의약품부작용보고원시자료(KAERS DB) 이용지침서 Ver. 12

(제조업자용)

본 자료에 보고된 부작용은 해당 의약품과의 인과관계 여부와 관계없이 보고된 것으로서, 해당 의약품에 의한 것인지 여부는 WHO 등 국외에서의 부작용 사례, 허가과정에서의 임상자료 및 환자의 진료기록 또는 기저질환과의 상관관계 평가 등이 필요하며, 동 자료만으로는 해당 약물에 의해 부작용이 발생하였다고 확정할 수 없는 부작용 보고 내용이다. 자발적 부작용 보고 자료의 질이 일정하지 않으며, 과소보고(under-reporting)가 존재한다. 약물복용 전체 대상자와 부작용 발생건수가 불명확하여 해당 부작용 발생률을 산출할 수 없다. 약물복용과 부작용 발생의 인과관계를 평가하기 위한 정보가 불충분하다. 의심약물과 부작용에 대한 정확한 인과관계를 알기 어렵다. 따라서 본 자료를 이용하여 분석한 결과는 실마리정보 탐지에 활용될 수 있으며, 인과성 평가를 위한 추가적인 심층연구를 필요로 한다.

목 차

1. 개요 ····· **2**

1.1 정보공개 관련법령

1.2 약물감시활동

1.3 약물감시관련 용어

1.4 의약품부작용보고시스템

1.5 의약품부작용보고원시자료(KAERS DB)

2. 자료구성 ····· **8**

2.1 테이블 구성

2.2 변수 정의 및 설명

3. 요청서 작성요령 ····· **18**

4. 제공 및 공개 범위 ····· **23**

4.1 제공범위

4.2 제공항목

5. 자료제공절차 ····· **24**

5.1 요청서 처리절차 (접수 및 제공 등)

5.2 원시자료 수령

5.3 책임

5.4 사전협의 없이 원시자료 활용에 대한 추후 절차

5.5 산출물 관리, 활용결과 등록

[서식 1] 의약품부작용보고원시자료 활용 사전협의 요청서 ····· **26**

[서식 2] 의약품부작용보고원시자료 활용결과 등록서 ····· **27**

[서식 3] 의약품부작용보고원시자료 활용 사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서 ··· **28**

[서식 4] 의약품부작용보고원시자료 자사허가품목 제공 동의서 ····· **29**

1. 개요

1.1 정보공개 관련법령

※ 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률

제1조(목적) 이 법은 공공기관이 보유·관리하는 데이터의 제공 및 그 이용 활성화에 관한 사항을 규정함으로써 국민의 공공데이터에 대한 이용권을 보장하고, 공공데이터의 민간 활용을 통한 삶의 질 향상과 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2016. 1. 6.>

1. "공공기관"이란 국가기관, 지방자치단체 및「국가정보화 기본법」제3조제10호에 따른 공공기관을 말한다.
2. "공공데이터"란 데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
   가.「전자정부법」제2조제6호에 따른 행정정보
   나.「국가정보화 기본법」제3조제1호에 따른 정보 중 공공기관이 생산한 정보
   다.「공공기록물 관리에 관한 법률」제20조제1항에 따른 전자기록물 중 대통령령으로 정하는 전자기록물
   라. 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보
3. "기계 판독이 가능한 형태"란 소프트웨어로 데이터의 개별내용 또는 내부구조를 확인하거나 수정, 변환, 추출 등 가공할 수 있는 상태를 말한다.
4. "제공"이란 공공기관이 이용자로 하여금 기계 판독이 가능한 형태의 공공데이터에 접근할 수 있게 하거나 이를 다양한 방식으로 전달하는 것을 말한다.

제3조(기본원칙) ① 공공기관은 누구든지 공공데이터를 편리하게 이용할 수 있도록 노력하여야 하며, 이용권의 보편적 확대를 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.
② 공공기관은 공공데이터에 관한 국민의 접근과 이용에 있어서 평등의 원칙을 보장하여야 한다.
③ 공공기관은 정보통신망을 통하여 일반에 공개된 공공데이터에 관하여 제28조제1항 각 호의 경우를 제외하고는 이용자의 접근제한이나 차단 등 이용저해행위를 하여서는 아니 된다.
④ 공공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 또는 제28조제1항 각 호의 경우를 제외하고는 공공데이터의 영리적 이용인 경우에도 이를 금지 또는 제한하여서는 아니 된다.
⑤ 이용자는 공공데이터를 이용하는 경우 국가안전보장 등 공익이나 타인의 권리를 침해하지 아니하도록 법령이나 이용조건 등에 따른 의무를 준수하여야 하며, 신의에 따라 성실하게 이용하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 공공데이터의 관리, 제공 및 이용에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

1.2 약물감시활동

1) 시판 후 약물감시제도

- 의약품 사용 시 나타나는 각종 부작용을 신속하고 체계적으로 수집 · 평가하여 의약품의 위험요인을 제거하기 위한 대응조치를 강구하고 의약전문인 및 소비자 등에게 안전성정보 및 조치결과를 효과적으로 전달하는 데 목적이 있다.
- 국내의 시판 후 의약품부작용보고제도는 '자발적부작용보고제도', '신약 등의 재심사', '의약품 재평가', '위해성관리계획' 등이 있다.

2) 자발적부작용보고제도의 연혁

- '자발적부작용보고제도'는 시판 전 임상시험에서 미처 파악하지 못한 부작용의 탐지를 위해 우리나라를 비롯하여 미국, 일본 등 대부분의 주요국가에서 시행하고 있는 제도이다.
- 우리나라에서는 1988년 '자발적부작용보고제도'가 처음 시행되었다. 1990년에는 제도의 근간을 이루는 '의약품등안전성정보관리규정'을 제정하였고, 2000년에는 홈페이지를 통해 부작용 보고를 받기 시작하였으며, 1999년부터 2001년까지 부작용모니터링기관제도를 시행하였다. 하지만 실제 보고된 의약품부작용 건수는 많지 않아 의약품부작용보고체계구축 등 제도개선 방안이 모색되기 시작하였다.
- 2004년 '의약품등안전성정보관리규정'을 개정하여 제조업자의 중대한 부작용 등에 대한 신속 보고의무를 명확히 하였다.
- 2016년 '의약품등안전성정보관리규정'은 '의약품등 안전에 관한 규칙'으로 상향입법되었으며, 기존 '의약품등안전성정보관리규정'은 폐지되었다.
- 2006년부터 식품의약품안전처(이하 식약처)는 3개의 병원을 지정하여 지역의약품안전센터(이하 지역센터)사업을 시작하였다.
- 2012년 한국의약품안전관리원(이하 의약품안전원)이 설립되었으며, 식약처로부터 지역센터의 사업을 위탁받아 지역센터 운영관리 업무를 수행하게 되었다. 2021년 현재 지역센터는 28개소가 운영되고 있다.
- 2012년 10월부터는 기존의 부작용 보고시스템인 PVNet과 ezDrug을 하나로 통합하여 새로운 의약품부작용보고시스템(Korea Adverse Event Reporting System, KAERS)을 구축하여 의약품부작용을 수집하고 있다.
- 2021년 6월부터 시판 후 의약품 이상사례 보고 시스템 개편에 따라, KAERS-KIDS 시스템(총리령 별지77호의2서식)과 KAERS-NeDrug 시스템(ICH E2B(R3) 기반)이 병행 운영되고 있다. KAERS-KIDS 시스템으로 보고된 자료는 ICH E2B(R3) 매핑 기준에 따라 KAERS-NeDrug 시스템으로 이관된다.

1.3 약물감시관련 용어

1) 약물감시(Pharmacovigilance)

약물의 이상작용 또는 약물관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 연구 및 활동을 말한다. (CIOMS VI, ICH E2E, WHO)

약물감시는 "약"이라는 뜻의 그리스어 Pharmakon과 "계속 깨어 있으면서 지켜보고 경계한다"는 뜻의 라틴어에서 유래한 합성어이다. 약물감시는 의약품의 안전성정보 수집에서부터 위해 관리에 이르기까지 의약품의 전 주기에 거쳐서 이어지는 활동이다.

2) 부작용(Side Effect)

의약품등을 정상적인 용법에 따라 투여한 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.

3) 이상사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)

의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후(sign, 예 ; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

4) 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)

의약품등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 해롭고 의도하지 않은 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 본다.

5) 중대한 이상사례/약물이상반응(Serious AE/ADR)

다음 중 어느 하나에 해당하는 경우를 의미한다.

- 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
- 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
- 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
- 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- 위의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 경우

6) 실마리정보(Signal)

약물과 이상사례간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.

7) 인과관계 평가기준

- 확실함(Certain): 의약품등의 투여•사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품등의 재투여시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
- 상당히 확실함(Probable/Likely): 의약품등의 투여•사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우
- 가능함(Possible): 의약품등의 투여•사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
- 가능성 적음(Unlikely): 의약품등의 투여•사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 되는 경우
- 평가 곤란(Conditional/Unclassified): 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가자료를 검토중인 경우
- 평가 불가(Unassessable/Unclassifiable): 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고, 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

1.4 의약품부작용보고시스템

‘의약품이상사례보고시스템’이란 전산시스템을 통하여 이상사례를 보고 받고 관리할 수 있는 시스템을 의미한다. 식약처에서 운영하고 있는 ‘의약품통합정보시스템(의약품안전나라)(약칭 의약품안전나라, KAERS-NeDrug)’과 의약품안전관리원에서 운영하고 있는 의약품이상사례보고시스템(Korea Adverse Event Reporting System, KAERS-KIDS)이 있다. KAERS-KIDS 시스템으로 보고한 자료는 ICH E2B(R3) 매핑 기준에 따라 KAERS-NeDrug 시스템으로 이관된다.

1.5 의약품부작용보고원시자료(KAERS DB)

1) 구축과정

“의약품부작용보고원시자료(Korea Adverse Event Reporting System Database, KAERS DB)”란 KAERS-NeDrug와 KAERS-KIDS로 보고된 의약품등 부작용보고 원자료에서 스크리닝을 통해 입력 오류 및 논리적 오류 등이 걸러진 후 데이터클렌징을 통해 의약품정보, 부작용 정보 등에 대하여 통일화된 형태로 코드를 부여하여 분석가능한 형태로 만든 자료이다. 부작용보고 원시자료의 지속적인 품질관리 과정에서 변동사항이 발생할 수 있으며, 해당내용은 원시자료에도 반영하고 있다. 의약품 부작용 피해구제 신청을 통해 보고된 자료는 KAERS DB에 포함되지 않는다.

그림 2. 의약품부작용보고원시자료(KAERS DB) 구축절차

2) 구축 시 이용된 코드 소개

의약품 정보는 식품의약품안전처의 품목코드 및 성분코드로, 부작용 정보는 MedDRA로 통일하여 부여하였으며, 버전 변경 시 용어가 변동된다. KAERS-KIDS 보고건에 한하여 보고받은 WHO-ART (WHO Adverse Reaction Terminology) 092버전 코드를 제공한다. 의약품의 투여목적(적응증)은 KAERS-KIDS 보고건에 대하여 6차 혹은 7차 한국표준질병사인분류코드(KCD-6/KCD-7)로, KAERS-Nedrug 보고건에 대하여 MedDRA로 입력되었다.

* 품목, 성분코드: 식품의약품안전처에서 부여한 의약품 코드이다.
https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBGA01

* MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities, 국제의약용어): MSSO(MedDRA Maintenance and Support Services Organization, 국제의약용어 유지·관리 기구)에 의해 유지·관리 부작용 체계로, 규제 기관 및 바이오 제약 산업에서 사용하는 임상적으로 검증된 국제 의약 전문 용어이다.

* WHO-ART(WHO Adverse Reaction Terminology): WHO의 웁살라모니터링센터에서 개발한 부작용 코드 체계이다.
https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/bbs/EgovBbs.do?bbsId=BBSMSTR_000000000024&nttId=1446&pageIndex=2&searchCnd=0&searchWrd

* 한국표준질병사인분류코드(KCD): 의무기록자료 및 사망원인통계조사 등 질병이환 및 사망자료에 사용되는 질병분류코드로서 그 성질의 유사성에 따라 체계적으로 분류한 것이다.
http://www.kcdcode.co.kr/browse/main/

2. 자료구성

2.1 테이블 구성

KAERS DB는 구분자가 “|”로 이루어진 ASCII 포맷의 파일로 생성된다. KAERS DB와 KAERS DB로부터 생산된 산출물의 관리는 의약품안전원이 수행한다. 의약품부작용보고는 환자의 식별정보에 해당하는 내용을 수집하지 않는 것이 원칙이며, 따라서 KAERS DB에도 개인을 식별할 수 있는 정보는 포함되어 있지 않다. 하나의 이상사례보고서(Individual Case Safety Report)는 기본정보, 의약품정보, 부작용정보 등 12개 테이블에 분산되어 있다(표 2).

표 2. 자료의 테이블 구성

연번	테이블명(파일명)	설명
1	DEMO	기본 정보
2	HIST_E	과거병력 정보
3	PARENT	부모 정보
4	EVENT	부작용 정보
5	TEST	검사치 정보
6	DRUG	의약품 기본정보
7	DRUG1	의약품 성분정보
8	DRUG2	의약품 투여량 및 관련정보
9	DRUG3	의약품 적응증 정보
10	DRUG_EVENT	의약품-부작용 정보
11	ASSESSMENT	인과성평가 정보
12	GROUP	그룹 정보

2.2 변수 정의 및 설명

KAERS DB 자료의 테이블과 변수에 대한 레이아웃은 다음과 같다.

표 3. KAERS DB 자료의 변수 레이아웃

테이블명	연번	변수명	변수설명	변수유형	항목 (비고)
DEMO (기본정보)	**1**	**KAERS_NO**	**난수화처리된 보고번호**	**숫자**	**table간 연결 키**
	2	DEPT_RECEIPT_NO	부서접수번호	숫자	
	3	SFRPNO	보고자관리번호	문자	
	4	RPT_DL_DT	보고완료일자	날짜	CCYYMMDD
	5	KAERS_GB	보고시스템	문자	1=KAERS-KIDS 2=KAERS-NeDrug
	6	RPT_TY	보고 구분	문자	1=자발적보고 2=시험/연구에서보고 3=기타 4=정보이용불가(불명)
	7	ADRSE_STUDY_TYP	연구 구분	문자	1=임상시험 2=개별환자사용 3=기타시험
	8	ADRSE_STUDY_LWPRT_TYP	기타 시험 상세구분	문자	1=재심사보고 사용성적조사 2=재심사보고 시판후임상연구 3=재심사보고 특별조사 4=기타
	9	LTRTRE_INFO	문헌 제목	문자	
	10	CLIENT_STUDY_NO	시험/연구계획서번호	문자	
	11	FIRST_OCCR_DT	최초 발생인지일	문자	CCYYMMDD
	12	RECENT_OCCR_DT	가장 최근의 발생인지일	날짜	CCYYMMDD
	13	QCK_RPT_YN	신속보고 여부	문자	Y=예
	14	SFRPNO_2	참조보고의 보고자관리번호	숫자	
	15	REPRT_CHANGE_CD	보고무효화/수정	문자	1=삭제, 2=수정

테이블명	연번	변수명	변수설명	변수유형	항목 (비고)
	16	PRMRPT_TY	원보고자의 구분	문자	1=의사, 치과의사, 한의사 2=약사, 한약사 3=기타 의료전문가 4=변호사 5=소비자 또는 기타 비의료전문가 UNK=모름
	17	PRMRPT_LWPRT_CD	원보고자 내 기타 의료전문가의 상세구분	문자	1=간호사 2=기타
	18	SENDER_TY	보고자의 구분	문자	1=제약회사 2=규제당국 3=의료전문가 4=지역의약품안전센터 5=WHO국제의약품모니터링센터 6=기타(예:유통업체또는기타단체) 7=환자/소비자
	19	SENDER_TY_MED_EXPERT	보고자 내 의료 전문가의 상세구분	문자	1=병의원, 2=약국 3=보건소, 4=기타
	20	PTNT_OCCURSYMT_AGE	발현 당시 연령	숫자	
	21	PTNT_OCCURSYMT_AGE_UNIT	발현 당시 연령(단위)	문자	00105=시, 00107=일, 00108=주, 00106=월, 00103=년, 00009=10년
	22	PTNT_AGRDE	환자의 연령대	문자	0=태아 1=신생아(출생일~28일) 2=유아(28일~24개월미만) 3=어린이(소아)(24개월~12세미만) 4=청소년(12세~19세미만) 5=어른(19세~65세미만) 6=노인(65세이상)
	23	PTNT_BRTYR_YYYY	환자생년	문자	연도 4자리(YYYY)
	24	PTNT_SEX	성별	문자	1=남, 2=여
	25	PTNT_WEIGHT	체중(kg)	숫자	
	26	PTNT_HEIGHT	신장(cm)	숫자	
	27	OCCURSYMT_PREG_TRM	발현 당시의 임신기간	숫자	
	28	OCCURSYMT_PREG_TRM_UNIT	발현 당시의 임신기간(단위)	문자	00109=초, 00104=분, 00105=시, 00107=일, 00108=주, 00106=월, 00103=년, 00009=10년, 00010=임신분기, 00011=주기적으로, 00012=필요시, 00013=총량

테이블명	연번	변수명	변수설명	변수유형	항목 (비고)
HIST_E (과거병력정보)	1	KAERS_NO	난수화처리된 보고번호	숫자	table간 연결 키
	2	PTNT_HIST_MEDDRA_KOR_NM	과거 병력(MedDRA 한글명)	문자	
	3	PTNT_HIST_MEDDRA_ENG_NM	과거 병력(MedDRA 영문명)	문자	
	4	PTNT_HIST_START_DATE	시작일	날짜	CCYYMMDD
	5	PTNT_HIST_END_DATE	종료일	날짜	CCYYMMDD
PARENT (부모정보)	1	KAERS_NO	난수화처리된 보고번호	숫자	table간 연결 키
	2	PARENT_AGE	부모의 연령	숫자	
	3	PARENT_AGE_UNIT	부모의 연령(단위)	문자	00109=초, 00104=분, 00105=시, 00107=일, 00108=주, 00106=월, 00103=년, 00009=10년, 00010=임신분기, 00011=주기적으로, 00012=필요시, 00013=총량
	4	PARENT_SEX_CD	부모의 성별	문자	1=남, 2=여
EVENT (부작용 정보)	1	KAERS_NO	난수화처리된 보고번호	숫자	table간 연결 키
	2	ADR_SEQ	부작용 순번	숫자	table간 연결 키
	3	ADR_MEDDRA_KOR_NM	부작용명(MedDRA 한글명)	문자	
	4	ADR_MEDDRA_ENG_NM	부작용명(MedDRA 영문명)	문자	
	5	ADR_START_DT	발현일	날짜	CCYYMMDD
	6	ADR_END_DT	종료일	날짜	CCYYMMDD
	7	ADR_RESULT_CODE	최종 관찰 결과	문자	1=회복됨, 2=회복중, 3=회복되지않았음 4=회복했지만후유증있음 5=약물이상반응/이상사례에의한사망 0=알려지지않음
	8	CLNIC_FACT_CONFIRM_YN	의료전문가 확인 여부	문자	Y=예, N=아니오
	9	WHOART_ARRN	부작용코드(WHO-ART PT)	문자	WHO-ART (PT level)
	10	WHOART_SEQ	부작용코드(WHO-ART IT)	문자	WHO-ART (IT level)
	11	SE_DEATH	사망	문자	Y=예
	12	SE_LIFE_MENACE	생명의 위협	문자	Y=예
	13	SE_HSPTLZ_EXTN	입원 또는 입원기간의 연장	문자	Y=예
	14	SE_FNCT_DGRD	중대한 불구나 기능저하	문자	Y=예
	15	SE_ANMLY	선천적 기형 초래	문자	Y=예
	16	SE_ETC_IMPRTNC_SITTN	기타 의학적으로 중요한 상황	문자	Y=예

테이블명	연번	변수명	변수설명	변수유형	항목 (비고)
TEST (검사정보)	1	KAERS_NO	난수화처리된 보고번호	숫자	table간 연결 키
	2	TEST_DATE	검사 날짜	날짜	CCYYMMDD
	3	TEST_NAME	검사항목	문자	
	4	TEST_MEDDRA_KOR_NM	검사명(MedDRA 한글명)	문자	
	5	TEST_MEDDRA_ENG_NM	검사명(MedDRA 영문명)	문자	
	6	TEST_RESULT_CODE	검사 결과	문자	1=양성, 2-음성, 3=경계, 4=판정불가
	7	TEST_RESULT_CONT	검사 결과 내용	문자	
DRUG (의약품 기본정보)	1	KAERS_NO	난수화처리된 보고번호	숫자	table간 연결 키
	2	DRUG_SEQ	의약품 순번	숫자	table간 연결 키
	3	DRUG_GB	의약품 구분	문자	1=의심되는의약품 2=병용의약품 3=상호작용 4=비투여
	4	DRUG_CD	의약품코드	문자	식약처 허가품목코드 9자리
	5	ACCMLT_DOSAGE_QTY	첫 발현까지의 누적 투여량	숫자	
	6	ACCMLT_DOSAGE_QTY_UNIT	첫 발현까지의 누적 투여량(단위)	문자	00138=그램, 00142=킬로그램, 00141=밀리그램, 00140=마이크로그램, 00139=나노그램, 00144=피코그램, 00001=킬로그램 당 밀리그램, 00002=킬로그램 당 마이크로그램, 00014=밀리리터 당 밀리그램, 00003=제곱미터 당 밀리그램, 00004=제곱미터 당 마이크로그램, 00096=리터, 00095=밀리리터, 00098=마이크로리터, 00092=베크렐, 00086=기가베크렐, 00084=메가베크렐, 00094=킬로베크렐, 00088=퀴리, 00085=밀리퀴리, 00083=마이크로퀴리, 00005=나노퀴리, 00079=몰, 00082=밀리몰, 00081=마이크로몰, 00039=국제단위, 00043=킬로국제단위, 00041=메가국제단위, 00006=킬로그램 당 국제단위, 00136=밀리당량, 00050=질량백분율, 00007=적 (또는 방울), 00008=제형
	7	DRUG_ACTION	의약품에대한조치	문자	1=투여중지, 2=투여량감소 3=투여량증가 4=투여량변경하지않음 0=모름, 9=해당사항없음

테이블명	연번	변수명	변수설명	변수유형	항목 (비고)
DRUG1 (의약품 성분정보)	1	KAERS_NO	난수화처리된 보고번호	숫자	table간 연결 키
	2	DRUG_SEQ	의약품 순번	숫자	table간 연결 키
	3	INGR_SEQ	성분 순번	숫자	table간 연결 키
	4	INGR_CD	성분코드	문자	식약처 주원료코드(M코드) 또는 MSK
DRUG2 (의약품 투여량 및 관련정보)	1	KAERS_NO	난수화처리된 보고번호	숫자	table간 연결 키
	2	DRUG_SEQ	의약품 순번	숫자	table간 연결 키
	3	DOSAGE_QTY	투여량	숫자	
	4	DOSAGE_QTY_UNIT	투여량(단위)	문자	00138=그램, 00142=킬로그램, 00141=밀리그램, 00140=마이크로그램, 00139=나노그램, 00144=피코그램, 00001=킬로그램 당 밀리그램, 00002=킬로그램 당 마이크로그램, 00014=밀리리터 당 밀리그램, 00003=제곱미터 당 밀리그램, 00004=제곱미터 당 마이크로그램, 00096=리터, 00095=밀리리터, 00098=마이크로리터, 00092=베크렐, 00086=기가베크렐, 00084=메가베크렐, 00094=킬로베크렐, 00088=퀴리, 00085=밀리퀴리, 00083=마이크로퀴리, 00005=나노퀴리, 00079=몰, 00082=밀리몰, 00081=마이크로몰, 00039=국제단위, 00043=킬로국제단위, 00041=메가국제단위, 00006=킬로그램 당 국제단위, 00136=밀리당량, 00050=질량백분율, 00007=적 (또는 방울), 00008=제형
	5	DOSAGE_INTRVL	투여간격	숫자	
	6	DOSAGE_INTRVL_UNIT	투여간격(단위)	문자	00109=초, 00104=분, 00105=시, 00107=일, 00108=주, 00106=월, 00103=년, 00009=10년, 00010=임신분기, 00011=주기적으로, 00012=필요시, 00013=총량
	7	DOSAGE_START_DT	투여시작일	날짜	CCYYMMDD
	8	DOSAGE_END_DT	투여종료일	날짜	CCYYMMDD
	9	DOSAGE_TERM	투여 기간	숫자	
	10	DOSAGE_TERM_UNIT	투여 기간(단위)	문자	00109=초, 00104=분, 00105=시, 00107=일, 00108=주, 00106=월, 00103=년, 00009=10년, 00010=임신분기, 00011=주기적으로, 00012=필요시, 00013=총량
	11	BNDE_LOT_NO	배치/로트 번호	문자	

테이블명	연번	변수명	변수설명	변수유형	항목 (비고)
	12	DRUG_SHAPE_NM	의약품 제형1	문자	
	13	DRUG_SHAPE_TXT	의약품 제형2	문자	
	14	DOSAGE_ROUTE_NM	투여경로1	문자	
	15	DOSAGE_ROUTE_TXT	투여경로2	문자	
DRUG3 (의약품 적응증 정보)	**1**	**KAERS_NO**	**난수화처리된 보고번호**	**숫자**	**table간 연결 키**
	2	**DRUG_SEQ**	**의약품 순번**	**숫자**	**table간 연결 키**
	3	EFFICACY_MEDDRA_KOR_NM	적응증명(MedDRA 한글명)	문자	
	4	EFFICACY_MEDDRA_ENG_NM	적응증명(MedDRA 영문명)	문자	
	5	DSAS_CD	투여목적(KCD)	문자	
	6	DSAS_CD_VER	KCD ver.	문자	한국표준질병사인분류코드 버전
DRUG_EVENT (의약품- 부작용 정보)	**1**	**KAERS_NO**	**난수화처리된 보고번호**	**숫자**	**table간 연결 키**
	2	**DRUG_SEQ**	**의약품 순번**	숫자	**table간 연결 키**
	3	**ADR_SEQ**	**부작용 순번**	**숫자**	**table간 연결 키**
	4	RE_DOSAGE_ALLERGY_YN	재투여 및 재발현 여부	문자	1=재투여하고 이상반응이 다시 나타남 2=재투여했지만 이상반응 나타나지않음 3=재투여했지만, 결과는 알 수 없음 4=재투여하지 않았고, 재발은 해당사항 없음
ASSESSMENT (인과성평가 정보)	**1**	**KAERS_NO**	**난수화처리된 보고번호**	**숫자**	**table간 연결 키**
	2	**DRUG_SEQ**	**의약품 순번**	**숫자**	**table간 연결 키**
	3	**ADR_SEQ**	**부작용 순번**	**숫자**	**table간 연결 키**
	4	EVALT_RESULT_CODE	평가 결과	문자	1=확실함 2=상당히확실함 3=가능함 4=가능성 적음 5=판정곤란 6=판정불가 7=해당없음
GROUP (그룹 정보)	**1**	**KAERS_NO**	**난수화처리된 보고번호**	**숫자**	**table간 연결 키**
	2	GROUP	최초추적그룹번호	숫자	
	3	SEQ	최초추적그룹 일련번호	숫자	

1. “난수화처리된 보고번호”는 실제 KAERS에 입력되어 있는 보고번호를 KAERS DB 자료구축 과정에서 난수화하여 새로 부여한 일련번호이다.
2. “부서접수번호”는 KAERS에 입력되어 있는 일련번호로 자사 보고건에 한해 제공된다.
3. “보고자관리번호” 보고자에 의해 입력된 보고번호로 자사 보고건에 한해 제공된다.
4. “보고완료일자”는 KAERS에 입력된 일자로 원보고기관에 부작용이 보고된 시점은 아니다.
5. “보고시스템”은 시판 후 의약품부작용보고시스템(KAERS-KIDS)과 식약처 의약품통합정보시스템(의약품안전나라) 내 의약품부작용보고시스템(KAERS-NeDrug)로 구분되어 있다.
6. “보고 구분”은 자발적 보고, 시험/연구에서 보고, 기타, 정보 이용불가(불명)로 구분되어 있다.
7. “연구 구분”은 임상시험, 개별 환자 사용, 기타 시험으로 구분되어 있다.
8. “기타 시험 상세구분”은 “연구 구분”을 기타 시험으로 선택한 경우 보고자가 추가 입력한 정보로, 재심사 보고 사용성적조사, 재심사 보고 시판 후 임상연구, 재심사 보고 특별조사, 기타로 구분되어 있다.
9. “문헌제목”은 보고자가 입력한 문헌제목이다.
10. “시험/연구계획서번호”는 “보고유형”을 시험/연구에서 보고로 선택한 경우, 보고자가 입력한 계획서번호이다.
11. “최초 발생인지일”은 부작용을 알게 되었거나, 원보고자로부터 보고받은 최초 일자를 의미한다.
12. “가장 최근의 발생인지일”은 부작용을 알게 되었거나, 원보고자로부터 보고받은 가장 최근 일자를 의미한다.
13. “신속보고여부”는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의3]에 따라 신속 보고 여부를 보고자가 판단하여 체크한 것이다.
14. “참조보고의 보고자관리번호”는 보고내용과 관련 있는 타보고서의 보고자관리번호이며, 자사 보고건에 한해 제공된다.
15. “보고무효화/수정”은 이전에 보고된 보고서가 완전히 무효 또는 수정됨을 의미한다. 보고무효화로 입력된 보고는 연결된 최초와 추적보고를 모두 무효화해야 함을 의미한다.
16. “원보고자”와 “보고자”의 자격구분은 보고된 부작용 보고서 서식상의 분류를 의미한다.
    “원보고자”는 부작용에 대한 정보를 처음으로 알게 된 사람으로, 보고자에게 부작용 정보를 알려준 사람을 의미한다. 직능으로 구분되어 있으며, 여러 원보고자가 존재하는 경우 규제목적상 원보고자 정보만 제공한다.
    “보고자”는 보고서를 작성한 사람을 의미하며, 원보고자와 동일한 경우도 있다. 소속으로 구분되어 있다.
17. “원보고자 내 기타 의료전문가의 상세구분” 은 “원보고자의 구분”을 기타 의료전문가로 선택한 경우 보고자가 추가 입력한 정보로, 간호사, 기타로 구분되어 있다.
18. “보고자 내 의료 전문가의 상세 구분”은 “보고자의 구분”을 의료전문가로 선택한 경우 보고자가 추가 입력한 정보로, 병의원, 약국, 보건소, 기타로 구분되어 있다.
19. “발현 당시의 임신기간”, “발현 당시의 임신기간(단위)”은 가장 처음 약물에 노출된 시점의 임신기간을 의미한다.
20. “병력”은 과거에 발생했던 질환을 의미하며, “과거 병력(MedDRA)”은 MedDRA LLT(Lowest Level Term) 한글명 및 영문명으로 제공한다. MedDRA LLT 한글명 및 영문명은 MedDRA 버전 변경 시 변동 된다. KAERS-NeDrug 보고건에 한해 값이 존재한다.
21. “부모”는 자녀 또는 태아에게 이상반응/이상사례가 발현했을 때, 환자의 부모를 의미한다.

22. “부작용 순번”은 보고된 부작용(이상사례)에 부여한 연번으로, 부작용정보 테이블(EVENT)과 인과성평가 정보 테이블(ASSESSMENT)의 결합 시 사용한다.
23. “부작용명(MedDRA)”은 보고자에 의해 부작용 내용과 가장 일치하거나 근접한 코딩명으로 입력되었다. MedDRA LLT(Lowest Level Term) 한글명 및 영문명으로 제공한다. MedDRA LLT 한글명 및 영문명은 MedDRA 버전 변경 시 변동 된다.
24. “최종 관찰 결과”는 이상반응/이상사례 보고시 최신 결과를 의미한다. 회복됨, 회복중, 회복되지 않았음, 회복했지만 후유증 있음, 약물이상반응/이상사례에 의한 사망, 알려지지 않음으로 구분되어 있다.
25. “의료전문가 확인 여부”는 변호사, 소비자 등 비 의약전문가가 이상반응을 보고할 때 의약전문가가 그 이상반응 발현을 확인하였는지 여부를 보고자가 판단하여 체크한 것이다. 의약전문가가 직접 보고하는 경우에는 입력되지 않는다.
26. “부작용코드(WHO-ART)”는 KAERS-KIDS로 입력된 보고건에 한해 제공된다.
27. 각 부작용에 대한 중대성 기준은 “사망”, “생명의 위협”, “입원 또는 입원기간의 연장”, “중대한 불구나 기능저하”, “선천적 기형 초래”, “기타 의학적으로 중요한 상황”으로 입력되며, 6가지 항목 가운데 어느 항목에 해당하는지 보고자가 판단하여 체크한 것으로 하나의 보고서에 복수의 항목이 입력될 수 있다.
28. “검사정보”는 부작용의 진단과 확인을 위하여 수행된 검사 및 치료에 대한 정보를 의미한다.
29. “검사항목”은 KAERS-KIDS에서 보고자가 보고한 정보로, KAERS-KIDS로 입력된 보고건에 한해 제공된다. “검사명(MedDRA)”은 MedDRA LLT(Lowest Level Term) 한글명 및 영문명으로 제공한다. MedDRA LLT 한글명 및 영문명은 MedDRA 버전 변경 시 변동 된다. KAERS-NeDrug 보고건에 한해 값이 존재한다.
30. “검사 결과”는 KAERS-NeDrug에서 보고자가 보고한 정보로, KAERS-NeDrug로 입력된 보고건에 한해 제공된다.
31. “검사 결과 내용”은 검사결과에 대한 추가 정보를 보고자가 입력한 정보이다. KAERS-KIDS 보고건은 검사결과 수치와 단위를 병합하여 제공한다.
32. “의약품 순번”은 보고된 의약품 품목(또는 성분)에 부여한 연번으로, 의약품 기본정보 테이블(DRUG), 의약품 성분 정보 테이블(DRUG1), 의약품 투여량 및 관련 정보 테이블(DRUG2), 의약품 적응증 정보 테이블(DRUG3), 의약품-부작용 정보 테이블(DRUG_EVENT), 인과성평가 정보 테이블(ASSESSMENT)의 결합 시 사용한다. 만약, 동일 보고서, 동일 성분코드인데 의약품 순번이 다른 경우, 해당 의약품은 서로 다른 품목(또는 성분)을 의미한다.
33. “의약품 구분”은 의심의약품, 병용의약품, 상호작용, 비투여로 구분되어 있다. 의심의약품이란 이상반응과 관련이 있다고 의심되는 의약품, 병용의약품은 이상반응이 인정된 때 환자에게 투여된 의약품, 상호작용은 다른 의약품과 상호작용이 의심되는 의약품이다.
34. “의약품코드”는 식약처에서 부여한 품목기준코드를 의미하며, 신청한 품목에 한해 제공된다.
35. “성분 순번”은 보고된 의약품 품목에 해당하는 성분 목록 및 보고된 성분에 부여한 연번이다. 동일한 “의약품 순번” 내 “성분 순번”으로 단일제, 복합제를 확인한다.
36. “성분코드”는 품목 정보를 활용하여 해당 품목의 주성분 코드가 입력되며, 성분 정보만 보고된 경우에는 보고된 성분정보가 입력된다. 원시자료 신청한 품목 이외의 의약품 정보는 “성분코드”를 제공한다. “성분코드”는 단일제, 복합제 고려하여 주성분(들)의 품목 보유 회사가 2개 이하일 경우 MSK 로 변환되어 있다.

37. “의약품 제형1”, “투여경로1”은 EDQM 코드집을 활용하여 보고된 정보를 한글로 변환한 항목으로 KAERS-NeDrug 보고건에 한해 값이 존재한다. “의약품 제형2”, “투여경로2”는 KAERS-KIDS에서 보고자가 보고한 정보와 KAERS-NeDrug에서 보고자가 자유형식으로 입력한 텍스트 정보를 의미한다.
38. “적응증명(MedDRA)”은 MedDRA LLT(Lowest Level Term) 한글명 및 영문명으로 제공한다. MedDRA LLT 한글명 및 영문명은 MedDRA 버전 변경 시 변동 된다. KAERS-NeDrug 보고건에 한해 값이 존재한다.
39. “투여목적(KCD)”은 한국표준질병사인분류 코드로 제공하며, KAERS-KIDS 보고건에 한해 값이 존재한다.
40. “재투여 및 재발현 여부”는 환자에게 의약품을 다시 투여한 여부와 그 결과를 의미한다.
41. “평가 결과”는 WHO의 인과성평가방법을 기준으로 보고자가 부작용조합에 대해 인과성을 평가한 결과를 입력한 것이다. (1.3 약물감시관련 용어 7)인과관계 참고)
42. 해당 사례가 최초로 KAERS에 입력된 경우 “최초보고”가 되며, 이후 동일 사례에 대한 추가 정보를 보고하는 경우 “추적보고”가 된다.
43. 동일 사례의 최초보고와 이후 입력된 추적보고는 동일한 “최초추적그룹번호”가 부여된다. “최초추적그룹번호”는 고정된 값은 아니며, 원시자료 갱신시마다 새롭게 부여된다. 동일한 그룹에서는 보고된 순서에 따라 “일련번호”가 1부터 부여되며, 요청한 의약품정보가 포함된 보고건만 제공된다.

3. 요청서 작성요령

한국의약품안전관리원 안전정보공개 홈페이지에 접속하여 요청 가능하다.
(http://open.drugsafe.or.kr > 의약품부작용보고원시자료)

* 제조수입업체의 대표계정을 이용하여 작성된 요청서만 자료제공 가능합니다. (※개인계정 신청 불가)

※ 원시자료 활용 사전협의 및 활용결과 등록에 관한 규정을 위반하는 경우 원시자료 이용이 제한될 수 있습니다.

※ 보다 자세한 사항은 최신 버전의 이용지침서를 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품부작용보고 원시자료 관련 문의(운영시간: 평일 10~16시, 공휴일 제외)
- 규정 및 신청방법 문의
이메일 : kids_kd@drugsafe.or.kr
전화 : 02-2172-6844

- 신청 시스템 오류 문의
이메일 : kids_ict@drugsafe.or.kr
전화 : 02-2172-6700(-1-3)

원시자료 요청서 등록
(연구/의료/공공기관)

원시자료 요청서 등록
(제조업자)

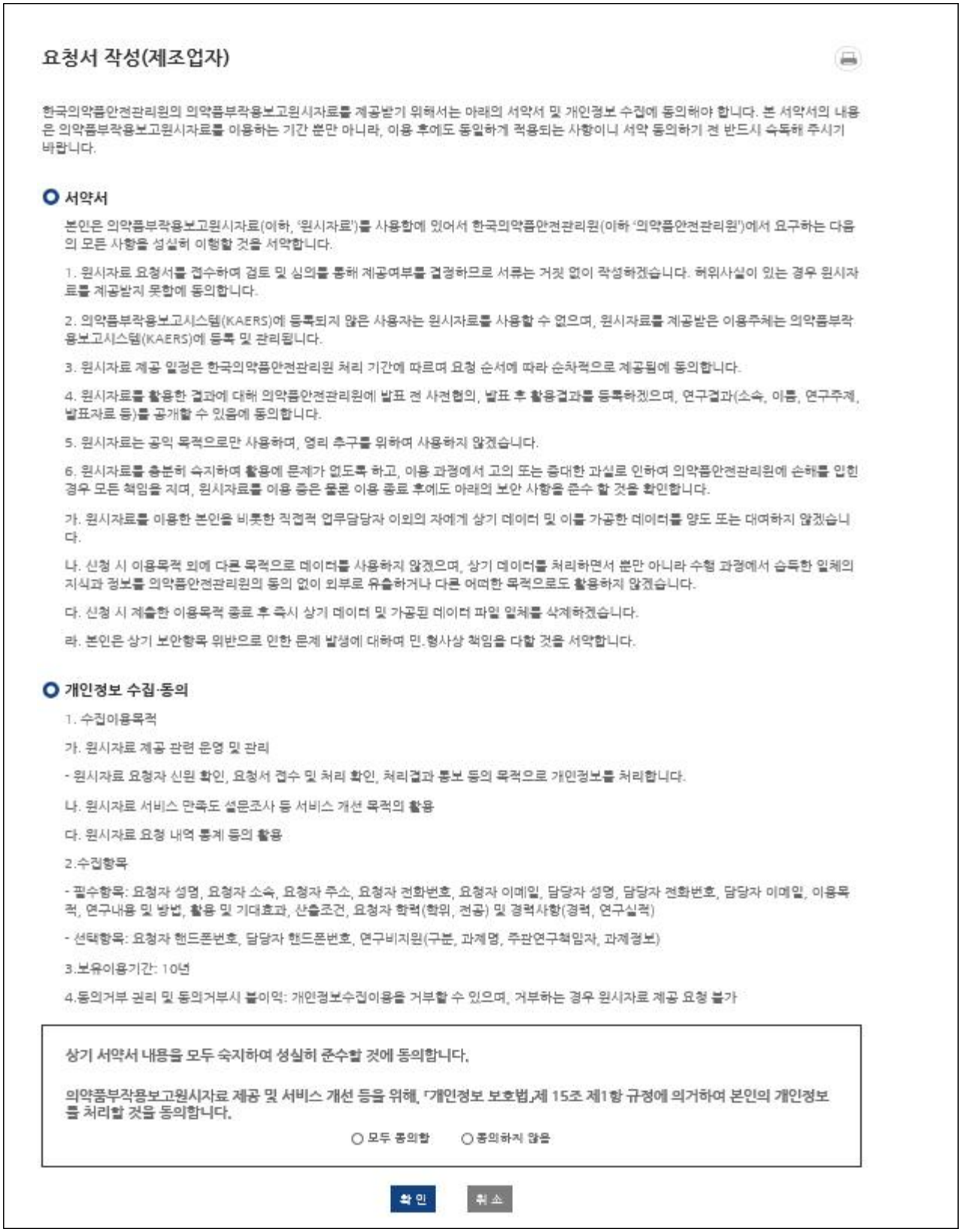

그림 3. 의약품부작용보고원시자료(KAERS DB) 요청페이지

- 의약품부작용보고원시자료 요청페이지에 접속하여 원시자료 요청서 등록(제조업자)을 클릭한다.
- 요청서를 작성하기 전 서약서와 개인정보 수집·동의를 읽고 '모두 동의함' 클릭 후 '확인'버튼을 누르면 요청서를 작성할 수 있다.

요청서 작성(제조업자)

요청서 작성

*표시 사항은 필수 입력입니다.

요청자

*성명 (안전관리책임자)	
*업체명	
*소재지	우편번호검색 주소입력은 우편번호검색을 통하여 입력바랍니다.
*상세정보	요청자의 전화번호 / 핸드폰 번호(선택) / 이메일을 입력바랍니다.

담당자

*성명	
*전화번호	선택 - - (내선번호)
*이메일	

이용목적 및 연구계획

*이용목적	- 품목허가갱신 목적의 경우, "[품목허가갱신]"을 입력 * 예시 : [품목허가갱신] (요청내용 기재) - 자료제공 가능기간 : 1989 ~ 2021.6 * 요청자료기간 미작성시 전체 자료제공 가능기간으로 제공 * 특정기간 설정 필요시, 월단위로 기간 입력(예시 : 'YYYY-MM' ~ 'YYYY-MM') * 자료제공 가능기간 범위 외의 기간 기재시, 자료제공 가능기간 범위 내에서 자동 제공 * 일단위 신청 불가(일단위 요청시 월단위로 자동 제공) 주요 이용 목적을 한 문장으로 기술함 (입력제한 1000byte 이내)
*연구내용 및 방법	연구내용 및 방법에 대하여 구체적으로 기술함 (입력제한 4000byte 이내)
*활용 및 기대효과	활용 및 기대효과에 대하여 구체적으로 기술함 (입력제한 4000byte 이내)

요청품목

*식약처 허가대장품목코드	*품목명	비고

임시저장 제 출 취 소

그림 3. 의약품부작용보고원시자료 요청서

- 요청자: 요청자(안전관리책임자 또는 책임자) 성명, 업체명, 소재지, 전화번호, 핸드폰번호(선택), 이메일 정보를 정확하게 기입한다.
- 담당자: 자료 요청접수를 시작으로 제공받을 때까지 연락 가능한 담당자(실무자)를 지정하여 담당자 성명, 전화번호(내선번호 포함), 이메일 정보를 정확하게 기입한다.
- 이용목적 및 계획
  * 이용목적: 이용계획서의 제목을 기입하며, 주된 목적을 포함하여 계획서의 내용을 짧게 요약하여 작성한다. 기간 설정이 필요한 경우 텍스트로 기재하며, 미기재시 전체 기간 자료가 제공된다.

- 품목허가갱신 목적의 경우, "[품목허가갱신]"을 입력 * 예시 : [품목허가갱신] (요청내용 기재) - 자료제공 가능기간 * 자료제공기간 미작성시 자료제공 가능기간의 전체 기간으로 자동 제공 * 자료제공 가능기간 이외 자료 요청시, 자료제공 가능기간 범위 내에서 자동 제공 * 특정기간 설정 필요시, 월단위로 기간 입력(예시 : 'YYYY-MM' ~ 'YYYY-MM') * 일단위 신청 불가(일단위 요청시 월단위로 자동 제공) * 요청서 내 다수의 품목별 요청 기간설정이 다른 경우, 제공 가능한 범위 내 요청한 가장 큰 범위의 기간으로 일괄 반영하여 자동 제공

  * 연구내용 및 방법: 연구내용과 분석 방법을 구체적으로 명시한다.
  * 활용 및 기대효과: 활용 및 기대효과을 구체적으로 명시한다. 자료의 특성을 충분히 숙지하여 자료 활용에 문제가 없도록 해야 한다.

- 요청품목
  * 식약처 허가대장품목코드, 품목명: 해당업체의 허가품목에 한해 요청할 수 있으며 품목코드와 품목명을 기입한다. 단, 타사 허가품목권자에게 '의약품부작용보고원시자료 자사허가품목 제공 동의서'(서식 4, 이하 동의서)를 받아 제출하는 경우 '동의서'에 기재된 품목, 기간에 한해 추가 작성 가능하다. '동의서'에는 반드시 타사 허가품목권자인 제공업체 PV(Pharmacovigilance) 부서 책임자 이상인 자의 서명이 포함되어야 한다.
  * 식품의약품안전처 데이터베이스에 품목허가권에 대한 정보가 업데이트가 되지 않아 자사 품목이 타사 품목으로 확인되는 경우, 양도양수계약서를 kids_kd@drugsafe.or.kr 이메일로 제출한다.(양도양수계약서는 내용 확인을 위한 자료로만 사용)

그림 4. 의약품부작용보고원시자료 요청서 목록

- 의약품부작용보고원시자료 요청서를 작성한 후 “제출”버튼을 누르면 위와 같이 자신이 등록한 요청서 목록을 확인할 수 있다. 새로운 요청서를 작성하고자 하면, “요청서 등록”버튼을 클릭하여 의약품부작용보고원시자료 이용안내 페이지로 이동 후 요청서를 작성한다.

4. 제공 및 공개 범위

4.1 제공범위

원시자료를 제공하는 범위는 「개인정보보호법」에 따라 개인정보에 관한 사항 등을 제외한다. 원시자료의 각 테이블을 연결할 수 있는 보고번호는 난수화하여 제공한다. 원시자료 요청시 해당업체의 허가품목에 한해 제공함을 원칙으로 한다. 단, 타사 허가품목권자에게 '동의서'를 받아 제출하는 경우 '동의서'에 기재된 품목에 한해 제공한다.

4.2 제공항목

원시자료 제공항목은 [표 3] KAERS DB자료의 변수 레이아웃을 따른다.

5. 자료제공절차

5.1 요청서 처리절차 (접수 및 제공 등)

의약품안전원으로 신청된 원시자료 제공요청서는 순차적으로 검토 및 접수되어 처리된다(약 2개월 소요).

5.2 원시자료 수령

요청자는 다운로드 기한 내에 온라인으로 원시자료를 다운로드받을 수 있다. 다운로드 기간은 제공승인 후 90일 동안이며, 다운로드 IP와 일시 등은 자동으로 기록된다.

5.3 책임

원시자료 요청자는 자료의 특성을 충분히 숙지하여 원시자료 활용에 문제가 없도록 해야 하며, 원시자료 활용에 대한 모든 책임은 원시자료 요청자(안전관리책임자)에게 있다. 요청자 이외에는 자료열람 및 활용이 불가하며, 또한 요청서에 기재된 활용범위 외의 목적으로 이용하는 것은 불가능하다. 원시자료 및 산출물을 판매하는 행위, 비공익적 목적으로 이윤을 창출하는 행위 역시 불가능하다. 원시자료 요청자가 원시자료를 이용하여 생산한 안전성정보 평가결과를 발표 또는 자료의 분석 결과를 다른 기관에 제공 할 경우 반드시 '의약품부작용보고원시자료 활용 사전협의 요청서'(서식 1, 이하 사전협의 요청서)을 활용하여 의약품안전원과 사전 협의하도록 한다. '사전협의 요청서'에는 반드시 요청자(안전관리책임자)의 서명이 포함되어야 한다. '사전협의 요청서'와 함께 자료(초록, 발표자료 등)을 함께 제출해야하며, 제출된 자료에 '5.5 산출물관리, 활용결과 등록'의 표기법에 따라 KAERS DB를 이용한 연구임을 명시하지 않을 시 사전협의 요청에 대하여 반려되므로 유의한다.

5.4 사전협의 없이 원시자료 활용에 대한 추후 절차

원시자료를 이용하여 안전성 정보 평가결과를 발표 또는 자료의 분석 결과를 다른 기관·업체에 제공하는 경우 사전협의가 원칙이다. 만약, 원시자료 요청자가 사전협의 없이 원시자료를 이용하여 생산한 안전성 정보 평가결과를 발표 또는 자료의 분석 결과를 다른 기관·업체에 제공한 경우 '의약품부작용보고원시자료 활용 사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서'(서식3, 이하 사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서)를 빠른 시일 내에 제출하도록 한다. '사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서'에는 산출물(논문 및 발표자료, 분석결과 등)을 첨부하여야 한다. 사후 요청서 제출 시 활용결과를 함께 등록할 수 있다. 사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서 제출 관련 원시자료 제공 제한 규정은 '5.5. 활용결과 등록'에서 확인 가능하다.

5.5 산출물관리, 활용결과 등록

원시자료 요청자는 원시자료를 이용한 산출물(논문 및 발표자료, 분석결과 등)을 '의약품부작용보고원시자료 활용결과 등록서'(서식 2)를 이용하여 활용결과를 등록하여야 한다. 논문게재 확정 후 90일 이내에 논문정보(저자, 논문제목, 게재학술지명, 발행연도 등)를 등록한다. 학술대회 포스터 및 구연발표 후 30일 이내에 발표정보(발표자, 발표제목, 학술대회, 발표날짜)를 등록한다. 자료의 분석 결과를 다른 기관에 제공 후 30일 이내에 분석 결과를 등록한다. '의약품부작용보고원시자료 활용결과 등록서'(서식 2)와 발표 자료를(논문, 포스터 및 구연발표 전문) 첨부하여, 이메일(kids_kd@drugsafe.or.kr)로 제출하여야 한다.

원시자료 활용시 KAERS DB를 이용한 연구임을 명시하며, 원시자료 표기는 다음 예시와 같이 한다.
국문표기 : 의약품부작용보고원시자료, 한국의약품안전관리원 (식품의약품안전처)
영문표기 : Korea Adverse Event Reporting System Database (KAERS DB), Korea Institute of Drug Safety & Risk Management (Ministry of Food and Drug Safety)
주요어(keyword) : 의약품부작용보고원시자료(국문), KAERS Database (KAERS DB)(영문)

원시자료 활용 사전협의 및 활용결과 등록에 관한 규정을 위반하는 아래의 경우 원시자료 요청자는 3년간 원시자료 요청이 불가하다.
- '사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서' 후 '활용결과등록서'를 5회 이상 제출시
- 사전협의 승인 후 '활용결과등록서' 없이 자료 활용 5회 이상시(단, 사전협의 승인 후 논문 미게재 등 활용결과가 없는 경우 제외)
- '사전협의 요청서', '사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서' 없이 활용결과 등록 4회 이상시
- '사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서' 후 '활용결과등록서' 없이 자료 활용 4회 이상 제출시
- '사전협의 요청서', '사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서', '활용결과등록서' 없이 자료 활용 3회 이상시

사전협의요청서	사후요청서 및 사전협의요청서 미제출사유서	활용결과등록서	제한횟수	제한사항
×	○	○	5회	3년간 원시자료 요청 불가
○	-	×		
×	×	○	4회	
×	○	×		
×	×	×	3회	

[서식 1]

의약품부작용보고원시자료 활용 사전협의 요청서

□ 요청자

성명(책임자)		접수번호	
센터/업체/기관명			

□ 활용결과

구분	예) 논문, 학술대회 포스터 또는 구연발표
연구 주제	
연구 내용	* 연구 내용 기술과 함께 초록을 첨부하여 주시기 바랍니다.
학회 또는 학술대회	
발표 일자	

위의 자료로 의약품부작용보고원시자료 활용에 대한 사전협의를 하고자 합니다.

날 짜 : 년 월 일

성 명 : 서명

한국의약품안전관리원장 귀하

작성 후 kids_kd@drugsafe.or.kr로 제출해주시기 바랍니다.

[서식 2]

의약품부작용보고원시자료 활용결과 등록서

□ 요청자

성명(책임자)		접수번호	
센터/업체/기관명			
소재지			

□ 활용결과

구분 * 중복체크불가	□ 논문(학위논문 제외) □ 학위논문 □ 보고서 □ 학술대회 포스터 □ 학술대회 구연발표 □ 기타( )
학회 또는 학술대회	
연구 주제	
연구 내용	* 연구 내용 기술과 함께 활용 결과물을 첨부하여 주시기 바랍니다. (연구 결과에 대한 논문 전문, 포스터 또는 구연발표 전문을 첨부하여 주시기 바랍니다.)
발표 일자	
공개여부	☑ 공개 □ 비공개 (사유:)

위의 자료를 의약품부작용보고원시자료 활용결과로 등록하고자 합니다.

날 짜 : 년 월 일

성 명 : 서명

한국의약품안전관리원장 귀하

작성 후 kids_kd@drugsafe.or.kr로 제출해주시기 바랍니다.

[서식 3]

의약품부작용보고원시자료 활용 사후 요청서 및 사전협의 요청서 미제출사유서

□ 요청자

성명(책임자)		접수번호	
센터/업체/기관명			

□ 활용결과

구분	예) 논문, 학술대회 포스터 또는 구연발표
연구 주제	
연구 내용	* 연구 내용 기술과 함께 초록을 첨부하여 주시기 바랍니다.
학회 또는 학술대회	
발표 일자	

□ 미제출 사유

위의 자료로 의약품부작용보고원시자료 활용에 대한 사후요청을 하고자 합니다.

날 짜 : 년 월 일

성 명 : 서명

한국의약품안전관리원장 귀하

작성 후 kids_kd@drugsafe.or.kr로 제출해주시기 바랍니다.

[서식 4]

의약품부작용보고원시자료 자사허가품목 제공 동의서

□ 요청업체

		접수번호	
업체명		부서명	
성명(부서책임자)		직책(직위)	
전화번호		이메일	
소재지			

□ 제공업체

업체명			부서명	
성명(부서책임자)			직책(직위)	
전화번호			이메일	
소재지				
제공동의품목	순번	식약처 허가대장품목코드	품목명	비고
	1			
	2			
	3			

* 자료기간은 원시자료 요청서에 기재된 기간에 따르며 별도 설정 불가함

*00(제공업체)*은 *00(요청업체)*에 위의 자사허가품목에 대한 의약품부작용보고원시자료를 제공함에 동의합니다.

날 짜 : 년 월 일

성 명(제공업체) : 서명

*00(요청업체)*는 위의 사항을 정확하게 기재했으며, 내용 위·변조 시 민·형사상 책임소재는 당사에 있음에 동의합니다.

날 짜 : 년 월 일

성 명(요청업체) : 서명

한국의약품안전관리원장 귀하

작성 후 kids_kd@drugsafe.or.kr로 제출해주시기 바랍니다.