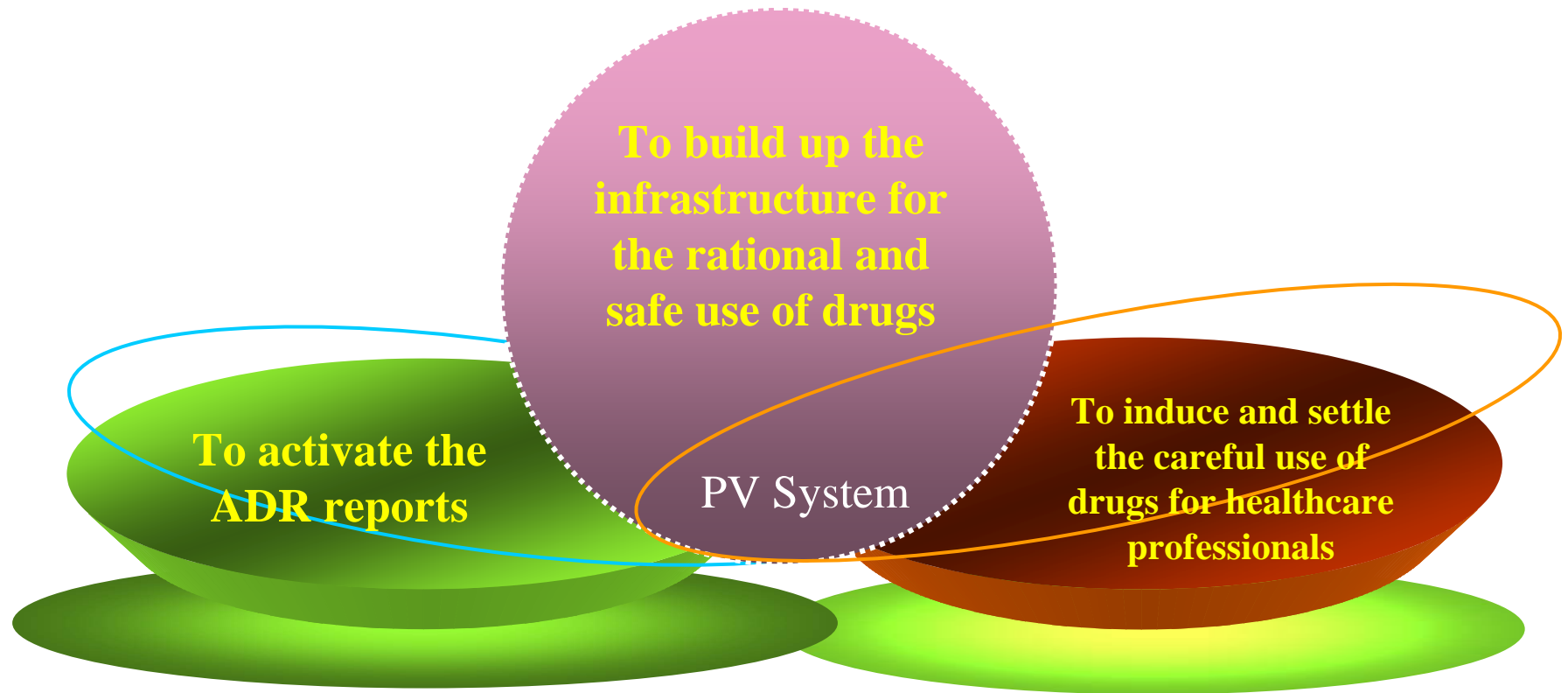


PHARMACOVIGILANCE SYSTEM IN KOREA

Joon Su, Shin(Deputy director)
Korea Food & Drug Administration(KFDA)
shinjs@kfda.go.kr

Goals



Systems

Regulations

**The Re-examination
of the new drugs**

Mandatory

**Regulation on
the Reexamination
of New drugs**

**The Re-evaluation
of drugs**

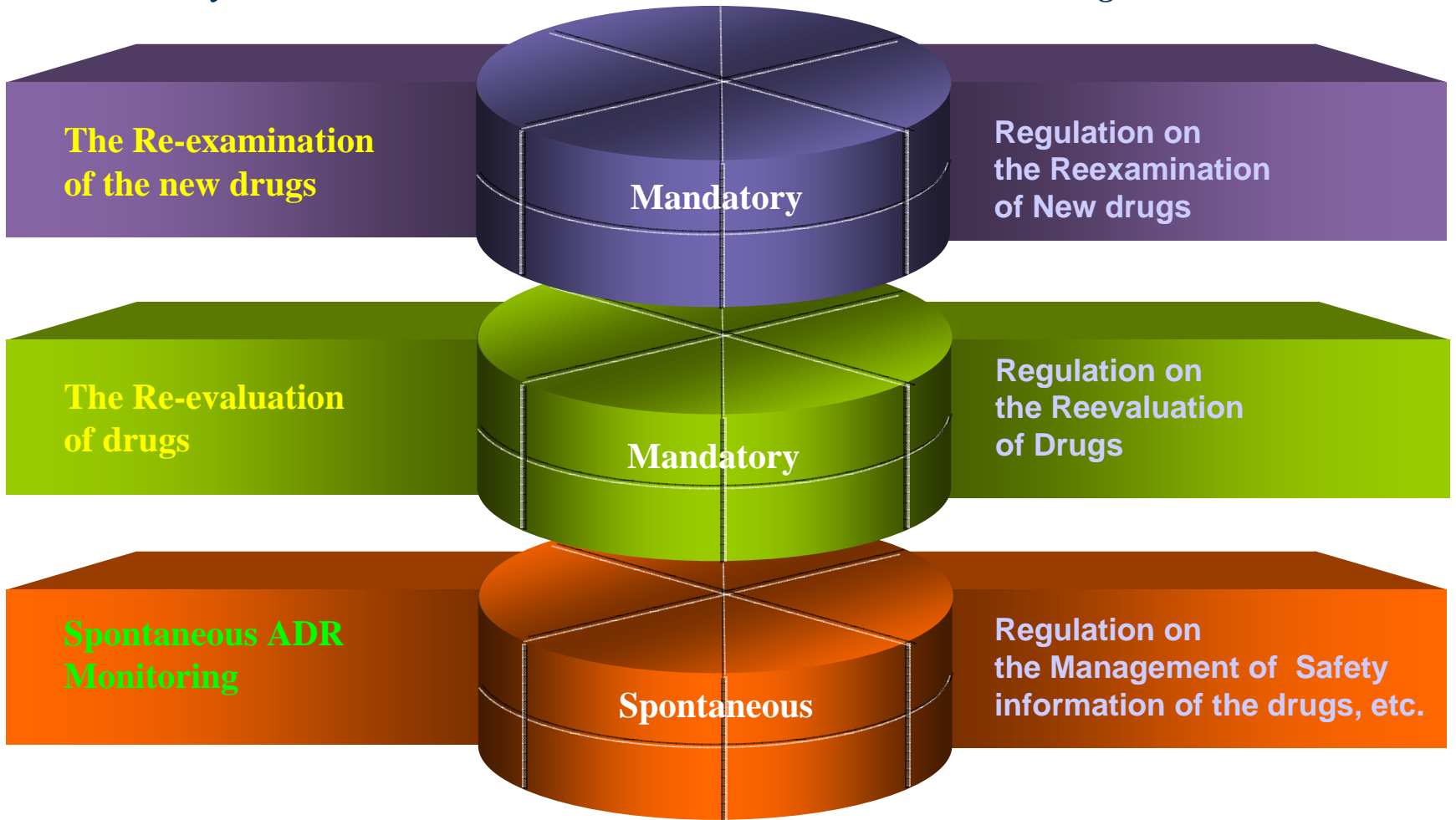
Mandatory

**Regulation on
the Reevaluation
of Drugs**

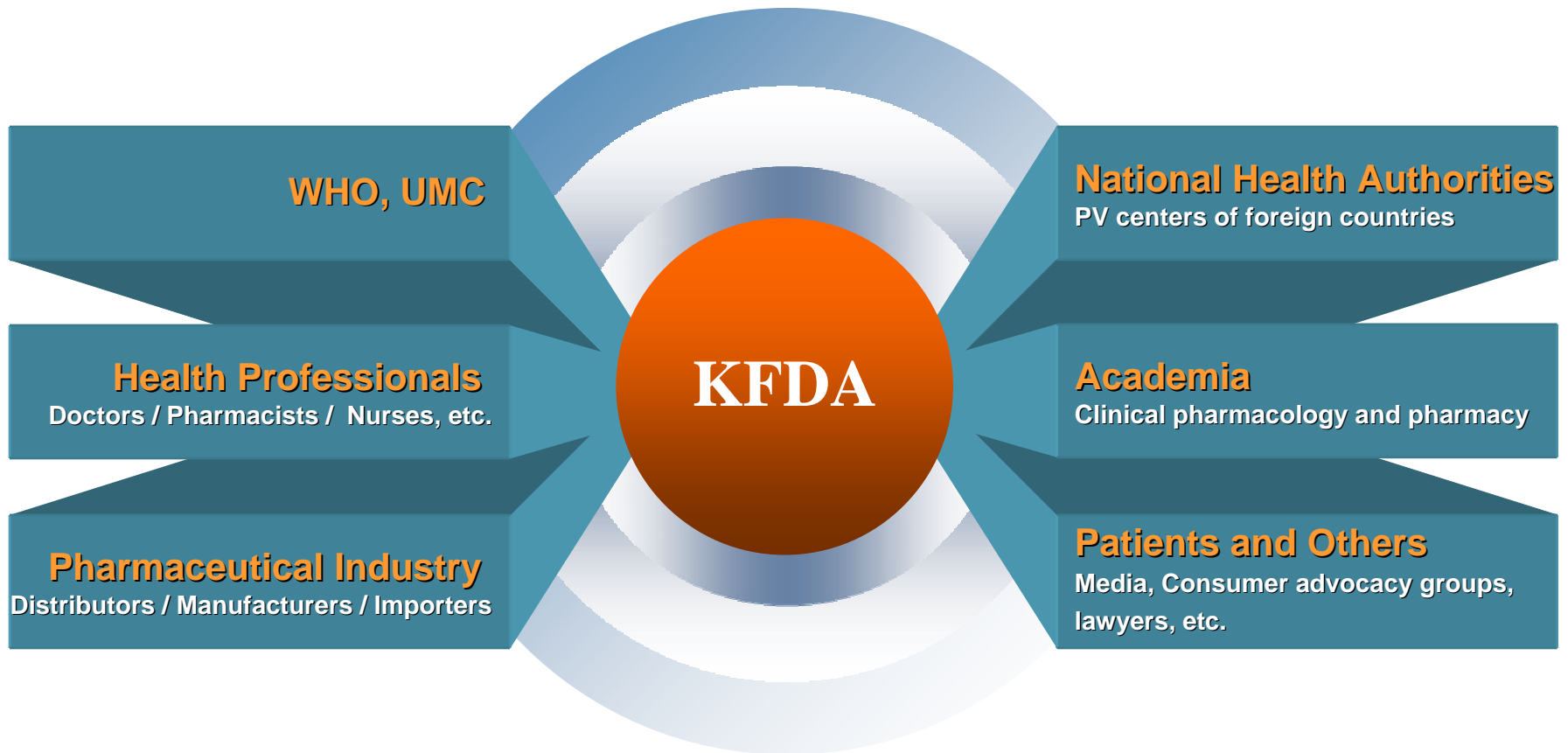
**Spontaneous ADR
Monitoring**

Spontaneous

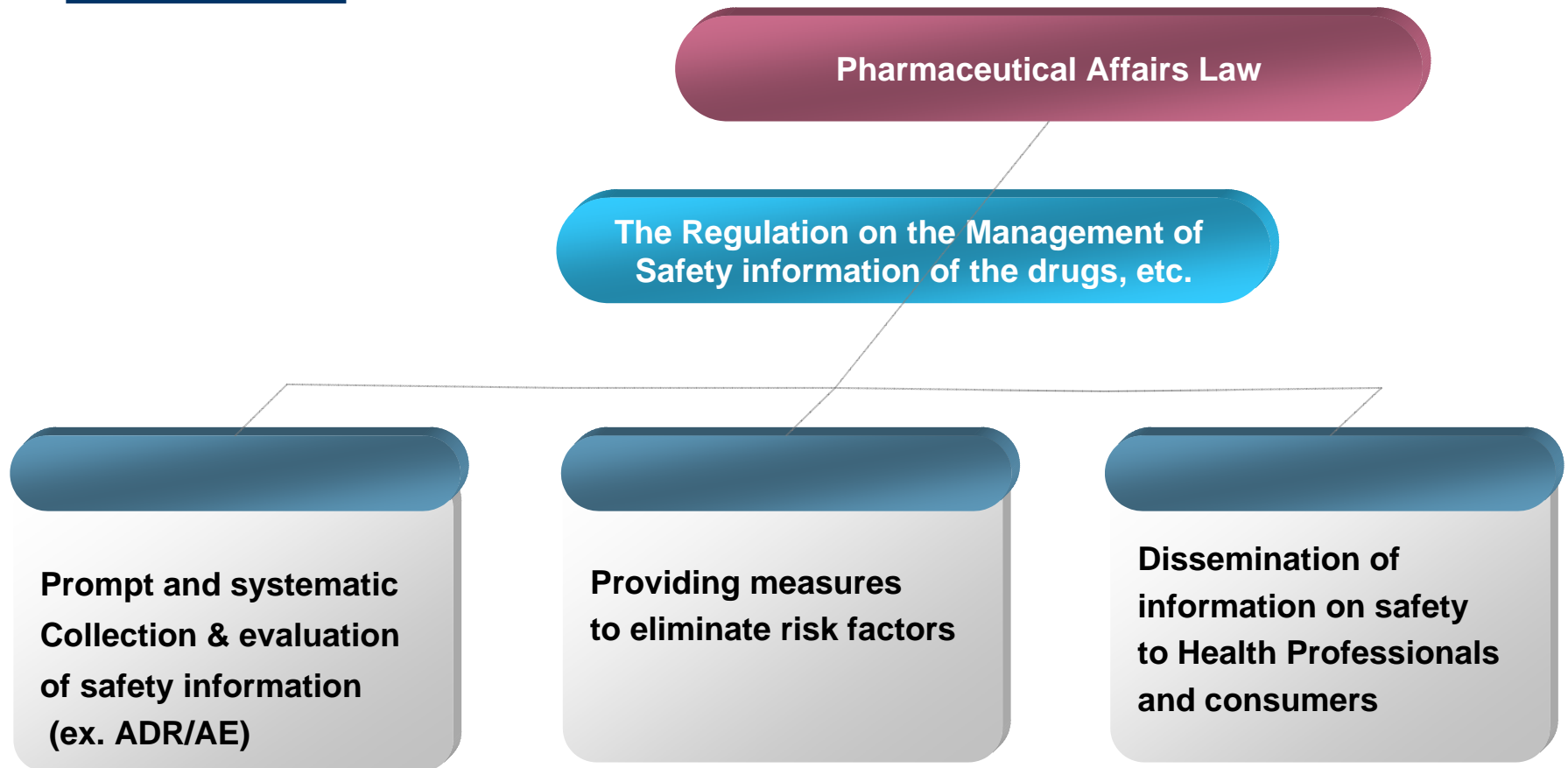
**Regulation on
the Management of Safety
information of the drugs, etc.**



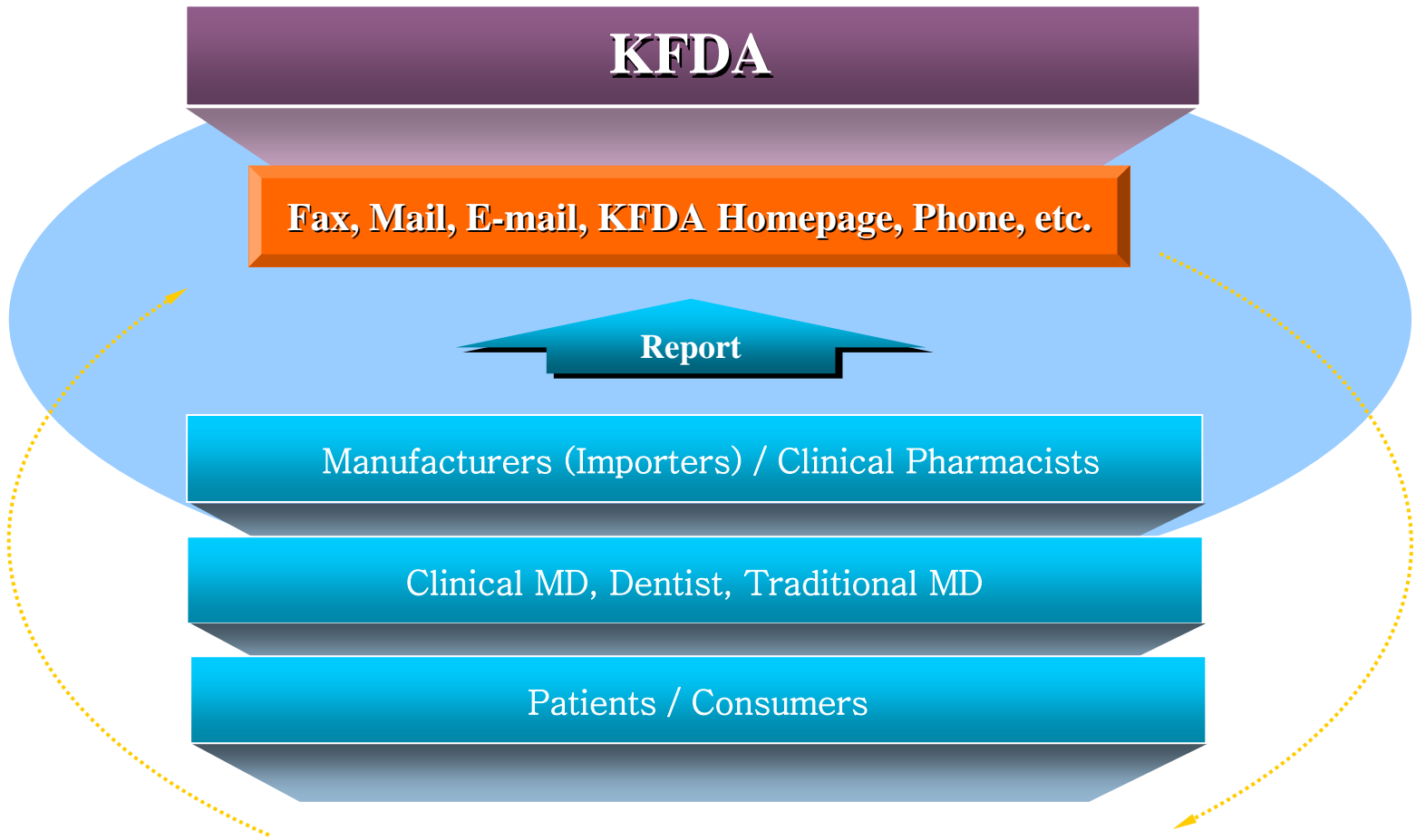
Partners of Pharmacovigilance



Regulations



Report of Safety Information



Time limit for reports

Within 15 days

Manufacturers (Importers) / Clinical Pharmacists

Serious AE, ADR

Unexpected ADR

**Withdrawal or recall
taken by foreign governments**

Kinds of Safety Information

- Serious AE/ADR
- (Un)expected ADR
- Drug Interactions
- Other AE/ADR
- Information published in domestic/overseas medical/pharmaceutical Journals
- Information on the safety measures taken by foreign regulatory authorities
- Other safety-related information

Patient Info

AE/ADR Report form

Administered Drug Info

Measures Taken & Results

Reporter Info

발생인지일(년/월/일):		<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추적보고(<input type="checkbox"/> 번째 보고)						
Section 1. 환자정보								
환자등록번호 :				환자구분 : <input type="checkbox"/> 외래 <input type="checkbox"/> 입원 <input type="checkbox"/> 응급실				
성명 :		나이 :			성별 : <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여			
과거 약물 알러지 반응 발현여부 등 환자 병력 :								
진단명 :								
Section 2. 약물유해반응 정보								
주증상 :								
기타증상 입력사항 :								
발현일시: 년 월 일		종료일시: 년 월 일		현재진행중 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오				
약물유해반응의 내용(약물유해반응과 관련된 환자의 상태 및 진행과정, 특이사항 등을 자세하게 서술한다)								
Section 3. 투약했던 의약품 -투여하여 사용한 의약품 등을 모두 기록하고 약물유해반응과 인과관계가 의심되는 의약품 등에 V 표시하여 주십시오								
상품명	성분명	제약회사	일회용량	투여횟수	투여경로	투여기간	투여목적	과거사용여부
<input type="checkbox"/>								<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
<input type="checkbox"/>								<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
<input type="checkbox"/>								<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
<input type="checkbox"/>								<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
Section 4. 약물유해반응에 대한 조치 및 결과								
조치내용 : <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 투여,사용중지 <input type="checkbox"/> 투약변경 <input type="checkbox"/> 용량변경 <input type="checkbox"/> 용법/투여경로변경 <input type="checkbox"/> 약물변경								
약물유해반응 진행결과 : <input type="checkbox"/> 자연회복 일 <input type="checkbox"/> 처치후 회복(동원 일, <input type="checkbox"/> 입원/입원연장 일) <input type="checkbox"/> 회복되지 않음(<input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하, <input type="checkbox"/> 선천적 기형, <input type="checkbox"/> 생명위협, <input type="checkbox"/> 사망) <input type="checkbox"/> 관정불능								
재투여시 약물유해반응 발현여부 : <input type="checkbox"/> 발현 <input type="checkbox"/> 발현안됨 <input type="checkbox"/> 재투여하지 않음								
약물유해반응과 의약품 등의 인과관계에 대한 소견 등 기타의견 :								
Section 5. 보고자								
보고자성명 :				직업: <input type="checkbox"/> 의사,치과의사,한의사 <input type="checkbox"/> 약사,한약사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 기타				
보고기관명 :				E-mail 주소 :				
전화번호 :				팩스번호 :				

KFDA Home Page – ADR reporting site

주소(D) http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2

식약청홈 | 사이트맵 | Validate Certificate

KIFDA 의약품민원

정보공개 | 민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

공지사항 | 안전성정보 | MORE

- 민원처리과정(SMS)통보 시스템 서비스 점... 2007-10-08
- 전자민원청구 서비스 공지(시스템 장애관련)... 2007-10-04
- Help Desk 전화번호 2007-09-19
- 년도별 임상시험실시현황 자료제출 요청 2007-08-10
- 제2회 의약품민허가 제도개선 포럼 개최 안... 2007-05-01

진병조남
안녕하세요?

회원정보변경 | 로그아웃

지주찾는 민원

- 의약품 제조(수입) 품목허가 신고
- 의약품 제조업 허가사항변경허가
- 의약품 제조업 허가사항변경신고
- 국가검정
- 발급문서진위확인
- 비회원면허세납부
- 정산기관 면허세조회
- 민원발급가능 프린터 조회
- 비회원수수료납부

민원처리절차 - 아래의 처리절차에 따라서, 빠르고 편리하게 민원을 처리할 수 있습니다.

민원신청 → 수수료납부 → 진행상황확인 → 면허세납부 → 허가신고증출력

수입업체등록
수입업체등록을 간편하게 등록하세요-

의약품부작용보고
의약품 부작용을 보고합니다.

다운로드 DOWNLOAD

민원서식기> | 위해정보일리미>

민원사무명 조회

정보공개

- 제품정보 >>
- 업소정보 >>
- 처방정보 >>

여론조사

민원 서비스에 대한 만족도 조사입니다. 많은 참여 바랍니다.

참여하기 | 결과보기 | 지난 설문결과 결과

나의민원현황

중앙약사 심의위원회

협업(시도보건)

협업(백기학인)

Regional Pharmacovigilance Center Home Page – ADR reporting site

medalert.or.kr/

홈 | 로그인 | 회원가입 | Contact Us | 사이트맵



센터소개 / 정보센터 / 부작용보고 / 게시판 / 고객센터 / 관련사이트

지역별 센터위치 정보

표시에 마우스를 클릭하세요



藥 속을 잘 지키는 곳!...
대한민국의 건강은 우리가 지킨다!

Korea No.1 Local Pharmacovigilance Center : Seoul University Hospital,
Yonsei University Hospital, Aju University Hospital, Jeonam University Hospital,
Inje University Busan Baik Hospital, Dankook University Hospital



Login Service

LOGIN

> 회원가입 > 아이디/비밀번호 찾기

KIMS[∞] OnLine
대한민국의약품정보센터

공지사항

FAQ

MORE >

지역약물감시센터 사이트 오픈

2007-10-05



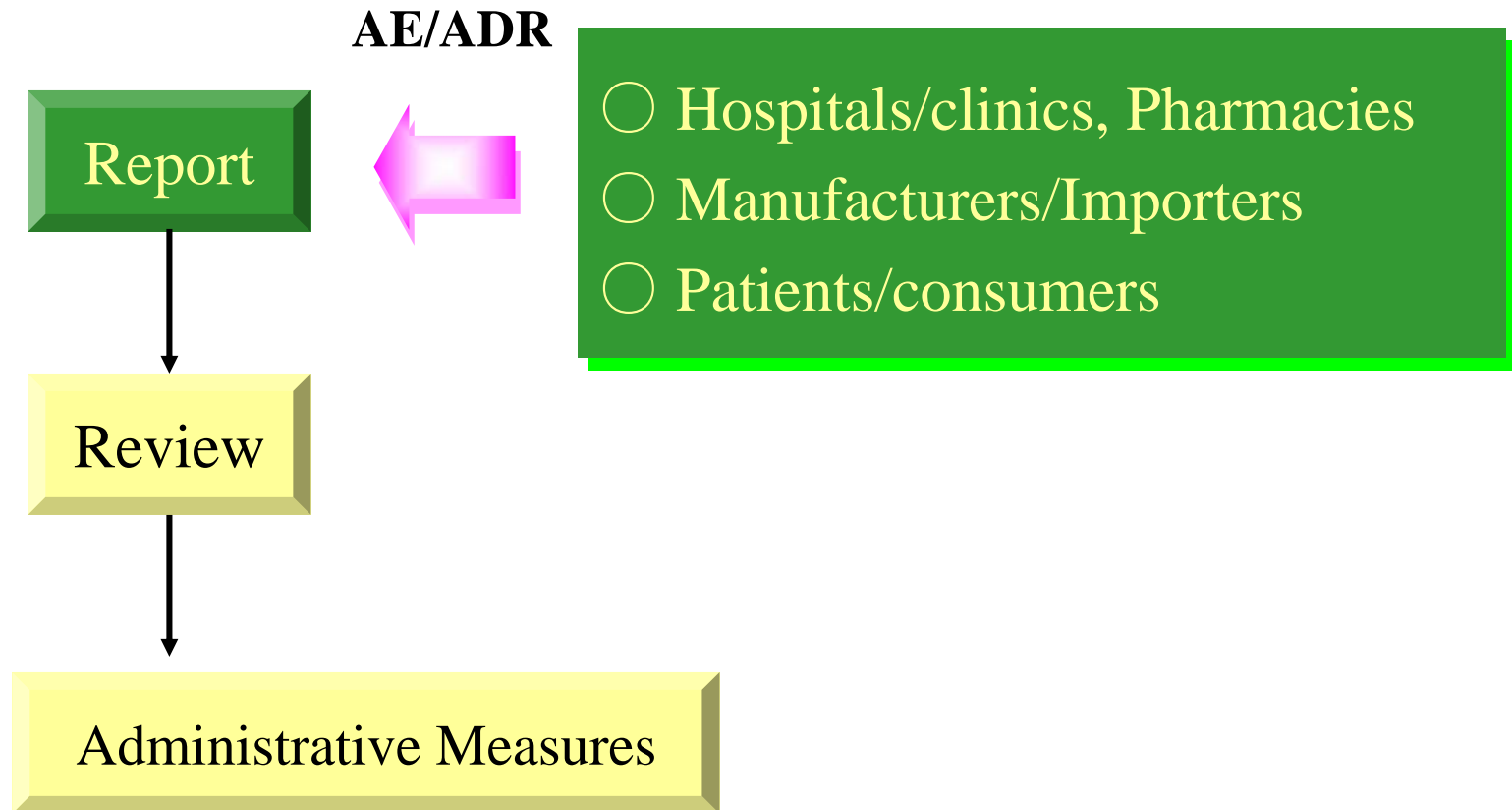
COPYRIGHT © 2007 ALL RIGHTS RESERVED
BY LOCAL PHARMACOVIGILANCE CENTER



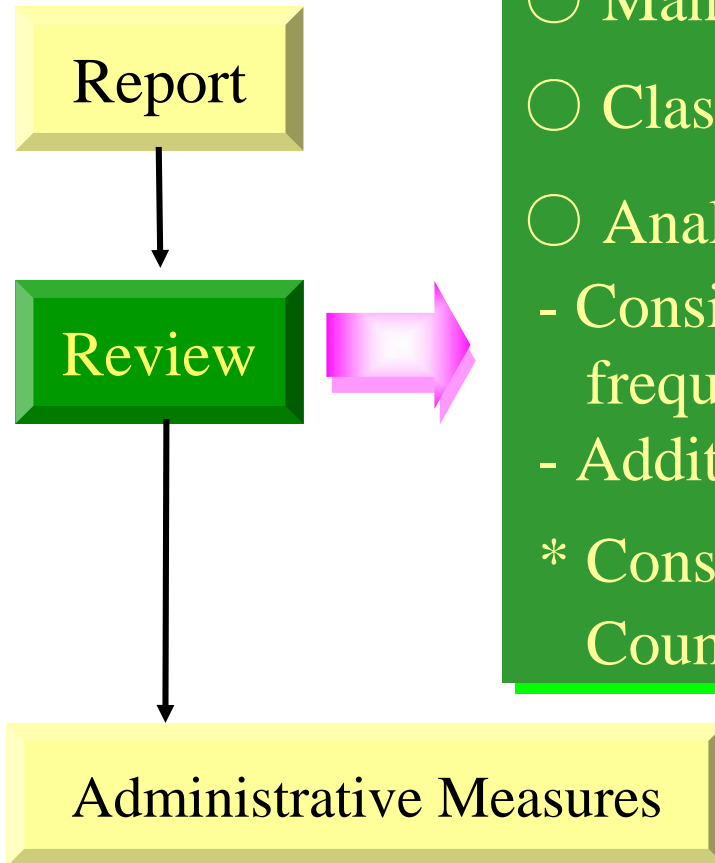
KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration



Administrative Process on ADR



Administrative Process on ADR



- Managing Data Base
- Classification of the reports (Event/Signal)
- Analysis & Assessment
 - Considering causality, intensiveness, frequency, etc.
 - Additional collection of foreign cases
- * Consult to Central Pharmaceutical Affairs Council

Casualty Assessment of suspected ADR

- ✓ Certain
 - ✓ Probable/Likely
 - ✓ Possible
 - ✓ Unlikely
 - ✓ Conditional/Unclassified
 - ✓ Unassessable/Unclassifiable
- ※ adopting WHO categories

Administrative Process on ADR

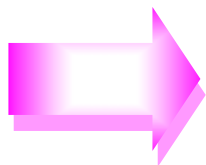
Report



Review

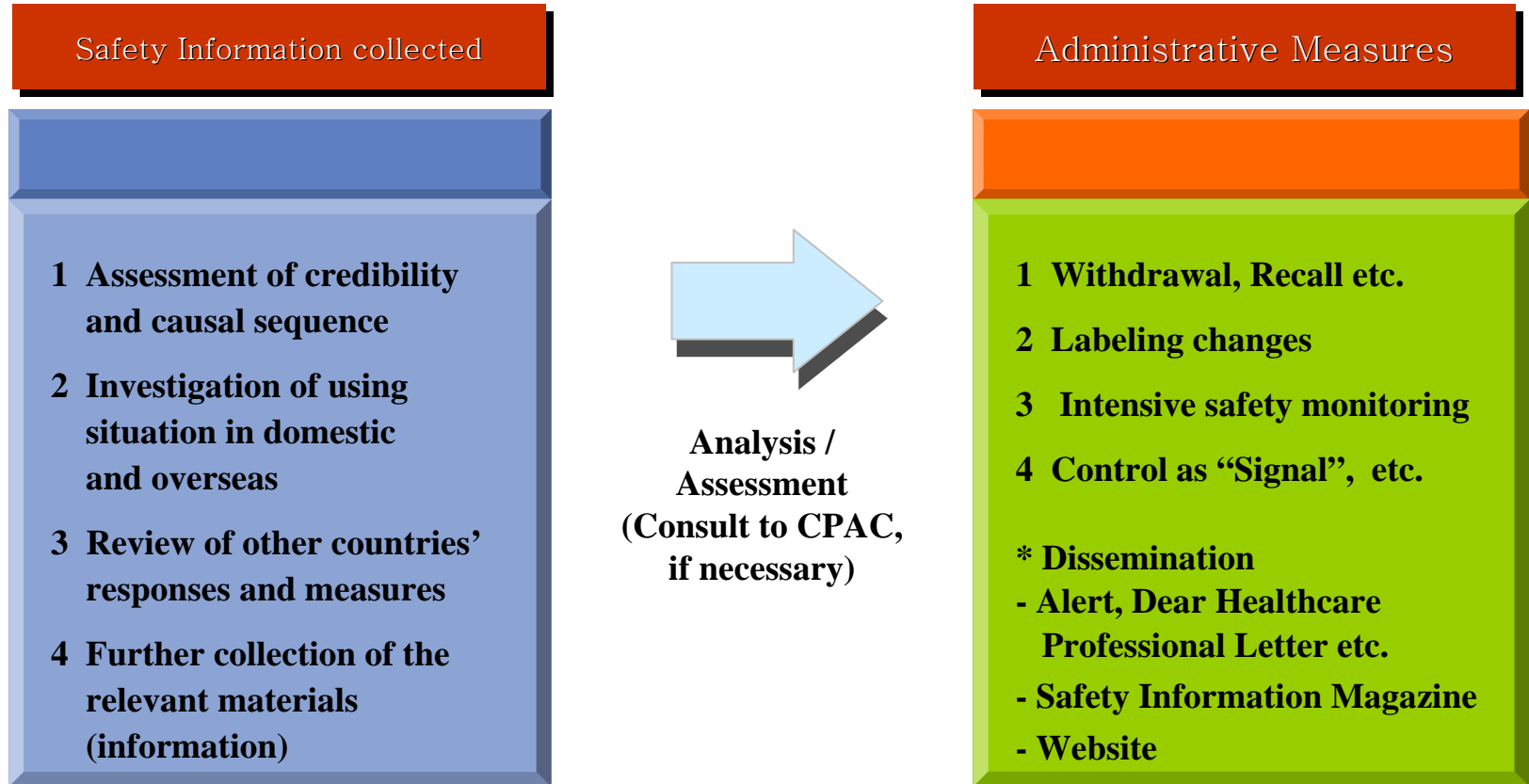


Administrative Measures

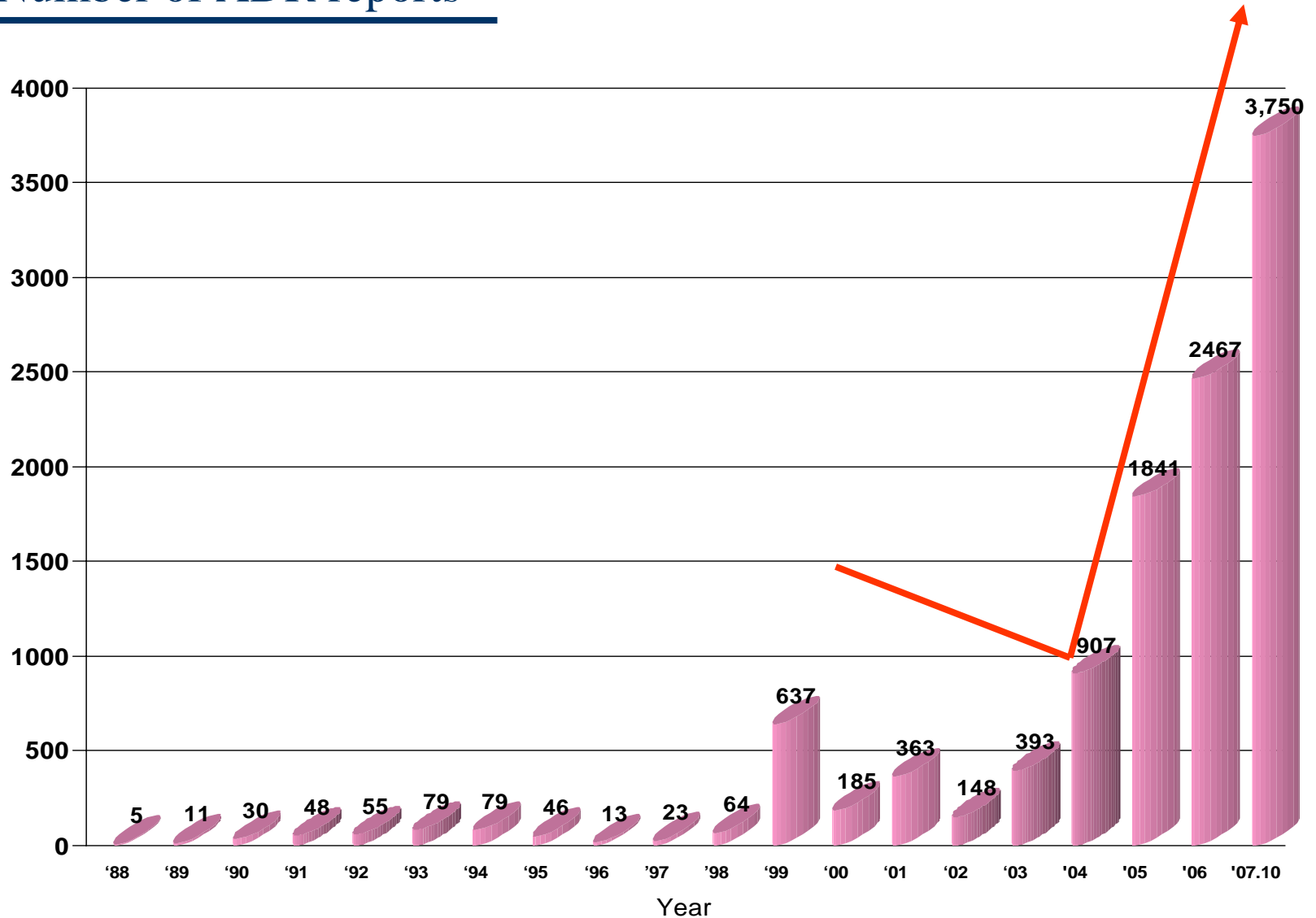


- Safety action
 - Withdrawal, Recall, etc.
 - Labeling Changes
 - Additional Intensive Monitoring on safety
- Dissemination
 - Alert, Dear Healthcare Professional/ Pharmacist Letter etc.
 - Periodic Safety Information Magazine
 - Website
- Report to WHO

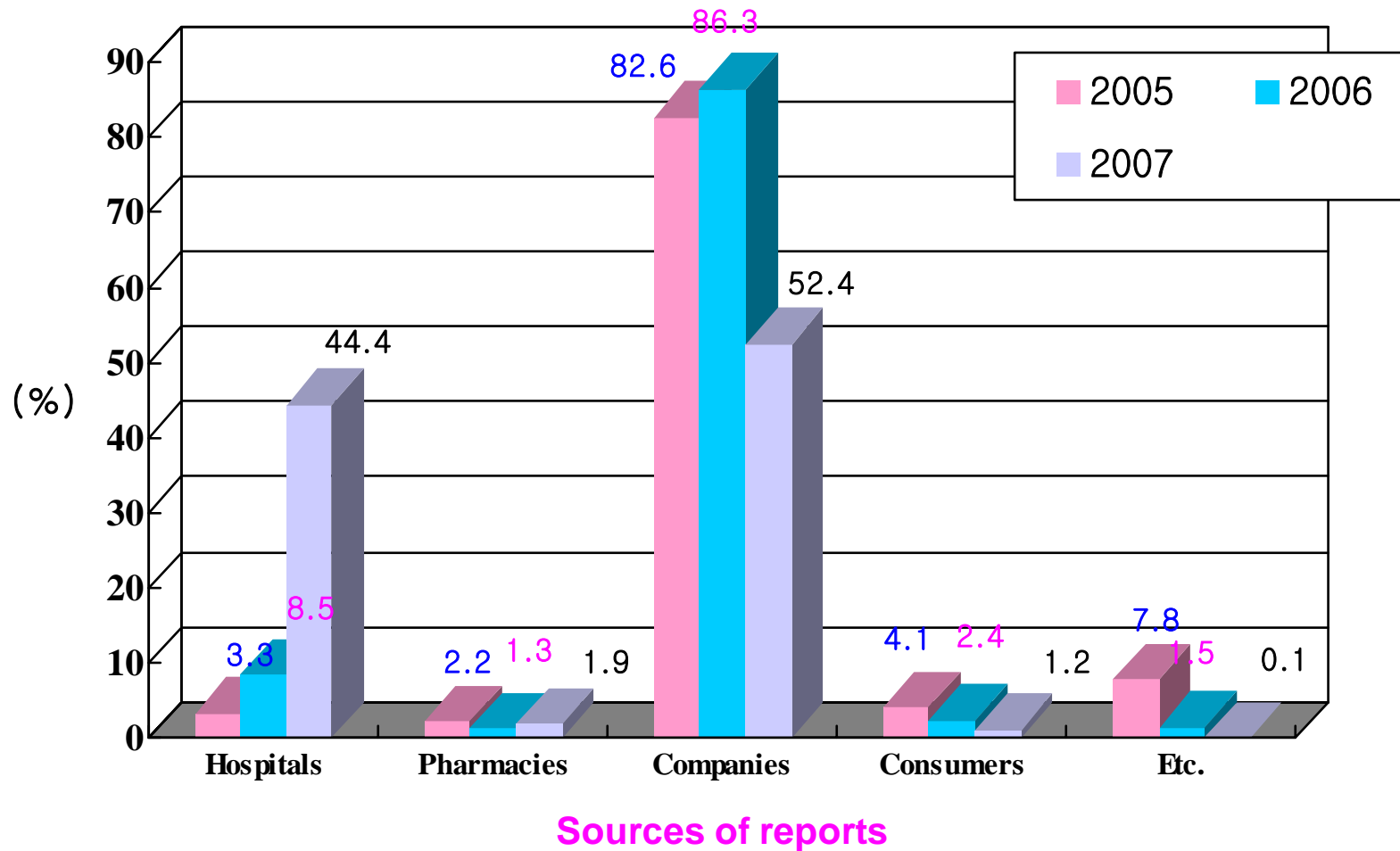
Administrative Process on documented safety information



Number of ADR reports



Report trends according to sources of reports



Improvement of PV System in Korea

- Enlargement of Regional PV Centers (9 in present)
- Dissemination of drug safety information linked to health insurance billing system
- ADR-report evaluation of healthcare organizations
- Reinforcement of education and public relations
eg. On-line ADR-reporting education program
(for healthcare professionals and for consumers)
- Development of statistical analysis methods for causality assessment
- More ADR reporting to WHO-UMC

Commitments

1

Government
(KFDA)

- To furnish the necessary information to other partners
 - Alert, Dear healthcare professional letter
 - Periodic safety information bulletin
 - Labeling updates
- Promoting ADR reporting (the efficient PV system)

2

Healthcare
Professionals

- To participate actively in the ADR report
 - carry out the social accountability
- * medical treatment / medication counseling

3

Patients
(Consumers)

- To use drugs with compliance of the doctor's consultation and the pharmacist's counseling
 - well acquainted with the insert papers (OTC)

THANK YOU

