

감사 연구원 발표

한국 의약품의 안전관리 체계

- 비판적 관점에서

일시 : 10월 7일 (월)

**발표 : <건강사회를 위한 약사회>
활동가 이 동 근**



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

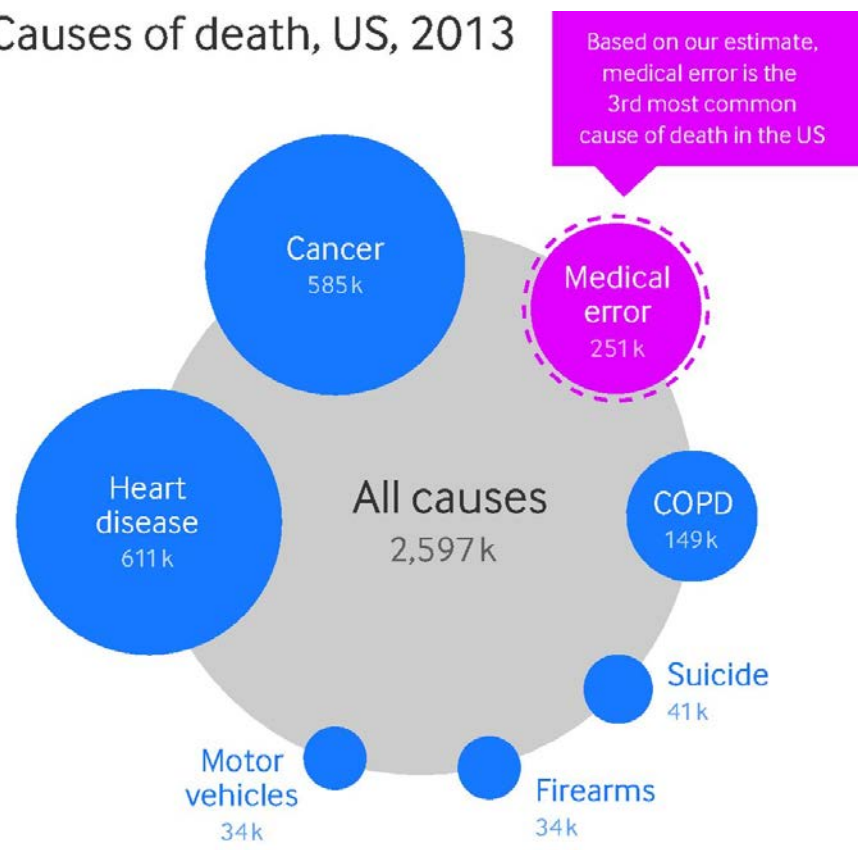
- 임상시험의 한계
- 물질 이해의 어려움
- Benefit-Risk의 균형점 변경



1. 부실한 부작용 관리

시판 후 부작용 관리의 중요성

Causes of death, US, 2013



Based on our estimate, medical error is the 3rd most common cause of death in the US

However, we're not even counting this - medical error is not recorded on US death certificates

© 2016 BMJ Publishing group Ltd.
Data source:
http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr64/nvsr64_02.pdf

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 이슈이다.**

시판 후 부작용 관리

- 허가 전
 - Product information: 금기, 경고 추가
 - Risk Management Plan(RMP, 위해성 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 |



1. 부실한 부작용 관리

2010년대 퇴출 의약품

- 아반디아(로시글리타존)
- 리덕틸(시부트라민)



보고된 부작용의 평가

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



1. 부실한 부작용 관리

올리타 부작용 보고

- 한미약품 올리타정의 능력보고
- 하지만 징계는 없었다.



비판적 관점에서의 국내 의약품 안전관리



II. 시판 후 의약품 관리제도

국내 안전관리제도

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



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 등 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 존치
- 사회적으로 문제가 될 가능성이 있는 성분 중심으로 운영



2. 시판후 의약품 관리제도

국내 안전관리제도

- 재평가제도(1977~)

- 품목허가갱신제 도입(2016)

- 재심사 제도(1990~)

- 의약품 피해구제 제도 시행(2014~)

- 위해관리제도(2010~)

콜린알포세레이트 제제는 2010년 의약품 재평가를 받았다.
하지만 아직도 임상적유효성이 없다는 의혹에서 벗어나지 못하고 있다.

이 제제는 2018년기준 국내에서 2번째로 많이 처방되는 성분이며,
국민건강보험에서 한해에만 2700억원을 지출하는 의약품이 되었다.



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 <약법제31조의5의약품품목허가등의갱신>

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



국내 안전관리제도

의약품 품목허가·신고 갱신 현황(2017년 7월~2019년 6월)

| 갱신대상 | 갱신 | 미갱신 | | |
|-------|-------|-------|---------|------|
| | | 계 | 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

허가 후 2년간 6개월 간격
이후 1년 간격

- 개요
- 안전성 정보
- 조사 계획 등
(조사 대상자 수)

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



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 위해성관리계획업무 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**



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



▲ 식약처의 전문성 강화를 요구하며 국회에서 1인 시위하는 강윤희 임상심사위원

[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 오킴스는 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)

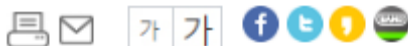
위해성 완화 조치방법, 수동적 감시, 능동적 감시

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



▲ 식약처의 전문성 강화를 요구하며 국회에서 1인 시위하는 강윤희 임상심사위원

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

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

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

또한 의약품의 안전관리 가장 큰 쟁점인 **부작용 관리와 위험-이익 평가**하는 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 2010년대 부터 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.



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



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

