위대한 여정 새로운 도약

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 위해성 관리 계획 관련 협조요청

1. 국민 건강을 위해 노력하시는 귀 협회의 노고에 감사드립니다.

2. 우리 처에서는 위해요인 관리를 통한 의약품 부작용 최소화를 위하여 '15.7.1.부터 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제11호, 제47조제1항제5호, 제48조제20호에 따라 신약, 희귀의약품 등에 대해 "위해성 관리 계획"을 제출하여 이행토록 하고 있습니다.

3. 동 제도 실시를 위해 우리 처에서는 품목별 위해성 관리 계획을 해당 품목의 시판전 자료검토시 심사·허가사항으로 설정하여 관리하고 있으며, 허가된 이후 제약업체에서는 동 계획에 따라 시판후 부작용을 감소시키기 위하여 위해성 완화 조치방법의 일환으로 시판 후 조사를 실시하거나 의·약사 교육 실시 및 환자를 위한 설명자료 등을 작성·배포하고 있습니다.

4. 한미약품(주) 올리타정('16.5.13. 신약허가)은 동 제도 실시에 따라 위해성 관리 대상 의약품으로, 해당 업체에 "허가사항 변경신청 등 지시"를 통해 전수 모니터링 등을 실시하도록 조치한 바 있습니다('16.10.6).

5. 이에 동 제도의 시행 및 해당품목에 대한 시판 후 조사의 원활한 운영을 위하여 귀 협회에 협조요청하오니 소속 회원 등에 제도 시행 및 취지를 널리 알려주시기 바라며, 위해성 관리계획 이행에 적극 협조할 수 있도록 독려하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회 귀하, 대한의학회 귀하

연구관 도원임 의약품안전평 전결 2017. 2. 6. 가과장 이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-745 (2017. 2. 6.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2711 팩스번호 043-719-2700 / dowonim@korea.kr / 비공개(5)