

의약품등 시판 후 안전관리 기준(제23조제1항, 제47조제1항제3호,
제48조제3호·제21호 및 제60조제2항제2호·제17호 관련)

1. 용어정의

가. "시판 후 안전관리 업무"란 의약품의 안전에 관한 정보 관리, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리 등을 말한다.

나. "재심사"란 신약, 식품의약품안전처장이 정하는 신약에 준하는 전문의약품 등에 대하여 최초 허가일 이후부터 법 제32조에 따른 기간 이내에 허가과정에서 나타나지 않았던 이상사례 등을 조사·확인하여 안전성·유효성을 다시 평가하는 제도를 말한다.

다. "재평가"란 이미 허가된 의약품에 대한 안전성·유효성, 의약품동등성을 최신 의·약학적 수준에서 재검토하여 평가하는 제도를 말한다.

라. "안전정보"란 의약품등으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품등의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보를 말한다.

마. "약물감시(Pharmacovigilance)"란 의약품등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말한다.

바. "안전성정보"란 약물감시를 통해 수집된 해당 의약품등에 대한 모든 정보를 말한다.

사. "부작용(side effect)"이란 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.

아. "이상사례(Adverse Event, AE)"란 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

자. "위해성 관리"란 안전성·유효성에 관하여 특히 검토하여야 하는 사항이 있

는 의약품에 대하여 그 안전성·유효성에 관한 정보수집, 조사, 시험, 위해성 발생의 최소화를 도모하기 위한 활동을 말한다.

차. "약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)"이란 의약품등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상 반응으로 본다. 다만, 보고자와 제조자/의뢰자 모두가 의약품등과 관련이 없다고 판단한 경우에는 약물이상반응에서 제외한다.

카. "실마리정보(Signal)"란 약물과 이상사례간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고 원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.

2. 수집대상 정보

가. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자로 하여금 다음에 해당하는 안전정보를 수집하게 하고 그 기록을 작성하게 하여야 한다.

- 1) 의사·약사 등이 보고한 의약품 투여·사용 중 알게 된 정보
- 2) 판매중인 의약품의 허가사항에 대한 안전정보 수집을 위하여 실시한 조사에서 수집된 정보
- 3) 판매중인 의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 등을 위해 실시한 임상시험에서 수집된 정보
- 4) 식품의약품안전처 또는 의약품안전관리원에서 전파한 정보
- 5) 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보
- 6) 그 밖의 약물감시체계에 따라 수집된 정보

나. 가목에 따른 의약품 안전정보는 다음의 정보로부터 수집할 수 있다.

- 1) 자발적 보고자료, 문헌 자료, 인터넷 수집자료 등 계획되지 않은 수집체계에서 얻은 정보
- 2) 위해성 관리 계획, 비중재적/관찰 연구, 환자 지원프로그램 등 계획된 수집

체계에서 얻은 정보

3. 조직·인력 등

가. 의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 안전관리를 위해 필요한 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추고, 안전성정보 수집, 평가, 보고 및 안전관리조치 등을 철저히 하여야 한다.

나. 의약품 품목허가를 받은 자는 의약품 안전성정보 관리 업무를 원활하게 수행할 수 있도록 충분한 인력을 보유하여야 한다. 이 경우 의약품 안전성정보 관리 업무에 종사하는 자는 해당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

다. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 안전관리책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

라. 의약품 품목허가를 받은 자는 의약품의 모든 안전성정보를 안전관리책임자에게 전달하여야 한다.

마. 의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서에 따라 실시한 안전관리 업무에 대하여 정기적으로 자율점검을 실시하도록 하여야 한다.

4. 업무기준서

가. 의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 의약품 안전관리를 원활하게 수행하기 위하여 다음의 내용을 포함한 업무기준서를 갖추고 관리하여야 한다.

- 1) 안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무, 안전정보 관리체계
- 2) 안전정보의 수집 대상, 방법 및 절차
- 3) 안전정보의 분석 및 평가에 관한 절차
- 4) 위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항
- 5) 안전관리조치 실시에 관한 사항
- 6) 안전정보 관련 문서의 보관에 대한 사항
- 7) 안전정보 관리 업무에 종사하는 자에 대한 교육·훈련 절차
- 8) 그 밖에 안전관리 업무를 수행하는 데 필요한 사항

나. 의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서를 작성하거나 개정하였을 때에는 안전관리책임자로 하여금 해당 업무기준서를 준수하고 이와 관련된 문서를 보존하게 하여야 한다.

5. 위해성 관리 계획에 따른 안전관리

가. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자에게 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 실시하게 하고, 그 기록을 보존하게 하여야 한다.

나. 안전관리책임자는 의약품의 안전한 사용을 위하여 필요한 경우에는 의약품 품목허가를 받은 자에게 위해성 관리 계획의 변경을 제안할 수 있다.

다. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 나목에 따라 위해성 관리 계획의 변경을 제안 받거나 식품의약품안전처장이 위해성 관리 변경계획서의 제출을 요구한 경우 위해성 관리 계획을 변경하여 제출할 수 있다.

6. 안전성정보의 보고

가. 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련단체 및 기관 등은 의약품등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의2서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.

나. 환자 또는 소비자는 의약품등의 복용이나 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의3서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.

다. 의약품안전관리원장은 의약품등 품목허가를 받은 자가 요청하는 경우 가목 및 나목에 따라 보고받은 이상사례·약물이상반응 관련 정보를 제공할 수 있다.

라. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

- 1) 해당 안전성정보의 배경, 정보 분석·평가 결과 및 근거자료
- 2) 해당 안전성정보와 관련된 의약품의 국외 허가사항 및 조치현황
- 3) 해당 안전성정보에 대한 조치계획(품목허가 사항의 변경이 필요하다고 판단되는 경우에는 변경대비표 및 변경안을 포함한다)

7. 안전성정보의 신속보고 등

가. 의약품등 품목허가를 받은 자는 다음의 정보를 알게 된 경우에는 그 다음의 구분에 따른 날까지 해당 정보의 배경·내용·특징 및 국내조치계획에 관한 사항을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

- 1) 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다. 이하 이 목에서 같다)의 판매중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 3일 이내. 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 7일 이내에 보고할 수 있다.

- 2) 의약품등에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보

가) 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 정보: 해당 보고를 지시받은 날부터 7일 이내

나) 식품의약품안전처장이 보고를 지시하지 않은 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 15일 이내

나. 법 제68조의8에 따라 의약품등 품목허가를 받은 자, 의약품도매상, 약국개설자 및 의료기관개설자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 또한 같다.

다. 나목에 따른 안전성정보의 신속보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에 관련 전자자료를 첨부하여 우편으로 보고하여야 한다.

라. 의약품등 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 가목 또는 나목에 따라

신속보고 된 안전성정보 이외의 안전성정보를 매 분기 종료 후 1개월 이내에 의약품안전관리원 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에 관련 전자자료를 첨부하여 우편으로 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 보고를 할 수 없는 경우에는 보고예정일과 구체적인 지연사유를 의약품안전관리원장에게 제출하여야 한다.

마. 라목에도 불구하고 제8호에 따른 정기적인 최신 안전성정보 보고대상 의약품 또는 시판 후 임상시험 등을 통한 별도의 결과보고대상 의약품의 경우에는 해당 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 그 정보를 해당 의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고서 또는 시판 후 임상시험 등을 통한 별도의 결과 보고서의 제출일이 속한 분기의 종료 후 1개월 이내에 라목이 정한 방법에 따라 보고하여야 한다.

바. 의약품안전관리원장은 보고받은 안전성정보를 종합하여 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

8. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고
가. 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 수집된 안전성정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가 결과를 별지 제77호의4서식에 따라 식품의약품안전처장에게 정기적으로 보고하여야 한다.

나. 가목에 따른 평가는 허가한 날부터 2년간은 6개월마다, 그 이후에는 1년마다 실시하고, 그 평가 결과는 해당 평가기간 만료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 의약품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성의 정도 등을 고려해 그 평가 주기를 달리 정할 수 있다.

다. 가목에 따른 보고는 다음 기준에 따라 하여야 한다.

1) 안전성 정기 보고서는 성분별로 작성한다. 투여용량, 제형, 투여방법 등이 다른 품목도 하나의 보고서에 포함하여 보고하여야 한다. 다만, 이질적인

투여경로, 용법·용량 등 의료적으로 별도의 평가가 필요한 경우에는 구분하여 기재한다.

2) 주성분이 동일하지만 효능·효과가 다른 의약품은 별도의 보고서로 작성하여 보고할 수도 있다.

3) 서로 다른 품목허가권자가 같은 주성분을 가진 의약품을 판매하는 경우에는 각각의 품목허가권자가 별도의 보고서로 보고하여야 한다. 다만, 위해성 관리 계획이 동일하고 품목허가권자 간에 자료사용이 허락된 경우에는 정기보고서의 세부내용을 상대 품목허가권자의 보고서로 갈음하여 제출할 수 있다.

4) 알려진 약물이상반응의 보고 빈도가 증가하는 것은 통상적으로 새로운 관련 정보로 간주한다.

5) 보고기간 중 수집하는 안전정보에 의약품안전관리원에 자발적으로 보고된 이상사례 및 약물이상반응 정보를 포함시키기 위하여 의약품안전관리원장에게 정보의 제공을 요청할 수 있다.

라. 가목에도 불구하고 국제조화회의(ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)의 작성방법에 따라 영어 원문으로 작성된 별지 제77호의4서식의 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 내용을 포함하는 최신 안전성정보 보고서 또는 정기적인 유익성·위해성 평가 보고서가 있는 경우에는 별지 제77호의4서식의 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 목차에 따라 한글로 작성된 주요 내용과 함께 그 원문을 제출할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 자가 그 번역의 내용이 정확함을 확인한 후 날인한 것을 말한다)을 제출하도록 할 수 있다.

9. 재평가의 실시

가. 식품의약품안전처장은 품목허가를 받거나 신고한 의약품 중 안전성·유효성을 재검토·재평가할 필요가 있거나 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정

하는 의약품에 대하여 재평가를 실시할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장이 가목에 따라 재평가를 실시하는 경우에는 다음의 사항을 공고하여야 한다.

- 1) 재평가 실시의약품의 대상
- 2) 제출하여야 할 자료
- 3) 제출방법 및 기한

10. 평가 및 검토 절차 등

식품의약품안전처장은 다음의 방법에 따라 안전성정보를 평가하여야 한다.

- 1) 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
- 2) 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
- 3) 외국의 조치 근거 확인
- 4) 관련 안전성정보자료의 수집·조사
- 5) 종합 검토

11. 안전성정보 보고 활성화

가. 식품의약품안전처장은 의약품등의 이상사례 등 안전성정보 보고 활성화를 위하여 의약품안전관리원장으로 하여금 의료기관 또는 관련 협회·단체 등을 지역 거점으로 지정하여 관련 업무를 수행하도록 할 수 있으며, 필요한 경우 재정지원 등을 할 수 있다.

나. 의약품안전관리원장은 가목에 따른 업무를 수행함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 지역 거점의 지정·평가의 공정성 확보를 위한 지정·평가 기준의 수립
- 2) 식품의약품안전처장의 지시사항이 충실히 이행될 수 있도록 지역 거점의 업무, 지정·평가, 실적 등의 관리

12. 자료제출 등

가. 식품의약품안전처장은 의약품등의 안전성정보 평가결과의 확인 등에 필요한 경우 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 안전성 관련 자료, 위해성 관리 계획 등 필요한 서류나 그 밖의 자료를 제출하게 하여야 한다.

나. 식품의약품안전처장은 안전성정보 평가 결과에 따라 필요한 경우 다음의 방법에 따른 조사연구를 지시할 수 있다.

- 1) 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험
- 2) 약물역학연구
- 3) 이상사례·약물이상반응 집중모니터링
- 4) 그 밖에 1)부터 3)까지의 규정에 준하여 의약품의 유효성·안전성을 입증할 수 있는 방법

13. 품목허가증의 관리 등

당해 의약품등의 제조업자등은 식품의약품안전처장이 의약품등의 안전성정보 평가결과에 따라 정해진 기한까지 품목의 변경을 지시한 경우에는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 정해진 기한까지 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면에 변경일자과 변경내용을 기재하여 보관·관리할 것

나. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

14. 정보의 전파 등

식품의약품안전처장은 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각 목의 정보를 각 목의 구분에 따라 우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 의약품등의 제조업자등, 병·의원, 약국, 의·약 관련 기관·단체 및 소비자 단체 등에 전파할 수 있다.

가. 품목허가의 취소, 판매중지, 회수·폐기 등의 경우와 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 중요 정보: 안전성 속보

나. 의약품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보: 안전성 서한

15. 그 밖의 사항

식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정하여 고시한다.