

의약품 안전성 정보 보고 관리 온라인 정책설명회 질의·응답

2022. 4.



식품의약품안전처

의약품안전국 의약품안전평가과

이 질의·응답은 '의약품 안전성 정보 관리 온라인 정책설명회('22.4.7. 개최)' 관련하여 현재의 유효한 법령(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령, 1683호, 2021.3.8.) 및 기술적 사실을 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

Q1. '중대한 약물이상반응' 보고기한 미준수 횟수는 위반 시마다 누적되는지? 재설정(reset) 기간이 있는지?

A1. '중대한 약물이상반응' 보고기한 미준수 횟수는 원칙적으로 누적되며, 품목별로 '최초위반(1차)' 재발방지조치 계획서 제출 지시, '재위반(2차)' 실태조사 및 교육명령 이후 추가 발생하는 위반 시에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8] 행정처분의 기준에 따라 조치할 계획입니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 8]

행정처분의 기준(제95조 관련)

I. 일반기준

(생략)

2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 한 행정처분을 받은 후 1년(품질 부적합은 2년, 법 제47조제2항을 위반한 경우는 5년) 이내에 다시 개별기준 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.

3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반 횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.

(이하 생략)

II. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
(생략)					
52. 품목허가를 받은 자가 별표 4의3 제7호가목 및 나목에 해당하는 사항을 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항, 법 제68조의8(이규칙 별표4의3)	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 판매업무 정지 9개월

Q2. '중대한 약물이상반응' 보고기한 미준수 '재위반(2차)' 시 실태조사는 해당 업체 모두에 적용되는지(제외 대상이 있는지)?

A2. '중대한 약물이상반응' 보고기한 미준수 재위반(2차)에 해당하는 업체의 경우 현장점검을 통한 실태조사를 원칙으로 합니다.

Q3. '중대한 약물이상반응' 보고기한 미준수 건의 자진신고는 어떻게 해야 하나요? 별도의 신고 양식이나, 공문 발송이 필요한지?

A3. 부득이한 사유로 인해 '중대한 약물이상반응' 보고기한이 경과한 경우라도, 일정기한(10일) 내 자진신고하는 경우 처분 감경 등 조치 예정이며, 자진신고에 대한 별도 양식은 없으며 기존의 보고 절차와 같은 방법으로 한국의약품안전관리원에 보고하시면 됩니다.

Q4. 이번 '안전성 정보 보고 관련 개선방안' 조치 적용대상에 외국에서 발생한 '중대한 약물이상반응' 보고도 포함되는지?

A4. '안전성정보 보고 관련 개선방안' 조치 적용대상 중 보고기한 미준수에 대한 조치는 국내 '중대한 약물이상반응' 보고대상을 기준으로 합니다.

Q5. 자율점검 체크리스트 사용은 업체의 의무인지요? 회사(본사)가 보유한 자체 점검 체크리스트를 사용해도 되는지요?

A5. 우리 처에서 배포한 '안전정보 관리 자율점검 체크리스트'는 업계의 자율점검 시 도움이 될 수 있도록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의3] 기준을 참고하여 마련하였습니다. 배포된 양식을 사용하는 것이 의무사항은 아니며, 각 업체의 상황에 따라 가감하여 사용 가능합니다.