「E2B(R3) 활용 의약품 이상사례 보고」 온라인 교육

# 시판 후 의약품이상사례보고시스템 전환 안내사항

한국의약품안전관리원 오수지 과장



#### 관련 참고 가이드라인 및 매뉴얼

- 1) ICH E2B(R3) 가이드라인
- (1) Implementation Guide(원문)
- \* URL : https://ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files
- (2) Implementation Guide(번역본) \_ 민원인 안내서(2017-06-02)
- \* URL : https://www.mfds.go.kr/brd/m\_1060/view.do?seq=13056
- 2) 약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서, 2020-11-30)
- \* URL : https://www.mfds.go.kr/brd/m\_1060/view.do?seq=14690
- 3) 약물이상반응 및 이상사례 항목 검증 룰 \* URL : https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/34
- 4) 국제의약용어(MedDRA) 라이선스 등록 및 스페셜라이선스 신청 안내 \* URL : https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/23/813/
- 5) '국내외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 사용자 매뉴얼(의약품안전나라)' \* (위치) 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr) > 의약품 이상사례 보고 > 이상사례보고 자료실 또는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr/index/) > 법령/자료실 > 약물이상반응 및 이상사례 보고((E2B(R3))



#### 국내외 시판 후 의약품이상사례보고 보고방법(2021.6.1.~)

URL : https://nedrug.mfds.go.kr/index/





#### 국내외 시판 후 의약품이상사례 보고항목



\* 자유기재하는 항목 작성시, 국내보고는 국문, 국외보고는 영문으로 작성 원보고자(의사, 약사 등)가 보고한 진단명 등이 영문으로 수집된 경우, 국문과 영문을 혼용하여 작 성할 수 있습니다. 예) 환자 과거병력 상세내용, 사례설명 등

#### ※ 보고자관리번호 및 고유식별 보고자관리번호

보고서정보 Report Information	환자 정 Patier Character	보 nt istics	약물이상반응/이상사례 Reaction/ Event	검사결고 Test Result	) 의약품정보 Drug Identification	원보 P Infe	본고자정보 Primary ormation	보고자 Sender	추가정보 Summary	Ľ
Ļ	<mark>부서접수번호</mark> Event id				보 Report	<mark>고일자</mark> t Date				
부고 Sender's ( Report Uniqu	<b>고자관리번호</b> icase) Safety ue Identifier				<b>고유식별 보고자관</b> Worldwide U Case Identifi	리번호 nique cation				٩

- 문자(한글, 영어) 또는 숫자로만 입력합니다. 예) '국가코드-회사(기관)이름-일련번호' 순으로 작성 : KR-KIDS-20210406001
- 환자 경과 등 추가정보를 파악하여 <u>추적보고</u>시, <u>고유식별 보고자관리번호</u>는 최초 보고시 작성한 그대로 작성합니다.<mark>(추적보고 키값)</mark>



#### ※ 약물이상반응/이상사례



#### ※ 의약품 정보



- 의약품정보는 <u>품목정보 또는 성분정보</u>중 입력할 수 있습니다.
- 의약품 구분은 4가지 중 하나를 선택해야하며, 최소 하나 이상의 의약품은 의심 또는 상호작용을 선택합니다.
- 의약품 정보입력 기준
  - → (국내) 식약처 품목기준코드 또는 원료성분코드
    - (국외) WHODrug Global C3 MPID 또는 CAS Number



#### 1. 화면보고 방법(주요 보고항목) ※ 의약품 정보

[질문 1] 식약처 승인을 받지 않은 해외임상시험에 자사 시판제품이 포함되어서 해당 연구에서 발 생한 이상사례를 foreign SADR로 보고할 시에 투여 약 중 시판되지 않은 시험약은 어떻게 코딩하 여 보고하여야 할까요?

[답변 1] 품목코드로 보고가 어려운 경우, 성분코드를 입력하여 보고할 수 있습니다. 성분코드 정보 로도 입력할 수 없는 경우에는 H.1(사례 설명) 항목에 관련 내용을 작성하여 보고하시고 추후 정확 한 의약품정보를 수집하여 추적보고하여 주시기 바랍니다.

[질문 2] 국내사례로 보고된 의약품 정보가 불충분하여, 하나의 품목기준코드를 고를 수 없을 때에 는 어떤 코드를 선택해야 하나요? 혹은 대표 품목기준코드와 같은 선택지는 없을까요? (질문 상황 예시: 하나의 제품 종류이지만, 원료약품의 분량-3mg, 6mg에 따라 품목기준코드가 여러 개인 경우) [답변 2] 의약품 등의 안전에 관한 규칙[별표4의3]에 따라 품목허가권자는 이상사례 정보 수집시 정확한 의약품정보를 수집하여 보고해야 합니다. 수집된 정보로 정확한 코딩이 어려운 경우 보고자 가 임의 선택하시고 G.k.10.r(의약품 추가정보)에 해당 내용을 기재해주시거나, 성분코드 정보만 입 력하여 보고할 수 있습니다. 추후 정확한 정보를 수집하여 추적보고 해주시기 바랍니다.



#### 1. 화면보고 방법(주요 보고항목) ※ 의약품 정보

[질문 3] 해외사례보고시 제품정보로 WHODRUG 코드 입력해야 하는 것으로 알고 있습니다. 화면 보고의 경우에는 해당 페이지에서 직접입력 할 수 있게 되어있는데 NeDRUG에서 직접 입력하는 경우에도 WHODrug 라이선스 등록이 필요한가요?

[답변 3] WHODrug 라이선스를 등록하는 절차는 없습니다. 의약품안전나라에서 화면보고로 직접 입력하는 경우, WHODrug 라이선스 보유 여부와 관계없이 사용이 가능합니다.

[질문 4] 의약품 정보 관련 코드\_WHODD global C3 최신 버전 업데이트(국외 이상사례 보고시 사 용)으로 되어있는데, 시판 전 임상시험이라도 국외 이상사례는 모두 C3로 보고되어야 하나요? [답변] 국외에서 진행되는 시판 후 임상시험에서 국내에서 허가된 의약품으로 인해 발생한 이상사 례의 경우, 국외 이상사례 보고 대상으로 WHODrug C3로 보고하셔야 합니다. 단, 국내에서 허가받 은 적응증과 다른 경우 보고의무 대상은 아닙니다.



#### ※ 원보고자 정보

보고 F	고서정보 Report prmatio	n	환자 정 Patier Character	보 nt istics	약물이	상반응/이상 Reaction/ Event	사례	검사결과 Test Result	의약품정보 Drug Identification	원보: Pri Infor	고자정보 imary rmation	보고자 Sender	추가 Sumi	h정보 imary	
원보고	원보고자란? <u>이상사례 정보를 보고자에게 제공한 사람</u> 을 말하며, <mark>여러 원보고자가 있는 경우 <u>가장 먼저 이상사례 정보를 제공한 사람</u> – 산제 · · · · · · · · · · · · · · · · · · </mark>														
순번	상태		Re	원보고? eporter's	원보고자의 이름 원보고지 porter's Given Name Reporter's Fa			자의 성 amily Name	F	원보고자 Reporter's O	의 조직 rganisation			원보고자의 자격 Qualification	
1	입력													기타 의료전문가	
<mark>원보고자의 직위</mark> Reporter's Title					<mark>원보고자</mark> 의 Reporter's Given	<mark>! 이름</mark> Name									
F	원보3 Reporter	<mark>고자으</mark> r's Mi	I 중간 이름 ddle Name						원보고기 Reporter's Family	<mark>가의 성</mark> Name					
원보고자의 조직 Reporter's Organisation					<mark>원보고자</mark> 의 Reporter's Depa	비 <b>부서</b> tment									
원보고자의 주소		고자의 주소 r's Address	우편번호 Q 특별시, 광역시, 도 등 Reporter's State or Province						도로명과 번호 Reporter's City						
				상세국	⊱☆ Report	er's Street									
원보고자의 전화번호 Reporter's Telephone					원보고자의 국 Reporter's Country	가코드 Code	select(선택	4)			-				
원보고자의 자격 Qualification Other health professi ▼			Nurse(간	±	<b>규제 목적 상 원</b> Primary Sour Regulatory Pu	보고자 ce for rposes	□ 규제목적 □ primary	역 상의 원보고기	<b>₹</b> }						

- 원보고자가 <u>간호사</u>인 경우, 원보고자의 자격에 "기타 의료전문가"를 선택한 후 상세항목에서 '간호사'를 선택합니다.

- 원보고자가 <u>다수</u>인 경우, 가장 먼저 이상사례 정보를 제공한 사람을 "규제목적 상 원보고자"로 체크합니다.





시판 후 의약품 이상사례 보고시스템 전환에 따른 변경사할 등 안내\_210331기준.pdf [126529 byte]

한국의약품안전관리원 안전정보관리팀, 의약품통합정보관리팀 올림

감사합니다.

준비사항 2 [의약품안전나라] 기 KAERS 보고자료의 데이터의 이관 자료 확인 \* 2021.3.31.기준 업데이트 [KAERS] 보고 진행(검증대기, 항목오류, 보고대기) 중인 보고서의 보고완료 기한 3 4 [KAERS] 지역의약품안전센터 1차~2차 평가 완료 기한 충실도 충실도 점검 기준 변경 안내 5 점검기능 그 외 국외 분기별 보고자료 수정요청 프로세스 폐지 안내 6 안내사항 기존 시스템 메뉴별 사용기한 7

- 아래 -

[의약품안전나라] 의약품안전나라 시판 후 이상사례 보고 계정

변경사항 및 공지사항

구분

보고자

2. 위와 관련하여 E2B(R3) 약물이상반응 및 이상사례 보고 제도 시행에 따른 변경 및 공지사항을 아래와 같이 안내드리오니 참고하 시기 바랍니다.

(클릭하시면 해당 웹사이트로 이동합니다.)

- 상세 내용은 첨부된 변경 및 공지사항 자료를 확인하시기 바랍니다.

연번

1

1. 관련 : E2B(R3) 약물이상반응 및 이상사례 보고 제도 시행 안내(2021.2.9.)

- 한국의약품안전관리원 홈페이지 공지사항 : (<u>클릭하시면 해당 웹사이트로 이동합니다.)</u>

작성자 - 안덕기 등록일 2021-03-05 조회수 1 945

제목

안녕하세요.

한국의약품안전관리원 입니다.

- 의약품안전나라 공지사항 :

│ 시판 후 의약품 이상사례보고시스템 전환에 따른 변경 및 공지사항 안내(2021.3.31. 기준)

변경사항 관련 공지



# 2. 시판 후 의약품 이상사례 보고 계정 관련 안내

#### ■[제조·수입업체] 시판 후 의약품 이상사례 보고 위임 기타기관(임상시험수탁기관(CRO) 등)에 보고를 위임하는 경우

- 기타기관 직원이 개인회원 가입 시, 위임받은 제조·수입업체로 소속등록 후, 제조·수입업체 대표계정으로부터 시판 후 의약품 이상사례 보고 권한을 위임받아야 합니다.

		÷.					· ·	÷ •		11	
로그인/회원가입	회원가입			▲ > 로그인/회원가입 > 회원가입 (응) <	로그인/회원가입	회원가입				A > <u>s</u>	120/නිවාහ > නිවාහ 🖷 🔇
로그인 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1 약관동의	✓ 본인인증	3 정보입력	④ 등록완료	로그인 🗸	<ol> <li>약관등</li> </ol>	9	2 본인인증	✓ 정보입력	»	4 등록완료
ID/PW 찾기 🔗		회원가입 △ ID/PW 찾기 ♡				L		* 필수입력			
		마스크 등 신고자 이용등록 🖂	아이디*		한 회원아이디는 6자	이상 16자리 이하로 입력하	시기 바랍니다.				
						패스워드*		<ol> <li>영문 대소문자/숫기</li> </ol>	자/특수문자 세가지 조합으	로 9자리~16자리입	니다.
	Ŏ				패스워드확인*		<ol> <li>패스워드 변경기간</li> </ol>	t이 3개월을 초과시에는 로	그인 시 자동공지됩	니다.	
	개인회원 개인사업		민사업자회원	법인회원		보안문자확인 <mark>*</mark>	<del>7423</del>	생로고침 음성들기			
	만 14세 미만 회원가 다는 빈	난드시 체크해주세요.				성명*					
	본인인증을 해주세요! MRMR MR 후 기원은 10년 주신이나 IC				소속회사명	<ol> <li>소속회사명을</li> <li>연구자임상 신</li> </ol>	업체조회 삭제 등록을 하셔야, 소속회사로부터 위엄을 받 청하는 연구자 개인의 경우, 소속회사명을	<ol> <li>소속회사명을 삭제합니 을 수가 있습니다. 작성하지 말것</li> </ol>	다.		
	I-PI	IN 인증	*	휴대폰 본인 인증		회원구분*	일반인	↓ ① 민원 대행업체(컨설	설팅업체)의 경우는 기타로	지정해주시기 바랍	니다.
	아이테 I-PIN 지않 - 식별 인	문은 확사이드며 주인번호로 지공하 1교 본인확인만 하는 인터넷상의 개인 번호시비스 인니다. 일당하기 > 인증		대준 본인인증 서비스는 회원님의 실망 핸드폰 번호로 본인인증을 하는 서비스 니다. 인증하기 >		이메일*	민원신청내역이니 • 에 ○ 아니	① 비밀번호 초기확 9 만원처리과정에서 발생하는 담당자의 의 오	E는 비밀번호 확인 시 이메 견을 메일을 통해 받아보겠!	실 주소가 꼭 필요립 습니까?	պգ.



#### 2. 시판 후 의약품 이상사례 보고 계정 관련 안내 ■[제조·수입업체] 시판 후 의약품 이상사례 보고 위임 기타기관(임상시험수탁기관(CRO) 등)에 보고를 위임하는 경우

※ 주의 : 기타기관 직원이 위임받은 제조·수입업체 소속으로 등록하지 않고 보고하 는 경우, 제조·수입업체의 보고내역에서는 확인되지 않습니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따 라 품목허가권자는 의약품 안전관리의 의무가 있습니다. 따라서 제조·수입업체-기타 기관 간 시판 후 의약품 이상사례 보고 위임에 관한 사항(계정 등록 등)은 제조·수입 업체에서 관리해야 합니다. 기타기관에 위임하여 발생된 모든 문제에 대해서는 관련 법령에 따라 민·형사상의 책임은 제조·수입업체에 있음을 안내드립니다.



# 시판 후 의약품 이상사례 보고 계정 관련 안내 ■[의료기관개설자, 약국개설자] 시판 후 이상사례 보고

#### 병•의원 및 약국에서 보고내역을 관리할 경우

나 사업자등록번호 기준으로 대표계정을 생성하여 보고해야 소속기관별 보고내역 관리 가능합니다.

※ 주의 : 병의원 및 약국에서 소속직원(의사, 약사, 간호사 등)이 개인회원으로 가입 후 보고하는 경우, 소속 병의원 및 약국의 보고내역으로 집계되지 않습니다.



# 3. KAERS 시스템 메뉴별 사용 기한 안내

구분	메뉴명	사용기한	사용자		
	이상사례 보고 > 일반인	~2021.5.31.			
	이상사례 보고 > 의약전문가	~2021.5.31.			
	이상사례 보고 > 개별보고	~2021.5.31.			
	이상사례 보고 > 일괄보고	~2021.5.31.			
	보고내역 조회 > 보고내역조회	~2033.12.31.	선제 사용사		
	보고내역 조회 > 보고내역조회 > 출력*	~2021.5.31.			
	보고내역 조회 > 보고출력내역	~2033.12.31.			
	기타정보관리 > 주요취급품목관리	~2021.5.31.			
	이상사례 보고 > 파일보고	~2021.5.31.			
	이상사례 보고 > 화면보고	~2021.5.31.			
구이/KAERS foreign)	이상사례 보고 > 의약품명 관리	~2021.5.31.	ᆐᆍᅕᅅᅅᄈ		
ユエ(KAEKS-IOleign)	접수내역조회 > 개별보고 목록조회	별보고 목록조회 ~2022.6.30. 제			
	접수내역조회 > 일괄보고 목록조회	~2022.6.30.			
	접수내역조회 > 접수완료 확인	~2022.6.30.			

\* 어도비 플래시 플레이어 서비스 종료에 따라 기능제공이 종료됩니다. 보고자료의 출력이 필요한 사용자는 "보고출력내 역"메뉴를 활용하시기 바랍니다.



## 3. KAERS 시스템 메뉴별 사용 기한 안내

※ 메뉴별 사용기한은 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

구분	메	뉴명	사용기한	사용자	
	의약품 이상사례 보고 > 이싱	·사례 보고*			
홈페이지	의약품 이상사례 보고 > 온리	유지			
	의약품 이상사례 보고 > 오프	라인 보고*	-		
	의약품 이상사례 보고 > 충실	도 점수	~2022.6.30.		
	의약품 이상사례 보고 > 이싱	~2022.6.30.	· 전체 사용자		
	의약품안전정보 > 약물감시용	유지			
	의약품안전정보 > 지식자료실	유지			
	알림마당 > 지역의약품안전선	미확정			
	의약품안전교육 > 온라인 보.	유지			
	이상사례보고 동향*	~2021.5.31.			
	이상사례보고 조회	미확정			
안전정보공개	KIDS 실마리정보 알리미*	~2021.5.31.	전체사용자		
	이야프비자요ㅂㄱ의니지ㅋ	신청	~2021.10.31.		
	ᅴ릭풉구역광모고권시작뇨	신청 내역 조회 및 다운로드	~2022.6.30.		

\* 의약품안전나라의 해당 메뉴로 링크됩니다.



# 4. KAERS 시스템 보고완료 기한 안내

한국의약품안전관리원의 KAERS 및 KAERS-foreign에서 보고 진행 중인 보고건에 대해 2021년 5월31일까지 보고완료 처리 하시기 바랍니다.



※ 의약품안전나라 이관 대상 : KAERS 및 KAERS-foreign 에서 2021년 5월31일까지 보고완료 건



### 5. 기 KAERS 보고자료의 데이터 이관 자료 확인

※ ICH E2B(R3) 매핑 기준에 따라 보고자료가 이관되며, 일부 항목(과거병력, 적응증 등)은 매핑 불가로 의약품안전나라에서 확 인이 불가능할 수 있습니다.

	기존 자료(KAER	S 보고자료) 확인 방법					
개이히의	1. 의약품안전나라에 계정을 생성한다.						
게 간외권 (이바이 이야저므가 드)	2. "고객지원-1:1 온라인 문의 " 를 통해 KAERS계정의 보고자료 연결을 요청한다.						
(걸린한, 의학한군가 등)	3. 계정연결처리가 완료되면 보고내역을 확인한다.						
	1. 사업자등록번호 기준으로 자동 연결된다.						
제조수입업체	2. 보고내역을 확인한다.						
	* 기관 대표계정으로 확인이 가능합니다	라.					
H	KAERS 보고자료	의약품안전나라 내 조회가능 일정(안)					
1989	년 ~ 2020년 보고자료	2021.5.3.부터 확인 가능					

2021.5.17.부터 확인 가능

2021.5.24.부터 확인 가능

2021.5.31.부터 확인 가능

2021.6.7.부터 확인 가능

\* 의약품안전나라 내 조회가능 일정(안)은 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

2021.1.1. ~ 2021.5.9. 보고자료

2021.5.10. ~ 2021.5.16. 보고자료

2021.5.17. ~ 2021.5.23. 보고자료

2021.5.24. ~ 2021.5.31. 보고자료

\* 기 보고자료의 첨부파일도 이관예정이나, 조회가능 일정 시작시점이 아닌 그 이후에 확인될 수 있는 점 양해 부탁드립니다. \* 조회 가능 일정 이후 의약품안전나라 보고내역에서 정상적으로 조회되지 않는 경우 "고객지원-1:1온라인 문의"를 통해 문의 하시기 바랍니다.



※ 2021년 6월 1일부터 의약품안전나라를 통해 이관자료의 추적보고를 하는 방법은 "국내외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 사용자 매뉴얼(의약품안전나라)"를 참고하시기 바랍니다.

## 6. 충실도 점검 기준 변경

※ 충실도 점수는 의약품안전나라에서 조회가 가능하며, 2022년 6월 30일까지는 한국의약품안전관리원 홈페이지에서도 기존 KAERS 보고자 료의 충실도 점수를 조회할 수 있습니다.

NAERS 포고 8즉 기군(~2021.5.51. 포고자표)							
분류	연번	세부항목	배점				
시간적	1	이상사례 증상발현일	10				
선후관계	2	의약품등 투여시작일	10				
	3	성별	5				
화자전 너	4	연령 정보	5				
- 전시 8 포	5	환자병력/약물사용력 혹은 과 거병력 등 상세내역	5				
이상사례 정보	6	이상사례 경과	5				
이야프트 저너	7	1회 투여량	5				
	8	투여횟수(투여빈도)	5				
1780 0X	9	의약품등에 대한 조치	5				
	10	투여목적(적응증)	10				
원보고자 정보	11	원보고자 정보(자격)	5				
인과관계	12	인과관계	10				
테스트	13	이상사례 또는 검사치 상세내용	10				
= <u>+</u>	14	종합의견	10				
		총점	100				

\* KAERS 보고 항목 기준(~2021.5.31. 보고자료)

\* E2B(R3) 보고 항목 기준(2021.6.1.~ 보고자료)

분류	연번	세부항목	배점				
시간적	1	약물이상반응/이상사례-발현일	20				
선후관계		의약품-시작일	20				
	2	환자-성별	5				
		환자-생년월일					
히지저머	3	환자-발현 당시 연령	5				
환자 정보		환자-환자의 연령대					
	4	환자-과거 병력	5				
		환자-과거병력 상세내용					
	F	의약품-투여량	10				
이야프 저너	5	의약품-투여간격	10				
피극도 영도	6	의약품-의약품등에 대한 조치	10				
	7	의약품-적응증	10				
이고나가게	0	WHO-UMC 평가 결과	10				
한파란계	0	ICH항목의 평가 결과(자유기재)	10				
	9	사례 설명	10				
텍스트	10	보고자의 의견	15				
		평가자의 의견	15				
		총점	100				



### 7. 국외 분기별 보고자료 수정요청 프로세스 폐지

- 2021년 2분기 국외 보고자료부터 보고건 수정 프로 세스가 폐지됩니다.

- 2021년 2분기 이후 보고건에 대한 수정요청은 불가 능하며, 추적보고로 보고내용을 수정하시기 바랍니다.



# THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!

