



식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

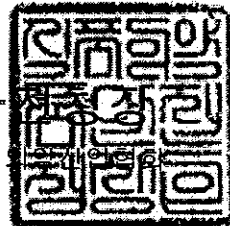
제목 의약품 품목갱신제도 세부추진방안에 대한 의견수렴

1. 의약품 재평가 주기 장기화에 따른 적기평가의 문제를 해소하고 효율적인 의약품 품목허가 후 사후관리를 위하여 의약품 품목갱신제도 도입을 추진하고 있습니다.
2. 세부적인 개선방안 마련을 위하여 '10년 9월부터 민·관 합동으로 의약품재평가 제도개선 실무협의체를 구성·운영하고, 불임과 같이 「의약품 품목갱신제도 세부추진방안(안)」이 마련됨에 따라
3. 관련업계 등의 의견을 수렴하고자 세부추진방안(안)을 송부하니 귀 협회에서 회원사 및 비회원사 의견을 모아 '11.4.15.까지 우리 청(의약품관리과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품 품목갱신제도 세부추진방안 1부. 끝.

식품의약품안전청

수신자 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적



주무관	윤경은	사무관	박공수	의약품관리과장	전결 04/05
				김인범	

협조자

시행 의약품관리과-2015 (2011. 04. 05.) 접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 643번지 식품의약품안전청 / <http://www.kfda.go.kr>
 의약품관리과

전화 043-719-2660 전송 043-719-2650 / ivysponge@korea.kr / 비공개(5,6)

진절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)

의약품 품목갱신제도 세부추진방안(안)

- 약사법 · 약사법시행규칙 개정(안) 및 세부절차 -

2011. 3.

1 약사법 개정(안)

1. '품목허가(신고)의 갱신' 제도 도입

- 의약품 품목허가를 받은 자는 품목허가(신고)한 의약품에 대하여 5년마다 품목허가(신고) 갱신을 하도록 근거조항 신설(안 제31조의2)
 - 품목허가(신고) 갱신의 방법·절차 등 세부사항은 부령으로 규정
 - ※ 품목갱신제도는 갱신기간 전에 갱신신청이 없으면 그 허가의 효력이 소멸되므로, 형식적 자료를 근거로 면허·허가·등록증의 '증' 자체를 갱신하는 약사법 제80조의 갱신과 구분하여 별도 규정 필요
 - ※ 법적 성질 상 허가의 성질을 지닌 약사법에 갱신제도를 도입하려면 법 제31조제9항 조건과는 다른 별개의 부관이 필요하므로 법에 갱신 근거조항 필요(시행규칙 개정 만으로 도입 곤란)
- 수입품목도 제조품목 준용토록 개정(안 제42조제4항)

2. '미시판 품목 처분' 조항 신설

- 품목허가(신고)한 날 또는 시판한 마지막 날부터 5년이 지난날까지 시판하지 않은 경우 품목취소처분 근거조항 신설(안 제76조제1항제7호)

3. '갱신 수수료' 조항 신설

- 수수료 부과 대상에 품목허가(신고) 갱신 신청이 포함되도록 개정(안 제82조)

4. 부칙

- '13.1.1.부터 시행하도록 시행일 명시(안 제1조)
- 기존 의약품에 대하여 '18.1.1.부터 갱신 받도록 하고, 갱신 받은 날로부터 5년마다 갱신하도록 경과조치 부여(안 제2조)

II 약사법시행규칙 개정(안)

1. '품목허가(신고) 갱신'의 절차와 제출자료 등

- 갱신 신청시기, 갱신일자 및 조건, 면제대상, 신청 시 제출자료, 수수료 등 절차규정 신설(안 제27조의2)
 - 의약품 품목허가(신고) 시 품목허가(신고)중에 갱신일자를 기입하고, 매 5년마다 갱신하도록 조건 부여
 - * 갱신신청 면제대상 : 원료의약품, 수출용 의약품, 재심사 중이거나 재심사 종료 5년 이내 품목, 식약청장 인정 품목
 - 갱신일 이전 6월까지 갱신 신청서에 다음 자료를 첨부하여 신청하고, 수수료를 납부

1. 의약품의 안전에 관한 정보의 종합 평가서(품질평가 포함)
2. 외국의 사용현황 및 안전성 조치에 관한 자료
3. 품질에 관한 자료
4. 비임상·임상시험자료
5. 시판 후 조사자료
6. 유해사례 등에 관한 자료
7. 변경하고자 하는 허가사항(안) 및 그 근거자료
8. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서
9. 지난 5년 기간 중 시판하였음을 입증할 수 있는 자료

- 갱신 신청품목 검토 후 갱신결과통지서 발급
- 식약청장에게 갱신 대상, 절차, 제출자료 범위, 내용 및 작성방법 등에 관한 세부사항 위임
- * 미시판 기간(5년) 산정 시 특허, 보험약가 등재 등 정당한 사유로 인하여 시판하지 않은 기간은 제외

2. 갱신에 따른 준수사항

- 식약청장이 정한 갱신 시기, 절차, 제출자료 등에 대한 제조업자 준수 의무 신설(안 제43조제21호)
- 갱신에 대한 안전관리책임자 준수 의무 추가(안 제42조의3제1호)
- 갱신에 따른 허가사항 변경지시 근거조항 추가(안 제88조)

3. 행정처분 규정

- 미 시판 품목에 대한 품목취소 및 갱신 신청절차 관련 행정처분 조항 신설(안 [별표 8] 행정처분의 기준)
 - 5년간 미시판 : 1차 품목취소
 - 갱신 신청일까지 갱신 미 신청 : 1차 제조업무정지 1월 / 2차 3월
 - * 갱신일 까지 신청하지 않은 경우 갱신 미신청으로 자동 허가효력 상실
 - 갱신자료 보완요구 미 이행 : 1차 제조업무정지 1월 / 2차 3월 / 3차 6월 / 4차 품목취소

III 품목갱신 세부절차 [식약청 고시안]

1. 대상품목

- 다음 품목을 제외한 모든 품목허가(신고) 받은 의약품
 - 원료의약품, 수출용의약품, 재심사 중이거나 재심사 종료 5년 이내 품목, 기타 식약청장 인정 품목
 - * 약사법 시행규칙에서 정한 품목과 동일

2. 신청시기 및 자료수집기간

- 갱신 대상품목 1년전 사전예시
 - 품목허가가(신고)일 기준으로
- 품목허가(신고)일로부터 5년이 경과된 날 이전 6월까지 갱신 신청
 - 업체가 갱신 신청일 까지 신청하지 않을 경우 식약청은 1개월간의 독촉기간을 부여
 - * 갱신 대상품목을 1년 전에 사전 예시하여 업체의 예측성 제고
- 제출자료 정보수집기간
 - 갱신 신청일 3월 이전까지 수집된 정보를 갱신 신청시 제출
 - ※ 5년마다 갱신을 받을 경우 이전 갱신신청일 3월 전부터 5년간 자료. 다만, 중대한 사항 또는 필요하다고 판단될 경우에는 수집기간 이후 정보도 제출

3. 제출자료

- 1) 의약품 안전에 관한 정보의 종합 평가서(품질평가 포함)
 - 안전관리책임자의 종합적인 안전성 평가의견서
 - 평가에 따른 후속조치 필요 시 안전관리 관련 조치계획서 제출
- 2) 외국의 사용현황 및 안전성 조치에 관한 자료
 - 판매국 및 판매개시일
 - 허가, 갱신, 적응증 제한, 특정 환자군, 허가신청 반려 등 조치 포함
 - 원개발국, 미국, EU, 일본 등 주요국가의 품목 안전성 관련 조치
 - 허가취소, 갱신실패, 판매제한, 임상시험 정지, 허가사항 변경 등
 - 외국 의약품집 등 외국사용현황

3) 품질에 관한 자료

- 제품 관련 GMP 법적 의무사항(밸리테이션, 연간품질평가 등) 이행 준수에 대한 이력
- 제조관리자의 제품 품질평가에 대한 종합 의견서

4) 비임상·임상시험자료

- 정보수집기간 내 축적된 새로운 비임상·임상자료 및 관련 신규 정보
- 비임상·임상자료에 따른 제품의 유익성/위험성 평가의견서

5) 시판 후 조사자료

- 자체연구 : 4상 임상시험, 안전성 조사 등 회사자체 실시정보
- 신규정보 : 국내·외 논문 등 신규 정보
- 시판 후 조사에 따른 제품의 유익성/위험성 평가의견서

6) 유해사례 등에 관한 자료

- 정보수집기간 내 수집된 유해사례
- 유해사례에 대한 분석·평가 등 종합 검토의견서

7) 변경하고자 하는 허가사항(안) 및 그 근거자료

- 회사가 직접 작성한 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 변경(안) 및 그 근거자료

8) 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서

- 라벨, 설명서, 바코드, 낱알식별표시(PDF 파일) 자료

9) 지난 5년 기간 중 시판하였음을 입증할 수 있는 자료.

- 시판 내역에 대한 입증자료 및 회사 요약서
 - * 요약서는 공급내역, 생산·수입실적 등 식약청이 직접 확인할 수 있는 경우 제출
- 미 시판 기간 5년 산정 시 특허, 보험약가 등재 등 정당한 사유로 인하여 시판하지 않은 기간은 제외

4. 자료검토

- 안전성·유효성 자료 검토
 - 제출된 안전성·유효성 자료, 외국사용현황 등을 검토하여 갱신 여부 판단
 - 필요 시 별도 임상시험자료 등 추가 안전성자료 등 요구
 - * 현행 허가·심사규정, 안전성 정보처리, 재평가 및 재심사의 안전성·유효성 평가기준을 반영한 심사기준을 정하여 검토
- 업데이트한 허가사항 변경(안) 검토
 - 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 변경(안)과 작성 근거를 제출받아 검토
- 표시기재 검토
 - 라벨, 설명서, 바코드, 낱알식별 등은 허가사항, 등록사항 등과 비교 확인 후 필요시 행정조치
 - * 표시기재는 정확한 정보전달 측면에서 검토하고, 법적 구비요건의 미비 등의 경우에만 행정처분 등 조치
- 제출자료의 신뢰성 검토
 - 신뢰성이 의심될 경우 안전에 관한 정보의 수집·평가·분석, 안전 관리조치 등에 관한 기록을 제출토록 받아 신뢰성 검토

5. 수수료 및 처리기간

- 신약, 제네릭 구분 없이 수수료를 동등하게 부과
 - ※ 자료제출의약품 안전성·유효성 심사 수수료 기준으로 부과 검토

○ 처리기간

- 갱신 신청일로부터 6월 이내 갱신결과통지서 발급.
- * 갱신결과 통지가 지연될 경우에도 제품 판매 가능

○ 허가사항 통일조정

- 제출자료 평가 후 필요시 해당 성분제제별로 허가사항 통일조정

[참고자료 1]

약사법 및 약사법시행규칙 개정(안)

□ 약사법 개정(안)

○ '품목허가(신고)의 갱신' 제도 도입

제31조의2(허가 등의 갱신) 신설

- ① 의약품의 품목허가를 받은 자는 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 그 품목허가 또는 품목신고를 갱신하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 품목허가나 품목신고를 갱신할 때 갱신의 대상·기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등)제4항 개정(준용)

- ④ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제8항 및 제9항, 제31조의2, 제32조, 제33조, 제36조, 제37조, 제37조의2, 제38조 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 "수입"으로, "제조업자 또는 품목허가를 받은 자"는 "수입자"로 본다.

○ '미시판 품목 처분' 조항 신설

제76조(허가취소와 업무정지 등)제1항제7호 신설

7. 제31조제2항 및 제3항, 제42조에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품을 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 날부터 또는 시판한 마지막 날부터 5년이 지난날까지 시판하지 않은 경우

○ '갱신 수수료' 조항 신설

제82조(수수료) 개정

이 법에 따른 면허·면허증의 재교부·허가·등록·갱신·검정·재검정·재생판매·광고심의 신청 또는 신제품의 기준을 정하거나 시험에 응시하려는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 면허·허가 또는 등록 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

부칙(안)

○ 시행일

제1조(시행일)

제31조의2, 제42조, 제76조 및 제82조의 개정규정은 2013년 1월 1일부터 시행한다.

○ 기 허가품목 경과조치

제2조(허가의 갱신에 관한 경과조치)

식품의약품안전청장은 이 법 시행 당시 이미 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 2008년 1월 1일부터 허가의 갱신을 받도록 할 수 있으며, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자는 위 갱신을 받은 날로부터 5년마다 그 품목허가 또는 품목신고를 갱신하여야 한다.

약사법시행규칙 개정(안)

○ 품목허가(신고) 갱신의 절차와 제출자료 등

제27조의2(품목허가 또는 품목신고의 갱신) 신설

① 법 제31조의2에 따라 의약품 품목허가를 받은 자의 제조판매·수입 품목의 허가·신고의 갱신 신청은 갱신일 이전 6개월까지 신청하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 의약품의 품목허가·신고를 할 때에는 그 품목허가·신고증에 갱신일자를 기입하여야 하며, 매 5년마다 갱신하도록 하는 조건을 부여한다.

③ 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 갱신 신청을 면제할 수 있다.

1. 원료의약품
2. 수출용의약품
3. 재심사중이거나 재심사 기간 종료 후 5년이 경과하지 아니한 품목
4. 갱신할 필요가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 품목

④ 법 제31조의2에 따라 갱신을 신청하는 자는 품목별로 별지 제00호 서식에 따른 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게

제출하여야 한다.

1. 의약품의 안전에 관한 정보의 종합 평가서(품질평가 포함)
2. 외국의 사용현황 및 안전성 조치에 관한 자료
3. 품질에 관한 자료
4. 비임상·임상시험자료
5. 시판 후 조사자료
6. 유해사례 등에 관한 자료
7. 변경하고자 하는 허가사항(안) 및 그 근거자료
8. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서
9. 지난 5년 기간 중 시판하였음을 입증할 수 있는 자료.

⑤ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 갱신 신청품목에 대하여 검토한 후 별지 제00호 서식에 따른 갱신결과통지서를 발급한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 법 제31조의2에 따른 갱신과 관련하여 갱신의 대상, 절차, 제출자료 범위, 내용 및 작성방법 등에 관한 세부사항을 정할 수 있다.

⑦ 법 제76조제1항제7호에 따른 5년의 기간 중 특허, 보험약가 등제 등 정당한 사유로 인하여 시판하지 않은 기간은 제외한다.

⑧ 제1항에 따라 의약품 갱신을 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

○ 갱신에 따른 준수사항

제43(제조업자 준수사항)제21호 신설

21. 의약품의 갱신과 관련하여 시기, 절차, 제출자료 등에 관하여 식품의약품 안전청장이 정한 사항을 준수할 것

제42조의3(안전관리책임자의 준수사항 등) 개정

1. 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 품목허가 또는 품목신고의 갱신, 의약품의 안전에 관한 정보관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

제88조 (허가사항 등의 변경허가 신청 등) 개정

- ① <생략> 다만, 식품의약품안전청장이 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사, 법 제33조에 따른 의약품 재평가, 제31조의2에 따른 허가의 갱신, 제29조에 따른 안전성·유효성 심사의 결과에 따라 품목을 변경하거나 제43조제3호에

다른 안전성정보 보고 결과 법 제76조제1항에 따라 일정기한까지 품목을 변경하도록 지시한 경우 또는 법 제51조 및 제52조에 따른 대한약전 및 의약품 등의 기준이 변경된 경우에는 식품의약품안전청장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 신고를 수리한 것으로 본다. <이하생략>

○ 행정처분 규정

약사법시행규칙 [별표 8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 신설

II. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1. 지난 5년간 판매실적이 없는 경우	법 제 76조(시행규칙 제27조의2)	품목취소			
2. 갱신 신청일이 경과한 이후 갱신을 신청하지 않은 경우	법 제31조의2, 법 제42조(시행규칙 제27조의2)	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월		
3. 갱신 제출자료 보완요구를 이행하지 않은 경우	법 제31조의2, 법 제42조(시행규칙 제27조의2)	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소

[참고자료 2]

EU 갱신 및 PSUR 제출자료

○ EU의 갱신 제출자료

- 시판허가 후 시판허가 만료(5년) 6개월 전까지 갱신에 필요한 자료 제출

순서	목차	주요내용
1	표지	
2	목차	
3	갱신신청서 양식	담당자, 판매국가 및 일자, 후속조치, GMP 관련 확인
4	제품정보 및 견본	SPC, 라벨 및 포장 첨부문서
5	전문가 정보	품질, 비임상, 임상(서명, 이력서 포함)
6	품질 관련 요약서	전문가 의견, 품질 가이드라인, 주성분, 첨가제, 제품 기준
7	비임상 검토	전문가 의견, 새로운 비임상 자료 또는 관련 신규 정보
8	임상 검토	전문가 의견, 새로운 PSUR, 안전성·유효성 및 신규 정보
9	시판 후 조사 보고서	PSUR, line-listing/summary, PSUR 추가 보고서
10	보고양식	EU-CTD format

○ EU의 PSUR 제출자료

- 허가 후 규정된 기간에 전 세계 안전성자료를 업데이트한 규제당국 제출 보고서

순서	목차	주요내용
1	주요 요약	전 세계 판매현황, PSUR 최종 결과, 결론 등
2	서론	간략한 제품 소개, 제외 제품 언급, 타 업체 자료중복 명시

3	전 세계 판매 허가 현황	허가일 및 갱신, 적응증 제한, 특정 환자군, 허가 반려 등
4	규제당국 및 판매권자 조치	취소, 갱신실패, 판매제한, 임상시험 정지, 허가사항 변경 등
5	허가사항 변경정보	새로운 금기, 경고, 약물유해반응 등 회사 안전성 정보
6	환자복용	환자복용 평가, 치료기간, 처방수, 용량단위, 용법 등
7	유해사례 보고 등 환자병력	유해사례 일련보고, 요약 도표화, 개별 사례에 대한 분석
8	연구내용 등	임상·비임상시험, 역학조사, 회사 실시, 발표 연구논문 등
9	기타 정보	유효성 정보, 중대한 유해사례, 효과/위해 관리 계획 등
10	종합적인 안전성 평가	판매권자 평가·분석
11	결론	기존과 다른 정보 기술, 조치계획 구체화·정당화하여 기술

○ EU의 갱신 제출자료 상세내역

- Central Procedure (C), Mutual Recognition and Decentralized Procedures (M, D)

Module 1

1.0 표지

1.1 목차

1.2 갱신 신청서 양식

- 허가 제품 제출자료 전제 목록
- 담당자 : 약물감시, 제품 결함·회수, 의약품 관련 정보 책임자
- 제품 판매 EU 회원국 및 각국 판매 개시일 목록
- 판매 허가 또는 최종 갱신승인 시 후속조치 및 특정 의무 이행사항 연대순 목록 (C)
- 판매 허가 후속조치 및 특정 의무 이행사항 연대순 목록 (M, D)
- 남아 있는 후속조치 및 특별 의무 이행사항 변경 목록 및 이행 서명 (C)
- 3년 미경과 GMP 적합 증명서
- 최근 GMP 실사일, 실사팀 및 결과
- GMP 가이드라인에 따른 출발성분을 주성분으로 제조 및 제품출하 Qualified Person 확인서

1.3.1 제품정보 : SPC, 라벨 및 포장 첨부문서

1.3.2 견본 (C)

1.4 전문가 정보

1.4.1 전문가 정보 - 품질(서명, 이력서 포함)

1.4.2 전문가 정보 - 비임상(서명, 이력서 포함), 해당될 경우 (C)

1.4.3 전문가 정보 - 임상(서명, 이력서 포함)

Module 2

2.3 전체 품질 요약(품질 전문가 의견서)

- 최신 CHMP 품질 가이드라인에 따른 제품 관련 모든 변경사항 확인
- 주성분 및 최종 제품에 대한 최신 승인 기준
- 주성분 및 첨가제에 대한 정량적 및 정성적 조성

2.4. 비임상 검토(비임상 전문가 의견서) (C)

- 판매 허가 또는 최종 갱신승인 이후 축적된 새로운 비임상 자료 또는 관련 신규 정보로 제품의 유익성/위험성 재평가 지원을 위해 제출(해당될 경우)

2.5 임상 검토(임상 전문가 의견서)

- 판매 허가 또는 최종 갱신승인 이후 축적된 새로운 PSUR, 안전성·유효성 자료 근거 및 신규 정보로 제품의 최신의 유익성/위험성에 대한 제출
 - 새로운 유익성/위험성 평가의 변경 또는 결과로 이용 가능한 새로운 비임상 (해당 시) 또는 임상자료 확인
 - 5년 시점에서 안전하게 갱신 가능한 지 또는 어떠한 조치 권장 또는 착수에 대한 구체화 또는 정당화 확인
 - 제품의 유익성/위험성 평가에 중요한 추가 자료가 당국에 보고되었는지 확인

Module 5

5.3.6 시판 후 조사 보고서

- PSUR, PSUR 및/또는 line-listing/summary 도표 또는 PSUR 추가 보고서

[참고자료 3]

미국의 연례보고서 제출자료

○ 미국 Annual report (FDA)

- 허가일 이후 1년 되기 전 60일 이내 제출하는 연례 보고서

순서	목차	주요내용
1	요약문	안전성·유효성, 라벨 영향 주는 중요한 새로운 정보 등 요약
2	유통자료	유통의약품 총 수량에 대한 정보
3	라벨자료	전문가용 라벨, 환자설명서, 라벨샘플, 라벨 변경 시 요약문
4	화학, 제조 및 관리 변경	FDA 종전 결정 영향 줄 수 있는 새로운 정보일 경우 보고
5	비 임상 실험실 연구	의약품 포함된 성분 관련 새로운 독성에 대한 정보
6	임상자료	임상시험 및 연구, 소아 안·유 자료 분석 및 라벨 변경 제안
7	시판 후 연구수행 보고서	FDA 요구 또는 회사와 서면약속에 따른 연구 상황 보고서
8	기타 시판 후 연구 상황	회사 수행 동의한 화학, 제조·품질관리 및 제품 안정성 연구
9	미해결 규제업무 일지	FDA 및 회사 미 회신 통신문 등 미해결 규제업무 목록포함
10	보고양식	FDA Form 2252

※ 미국의 시판 후 허가관리 보고체계(FDA)

구분	보고체계
Safety	<ul style="list-style-type: none"> - AERS (Adverse Event Reporting System) <ul style="list-style-type: none"> · 자발보고(보건의료전문가, 소비자), 의무보고(제조업자, 포장업자 및 유통업자) - MedWatch <ul style="list-style-type: none"> · 의료인, 일반인 유해사례, 품질, 복용 오류 자발적 보고 및 FDA 안전정보 전달 - ADE Reports(15-day Alert reports, Periodic ADE reports) <ul style="list-style-type: none"> · 15-day Alert(SUSAR/follow-up), Periodic ADE(승인 후 3년 분기, 이후 매년) - REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategies)

	<ul style="list-style-type: none"> · 약물과 관련한 알려진 또는 잠재적인 심각한 위험 관리위한 전략
Safety & Efficacy	<ul style="list-style-type: none"> - Postmarket requirements and commitments(Postmarket studies/Clinical trials) · PMRs(법령 요구사항), PMCs(회사 약속사항) 및 정보공개 - Annual report · 유통, 라벨링, 임상·비임상, 시판 후 연구, 규제업무 허가일 1년 60일 전 보고
Labeling	<ul style="list-style-type: none"> - Advertisement and promotional labeling · 처방 의약품 라벨링 최초 배포, 광고 최초 발간 시 견본 제출
Quality	<ul style="list-style-type: none"> - Drug shortage · 필수 의약품·재조합품목 6개월 전, 허가 제품 판매중단 15일 이전 보고 - DQRS (Drug Quality reporting System) · 보건의료전문가의 시판의약품 결함 또는 품질 문제 자발적 보고(Medwatch)
Labeling & Quality	<ul style="list-style-type: none"> - NDA Field Alert report · 라벨링 다르게 오인 또는 적용, 유통의약품 품질 문제 정보 (3일 이내 보고)