식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 12. 15.(목)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장 김은주 (043-719-3651)
		담당자	사무관 김영림 (043-719-3660)

안전한 미래를 여는 식의약 규제혁신

<'식의약 규제혁신 100대 과제' 중 68번 과제>

앞으로 제약사의 코로나19 백신 실제사용자료 활용 쉬워진다

- '코로나19 백신 시판 후 데이터베이스 제공 절차 안내서' 마련·배포 -

□ **식품의약품안전처**(처장 오유경)는 코로나19 백신 제약사가 **시판 후 조사**에 **필요한 정보**를 **'실사용 데이터베이스*'**에서 **수집·분석**할 수 있도록 **'코로나19 백신 시판 후 데이터베이스 제공 절차에 관한 안내서'**를 마련·배포했습니다.

* **실사용 데이터베이스** : 시판 후 **실제사용자료****가 수집된 데이터의 집합

** 의약품 실제 사용 시 병·의원 등에서 수집되는 환자 정보, 건강 상태, 이상사례 등 보건의료와 관련된 각종 정보

○ **코로나19 백신**은 대규모 집단을 대상으로 짧은 기간 동안 접종이 이루어져 안전성·효과성에 대한 정보가 많아 백신 이상사례, 의료정보(예방접종, 질병정보) 등 **실제사용자료**를 **활용**한 **시판 후 조사**가 **가능**합니다.

○ 그동안 제공 절차가 없어 코로나19 백신의 실제사용자료 활용이 어려웠지만, **식약처가** 질병관리청·건강보험공단과 협의해 **코로나19 백신 시판 후 데이터베이스**(가명처리된 정보) **이용 절차**를 **마련**함에 따라 앞으로는 **실제사용자료 활용**이 **용이해질 것으로 예상**합니다.

□ 식약처는 이번 안내서 발간으로 **코로나19 백신 시판 후 조사**에 **실제사용자료**가 **원활하게 활용**될 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **규제 전문성**을 바탕으로 **안전한 의약품**이 **사용될 수 있도록 최선**을 다하겠습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

✓ 시판 후 조사

- 신약 등 재심사* 대상 의약품의 적정한 사용을 위해 안전성·유효성 등 필요한 정보를 수집·검토·확인할 목적으로 시행하는 조사로 아래와 같은 방법으로 수행할 수 있음

  * 재심사 : 시판 중인 신약 등을 관찰하여 의약품 허가과정에서 나타나지 않았던 새로운 이상 사례 등 안전성·유효성에 영향을 미치는 요인이 있는지 심사

❶ 사용성적조사 : 일상적인 진료 시 조사하는 방법. 제약사가 시판 전 조사계획을 수립하고 계약된 의료기관에서 조사대상자를 등록한 후 안전성·유효성 등 사용정보를 수집하고 분석

❷ 특별조사 : 확인 또는 검증해야 할 사항에 있거나, 정보 평가·분석 결과 문제점이 발생하여 추가정보가 필요해 특별히 시행하는 조사(허가후 추가 진행을 요하는 연구, 약물역학연구, 시판 후 데이터베이스연구 등)

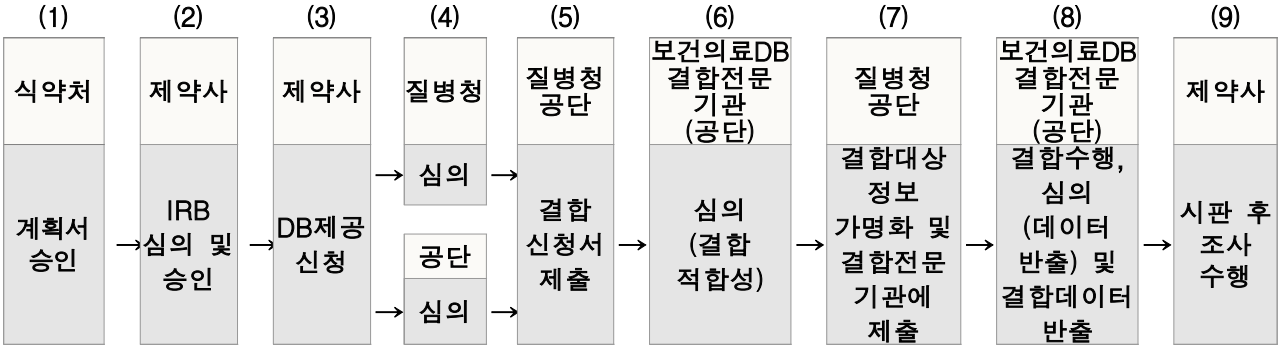
❸ **시판 후 데이터베이스 연구** : 백신 이상사례 및 의료 정보(예방접종, 질병정보 등) 취급·보유 기관의 데이터베이스 정보를 활용하여 안전성·유효성 등 정보를 수집하고 분석

<붙임> 1. 코로나19 백신 시판 후 데이터베이스 제공 절차

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 코로나19 백신 시판 후 데이터베이스 제공 절차

○ 제약사 시판 후 조사 수행을 위한 **자료제공 절차**



* 결합키관리기관(KISA)를 통해 개인식별정보를 결합키로 변환 관련 업무 등을 수행

< 제약사 PMS 수행을 위한 시판 후 DB 자료제공 절차>

(1) **(식약처)** 제약사에서 제출한 시판 후 DB 연구 계획서 검토 및 승인

* 계획서 작성 전 제약사-공단 간 분석자료 범위 및 상세방법에 대한 협의 필요 (필요시 식약처도 논의 참여)

(2) **(제약사)** 기관생명윤리위원회(IRB)*의 심의·승인

* 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회), 「보건의료데이터활용가이드라인」(개인정보보호위원회·보건복지부) 기관생명윤리위원회(IRB) 또는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(보건복지부) 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회(공용IRB)

(3) **(제약사)** 질병청·공단으로 데이터 활용 신청서(관련 서류 포함)*를 공문으로 발송

* 건보공단에서 활용중인 신청서 양식 및 구비서류 목록(첨부1 참조)

- 1차 심의 시 제출서류
  - 가. 발주기관 공문
  - 나. 별지 제1호서식의 데이터 활용신청서
  - 다. 별지 제2호서식의 연구과제 요약서
  - 라. IRB 심의결과 통지서
  - 마. IRB 승인된 연구계획서
  - 바. 별지 제3호서식의 개인정보 수집·이용 동의서
  - 사. 사업자등록증 또는 법인등기부등본
  - 아. 별지 제7호서식의 특정 상병 활용 신청서
  - 자. 수수료 감면 증빙자료
  - 차. 그 밖에 신청자의 개인정보 보유목록 등 결합대상자료 제공심의를 위해 위원회가 제출을 요청하는 서류

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

- 2차 심의 시 제출서류
  가. 별지 제6호서식의 가명처리 적정성 검토요청서
  나. 그 밖에 신청자의 개인정보 보유목록 등 결합대상자료 제공심의를 위해 위원회가 제출을 요청하는 서류

(4) **(질병청·공단)** 관련 부서 검토(질병청), 국민건강정보 자료제공 심의위원회 심의(공단)*

* 연구계획의 충실성, 과학적 연구 등 여부, 결합 시 안전성, 데이터 활용방법의 안전성 등 검토

(5) **(질병청·공단)** 결합전문기관(국민건강보험공단)에 결합신청서 제출

(6) **(공단)** 심의위원회에서 결합 적정성 검토*

* 과학적 연구 등 여부, 결합 시 안전성, 데이터 활용방법의 안전성 등 검토

(7) **(질병청·공단)** 결합키관리기관(KISA)를 통해 개인식별정보를 결합키로 변환하고, 결합대상정보는 가명처리하여 결합전문기관(공단)에 제출

(8) **(공단)** 결합수행 후 반출심사위원회를 통해 데이터 반출여부 심의, 결합데이터 반출 또는 결합전문기관 내 분석환경 이용 승인

(9) **(제약사)** DB 제공받은 후 분석 및 평가

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락