

의약품등 안전성 정보의 효율적 전파를 위한 지침

□ 의약품등의 허가사항 변경지시 등에 따른 첨부문서(제품설명서)의 관리

○ 첨부문서는 제조일 현재 유효한 허가사항대로 작성되어야 함.

- 향후 시중 유통품에 대한 교체는 불필요(별도의 정보전달로 같음)

○ 제조(수입)업소는 변경지시일로부터 1개월 이내에 허가사항 변경(직접 기재 : 현행과 동일)

- 허가사항 변경일 이전 제조된 제품에 대하여는 기존의 제품설명서를 첨부할 수 있되,
- 변경일자이후 출고되는 모든 제품에 대하여는 별도의 변경내용(변경 대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등, 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통토록 함

○ 권장사항

- 첨부문서 하단에 “최신의 정보확인 방법” 기재

- (예시) “이 첨부문서 작성일자(○년○월○일)이후 변경된 내용은 (홈페이지)나 (전화번호)에서 확인할 수 있음”

□ 의약품 안전성 정보(변경지시 포함)의 효율적 전달 방안

○ 정보내용의 중요성·시급성 등에 따라 식약청과 관련 단체·업소에서 중복·교차 전파(“의약품등안전성정보관리규정” 개정(안)에 기 반영)

- 우리청 : 안전성 속보(Alert), 안전성 서한(Dear Health Professional /Pharmacist letter) 또는 안전성 정보지 등 발간·배포, 홈페이지 게재
- 관련단체 : 식약청의 지시에 따라 소속 회원사 등에 정보 전파, 홈페이지 등 게재
- 해당업소 : 당해 품목 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 정보전달 및 홈페이지 게재

○ 관련 기관·단체·업소 간 유기적 정보 교환 체계 구축

- 병·의원, 약국 등에서 사용하고 있는 의약품관리프로그램 등의 해당 최신 정보자료 추가(update) 또는 전산망 링크 추진·활용
- 한국제약협회·한국 의약품수출입협회·한국다국적의약산업협회·대한 의사협회·대한약사회·한국병원약사회는 소속 회원사 등에 이메일(e-mail)을 통한 실시간 정보전달(현재는 주로 우편발송)

□ 동 조치는 '03.12.1부터 시행