

항 목	현 행	개 정 안	사 유																				
의약품 안 전 성 정 보 보 고 개 요	<p>○ (정보구분) 신속한 보고가 필요한 정보 및 그 외 정보로 구분됨</p> <p>① 신속보고 대상 정보</p> <table><tr><th>구분</th><th>정보사항</th><th>보고기한</th></tr><tr><td rowspan="3">신속 보 고</td><td>① 외국정부(외국 제조·수입· 판매업자 포함)에서 판 매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치 포함)를 하는 경우</td><td>해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 (※ 보고 기한을 3일 이내로 단축하는 규정개정 추진 중)</td></tr><tr><td>② 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시한 사항</td><td>해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내</td></tr><tr><td>(신설)</td><td></td></tr></table>	구분	정보사항	보고기한	신속 보 고	① 외국정부(외국 제조·수입· 판매업자 포함)에서 판 매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치 포함)를 하는 경우	해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 (※ 보고 기한을 3일 이내로 단축하는 규정개정 추진 중)	② 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시한 사항	해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내	(신설)		<p>○ (정보구분) 신속한 보고가 필요한 정보 및 그 외 정보로 구분됨</p> <p>① 신속보고 대상 정보</p> <table><tr><th>구분</th><th>정보사항</th><th>보고기한</th></tr><tr><td rowspan="3">신속 보 고</td><td>① 외국정부(외국 제조·수입· 판매업자 포함)에서 판 매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치 포함)를 하는 경우</td><td>해당 정보를 알게 된 날로부터 3일 이내 (국내 조치계획은 7일 이내 보고할 수 있음)</td></tr><tr><td>②-1 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시 한 사항</td><td>해당 정보를 알게 된 날로부터 7일 이내</td></tr><tr><td>②-2 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시 하지 않은 사항</td><td>해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내</td></tr></table>	구분	정보사항	보고기한	신속 보 고	① 외국정부(외국 제조·수입· 판매업자 포함)에서 판 매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치 포함)를 하는 경우	해당 정보를 알게 된 날로부터 3일 이내 (국내 조치계획은 7일 이내 보고할 수 있음)	②-1 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시 한 사항	해당 정보를 알게 된 날로부터 7일 이내	②-2 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시 하지 않은 사항	해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부 개정 (21.3.8.) 반영
구분	정보사항	보고기한																					
신속 보 고	① 외국정부(외국 제조·수입· 판매업자 포함)에서 판 매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치 포함)를 하는 경우	해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 (※ 보고 기한을 3일 이내로 단축하는 규정개정 추진 중)																					
	② 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시한 사항	해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내																					
	(신설)																						
구분	정보사항	보고기한																					
신속 보 고	① 외국정부(외국 제조·수입· 판매업자 포함)에서 판 매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치 포함)를 하는 경우	해당 정보를 알게 된 날로부터 3일 이내 (국내 조치계획은 7일 이내 보고할 수 있음)																					
	②-1 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시 한 사항	해당 정보를 알게 된 날로부터 7일 이내																					
	②-2 기타 중대한 정보로서 식약처장이 보고를 지시 하지 않은 사항	해당 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내																					

보고 자료 및 제출방법	<p>○ (제출자료) 신속보고 대상 정보 및 그 외 정보로 구분됨</p> <table><tr><th>구분</th><th>제출자료</th></tr><tr><td>신속보고 대상</td><td>1) 조치의 배경·내용·특징 2) 국내 조치계획(근거자료)</td></tr><tr><td>신속보고 대상 이외</td><td>1) 안전성 정보 내용(배경, 분석·평가 결과, 근거자료) 2) 국외 허가사항 및 조치현황^{주1)} 3) 국내 조치계획(근거자료, 필요 시 허가사항 변경 포함)</td></tr></table> <p>주1) ① ‘국외 허가사항 및 조치현황’은 식약처장이 인정하는 8개국*, 원개발국, 정보발생국의 내용을 제출</p> <p>* ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제4조제4항 해당국가</p> <p>② 원개발국 또는 정보발생국이 8개국 이외인 경우 품목허가사항을 확인할 수 있는 웹사이트 주소 등을 함께 표시</p>	구분	제출자료	신속보고 대상	1) 조치의 배경·내용·특징 2) 국내 조치계획(근거자료)	신속보고 대상 이외	1) 안전성 정보 내용(배경, 분석·평가 결과, 근거자료) 2) 국외 허가사항 및 조치현황 ^{주1)} 3) 국내 조치계획(근거자료, 필요 시 허가사항 변경 포함)	<p>○ (제출자료) 신속보고 대상 정보 및 그 외 정보로 구분됨</p> <table><tr><th>구분</th><th>제출자료</th></tr><tr><td>신속보고 대상</td><td>1) 조치의 배경·내용·특징 2) 국내 조치계획(근거자료)</td></tr><tr><td>신속보고 대상 이외</td><td>1) 안전성 정보 내용(배경, 분석·평가 결과, 근거자료) 2) 국외 허가사항 및 조치현황^{주1)} 3) 국내 조치계획(근거자료, 필요 시 허가사항 변경 포함)</td></tr></table> <p>주1) ① “국외 허가사항 및 조치현황”은 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정 (식약처 고시)’ 제4조제4항 해당 8개 국가, 원개발국, 정보발생국의 내용을 제출</p> <p>② 원개발국 또는 정보발생국이 상기 8개국 이외인 경우 품목허가사항을 확인할 수 있는 웹사이트 주소 등을 함께 표시</p>	구분	제출자료	신속보고 대상	1) 조치의 배경·내용·특징 2) 국내 조치계획(근거자료)	신속보고 대상 이외	1) 안전성 정보 내용(배경, 분석·평가 결과, 근거자료) 2) 국외 허가사항 및 조치현황 ^{주1)} 3) 국내 조치계획(근거자료, 필요 시 허가사항 변경 포함)	내용 명확화
	구분	제출자료													
신속보고 대상	1) 조치의 배경·내용·특징 2) 국내 조치계획(근거자료)														
신속보고 대상 이외	1) 안전성 정보 내용(배경, 분석·평가 결과, 근거자료) 2) 국외 허가사항 및 조치현황 ^{주1)} 3) 국내 조치계획(근거자료, 필요 시 허가사항 변경 포함)														
구분	제출자료														
신속보고 대상	1) 조치의 배경·내용·특징 2) 국내 조치계획(근거자료)														
신속보고 대상 이외	1) 안전성 정보 내용(배경, 분석·평가 결과, 근거자료) 2) 국외 허가사항 및 조치현황 ^{주1)} 3) 국내 조치계획(근거자료, 필요 시 허가사항 변경 포함)														
보고 자료 및 제출방법	<p>○ (제출방법) 식약처 내 시판 후 안전 관리를 담당하는 부서로 제출</p> <p>① 담당부서 대표 이메일을 통해</p>	<p>○ (제출방법) 식약처 내 시판 후 안전 관리를 담당하는 부서로 제출</p> <p>① <u>의약품안전나라</u></p>	‘의약품 안전성정보 전자보고 시스템’(20.7.~)을 통한 보고 방법 추가 및 순서 변경												

보고할 수 있음

- * 품질 분야 안전성 정보의 경우, 담당자와 반드시 사전 협의 후 이메일 송부

< 분야별 담당부서 및 대표메일 주소 >

분야	담당부서	대표메일
의약품	품질	의약품관리과 rapidalert@korea.kr
		마약관리과 mdnarcotics@korea.kr
	안전성	의약품 안전평가과 drugsafety@korea.kr
생물의약품	바이오의약품 품질관리과	biogmp@korea.kr
한약·생약 제제	한약정책과	korea herb@korea.kr

② 의약품안전나라

홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 「전자민원/보고」 ⇨ 「전자보고 신청」 메뉴(의약품안전성정보보고)를 통해 보고할 수 있음

- * 전자보고 신청 메뉴는 2020년 상반기에 신설 예정(별도공지)

누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 접속 후 시스템 로그인

• 전자보고 이용안내 ⇨ 안전성보고 메뉴 중 ‘의약품 안전성정보 보고’ 클릭

• 전자보고신청 ⇨ 보고목록검색에서 ‘의약품 안전성정보 보고’ 검색

② 담당부서 대표 이메일을 통해 보고할 수 있음

- * 품질 분야 안전성 정보의 경우, 담당자와 반드시 사전 협의 후 이메일 송부

< 분야별 담당부서 및 대표메일 주소 >

분야	담당부서	대표메일
의약품	품질	의약품관리과 rapidalert@korea.kr
		마약관리과 mdnarcotics@korea.kr
	안전성	의약품 안전평가과 drugsafety@korea.kr
생물의약품	바이오의약품 품질관리과	biogmp@korea.kr
한약·생약 제제	한약정책과	korea herb@korea.kr

평가 및 처리	- (허가사항 변경 <u>지시</u>) 안전성과 관련한 정보의 추가·변경 등 허가사항을 변경할 필요가 있는 경우	- (허가사항 변경 <u>명령</u>) 안전성과 관련한 정보의 추가·변경 등 허가사항을 변경할 필요가 있는 경우	문구 명확화
허가사항 변경지시 절차	<p>□ 허가사항 변경지시 절차</p> <p>○ (허가사항 변경 절차) 업체 제출자료, 국외 조치 및 허가사항, 국내 이상사례 등을 검토하여 허가변경이 필요한 경우 다음 절차를 거침</p> <p>* 안전성 서한속보를 배포한 경우도 포함될 수 있음</p> <p><허가사항 변경지시 절차></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>① 허가사항 변경(안) 의견 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상: 해당 품목허가권자, 유관 부서·기관·협회·학회 등 - 기간: 15일(필요 시 제출 기한 연장 요청 가능, 사유 및 제출예정일 명시) </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>② 허가사항 변경지시 사전예고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상: 해당 품목허가권자, 유관 부서·기관·협회·학회 등 - 기간: 15일, 변경지시 예정일 공지 </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>③ 변경지시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가권자는 1개월 이내 허가사항 변경 반영 <p>(신설)</p> </div>	<p>□ 허가사항 변경명령 절차</p> <p>○ (허가사항 변경 절차) 업체 제출자료, 국외 조치 및 허가사항, 국내 이상사례 등을 검토하여 허가변경이 필요한 경우 다음 절차를 거침</p> <p>* 안전성 서한속보를 배포한 경우도 포함될 수 있음</p> <p><허가사항 변경명령 절차></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>① 허가사항 변경(안) 의견 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상: 해당 품목허가권자, 유관 부서·기관·협회·학회 등 - 기간: 15일(필요 시 제출 기한 연장 요청 가능, 사유 및 제출예정일 명시) </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>② 허가사항 변경명령 사전예고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상: 해당 품목허가권자, 유관 부서·기관·협회·학회 등 - 기간: 15일, 변경명령 예정일 공지 </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>③ 변경명령</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가권자는 1개월 또는 3개월 이내 허가사항 변경 반영 </div>	허가사항 변경명령 시 표시기재 변경 유예기간 차등적용 반영 및 문구 명확화

		<div>√ 안전성정보의 중대성·시급성을 고려하여 “중요한 (important) 정보”인 경우 유예기간 1개월, 이외의 경우 3개월 적용</div> <table><tr><th>1개월</th><th>3개월</th></tr><tr><td><div>▶ 안전성을 이유로 효능·효과 및 용법·용량 제한</div><div>▶ 사용상의 주의사항 중 ‘경고’ 또는 ‘금기’항 변경</div><div>▶ 그 외 중대성·시급성이 요구되는 사항</div></td><td><div>유예기간 1개월 적용대상 정보 외 사항</div></td></tr></table>	1개월	3개월	<div>▶ 안전성을 이유로 효능·효과 및 용법·용량 제한</div> <div>▶ 사용상의 주의사항 중 ‘경고’ 또는 ‘금기’항 변경</div> <div>▶ 그 외 중대성·시급성이 요구되는 사항</div>	<div>유예기간 1개월 적용대상 정보 외 사항</div>	
1개월	3개월						
<div>▶ 안전성을 이유로 효능·효과 및 용법·용량 제한</div> <div>▶ 사용상의 주의사항 중 ‘경고’ 또는 ‘금기’항 변경</div> <div>▶ 그 외 중대성·시급성이 요구되는 사항</div>	<div>유예기간 1개월 적용대상 정보 외 사항</div>						
허가사항 변경지시 절차	○ (품목허가증 등의 관리) 식약처장이 허가사항의 변경을 <u>지시</u> 한 경우 품목 허가권자는 다음의 조치를 취해야 함	○ (품목허가증 등의 관리) 식약처장이 허가사항의 변경을 <u>명령</u> 한 경우 품목 허가권자는 다음의 조치를 취해야 함	문구 명확화				