1)

## Management of Drug Safety Information

WHO '(PMS), 가, 가 가 가

( )	, 가		가
	가가		26 ( 가
	,		)
가			가 ( ) '
•			1 ~ 2 1,000 .
,			가 가
		가	, ( ) 1999
· 가	, , , , , ,		(DIMS: Drug Information Management System) 2002 가 (www.kfda.go.kr) .
, 가,			ezDrug(ezdrug.kfda.go.kr)
가			DIMS
			. DIMS
			가 ( ) 1,000
			, 가, 가 가 , ,
2.			, 가
가 ,	(PMS) 가 ,		, , , 가
	,		가 ,

가		가				( 1	).					
가		,	, check					7	<b>'</b> }	4~6		
				DIMS		7	가					
,				,		,			(600		3,000	
<b>7</b> l	)			(		)		2	26	2(		)
가 ,	,			,			,	10	0		850	
			1.	가			,					
	-	(	)	가	가							=
			٦L			7L		(DIMC)	_ DIW	c		

	-	(	)		가		가				
	•			가				가		(DIMS) batch	- DIMS
	- ezDrug • DIMS • 가	가									-
	-					(			)		-
	-	가									-
(ezDrug)	- - 가 - batch				(			가		가 )	-
	-	,	,			가			,		-

114 (2005. 5.)

( 2 ) 가 가 가 가 1962 가 (WHO) 1960 가 1975 1991 가 2006 가 가 가 ' 가 가) 가 (Alert) ' 가 가 2. 1996 1997 1999 2001 2002 2000 2003 73 121 75 , 2004. 3. 가 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 556 | 1,947 | 1,885 | 1,582 | 1,284 | 1,405 | 794 823 865 831 956 774 | 4,674 | 1,336 | 4,670 : 1) 1995 ~ 1991

```
4 , 31 1 , 34 4 , 64
                                    , 65 , 69
                      1 2
 , 가
                                      가 15,000 ~ 20,000
                                                        , 20,000 \sim 30,000
가 가
                                                           300
                       ezDrug
  ' 가
        가
              가
                      가
                                         1
가
                     가
    가
                                       (www.kfda.go.kr)
                                      (ezDrug: ezdrug.kfda.go.kr) '
   가
               가
     • 가 ,
                                      가
                        가
                                                     가
                                                         가
                                      , 가,
2)
                            가
```

116 (2005. 5.)

, 2004.

가 가 가 가 ISP 가 31 2003 12 2004 6 1 2 가 3. 1) 2004 4 1 (PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) '

4.

가	- 가 ( ( / ), , , , , , , , , , , , , , , , , ,	- DIMS 가
<u></u>	- ( , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	- - (Alert) - ( ) - ' 7
	- - - 가 ( , 가 가 ) - 가 ( · , · , )	- - ( )

(JAPIC: Japan Pharmaceutical Information . (PMDA³)

Center) 30 2001 '

, ' : .

118 (2005. 5.)

<sup>7) (</sup>NIHS: National Institute of Health Science) 가 (PMDEC: Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center), (OPSR/KIKO: Organization for Pharmaceutical Safety and Research), (JAAME: Japan Association for the Advancement of Medical Equipment)

```
. JAPIC
                                                        (JAPICDOC),
                                                  (JAPICDOC
                          PMDA
                                                  (SOCIE),
                                        (ADVISE),
                                               (NewPINS),
       2004 4 1
                     PMDA
                                      (SHOUNIN)
                                                        (JIP: Japan
                                   Information Processing Services Co.) e-
                                                            (JST)
                                   infostream
                                   JOIS-
                                                             . JAPIC
PMDA
                                        1 JAPIC-Q
      가
                                        FDA CDC,
            가 ,
                                                        MCA CSM,
                                        BfArM,
                                                     Health Canada,
                                       TGA, EU EMEA, WHO
 (JAPIC: Japan Pharmaceutical Information
                                       URL
Center) JAPIC
                                   JAPIC Daily Mail
                                         , Regulations
                                   View, JAPIC CONTENTS,
                   1972
                                            (ADVICE),
                                            ( ),
```

## 5. JAPIC

		- :			,							
		-	:	360 (	15	)						
	(JAPICDOC)	-	:	(	,	,	,	),		(	,	,
	,	,		, 1	),	,	,	,				
		- 1979	•	'	, 2004		303,000					
		- JAPICD	OC	1	-		<del>.</del>					
	( U DIODOO )	-	:	(	,	,	,	),	,			
•	(JAPICDOC )	-	:	1			1					_
		<del>-</del>					(	)				
		-	(	):	4,500	,	48,000					
	(SOCIE)	-	:	,	,	,	,	,				
	(00012)	-	:	1	2224		075 000					
		- 1993			, 2004		375,000					—
		- :		•								
		-	(	):	360 (	15	),	11,000				
		-	:		( ,	,	,	),	,			
	(ADVISE)	-	:	1	•••							
		- 1995			, 2004		60,000					

120 (2005. 5.)

< 5>

	(NewPINS)	- (全文) - , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	(SHOUNIN)	- : , , , , , , ( / ), (  ) - : 1 -1
JA	PIC-Q	- : , - : ( , , ) - 1 - (SDI: Selective Dissemination of Information)
JAPIC	Daily Mail	- , , , , ,EU, WHO URL
		- , , , Regulations View, JAPIC CONTENTS, ( ) , , (ADVICE), , , (DB, JAPIC NEWS
		- · , , · , - , / / 가 /
		- 570 , 80 - 3,300 · 7,000 - FDA, 7,000 - 7 (51 148 ), (21 65 ), (8 27 ), (14 )

for Drug Evaluation and Research, http://www.fda.gov/cder/) ,

FDA 가 (CDER: Center

```
(alert),
                         가
                                                                       가
10,000
                                                                  가
                                                 MedWatch
     TV,
              가
                                              MedWatch 3500
                                                                       FAX
                                                        (ICH E2B)<sup>6)</sup>
   가
                           가 ,
                                                  (AERS: The Adverse Event
                가
                                        Reporting System)
                                          FDA
                     , FDA
    250,000
                                        (www.fda.gov)
                       , 가 가,
                                                       가
                                                                     letter
      FDA
                                             ( 6
                                          3)
(ADR)
                          가
     MedWatch
            . MedWatch FDA '
                                        MHRA (Medicines and Healthcare products
                                        Regulatory Agency: www.mhra.gov.uk)
                                        2003 4 1
   (www.fda.gov/medwatch/)
                                                                     (MCA:
MedWatch E-list4)
                                        Medicines Control Agency)
                                        (MDA: Medical Devices Agency)
                                                 (Department of Health)
4) e-mail
                           (alert)
5)
     가
             가
                                                      가
```

MedDRA(

122 (2005.5.)

6. FDA

	-
가	- , ,
	- 가
	- FDA
	-
	-
	-
	- ,
	-
letter	- FDA

. Yellow Card CSM/MHRA

,

MHRA ADROIT (Adverse Drug Reaction On-line

Informatin Tracking) ADROIT 가

. ADROIT

가 , ADR , AEGIS(ADROIT

가 Electronically Generated Information

'Yellow Card Scheme' Service) ADROIT

1964 , 1993 5 ,

400,000 7h 7h

가

(ADRs: Adverse Drug Reactions) MHRA ADROIT

. MHRA

CSM/MHRA 가 GPRD(General Practice Research Database)

가 )

가

5% . GPRD EduraVigilance ,

, , , GPRD Edura Vigilance , (Product Safety Alerts)

가

pdf EudraVigilance EMEA

4) 2001 12 EU

(EU) EMEA (European Medicines .

Agency) EU EMEA 가

1995 (ICSRs: Individual

가 Case Safety Reports) 가

.EMEA .

가 5)

5)

. WHO

EMEA (WHO Programme

http://www.emea.eu.int/ , for International Drug Monitoring)
, (inspections), . 1968 가

(public statement),

special topics( , ,

, pharmacovigilance,

124 (2005. 5.)

CSM/MHRA

13 WHO (DD: Drug Directory) Vigibase , , (WHO-ART) (International Drug Monitoring Centre) (the UMC: the ( 7 ). Uppsala Monitoring Centre) WHO 6) 가 가 , 가 7. WHO 가 WHO 가 (Drug Directory, DD) 1978 - WHO UMC Vigibase - WHO (3 가) 가 - UMC pdf (WHO-ART) pdf pdf WHO newsletter WHO pdf WHO

```
가
                             가
가
       가
                      , 가,
       가
```

126 (2005.5.)

```
가
                              가
           가
   가
   . 가
                     가
                                                         CD
         가
                                     1)
                 가
                            (data
warehouse)8)
                       (query)
                                     가
                                     가
7)
             가
8)
9)
10)
          (가 )
```

가 [ 1] 가 2) (1) 가 가 가 가 가 DIMS Vision 의약품정보의 신속한 수집 의약품정보의 공정한 평가 및 다양한 분석 Object 검증된 공적 의약품정보 생산 최신의 정확한 의약품정보를 시의적절하고 원활하게 제공

의약품인천정보시스템 구축의약품안천정보관리 전감기구 설치

128 (2005. 5.)

, 가 (2) 가 가 , 가, 가 가 가 가 , ( ) . 가 가 가 11). 가. ( 가 ) , (8). 8. 가 - 가 - 가 ( , , , , , , , , ,

, 가 , (9). , (query) 가 , ( 10 ). 가, , 가 가 9. 가

-													
-	가												
-													
-													
-		가		(			)						
-	가		(	,	,	(	,		,		,		,
	,			,	) )								
-				(	,	,	,	가		,		)	
-	가			(		)							
-				(		)							
-						(	가 )						
-													
-													
-													
_		가			CD								

130 (2005. 5.)

11)

- 가 - 가

가 .

10.

	-							
		,						
	- ,							
( )	-							
	-		(	가		)		
	-							
	-	(	,	,		,	,	,
		)						
	- (	, ,	,	,		,	, ,	)
	-	(	,	가	)			
-	- (		,		)			
	-			(	,	)		
	-							

, , , 가 , ( 11 ).

가 가 (5) · (

. 가 , FAX,

. , (query) , ( , , )

11.

-	가				
-					
 -	가				
-					
-					
-		(pdf	)		
 -					
 -	(				
-			(	)	
 -					

, (7) , , , ( 12 ,

). , ,

132 (2005. 5.)

12.

-				
-				
-	( ,	, )		
-				
-				
-	( ,	( , ,	))	
-	( ,	( , , ),	, ,	
	)			
-	( ,	, , ,	, ,	, ,
	)			
-	( ,	, )		
-	(	,	,	,
		)		
-	( , (	, , , ),	, F,A)	K , E-mail
)				
-				
-	가			

13.

	FDA, PMDA, MHRA, EMEA,	WHO
( )		
	(HTML)	
	, , URL	
	(	)

, ,

.

.

, , ,

14.

	- , , , , , , ,
	, , , , ,
( )	-
	-
	- (HTML)
	- (
	- (
	- ( ( , , , , ), , ) - ( , , , , , )
	-
	• ; , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	・ : , , ( , , ), ・ : , , , 가,
	-
	• : , ( , ), , , ,
	•
	- ( , , , )
	- ( , , , , )
	-
	-