

의약품 재심사제도의 배경과 운영상황

김인범

식품의약품안전청 의약품관리과

1. 재심사제도의 목적

신약 등의 재심사는 의약품의 개발과정에서 제한적인 임상시험 등을 근거로 품목 허가된 신약 및 일부 전문의약품에 대하여 불특정 다수인을 대상으로 한 광범위한 사용경험을 통하여 개발과정에서 나타나지 않았던 이상반응 또는 유해반응과 그 발생상황, 안전성·유효성에 영향을 미치는 요인 등을 조사·평가하여 의약품의 허가사항에 반영하고자 하는 것으로 시판후 조사(Post-Marketing Surveillance, PMS)의 일환으로 실시하는 제도이다.

2. 재심사 제도의 필요성

의약품의 특성상 사용초기에 허가당시 알려지지 아니한 이상반응 등이 많이 나타나고 있으며, 특히 외국도입 신약 등이 많은 우리나라에서는 인종간 약물의 감수성 차이 등에 따른 이상반응 발현여부 등에 대한 지속적인 관찰이 요구되고 있다.

우리나라는 '85년 이후 현재까지 의약전문인에 의한 자발적 이상반응 보고제도를 운영하고 있으나 연간 보고실적이 극히 저조하여 의약품의 유해반응등 안전성·유효성 확인 및 평가가 어려운 상황이나, 재심사의 경우 법적 구속력을 가짐으로서 임상외사의 관리하에 조직적이고 체계적인 조사를 실시할 수 있어 투여 의약품에 대한 이상반응 확인과 동시에 그 발현상황, 안전성·유효성에 미치는 영향 등에 대하여 통계적 유의성을 갖는 정확한 분석 및 평가가 가능하다.

또한 2001. 4월 현재 재심사 대상은 571품목이며 연차 보고된 품목에 대한 검토결과 약 10,000건의 이상반응 또는 유해반응이 보고되고 있어 자발적 모니터링 제도가 활성화되지 못한 우리나라에서 재심사 제도의 필요성이 입증되고 있다.

3. 재심사 대상품목 검토현황

□ 재심사 대상품목 현황(2001. 4월 기준)

(단위 : 품목)

1995년	1996년	1997년	1998년	1999년	2000년	2001년	계
64	69	74	120	113	93	38	571

□ 재심사계획서 제출현황(2001. 4월 기준)

(단위 : 품목)

계획서	72	71	88	107	96	44	478
변경	3	31	27	53	90	27	231

□ 연차보고서 제출현황(2001. 4월 기준)

(단위 : 품목)

	1996년	1997년	1998년	1999년	2000년	2001년
1차	52	91	64	71	49	28
2차		54	90	53	46	12
3차			53	83	54	16
4차				40	63	16
5차					23	13
계	52	145	207	247	235	85

□ 재심사 신청품목 현황 및 처리실적

- 신청품목 : 20품목
- 종료품목 : 7품목(자진취하 1품목 포함)

4. 재심사 대상품목 검토시 확인된 문제점

□ 재심사제도에 대한 업계의 이해 부족

- 일부 업계에서 재심사제도의 중요성을 이해하지 못하고 불필요한 규제로 인식하여 시판후 조사에 필요한 조직 및 관리체계를 마련하는 자구노력 부족
- 새로운 이상반응 등의 정확한 확인을 위하여 시판 초기단계부터 사용성적조사 등이 연속적으로 실시되어야 하나, 시판되고 일정기간이 경과된 이후에 조사가 이루어지거나 판매량에 비해 조사건수가 부진한 사례 발생

□ 사용성적조사 등 수행방법의 부적정

- 일부 업소에서 조사도중 조사대상 환자의 선택방법 등에 대한 계획을 임의로 변경하거나 관찰대상으로 선정된 환자의 누락 또는 이미 동일 약물을 복용중인 환자를 선정하는 등 조사가 부적절하게 수행되는 사례 발생
- 중대한 이상반응 또는 유해반응 발생시 즉시 보고하고 발현상황, 인과관계 확인 및 처치, 의문점 파악 등에 대한 조사 미흡
- 사용성적조사의 당사자인 임상 의사 등과 업소 관련업무 담당자간의 대화와 접촉이 부족하여 조사성적 작성시 오류가 발생하거나, 동일 의약품의 이상반응 발생상황이 병원별로 현저한 차이가 나타나는 사례 발생

□ 재심사관련 규정의 문제점 등

- 현행 재심사 업무 지침서 내용이 복잡하고 명확하지 아니하여 업소에서 사용성적조사 계획서 및

결과자료, 연차보고서 작성에 어려움이 있음

- 실제 사용초기에 판매실적이 적어 이상반응 등의 보고사항이 통계적 유의성을 가지기 어려움에도 불구하고 매년 연차보고서를 제출함에 따라 업소의 부담가중
- 의약품의 특성을 고려한 조사대상 환자수 조정 및 자체 임상시험결과에 대한 인정기준 미비
- 업소에서 제출한 사용성적조사 계획서, 연차보고서 등에 대한 신속한 검토가 수행되지 아니하여 업소의 조사지연 및 조사방법 등의 오류발생 우려

5. 앞으로의 개선방향

- 신약 등의 재심사 업무지침 등 관련규정 개정
 - 재심사 대상품목 검토시 나타난 현실적인 문제점과 제도운영에 대한 전반적인 재검토를 실시하여 동 제도의 활성화 및 시행에 내실을 기할 수 있는 방향으로 재심사 업무지침 등 규정개정
- 재심사 업무 담당자에 대한 실무교육 실시
 - 재심사 관련규정 개정 이후 PMS 업무 종사자를 대상으로 사용성적조사 계획서 작성 및 조사방법 등에 대한 실무교육 실시
- 재심사에 대비한 품목별 사전관리 강화
 - 업소에서 제출한 사용성적계획서 및 연차보고서 등에 대한 신속한 검토 실시 및 향후 조사방향 등에 대한 전문성 있는 자문실시
- 재심사관련 이행사항에 대한 관리 강화
 - 재심사 관련규정 미준수 업소에 대한 행정처분을 강화하여 업소의 재심사 업무능력 향상 및 자료의 신뢰성 확보
- 재심사관련 자료검토에 필요한 전문인력 보강
 - 재심사 신청서류 검토에 필요한 전문인력을 확보하여 재심사 업무를 전담토록 하고 업계와 상호 유기적인 관계유지