

  식품의약품안전처	<b>보 도 자 료</b>		배 포	2020. 9. 8.(화)
			담 당 과	의약품안전국 의약품안전평가과
			과 장	김정연 (☎043-719-2701)
			사 무 관	이인선 (☎043-719-2703)

## **의약품 시판 후 안전관리 온라인 정책 설명회 개최** **안전관리 제도 개선 사항 및 정책 방향 공유**

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 9월 22일 의약품 제조·수입업체 안전관리 업무담당자 등을 대상으로 ‘의약품 시판 후 안전관리 온라인 정책 설명회’를 개최합니다.
- 이번 설명회는 의약품 시판 후 안전관리 관련 올해 하반기 달라지는 제도와 추진 방향을 공유하는 한편, 부작용 피해구제 제도 활성화를 위해 마련하였으며, 코로나19 확산 방지를 위해 온라인 화상회의 방식으로 진행됩니다.
- 주요 내용은 ▲의약품 시판 후 안전관리 제도개선 방향 ▲부작용 보고 및 피해구제 제도 ▲안전성 정보 처리 및 의약품적정사용 정보 정책 방향 등이며,
  - 궁금한 사항에 대해서는 실시간 대화창을 통해 질의가 가능하며, 참가 신청 시 사전질의도 받습니다.
- 참가를 원하는 경우 **한국의약품수출입협회 누리집(kpta.or.kr)**을 통해 9월 8일부터 17일까지 신청할 수 있으며, 자세한 사항은 한국의약품수출입협회 누리집을 참고하시기 바랍니다.

### **온라인 정책 설명회 참여 방법**

- 한국의약품수출입협회(kpta.or.kr) → 설명회 신청(사전질의 포함) → 개인 이메일로 접속주소(URL) 수신 → 온라인 설명회 **생방송** 청취
- 질문·의견이 있는 경우 📝 채팅창 이용

□ 식약처는 이번 설명회가 업계의 이해도를 높이고 전문성을 향상하여 의약품 안전관리에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 업계와 소통하는 기회를 지속적으로 갖겠다고 밝혔습니다.

○ 한편, 이의경 처장은 “코로나19 백신과 K-방역물품의 제품화 및 신속 공급 지원 예산(256억 원)을 비롯해, 의약품 안전정보 수집·분석 등을 위해 한국의약품안전관리원에 예산(117억 원)을 편성함으로써 국민이 안심할 수 있는 의약품 안전 관리체계를 강화해 나갈 계획이다.”라고 밝혔습니다.

- <첨부> 1. 온라인 정책 설명회 일정  
2. 온라인 정책 설명회 홍보 카드뉴스

## <첨부 1> 온라인 정책 설명회 일정

### □ 개 요

○ 일 시 : '20. 9. 22.(화) 14:30~16:00

○ 대 상 : 의약품 제조·수입업체 안전관리 업무관련자 등

○ 방 법 : 실시간 영상 온라인 송출

\* 정책 설명회 발표자료는 식약처 누리집에 게시 예정

○ 사전등록 : 한국의약품수출입협회 누리집을 통해 사전 접수  
(신청 주소 : <http://vr.tomms.kr/custom/kpta/form.jsp> )

\* 사전등록 기간 : 9. 8.(화) ~ 9. 17.(목)

\*\* 원활한 접속환경 유지를 위해 참여인원이 제한될 수 있으며, 사전신청을  
통해 접속주소 발송

### □ 세부일정

시 간		내 용
14:30~14:35	5분	인사말
14:35~15:00	25분	부작용 보고 및 피해구제 제도
15:00~15:25	25분	국외 안전성 정보처리 및 위해성관리계획(RMP) 제도개선 방향
15:25~15:50	25분	의약품적정사용정보(DUR) 정책 방향 등
15:50~15:55	5분	질의·응답
15:55~16:00	5분	마무리말

## <첨부 2> 설명회 홍보 카드뉴스

www.kpta.or.kr 사전신청 ➡ 개인 이메일로 접속주소(URL) 발송."/>