

감사 연구원 발표

# 한국 의약품의 안전관리 체계

## - 비판적 관점에서

일시 : 10월 7일 (월)

발표 : <건강사회를 위한 약사회>  
활동가 이동근



# 건강사회를 위한 약사회

- 1989년 전국조직인 '건강사회를 위한 약사회' 출범
- 산업재해 활동, 의료보험 통합운동, 의약분업운동 등 국민 건강권 확보 활동
- 글리벡 투쟁 등 의약품 접근성 강화 활동
- 의약품의 안전한 사용을 위한 활동
- 전반적인 보건의료체계 개선 운동 활동



# 건약이 파악한 안전관리 문제점



I. 부실한 부작용 관리



II. 시판 후 의약품 관리제도



III. DUR 시스템 맹점



IV. 중앙약사심의위원회

# 비판적 관점에서의 국내 의약품 안전관리



## I. 시판 후 의약품 부작용 관리 부재

## 시판 후 부작용 관리의 중요성

---

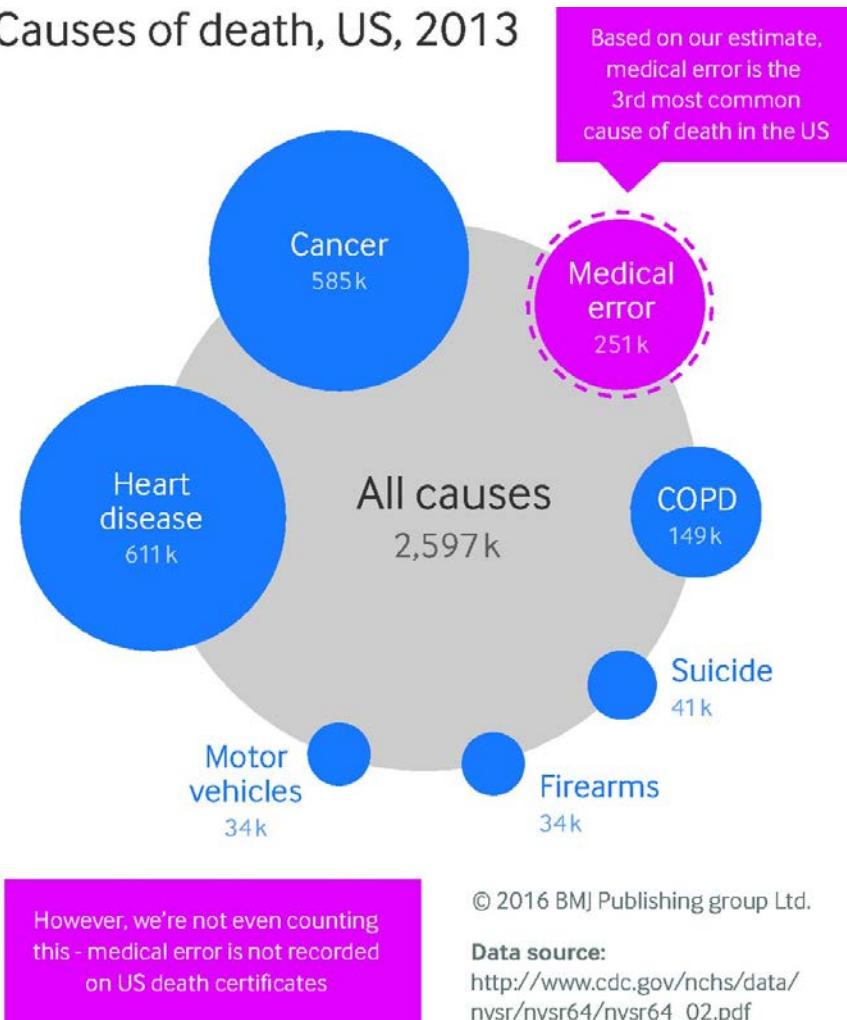
- 임상시험의 한계
- 물질 이해의 어려움
- Benefit-Risk의 균형점 변경



# 1. 부실한 부작용 관리

## 시판 후 부작용 관리의 중요성

Causes of death, US, 2013



**주요 선진국에서 의약품은 주요한 사망원인이다.**

**미국에서 의약품(의료과실) 사고 사망이 25만명!  
의약품(부작용)에 의해 사망한 사례가 10만명 추산**

**의약품의 안전성 검토는 보건의료체계에서  
매우 주요한 이슈다.**



건강사회를 위한 약사회

## 시판 후 부작용 관리

- 허가 전
  - Product information: 금기, 경고 추가
  - Risk Management Plan(RMP, 위험성 관리계획) 작성
- 허가 후
  - Post Marketing Surveillance(PMS)
  - SmPC, PI, 사용상 주의사항 관리
  - Periodic Safety update reports(PSUR)



## 1. 부실한 부작용 관리

### 국내 부작용 보고건수

연도(년)	2013	2014	2015	2016	2017	2018
보고건수	183,260	183,554	198,037	228,939	252,611	257,438



건강사회를 위한 약사회

### 2010년대 퇴출 의약품

---

- 아반디아(로시글리타존)
- 리덕틸(시부트라민)



## 보고된 부작용의 평가

---

- 타미플루의 정신신경계 부작용
- 페브릭의 심혈관계 부작용
- 치매치료제의 심혈관계, 정신신경계 부작용



## 올리타 부작용 보고

---

- 한미약품 올리타정의 늑장보고
- 하지만 징계는 없었다.



# 비판적 관점에서의 국내 의약품 안전관리

---



## II. 시판 후 의약품 관리제도

## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도(1977~)
- 품목허가갱신제 도입(2016)
- 재심사 제도(1995~)
- 의약품 피해구제 제도 시행(2014~)
- 위해성 관리계획 도입(2015~)



건강사회를 위한 약사회

## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도(1977~)
- 품목허가갱신제 도입(2016)
- 재심사 제도(1995~)
- 의약품 피해구제 제도 시행(2014~)
- 위해성 관리계획 도입(2015~)

#### **재평가 <약사법 제 33조(의약품 품목 재평가)>**

**최신의 과학수준에서 허가 당시의 안전성/유효성 또는 동등성을 재검토 또는 평가하는 것**

#### **<의약품 재평가 실시에 관한 규정 개정(2017.11.21)>**

- 정기적 재평가 제도를 품목허가 갱신제로 대체하고 “특별한 경우의” 재평가만 존재
- 사회적으로 문제가 될 가능성이 있는 성분 중심으로 운영



## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도(1977~)
- 품목허가갱신제 도입(2016)  
    콜린알포세레이트 제제는 2010년 의약품 재평가를 받았다.  
    하지만 아직도 임상적유용성이 없다는 의혹에서 벗어나지 못하고 있다.
- 재심사 제도(2014~)  
    이 제제는 2018년기준 국내에서 2번째로 많이 처방되는 성분이며,  
    국민건강보험에서 한해에만 2700억원을 지출하는 의약품이 되었다.
- 위해관리제(2014~)

재평가 <약사법 제 33조(의약품 품 재평가)>

재심사 <약사법 제 34조(의약품 품 재심사)>

<의약품 재평가 심사에 관한 규정(2017.11.21)>

<의약품 위해관리제(2014.12.31)>

- 사회적으로 문제가 될 가능성이 있는 성분 주의으로 운영



## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도(1977~)
- 품목허가갱신제 도입(2016)
- 재심사 제도(1995~)
- 의약품 피해구제 제도 시행(2014~)
- 위해성 관리계획 도입(2015~)

#### 품목허가 갱신 **〈약법제31조의5의 품목허가들의 갱신〉**

**품목허가 및 품목신고의 유효기간은 5년으로 한다.**

**〈의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 20조, 제 21조〉**

- **유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획**
- **외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료**



건강사회를 위한 약사회

## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도(1) 의약품 품목허가·신고 갱신 현황(2017년 7월~2019년 6월)

갱신대상	갱신	계	미갱신	
			생산실적 없음	자진취하
8,232	5,546	2,686	1,938	734



## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도 (1977~)
- 품목허가갱신제 도입 (2016)
- 재심사 제도 (1995~)
- 의약품 피해구제 제도 시행 (2014~)
- 위해성 관리계획 도입 (2015~)

**재심사** **〈약사법 제 22조(신약 등의 재심사)〉**  
**〈의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 22조〉**  
**〈신약 등의 재심사 기준(식약처 고시)〉**

- 이미 품목 허가된 신약의 유효성/안전성에 대해 일정기간 사용실적을 토대로 재심사하고 관리하기 위하여 도입
- **시판후 조사(PMS): 사용성적 조사, 특별조사, 시판 후 임상**



## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도 (1977~)
- 품목허가갱신제 도입 (2016)
- 재심사 제도 (1995~)
- 의약품 피해구제 제도 시행 (2014~)
- 위해성 관리계획 도입 (2015~)

#### 재심사 <약사법 제 22조(신약 등의 재심사)>

시판 후 조사  
계획서 제출

정기 보고

재심사 신청

허가후 2년간 6개월 간격  
이후 1년 간격

- **개요**
- **안전성 정보**
- **조사 계획 등**  
**(조사 대상자 수)**

- **시판 후 조사 결과**
- **시판 후 임상 결과**
- **국내외 안전성 보고 자료**
- **국내외 문헌 보고 자료**
- **국내외 판매 및 허가 현황**



건강사회를 위한 약사회

## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도 (1977~)
- 품목허가갱신제 도입 (2016)
- 재심사 제도 (1995~)
- 의약품 피해구제 제도 시행 (2014~)
- 위해성 관리계획 도입 (2015~)

#### **위해성 관리계획 <의약품 위해성관리계획 업무 가이드라인>**

**정의:** **의약품의 안전한 사용 및 benefit-risk balance 유지를 위해, 품목허가권자가 의약품 생애주기동안 수행해야 하는 약물 감시활동을 기술한 문서**

**목적:** **의약품의 안전사용을 강화하고 위해성을 관리하여 제품 전주기적인 안전관리를 하고자 함.**



## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

- 재평가제도(1977~)
- 품목허가갱신제 도입(2016)
- 재심사 제도(1995~)
- 의약품 피해구제 제도 시행(2014~)
- 위해성 관리계획 도입(2015~)

#### **위해성 관리계획 <의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4의3>**

**: 위해성 완화 조치 방법과 의약품 감시활동(능동적 감시 포함)**

**\* 위해성 완화 조치방법, 수동적 감시, 능동적 감시**



건강사회를 위한 약사회

## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

#### 강윤희 위원, 식약처 이의경 처장 등 12명 검찰 고발

이탁순 기자 2019-10-04 09:40:31



■ 직무유기 혐의, 오늘(4일) 오후 서울중앙지검에 고발장 제출키로



[데일리팜=이탁순 기자] 식약처 내부를 비판해 정직 3개월 처분을 받은 강윤희 임상심사위원이 이의경 처장 등 식약처 고위공무원 12명을 검찰 고발한다.

고발 내용은 임상시험 등 의약품 안전성 관리의무를 소홀히 해 직무를 유기했다는 것이다.

▲ 식약처의 전문성 강화를 요구하며 국회에서 1인 시위하는 강윤희 임상심사위원

법무법인 오김스는 강윤희 현 식품의약품안전처 임상심사위원과 함께 오늘(4일) 오후 2시 서울중앙지검에 이의경 식약처장 외 전현직 공무원 11명에 대한 고발장을 접수할 예정이라고 밝혔다.

### 관리계획 <의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4의3>

#### 완화 조치 방법과 의약품 감시활동(능동적 감시 포함)

#### 위해성 완화 조치방법, 수동적 감시, 능동적 감시



건강사회를 위한 약사회

## 2. 시판후 의약품 관리제도

### 국내 안전관리제도

#### 강윤희 위원, 식약처 이의경 처장 등 12명 검찰 고발

이탁순 기자 2019-10-04 09:40:31



- 직무유기 혐의, 오늘(4일) 오후 서울중앙지검에 고발장 제출키로



[데일리팜=이탁순 기자] 식약처 내부를 비판해 정직 3개월 처분을 받은 강윤희 임상심사위원이 이의경 처장 등 식약처 고위공무원 12명을 검찰에 고발한다.

고발 내용은 임상시험 등 의약품 안전성 관리의무를 소홀히 해 직무를 유기했다는 것이다.

법무법인 오김스는 강윤희 현 식품의약품안전처 임상심사위원과 함께 오늘(4일) 오후 2시 서울중앙지검에 이의경 식약처장 외 전현직 공무원 11명에 대한 고발장을 접수할 예정이라고 밝혔다.

▲ 식약처의 전문성 강화를 요구하며 국회에서 1인 시위하는 강윤희 임상심사위원

**강윤희 위원은 식약처가 약물감시를 위한 PSUR 등을 확인하지 않고 있다고 주장.**

**제약회사 직원들도 식약처가 PSUR을 내라고만 하지 제대로 관리하지 않는다고 인식하고 있었다.**

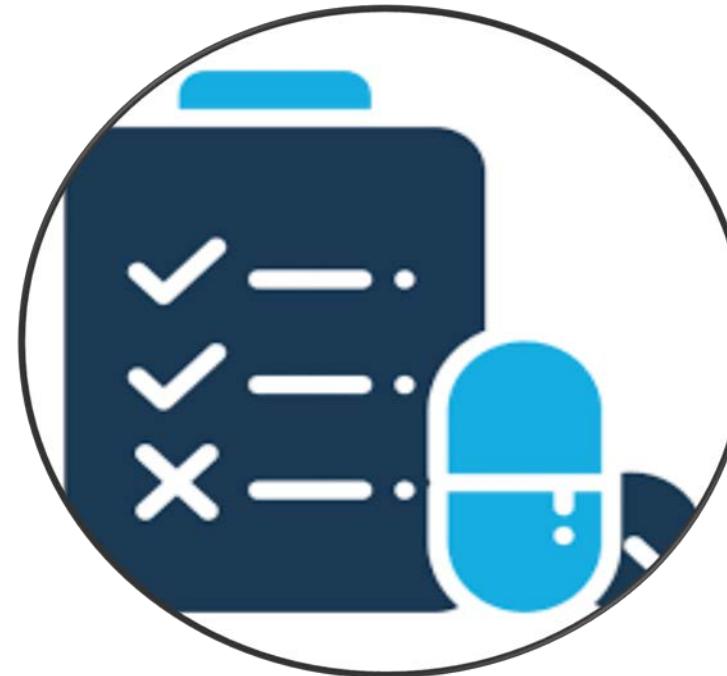
**또한 의약품의 안전관리 가장 큰 쟁점인 부작용 관리와 위험-이익 평가하는 것이다.**

**아직 식약처는 관련 내용에 대해 실행안을 제시한 바 없다.**



건강사회를 위한 약사회

# 비판적 관점에서의 국내 의약품 안전관리



## III. DUR 시스템 맹점

#### 의약품안전사용서비스(Drug Utilization Review)

- 환자가 여러 의사에게 진료를 받을 경우 의사와 약사는 환자가 복용하고 있는 약을 알지 못하고 처방, 조제하여 환자가 약물 부작용에 노출될 가능성이 있다.
- 의약품 처방·조제 시 병용금기 등 의약품 안전성 관련 정보를 실시간으로 제공하여 부적절한 약물 사용을 사전에 점검할 수 있도록 의사 및 약사에게 의약품 안전정보를 제공한다.



## 의무화 되지 않은 DUR시스템

- DUR은 2010년대부터 상용화 되었지만 아직 중복처방이나 금기처방으로 인한 약화사고는 빈번함.

### DUR 처방 변경률 11% 불과…의사들 안바꾸는 이유는?

개원의 심층 인터뷰, 복약지도로 해결 등 '처방 미변경' 사유 다양

최재경 기자 | cjk0304@yakup.com ▶ 기자가 쓴 다른기사 보기

기사보기 댓글보기 (0)



▶ 기사입력 2019-06-24 06:00 최종수정 2019-06-24 06:03

의약품 안전사용 서비스(DUR) 정보제공 이후 처방 변경률



- 의무화 되어 있지 않으며, 부정보고가 만연함.



건강사회를 위한 약사회

## 방치된 DUR시스템과 약화사고

- 비급여 처방전의 경우 개인정보 기입이 미비하기 때문에 DUR서비스를 진행하는 것이 불가능함.
- 마약류 비급여처방의 처방정보 조작

## 빼먹어도 그만인 'DUR 시스템'...'프로포폴' 3달간 59만건 누락

[JTBC] 입력 2018.10.11 08:47

“프로포폴 등 마약류 관리 여전히 심각”

비급여 처방 많아 중복투약 여부·병용 금기 막기 어려워

▼ 노상우 기자 입력 : 2019.06.12 11:39:35 | 수정 : 2019.06.12 11:39:41



건강사회를 위한 약사회

# 비판적 관점에서의 국내 의약품 안전관리

---



## IV. 중앙약사심의위원회

### 전문가들의 비밀회의

- 중앙약사심의위원회(중앙약심)는 신약의 임상시험 및 허가부터 유통되는 의약품의 부작용 관리까지 다양한 정책과 집행에 자문을 하는 위원회이다.
- 비상임위원이 실제 회의에 과반을 차지하고 있다.
- 참여 위원들에게 평균 2.6일 전 회의 개최에 대한 공지
- 제척 및 기피 사유에 대한 기준도 불명확



### 전문가들의 비밀회의

---

- 불투명한 중앙약심 회의록
- 그와 반대로 매우 투명하게 운영되는 외국의 자문회의
- 심의위원들의 편향성

