

식약처, 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 제정

- '25.2월 「약사법」 위해성 관리 제도 시행에 따라 상세 운영 규정 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 시판 후 안전관리제도를 위해성 관리제도로 통합 운영하도록 「약사법」이 개정·시행(2025.2.21.)됨에 따라 위해성 관리 계획(RMP)*의 구체적 운영 사항 등을 정하는 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」(식약처 고시)을 2월 28일 제정했다고 밝혔다.

* **위해성 관리 계획(RMP, Risk Management Plan)** : 신약, 희귀의약품, 새로운 효능 품목 등에 대해 ▲안전성·유효성 중점 검토항목 ▲위해성 완화 조치(예. 환자용·전문가용 설명서) ▲약물감시계획(시판 후 조사 등) 등을 포함하는 **종합적 안전관리 계획을 수립·이행**하도록 허가 조건으로 운영하는 제도

이번 제정 고시의 주요 내용은 ①품목허가를 받은 자 및 안전관리책임자의 의무, ②위해성 관리 계획의 작성·변경 절차, ③위해성 관리 계획 이행 및 결과 제출 등이다.

① 신약·희귀의약품 등 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 전반에 대한 기준을 마련하고 업무를 추진하기 위해 안전관리책임자를 두어야 하며, 안전관리책임자는 위해성 관리 업무를 총괄하고 원활하게 이행해야 한다.

② 품목허가를 받은 자는 허가 규정*에서 정하는 바에 따라 위해성 관리 계획을 작성·제출해야 한다. 만약 의약품 감시 활동에 대한 구체적 사항을 담은 조사계획서를 추가로 제출할 경우 시판 1개월 전까지 식약처에 제출해야 한다.

* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조의2 및 별표 6의2, 「생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정」 제7조의2 및 별표 9의2, 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제20조 및 별표 5, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조의2

또한 해당 품목의 위해성 검토 항목 등을 변경하거나 위해성 완화 조치 방법, 의약품 감시계획 등에 변경이 있는 경우 근거자료를 첨부하여 변경 허가를 신청해야 한다. 참고로 경미한 변경 사항(예. 소재지·연락처 변경, 표준 용어 적용 등)의 경우 자체적으로 관리할 수 있다.

③ 품목허가를 받은 자는 품목허가를 받은 날로부터 2년간은 6개월마다, 그 이후에는 1년마다 위해성 관리계획 이행 결과를 평가하고, 평가 결과를 해당 기간 만료 후 2개월 이내에 식약처로 제출해야 한다.

아울러 위해성 관리 계획에 위해성 완화 조치(예. 환자용·전문가용 설명서 등)를 설정한 경우 해당 자료를 환자나 의사·약사 등에게 배포·전달해야 하며, 의약품 도매상, 의사·약사 등은 이러한 위해성 완화 조치를 이행하는 데 협조해야 한다.

식약처는 시판 후 안전관리제도를 위해성 관리 계획(RMP)으로 통합·운영 함에 따라 제품별 위해성을 고려한 약물감시 기능이 강화될 것으로 기대 하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 RMP 제도의 안정적 정착을 위해서 업계와 적극적으로 소통해 나갈 예정이다.

「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 제정 고시는 식약처 누리집 (mfds.go.kr) → 법령/자료 → 고시훈령예규 → 고시 전문에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	박선임 (043-719-2711)



Q1. (RMP 수립) 재심사 제도 폐지 이후 약물감시 활동의 '조사기간'과 '조사 대상자 수'는 어떻게 설정해야 하나요?

- (답변) 위해성 관리 계획 제출 대상 품목은 능동적 감시 또는 비교관찰 연구를 실시하여야 하며, 조사기간 및 조사대상자 수는 품목별로 산출하여 결정해야 합니다. 이 경우 산출에 필요한 객관적이고 타당한 근거 자료를 제출하여야 합니다.
- 조사기간의 경우 해당 질환자의 유병율, 안전성 정보, 시장 상황 등 제품 특성과 산정한 조사대상자 수집에 필요한 적절한 기간 및 해당 품목의 자료보호기간 등을 고려하여 정할 수 있습니다.

Q2. (RMP 변경) 계획된 약물감시에 따라 조사기간 동안 조사대상자를 모집하지 못한 경우 기존과 같이 레수 조정이 가능한가요?

- (답변) 위해성 관리 계획의 추가적인 의약품 감시활동에 대하여 조사대상자 수 변경 또는 조사기간 연장 등 조사 계획서 변경이 가능하며, 변경된 계획서에 따라 약물감시를 실시하여야 합니다.

Q3. (공동 RMP) 기 허가받은 동일 성분 의약품과 공동 RMP를 진행할 수 있나요?

- (답변) 공동개발 품목의 경우 공동 RMP를 진행할 수 있습니다. 또한 시판 후 중대한 부작용 발생 등으로 인해 위해성 완화조치 방법 등을 공동으로 수행될 필요가 있는 경우(동일 성분/동일 투여경로 등)에도 공동 RMP 수행이 가능합니다.
- 공동 RMP를 진행하는 경우 RMP에 품목허가권자 및 품목명을 명기하여 작성하고, 정기 이행·평가 보고 시 공동 RMP를 진행하는 타 업체의 내용을 포함하여야 합니다.

Q4. (공동 RMP-정기 보고) 공동 RMP의 경우 기허가 품목(수탁사)의 정기보고 일정에 맞춰 RMP 이행 결과를 제출해야 하나요?

- (답변) 공동개발 품목의 경우 정기 이행·평가 보고 시 동일한 주 성분 의약품에 대한 통합분석 등 자료 제출이 요구되므로 기허가 품목의 정기보고 일정에 맞춰 보고해야 합니다.

Q5. (약물감시 결과) RMP의 추가적인 약물감시 활동으로 진행한 시판 후 조사 완료 후 결과 보고 제출 시기 및 방법은 어떻게 되나요?

- (답변) 의약품 감시 계획에 따른 추가적인 의약품 감시 활동 또는 유효성에 관한 조사·시험 등을 완료한 경우 해당 조사 기간 만료 후 위해성 관리 계획에 작성된 주요 일정에 따라 정기보고 자료 및 이를 종합적으로 분석·평가한 자료를 첨부하여 변경허가(신고) 신청합니다.

Q6. (정기보고 제출) RMP 정기 이행·평가 보고 시 추가적인 약물 감시 활동에 대한 보고서는 어떤 서식으로 작성해야 하나요?

- (답변) 「의약품 위해성 관리 계획 가이드라인(민원인 안내서)」에 따라 “붙임 3” [별표 2]의 조사 결과를 작성하고, [별첨 제1호] ~ [별첨 제3호] 첨부서류를 포함하여 작성·제출해야 합니다.

(※ 그 밖에 사항은 설정된 RMP 사항에 따라 작성·제출 필요)

Q7. (정기보고 시점) 기허가 품목의 자료보호기간 중 동등 수준 이상의 자료로 허가받은 경우 정기 이행·평가 보고 시점은 어떻게 되나요?

- (답변) 품목허가일 기준으로 정기 이행·평가를 작성하며, 2년간은 6개월 그 이후 1년마다, 해당 평가 기간 만료 후 2개월 이내에 보고합니다. 다만, 제품의 종류, 특성, 안전성 또는 위해성 정도 등을 고려하여 그 주기를 달리 정할 수 있습니다.