청할 수 있고, 이 경우 식약처장은 중앙약사심의위원회에 자문하고 그 결과를 의약품안전관리원장에게 통보하여야 하며, 의약품안전관리원장은 식약처장의 재결정이 있는 날부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하도록 규정하고 있다. 그리고 재결정 요청에 관하여 절차·방법 등에 필요한 사항을 총리령으로 위임하고 있다. 이에 「피해구제 시행규칙」 제11조는 ‘부작용 피해의 인과관계 정도 및 급여 유형이 심의위원회의 심의결과와 현저한 차이가 있다고 판단되는 경우’와 ‘피해구제급여액 산정이

---

기관장의 확인을 얻어 신청하는 바에 따라 공무원연금관리공단이 그 지급결정을 함으로써 그 구체적인 권리가 발생하는 것이므로, 공무원연금관리공단의 급여에 관한 결정은 국민의 권리에 직접 영향을 미치는 것이어서 행정처분에 해당하고, 공무원연금관리공단의 급여결정에 불복하는 자는 공무원연금급여재심위원회의 심사결정을 거쳐 공무원연금관리공단의 급여결정을 대상으로 행정소송을 제기하여야 한다.” 대법원 1996.12.6. 선고 96누6417판결.

168) 이광윤, 앞의 책, pp.228-244; 김남진·김연태, 앞의 책, pp.205-207.

적절하지 아니하다고 판단되는 경우'에 의약품안전관리원장이 재결정을 요청할 수 있도록 규정하고 있다.

그리고 중앙약사심의위원회는 「약사법」 제18조에 따라 보건복지부장관과 식약처장의 자문에 응하기 위하여 식약처에 설치하는 위원회이다. 중앙약사심의위원회는 '대한민국약전의 제정과 개정에 관한 사항', '의약품 및 의약외품의 기준에 관한 사항', '의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항', '의약품 부작용 피해구제에 관한 사항', '일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항' 등을 심의한다.<sup>169)</sup> 따라서 중앙약사심의위원회는 행정기관 중 심의기관에 해당하며, 의약품 부작용 피해구제급여의 지급에 대한 재결정 절차에서는 자문기관으로 기능한다고 볼 것이다.

이러한 의약품 부작용 피해구제급여의 재결정 절차는 피해구제급여를 받고자 하는 신청인에게 있어서는 최초의 피해구제급여 지급결정에 대한 재심사 절차로서 이의신청제도로 볼 수 있다. 즉, 신청인이 피해구제급여 지급신청 후 심의위원회의 심의를 거쳐 지급여부에 대한 최초의 결정이 있고, 이 결정에 대하여 다시 검토해줄 것을 요청하는 일종의 항소절차(appeal process)에 해당한다. 그런데 「약사법」과 「피해구제 시행규칙」은 재결정을 요청할 수 있는 주체를 의약품안전관리원장으로만 규정하고 있어서 문제가 있다. 이에 관하여 살펴보도록 한다.

일반적으로 이의신청이란 '행정청의 처분이나 부작위에 대하여 당해 행정청에 다시금 불복을 제기하여 권리구제를 강구하는 제도'로서 '이의신청을 행정청의 상대방이나 제3자로 하여금 행정심판이나 행정소송과 같은 본격적인 권리구제로 나서기 이전에 처분청에게 그 위법성이나 부당성을 환기시키고 처분청은 그에 대한 재고를 통해 자신의 처분이나

169) 「약사법시행령」 제13조제1항.

부작위에 대하여 스스로 시정할 기회를 얻게 되는 제도로 이해하기도 한다.’를 의미한다.<sup>170)</sup> 그런데 실제 개별법에서 이의신청이란 명칭으로 규정되어 있는 절차들은 이러한 강학상의 의미와는 다르게 사용되고 있다. 즉, 이의신청은 본래 처분청에 신청인이 최초결정을 재고해달라고 제기하는 것으로서 행정쟁송으로 나아가기 전의 약식절차임에도 불구하고 실정법에서는 이의신청이란 명칭 아래에 처분청의 직근 상급기관이나 제3의 기관에 제기하는 경우에도 이의신청이란 용어를 사용하고 있는 것이다. 반대로 당해 행정청에 불복하여 제기하는 경우에 이의신청이 아니라 심사청구<sup>171)</sup>라는 용어를 사용하여 실질은 이의신청임에도 다른 용어를 사용하고 있는 것이다. 따라서 개별법상 이의신청, 심사청구, 재심사청구 등 다양한 명칭으로 사용되고 있는 불복절차에 대하여는 기본적으로 특별행정심판 내지 행정심판 절차의 특례로 볼 수 있는 유형과 간이한 불복절차로 볼 수 있는 유형으로 구분하여야 한다.<sup>172)</sup> 이의신청절차가 특별행정심판에 해당하거나 행정심판절차의 특례에 해당하는 경우에는 당해 특별행정심판이 행정심판을 대체하므로 행정심판법에 따른 일반 행정심판을 제기할 수 없게 된다.<sup>173)</sup> 특정한 개별 법률에서 불복수단을 규정하는 경우 간이한 불복절차로서 이의신청인지 아니면 특별행정심판에 해당되어 행정심판을 대체하는 것인지를 구분하기 위해서는 우선적으로 법률의 규정을 고려해야 할 것이다. 즉, 개별

170) 김성수, 부담금에 대한 이의신청제도 강화방안, 토지공법연구 제51집(2010), p.186; 김용섭, 개별법상 이의신청제도의 현황분석과 입법적 개선과제-이의신청 등과 행정심판의 관계정립을 중심으로, 행정법연구 제42호(2015), p.82에서 재인용.

171) 예를 들어, 「국민연금법」 제108조의 심사청구, 「석면피해구제법」 제35조의 심사청구가 있다.

172) 김용섭, 앞의 논문, p.83

173) 「행정심판법」 제51조에서 심판청구에 대한 재결이 있으면 그 재결 및 같은 처분 또는 부작위에 대하여 다시 행정심판청구를 할 수 없다. 따라서 특정한 법률의 이의신청절차가 특별행정심판인지 간이한 불복수단인지는 구분의 실익이 있다고 할 것이다.

법에서 불복절차를 규정하면서 ‘이의신청 등을 행정심판으로 본다는 의 제규정을 두고 있는 경우’, ‘이의신청 등의 절차를 거치지 아니하고는 행정소송을 제기할 수 없다고 규정한 경우’, ‘법률에서 정한 것 외에 행정심판법을 준용하는 경우’ 등은 특별행정심판으로 보아야 할 것이다. 반면에 ‘개별 법률에서 이의신청 등을 거치지 아니하고 행정심판을 제기할 수 있다고 규정하고 있는 경우’, ‘개별법에서 이의신청 등과 관계없이 행정심판법에 따른 행정심판을 청구할 수 있다고 규정한 경우’, ‘개별법에서 이의신청등과 관계없이 행정심판법에 따른 행정심판 또는 행정소송법에 따른 행정소송을 제기할 수 있다고 규정하는 경우’, ‘이의신청 등에 대한 결정에 불복하는 자는 행정소송을 제기할 수 있다고 규정하는 경우’에는 간이한 불복절차로 보는 것이 타당하다.<sup>174)</sup>

문제는 법률에 이러한 단서 역할을 할 명문의 규정이 없는 경우인데, 이러한 경우 어떻게 구분하여야 하는지에 대하여는 다양한 학설이 존재하고 있다. 이에는 심판기관기준설, 준사법절차보장설, 행정심판필적설, 종합판단설 등이 있는데, 결론적으로는 이들 요소를 종합적으로 고려하되 특별행정심판으로 보는 경우에는 신청인이 다시 행정심판을 제기할 수 없다는 점을 감안하여 간이한 불복절차로 보아야 할 것이다. 즉, 개별 법률에서 심판기관, 준사법절차, 행정심판에 준하는 절차 등을 상세히 규정하고 있어 당해 불복절차가 특별행정심판으로 보아도 행정객체의 항소권이 충분히 보장되고 있는 경우에는 특별행정심판으로 보아야 하지만, 그렇지 아니한 경우에는 특별행정심판이 아닌 간이한 불복수단으로 보아 행정객체가 차후 행정심판을 제기할 수 있도록 해석해야 한다는 것이다.<sup>175)</sup> 이러한 기준으로 「약사법」상의 재결정 요청제도를 보

174) 김용섭, 앞의 논문, pp.86-87

175) 동지, 김용섭, 앞의 논문, p.87; 이와 관련하여 대법원은 “부동산 가격공시 및 감정평가에 관한 법률 제12조, 행정소송법 제20조 제1항, 행정심판법 제3조 제1항의 규정내용 및 취지와 아울러 부동산 가격공시 및 감정평가에 관한 법률

면, 이의신청제도로써 간이한 불복절차로 보아야 한다. 즉, 행정심판청구를 배제하는 명문규정이 없고 특별행정심판에 준하는 절차적 규정이 없다는 점, 명문규정이 없는 경우 특별행정심판 보다 간이한 불복절차로 보아야 한다는 점을 고려할 때 「약사법」상의 재결정 요청제도를 특별한 행정심판으로 볼 수 없다.

## (2) 재결정 요청제도의 법적문제

피해구제급여 지급결정에 대한 재결정 요청제도를 간이한 불복수단으로서 이의신청절차로 보는 경우에도 재결정 요청의 주체를 의약품안전관리원의 장으로 한정하는 것은 피해구제급여 신청인의 항소권을 제약하는 것으로 문제가 있다. 피해구제급여 지급결정과 유사한 사회보장법률에서 최초 처분청에 이의신청을 허용하는 개별법에서는 통상 신청인이 처분청에 대하여 이의신청이나 심사청구를 하도록 규정하고 있으며, 이의신청절차의 경우에도 별도의 위원회를 두어 이를 심의하도록 규정하고 있다.<sup>176)177)</sup> 그런데 「약사법」 및 동법 시행규칙에서는 이의신청제도로써 재결정 요청제도를 규정하고 있으면서도 재결정을 신청할 수

---

에 행정심판의 제기를 배제하는 명시적인 규정이 없고 부동산 가격공시 및 감정평가에 관한 법률에 따른 이의신청과 행정심판은 그 절차 및 담당기관에 차이가 있는 점을 종합하면, 부동산 가격공시 및 감정평가에 관한 법률이 이의신청에 관하여 규정하고 있다고 하여 이를 행정심판법 제3조제1항에서 행정심판의 제기를 배제하는 '다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우'에 해당한다고 볼 수 없으므로, 개별공시지가에 대하여 이의가 있는 자는 곧바로 행정소송을 제기하거나 부동산 가격공시 및 감정평가에 관한 법률에 따른 이의신청과 행정심판법에 따른 행정심판청구 중 어느 하나만을 거쳐 행정소송을 제기할 수 있을 뿐 아니라, 이의신청을 하여 그 결과통지를 받은 후 다시 행정심판을 거쳐 행정소송을 제기할 수도 있다고 보아야 하고, 이 경우 행정소송의 제소기간은 그 행정심판재결서정본을 송달 받은 날부터 기산한다."고 판시하였다. 대법원 2010.1.28. 선고 2008두 19987판결.

- 176) 「석면피해구제법」 제35조 내지 제37조; 「국민연금법」 제108조 내지 제109조.  
 177) 하명호, 사회보장행정에서 권리의 체계와 그 구제, 고려법학 제64호, 고려대학교 법학연구원(2012.3), pp.187-189.

있는 자로 의약품안전관리원장만을 규정하여 이의신청제도에서 보장해야 하는 최소한의 절차적 적법절차를 보장하고 있지 않다.

미국법제에서는 절차적 적법절차(procedural due process of law) 원칙이 자연적 정의에 준하여 인정되고 있다. 이는 미연방헌법상 적법절차조항에 따라 정부가 개인의 자유, 재산권을 박탈하는 행위를 할 때는 적정한 절차를 제공할 것을 요구하는데, 여기에는 해당 박탈행위에 대한 사전통지, 의견제출 절차, 상급기관에의 항소절차 등이 포함된다.<sup>178)</sup> 우리 헌법도 적법절차를 규정하고 있으며, 헌법재판소는 헌법상 적법절차조항을 모든 국가작용에 적용되는 것으로 해석하고 있다. 그리고 최근 대법원도 적법절차원리를 행정법상 법의 일반원칙으로 해석하여 적용한 판례를 제시하고 있다.

그리고 의약품안전관리원이 재결정을 요청할 수 있는 조건에서 신청인에게도 이를 허용하지 아니하는 것은 소위 무기평등의 원칙에 비추어도 타당성을 발견하기 어렵다. 즉, 의약품안전관리원은 「약사법」에 따라 설립된 소위 공법상 영조물법인으로서 의약품 부작용 피해구제 사업에서는 식약처가 결정한 의사를 집행하고 관련 사실의 조사·검정 등의 업무를 담당한다. 그런데 이러한 조사·검정 업무를 담당하는 기관이 피해구제급여 지급결정에 대한 재결정을 요청할 수 있는데 반하여 피해구제급여 신청인이 재결정을 요청할 수 있는 권리가 규정되어 있지 않다는 것은 피해구제급여 지급절차에서 대립적 당사자 지위에 위치한 양 당사자 사이의 형평을 맞추지 못한 것으로 볼 수 있다. 즉, 의약품안전

178) Richard J. Pierce Jr., 「Administrative Law Treatise」 4<sup>th</sup> edition, Aspen Law & Business(2002); William F. Fox, 「Understanding Administrative Law」 6<sup>th</sup> edition, LexisNexis(2012); Alfred C. Aman, Jr. & William T. Mayton, 「Administrative Law」 3rd. edition, West Academic(2014); Alfred C. Aman, Jr., 「Administrative Law and Process」 3rd. edition, LexisNexis(2014); Keith Werhan, 「Principles of Administrative Law」 2<sup>nd</sup> edition, West Academic Publishing(2014).

관리원은 피해구제급여 신청인의 이익을 대변하는 자가 아니므로 의약품안전관리원만이 재결정을 요청할 수 있도록 규정할 합리적인 이유가 있다고 보기 어렵다. 이러한 입법에 따라 의약품 부작용 피해구제제도에서는 피해구제급여 지급결정에 대하여 신청인은 행정심판과 행정소송을 통하여만 다룰 수 있다. 최초의 처분청에 대한 재결정 요청 등 이의신청제도가 최초 처분에 불복하는 신청인의 손쉬운 불복수단을 제공하고 처분청 스스로가 재고의 기회를 통해 자기 교정할 수 있도록 하는 것이 이의신청제도의 취지라 할 것이다. 따라서 이러한 여러 효과를 고려할 때 신청인도 재결정 요청을 통해 다룰 수 있도록 허용할 필요가 있다. 특히 의약품안전관리원이 재결정 요청을 할 수 있도록 허용하면서 신청인의 경우 이를 불허하는 입법방식은 상당히 이례적이며 타당성을 발견하기 어렵고 실질적으로 재결정 요청제도의 형해화로 이어질 개연성이 크다.<sup>179)</sup>

### (3) 법제 개선방안

#### ① 재결정 심사를 위한 새로운 위원회의 설치여부

이러한 사항을 고려하여 입법적 개선을 하는 경우 재결정 요청의 주체로 의약품안전관리원장 이외에 신청인도 포함되도록 하는 것 이외에 신청인의 재결정 요청이 있는 경우 이를 심사하는 별도의 위원회를 두어야 하는지가 문제될 수 있다.

개별 법률에서 이의신청제도를 두는 경우 처분청의 최초 처분에 이의를 제기하는 경우 이를 심의하는 별도의 위원회를 두기 때문에, 「약사법」을 개정하여 재결정 요청을 신청인에게도 허용하는 경우에도 별도의 위원회가 필요한지 논의될 수 있다. 「약사법」에서는 재결정 요청이 있

179) 현재까지 의약품안전관리원에 의한 피해구제급여 재결정요청은 없었다고 한다.

는 경우 최초의 피해구제급여 지급결정의 의사결정과정에 참여했던 심의위원회가 아닌 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 처분청이 결정하도록 하고 있다. 즉, 이미 「약사법」 상 재결정 요청절차에서 최초의 심의를 담당한 기관과 재결정에 있어서 이를 담당하는 심의기관이 분리되어 있기 때문에 별도의 위원회를 설립할 필요는 없다고 보인다. 따라서 재결정 요청을 피해구제급여 신청인에게 허용하는 입법개선만 필요하고 그 외의 별도의 위원회 설치 필요성은 적다고 보인다.

## ② 법제개선을 위한 입법방식 등

입법방식에 있어서 재결정 요청을 피해구제급여 신청인에게 허용하기 위해서는 「약사법」 제86조의4제8항을 개정하여 ‘의약품안전관리원의 장 또는 신청인’으로 하는 것이 가장 바람직한 방안이다. 다만, 이를 반드시 법률에서 규정하지 않고 「의약품 부작용 피해구제에 관한 시행규칙」(이하 ‘시행규칙’) 제11조를 개정하여 피해구제급여 신청인에게도 재결정을 요청할 수 있도록 규정하는 입법형식도 가능하다고 보인다.

「약사법」 제86조의4제9항은 ‘제2항부터 제8항까지에 따른 중재, 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.’고 규정하고 있고, 이에 따라 제정된 것이 시행규칙이다. 따라서 재결정 요청에 관한 사항을 시행규칙으로 정할 수 있도록 「약사법」의 위임근거가 있다고 볼 것이며, 이 위임의 범위에 신청인에게 재결정 요청을 하도록 허용하는 것도 포함된다고 볼 수 있다. 피해구제급여 신청인에게 재결정 요청을 허용하는 것은 행정객체의 권리제한이나 의무부과가 아닌 권리를 강화하는 것이기 때문에 상위 법률의 명시적 근거가 없더라도 명시적인 반대규정이 없는 한 하위 행정입법에서 규율할 수 있다고 보아야 한다. 즉, 「약사법」에서 재결정 요청에 관하여 신청인의 재결정 요청을 저지하는 명

시적인 규정이 없이 의약품안전관리원장에게만 요청권한을 부여하였기 때문에 시행규칙을 통해 재결정 요청권을 피해구제급여 신청인에게 부여하여도 법치행정의 원칙에 위반된다고 볼 수 없다. 따라서 「약사법」의 개정방식 이외에도 시행규칙의 개정을 통해서도 재결정 요청권을 신청인에게 허용할 수 있다고 볼 것이다. 다만 「약사법」의 개정이 가장 좋은 입법적 개선이며 행정입법인 시행규칙 개정을 통한 입법적 개선은 그 다음 방법인 것은 명확한 사실이다.

## 2. 피해구제급여 종류 및 지급방식의 다양화

일본, 대만과의 비교법 연구 부분에서 살펴보았듯이, 피해구제급여의 종류에 있어서 우리나라는 일본의 7종, 대만의 3종 사이에 위치하고 있다. 통상적으로 피해구제급여의 종류가 많을수록 구제되는 피해의 범위가 넓고 신청인에게 이익이 된다. 따라서 피해구제급여 종류를 다양화하는 방안이 의약품 소비자의 이익을 향상시키는 측면이 분명히 있다고 할 것이다. 하지만 피해구제급여를 다양화하기 위해서는 그에 수반되는 재원이 필요하고 이는 부담금 등의 부과액이 증가해야 한다는 문제에 직면하게 된다. 따라서 피해구제급여의 종류를 확장하는 문제는 의약품 부작용 피해구제제도에서 소요되는 재정이 충분히 충당되어야만 가능한 것이다. 부작용에 따른 피해를 입은 자에 대한 피해보상범위를 확대할 필요가 있고 그것이 제도적으로 보장될 경우 의약품 소비자의 권익향상으로 이어지지만 그에 수반되는 재정적 요인을 고려하지 않은 제도 개선은 수용성이 크지도 않고 현실적이지도 않다고 할 것이다. 현재의 한정된 재원으로 피해구제급여의 종류를 확대하는 경우에는 각 피해구제급여의 지급액이 축소될 수밖에 없어 실질적으로 피해구제 신청인들의 권익향상으로 이어지기 어렵다. 결국 피해구제급여의 종류를 확대하

는 것은 자원조성과 연동될 수밖에 없다.

다만, 중·장기적으로 의약품 부작용 피해구제제도가 활성화 되고 충분한 재원이 조성되는 단계에서는 피해구제급여 종류를 확장할 필요가 있다고 할 것이다. 따라서 일본과 같은 다양한 종류의 피해구제급여는 의약품 부작용 피해구제제도의 발전에 따라 필수적으로 고려해야 할 것이다.

대만과 우리나라는 피해구제급여를 모두 일시금으로 지급하고 있었지만, 일본의 경우에는 장애연금, 장애아동 양육연금 등 연금방식으로 피해구제급여를 지급하고 있었다. 비교법 연구의 시사점에서 연금한 것처럼 피해구제급여를 일시금으로 지급하는 것과 연금으로 지급하는 것 중에 어떤 방식이 더 타당하다고 볼 수는 없다. 피해구제의 대상이나 급여의 종류, 급여액이 동일한 상태에서 지급방식을 일시금으로 하는 것과 연금으로 하는 것은 정책적인 선택의 문제이기 때문이다. 하지만 피해구제급여 수급자 입장에서 보면 동일한 피해구제급여액이라고 하더라도 일시금으로 수령하는 것과 연금으로 수령하는 것이 가능하다면, 선택권을 보장 받는다는 측면에서 권익이 향상되는 측면이 있다. 따라서 의약품 부작용 피해자의 입장에서는 피해구제급여 수령방식에서 선택권을 가질 수 있도록 하는 것이 그들의 권익을 향상시키는 법제개선이 될 것이다. 다만, 피해구제급여 지급방식을 일시금에서 연금과 선택할 수 있도록 하는 경우 추가적인 행정비용이 소요될 수 있으나 전체 피해구제급여액은 고정시킨 상태에서 지급방식만 변경시키는 경우 그 비용은 크다고 보기 어렵다. 따라서 피해구제급여의 지급방식을 현행의 일시금 지급방식에서 연금형식으로도 지급할 수 있도록 하여 피해구제급여 수급권자의 선택권을 보장하는 입법적 개선이 필요하다고 보인다.

### 3. 주요 개념의 법제화 및 피해구제 제의약품 지정절차

#### 1) 부작용, 정상적 사용 개념의 법제화

비교법 연구의 시사점에서 살펴본 바와 같이, 일본과 대만의 경우에는 의약품 부작용 피해구제제도의 근거 법률에서 동 제도의 핵심적인 개념인 의약품의 ‘부작용’과 ‘정상적 사용’을 정의규정에 명확히 하고 있었다. 일본과 대만의 관련 법률 규정을 보면 다음과 같다.

〈표 4-1〉 일본과 대만의 부작용 등 정의규정

구분	일본	대만
규정 내용	이 법에서 ‘허가의약품 등의 부작용이란 허가의약품 등(암 기타 특수 질병에 사용되는 의약품으로서 후생노동성 장관이 지정하는 것과 동물을 위해 사용되는 의약품을 제외한다)이 적정한 사용목적에 따라 적정하게 사용된 경우에도 그 허가의약품에서 사람에게 발현되는 유해한 반응을 말한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약해란 약물의 부작용으로 인한 사망, 장애 또는 중증질환</li> <li>• 부작용이란 약물의 사용에 관련한 유해한 효과</li> <li>• 적정한 사용이란 의료인의 복약지도 또는 의약품 라벨의 지시에 따른 사용</li> </ul>
근거 조항	「독립행정법인의약품의료기기통합기구법」 제4조제10호	「약해구제법」 제3조제1호, 제4호, 제3호

표에서 볼 수 있듯이, 일본의 경우에는 의약품의 부작용을 하나의 항에서 정의하고 있다. 반면에 대만의 경우에는 정의조항에서 ‘약해’, ‘부작용’, ‘적정한 사용’ 각각을 구분하여 상대적으로 상세히 규정하고 있다. 입법방식에서는 두 국가가 다소 차이를 보이고 있지만, 내용적인 차원에서 보면 모두 ‘부작용’과 ‘적정한 사용’을 규정하고 있다. 즉, 두 국가 모두 부작용을 의약품에 관련한 유해한 효과로 정의하고 있으며 적정한 사용을 당해 의약품이 사용목적에 따른 정상적 사용으로 규정하고 있다.

반면에 우리나라 「약사법」에서는 정의조항에 부작용이나 정상적 사용을 규정하고 있지 않고, 대신 「약사법」 제86조제1항에서 “식품의약품안전처장은 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고,…”만을 규정하고 있으며 제86조의3제2항에서 의약품 부작용 피해구제급여의 제외대상에 ‘피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우’, ‘의료사고로 인한 경우’를 제외하고 있어 무과실책임에 의한 보상제도임을 간접적으로 규정하고 있다. 의약품 부작용 피해구제제도는 무과실·보상 제도로서 특수성을 가지고 있으며 이 제도에 있어서 ‘부작용’과 ‘정상적 사용’은 제도 전체의 특성을 보여주는 핵심적인 개념이다. 다른 국가의 입법에서도 이를 정의조항에서 규정하고 있는 것은 동 제도에서 이들 개념이 차지하고 있는 중요도를 반증하고 있다. 특정한 정책을 법으로 실현할 때 핵심적인 개념은 법률에서 명확히 규정해야 이에 대한 해석상 다툼의 소지도 적고 규범의 수범자 입장에서도 동 제도에 대한 이해도를 높일 수 있다. 이러한 점에서 볼 때 우리 「약사법」의 규정은 이러한 기준을 충족한다고 보기 어렵다. 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 발생하는 부작용에 대해 사회적 연대 차원에서 보상해주는 제도의 특성을 이해하기 위해서는 ‘부작용’, ‘정상적 사용’과 같은 핵심 개념을 법률에서 명확히 규정하여 수범자인 국민이 쉽게 이해할 수 있도록 입법적 개선이 필요하다.

## 2) 의약품 부작용 피해구제 제외 대상 의약품 지정절차 개선방안

의약품 부작용 피해구제 제외 대상 의약품의 지정에 관한 식약처고시인 현행 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」에서는 피해구제 제외대상 의약품 지정을 추가하고자 하거나 이의를 제기하는 주체로서 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자 단체,

의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자 또는 의사·치과의사 및 약사 관련 단체를 규정하고 있다. 이상의 단체는 의약품 부작용 피해구제 사업과의 이해관계가 있는 단체(의사, 치과의사 및 약사, 의약품 제조업자 등)와 의약품 소비자의 입장을 대변하는 단체로서 소비자 단체가 포함되어 있는 것으로 보인다. 의약품 부작용 피해구제 제외 대상 의약품 지정이 실질적으로 피해구제 대상범위를 획정하는 것으로서 해당 제도의 중요한 부분임을 고려할 때, 이해관계자들의 단체가 이의 결정에 참여하는 것은 행정결정의 투명성, 민주성을 제고하는 것으로 타당한 입법이다. 「소비자기본법」에 따라 등록된 소비자단체가 의약품 소비자의 입장을 대변하는 것으로 제외대상 의약품 지정절차에 참여하는 것은 충분히 타당성을 인정할 수 있을 것이다. 하지만 의약품 소비자로서 의약품 부작용 피해의 직접적인 당사자가 직접 참여할 수 있도록 하는 개정이 필요하다. 즉, 소비자단체가 의약품 소비자의 입장을 대변하기 때문에 제외대상 의약품 지정절차에 참여하는 것이 일견 타당하지만, 실제 피해자의 입장을 직접적으로 반영하는 것이 더 타당하다는 것이다. 따라서 의약품 부작용 피해자 단체도 제외대상 의약품의 지정절차에 참여할 수 있도록 하는 법령개정이 필요하다.

또한, 소비자 분야 전문기관이라고 할 수 있는 한국소비자원도 참여할 수 있도록 할 필요가 있다. 한국소비자원은 「소비자기본법」 제33조에 따라 설립된 법인으로서 ‘소비자권의 증진시책의 효과적 추진’을 목적으로 하고 제35조에 따라 ‘소비자의 권익과 관련된 제도와 정책의 연구 및 건의’, ‘소비자의 권익증진을 위하여 필요한 경우 물품등의 규격·품질·안전성·환경성에 관한 시험·검사 및 가격 등을 포함한 거래조건이나 거래방법에 대한 조사·분석’등을 업무로 한다. 따라서 한국소비자원은 국가가 설립한 공법인으로서 소비자 권익증진을 위한 정책수행이란 공공서비스를 담당하고 있다. 이러한 한국소비자원은 소비자권의 증진

을 위한 공공단체로서 소비자분야 전문기관이다. 그러므로 소비자분야 전문기관으로서 피해구제 제외대상 의약품 지정과정에서 다양한 의견 수렴을 통한 의사결정의 투명성, 민주성을 제고하는 차원에서 한국소비자원도 이에 참여하도록 법령을 개정하는 방안을 고려할 필요가 있다. 따라서 현행 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」 제3조의 제1항을 개정하여 의약품 부작용에 따라 피해를 입은 자들을 대표하는 단체가 피해구제 제외대상 의약품 지정절차에 참여할 수 있도록 법령개정이 필요하다. 더불어 소비자분야 전문기관인 한국소비자원도 피해구제 급여 제외 대상 의약품의 지정절차에 참여할 수 있도록 하는 개정안을 고려할 필요가 있다고 할 것이다.

### 제3절 | 피해구제 재원확보에 관한 개선방안

#### 1. 피해구제 부담금 관련 쟁점

##### 1) 공법상 부담금의 의의, 종류 및 부과·징수 원칙

부담금이란 국가나 지방자치단체 등의 행정주체가 특정 공익사업과 관련이 있는 사인에게 그 사업에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담하게 하는 경우, 이로 인해 사인이 공법상 납부의무를 부담하는 금전을 말한다.<sup>180)</sup> 분담금이라 부르기도 하는데, 이런 전통적인 관점에서 부담금은 공익상의 수요충족과 다른 한편으로 공익과 사익의 조화를 통한 부담의 합리적 조정이라는 관점에서 그 존재가 인정되는 것이었다. 부담금을 금전급부의무인 인적 공용부담으로 이해한 것도 이런 관점이 반영된 것이다.<sup>181)</sup> 실정법상 부담금은 「부담금관리기본법」에서 규율하고 있다. 동법은 부담금을 “중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 행정권한을 위탁받은 공공단체 또는 법인의 장 등 법률에 따라 금전적 부담의 부과권한을 부여받은 자가 분담금, 부과금, 기여금, 그 밖의 명칭에도 불구하고 재화 또는 용역의 제공과 관계없이 특정 공익사업과 관련하여 법률에서 정하는 바에 따라 부과하는 조세 외의 금전지급의무를 말한다.”고 규정하고 있다.<sup>182)</sup>

부담금은 특정 공익사업 등과 특별한 관계가 있는 자에 대하여 부과하는 금전급부라는 점에서 국가 또는 지방자치단체가 일반 국민 또는 주민에게 일반적 재정충당을 위하여 부과하는 강제적 금전급부의무인

180) 홍정선, 「행정법 특강」, 박영사(2012), p.1121.

181) 김철용, 「행정법」, 고시계(2012), p.894.

182) 「부담금관리기본법」제2조.

조세와 구별된다.<sup>183)</sup><sup>184)</sup> 다만, 조세 중 목적세는 특정 사업의 경비충당이라는 점에서 부담금과 그 성질이 유사하나, 일반 국민 또는 주민의 조세부담능력을 표준으로 부과된다는 점에서 특정 사업과의 특별이해관계에 따라 부과되는 부담금과 구별된다.<sup>185)</sup> 또한, 부담금은 특정 공익사업 등과 특별한 관계에 있는 모든 자에 대하여 부과되는 금전급부의무라는 점에서 공공시설의 이용 또는 재산의 사용에 대한 대가인 사용료 및 공공서비스에 대한 대가로 이용자에게 부과·징수되는 요금인 수수료와 구별된다.<sup>186)</sup><sup>187)</sup> 그리고 부담금은 특정 공익사업 등과 특별한 관계에 있는 자에 대하여 부과되는 금전급부의무라는 점에서 국민에게 발생하는 사회적 위험을 보험방식에 의하여 대처함으로써 국민건강과 소득을 보장하기 위하여 부과되는 금전급부의무인 사회보험료와도 구별된다.<sup>188)</sup>

부담금의 부과·징수는 행정객체의 재산권에 침해할 가하는 행정작용이기 때문에 법치행정의 원리 중 법률유보의 원칙이 적용된다. 이에 「부

183) 김철용, 앞의 책, 고시계(2012), p.894; 홍정선, 앞의 책, 박영사(2012), p.1121.

184) 조세 중 목적세는 특정 사업의 경비충당이라는 점에서 부담금과 그 성질이 유사하나, 일반 국민 또는 주민의 조세부담능력을 표준으로 부과된다는 점에서 특정 사업과의 특별이해관계에 따라 부과되는 부담금과 구별된다. 또한, 부담금은 특정 공익사업 등과 특별한 관계에 있는 모든 자에 대하여 부과되는 금전급부의무라는 점에서 공공시설의 이용 또는 재산의 사용에 대한 대가인 사용료 및 공공서비스에 대한 대가로 이용자에게 부과·징수되는 요금인 수수료와 구별된다. 그리고 부담금은 특정 공익사업 등과 특별한 관계에 있는 자에 대하여 부과되는 금전급부의무라는 점에서 국민에게 발생하는 사회적 위험을 보험방식에 의하여 대처함으로써 국민건강과 소득을 보장하기 위하여 부과되는 금전급부의무인 사회보험료와도 구별된다. 김철용, 앞의 책, pp.894-895; 홍정선, 앞의 책, p.1121.

185) 김철용, 앞의 책, 고시계(2012), p.894.

186) 김철용, 앞의 책, 고시계(2012), p.895; 홍정선, 앞의 책, 박영사(2012), p.1121.

187) 따라서 사용료는 사용하는 시설이나 재산의 규모에 수수료는 제공되는 공공서비스(행정주체가 제공하는 역무라 부르기도 함)의 양에 비례하여 지급의무가 결정된다.

188) 김철용, 앞의 책, 고시계(2012), p.895.

담금관리기본법」 제3조는 “부담금은 별표에 규정된 법률에 따르지 아니하고는 설치할 수 없다.”고 하여 부담금 설치 법정주의를 명확히 하고 있다. 이에 동법 별표에서는 95개의 부담금 근거법률과 부담금을 명시하고, 중앙행정기관의 장이 부담금을 신설하는 경우 해당 법률안 입법 예고 전에 기획재정부장관에게 부담금 신설 타당성에 관한 심사를 요청하도록 규정하고 있다.<sup>189)</sup><sup>190)</sup> 그리고 「부담금관리기본법」은 “부담금 부과근거가 되는 법률에는 부담금의 부과 및 징수주체, 설치목적, 부과요건, 산정기준, 산정방법, 부과요율 등(이하 “부과요건등”이라 한다)이 구체적이고 명확하게 규정되어야 한다. 다만, 부과요건등의 세부적인 내용은 해당 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임한 바에 따라 대통령령·총리령·부령 또는 조례·규칙으로 정할 수 있다.”고 규정하고 있다. 또한, 부담금은 설치목적 달성을 위하여 필요한 최소한의 범위에서 공정성 및 투명성이 확보 되도록 부과되어야 하며, 특별한 사유가 없으면 하나의 부과대상 이중으로 부과되어서는 아니 된다.<sup>191)</sup> 즉, 부담금의 부과에는 공법상 비례의 원칙이 적용되는 것이다.

부담금은 여러 기준으로 구분할 수 있는데, 일반적으로 이해관계의 성질 및 사업의 내용을 기준으로 분류한다. 이런 방식에 따라 부담금은 수익자부담금, 원인자부담금, 손상자부담금(손괴자부담금)이 있고 이런 분류에 포함되지 아니하는 특별부담금이 있다. 수익자부담금이란 특정의 공익사업 등에 의하여 특별한 이익을 받는 자에 대하여 부과되는 부담금을 말하는데, 수익자부담금은 원칙적으로 사업 등을 위하여 필요한 비용의 일부에 한하며 부담의무자가 받은 특별한 이익의 한도 이내여야

189) 부담금의 변경인 부담금요율을 변경하는 경우에도 동일하게 규정하고 있다.

190) 심사요청을 할 때에 해당 중앙행정기관의 장은 계획서를 제출해야 하며, 부담금운용심의위원회의 심의를 거치도록 하여 부담금 신설을 제한하고 있다. 「부담금관리기본법」 제6조

191) 「부담금관리기본법」 제5조.

한다.<sup>192)</sup> 원인자부담금이란 특정 공익사업 등을 필요로 하게 만든 원인을 부여한 자에 대하여 부과되는 부담금을 말한다.<sup>193)</sup> 원인자부담금은 원인자의 행위로 인해 필요하게 된 공사의 비용을 초과할 수는 없다. 손상자부담금은 특정의 공익사업 등의 시설을 손상하는 자에 대하여 그 사업이나 행위로 인해 필요하게 된 공익사업의 경비충당을 위해 납부하여야 하는 부담금을 의미한다.<sup>194)</sup> 손상자부담금은 손상이 시설의 이용에서 생긴 경우에는 부담의무자만이 시설을 손상한 유일한 자라고 볼 수 없으므로 비용의 일부에 한하여야 한다.

특별부담금은 여러 가지 공익정책적 문제의 해결을 위하여 부과된 금전급부의무 중 전통적인 공과금으로서의 조세·수수료·부담금으로 편입하기 어려운 특별한 공과금에 대하여 부르는 개념으로서 이에 대한 명확한 개념규정은 없다.<sup>195)</sup> 헌법재판소는 특별부담금을 그 부과목적과 기능에 따라 i) 순수하게 재정조달의 목적만 가지는 재정조달목적 부담금<sup>196)</sup><sup>197)</sup>과 ii) 재정조달 목적뿐만 아니라 부담금의 부과 자체로써

192) 김철용, 앞의 책, 고시계(2012), p.895; 홍정선, 앞의 책, 박영사(2012), p.1122.

193) 「하수도법」 상 원인제공자에게 비용을 부담하게 하는 취지에 관하여 대법원은 “하수도법 제32조 제2항 및 하수도사용조례에서 타행위자로 하여금 타행위로 인하여 필요하게 된 공공하수도에 관한 공사에 요하는 비용의 전부를 타행위자가 부담하도록 한 것은 타행위에 해당하는 사업으로 인하여 발생할 것이 예상되는 하수를 처리하는 데 필요한 공공하수도 설치에 소요되는 비용에 대하여는 그 원인을 조성한 타행위자인 사업시행자로 하여금 부담하게 하려는 데 그 취지가 있다.”고 판시하였다. 대법원 2004.9.24. 2003두6849.

194) 김철용, 앞의 책, 고시계(2012), p.895; 홍정선, 앞의 책, 박영사(2012), p.1123.

195) 김철용, 앞의 책, 고시계(2012), p.895. 다양한 형태의 특별부담금이 있어서 이를 통일적으로 정의할 수 없다는 것을 의미하며, 특별부담금을 세분하여 설명하기도 한다.

196) 영화상영관 입장권에 대한 부과금의 성질에 관하여 헌법재판소는 “이 사건 부과금은 문화체육관광부 산하에 있는 법인인 영화진흥위원회가 영화예술의 질적 향상과 한국영화 및 영화·비디오물산업의 진흥·발전이라는 특정 공적 과제의 수행을 위하여 영화상영관을 이용하는 관람객이라는 특정 부류의 사람들에게만 그 시설 이용의 대가가 아닌 금전을 강제적·일률적으로 부과하며, 이렇게 재원이 마련된 영화발전기금은 영화 및 비디오 산업의 진흥이라는 제한된 용도로만 지출되고 영화진흥위원회가 독립된 회계로 관리 운용한다는 점에서 그 이

국민의 행위를 특정한 방향으로 유도하거나 특정한 공법적 의무의 이행 또는 공공출연으로부터의 특별한 이익과 관련된 집단 간의 형평성 문제를 조정하여 특정한 사회·경제정책을 실현하기 위한 정책실현목적 부담금으로 구분한다. 그리고 전자의 경우에는 공적 과제가 부담금 수입의 지출 단계에서 비로소 실현되나, 후자의 경우에는 공적 과제의 전부 혹은 일부가 부담금의 부과 단계에서 이미 실현된다고 한다.<sup>198)</sup>

독일 연방헌법재판소는 특별부담금의 부과요건으로 4가지를 제시하고 있다. 이를 살펴보면, 첫째 부담금의 의무자는 사회적으로 동질성을 가질 것, 둘째 의무자는 부담금의 부과를 통하여 추구되는 목적에 대하여 여타의 사회집단 혹은 일반 납세자보다 객관적으로 근접한 위치에 있을 것, 셋째 이와 같은 객관적 밀접성으로 인하여 의무자는 부담금의 부과를 통하여 수행되는 과제에 대하여 특별한 집단적 책임을 질 것, 넷째 부담금의 수입은 의무자들의 집단적 이익을 위해서만 사용될 것 등을 들고 있다.<sup>199)</sup> 우리 헌법재판소도 특별부담금의 부과요건으로 이와 같은 4가지를 들고 있다.<sup>200)</sup> 이러한 특별부담금의 부과요건 이외에도 헌법재판소는 부담금 전반의 위헌심사에 공통적으로 적용되는 기준으

념과 기능이 조세와는 구별되므로 부담금에 해당한다.”고 판시하였다. 현재 2008.11.27., 2007헌마860 전원재판부.

197) 헌법재판소는 각주 96의 판례에서 영화상영관 입장권에 대한 부과금의 성질을 재정조달목적 부담금으로 보았다. 이에 관하여 헌법재판소는 “영화발전기금의 자원 마련을 위하여 영화 및 비디오물의 진흥에 관한 법률 제25조의2제1항, 제2항 등에 근거하여 영화 관람객에 부과되고 영화상영관 경영자가 이를 징수하여 납부하는 부과금은 그 부과의 목적이 한국영화산업의 진흥 발전을 위한 각종 사업의 용도로 쓰일 영화발전기금의 재원을 마련하는 것으로서, 그 부과 자체로써 부과금의 부담 주체인 영화상영관 관람객의 행위를 특정한 방향으로 유도하거나 관람객 이외의 다른 사람들과의 형평성 문제를 조정하고자 하는 등의 목적은 없으며, 또한 추구하는 공적 과제가 부과금으로 재원이 마련된 영화발전기금의 집행 단계에서 실현되므로 순수한 재정조달목적의 부담금에 해당한다.”고 보았다.

198) 홍정선, 「행정법 특강」, 박영사(2012), p.1123.

199) BVerfGE 57, 139; 김철용, 「행정법」, 고시계(2012), p.896에서 재인용.

200) 현재 2003.1.30. 2002헌바5 결정.

로 헌법 제11조의 평등원칙, 제37조제2항의 재산권 제한의 한계로서의 비례성의 원칙을 제시하고 있다.<sup>201)</sup>

## 2) 의약품 부작용 피해구제 부담금의 적법성

### (1) 부담금 징수원칙의 준수여부

「부담금관리기본법」 제3조 별표는 부담금 설치 법정주의에 따라 부담금을 열거하고 있는데, 별표 49에서는 「약사법」 상 의약품 부작용 피해구제 부담금을 명시적으로 규정하고 있다. 따라서 피해구제 부담금은 명칭만이 아니라 실정법상으로도 부담금에 해당된다고 할 것이다. 그렇다면 피해구제 부담금은 상술한 부담금의 종류 중에서 어디에 해당되는지 검토할 필요가 있다.

「약사법」 상 피해구제 부담금은 의약품 부작용 피해구제급여의 지급에 소요되는 비용 충당을 위해 의약품 제조업자 등에게 부과·징수하는 부담금이다.

의약품 제조업자는 의약품 부작용 피해구제라는 특정사업을 통해 수익을 받는 자가 아니며 이러한 특정사업을 야기한 원인을 제공한 자도 아니다. 또한, 손상이나 손괴를 야기한 자도 아니다. 그러므로 부담금의 종류 중에서 수익자부담금, 원인자부담금, 손상자부담금에는 해당되지 않는다고 할 것이다. 피해구제 부담금은 의약품 부작용 피해구제 사업에 필요한 재원을 충당하기 위한 것이므로, 소위 재정조달목적 특별부담금에 해당된다. 따라서 특별부담금의 부과에 관한 4가지 요건을 충족

201) 헌법재판소는 “적어도 정책실현 목적의 부담금이 사회적·정책적 목적을 실현하는 데 적절한 수단이 되어야 함은 물론이고 법앞의 평등 원칙에서 파생되는 공과금 부담의 형평성을 벗어나서는 안 될 것”이라고 판시한 바 있다. 2004.7.15. 결정 2002헌바42.

하고 있는지를 살펴볼 필요가 있다. 우선, 피해구제 부담금의 납부의무는 ‘의약품제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자’인 의약품 제조업자 등이다. 이들은 의약품을 새롭게 생산하거나 수입하는 자로서 사회적으로 동질성을 가진다고 할 것이다. 또한, 피해구제 부담금의 부과목적인 의약품 부작용 피해구제 사업에 대하여 다른 사회집단이나 납세자보다 객관적으로 근접한 위치에 있다. 의약품 생산자로서 의약품 부작용 분쟁이 발생할 경우 당사자가 되는 위치에 있다는 점에서 일반 국민보다 의약품 부작용 피해구제 사업에 밀접한 관련성을 가진다고 볼 수 있기 때문이다. 세 번째로 피해구제 부담금 납부의무자인 의약품 제조업자등은 의약품 부작용 피해구제에 관하여 특별한 집단적 책임을 지는 자이다. 의약품 부작용 피해가 발생할 경우 분쟁당사자가 되기 때문이다. 마지막으로 피해구제 부담금의 수입은 납부의무자들의 집단적 이익을 위해서 사용된다. 피해구제 부담금이 의약품 부작용 피해구제 사업에 사용되는데, 이 사업 자체가 의약품 제조업자등의 집단적 이익에 부합하는 것이기 때문이다. 이러한 특별부담금 부과요건 4가지 각각이 충족되는지 여부를 살펴볼 때, 피해구제 부담금은 이를 충족한다고 보인다. 따라서 피해구제 부담금은 헌법에 부합하는 부담금제도로 볼 것이다. 그리고 특별부담금으로서 피해구제 부담금의 부과·징수가 법률유보의 원칙을 준수하고 있는지에 관하여 보면, 「약사법」에서 부담금 부과근거를 두고 있으며 부과기준과 한도, 납부의무자를 규정하고 있다는 점에서 법률유보 원칙을 준수하고 있다고 할 것이다. 부담금 부과율을 시행령 등 하위법령에서 정하도록 하고 있지만, 부과한도를 법에서 규정하고 있기 때문에 위임입법의 법리를 준수한 것으로 보인다.<sup>202)</sup> 따라서 의약품 부작용 피해구제 부담금은 부담금 부과 및 징수에 관한

202) 부담금을 규정한 다른 법률에서도 구체적인 범위를 정하여 부담금 금액산정을 하위법령에 위임하고 있어서 외적 체계정합성에서도 문제는 없다고 보인다.

원칙을 준수하여 적법한 것으로 볼 것이다.

## (2) 추가부담금 폐지 관련 논의

상술한 바와 같이, 추가부담금은 식약처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품으로 판정된 의약품에 부과하는 것이다. 따라서 추가부담금은 특정 의약품이 피해구제급여의 지급대상이 된 경우 해당 의약품의 제조업자등이 기본부담금과는 별도로 부담하는 것이다. 이러한 추가부담금의 부과에 대하여 (사)한국제약바이오협회는 “추가부담금을 부과하면 의약품의 부작용이 전적으로 부각되어 제조사의 이미지에 손실이 온다고 주장하였다. 또한 추가부담금은 ‘무과실보상’ 보다는 손해배상의 성격에 가깝다.”는 의견제시를 통해 이의 폐지를 주장하고 있다.<sup>203)</sup> 이러한 논의는 두 가지 사항을 전제로 한 주장이다. 하나는 의약품 부작용 피해구제제도가 무과실 책임을 바탕으로 한 보상제도이고 따라서 부담금의 경우 피해구제 재원조성을 위한 특별 부담금이란 것이다. 다른 하나는 추가부담금이 부작용의 원인을 제공한 의약품의 제조업자 등에게 기본부담금과 별도로 부담시키는 것으로서 이는 부작용 원인과 연동되어 실질적으로 손해배상이 된다는 것이다. 이러한 전제에 따르면 추가부담금은 특별부담금의 부과원칙에 부합하지 않고, 제도 자체의 취지와도 상반되는 것이기 때문에 폐지해야 한다는 것이다.<sup>204)205)</sup>

203) 국회입법조사처, 앞의 책, p.25.

204) 한국환자단체연합회는 2017년 4월 13일 개최된 국회토론회에서 부작용 피해구제부담금은 제약사가 사회공헌 차원에서 제공하는 것으로 봐야 하므로, 추가부담금까지 내게 할 것은 아니라는 의견을 제시했다. 의약품부작용심의회위원회에 소속된 전문가는 등 토론회에서 의약품부작용 원인을 제공한 제약사가 부담하는 추가부담금은 폐지하는 것이 타당하며, 폐지하지 않을 경우 제약사는 문제가 되는 의약품의 생산을 중단하는 방식으로 대응할 가능성도 있다는 의견을 제시하였다. 반면에 대한의사협회는 소비자단체 등 각 이해단체의 면밀하고 전문적인 의견교류와 의견합일의 절차 등 사회적 공감대 형성이 선행될 필요가 있다는 신중한 입장을 취했다. 국회입법조사처, 앞의 책, pp.25-26.

205) 유세라, 의약품 부작용 피해구제사업의 현황과 제언, KPMA Brief Vol.10

하지만 의약품 부작용 피해구제 부담금 중 기본부담금은 특별부담금에 해당하지만, 추가부담금의 경우에는 원인을 제공한 자에게 추가로 부담시키는 것이기 때문에 이를 원인자부담금으로 볼 수 있고, 의약품 부작용 피해구제 제도가 무과실책임을 기반으로 한 보상제도라고 해서 원인을 제공한 자에게 추가로 금전급부를 부담시키는 것이 제도의 취지와 상반되는 것은 아니라는 주장도 가능하다. 즉, 기본부담금은 특별부담금에 해당하지만 추가부담금의 경우 원인자부담금으로 보면 이의 부과·징수가 문제될 것은 없다. 또한 보상제도가 무과실책임을 기반으로 하지만 추가부담금은 해당 제도의 재원조성을 위하여 부과하는 것이기 때문에 이의 부과가 해당 제도의 취지를 변경시키는 것은 아니라는 것이다. 다시 말해, 추가부담금을 부과·징수하더라도 이는 부작용 피해구제를 위한 재원조성을 위한 것이지 이를 부과한다고 해서 의약품 부작용 피해구제제도가 과실책임을 기반으로 한 제도가 되는 것은 아니다. 피해구제제도가 무과실책임에 따른 보상제도란 것은 의약품 부작용 피해가 어느 누구의 과실이 없더라도 인과관계가 인정되면 사회적 차원에서 이를 전보해준다는 것을 의미할 뿐이란 것이다. 일본과 대만의 의약품 부작용 피해구제제도도 우리 법제와 동일하게 무과실책임을 기반으로 한 보상제도로 설계되어 운용되고 있지만, 모두 추가부담금 제도를 가지고 있다는 것을 고려할 필요가 있다. 따라서 이러한 사항을 고려한다면 추가부담금을 폐지할 필요성은 적다고 보인다. 즉, 추가부담금 폐지는 그에 상응하는 피해구제재원의 감소를 수반하는데, 이에 관한 논거가 이를 정당화 할 만큼의 타당성이 있다고 보기 어렵다.

---

(2016.12)

## 2. 책임준비금 적립제도 도입

의약품 부작용 피해구제제도를 30여년 동안 시행하고 있는 일본의 경우에는 이 제도의 안정적인 재원조성과 유지를 위하여 장래지급 예상액을 추정하고 미래 피해구제급여에 충당하기 위해 책임준비금을 산정하여 매년 말에 보유하여 적립하고 있다. 비교법적 시사점에서도 언급했듯이, 이러한 책임준비금 제도는 의약품 부작용 피해구제제도의 장기적인 존속을 위해 필요한 재원조성방식이다. 즉, 장래의 피해구제급여 지급에 대비하여 일정한 금액을 별도로 분리하여 매해 적립하여 피해구제급여가 미지급되는 사태를 방지할 수 있기 때문에 동 제도의 장기적인 존속이 가능하도록 만들기 때문이다.

본래 책임준비금은 보험계약에서 보험계약자 또는 수익자에게 장래에 보험금, 환급금, 배당금을 지급하기 위하여 적립한 금액으로서 보험계약준비금의 일종을 의미한다.<sup>206)207)</sup> 이러한 책임준비금은 일반적인 사적보험만이 아니라 사회보험에서도 인정되고 있다. 국민연금, 산업재해, 고용보험, 건강보험 등 사회보험제도에서도 안정적인 재정운용 및 장래 사회보장급여의 지급담보 등을 위하여, 해당 사회보험의 근거 법률에서 책임준비금을 적립하도록 규정하고 있다. 개별 법률에서 용어상

206) 금융위원회, 금융용어사전 ‘책임준비금’ [https://www.fsc.go.kr/know/wrd\\_list.jsp?menu=7420000&bbsid=BBS0026&sword=&s=0&e=0&page=151](https://www.fsc.go.kr/know/wrd_list.jsp?menu=7420000&bbsid=BBS0026&sword=&s=0&e=0&page=151)

207) 「보험업법」은 이러한 책임준비금을 보험회사가 적립하도록 규정하고 있음 「보험업법」 제120조(책임준비금 등의 적립) ① 보험회사는 결산기마다 보험계약의 종류에 따라 대통령령으로 정하는 책임준비금과 비상위험준비금을 계상(計上)하고 따로 작성한 장부에 각각 기재하여야 한다.

② 제1항에 따른 책임준비금과 비상위험준비금의 계상에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

③ 금융위원회는 제1항에 따른 책임준비금과 비상위험준비금의 적정한 계상과 관련하여 필요한 경우에는 보험회사의 자산 및 비용, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항에 관한 회계처리기준을 정할 수 있다.

으로는 ‘책임준비금’ 이외에 ‘준비금’이란 용어를 사용하고 있으나 실질적·기능적으로는 동일하다. 대표적인 입법사례를 보면 다음 표와 같다.

〈표 4-2〉 책임준비금을 규정한 입법사례

근거 법률	조항 및 내용
「산업재해 보상보험법」	제99조(책임준비금의 적립) ① 고용노동부장관은 보험급여에 총당하기 위하여 <b>책임준비금을 적립</b> 하여야 한다.
「고용보험법」	제84조(기금의 적립) ① 고용노동부장관은 대량 실업의 발생이나 그 밖의 고용상태 불안에 대비한 <b>준비금으로 여유자금을 적립</b> 하여야 한다.
「국민건강보험법」	제38조(준비금) ① 공단은 회계연도마다 결산상의 잉여금 중에서 그 연도의 보험급여에 든 비용의 100분의 5 이상에 상당하는 금액을 그 연도에 든 비용의 100분의 50에 이를 때까지 <b>준비금으로 적립</b> 하여야 한다.
「국민연금법」	제101조(기금의 설치 및 조성) ① 보건복지부장관은 국민연금사업에 필요한 재원을 원활하게 확보하고, 이 법에 따른 급여에 총당하기 위한 <b>책임준비금으로서 국민연금기금</b> (이하 이 장에서 “기금”이라 한다)을 설치한다.
「공무원연금법」	제72조(책임준비금의 적립) 국가와 지방자치단체는 공무원연금재정의 안정을 위하여 예산의 범위에서 <b>책임준비금을 공무원연금기금에 적립</b> 하여야 한다.

우리나라의 경우 책임준비금 적립제도를 시행하고 있지 않은 상태이다. 하지만 다음의 표에서 볼 수 있듯이, 실질적으로 매해 피해구제 부담금으로 징수되는 액수 보다 지급액이 적어 일정한 금액이 적립되고 있다.

〈표 4-3〉 연도별 피해구제 부담금 운영 현황(2015~2018)

(단위: 천원)

연도	수입액	지출액	차액
2015	2,497,333	559,786	1,937,547
2016	4,013,485	1,431,242	2,582,243
2017	7,771,606	1,425,518	6,346,088
2018	4,858,736	1,326,576	3,532,160

출처: 한국약품안전관리원, 2015~2018 연도별 의약품 부작용 피해구제 부담금 부과·징수 등 현황

즉, 법제도적으로 책임준비금을 적립하고 있지는 않지만 실질적으로 그와 유사한 결과를 야기하고 있다. 하지만 이를 공식적으로 법제화하여 의약품 부작용 피해구제를 위한 안정적인 재원조성이 가능하도록 할 필요가 있다고 생각된다. 이와 관련하여 법제적 개선을 위해서는 일본과 같이 의약품 부작용 피해구제제도의 근거 법률에서 규정하는 방식이 타당할 것이다.<sup>208)</sup> 즉, 우리법상으로는 의약품 부작용 피해구제제도의 근거법률인 「약사법」에서 이를 규정하는 입법방식인데, 피해구제 부담금에 관한 사항이므로 체계상으로는 「약사법」 제86조의2에 항을 추가하는 방식이 바람직할 것이다. 법에서 책임준비금 적립제도를 규정하는 경우 부담금 징수액의 일정비율 등 적립할 책임준비금액에 대한 사항은 시행령으로 위임하고 책임준비금을 별도로 적립하는 사항만 규정하는 것이 입법기술상 타당할 것이다.

하지만 「약사법」 개정만이 유일한 입법방식이라고 볼 수는 없다. 즉, 법률의 개정이 아니더라도 행정입법의 개정을 통한 책임준비금 적립제도 도입·시행이 가능하다. 부담금 부분에서 살펴보았지만, 본래 부담금은 재산권 침해로서 그 부과근거와 부과대상, 요건 등을 법률에서 정해야 하고 그렇지 않은 경우 법률유보 원칙을 위반한 위법한 공행정 작용이 된다. 이에 따라 현행 「약사법」 제86조의2에서 의약품 부작용 피해구제 부담금의 부과근거, 대상, 요건, 종류 및 관리가 규정되어 있다. 문제는 책임준비금 적립제도가 부담금에 있어서 법률유보사항인지 여부이다. 이에 관하여 보면, 부담금에서 중요사항으로서 법률유보의 대상이 되는 것은 부담금의 부과대상, 요건, 종류라고 볼 것이다.<sup>209)</sup> 그런데

208) 「獨立行政法人医薬品医療機器総合機構法」 제30조(책임 준비금의 적립) 기구는 부작용 구제 계정 및 감염 구제 계정에서는 업무 방법서에서 정하는 바에 따라 매 사업 연도에서 책임 준비금을 계산하고 이를 적립하여야한다.

209) 부담금을 부과하는데 있어서 그 대상, 요건, 종류 등이 부담금의 납부의무자와 부과액을 결정하는데 핵심적인 사항이기 때문에 중요사항으로 보아야 한다. 따

이에 관하여는 이미 「약사법」 제86조의2 각 항에서 명확히 규정하고 있고, 책임준비금 적립제도는 이에 해당되는 중요사항이 아니다. 왜냐 하면 책임준비금 제도는 이미 징수된 부담금에 대한 관리 방식 중 하나 이므로 이러한 제도의 도입이 행정객체의 권리제한이나 의무부과에 직접적으로 영향을 미치는 것은 아니기 때문이다. 따라서 이에 관하여는 위임에 근거하여 행정입법으로 정할 수 있다고 할 것이다.

한편, 이에 관하여 「약사법」에 86조의2에서 “부담금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.”하여 부담금의 관리에 관하여 위임의 근거를 두고 있다.<sup>210)</sup> 따라서 시행령인 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」의 개정을 통해서 책임준비금 제도를 도입하여 시행하더라도 법치행정의 원칙에 위반되지는 않다고 할 것이다.

---

라서 이에 관하여는 원칙적으로 법률에서 규정하고 필요한 최소한 사항에 관하여만 위임의 근거를 두고 하위 행정입법에서 정하도록 해야 한다.

210) 부담금의 관리도 ‘부담금의 부과·징수 등에 필요한 사항’에 포함된다고 할 것이다.

## 제4절 | 요약 및 정리

기존의 문헌에서 논의되었던 사항과 일본, 대만과의 비교법 연구를 통해 도출한 정책적 시사점을 바탕으로 의약품 부작용 피해구제의 문제와 개선방안을 살펴보았다. 의약품 소비자 권익향상을 위한 법제개선방안에서는 피해구제급여 지급결정의 법적성격을 살펴보고, 이에 대한 불복수단의 문제와 개선방안을 제시하였다. 피해구제급여 지급결정은 행정처분에 해당되고 현행 의약품 부작용 피해구제체계의 이원적 구조로 피해구제급여신청의 접수 및 관련 사항의 조사 등은 의약품안전관리원이 담당하지만 의사결정은 식품의약품안전처장이 한다. 심의위원회의 경우 심의기관에 해당되며 피해구제급여 지급결정의 처분청은 식품의약품안전처장이 되는 것이다. 현행 「약사법」은 최초의 피해구제급여 지급결정에 대하여 의약품안전관리원장이 재결정을 요청할 수 있도록 규정하고 있다. 이러한 재결정 요청제도는 「행정심판법」에서 말하는 특별행정심판이 아닌 행정객체의 손쉬운 권리구제를 위해 개별 법률에서 시행하고 있는 간이한 불복절차로서 이의신청제도로 보아야 할 것이다. 그런데 「약사법」상 재결정 요청제도가 이의신청제도에 해당됨에도 불구하고 행정객체인 피해구제급여 신청자에게 재결정 요청을 할 수 있도록 규정하지 아니하고 의약품안전관리원장만이 재결정 요청을 할 수 있도록 규정하여 적법절차의 원칙에 위반되는 문제가 있었다. 또한 의약품 소비자의 항소권을 제한하는 것으로서 입법적 개선이 필요한 사항이었다. 이에 의약품 소비자인 피해구제급여신청자에게도 재결정 요청이 가능하도록 하는 법제개선방안을 제안하였다. 입법방식에 대하여도 검토하였는데, 현행 「약사법」 제86조의4 제8항에서 재결정 요청 주체에 '피해구제급여 신청자'도 포함시키도록 개정하는 방안이 있고, 법 개정

이 아닌 시해규칙의 개정을 통해서도 가능성을 살펴보았다. 즉, 피해구제급여 신청자에게 재결정 요청권을 허용하는 것은 행정객체의 권리를 강화시키는 것으로서 법률유보가 적용되는 사항이 아니기 때문이다. 또한, 재결정 요청권을 피해구제신청인에게 확대하는 경우에 재결정 요청을 심의할 별도의 위원회가 필요한지 여부를 검토하였다. 현행 「약사법」 규정상 재결정 요청에 대하여는 최초의 심의에 참여한 심의위원회가 아닌 중앙약사심의위원회가 심의하기 때문에 이를 위한 별도의 위원회를 설치할 필요성은 적다.

다음으로 피해구제급여의 종류와 지급방식에 관한 문제를 다루었다. 일본의 경우 피해구제급여가 7종으로 우리 보다 많았지만 대만의 경우에는 3종으로 오히려 우리나라에 비해 적었다. 피해구제급여 종류가 다양할수록 피해구제 신청자의 선택권이 향상되어 긍정적인 측면이 있다. 다만, 피해구제급여 종류의 증가는 피해구제제도 전반의 활성화 방안, 특히 재원조성 방안과 연동되어 추진될 필요가 있다. 피해구제급여 지급방식의 경우 일본은 일시금 외에도 연금방식으로도 지급하고 있었다. 우리나라의 경우 일시금으로만 지급하는 것과는 차이가 있었는데, 피해구제급여의 지급방식의 경우에는 추가적인 재원의 부담 등이 없이도 가능하기 때문에 이에 대한 개선방안을 제시하였다.

의약품 부작용 피해구제제도의 핵심 개념인 의약품의 ‘부작용’, ‘정상적 사용’을 법에서 명시할 필요가 있다는 점을 제시하였다. 일본, 대만의 경우 모두 해당 개념을 정의조항에서 규정하고 있었고, 의약품 부작용 피해구제제도의 중심적 개념이란 점에서 이를 명확히 규정할 필요가 있다. 입법방식으로는 피해구제제도의 중요사항이란 점에서 법률에서 규정하는 것이 타당하다고 보았다. 그리고 의약품 부작용 피해구제 제외대상 의약품의 지정절차에 현재는 「소비자기본법」 상 등록된 소비자단체만 참여하고 있는데, 동법에 따라 설립된 한국소비자원도 이에 참

여할 수 있도록 개선이 필요하다. 한국소비자원이 소비자권익향상 업무를 수행하는 공법인이란 점에서 의약품 소비자의 이익을 대변하기 때문에 의약품 부작용 피해구제 제외대상 의약품 지정절차에 참여할 필요가 있기 때문이다. 여러 법률에서 소비자단체와 한국소비자원이 함께 참여하도록 하는 입법례가 이를 방증한다고 보았다.

의약품 부작용 피해구제제도의 재원확보에 관하여는 의약품 부작용 피해구제 부담금에 관한 논의를 중심으로 살펴보았다. 부담금 부과 및 징수에 관한 일반원칙을 살펴보고, 이에 비추어 피해구제 부담금이 적법한지 여부와 피해구제 부담금이 어떤 종류의 부담금인지 살펴보았다. 이에 관하여 피해구제 부담금은 부담금 부과 등에 관한 제반 원칙을 준수한 적법한 것이고 원칙적으로 특별부담금에 해당한다고 보았다. 추가 부담금 폐지 논의에 관하여도 살펴보았다.

이는 추가부담금을 특별부담금으로 보고 의약품 부작용 피해구제제도가 무과실책임의 보상제도란 점을 전제로 추가부담금이 이러한 제도 취지에 부합하지 않기 때문에 폐지해야 한다는 주장이 제기되고 있다는 점을 알 수 있었다.

이에 관하여는 추가부담금을 특별부담금이 아닌 원인자부담금으로 볼 수 있고 무과실책임을 기반으로 한 보상제도와 추가부담금 부과와는 직접적 관련성이 없으며, 일본, 대만의 경우에도 우리와 동일한 무과실책임을 보상제도를 운용하고 있음에도 추가부담금을 부과·징수하고 있다는 점을 고려할 때 이를 폐지해야 할 필요성은 적다고 보았다.

그리고 의약품 부작용 피해구제제도의 안정적인 재원조성을 위하여 책임준비금제도를 도입하여 시행할 필요가 있다는 점을 제시하였다. 이미 30여년 정도 의약품 부작용 피해구제제도를 시행해 오고 있는 일본의 경우 피해구제제도의 근거 법률에서 징수된 부담금의 일부를 책임준비금으로 적립하고 있었다. 장래 피해구제급여 지급을 담보하기 위한

책임준비금 적립제도는 의약품 부작용 피해구제제도의 안정적인 지속을 위해서는 도입이 필요한 제도이다. 이를 위한 입법방식은 일본처럼 의약품 부작용 피해구제제도 근거 법률에 명시하는 방법과 시행령인 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」을 개정하여 이를 명시하는 방법 모두 가능할 것이다. 책임준비금 적립제도는 징수된 부담금의 관리에 관한 사항이기 때문에 법률유보 사항이 아니므로 시행령 개정을 통해서도 동 제도의 도입·시행이 가능하기 때문이다.

## 제5장 결론





## 제1절 | 연구의 요약

본 연구는 의약품 관련 피해구제제도의 개선을 통해 의약품 소비자의 권리를 제고시키고자 수행되었다. 의약품은 질병 치료와 건강 유지를 위하여 필수적으로 소비되는 제품이지만 그 효능과 동시에 부작용을 야기 시키는 위험성을 내재하고 있다. 오늘날 의약품은 대량생산되어 유통되고 있으며 의약품의 소비과정에는 다양한 주체가 간여되어 있어 의약품에 따른 피해는 복잡성과 함께 대규모로 이어질 가능성이 높다. 이에 의약품의 특성을 반영하여 「약사법」에서는 의약품 부작용 피해구제 제도를 2014년에 도입하여 시행하고 있다.

의약품 부작용 피해구제제도는 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 의약품 자체에 내재되어 있는 부작용 위험성이 현실화되어 발생하는 피해를 국가가 개입하여 구제해 주는 제도이다. 본 연구는 의약품관련 피해구제 중에서도 이러한 부작용 피해구제제도를 중심으로 연구를 수행하였다.

연구의 방법론으로는 비교법적 연구를 채택하여 우리나라의 의약품 부작용 피해구제제도와 유사한 제도를 시행하고 있는 국가인 일본과 대만의 제도를 살펴보고, 우리 법제도와 비교 및 분석하였다. 연구과정은 비교법 연구에 앞서 현행 의약품 부작용 피해구제제도의 현황을 분석하였고 다른 피해구제를 위한 법제도와와의 관계 및 비교를 통해 의약품 부작용 피해구제제도의 특성을 도출하였다. 이러한 과정을 거쳐 현행 의약품 부작용 피해구제제도의 특성과 법제도적 문제점을 파악하였고 일본, 대만의 유사제도와와의 비교법 연구를 통해 법제도적 시사점을 분석하였다. 이를 통하여 현행 법제도의 문제점을 개선하기 위한 법제적 개선방안을 도출하여 제시하였다.

이러한 연구를 통하여 의약품 부작용 피해구제제도는 의료인, 의약품 제조업자, 의약품 소비자 중 누구도 과실이 없는 상태에서 의약품 자체에 내재된 위험이 발현된 경우를 대상으로 한 무과실보상제도임을 알 수 있었다. 따라서 기존의 소비자분쟁해결제도나 의료분쟁조정제도로 해결할 수 없고, 민법이나 제조물책임법으로도 구제되기 어려운 피해를 구제하기 위하여 도입된 것이었다.

이에 기존의 제도로 구제될 수 있는 의약품관련 피해는 반대로 의약품 부작용 피해구제의 대상에서 제외된다. 의약품 부작용 피해구제 체계는 의약품안전관리원이 실무적·행정적 업무를 담당하고 식품의약품안전처가 피해구제급여 지급결정을 하는 구조였다. 피해구제에 소요되는 재원조성을 위하여 의약품 제조업자 등을 대상으로 부담금이 부과되고 있으며, 이의 징수업무 등도 의약품안전관리원이 수탁하여 수행하고 있었다. 부담금은 기본부담금과 추가부담금이 있었으며 의약품 제조업자 등의 생산액을 기준으로 부과되고 있었다.

일본과 대만의 의약품 부작용 피해구제제도에 대하여는 ‘연혁 및 피해구제 체계’, ‘피해구제 대상, 절차 및 보상범위’, ‘피해구제 부담금의 부과·징수’를 중심으로 살펴보았다. 일본과 대만 모두 피해구제체계는 우리나라의 그것과 유사한 구조와 조직체계를 가지고 있었다. 피해구제 대상과 절차도 우리나라와 유사하였지만 국가별 특성에 따라 다소간의 차이가 있었다. 피해구제 보상범위에 있어서는 국가별로 차이가 있었는데, 피해구제급여 종류는 일본, 한국, 대만의 순서로 많았으며 보상방법은 한국과 대만은 일시금, 일본은 일시금과 연금방식이 공존하고 있었다. 법제적인 차원에서 일본과 대만은 의약품 부작용의 개념을 근거 법률에서 규정하고 있어 우리나라와는 차이가 있었다. 피해구제 절차 중 불복절차는 일본과 대만은 행정심판이나 행정소송을 제기할 수 있도록 규정되어 있었고, 한국은 재결정 요청제도와 행정쟁송제도를 모두 이용

할 수 있었다. 피해구제 부담금의 경우 일본, 대만, 한국 모두 부과대상, 요건, 부과방식에서 유사점이 있었고, 부과요율에서는 차이가 있었다. 일본과 한국의 경우 기본부담금과 추가부담금으로 구분하여 피해구제 부담금을 부과·징수하고 있었다. 일본의 경우 장래 피해구제급여의 지급을 확보하기 위하여 매년 말 책임준비금을 적립하는 제도를 운영하고 있었지만, 대만과 한국은 이러한 제도는 없었다.

비교법 연구를 통한 법정책적 시사점을 바탕으로 의약품 부작용 피해구제제도 개선방안을 도출하여 제안하였다. 이에는 피해구제 불복절차의 개선, 피해구제급여 지급방식의 다양화, 책임준비금 적립제도의 도입, 의약품 부작용 개념의 법제화, 피해구제 제외대상 의약품 지정절차에 한국소비자원의 참여보장 등이 포함되었다. 그리고 개선입법을 위한 관련 문제와 입법방식도 함께 검토하여 제안하였다.

## 제2절 | 연구의 의의 및 한계

본 연구는 의약품 부작용 피해구제제도의 현황과 문제점을 조사·분석하고 유사한 제도를 시행하고 있는 국가들과의 비교법 연구를 통해 법제도적 개선방안을 제시하였다. 이러한 연구를 통하여 의약품 소비자의 권리향상과 함께 의약품 부작용 피해구제제도의 법제도적 문제를 개선하는 계기가 된다는 점에서 연구의 의의를 찾을 수 있다.

그럼에도 불구하고 본 연구는 의약품 관련 피해구제제도 중 의약품 부작용 피해구제제도를 중심으로 진행되었다. 따라서 의약품 관련 피해구제제도 전반을 다루지 못한 한계를 가지고 있다. 물론 의약품의 특성을 반영한 의약품 부작용 피해구제제도가 의약품 관련 피해구제에서 차지하는 특수성과 위상을 고려할 때, 본 연구가 이를 중심으로 진행된 것이 일정한 합리성을 가지지만, 동시에 의약품 관련 피해구제를 포괄하지 못한 부분이 있다. 그리고 본 연구는 의약품 부작용 피해구제제도의 법제도적 측면을 중심으로 수행되었다. 따라서 의약품 부작용 피해구제제도의 효과적 운영을 위한 정책적 개선방안이나 과학적 근거를 통한 실무적 개선방안을 제시하는데 한계가 있다. 이러한 본 연구의 한계는 실증적 데이터를 활용한 정책학 연구나 의학·병리학 등의 관련 학문과의 협동연구를 통해 극복될 수 있을 것으로 보인다. 향후 이러한 연구가 수행되기를 기대한다.

## 참고 문헌

- 김성수(2010), 부담금에 대한 이의신청제도 강화방안, 토지공법연구 제 51집
- 김용섭(2015), 개별법상 이의신청제도의 현황분석과 입법적 개선과제- 이의신청 등과 행정심판의 관계정립을 중심으로, 행정법연구 제 42호
- 양민석(2018), 의약품 부작용 피해구제 제도, 대한내과학회지 제93권 제1호
- 유세라(2016), 의약품 부작용 피해구제사업의 현황과 제언, KPMA Brief Vol.10
- 정영훈(2016), 의약품 부작용 피해구제 제도 활성화를 위한 제언, 소비자정책동향 제67호
- 하명호(2012), 사회보장행정에서 권리의 체계와 그 구제, 고려법학 제 64호
- 김남진·김연태(2012), 「행정법 I」, 법문사  
\_\_\_\_\_, 「행정법 II」, 법문사
- 김철용(2012), 「행정법」, 고시계
- 이광윤(2012), 「일반행정법」, 법문사
- 전병남(2008), 「의약품사고와 손해배상」, 법률문화원
- 국회입법조사처(2017), 「약사법 제86조(의약품 부작용 피해구제사업)의 입법영향분석」, NARS 입법영향분석보고서 제28호
- 서울보라매병원(2016), 「부작용 피해구제 제외 의약품 지정 운영개선 방안 연구」, 식품의약품안전처용역연구개발과제 보고서

식품의약품안전처·한국의약품안전관리원, 「2018 의약품 부작용 피해구제 사례집」

연세대학교 산학협력단(2012), 「의약품 피해구제 사업비 조성 및 운용 방안 연구」, 식품의약품안전처 용역연구개발과제 보고서

국회 보건사회위원회(1991.11), 「약사법중개정법률안 심사보고서」

국회 보건복지위원회(2014.2), 「약사법 일부개정법률안 검토보고」

류지영의원 대표발의안, 「약사법 일부개정법률안」(의안번호 제5955호)

최동익의원 대표발의안, 「약사법 일부개정법률안」(의안번호 제6100호)

보건복지위원장, 「약사법 일부개정법률안(대안)」(의안번호 1909531)

연합뉴스, 「발암가능물질 기준 초과' 고혈압약 59개 추가 판매중지(종합 2보)」, <https://www.yna.co.kr/view/AKR20180806039752017?input=1195m>(2018. 8. 6 기사)

MBN, 「국내산에서도...고혈압약 59개 발암물질 검출」, <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2018/08/493066/> (2018.8.6. 기사)

데일리팜, 「의약품 피해구제금 승인율 84%...누적재원 100억 넘어」  
<http://m.dailypharm.com/newsView.html?ID=253739>  
(2019.6.17. 기사)

PMDA, 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 業務案内」

\_\_\_\_\_, 홈페이지(<https://www.pmda.go.jp>)

\_\_\_\_\_, 2019년도조사분「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」  
調査報告書〈一般国民〉

\_\_\_\_\_, 2019년도조사분「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」  
調査報告書〈医療関係者〉

\_\_\_\_\_, 「令和元年度 副作用抛出金 申告・納付の手引」

TDRF 홈페이지(<https://www.tdrf.org.tw>)

Richard J. Pierce Jr., 「Administrative Law Treatise」 4th edition,  
Aspen Law & Business(2002)

William F. Fox, 「Understanding Administrative Law」 6th edition,  
LexisNexis(2012) Alfred C. Aman, Jr. & William T. Mayton,  
「Administrative Law」 3rd. edition, West Academic(2014)

Alfred C. Aman, Jr., 「Administrative Law and Process」 3rd. edition,  
LexisNexis(2014)

Keith Werhan, 「Principles of Administrative Law」 2nd edition, West  
Academic Publishing(2014)



**Executive Summary****A Study on the Improvement of Drug-Related  
Injury Relief System**

- Focus on the Relief System for Adverse Drug Reaction -

Eui-Kwan, Hwang

Recently, there have been a number of accidents and injuries related to the use of drug, such as incidents of carcinogens detected in Valsartan drug substance for hypertension, but the relief for this is not sufficient. Drugs have a large information asymmetry between business and consumers, and when drug-related injury occurs, it is difficult to prove the reasons for the remedy such as causality between drugs and injuries, intention and negligence of drug manufacturers. For this reason, the relief system for adverse drug reaction has been in effect since 2014, reflecting the characteristics of drug damage remedy, but several limitations have been pointed out.

Recently, with regard to the relief system for adverse drug

reaction, there is a need to improve the legislation and system regarding the appeal procedure for applicant of relief benefits, the designation of applicable medicines for relief system, the types of relief benefits, and the method of calculating the levy. In this regard, this study research and analyzes the current status and problems of drug-related injury remedy system, focusing on the relief system for adverse drug reaction. And through comparative law study regarding the relief system for adverse drug reaction in major countries, this study proposes the legislative improvements for enhancing the efficiency of the relief system for adverse drug reaction and extending the area of drug consumer's right.

Chapter 1 is an introductory section that contains the background and purpose of the study. Chapter 2 deals with the current situation of the Korean drug-related injury relief system. The general system that can be used in case of injury caused by drug is examined, and the characteristics of loss compensation based on the strict liability of the relief system for adverse drug reaction are analyzed. In addition, the current status of the relief system for adverse drug reaction, including the operate system, applicable case for relief, coverage and procedures of that system, would be reviewed. Chapter 3 carries out comparative law study to research and analyze the relief system for adverse drug reaction in major countries. Focusing on 'the operate system and organization of relief', 'the object and scope of injury relief', and 'the

method of financing the relief system', this study is to research and analyze the relief system for adverse drug reaction in Japan and Taiwan. And with comparing these countries' system with Korean system, this study draws legal policy implications. Chapter 4 deals with the problems and ways to improve the relief system for adverse drug reaction. Problems are identified based on the results derived from the analysis of existing literature and comparative study. The legislative improvement measures in order for extending the medicine consumer rights include 'guaranteeing the applicant's right to appeal the decision concerning whether to pay relief benefits or not', 'diversification of the method of payment of relief benefits', 'legalization of core concepts such as proper usage and adverse reaction', etc. As for the financing of the relief system for adverse drug reaction, the legal issues related to the relief contribution are examined, and the introduction of the reserve system for relief benefits payment in the future is also suggested to make the financial fundament of the relief system stable. The last chapter 5 conclude with a summary of the study and deals with the implications and limitations of the study.



정책연구 19-12

## 의약품 관련 피해구제제도 개선방안 연구

- 의약품 부작용 피해구제를 중심으로 -

---

인 쇄 일 | 2020년 1월

발 행 일 | 2020년 1월

발 행 인 | 한국소비자원 원장 이희숙

인 쇄 인 | 팝콘프린팅

발 행 | 한국소비자원 27738 충청북도 음성군 맹동면 용두로 54

전 화 | (043)880-5500

등 록 | 제3-348호(1991년 5월 17일)

정 가 | 10,000원

I S B N 

• 본 연구의 내용은 연구자 개인의 견해이며 본원의 공식 견해가 아닙니다. 

Policy Analysis **19-12**

## A Study on the Improvement of Drug-Related Injury Relief System

- Focus on the Relief System for Adverse Drug Reaction -

Eui-Kwan, Hwang



한국소비자원

Korea Consumer Agency

27738 충청북도 음성군 맹동면 용두로 54  
Tel. 043-880-5500 [www.kca.go.kr](http://www.kca.go.kr)



값 10,000원