

의약품 허가와 DUR 적용기준

홍 순 욱

식품의약품안전청

의약품의 허가는 신약, 복제의약품(Generic drug), OTC로 구분할 수 있으며, 사용경험 등의 정도에 따라 임상시험 등 안전성(유효성에 관련된 제출 자료가 다르고 효능(효과, 용법(용량, 사용상의 주의사항 등 허가사항 설정내용도 차이가 있다. 이미 허가된 품목에 대하여는 재심사, 재평가, 안전성정보 모니터링 등의 제도를 실시하여 사용상의 주의사항 추가 등 허가사항을 관리하고 있으나, 국내 안전성(유효성 관련정보의 부족으로 의약전문인이 의약품을 효과적이고 안전하게 사용하는 데 한계를 노출하고 있다.

의약품사용평가(DUR) 제도는 의약전문인에게 환자 개개인의 약물치료와 관련하여 충분한 특권을 부여하는 시스템으로 전문지식과 경험을 바탕으로 환자에게 약물을 적정하게 사용할 수 있도록 함으로써 의약품 사용에 따른 보험재정을 절감하고, 환자치료의 질을 제고하고자 하는 것으로, 의약전문인이 의약품 허가사항에 의해서만 사용해야 하는 제한점을 보완하는 것이다.

의약품사용평가(DUR) 프로그램은 허가사항과 별도로 과학적 타당성과 전문가 검증을 거친 의학문헌 등으로 기결정된 표준(Predetermined standards)을 설정하여 의약품의 승인된 사용범위를 결정하게 된다. 의약전문인이 의약품 허가사항의 범위를 벗어나 사용할 경우 종전에는 보험급여가 제한되었으나, DUR제도 하에서는 허용되며 사전 승인된 범위 내에서 법적인 보호도 가능할 것이다.

DUR제도는 의약전문인, 환자, 의약품 허가 및 급여정책 등 의약품 관리시스템에 지대한 영향을 미치며, 의약품 사용양상에 대한 검토 및 의약전문인과 환자 등에게 Feed-back하는 기능을 통하여 효능(효과, 배합금지, 상호작용 등 허가사항변경을 유도하는 등 의약품 허가관리에 적정을 기하는 데 도움을 줄 수 있을 것이다.