

# 연혁

- 2020**
  - 08.28 첨단바이오의약품 규제과학센터 지정
  - 07.09 식약처 경영실적평가 '최우수기관' 선정
  - 03.16 식약처 부패방지시책평가 '최우수' 달성
  - 01.01 의약품통합정보시스템 운영
- 2019**
  - 11.11 식약처 혁신경진대회 공공기관 최우수상 수상
- 2018**
  - 12.03 행정안전부 2018안전문화대상 우수기관 표창
  - 07.25 한순영 3대 원장 취임
  - 05.25 WHO UAE 보건재단상 수상
  - 05.18 마약류 취급보고 제도 시행
- 2017**
  - 08.18 정식 APEC약물감시 전문교육기관(CoE) 승인
- 2016**
  - 09.06 APEC 약물감시 전문교육훈련기관교육 (APEC CoE Pilot) 운영
- 2015**
  - 07.20 마약류통합정보 관리센터 지정
  - 02.13 구분기 2대 원장 취임
- 2014**
  - 12.19 의약품 부작용 피해구제 시행
  - 10.10 안전관리책임자 교육기관 지정
  - 08.20 국외이상사례 수집 개시
- 2013**
  - 01.31 기타 공공기관 지정
- 2012**
  - 11.01 의약품부작용신고센터설치
  - 10.01 의약품이상사례보고시스템 (KAERS) 구축 및 국내이상사례 수집
  - 02.06 박병주 초대 원장 취임
  - 01.06 한국의약품안전관리원 설립

- | 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 · 상담 **1644-6223**
- | 마약류 취급보고 문의 상담전화 **1670-6721**
- | 의약품통합정보시스템 상담전화 **1544-9563**

한국의약품안전관리원은 국민건강의  
방패막이자 사랑을 실천하는 따뜻한 기관입니다.

선제적 의약품 안전관리로  
국민 건강과 안전을 지키는

**한국의약품안전관리원**  
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

### 한국의약품안전관리원

- ◆ 주 소 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30, 4~6층
- ◆ 연 락 처 02-2172-6700
- ◆ 홈페이지 www.drugsafe.or.kr



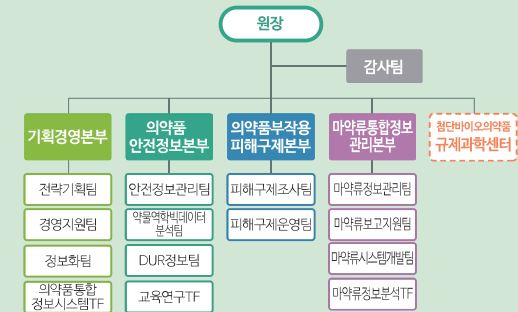
# 설립근거

- ◆ **설립근거** 「약사법」제68조의3
- ◆ **설립일** '12. 1. 6.(기타 공공기관 지정: '13. 1. 31.)
- ◆ **주요사업**
  - 의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공
  - 약화사고 등 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명
  - 의약품안전정보 수집 및 관리를 위한 의약품 안전정보관리시스템 구축
  - 의약품 부작용 피해조사 및 부담금 산정·부과·징수·관리
  - 의약품통합정보시스템 운영지원 및 유지관리
  - 마약류 취급·보고 정보의 수집·관리·조사·이용 및 제공
  - 첨단바이오의약품의 장기추적조사 및 종합적인 정보·기술 지원

# 미션 및 비전

- 미션** >> **의약품 안전관리를 통한 국민건강 증진**
- 비전** >> **의약품 안전사용을 선도하는 세계적인 전문기관**

# 조직도



## 의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공

- ◆ 의약품이상사례보고시스템(Korea Adverse Event Reporting System, KAERS)을 구축·운영하여 의약품 등 투여 후 발생한 이상사례(부작용)를 보고받고 있으며, 수집된 보고 자료를 활용해 안전성 정보를 개발합니다.
- KAERS 데이터베이스는 주기적으로 세계보건기구-약물 부작용모니터링센터(울살라모니터링센터)로 보고됩니다.

(KAERS 국내 의약품등 이상사례 보고현황(1989~2019))

(단위: 건)

연도	~2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	합계
보고건수	295,373	183,260	183,554	198,037	228,939	252,611	257,438	262,983	1,862,195

- ◆ 축적된 KAERS 데이터베이스를 기반으로 개발된 안전정보는 식품의약품안전처 안전조치(허가사항 변경 등)로 이어지며 세계보건기구(WHO) 뉴스레터를 통해 전세계에 전파됩니다.

- ◆ 전국 지역별 거점 센터를 지정하여 이상사례 보고를 활성화합니다.

(지역의약품안전센터 지정현황(총 28개소))

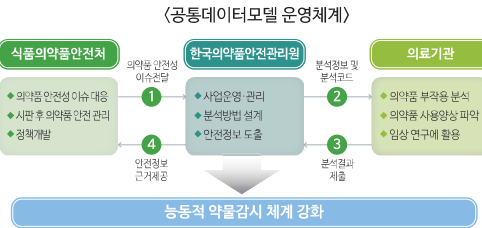


## 빅데이터 기반 의약품 부작용 조사·규명

- ◆ 중대한 의약품 안전성 문제 및 부작용 인과관계규명에 대한 사회적 요구에 신속하게 대처하기 위하여 약물역학조사를 수행합니다.

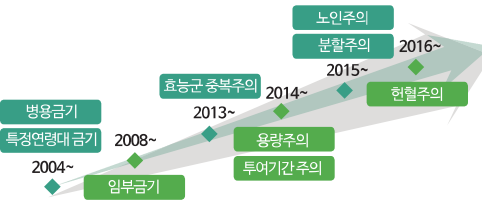


- ◆ 공동데이터모델을 구축하여 환자의 개인정보 유출 없이 의약품안전정보를 분석하고 있습니다.



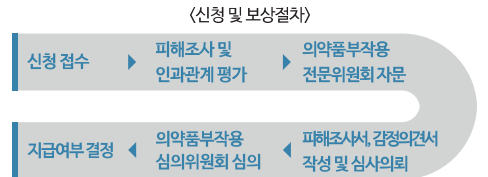
## DUR정보 개발·제공 및 교육·홍보

- ◆ 의약품 부작용 사전예방체계를 확립을 위하여 의약품적정 사용(DUR) 정보를 개발하고 제공합니다.



## 의약품 부작용 피해구제 사업

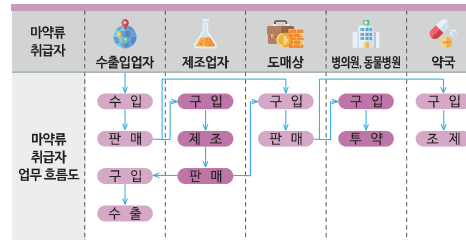
- ◆ 의약품 부작용 피해구제 사업이란? 제도 시행일('14.12.19.) 이후 발생한 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족에게 사망일시보상금·장례비, 장애일시보상금 및 진료비(비급여액 포함)를 지급하는 사업입니다.
- 보상 재원은 의약품 제조·수입사가 납부하는 부담금으로 운영됩니다.
- ※ 피해구제신청 624건, 처리 509건('20년6월기준)



## 마약류통합정보관리시스템 구축·운영

- ◆ 마약류의약품의 오남용 방지와 안전사용을 위한 마약류 통합관리시스템의 구축·운영 및 교육, 홍보·연구·조사와 보고된 취급정보의 분석을 통하여 사전 예방활동 및 사후 사용이력을 관리하고 있습니다.

- “마약류 취급보고”제도(마약류 관리에 관한 법률 제 11조) 마약류 취급자 및 취급승인자가 생산·유통·사용 등 모든 마약류 취급내역을 식약처장(마약류통합관리시스템)에게 보고하는 제도
- 마약류통합관리시스템 구축·운영·관리 마약류 취급자 또는 마약류 취급승인자의 마약향정성성 의약품 전체 취급사항(수출입·제조·판매 등)을 보고·저장·모니터링하는 마약류통합정보관리시스템
- ※ 마약류통합관리시스템 누적보고 2억 7천만건 이상('20년 6월 기준)



## 의약품통합정보시스템 운영

- ◆ 의약품통합정보시스템은 의약품 안전정보, 허가정보, 특허 정보, 임상시험정보, 약물유전정보 등 흩어져 있는 각종 의약품 정보를 통합하여 제공하고 전자지원신청, 회수폐기 및 필수약품 정책과 제도를 확인할 수 있는 시스템입니다.

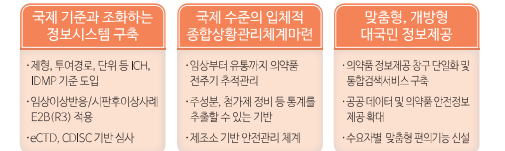
(의약품통합정보시스템 목표)

국제기준과 조화하는

의약품통합정보시스템 구축으로 국제수준의 안전관리 실현!



“국제 기준과 조화하고 전주기 의약품 안전관리 체계를 마련하는 의약품통합정보시스템 구현”



## 첨단바이오의약품 규제과학센터 운영

- ◆ 규제과학센터는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 첨단바이오의약품의 장기추적조사계획 심사, 투여환자 등록 및 판매·공급내역 등록 전산망 구축·운영, 이상사례 수집·평가 등의 업무를 수행합니다.

(장기추적조사계획 체계도)

