



# 의약품 부작용 보고 및 피해구제

2020. 9. 22.



식품의약품안전처

의약품안전평가과



청결한 세상





## 목 차

1. 의약품 부작용 보고
2. 의약품 피해구제
3. 의약품 재평가



# 의약품 부작용 보고



## 의약품 부작용 보고(약사법 제68조의 8)

- **의약품등의 제조업자·품목허가를 받은자·수입자 및 의약품도매상은 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망, 그 밖에 총리령으로 정하는 의약품등의 안전성·유효성에 대한 사례를 알게 된 경우, 의약품안전관리원장에게 보고**
- **약국개설자와 의료기관 개설자는 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우에는 의약품안전관리원장에 보고**

# 의약품 부작용 보고

- ICH 가입( 16.11월)
- 국내외 시판 후 이상사례 보고의 통합 분석 시 안전관리 효율성 제고  
의약품 개발에서 시판 후 사용까지 이상사례의 전주기 관리
- 개별 이상사례 전자보고 양식 비교

	현 행	E2B(R3)(국제표준양식)
전자보고	KAERS 시스템 * 자체 양식 사용	의약품안전나라 의약품통합정보 시스템(NeDrug)
용어	WHO-ART	MedDRA
데이터 식별코드	자체 데이터 식별코드(영문)	표준화된 식별코드(숫자, 영문, 점 등)
보고	엑셀서식	XML 파일

# 의약품 부작용 보고

## ● 개별 이상사례 전자보고 양식 비교

### 기존 서식

보고상태		초기화		임시저장		종역		종합의견생성																																												
<p>보고서정보 &gt; 환자정보 &gt; 이상사례정보 &gt; 의약품등정보 &gt; 보고자정보 &gt; 파일첨부 &gt;&gt;&gt; 종합의견</p>																																																				
보고자관리번호 / 제목				한국의약품안전관리원 관리번호																																																
발생일자				보고일자																																																
* 최초추적구분	<input checked="" type="radio"/> 최초보고 <input type="radio"/> 추적보고			이전보고의 관리번호 / 제목																																																
추적보고사유	선택																																																			
<p>참조보고 <span>별 추가</span> <span>항 삭제</span></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><input type="checkbox"/> 순번</th> <th>보고자관리번호/제목</th> <th>보고일자</th> <th><input type="checkbox"/> 중대한 이상사례인 경우(해당되는 경우 모두 표시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 사망</td> <td>- 사망일</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 사망원인</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 부검여부</td> <td></td> <td><input type="radio"/> 예   <input type="radio"/> 아니오   <input type="radio"/> 모름</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 부검시 입증된 사망원인</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 선천적 기형 초래</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 생명의 위협</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> </tbody> </table> <p>의약품문명에 의하여 확인된 사례여부 <input checked="" type="radio"/> 예   <input type="radio"/> 아니오</p> <p>* 보고구분 선택</p> <p>(*) 조사연구의 경우(계획서번호/제목)</p> <table border="0"> <tr> <td>1) <input checked="" type="radio"/> 재심사보고</td> <td>2) <input type="radio"/> 안전성정보조사계획서</td> </tr> <tr> <td>- <input type="radio"/> 사용성적조사</td> <td>3) <input type="radio"/> 임상연구</td> </tr> <tr> <td>- <input type="radio"/> 시판 후 임상연구</td> <td>4) <input type="radio"/> 개별사례연구</td> </tr> <tr> <td>- <input type="radio"/> 특별조사</td> <td>5) <input type="radio"/> 기타</td> </tr> </table> <p>(*) 문헌의 경우 서지정보</p> <p>신속보고여부 <input type="radio"/> 예   <input checked="" type="radio"/> 아니오</p> <p>※보고자나 원보고자가 이 사례를 아래의 기관에도 보고하였다면 이는 대문 모두 표시해 주세요.</p>										<input type="checkbox"/> 순번	보고자관리번호/제목	보고일자	<input type="checkbox"/> 중대한 이상사례인 경우(해당되는 경우 모두 표시)	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 사망</td> <td>- 사망일</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 사망원인</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 부검여부</td> <td></td> <td><input type="radio"/> 예   <input type="radio"/> 아니오   <input type="radio"/> 모름</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 부검시 입증된 사망원인</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 선천적 기형 초래</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 생명의 위협</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> 사망	- 사망일		<input type="checkbox"/> 사망원인			<input type="checkbox"/> 부검여부		<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 모름	<input type="checkbox"/> 부검시 입증된 사망원인			<input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장			<input type="checkbox"/> 선천적 기형 초래			<input type="checkbox"/> 생명의 위협			<input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하			<input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황			1) <input checked="" type="radio"/> 재심사보고	2) <input type="radio"/> 안전성정보조사계획서	- <input type="radio"/> 사용성적조사	3) <input type="radio"/> 임상연구	- <input type="radio"/> 시판 후 임상연구	4) <input type="radio"/> 개별사례연구	- <input type="radio"/> 특별조사	5) <input type="radio"/> 기타
<input type="checkbox"/> 순번	보고자관리번호/제목	보고일자	<input type="checkbox"/> 중대한 이상사례인 경우(해당되는 경우 모두 표시)																																																	
<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 사망</td> <td>- 사망일</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 사망원인</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 부검여부</td> <td></td> <td><input type="radio"/> 예   <input type="radio"/> 아니오   <input type="radio"/> 모름</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 부검시 입증된 사망원인</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 선천적 기형 초래</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 생명의 위협</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> 사망	- 사망일		<input type="checkbox"/> 사망원인			<input type="checkbox"/> 부검여부		<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 모름	<input type="checkbox"/> 부검시 입증된 사망원인			<input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장			<input type="checkbox"/> 선천적 기형 초래			<input type="checkbox"/> 생명의 위협			<input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하			<input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황																								
<input type="checkbox"/> 사망	- 사망일																																																			
<input type="checkbox"/> 사망원인																																																				
<input type="checkbox"/> 부검여부		<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 모름																																																		
<input type="checkbox"/> 부검시 입증된 사망원인																																																				
<input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장																																																				
<input type="checkbox"/> 선천적 기형 초래																																																				
<input type="checkbox"/> 생명의 위협																																																				
<input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하																																																				
<input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황																																																				
1) <input checked="" type="radio"/> 재심사보고	2) <input type="radio"/> 안전성정보조사계획서																																																			
- <input type="radio"/> 사용성적조사	3) <input type="radio"/> 임상연구																																																			
- <input type="radio"/> 시판 후 임상연구	4) <input type="radio"/> 개별사례연구																																																			
- <input type="radio"/> 특별조사	5) <input type="radio"/> 기타																																																			

### E2B(R3) 서식

보고서정보 Report Information	환자 정보 Patient Characteristics	약품이상반응/이상사례 Reaction/Event	검사결과 Test Result	의약품정보 Drug Identification	원보고자정보 Primary Information	보고자 Sender	추가정보 Summary
부서접수번호 Event id				보고일자 Report Date			
보고자관리번호 Sender's (case) Safety Report Unique Identifier				고유식별 보고자관리번호 Worldwide Unique Case Identification			
작성일 Date of Creation	2020-04-13			최초 보고자 규제당국 여부 First Sender of This Case	Other(기타)		
최초 발생일자 Date Report Was First Received from Source				가장 최근의 발생일자 Date of Most Recent Information for This Report			
보고 구분 Type of Report	select(선택)			연구 구분 Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed	select(선택)		
시험/연구 계획서 번호 Sponsor Study Number				시험/연구 계획서 제목 Study Name			
+ 추가   - 삭제   삭제취소							
시험/연구 등록 정보		시험/연구 등록 번호 Study Registration Number		시험/연구 등록 국가 Study Registration Country			

# 의약품 부작용 보고



전자민원/보고

의약품등 정보

고시/공고/알림

안전사용정보

공공데이터 정보

사용자별서비스



누구에게나 열려 있습니다  
식품의약품안전처 의약품통합정보시스템



## 전자민원/보고

- 전자민원
- 전자보고**
- 전자보고이용안내
- 전자보고신청**
- 이상사례
- 피해구제
- 코로나19 관련 신고·승인 및 보고

전자민원/보고 > 전자보고 > 전자보고신청 ★ 이미 즐겨찾는 메뉴입니다!

### 전자보고신청

**국내 이상사례 보고**

- 의약품 부작용이 발생한 사례를 입력하세요.
- 로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.

보고서정보 Report Information	환자 정보 Patient Characteristics	약물이상반응/이상사례 Reaction/Event	검사결과 Test Result	의약품정보 Drug Identification	원보고자정보 Primary Information	보고자 Sender	추가정보 Summary
부서접수번호 Event id				보고일자 Report Date			
보고자관리번호 Sender's (case) Safety Report Unique Identifier				고유식별 보고자관리번호 Worldwide Unique Case Identification			
작성일 Date of Creation	2020-09-15			최초 보고자 규제당국 여부 First Sender of This Case	Other(기타)		

## 의약품 부작용 보고

- E2B(R3) 국제 표준서식 추진 일정

- 의약품통합정보시스템에 E2B(R3) 구축 완료(' 19. 1월 )

- \* 한글 MedDRA 적용(' 19. 11월)

- \* 현재 의약품통합정보시스템 시범 운영 중(' 19.1월~)

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 개정 추진(진행중)

- 개별 이상사례 전자보고양식(E2B(R3)) 가이드라인(2016) 개정(' 20. 11월)

- \* 유예기간 6개월 부여 (2021.6.1일자 시행)

# 의약품 부작용 보고

## 부작용(Side Effect)

정상적인 용량에 따라 약물을 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과

### 이상사례(Adverse Event)

약물사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병

### 약물이상반응(Adverse Drug Reaction)

- 유해사례 중 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우

### 중대한 이상사례·약물이상반응(Serious AE/ADR)

- 사망 초래, 생명을 위협하는 사례 등 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제84조

# 의약품 부작용 보고

## ▶ 신속 보고(15일 이내 보고)

- 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조수입하거나 제조수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다) 에서 판매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망 사례에 대한 조치를 포함한다)하는 경우
- 그 밖에 중대한 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 그 사실을 알게 된 경우
- 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우(외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 포함)

## ▶ 정기 보고

- 외국정부 신속 보고된 안전성 정보 이외의 안전성정보를 매 분기 종료 후 1개월 이내에 보고
- ❖ 한국의약품안전관리원장은 보고받은 안전성정보를 종합하여 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함

## 의약품 부작용 보고(보고 시 유의사항)

### ▶ 신속 보고(15일 이내 보고)

- 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조수입하거나 제조수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다) 에서 **판매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망 사례에 대한 조치를 포함한다)하는 경우**
- 그 밖에 중대한 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 그 사실을 알게 된 경우
- **중대한 약물이상반응을 알게 된 경우(외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 포함)**

### ※ 중대한 이상사례 보고기한 준수

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 52호
- 1차(해당품목 판매업무정지 1개월), 2차(해당품목 판매업무정지 3개월),
  - 3차(해당품목 판매업무정지 6개월), 4차(해당품목 판매업무정지 9개월)

# 의약품 부작용 보고(보고 시 유의사항)

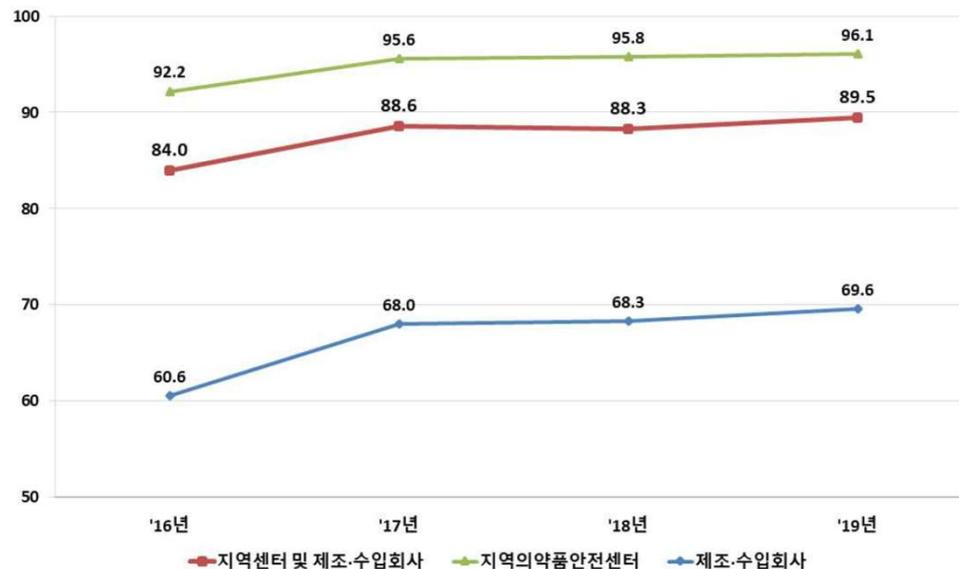
총실도 점검 :

유의미한 안전성 정보 도출을 위해  
보고자료 점검

주요 항목 : 이상사례 발현일, 의심의  
약품 투여시작일, 투여목적, 인과관계  
평가 등

문제점 : 전반적으로 보고 총실도가  
높아지고 있으나 제조·수입회사의 총  
실도 점수는 지역안전센터에 비해 현  
저히 낮음. 각 업체에 충실한 이상사  
례 보고 협조가 필요함

참고 : 의약품안전관리원 홈페이지에  
서 안내 및 점수 조회 가능



## 의약품 부작용 보고(보고 시 유의사항)

- 중대한 이상사례 보고 시 중대성 표시
  - 예시) 사망사례(이상사례명 : 사망)이나 중대한 이상사례로 확인 안됨
- 이상사례명 확인 필요
  - 이상사례명 : 현재 WHO-ART term 사용하며 PT(Preferred term)과 IT(Included term)으로 구성되어 보고 시 확인 필요
  - 예시) 점안제를 2~3방울 점안한 과량투여 사례를 '자살시도'로 보고

PT	IT
자살시도	의도적약물과다복용
부정확한용량투여	
약제투여오류	



# 의약품 부작용 피해구제



# 의약품 부작용 피해구제 제도개요

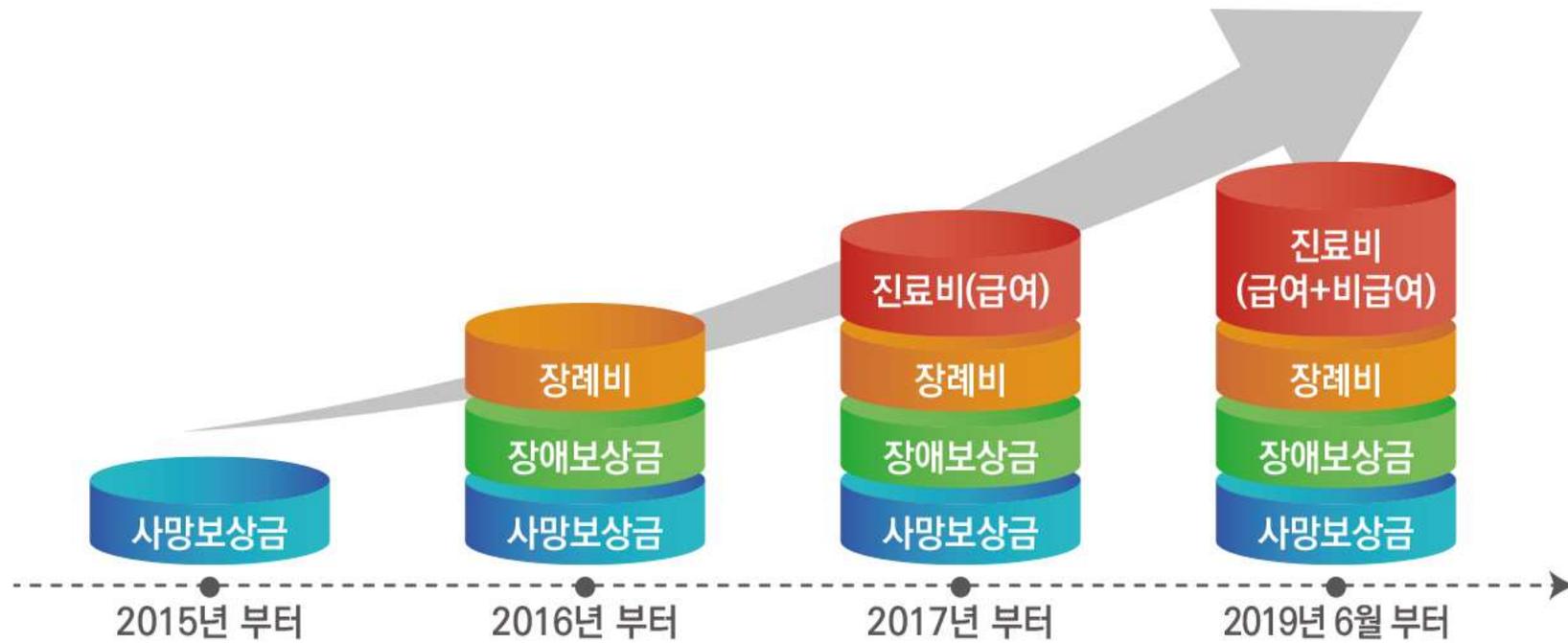
- **의약품부작용 피해구제 제도란?**

제약사, 보건의료인 등 어느 누구의 과실 없이\* 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생한 부작용 피해에 대해 국가가 보상하는 사회안전망 ( '14.12.19 ~ )

\* 법적 책임이 특정 집단에 귀속되지 않는 無과실 피해 보상을 전제로 하며, 제조·유통 및 의료 과실이 있을 경우 보상에서 제외

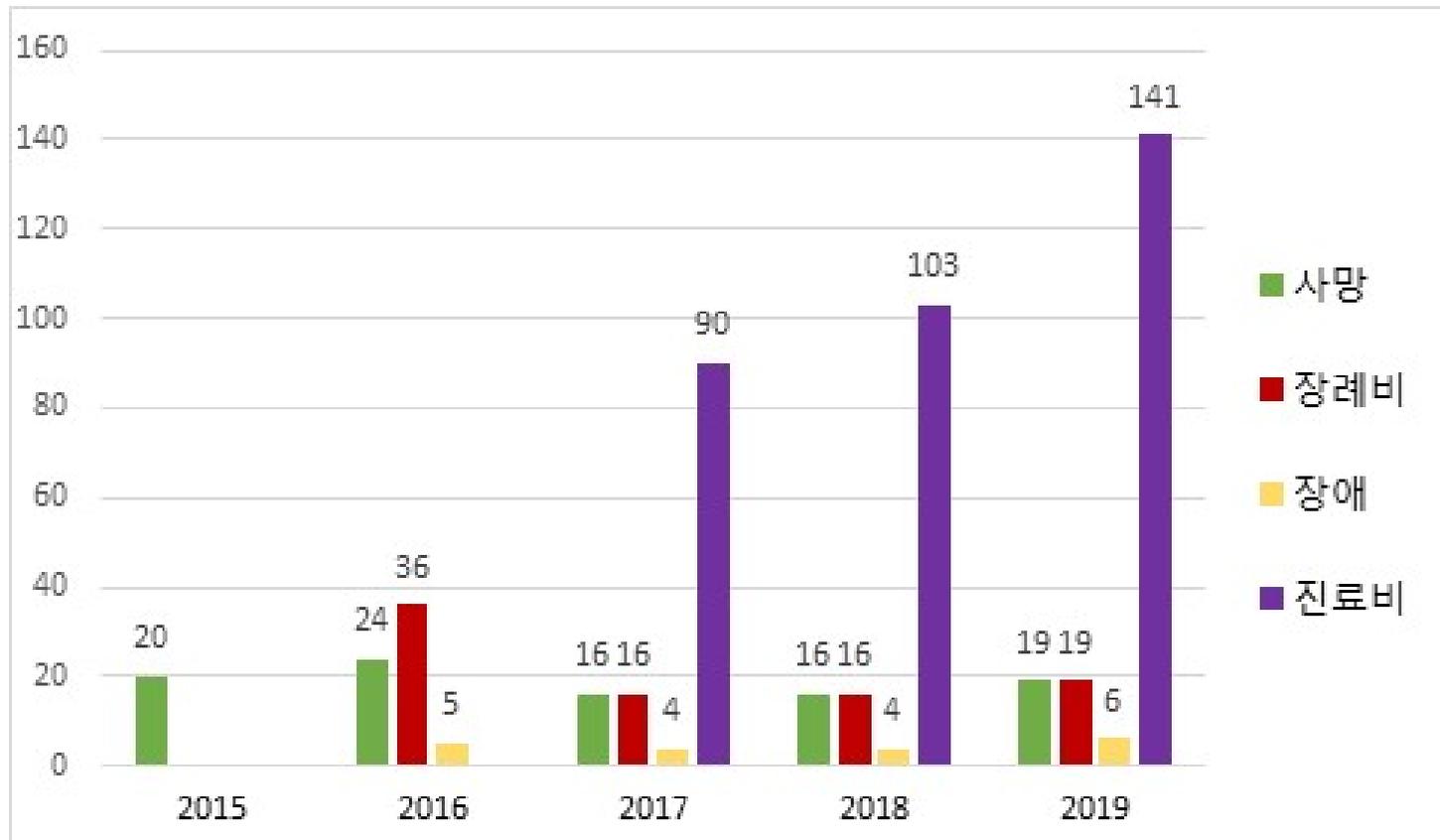
# 의약품 부작용 피해구제 제도개요

## • 단계적 보상 확대

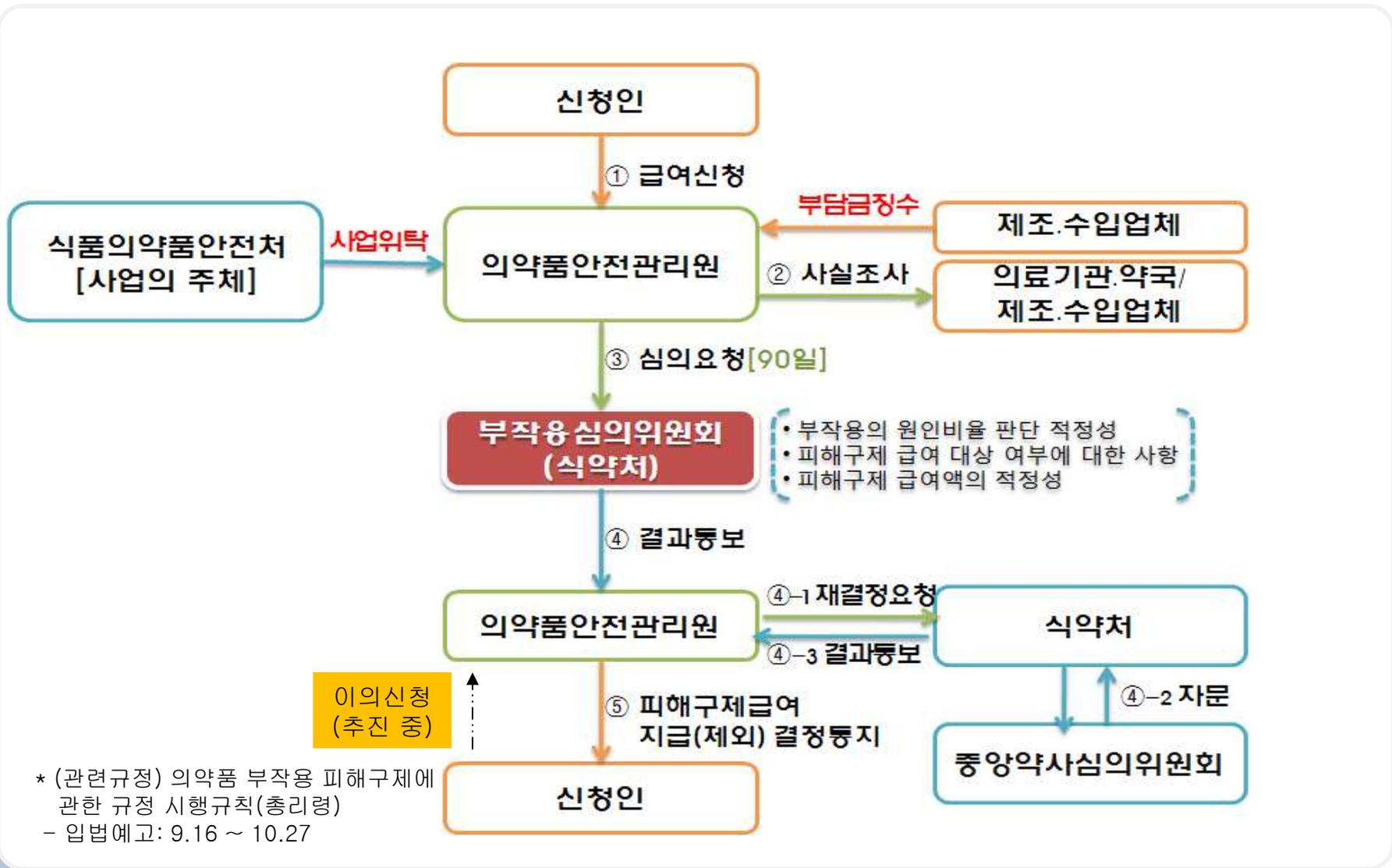


피해구제 보상 범위 확대

# 의약품 부작용 피해구제 지급 실적(단위: 건수)



# 피해구제 체계도



# 피해구제 신청 안내문구 표시

## ● 피해구제 신청 안내문구의 표시

의약품 용기, 포장 등에 의약품 부작용 피해구제 제도 안내 문구 표시 권장

[부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용]

[의약품 표시 등에 관한 규정 제9조제7항, '18.6.25 ~]

## ● 안내문구의 표시 예시

### 일반의약품 정보

이 내용은 소비자의 안전한 선택을 위해 허가사항을 요약한 것으로 복용 전 반드시  
첨부문서를 확인하십시오. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리  
원(1644-6223) ※ 상세정보 <http://www.bayer.co.kr/> 참조

※ 본 의약품은 철저한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제  
품을 구입하였을 때에는 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 제품관련 문의사항은 한국노바티스주식회사(Tel: 080-768-0800)로 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 최신의 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)에서도 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(Tel: 1644-6223, [www.drugsale.or.kr/](http://www.drugsale.or.kr/))

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품인 경우에는  
구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 “소비자분쟁해결기준”  
에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다. 의약품 부작용 발생 시  
한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청하실 수 있습니다.

문헌개정연월일: 2018년 8월 31일

이 첨부문서가 개정여월일(2018년 8월 31일)이후 변경된 내용의 페이지 호페이지



# 의약품 재평가



## 목적

- ◆ 허가(신고) 의약품에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하여 보다 안전하고 우수한 의약품을 공급하고 의약품의 합리적 사용에 적정을 기하기 위함

## 관련규정

- ◆ 「약사법」

제33조(의약품등 재평가)

제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리)

제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항

- ◆ 「마약류관리에 관한 법률」 제57조(다른 법률의 적용)

- ◆ 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시)

- ◆ 의약품 재평가 실시에 관한 규정 가이드라인(민원인 안내서)

# 재평가 관련 규정

## 약사법 제33조(의약품등 재평가)

- ◆ 식품의약품안전처장은 제31조제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품등 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여 재평가를 할 수 있다
- ◆ 제1항에 따른 재평가 방법·절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

## 의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시)

- ◆ 재평가 제외 대상
  - 재심사 기간 중 또는 재심사 기간 종료 후 3년이 경과하지 않은 의약품
  - 식약처장이 고시한 의약품 표준제조기준에 의한 품목
  - 재평가 기간 중 취소 또는 취하된 품목
  - 수출만을 목적으로 허가된 의약품
  - 희귀의약품
  - 원료의약품(한약재 포함)

## ◆ 문헌재평가(1975~2017)

- 허가된 의약품을 대상으로 최신 안전성·유효성 자료, 국외 조치 현황 등의 문헌자료를 제출 받아 검토
- 제출자료 : 배합의의에 관한 자료(복합제에 한함)  
안전성·유효성 관련 변경허가 이력 및 그 내용  
이상사례 등(시판 후 수집사례, 문헌정보 등)에 관한 자료  
재평가 이력이 있는 경우, 그에 대한 요약자료  
최근 3년간 국내의 사용현황 등에 관한 자료  
외국의 사용현황(최신 의약품집 등) 등 조사·비교자료

## ◆ 임상재평가

- 안전성·유효성 정보 또는 사회적 문제제기로 재평가 필요성이 있는 경우, 주로 국내 실시 임상시험자료 또는 집중 부작용 모니터링 실시자료 등을 제출받아 검토
- \* 수시재평가에서 허가당시 검토되지 아니한 새로운 임상시험자료나 국내에서 추가로 실시하는 임상시험자료를 근거로 평가

## ◆ 동등성재평가(2007~2017)

- 생동성 미입증 품목, 생동성자료 검토 불가 품목 등에 대한 의약품 동등성 확인을 위하여 2007년 부터 생동성 재평가 실시
- ( '07~' 09) 보험급여액이 많고 보험약가 차이가 큰 품목 등 동등성 확보가 우선적으로 필요한 품목
- ( '10~' 17) 의약품동등성 확보 필요 대상 성분 중 보험급여 청구 기준 상위 성분을 순차적으로 선정

## ◆ 분류재평가

- 「의약품 분류 기준에 관한 규정」 (식약처 고시) 제5조에 따라 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가

- ◆ 허가 시 생물학적동등성 시험 등에 관한 자료 제출 의무 제형 확대
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(제4조제1항, '16.10.28)
    - 산제 · 과립제 ( '18.10.29 시행)
    - 점안제 · 점이제 · 폐에 적용하는 흡입제 · 외용제제 ( '19.10.29 시행)
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안) 입법예고( '19.11월)
    - 경구용제제 (공포 1년 6개월 후 시행)
    - 무균제제 (공포 2년 후 시행)
    - 그 밖의 제제 (공포 3년 후 시행)

「약사법」 제76조(허가취소와 업무정지 등)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조(행정처분기준)

\* [별표 8] 행정처분의 기준 Ⅱ. 개별기준 제9호 가목

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
<p>9. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 재평가 대상 의약품등의 재평가와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>가. 재평가에 필요한 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(이하 생략)</p>	법 제33조	해당 품목 판매업무 정지 2개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	



감사합니다



청결한  세상