

식품의약품안전처 공고 제2023-273호

「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및
부작용 보고 등에 관한 규정」 제정고시(안)

행정 예고

2023. 6. 9.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2023-273호

「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 제정이유 및 주요 내용을 「행정 절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 6월 9일

식품의약품안전처장

「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정」 제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

공중보건 위기대응 의료제품(이하 위기대응 의료제품)의 안전사용조치 평가, 부작용 등의 보고 등 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」(총리령)에서 위임한 위기대응 의료제품의 안전사용조치 평가, 사용성적에 관한 조사의 실시 및 부작용 등의 보고 등에 필요한 세부 사항을 명확하게 규정함으로써 관련 업무의 예측성 및 편의성을 제고하는 한편, 위기대응 의료제품의 안전관리를 강화하려는 것임

2. 주요내용

- 가. 공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 평가 등을 실시하는 경우에 필요한 사항을 정하여 업무의 예측성과 편의성을 도모함(안 제4조, 제12조)
- 나. 공중보건 위기대응 의료제품의 사용성적조사를 실시하는 경우에 사용성적조사 계획서에 포함하여야 할 사항과 준수하여야 할 사항 등 필요한 세부 사항을 정함(안 제5조, 제6조, 제13조)
- 다. 공중보건 위기대응 의료제품의 부작용 등을 보고하는 경우에 필요한 보고방법과 보고기한 등을 정함(안 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제14조)

3. 의견제출

「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 6월 29일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건 의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 의약품안전평가과, 팩스 043-719-2700, 전화 043-719-2706, 전자우편: drugsafety@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 식품의약품안전처 대표 누리집[(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고]을 참조하시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2023- 호

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제13조, 제14조, 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제15조, 제16조에 따른 「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2023년 월 일

식품의약품안전처장

「공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 부작용 보고 등에 관한 규정」 제정고시(안)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제13조, 제14조, 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제15조, 제16조에 따른 의료제품의 안전사용 조치, 사용 성적에 관한 조사 및 부작용 등의 보고 등에 관하여 필요한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “안전성 정보”란 다음 각 목의 구분에 따라 해당하는 정보를 말한다.

가. 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다) : 의약품등의 약물감시를 통해 수집된 해당 의약품등에 대한 모든 정보를 말한다.

나. 의료기기 : 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.

2. “약물감시(Pharmacovigilance)”란 의약품등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말한다.

3. “안전정보”란 의약품등으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품등의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보를 말한다.

4. “부작용(Side Effect)”이란 다음 각 목의 구분에 따라 해당하는 효과나 결과를 말한다.

가. 의약품등 : 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.

나. 의료기기 : 의료기기의 정상적인 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함한다.

5. “이상사례(Adverse Event, AE)”란 다음 각 목의 구분에 따라 해당하는 것을 말한다.

가. 의약품등 : 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(Sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(Symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

나. 의료기기 : 의료기기의 정상적인 사용으로 인한 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

6. “실마리정보(Signal)”란 약물(藥物)과 이상사례 간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.
7. “약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)”이란 의약품등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 본다. 다만, 보고자와 제조자/의뢰자 모두가 의약품등과 관련이 없다고 판단한 경우에는 약물이상반응에서 제외한다.
8. “중대한 이상사례·약물이상반응(Serious AE·ADR)”이란 이상사례 또는 약물이상반응 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사례를 말한다.

- 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례
- 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례
- 다. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례
- 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
- 마. 가목부터 라목까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례

9. “사용성적조사”란 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제13조제1항에 따른 사용 성적에 관한 조사로서 의료제품의 제조업자 또는 수입업자가 시판 후 일정기간 동안 해당 의료제품의 투여·사용 중 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하기 위하여 실시하는 조사를 말한다. 다만, 체외진단 의료기기 등 의료인 진료와 무관하게 개인이 사용할 수 있는 경우 사용적합성 평가 등으로 대체할 수 있다.

10. “정기적인 최신 안전성 정보 보고(Periodic Safety Update Report, PSUR)”란 조건부 품목허가를 받은 자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제8호에 따라 식품의약품안전처장에게 보고해야 할 정보로서 수집된 의약품등의 안전성 정보에 대하여 실마리정보 분석 등 안전성 평가 또는 유익성·위해성 평가 결과를 말한다.

제3조(적용대상) 이 규정을 적용하는 의료제품은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제11조에 따라 조건부 품목허가를 받은 의료제품
2. 법 제12조제1항에 따라 긴급사용승인을 받은 의료제품

제2장 의약품등

제4조(안전사용 조치의 절차, 방법 등) ① 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제15조제1항제5호에 따른 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 안전사용 조치는 다음 각 호를 말한다.

1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 6의2 제4호라목에 따른 안전사용보장조치
2. 정기적인 최신 안전성 정보 평가 등 식품의약품안전처장이 인정하는 조치

② 법 제11조에 따른 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 규칙 제15조제1항 및 제2항에 따른 안전사용 조치 및 평가 등에 대한 계획을 수립하여야 한다.

③ 규칙 제12조제2항제1호에 따라 조건부 품목허가 신청 시 제출하는 위해성 관리 계획에 제2항에 따른 안전사용 조치 및 평가 등에 대한 계획을 포함하여야 한다.

④ 규칙 제15조제2항에 따라 안전사용 조치에 대한 평가를 식품의약품안전처장에게 보고할 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 정기적인 최신 안전성 정보를 포함하여 보고하여야 한다.

제5조(사용성적조사 계획서) ① 규칙 제15조제3항에 따른 사용성적조사 계획서에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 조사의 목적
2. 조사대상 환자군
3. 조사대상자의 수
4. 조사 예정기간
5. 조사항목 및 조사방법
6. 평가항목, 평가방법 및 해석방법
7. 중간결과보고 시기
8. 조사표 양식
9. 기타 필요한 사항 (국내·외 자료 및 정보의 수집·연구 방안, 해당 의약품등의 이상사례에 대한 대응 계획 등)

② 규칙 제15조제3항에 따라 보고한 계획서 중 조사 대상 환자군, 조사 대상자의 수, 조사 기간 및 조사 방법 등의 사항을 변경할 경우에는 식품의약품안전처장에게 미리 계획서를 변경하여 보고하여야 한다. 다만, 조사대상자 수의 20% 미만의 변경(총 조사대상자 수가 증가되는 경우에 한함) 등과 같은 경미한 변경의 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 식품의약품안전처장은 사용성적조사 계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

제6조(사용성적조사의 실시 등) ① 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 제5조에 따른 사용성적조사 계획서에 따라 적정 실시 여부를 검토하고 필요한 조치를 취해야 한다.

② 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 사용성적조사 및 평가 업

무를 다음 각 호에 적합한 조사기관(사용성적조사를 실시하는 의료기관 또는 연구기관을 말함) 및 조사자(조사기관에서 조사를 수행에 대한 책임을 갖고 있는 의사, 치과의사, 한의사를 말함)에게 문서로 의뢰하여 사용성적조사를 실시함에 있어 조사의 신뢰성 및 목적을 충분히 달성할 수 있도록 하여야 한다.

1. 조사기관은 사용성적조사의 목적을 충분히 달성할 수 있는 장비·시설 및 인력을 확보하고 있을 것
 2. 조사자는 사용성적조사를 실시하는 의약품등과 그 대상 질환 등에 대한 전문지식을 가지고, 업무수행에 필요한 교육·훈련을 받았거나 실무경험을 가지고 있을 것
 3. 조사기관 및 조사자는 조사대상자의 개인정보에 관한 기록을 비밀보장이 유지되도록 취급하고 있을 것
 4. 조사자는 관련 규정 및 조사 계획서를 숙지하고 있을 것
- ③ 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 제1항에 따라 사용성적조사 업무에 종사하는 자에 대한 교육·훈련을 실시한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 규칙 제15조제4항제2호에 따른 최종결과보고서를 검토하여 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 허가사항 변경이 필요한 경우에는 품목의 변경을 명령할 수 있다.

제7조(수집대상 정보) 법 제14조제1항 및 규칙 제16조제1항에 따른 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알기 위한 수집대상 정보는 안전정보(외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 포함한다)로서 다

음 각 호의 정보를 말한다.

1. 의사·약사 등이 보고한 의약품등 투여·사용 중 알게 된 정보
2. 의약품등의 허가사항에 대한 안전정보 수집을 위하여 실시한 조사에서 수집된 정보
3. 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 등을 위하여 실시한 임상시험에서 수집된 정보
4. 식품의약품안전처 또는 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”이라 한다)에서 전파한 정보
5. 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보
6. 그 밖의 약물감시체계에 따라 수집된 정보

제8조(부작용 등의 보고) ① 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련 단체 및 기관 등은 의약품등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례나 약물이상반응에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.

② 환자 또는 소비자는 의약품등의 복용이나 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례나 약물이상반응에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.

③ 의약품안전관리원장은 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자 등이 요청하는 경우 제1항 및 제2항에 따라 보고받은 이상사례·약물이상

반응 관련 정보를 제공할 수 있다.

- ④ 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 해당 안전성 정보의 배경, 정보 분석·평가 결과 및 근거자료
2. 해당 안전성 정보와 관련된 의약품등의 국외 허가사항 및 조치현황
3. 해당 안전성 정보에 대한 조치계획(조건부 품목허가 사항의 변경이 필요하다고 판단되는 경우 변경대비표 및 변경안 포함)

제9조(안전성 정보의 신속보고) ① 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자는 다음의 정보를 알게 된 경우에는 그 다음의 구분에 따른 날까지 해당 정보의 배경·내용·특징 및 국내 조치계획에 관한 사항을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품등을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)의 판매 중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사태에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 3일 이내. 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 7일 이내에 보고할 수 있다.
2. 의약품등에 관한 중대한 정보로서 제1호의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보
 - 1) 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 정보 : 해당 보고를 지시받

은 날부터 7일 이내

2) 식품의약품안전처장이 보고를 지시하지 않은 정보 : 해당 정보를 알게 된 날부터 15일 이내

② 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자, 의약품도매상, 약국개설자 및 의료기관개설자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 15일 이내에 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 이와 같다.

③ 제2항에 따른 안전성 정보의 신속보고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 보고하여야 한다.

제10조(안전성 정보의 정기보고) ① 의약품등의 조건부 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 제9조제1항 또는 제2항에 따라 신속보고된 안전성 정보 이외의 안전성 정보를 매 분기 종료 후 1개월 이내에 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 보고할 수 없는 경우에는 보고예정일과 구체적인 지연 사유를 의약품안전관리원장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 안전성 정보의 정기보고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 보고하도록 한다.

③ 제1항에도 불구하고 의약품의 조건부 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 해당 의약품이 정기적인 최신 안전성정보 보고 대상의 경우에는 그 정보를 제4조제4항에 따른 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 제출일이 속한 분기의 종료 후 1개월 이내에 「의약품 등의 안

전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 보고하여야 한다.

제11조(안전성 정보의 검토 및 평가) ① 의약품안전관리원장은 보고받은 안전성 정보를 종합하여 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 의약품안전관리원장에 수집된 부작용 등과 해당 의약품등과의 인과관계 및 위해 수준 등에 대하여 분석 및 평가하도록 하고, 이 경우 의약품안전관리원장은 그 결과를 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제3장 의료기기

제12조(안전사용 조치 및 평가 등) ① 규칙 제15조제1항제5호에 따른 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 안전사용 조치는 다음 각 호와 같다.

1. 공중보건 위기환경 변화에 따른 새로운 안전성 정보 검토 및 정보 제공
2. 제1호의 검토에 따른 회수·폐기 및 모니터링 등 사후관리

② 법 제11조에 따른 의료기기의 조건부 품목허가를 받은 자(이하 “의료기기 조건부 품목허가를 받은 자”라 한다)는 규칙 제15조제1항 및 제2항에 따른 안전사용 조치 및 평가 등에 대한 계획을 수립하여야 한다.

③ 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 제2항의 계획에 따라 조치 내용·범위·방법 등에 대한 적절성 및 효과성 등을 평가하고 그 결과를 규칙 제15조제2항에 따른 기한 내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 평가 결과를 검토하여 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자에게 안전사용에 관한 추가 자료를 요청하거나 추가 조치가 필요한 경우 이를 명할 수 있다.

제13조(사용성적조사의 실시) ① 규칙 제15조제3항제5호에 따라 식품의약품안전처장이 사용성적조사 계획서에 포함이 필요하다고 인정하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 조사의 목적
2. 조사대상자의 수
3. 조사항목
4. 평가항목, 평가방법 및 해석방법
5. 조사표 양식

② 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 의료기기의 판매 이후부터 법 제11조에 따른 품목허가 시 별도로 정한 기간까지 사용성적조사를 실시하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 규칙 제15조제3항에 따라 보고한 사용성적조사 계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

④ 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 제3항에 따른 사용성적조사

계획서를 변경하려는 경우 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 다만, 조사대상자 수의 20% 미만의 변경(총 조사대상자 수가 증가되는 경우에 한함) 등과 같은 경미한 변경의 경우에는 그러하지 아니하다.

- ⑤ 식품의약품안전처장은 규칙 제15조제4항제2호에 따른 최종결과보고서 검토를 위해 필요한 경우 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회(이하 “위원회”라 한다) 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.
- ⑥ 제5항에 따른 검토결과 해당 의료기기가 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 것으로 판단되는 경우에는 법 제13조제2항에 따라 판매중지 등 필요한 명령을 할 수 있다.
- ⑦ 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자는 제6항의 명령을 받은 날부터 30일 이내에 해당 조치를 하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.
- ⑧ 제2조제9호 단서에 따라 사용적합성 평가 등의 경우에도 사용성적 조사의 절차 등에 관해 규정한 사항을 준용하여 실시하여야 한다.

제14조(의료기기 부작용 등 보고) ① 법 제14조제1항 및 규칙 제16조제1항에 따른 의료기기 부작용 등 보고와 관련한 수집대상 정보는 다음 각 호와 같다.

- 1. 이상사례
- 2. 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료
- 3. 그 밖의 새로운 안전성 정보

② 법 제14조제1항제1호·제4호·제5호 및 제6호에 해당하는 자는 부작용 등 정보를 안 날부터 다음 각 호에서 정하는 날까지 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 별지 제1호서식의 보고서를 한국의료기기안전정보원장(이하 “의료기기안전정보원장”이라 한다)에게 보고하여야 한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 이상사례는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

2. 다음 각 목에 해당하는 이상사례는 15일 이내

가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

라. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 경우

3. 제1항제2호 또는 제3호에 해당하는 경우는 30일 이내

③ 환자 등 소비자가 이상사례를 알리려는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 별지 제2호서식에 따라 의료기기안전정보원장 또는 의료기기 조건부 품목허가를 받은 자에게 신고할 수 있다.

④ 제2항·제3항에 따른 보고는 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

⑤ 법 제14조제1항제1호·제4호·제5호 및 제6호에 해당하는 자는 제2

항에 따른 보고 시 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 공고한 이상사례 표준코드를 활용할 수 있다.

제15조(이상사례의 검토 및 평가) 의료기기안전정보원장은 보고받은 이상사례를 종합하여 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 법 제14조제2항에 따라 분석한 자료를 포함한다.

제4장 보 칙

제16조(문서·자료 등의 보존) 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자는 법 제13조 및 제14조에 따른 안전사용 조치 및 사용성적조사 등에 관한 기록을 작성하고, 조치 및 조사가 완료된 날부터 3년 이상 보존해야 한다.

제17조(실태조사) 식품의약품안전처장은 법 제13조 및 제14조에 따른 안전사용 조치 등이 적절한지 확인하기 위하여 필요한 경우 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자, 의약품 도매상, 약국개설자 및 의료기기취급자 등 관계자에게 법 제21조에 따라 관계 공무원으로 하여금 다음 각 호의 사항에 관하여 조사를 하도록 할 수 있다.

1. 안전관리 체계 및 운영현황 등 제반사항
2. 부작용 보고 업무현황
3. 의료제품 부작용 인과관계 조사·규명을 위한 자료

4. 안전사용 조치 및 사용성적 조사의 적정성

제18조(자문) 식품의약품안전처장은 이 고시에 따른 안전사용 조치의 적절성 등을 검토하기 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 중앙약사심의위원회 또는 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제19조(부작용 등의 분석) 의약품안전관리원장 또는 의료기기안전정보원장은 법 제14조제2항에 따라 부작용 등과 해당 의료제품과의 인과관계 및 위해의 수준 등을 분석하기 위해 다음 각 호의 사항을 검토하여야 한다.

1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
3. 외국의 조치 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
4. 관련 안전성 정보자료의 수집·조사

제20조(자료제출 등) ① 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제12호가목에 따라 의약품등의 안전성 정보 평가 결과의 확인 등에 필요한 경우 조건부 품목허가를 받은 자 등에게 안전성 관련 자료, 위해성 관리 계획 등과 관련된 자료의 제출을 요구할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제12호나목에 따라 의약품등의 안전성 정보 평가 결과에 따라 필요한 경우 다음 각 호의 방법에 따른 조사연구를 지시할 수 있다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 의약품 임상시험 관리

기준에 따른 임상시험

2. 약물역학연구

3. 이상사례 · 약물이상반응 집중모니터링

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하여 의약품등의 유효성
· 안전성을 입증할 수 있는 방법

③ 식품의약품안전처장은 안전성 정보 평가 결과 국민에게 중대한 위험을 끼칠 우려가 있는 것으로 판단되는 경우에는 법 제14조제3항에 따라 위원회의 심의를 거쳐 해당 의료제품에 대한 사용중지를 결정한 경우 판매중단 및 회수 · 폐기 등의 조치를 하여야 한다.

제21조(정보의 전파 등) 식품의약품안전처장은 국민 보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각 호의 정보를 우편 · 팩스 · 정보통신망 등을 이용하여 의료제품의 조건부 품목허가를 받은 자, 의료기기취급자, 병 · 의원, 약국, 의 · 약 관련 기관(단체) 및 소비자 단체 등에 전파할 수 있다.

1. 의료제품의 조건부 품목허가 또는 긴급사용승인의 취소, 판매중지, 회수 · 폐기 등의 경우와 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 중요 정보: 안전성 속보
2. 의료제품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보: 안전성 서한
3. 제1호 및 제2호에 해당하지 않으나 의료제품의 사용과 관련하여 국민에게 전파할 필요가 있는 경우: 정보 서한

제22조(개인정보의 보호 등) 의료제품 안전성 정보의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자가 보고자, 환자 등 특정인의 개인정보를 알게 된 경우에는 비밀보장이 유지되도록 취급하여야 하며, 이를 해당 정보 주체의 동의 없이 공개하여서는 안 된다.

제23조(준용) 법 제12조에 따른 긴급사용승인된 의료제품에 관하여는 이 고시 제4조부터 제10조, 제12조부터 제14조, 제16조 및 제17조, 제20조까지를 준용한다. 이 경우 “조건부 품목허가를 받은 자”는 “제조업자 및 수입업자”로 본다.

제24조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 조건부 품목허가 또는 긴급사용승인을 받은 의료제품부터 적용한다.