

(주) 사이넥스, 의약품약물감시 통합 솔루션 서비스 제공

식품의약품안전처(이하 '식약처')에서는 2016년 10월 의약품 등의 안전에 관한 규칙을 개정하면서 의약품의 안전관리에 관한 새로운 규정을 도입하였습니다. 이에 모든 의약품 품목허가권자는 이러한 국내 법령을 반영한 약물감시 **업무기준서와 1명 이상의 안전관리책임자** 등의 전문인력과 **안전관리 체계를** 갖추어야만 합니다.

또한 식약처는 2016년 11월 **ICH 정식 회원국**으로 가입함으로써 의약품 허가·심사, 사후관리 체계 등 국내 의약품 안전관리 규제 시스템이 선진국 수준임을 국제적으로 인정받고, 이를 향후 국내 제약사들의 해외 진출 시 교두보로 삼고자 하고 있습니다.

정부 정책에 발맞춘 비즈니스를 통해 사업의 리스크를 최소화하고 의약품 산업의 리더로 한 발 앞서가십시오. Pharmacovigilance Service Outsourcing 을 통해 적은 비용으로 고품질 의약품 안전관리 체계를 회사의 핵심 역량으로 소유하실 수 있습니다.

사이넥스는 2002년 이래로 Regulatory 및 Clinical Development 의 풍부한 경험을 바탕으로 귀사의 든든한 동반자가 되어드리겠습니다.

1. 약물감시 시스템 구축 (PV System Setup)

- **Standard Operating Procedures (국내외 규정 및 필요한 경우 해외 제조사 SOP 반영)**
- **PV Training (직무 맞춤형 정기 또는 수시 교육 제공)**
- **PV Agreements (국내외 규정 준수하는 SDEA 등 작성 및 관리)**

2. 국내외 의약품 이상사례(ICSR) 보고 수행

- 국내 규제당국과 해외 제조사의 보고 요건에 따른 신속 정확한 기한 내 보고

3. 안전성 정보관련 문헌 검색

- 의학문헌 데이터베이스 검색 전략 수립 및 검색 수행 (타겟저널, 키워드, 검색식, 검색주기 등)

4. 정기적인 최신 안전성정보 보고서(PSUR) 또는 개발 안전성정보 보고서(DSUR) 작성 및

Update

- 규제당국과의 의사소통 및 문서 작성, 업데이트 및 지속적 관리

5. 위해성 관리 계획(RMP)

- 규제당국과의 의사소통 및 최적의 RMP 개발

6. 약물 이상반응 모니터링/조사/평가

- RMP 실행 등을 통해 지속적으로 약물 이상반응을 모니터링, 조사 및 평가

☞ 더 상세한 서비스 내용이 궁금하시면 아래 연락처로 문의해 주십시오.

(담당자 연락처)

PV 최지은 차장 jechoi@synex.co.kr | 02-6202-3323 | 010-4775-6576

마케팅 이성민 대리 smlee@synex.co.kr | 02-6202-3315 | 010-7195-1007