

최종보고서

의약품정보의 효율적·지속적인
수집·관리 및 제공방안 마련

(A Study of an Effective and Continuous System to Collect, Process,
and Distribute Drug Information)

주관연구기관: 한국보건사회연구원

식품의약품안전청

목 차

요 약

제1장 서론

- 제1절 연구배경 및 필요성
- 제2절 연구목적
- 제3절 연구내용 및 방법

제2장 국내 의약품안전관리업무 및 정보관리현황

- 제1절 허가심사업무
- 제2절 신약등의 재심사업무
- 제3절 의약품재평가업무
- 제4절 의약품등 안전성정보 모니터링업무
- 제5절 기타
- 제6절 의약품안전정보 관리업무

제3장 국내 의약품안전정보 관련기관 및 정보관리 분석

- 제1절 한국병원약사회
- 제2절 대한약학정보화재단
- 제3절 숙명여자대학교 의약정보연구소 및 의약품연구정보센터
- 제4절 BIT 컴퓨터의 BIT DrugInfo
- 제5절 홈케어센터
- 제6절 KIMS OnLine

제4장 해외 의약품안전정보 관리분석

- 제1절 일본
- 제2절 미국
- 제3절 영국
- 제4절 유럽연합
- 제5절 세계보건기구

제5장 국내 타부처 관련정보센터 분석

- 제1절 한국과학기술정보연구원
- 제2절 한국농림수산정보센터
- 제3절 한국교육학술정보원
- 제4절 국가환경기술정보센터
- 제5절 한국유통물류진흥원
- 제6절 중앙고용정보원
- 제7절 한국특허정보원
- 제8절 한국희귀의약품센터

제6장 의약품안전정보 관리방안

- 제1절 의약품안전정보관리 비전 및 목표
- 제2절 대상 정보별 관리방안

제7장 의약품정보원(가칭) 설립방안

- 제1절 의약품정보원의 설립 필요성
- 제2절 의약품정보원의 목적 및 역할
- 제3절 의약품정보원의 설립유형 및 재원확보방안
- 제4절 의약품정보원의 조직 및 업무
- 제5절 의약품정보원의 예산
- 제6절 의약품정보원 근거법률
- 제7절 본 연구의 제한점 및 고려사항

제8장 연구개발목표 달성도 및 대외기여도

제9장 연구개발결과의 활용성 및 계획

제10장 기타 중요변경사항

제11장 참고문헌

부 록

요 약

1. 연구목적

- 의약품의 안전한 사용환경을 추구하기 위하여 의약품 안전정보 관리체계 방안을 마련함.
 - 의약품 안전정보의 효율적·체계적인 수집, 가공, 평가, 제공방안 마련
- 이러한 의약품안전정보 관리를 전담할 주체로써 ‘의약품정보원(가칭)’ 설립방안을 마련하고자 함.
 - 의약품정보원(가칭)의 조직, 역할, 기능, 업무 등을 규정하고 이의 설립 및 운영을 위한 구체적 전략 수립

2. 내용 및 방법

연구내용

- 국내 의약품안전관리업무 및 정보관리현황
 - 허가심사업무, 신약등의 재심사업무, 의약품재평가 업무, 의약품등안전성정보 모니터링업무, 의약품안전정보관리업무
- 국내 의약품안전정보 관련기관 및 정보관리 분석
 - 한국병원약사회, 대한약학정보화재단, BIT DrugInfo, KIMS OnLine 등
- 해외 의약품안전정보 관리 분석
 - 일본, 미국, 영국, 유럽연합, WHO

2. 내용 및 방법(계속)

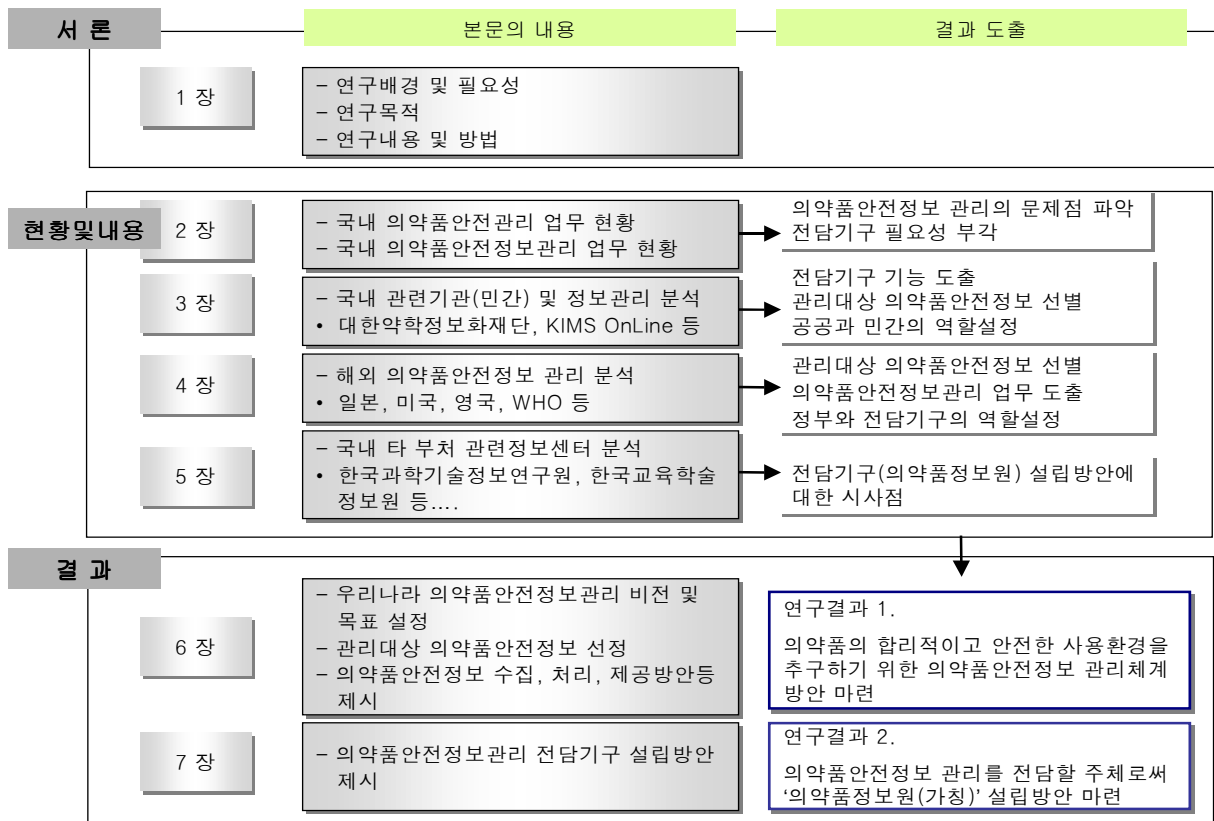
연구내용

- 국내 타 부처 관련정보센터 분석
 - 한국과학기술정보연구원, 한국교육학술정보원, 한국특허정보원, 한국희귀의약품센터 등
- 의약품안전정보 관리방안
 - 의약품안전정보관리 비전 및 목표설정, 대상정보별 관리방안
- 의약품정보원(가칭) 설립방안
 - 의약품정보원의 설립 필요성, 목적 및 역할, 설립유형 및 재원확보방안, 조직 및 업무, 예산, 근거법률 등

2. 내용 및 방법(계속)

연구방법

- 기존 관련자료 분석
 - 정부의 각종 고시 및 지침서, 관련보고서, 관련문헌
- 담당자, 관련기관(사이트) 및 관계자와의 면담
 - 사이트분석, 간담회 및 전화조사 실시, 현장방문 면접
- 해외 현지 방문
 - 관련자료 수집, 관계자와의 면담 실시
- 전문가자문 실시
 - 간담회 실시, 전문가 의견수렴



3. 국내 의약품안전관리업무 및 정보관리현황

현황 및 문제점			
업무	업무현황, 문제점	발생정보	정보관리현황, 문제점
의약품 허가	- 관리대상은 연평균 약 1,000여 품목	- 품목허가정보	- DIMS내 허가관련 데이터베이스 구축 및 관리 (문제점: 후술)
신약 재심사	- 현재 재심사대상의약품은 850여 품목 - 연평균 약 100여 품목이 대상의약품으로 신규 지정 (문제점: 식약청내 1~2명이 담당하여 업무과중, 임상진료기록에 대한 심사로 전문성 미흡)	- 사용성적조사 및 특별조사계획서 - 연차보고서 - 첨부자료 - 재심사결과정보 - 품목허가변경정보	- 엑셀파일로 간단한 항목 관리 - 안전성 속보(Alert) - 의약품안전성정보(간행물) - 식약청 홈페이지에서 '허가사항 제품정보'란과 '의약품 행정처분현황'란에 기재 - 관련단체 및 기관등에 공문처리
의약품 재평가	- 2004년 현재 대상의약품은 1330여 품목 - 식약청 내 계약직 8명으로 구성된 중앙약사심의위원회에서 담당 (문제점: 업무대비 인원수 부족 및 잦은 인사이동, 한약제, 한약제제에 대한 재평가업무 전무)	- 재평가대상 의약품목록 - 허가신청시 제출자료, 최근 3년간 실적자료 등 - 부작용모니터링을 통해 수집된 정보 - 학술적 성과 - 재평가결과정보 - 품목허가변경정보	(문제점: 데이터베이스 미구축, 가공, 분석, 평가 불가)

3. 국내 의약품안전관리업무 및 정보관리현황(계속)

현황 및 문제점

업무	업무현황, 문제점	발생정보	정보관리현황, 문제점
의약품등 안전성 정보 모니터링	-연평균 약 300여건의 임상 정보 증례보고 -연평균 약 200여건(3,000여품목)의 문헌정보 수집 (문제점: 식약청내1~2명이 담당하여 업무과중, 한약제, 한약제제에 대한 재평가업무 전무)	-의약품부작용모니터링에 의한 보고 정보 -문헌정보모니터링을 통해 수집되는 정보	-엑셀화일로 간단한 항목 관리 -의약품안전성정보(간행물) (문제점: 데이터베이스 관리 미비, 가공, 분석, 평가 불가)
기타	-부작용피해구제업무: 약사법 제72조 (문제점: 발효되지 못함)	- 의약품부작용사례	(부작용사례정보 관리 미비)
	-날알식별표시업무: 식품의약품안전청고시 제 2004-85호	- 날알식별표시정보	

3. 국내 의약품안전관리업무 및 정보관리현황(계속)

허가정보관리업무의 문제점

과정	문제점	원인
정보수집 및 정보처리	-의약품 제조(수입)품목 신규허가 및 변경허가 발생 시 관련정보의 신속한 처리 미흡 .관련업무 처리 시 평가부의 심사결과 관련정보가 데이터베이스(DIMS)에 자동구축되지 않고 재입력하여야 하므로 실시간 정보 입력보다는 batch 입력으로 처리 -ezDrug의 정보 갱신 미흡 .DIMS에 허가사항 변경정보 반영 미비 .허가사항 변경정보 업데이트 미비	-전담관리기능 미흡 -DIMS 및 관련정보 시스템의 연계부족, 기능설계 미흡 -관련업무담당자의 업무량 과다
정보제공 (ezDrug)	-단순 데이터와 정보만 제공되어 필요정보 미흡 -다양한 검색기능 및 검색결과 부족 -영문검색불가 -제공정보품목에 있어 완전성 결여(빠진 항목이 많고 이미지의 선명도가 떨어짐) -허가사항 변경정보 반영 미흡 -Batch 처리로 인한 최신정보의 실시간 접근성 확보가 어려움	-필요정보에 대한 기능설계 미흡 -전담관리기능 미흡
표준화	-품목코드, 용어, 제공내용 등의 표준화가 미흡하여 정보관리, 정보검색 등에 많은 제한을 받음	-표준화작업 미비

4. 국내 의약품안전정보 관련기관 및 정보관리분석 결과

- 첫째, 식약청의 허가정보를 기본으로 하나 자료의 정확성, 최신성 등의 부족으로 인하여 각 제약회사 등의 정보 제공협조를 받음.
- 둘째, 고도의 전문성을 필요로 하는 분야로 전문정보 수집에 있어 자체 내 전문인력 확보보다는 국내외 전문기관과의 연계, 공조체계 구축, 활용하고 있으며 이에 대한 많은 비용부담이 있음.
- 셋째, 제공정보 및 서비스에 있어 대상을 전문인 혹은 일반소비자 한 측면으로 맞추고 있음.

4. 국내 의약품안전정보 관련기관 및 정보관리분석 결과

- 넷째, 회원과 비회원, 유료와 무료 등으로 구분하여 제공정보 및 서비스의 내용, 범위 등을 차별화함.
- 다섯째, 복지부, 심평원, 보건산업진흥원, 제약회사, 뉴스매체 등 국내 관련기관에서의 정보를 신속히 수집하여 제공하고 있으나 해외관련기관에서의 정보수집 및 제공기능은 미약함.
- 여섯째, 전문가를 위한 복약지도, 환자를 위한 멀티미디어 교육정보, 약국관리를 위한 프로그램 등 2차적 가공정보 및 서비스를 제공함.

5. 해외 의약품안전정보관리 분석 결과

■ 국가적 차원의 의약품안전정보 관리 강화

- 허가정보를 기본으로 하여 허가변경정보, 문헌정보, 증례보고정보 등 국내외적으로 약물이상반응에 관련된 정보, 세계 각국의 행정조치정보 등을 수집, 처리, 분석, 제공 등을 위해 많은 노력과 예산 지원

■ 의약품안전정보를 전담하여 의약품안전관리업무 지원

- 일본 PMDA 안전부(독립행정기구), JAPIC(재단법인)
- 영국의 MHRA/CSM(정부/자문위원회)
- 미국 FDA의 ODS(정부)
- 유럽연합 EMEA(정부)
- WHO의 UMC

5. 해외 의약품안전정보관리 분석 결과(계속)

해외 관련기관 분석을 통한 시사점

- 첫째, 시판후 안전성에 관한 지속적이고 체계적인 정보 수집, 축적된 정보의 다각적인 분석을 통해 근거에 기반한 의사결정 지원, 시의적절한 정보제공 필요
- 둘째, 정보수집, 처리, 제공 등에 있어 국제 표준용어 등을 사용한 전자화된 프로그램의 적극적인 활용 및 양질의 검색도구 등 필요
- 셋째, 다양한 자료원을 통한 의약품안전정보를 기반으로 하여 약물역학, 의약품사용평가 등과 같은 관련연구 수행의 기틀 마련

5. 해외 의약품안전정보관리 분석 결과(계속)

해외 관련기관 분석을 통한 시사점

- 넷째, 이상약물반응 등으로 인한 피해자의 신속한 탐지 및 이에 대한 구제업무 필요
- 다섯째, 소비자의 의약품에 관한 위해상담, 제약사의 신약개발 및 약물이상반응 등과 같은 상담기능 필요
- 여섯째, 국제의약품 모니터링 프로그램에 참여 등 국제적인 프로그램의 적극적인 참여로 안전한 의약품사용에 있어 국제공조체계 확립 필요

6. 국내 타부처 관련정보센터 분석결과

정보센터	구분	설명
한국과학기술 정보연구원 (www.kisti.re.kr)	관련부처	- 국무조정실
	설립근거	- 정부출연연구기관등의설립.운영및육성에관한법을 제4조 (법인격)
	형태	- 특별법인
	목적및기능	- 과학.기술 및 관련산업정보를 종합적으로 수집.분석.정리 - 정보관리, 유통관련 기술.정책.표준화 등을 조사.연구
한국농림수산 정보센터 (www.affis.net)	관련부처	- 농림부
	설립근거	- 민법 제32조(비영리법인의 설립과 허가)
	형태	- 재단법인
	목적및기능	- 농업.농촌발전에 필요한 정보의 개발.연구 및 보급 - 관련정보망 개발 및 운영
한국교육학술 정보원 (www.keris.or.kr)	관련부처	- 교육인적자원부
	설립근거	- 한국교육학술정보원법
	형태	- 재단법인
	목적및기능	- 교육 및 학술연구관련 정보 제작.조사.수집 - 교육정보제공체계 구축.운영

6. 국내 타부처 관련정보센터 분석결과(계속)

정보센터	구분	설명
국가환경기술 정보센터 (www.konetic.or.kr)	관련부처	- 환경부
	설립근거	- 환경기술개발및지원에관한법률 제10조(환경기술개발센터의 지정,운영)
	형태	- 환경관리공단 하부조직
	목적및기능	- 국내외 환경산업 기술정보의 체계적인 수집,분류,가공,보급
한국유통물류 진흥원 (www.eankorea.or.kr)	관련부처	- 산업자원부
	설립근거	- 민법 제32조(비영리법인의 설립과 허가)
	형태	- 재단법인
	목적및기능	- 국제표준 보급 - 국내 유통물류산업 정보화 추진
중앙고용정보원 (www.work.go.kr)	관련부처	- 농림부
	설립근거	- 국립직업안정소 직제 제1조(설치)
	형태	- 한국산업인력공단 하부조직
	목적및기능	- 각종 심리검사 및 상담기법 개발 - 취업, 고용보험, 실업대책, 직업훈련 등 노동시장관련 정보 관리 및 제공 - 관련정보시스템 개발 및 운영

6. 국내 타부처 관련정보센터 분석결과(계속)

정보센터	구분	설명
한국특허정보원 (www.kipi.or.kr)	관련부처	- 특허청
	설립근거	- 발명진흥법 제16조(특허기술정보센터)
	형태	- 재단법인
	목적및기능	- 국내외 산업재산권 관련정보의 효율적 제공
한국희귀의약품 센터 (www.kodc.or.kr)	관련부처	- 식품의약품안전청
	설립근거	- 약사법 제72조의 12(한국희귀의약품센터의 설립)
	형태	- 재단법인
	목적및기능	- 희귀의약품 및 희귀질환에 대한 정보수집 및 정보제공 - 관련전산망 구축 및 희귀의약품공급

6. 국내 타부처 관련정보센터 분석결과(계속)

타부처 관련정보센터 분석을 통한 시사점

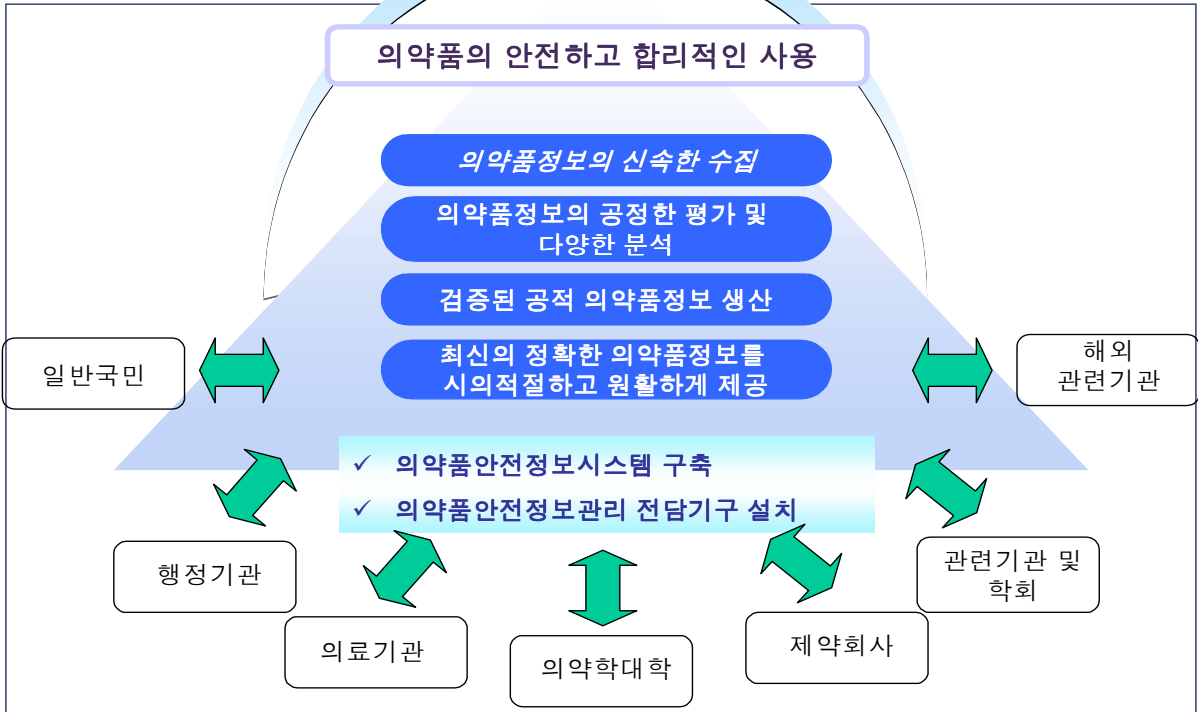
- 각 관련정보센터는 해당정보센터 독립의 단행법보다는 관계법에 근거하여 설립
- 공익성을 담보로 하여 설립
- 관련부처의 지원을 받음
- 관련분야에 대한 정보개발, 수집, 분석, 정리, 제공 등 통합적인 정보관리와 아울러 관련된 기술.정책.표준화 등에 대한 조사와 연구 수행
- 관련정보시스템 구축.운영

7. 의약품안전정보관리방안

의약품안전정보관리 비전 및 목표

- 비전: 의약품의 안전하고 합리적인 사용
- 목표:
 - 의약품정보의 신속한 수집
 - 의약품정보의 공정한 평가 및 다양한 분석
 - 검증된 공적 의약품정보 생산
 - 최신의 정확한 의약품정보를 시의적절하고 원활하게 제공
- 목표달성을 위한 수단
 - 의약품안전정보시스템 구축
 - 의약품안전정보관리 전담기구 설치

7. 의약품안전정보관리방안(계속)



7. 의약품안전정보관리방안(계속)

의약품안전정보 관리

관리대상정보	- 국내 의약품허가정보, 허가변경정보, 전문의약품정보 및 최신의약품정보, 첨부 문서정보, 이상반응보고정보 등
정보수집	- 정보제공처(발생처)에서 온라인으로 전자적으로 입력 - 오프라인상의 정보를 전담기관에서 배치로 입력
정보축적	- 데이터베이스 구축 - 데이터웨어하우스 구축
정보가공	- 데이터마이닝
정보활용	- 각종 통계SW - 질의어 검색 등
정보제공	- 의약품안전정보 전용 홈페이지 · 각각의 해당코너, 팝업창 - 이메일리스트 - 관련기관에 링크 - 각종 출판물 및 CD

7. 의약품안전정보관리방안(계속)

대상 정보별 관리방안

■ 국내 의약품허가정보

자료원	- 허가신청 시 첨부문서
자료제공자	- 제약회사
자료구축	- 의약품허가데이터베이스
관리대상항목	- 제품명, 분류번호, 전문/일반 구분, 성분명, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 제조원 등
제공정보	- 허가의약품에 대한 기본정보 - 신규 허가제품 목록 및 해당정보 등
정보제공방법	- 의약품안전정보 전용홈페이지 해당코너(의약품정보)에서 항상 공개 - 신제품 허가시 새소식란에서 제공, 일정기간동안 전용 홈페이지 팝업창 활용, 이메일리스트 활용 - 연차별 허가품목의약품집 및 CD 발간

7. 의약품안전정보관리방안(계속)

대상 정보별 관리방안

■ 허가변경정보

자료원	- 신약재심사결과 - 의약품재평가결과 - 각종 행정처분결과
자료제공자	- 식약청 각 업무담당자
자료구축	- 의약품허가데이터베이스(변경내역에 대한 이력관리)
관리대상항목	- 허가변경내용(제품명, 변경일자, 변경내용 등) - 행정처분결과 취소내역(업소명, 제품명, 부적합내용, 처분기관 등)
제공정보	- 허가사항 변경지시(각종 검색기능 제공) - 의약품행정처분결과(각종 검색기능 제공)
정보제공방법	- 의약품안전정보 전용홈페이지 해당코너(의약품허가변경)에서 제공 - 의약품안전정보 전용홈페이지 새소식란에서 제공 - 일정기간동안 전용 홈페이지 팝업창 활용, 이메일리스트 활용 - 연차별 허가변경의약품집 및 CD 발간

7. 의약품안전정보관리방안(계속)

대상 정보별 관리방안

■ 전문의약정보

자료원	- 각 국의 약품집 - 국내외 학술지 및 논문
자료제공 (수집)자	- 관련학회, 국내 약학대학 및 병원약제부의 협조 - 전담기관
자료구축	- 전문의약정보 데이터베이스(의약품허가정보 데이터베이스와의 연계) - 학술정보 데이터베이스
관리대상항목	- 전문의약정보(상호작용정보, 대체약물정보, 약물동태정보, 임상적용범위 등) - 학술정보(제목, 저자, 학회지명, 관련의약품명, 초록, 원문 등)
제공정보	- 전문의약정보(각종 검색기능 제공, 허가정보와 연계) - 학술정보(각종 검색기능 제공, 목록, 초록 및 원문서비스)
정보제공방법	- 의약품안전정보 전용홈페이지 해당코너(전문의약정보, 학술정보)에서 제공 - 의약품안전정보 전용홈페이지 새소식란에서 제공

7. 의약품안전정보관리방안(계속)

대상 정보별 관리방안

■ 각종 첨부문서 정보

자료원	- 의약품허가 관련자료 - 신약등의 재심사관련 자료 - 의약품재평가 관련자료
자료제공자	- 제약회사
자료구축	- 첨부문서정보 데이터베이스
관리대상항목	- 첨부문서자체를 이미지로 관리(pdf 화일등) - 첨부문서 내에서 관리항목 추출
제공정보	- 첨부문서정보(각종 검색기능 제공)
정보제공방법	- 의약품안전정보 전용홈페이지 해당코너(첨부문서정보)에서 제공 - 의약품안전정보 전용홈페이지 새소식란에서 제공

7. 의약품안전정보관리방안(계속)

대상 정보별 관리방안

■ 국내 이상반응보고정보

자료원	- 의약품등 유해사례 보고서
자료제공자	- 제조업자 또는 수입업자 - 의료업무종사자(의사, 치과의사, 한의사) - 환자 또는 소비자
자료구축	- 이상반응데이터베이스
관리대상항목	- 일반사항(발생인지일, 보고종류 등) - 환자정보(등록번호, 성명, 성별, 환자병력 등) - 투여의약품등정보(상품명, 성분명, 투여목적, 과거사용여부 등) - 유해사례정보(증상발현일, 증상종료일 등) - 유해사례 조치 및 결과내역 - 보고자 내역
제공정보	- 의약품안전성관련 각종 분석결과
정보제공방법	- 의약품허가내역에 반영 - 의약품안전정보 전용홈페이지 해당코너(이상반응보고)에서 제공 - 의약품안전정보 전용홈페이지 새소식란에서 제공

7. 의약품안전정보관리방안(계속)

대상 정보별 관리방안

■ 각국의 안전성정보

자료원	-미국 FDA, 일본 PMDA, 영국 MHRA, WHO 등의 홈페이지
자료제공 (수집)자	- 각 국의 해당 홈페이지 - 전담기관
자료구축	- 각 국의 의약품안전성정보(HTML 및 데이터베이스)
관리대상항목	- 해당국, 안전성정보, URL
제공정보	- 의약품안전성정보
정보제공방법	- 의약품안전정보 전용홈페이지 해당코너(각국의 안전성정보)에서 제공 - 의약품안전정보 전용홈페이지 새소식란에서 제공

7. 의약품안전정보관리방안(계속)

대상 정보별 관리방안

■ 기타정보(희귀의약품정보, 낱알식별표시정보, 각종고시등)

자료원	- 한국희귀의약품센터, 낱알식별표시 등록기관, 보건복지부, 식약청, 심평원, 관련학회 및 단체, 제약업체
자료제공 (수집)자	- 한국희귀의약품센터, 낱알식별표시 등록기관, 보건복지부, 식약청, 심평원, 관련학회 및 단체, 제약업체 등의 협조로 자료수집 - 전담기관
자료구축	- 희귀의약품정보 링크, 낱알식별표시정보 링크, 관련정책 데이터베이스, 관련행사정보
관리대상항목	-희귀의약품정보(한국희귀의약품센터에서 링크), 낱알식별표시정보(낱알식별표시 등록 기관에서 링크), 관련정책(고시, 공고, 지침, 기타 등에 대한 일시 및 내용), 관련행사(주관, 일시, 장소, 안건, 첨부자료 등)
제공정보	- 희귀의약품정보(의약품목록, 공급업소 유통현황, 센터공급약품 등) - 낱알식별표시정보 - 관련정책정보(종류, 일시, 내용 등) 등
정보제공방법	- 의약품안전정보 전용홈페이지 해당코너(희귀의약품정보, 낱알식별표시정보, 관련정책, 관련행사 등)에서 제공 - 의약품안전정보 전용홈페이지 새소식란에서 제공 - 이메일리스트

8. 의약품정보원 설립방안

설립의 필요성

- 신기술발달, 복잡.다변화하는 사회 속에서 의약품안전 관리업무 대상 및 영역 증가
- WHO의 ‘합리적이고 안전한 의약품 사용’ 주창, 국내 2000년 7월 ‘의약분업’ 실시를 계기로 안전하고 합리적인 의약품사용의 중요성 부각
- 국내외 방대하고 깊이있는 정보의 수집 및 축적, 이를 통한 분석 및 평가, 과학적이며, 신뢰성있는 정보보급 필요
- 21세기 지식기반사회에서 지식, 정보에 대한 요구증가
- 현재 정부에서의 정보관리 관련기능 미비, 인력부족
- 의약품안전정보관리 전담조직 설립 중요성& 필요성

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

설립의 필요성

■ 정부조직 내에 전담조직 구성 vs. 새로운 전담기구설립

구분	정부조직 내 전담조직 설치	정부조직 외 전담조직 설치
고려사항	<ul style="list-style-type: none"> - 작은정부 지향과 상치 - 전문인력확보 어려움 - 신속성있는 사업수행 곤란 	<ul style="list-style-type: none"> - 정부에서 정보가 발생할 경우, 유기적인 협조체계 미약 - 정보수집처가 정부인 경우, 취합과정의 추진력감소 우려 - 예산확보가 어려움

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 목적

- 의약품안전정보의 종합적이고 체계적인 정보수집, 분석, 배분 등 의약품안전정보관리를 통하여 최신의 정확하고, 과학적이며, 신뢰성있는 의약품정보를 신속하고 손쉽게 제공함을 목적으로 함.

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 역할

- 의약품안전관리를 위한 안전정보관리 기본계획 수립
- 의약품안전성정보 모니터링업무 수행
- 관련정보 수집, 분석, 평가 및 제공
- 관련 데이터베이스 구축, 관리 및 운영
- 의약품안전정보시스템 및 전용 홈페이지 구축 및 운영
- 소비자 피해신고센터 운영 및 피해상담
- 각종 대중매체의 의약품정보 모니터링
- 관련교육 실시
- 국제협력업무 수행
- 기타

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 설립유형

- 비영리법인으로써 공익 재단법인
- 정부(식약청)와의 관계

구분	정보원	식약청
역할	- 정부의 의약품안전관리제도(시판후 측면) 수행을 위한 지원	- 의약품안전관리제도 수행
기능	- 관련자료 수집, 분석, 평가 및 의사 결정지원 정보 제공	- 최종의사결정 - 행정 집행

- 민간 관련기관과의 관계

구분	정보원	민간 관련기관
역할	- 철저한 공공성 담보 - 정부가 생산하는 1차적 관련정보의 정확하고 신뢰성있는 관리를 통한 정보제공 - 해외정보 수집 및 전파	- 공공성과 영리성 경비 - 일반 소비자 및 전문가를 대상으로 한 2차적 가공정보 및 서비스 개발, 보급 - 멀티미디어 콘텐츠 개발, 보급

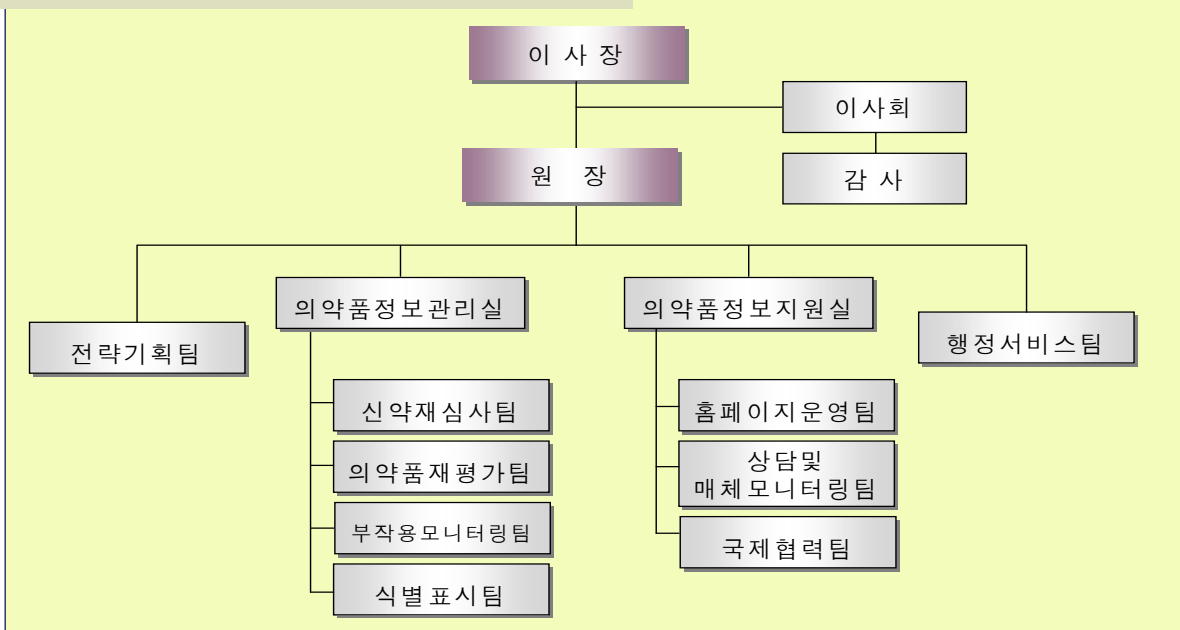
8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 재원확보방안

- 정부의 출연금(정부의 지원금)
- 정부외의 자의 출연금(의약품부작용피해자구제기금
활성화에 따른 제약사의 출연금)
- 기타 수익금
 - 회원제 운영에 따른 회비
 - 각종 수수료

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 조직



8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 조직

■ 2개 실, 9개 팀으로 구성

구분		업무
전략기획팀		- 의약품안전정보관리 방향 및 기본계획 수립 - 구체적 실천방안 및 운영방안 마련 - 의약품정보관리 실행에 따른 평가 및 조정
의약품 정보 관리실	신약재심사팀	- 재심사관련 필요정보 산출, 관련자료수집, 정보분석 및 평가
	의약품재평가팀	- 재평가관련 필요정보 산출, 관련자료수집, 정보분석 및 평가
	부작용모니터링팀	- 의약품부작용에 관한 필요정보 산출, 임상 및 문헌정보 수집, 정보분석 및 평가
	식별표시팀	- 낱알식별표시 등록(변경, 조정) 관리
의약품 정보 지원실	홈페이지운영팀	- 전용홈페이지 구축 및 운영 - 관련데이터베이스 구축, 관리 및 운영 - 회원관리 및 메일링리스트 운영
	상담 및 매체 모니터링팀	- 소비자피해에 대한 신고센터 운영 - 피해상담 - 각종 대중매체에서의 유해 의약품정보 모니터링
	국제협력팀	- WHO 국제 의약품모니터링 프로그램 참여 - 국가간 의약품사용정보 교류
행정서비스팀		- 인사, 회계, 총무 등

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 조직

■ 인력구성

구분(계: 86명)		전공분야
전략기획팀(8)		- 의약학분야(의학, 약학, 간호학), (보건의료)경영학, (보건의료)정보학 등
의약품 정보 관리실 (40)	신약재심사팀(10)	
	의약품재평가팀 (10)	- 약학(약물학등), 한약학 - 약물역학
	부작용모니터링팀 (10)	- 의학(임상약리학 등), 한의학 - (보건의료)정보학
	식별표시팀(10)	
의약품 정보 지원실 (30)	홈페이지운영팀 (14)	- 약학(간호학), (보건의료)정보학, 전산학 등
	상담 및 매체 모니터링팀(8)	- 의약학분야(의학, 약학, 간호학), 법학, (보건의료)정보학 등
	국제협력팀(8)	- 의약학분야(의학, 약학, 간호학)
행정서비스팀(8)		- 행정학, 경영학 등

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 예산

■ 초기 설립예산

- 시스템구축비 (HW구입비, SW구입비, NW설치비, 정보시스템개발비)
- 집기/비품비
- 사무실임대비

64억

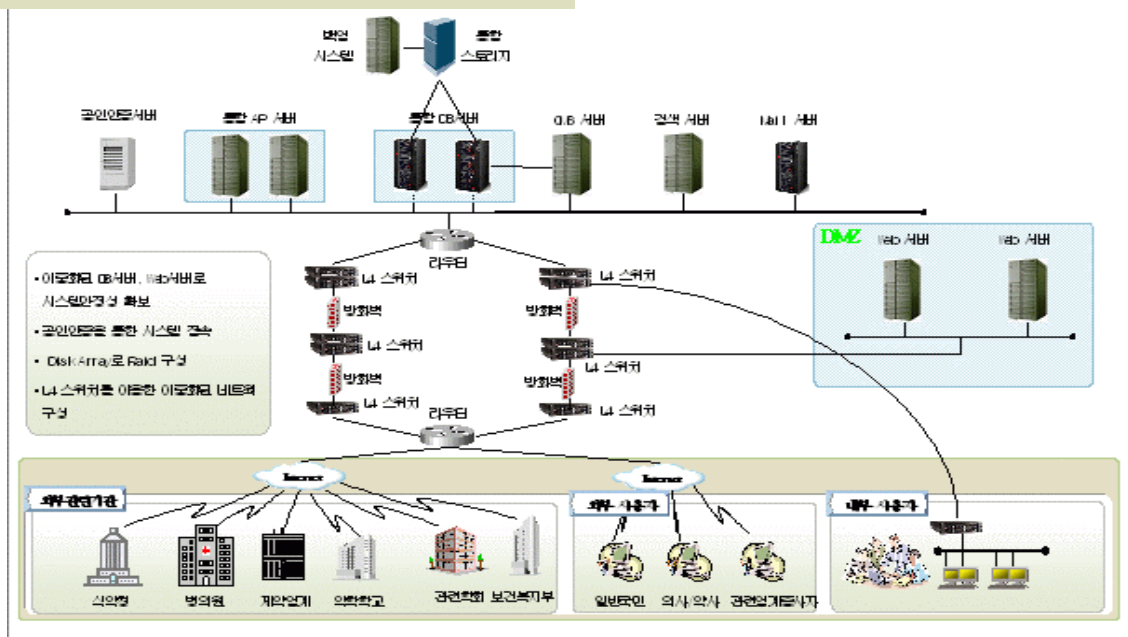
■ 운영 예산

- 시스템유지비(개발비포함)
- 인건비
- 사업비
- 사무실임대비

39억

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원의 시스템 구성도



8. 의약품정보원 설립방안(계속)

의약품정보원 근거 법률

■ 기존법을 개정 및 신규 단행법을 제정 검토

구분	기존법을 개정 을 통한 수용방안	독립된 ‘의약품정보원법’ 신설 방안
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품정보원의 기능을 수용할 수 있는 관련 법의 한 ‘장’이나 ‘절’을 신설함. - 현재 ‘약사법’이 가장 적절함. 	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품정보원의 설립과 업무에 대한 근거를 돌 별도의 독립된 법을 제정함.
특징	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품정보원의 상세한 사항에 대한 규정이 용이하지 않음. - 입법 필요성심사가 법 제정보다 용이함. 	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품정보원의 업무와 조직에 대해 보다 상세한 규정을 둘 수 있음. - 입법의 필요성심사가 법 개정보다 엄격함.

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

근거 법률에 있어 법제적 유의사항

■ 기존의 법률.조직과의 관계 설정

- 약사법과 식약청 등과의 업무분장 관계 규정

■ 자원, 조직구성에 관한 구체적 규정

■ 민간기관에 대한 의무부과 규정

■ 정보보호

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

본 연구의 제한점

- 연구결과에 대한 보다 폭넓은 의견수렴의 기회 부족
 - 상호 의견개진, 의견조율과정에 따른 의견수렴부족
 - 관련기관의 의견개진 및 전문가자문에 대한 연구진의 분석과 판단에 따른 결과도출
- 사전타당성분석에 대한 대안
 - 정확한 자료에 근거한 경제성분석, 정책적분석, 재무성분석 등이 중요함.
 - 그러나 자료의 제한 등으로 인하여 대안적으로 현 문제점 제시, 국내외 관련기관에 대한 분석 및 시사점 도출

8. 의약품정보원 설립방안(계속)

고려사항

- 공공성을 띠고 운영하고 있는 기존조직 등을 업무 및 기능확장, 업무 통합 등의 형태로 하여 의약품정보원으로 활용
 - 예산상의 효율성, 새로운 조직에 대한 초기정착의 어려움, 유사한 업무의 통합, 기존 자원의 활용 등 측면
- 추후 의약품정보원의 정보시스템 상세설계 및 구축 과정이 필요함.