대한민국 대전환 한국판뉴딜 / 식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2021. 5. 6.(목)
		담 당 과	의약품안전평가과
		과 장	김정연 (☎043-719-2701)
		사 무 관	문성은 (☎043-719-2711)

의약품 시판 후 안전관리 제도 관련 통합 소통채널 마련

'의약품 시판 후 안전관리 협의체' 신설, 5월 6일 첫 회의 개최

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **변화하는 의약품 시판 후 안전관리 제도**에 대한 **업계의 이해 증진**과 **소통채널 일원화**를 위해 **'의약품 시판 후 안전관리 협의체'**를 신설하여 **'의약품 부작용 보고(E2B(R3) 보고서식 도입)'**를 주제로 **5월 6일** 첫 회의를 개최합니다.

○ 식약처는 그간 의약품 ❶**위해성관리계획 도입**('15년), ❷**이상사례 보고 국제표준서식[E2B(R3)*]** 도입('21년), ❸**안전성 정보의 온라인 전달 체계 구축**('21년) 등 **시판 후 안전관리 제도**가 **새롭게 도입될 때마다 개별협의체를 구성·운영**해왔으나

○ **소통**부터 **제도개선**까지 **폭넓고 유기적·체계적**인 **의견수렴**을 위해 그간의 각 **협의체**를 **통합**해 운영합니다.

* E2B(R3): 의약품국제조화국제회의(ICH)에서 개별이상사례 보고서(ICSR, Individual Case Safety Reports)를 전자적으로 전송하기 위해 도입된 국제표준서식

□ 식약처는 이번 협의체 구성으로 **업계**와의 **적극적인 소통**이 **가능**하여 **국내 의약품**의 **시판 후 안전관리 수준**을 **높일 수 있는 계기**가 될 것으로 기대하며, 앞으로도 국민들이 **안전하게 의약품**을 **사용**할 수 있는 **환경**을 **조성**하기 위해 노력하겠습니다.

OPEN 공공누리 국유자료는 자유이용허락