

분류	제품/품질 관리	제품 안전 관리 정책	개정일자	2022.03
페이지	①		개정번호	1.0

[의약품 안전성에 대한 관리 준수]

SK바이오팜(주)과 자회사인 SK Life Science, Inc.는 임상개발부터 시판 허가에 이르기까지 의약품 개발 전주기에 걸치는 품질 · 유효성 · 안전성을 모니터링하며 환자의 안전을 지키는 것을 기본 원칙으로 하고 있으며 부작용에 대한 관찰은 약물 감시를 통해서 관리하고 있습니다.

약물 감시는 의약품 등의 이상 사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지 · 평가 · 해석 · 예방에 관한 과학 및 활동을 의미하고 있습니다¹. 이에 수집된 의약품의 모든 안전성 정보는 의약품의 유익성 대비 위해성 분석을 위해 사용되고 있습니다.

약물 감시의 주요 목적은 · 알려지지 않은 이상반응 및 상호작용의 조기 발견 · 이상사례 빈도 감시 및 이상 사례와 관련된 위험 인자 식별을 포함하고 있으며, 약물 감시의 궁극적인 목표는 · 올바르게 안전한 의약품 사용을 통한 환자의 안전 개선 · 최신화된 안전성 정보를 통한 의약품의 유익성 대비 위해성의 정량적 분석을 포함하고 있습니다.

SK바이오팜(주)은 전 세계적으로 당사 및 자회사인 SK Life Science, Inc. 의 모든 제품에 대한 약물 감시 업무 및 활동을 관리하는 책임이 있으며 체계적인 약물 감시 운영을 위해서는 안전 · 윤리 · 규제 및 과학을 기반으로 관련된 정보를 수집하며 제품과 관련되는 모든 부작용 및 이상반응에 대한 정보를 감지하고 조치를 취할 수 있도록 대한민국 식품의약품안전처 및 미국 식품의약품국 (Food and Drug Administration)을 비롯한 각 보건 당국 및 기타 규제기관의 규정들을 준수하고 있습니다.

SK바이오팜(주)은 지속적으로 제품의 유익성/위해성을 관리하면서 제품의 안전성에 대하여 환자, 의료 전문가 및 규제 기관들에게 모든 정보가 투명하게 공유될 수 있도록 지속적인 계획을 진행하고 있으며 기업의 사회적 책임 (Corporate Social Responsibility)에 대한 목표를 유지할 수 있도록 최선을 다하고 있습니다.

1 World Health Organization. (2002). The importance of pharmacovigilance. World Health Organization