의약품 안전성 정보 보고 관리 개선 사항



식품의약품안전처

의약품안전평가과



식품의약품안전처



목 차

1 배경

2 국내·외 현황

3 개선방향

4 그간 추진경과

5 안전성 정보 보고 관리 개선 방안(요약)

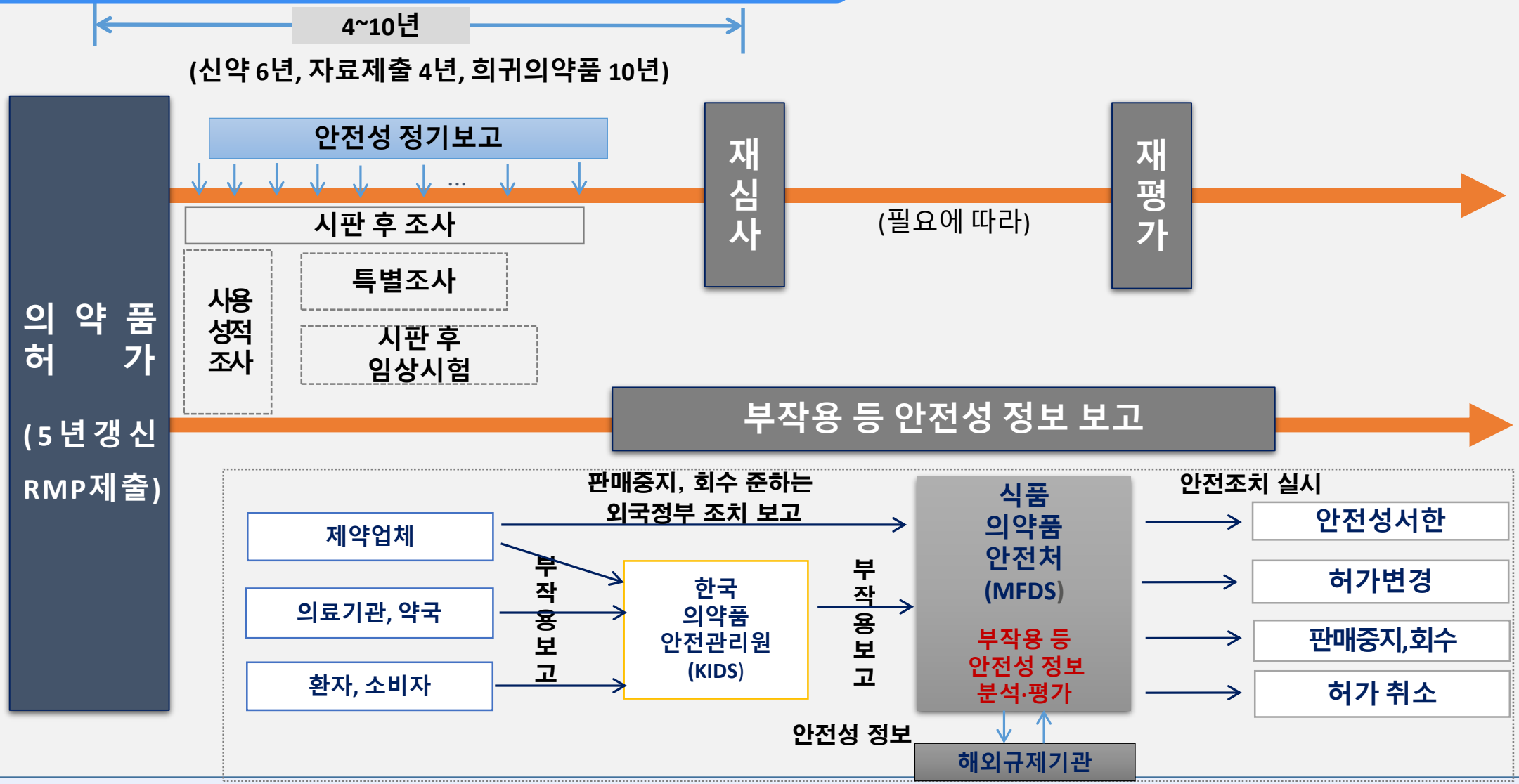
6 개선 방안 상세

7 운영 일정

1 배경

식품의약품안전처

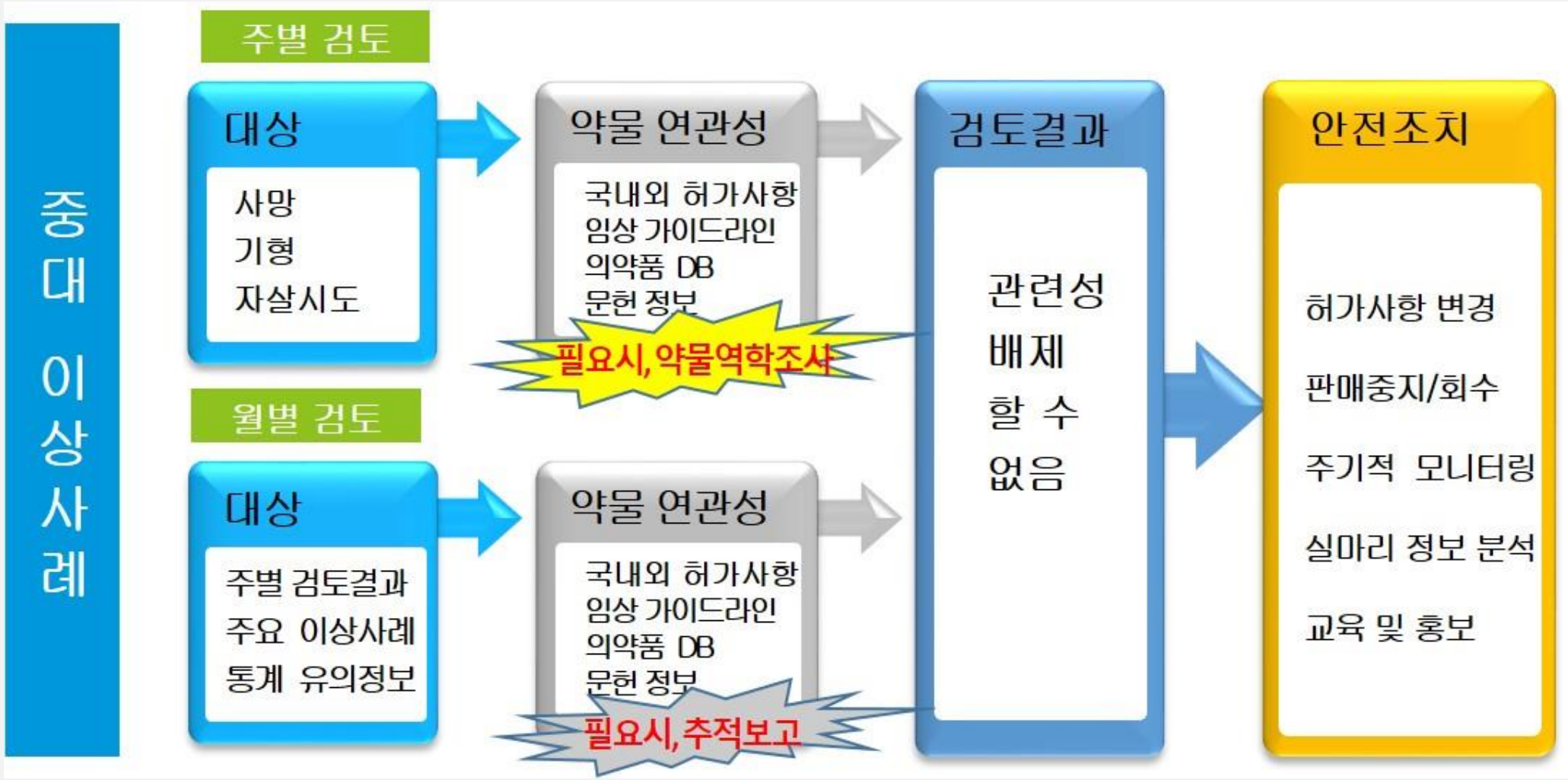
시판 후 안전관리 체계도



1 배경

식품의약품안전처

안전성 정보 처리



1 배경

식품의약품안전처

중대한 이상사례 수집·분석·평가를 통한 안전관리 강화 필요

‘20 감사원 감사 및 ’21 국회 국정감사 지적

중대한 약물이상반응 보고 3건 중 1건, 보고 의무기간 미준수
보고까지의 평균 소요일수 38일.. 15일 이내 규정의 2배 넘어
“국민의 안전한 의약품 사용 위해 더 철저한 보고 체계 필요”

✓ 중대한 약물이상반응: 15일 이내
✓ 이외 안전성 정보: 매 분기 종료 후 1개월 이내

중대한 약물이상반응 보고관리 개선 필요

신속보고(15일 이내) 지연보고 품목 및 업체에 대한 적정 관리

❖ ‘보고 독려’ 및 ‘보고기한 준수 ‘

부작용 보고가 현저히 저조한 업체에 대한 적정 관리

2 국내·외 현황(1)

식품의약품안전처

국내 현황

- **(법령) 제조업자 · 품목허가를 받은 자 · 수입자, 의약품 도매상, 약국개설자 및 의료기관 개설자는 사례를 알게 된 날부터 15일 이내 보고(의무)**
  - ❖ 보고하지 않은 경우 과태료(100만원), 품목허가자는 미준수 시 과태료와 행정처분(품목 판매업무정지)

- **(부작용 보고) 3년간 제조업체 부작용 보고는 전체 25% (중대한 약물이상반응 3.3%)**

구분		2018	2019	2020	합계
전체 부작용 보고		257,438	262,983	259,089	**779,510**
업체 보고	전체 보고	68,525	62,444	61,772	**192,741 (24.7%)**
	중대 약물이상반응 보고	2,581	2,016	1,819	**6,416**

2 국내·외 현황(2)

식품의약품안전처

국외 현황

경향성, 현장실사 등을 통해 종합적 판단하여 위반 시 원인·개선책 보고 지시, 업무정지 처분 및 허가 취소 등

< 국가별 운영 현황 >

구분	미국	유럽연합	일본	우리나라
신속보고	15일 이내	15일 이내	15일 이내	15일 이내
위반내용	**부정적 보고 경향**	**낮은 보고 준수율**	**반복적 위반사례 발생**	**미보고 또는 기한 미준수**
조치	**허가취소*** * 현장실사 및 종합적으로 판단	**최대 연매출 5%이내 벌금** 교육, 실사 각국 규제기관 통보 등 조치	**업무정지 최대 180일** 원인·개선책 보고 지시	**품목 판매업무정지** (1·3·6·9개 월)
규정	CFR Title21 Chapter1, Subchapter D, Part 314, Subpart B §314.80	DIRECTIVE 2001/83/EC Regulation(EC) No 658/2007	의약품, 의료기기 등의 품질유효성 및 안전성 의확보 등에 관한 법률 제69조제1항, 제68조의10제1항	의약품등 안전에 관한 규칙 [별표4의3]

3 개선방향

식품의약품안전처

(보고위축) 부작용 보고 위축·회피 없이 적극적 보고가 가능하도록 개선 필요

(보고준수) '수집절차 미비' 등으로 인한 보고 누락이 없도록 개선 필요

(관리기준) 반복적 미준수가 발생하지 않도록 관리 기준 세분화 필요

(처분양형) 업체의 적극적 보고 독려, 고의 미보고, 거짓보고 없도록 개선 필요

- 보고기한 지연 발생 시 업체의 보고체계 개선 기회
- 업체의 자발적 부작용 보고 강화 방안
- 약물안전 관리체계 강화 방안 마련
- 위반 경중에 따른 처분의 합리성·형평성

4 그간 추진경과(1)

식품의약품안전처

1 신속보고 보고 건수 상위업체 현황 조사

2 의약품안전관리원 수집·평가, 보고체계 현황 점검

3 「의약품 시판 후 안전관리 협의체」 업계 의견

4 안전성 정보 보고 관련 업계 관리 현황 조사

5 '21. 신속보고 대상 품목 미준수 여부 등 상세 검토

4 그간 추진경과(2)

식품의약품안전처

업계 의견(의약품 시판 후 안전관리 협의체 회의)

- 인적·시스템적 요인에 기인하는 부분 재발방지를 위한 개선노력
- 개별 이상사례 위반 보다 고의적·반복적 위반 등에 대한 관리
- 이상사례 보고가 현저히 저조한 업체에 대한 관리
  - ❖ 보고 체계의 전반적 개선을 목표로 한 업계와 정부의 협력 필요

업계 관리현황 조사

- 인프라(조직, 인력), 수집, 평가, 보고체계 등 확인
- 기한 미준수: 미인지로 인한 보고 누락, 업무미숙 등으로 발생 가능
  - ❖ 단순 오류에 의한 지연은 대부분 10일 이내 보고, 그 외 미인지 보고 누락은 30일 이상 초과 보고
  - ❖ 단순 상담건과 부작용 구분 관리 미흡, 허가사항은 미보고 대상으로 인지, 국내외 문헌정보 수집보고 절차 미흡 등

5 안전성 정보 보고 관리 개선 방안(요약)

식품의약품안전처

구분	추진방향	현행 진단		개선 방안('22년~)
보고 기한	**자체 점검 강화 및 재발방지 기회 부여**	· 업체 PV **자율점검** • 주기, 검토 항목 등에 대한 별도 기준 제시 없음 · 지연 보고 발생원인 및 조치 등 관리**체계 강화 필요**	→	· 업체 **자체 점검 지원** **(자율점검 체크리스트 배포)** · 내부 평가를 통한 **재발 방지 기회 부여** *(**미준수 업체**) 자체 특별점검 → 내부 평가 → 재발방지 조치계획 제출
현장 점검 (필요시)	**실태조사 등 관리 체계 강화**	· **체계적인 약물안전관리 필요**	→	· 보고 위반 대상별 조치 및 처분 기준 마련 등 **세분화** ①반복 위반: 실태조사, 업무기준서 개선 지시 등 ②보고 미흡/저조: 현장지도·점검 실시 ③행정처분(판매업무정지)

6 개선 방안 상세(1)

식품의약품안전처

업체의 자발적 안전관리 보고 관리체계 강화

자율점검 체크리스트

점검기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.	작성일자	YYYY.MM.DD.
안전관리책임자	(이름) (서명)	서명일자	
(확인자 직무/직책)	(이름) (서명)	서명일자	

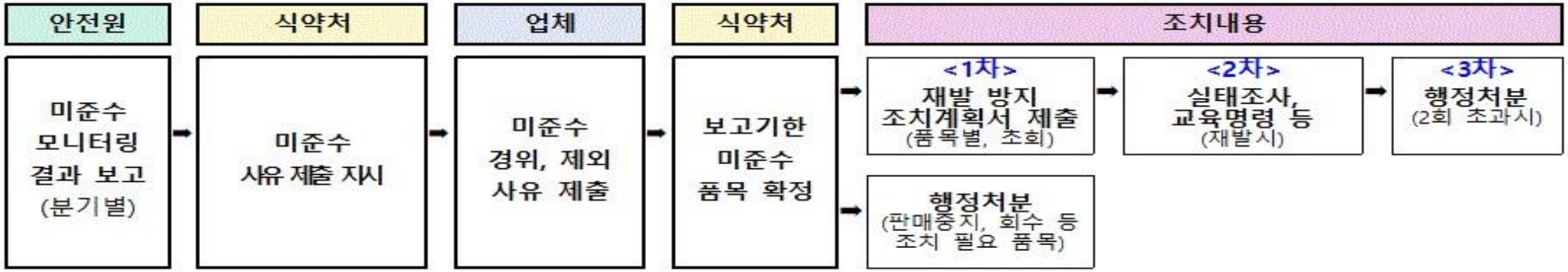
연번	점검 사항	점검 결과 Yes	No	NA
I. 의약품 시판 후 안전관리 조직 및 인력 등(별표4의3제3호)				
1	(조직) 의약품 시판 후 안전관리를 위해 필요한 조직을 두고 있는가? (본사, 지사, 영업소 포함)	☐	☐	☐
2	(조직) 의약품 시판 후 안전관리에 대한 조직도와 조직의 역할을 업무기준서에 기재하고 있는가?	☐	☐	☐
3	(인력) 의약품 시판 후 안전관리 업무를 원활하게 수행할 수 있는 충분한 인력이 있는가?	☐	☐	☐
3-1	(인력) 의약품 시판 후 안전관리 업무를 원활하게 수행할 수 있는 충분한 인력 확보가 미흡한 경우 단기적(분기내 등) 확보 계획이 있는가?	☐	☐	☐
3-2	(인력) 계획적(장기휴일, 휴직 등), 비계획적 비상 상황(예, 코로나-19 등) 시에도 업무를 원활하게 수행할 수 있는 대책이 수립되어 있는가?	☐	☐	☐
4	(인력) 의약품 시판 후 안전관리 인력은 해당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람으로 구성되어 있는가?	☐	☐	☐
5	(체계) 모든 안전정보를 안전관리책임자에게 전달하는 체계가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
6	(위·수탁) 의약품 시판 후 안전관리 업무를 위·수탁(안전정보 수집, 분석·평가, 보고 관련) 하고 있는가?	☐	☐	☐
6-1	(위·수탁) 의약품 시판 후 안전관리에 관한 업무 위·수탁 시 조치 내용 등이 업무기준서에 포함되어 있는가? (계약서 원본 보관 등)	☐	☐	☐
6-2	(위·수탁) 의약품 시판 후 안전관리 업무 위·수탁 시 관련 목록이 적절히 갱신되고, 관리되는가?	☐	☐	☐
6-3	(위·수탁) 의약품 시판 후 안전관리 업무 위·수탁기관 조직 및 조직도를 확보하고 점검하고 있는가? (점검 주기, 정원, 현원, 직급 등 포함)	☐	☐	☐
6-4	(위·수탁) 의약품 시판 후 안전관리 업무 위·수탁기관이 계약서에 따라 위·수탁업무를 적절히 이행하는지 주기적으로 확인하는가?	☐	☐	☐
7	(점검) 업무기준서에 따라 정기적으로 자율점검을 실시하는가?	☐	☐	☐
7-1	(점검) 정기적 자율점검 후 조치 및 점검결과에 대한 문서화 절차가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
※ (No 표시 연번에 대한 조치 필요사항 기재)				

II. 업무기준서(SOP)(별표4의3제4호) 관리 및 운영				
* 의약품 안전성 정보관리 업무에 종사하는 자가 교육 훈련을 받은 후 업무기준서에 따라 의약품 안전관리를 원활하게 수행할 수 있도록 관련 내용이 상세하게 기술되고, 실시되었을 때 Yes로 표시 (업무기준서에 기재되어 있으나 실시된 적이 없는 경우 우선 Yes 표시 후 해당 칸 맨 아래에 ※에 미실시 연변을 표시하여 기재, 해당 사항이 없는 경우 NA로 표시)				
1) 안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무, 안전정보 관리체계				
1-1	안전관리책임자의 책무 내용을 마련하고, 적절하게 운영하고 있는가?	☐	☐	☐
1-2	안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무 내용을 마련하고, 적절하게 운영하고 있는가?	☐	☐	☐
1-3	안전정보 전체 관리체계(필요시 도표 포함)가 마련되어 있는가? (발생인지일 정의, 보고기한 준수를 위한 처리 절차 등이 포함되어 있는가)	☐	☐	☐
2) 안전정보의 수집 대상, 방법 및 절차				
2-1	(수집) 안전정보 수집 대상(국내, 외국, 문헌)을 명시하고 있는가?	☐	☐	☐
2-2	(수집) 안전정보 수집 방법(국내, 외국, 문헌)이 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
2-2-1	(수집) 문헌정보 수집 시 정기적, 계획적 절차가 마련되어 있는가? (문헌 데이터베이스, 수집 기간 등)	☐	☐	☐
2-3	(수집) 안전정보 수집 절차(필요시 도식 및 설명)가 마련되어 있는가? (장기 휴일, 접수 누락 확인 절차, 인지일 기준, 제외 기준 등이 포함되어 있는가)	☐	☐	☐
2-3-1	(수집) 인지일(Day0)은 기준에 맞게 운영되고 있는가? Day0 확인이 가능한 문서 보관 절차가 있는가?	☐	☐	☐
2-3-2	(수집) 안전정보 내 중복되는 정보 확인 절차가 마련·운영되고 있는가?	☐	☐	☐
2-4	(수집) 안전정보의 수집 중족 조건이 마련되어 있는가? (환자, 보고자, 의심약물, 이상사례)	☐	☐	☐
2-5	(수집) 안전정보 관련 부서(판매부서, 임상부서 등)를 통한 정보가 안전관리책임자에게 전달될 수 있도록 절차가 마련·운영되고 있는가?	☐	☐	☐
2-6	(수집) 안전정보 관련 외부업체(관계사, 원개발사, 협력사 등)에서 자사로 정보를 전달하는 절차가 마련·운영되고 있는가?	☐	☐	☐
3) 안전정보의 분석 및 평가에 관한 절차				
3-1	(분석·평가) 안전 정보 분석 및 평가에 관한 절차(필요시 도식 및 설명)가 마련·운영되고 있는가?	☐	☐	☐
3-2	(분석·평가) 중대성 평가 주체 및 평가기준, 절차가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
3-3	(분석·평가) 인과성(예측성 포함) 평가 주체 및 평가기준, 절차가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
3-4	(분석·평가) 안전정보 보고서 작성 세부 절차가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
4) 위해성 관리 계획(RMP) 작성 및 실시에 관한 사항				
4-1	위해성 관리 계획의 개발, 개정 및 승인 절차가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
4-2	위해성 관리 계획의 이행·평가 결과 보고서 작성 절차가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐
4-3	위해성 관리 계획 시행 시 안전정보의 보고 절차가 마련되어 있는가? (신속보고 포함)	☐	☐	☐
4-4	위해성 관리 계획의 정기 이행·평가 결과 보고서의 제출 절차가 마련되어 있는가?	☐	☐	☐

6 개선 방안 상세(2)

식품의약품안전처

신속보고 보고기한(15일이내) 미준수 업체



❖ **중대한 약물이상반응** 보고 : 알게 된 날부터 **15일 이내** 보고(**신속보고**)

- (안전원) 분기별로 신속보고 보고기한 지연 건에 대한 모니터링 실시
- (식약처) 해당 분기 보고기한 미준수 품목 미준수 사유 제출 지시, 품목확정 및 조치

*조치내용은 분기별 미준수 현황 최초위반(1차), 재위반(2차), 이후 추가위반(3차)별로 구분

6 개선 방안 상세(3)

식품의약품안전처

신속보고 보고기한 미준수 업체(업체 자체 특별점검)

✔ 고의성이 없는 경우 자체 점검 기회 부여(특별점검 → 내부평가 → 재발방지 조치 계획서 제출)

- ❖ 업체자체 특별점검 : 지연 보고 발생 원인 등 자체 특별 점검 실시
- ❖ 내부평가 : 해당 미준수 보고 건의 발생원인 분석 및 향 후 조치 사항 등 종합적 검토 및 평가
- ❖ 재발방지 : 조치 계획서 작성 후 식약처 제출(타당성 검토 후 필요 시 보완 지시, 이행여부 확인)

주요 특별점검 항목

√ 지연 보고 발생 건에 대한 **발생 원인 파악**

√ 업체의 **안전정보 관리체계의 적절성**

√ 해당 안전성 정보의 **수집·분석·평가 및 조치 절차의 적합성**

√ 해당 안전성 정보 관련 **보고 체계의 신속성**

√ 그 외 안전관리 **업무의 원활한 수행 여부** 등

6 개선 방안 상세(4)

식품의약품안전처

신속보고 보고기한 미준수 업체(재발방지 조치계획서 서식)

품목별 신속보고 기한 미준수 관련 재발방지 조치 계획서

업 체 명	
소 재 지	
대 표 자	
작 성 일	20 년 월 일
항목	내 용 요 약 (상세내용은 별첨 첨부)
발생 원인	- - -
조치 사항	- - -
재발방지 조치계획	- - -
현황	- 붙임 -

* 재발방지 조치 계획서 작성 업체 공문과 함께 제출

붙임 신속보고 기한 미준수 현황

연번	품목명	안전원관리번호*	사유 (상세하게 기재, 필요 시 별첨 첨부)
1	*A품목*	*202212345678* *202223456789*	
2	*A품목*	*202245678901*	
3	*B품목*	*202234567890*	
4	*C품목*		
5			
6			
7			

* ①동일한 미준수 사유 건은 묶음 기재(품목A 연번1) 가능, ②미준수 사유가 다른 건은 구분 기재(품목A, 연번2), ③2품목 이상 해당하면 묶음 기재(품목B 와 C)

6 개선 방안 상세(5)

식품의약품안전처

부작용 보고 관리체계 강화

신속보고 보고기한 미준수 업체

2차 미준수

① 현장점검을 통한 실태조사
② 안전관리책임자 추가 교육 명령(법정 교육 외)
③ 업무기준서 등 개선 지시(필요시)

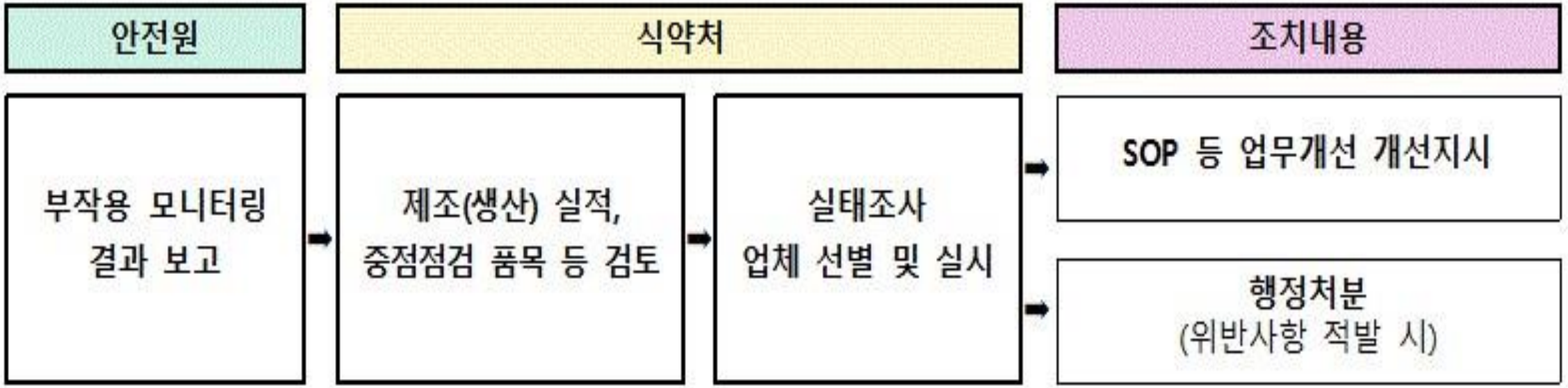
3차 미준수 이후

행정처분

6 개선 방안 상세(6)

식품의약품안전처

부작용 보고 미흡/저조 업체



❖ 부작용 모니터링 결과 보고(연간, 전년도)

6 개선 방안 상세(7)

식품의약품안전처

부작용 보고 관리체계 강화

부작용 보고 미흡/저조 업체

선정 기준

연간계획을 수립하여 현장·지도 점검

① 연간 부작용 보고 실적
② 제조(수입) 실적
③ 이슈 품목의 연간 부작용 보고 실적

조치 사항

업무기준서 등 업무개선 지시(필요시)

6 개선 방안 상세(8)

식품의약품안전처

자진신고 독려 및 합리적 수준 처분 감경

중대한 약물이상반응 보고 위반 처분 개선 방안

❖ (처분감경) 총리령 [별표8] 행정처분 기준 감경 요건 신설 추진(안전성.유효성에 이상이 없는 경우)
❖ (보고독려) 식약처 훈령[별표1] 행정처분 규정 정비(일반기준 세분화, 감경 요건 신설 등)(非고의적, 단순 위반사항 등)

현 행	개 선
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 위반 경중에 대한 차이 없이 동일 처분	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 초과 후 일정 기한 내(10일 이내) 자진 신고 시 2/3 **감경** 신설 추진 감경 사유에 해당하는 경우 약물이상반응 보고 관련 **과징금** 갈음 허용 추진

6 개선 방안 상세(9)

식품의약품안전처

소통 강화 및 중점 교육 실시

『의약품 시판 후 안전관리 민·관 협의체』 지속 운영

- 관리방안 운영 중 발생하는 문제점 등 개선
- 자율점검 체크리스트 지속 업데이트
- 사후관리체계 관련 애로사항 등 논의

대상별 중점 교육

- 미준수 업체 : 발생 사유별 안전관리책임자 대상 맞춤형 교육
- 미흡 업체 : 부작용 보고 등 안전관리 전반에 대한 기본 교육

7 운영 일정

식품의약품안전처

중대한 약물이상반응 신속보고 미준수

- **품목별 적용은 부작용 보고일 기준('22.4월부터)**
  - ❖ 1차 재발방지 조치계획서 제출, 2차 교육명령 및 실태조사 실시, 3차 행정처분

부작용 보고 미흡/저조 업체

- **실태조사 연간 조사계획 수립 중**

감사합니다

식품의약품안전처



