

## 국내 동물용의료기기 부작용 관리시스템에 대한 고찰

강경목 · 박희명\* · 이창민\* · 강민희\* · 서태영 · 강환구 · 문진산<sup>1</sup>

농림축산검역본부 동물약품관리과, \*건국대학교 수의과대학

(Received: January 10, 2018 / Accepted: February 21, 2018)

### Review of Regulatory Management System on Side Effects for Veterinary Medical Devices in Korea

Kyoung-Mook Kang, Hee-Myung Park\*, Chang-Min Lee\*, Min-Hee Kang\*,  
Tae-Young Suh, Hwan-Goo Kang and Jin-San Moon<sup>1</sup>

*Veterinary Pharmaceutical Management Division, Animal and Plant Quarantine Agency, Gimcheon 39660, Korea*

*\*Department of Veterinary Internal Medicine, College of Veterinary Medicine, Konkuk University, Seoul 05029, Korea*

**Abstract :** This study reviewed the regulatory safety management system for prevention of side effects of veterinary medical devices in Korea based on data obtained through analyses of those medical devices. In order to ensure the safety of medical devices, Ministry of Food and Drug Safety has established the management system include licensing, test inspection (134 designated clinical trial agencies) and post management. In addition, it was introduced the good manufacture practice (GMP) certification system and device tracking requirements. In contrast, it is necessary to establish regulations for side effects report and awareness on veterinary medical devices in Korea. The center for veterinary medicine of FDA in the United States has been operated side effects reporting system of veterinary medical devices from user, manufacturers and distributor. Due to increase the use of various kinds of veterinary medical devices for animals, it should be required to improve regulation related to the licensing procedures, GMP system, and the side effects reporting system in our country.

**Key words :** veterinary medical devices, side effects, management system.

## 서 론

최근 국내에서 경제적 소득수준 향상과 고령화 및 독신가구 증가 등에 의한 반려동물수의 증가 및 반려동물 보호자의 의료분야에 대한 품질 요구수준이 높아지고 있어 일선 동물 병원에서 다양하고 전문화된 동물용의료기기의 사용이 증가되고 있다(2,3). 그 예로써 2017년 12월 31일 기준으로 농림축산검역본부에 허가 받은 동물용의료기기 제품은 총 1,727개로 보고되어지고 있으며, 2013년부터 매년 약 200개 이상의 제품이 새롭게 등록되고 있다. 또한, 동물병원의 42~52% 정도가 부작용을 경험한 적이 있으며, 동물용의료기기의 부작용 원인으로 1차병원에서는 제품 자체의 결함이 46%, 2차병원은 정확한 원인이 파악하지 못한 것이 48%, 3차 동물병원은 사용상의 부주의가 40%로 보고되었다(4).

이와 같이 국내에서 동물용의료기기 사용에 따른 부작용 위험이 노출되고 있으나 안전성 정보에 대한 체계적인 경보 및 보고시스템이 갖추고 있지 않는 실정이다. 특히, 2015년부터 국내 식약처에서 인체용으로 허가 받은 의료기기를 동

물에게 사용시 별도의 인허가 절차없이 사용이 가능하게 되었다. 그러므로 동물 전용의료기기를 포함하여 동물에게 사용되는 인체용의료기기에 대한 안전성 및 유효성 확보방안과 부작용 발생시 신속하게 대처할 수 있는 제도 개선이 필요하다. 이에 본 연구에서는 국내 동물용의료기기 인허가, 시험검사 및 사후관리제도를 미국, 유럽, 일본과 비교·분석함으로써 부작용 관리시스템의 문제점과 개선방안에 대하여 고찰하고자 한다.

## 본 론

### 동물용의료기기 인허가 시스템

미국의 경우 동물용의료기기에 대하여 사전인허가 제도를 적용하지 않으며, 의료기기 공급자에게 판매단계에서 자율성을 보장하는 대신 제품의 부작용에 대한 판매 후 사후관리를 통해 공급자 책임을 강화하고 있다(9). 유럽의 경우도 사전등록 제도는 도입되지 않고 있지만, 동물용의료기기 제조 회사는 자사 제품의 품질에 대한 제3자 인증의 수단으로 ISO 9001에 대한 품질경영시스템에 민간인증 획득에 의존하고 있다. 하지만, European Commission 산하의 Directorate General for Health and Food Safety의 Public Health 부

<sup>1</sup>Corresponding author.  
E-mail : moonjs727@korea.kr

본에서 동물용 부작용 정보의 보고 및 관리가 되고 있다(10). 일본은 약사법에 의해 동물용의료기기를 농림수산성에 위임하여 관리하고 있으며 등급별 사전허가제를 도입하고 있다. 또한, 잠재적 위해성을 근거로 집중관리, 관리, 일반의 범위로 나뉘어서 품목을 지정하여 고시한 후 관리하고 있다. 이들에 대한 절차는 해당 분류에 따라서 허가 필요, 신고 필요, 허가 및 신고 불필요로 구분하여 등급별 인허가 및 우수제조관리제도(good manufacture practice; GMP)를 운영하고 있다(12). 2009년부터는 인체용의료기기를 동물용의료기기로 사용시 동물의 해부학적 구조 또는 생리적 지표 차이에 의한 문제로 인하여 안전성과 유효성 확보를 위해 동물용의료기기 제조 및 판매 승인신청시 첨부할 자료를 Table 1과 같이 구분하여 규정하고 있다.

국내의 경우에는 일본과 같이 사전인허가제도를 도입하고 있다. 이를 위하여 동물용의료기기 범위 및 지정 등에 관한 규정, 동물용의료기기 허가 등에 관한 규정, 동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정, 동물용의료기기 기준규격 등의 고시를 운영하고 있다(6-8). 사전인허가 품목의 효율적 관리를 위하여 2014년 1월부터는 동물용의료기기 품목신고제를 등급별로 허가(II-IV등급) 또는 신고(I등급) 전환되는 등 동물용의료기기의 부작용 또는 결함의 발생을 최소화하기 위한 제도 개선 대책이 마련되었다(7). 하지만 이러한 규정 중 동물용의료기기의 기준규격은 인체용 기준을 그대로 적용함으로써 인하여 동물의 해부학적·생리학적 특성을 미반영하여 미반영하여 관리에 있어서 비효율적인 요인으로 제기되었다. 그러므로 일본에서와 같이 인체용의료기기 중 동물과의 해부학적 및 생리학적 차이에 의하여 일부 의료기기의 경우에 동물의 질병 진단·치료 등에 있어서 문제가 발생할 수 있으므로 인체용의료기기를 동물용으로 제품을 개발 및 인허가 등록시 Table 2와 Table 3에서와 같이 개선할 필요가 있을 것으로 생각된다.

이와 더불어 기술문서 심사를 포함한 인허가 및 동물용의료기기 부작용 등 안전성, 유효성 관리시스템 확보 및 전주기 품질관리시스템 기반 조성을 위한 다양한 노력들이 수반되어야 할 것이다. 특히, 국제적 조화와 동등성 확보차원에서 각국의 인체용의료기기와 일본의 동물용의료기기에서 품질관리를 위하여 적용하고 있는 GMP제도를 빠른 시간내에 도입할 필요가 있을 것으로 생각된다.

### 동물용의료기기 시험검사체계

미국, 유럽 등 선진국에서는 국가별 특성에 따라 시험기관을 다소 다르게 관리하고 있으나 실험실 운영체계에 대해서는 국제표준화기구(ISO)의 기준을 적용하고 있거나 이를 준용하고 있다. 국제표준화기구가 1999년에 발표한 ISO/IEC 17025의 규격(시험 및 교정기관 자격에 대한 일반 요구사항)은 기준에 발표한 제품 등의 품질경영시스템인 ISO 9001에서 요구하고 있는 경영요구조건에 시험기관의 특성을 반영한 기술요구조건을 추가하여 제정한 규격으로 현재 전 세계의 많은 국가에서 이를 시험기관의 운영 기관으로 채택하고 있다(11). 일본의 경우 제조, 수입, 가공업자들에게 시험검사기관의 등록을 제한하는 등 시험검사기관으로의 독립성을 철저하게 요구하고 있다(12).

국내의 경우 식약처에서는 의료기기의 허가를 목적으로 의료기기에 대한 시험·검사를 수행하고 있으며, 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률에 따라 지정된 14개 기관이 운영되고 있다. 기관의 성격으로는 출연기관 7개, 대학부설기관 6개, 사설시험소 1개로 구성되었으며, 물리·화학적 안전에 관한 시험 및 전자파 안전에 관한 시험을 위한 동물 관리, 청정유지를 위한 공조 관리, 시험에 필요한 동물 구매, 전자파 시험을 위한 시험계 확보 등의 관리 기반을 보유하고 있으며(14), 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정에 따라 134개의 임상시험을 수행하고 있는 기관이 지정받아 운영되고 있다(15).

이에 반하여 동물용의료기기의 경우 현재까지 시험검사기관 지정 및 운영을 위한 세부 규정이 마련되어 있지 않은 실정이다. 이로 인해 동물용의료기기 특성을 고려한 품질관리체계의 운영의 제한 및 개발단계에서 안전성 및 성능을 검증할 수 있는 품질 검증기관이 부족한 실정이다. 또한, 현재 동물용의료기기 기술문서 심사 시 시험성적서 인정 범위를 농림축산식품부 장관이 지정한 시험검사 기관에서 발급한 시험 자료, 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험 자료, 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB: National Certification Body)에서 발급한 시험자료, 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인 받은 시험기관에서 발급한 시험자료, 과학논문 인용색인(SCI)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료, 대학 또는 연구기관 등 국내외의 전문기관에서 시험한 것, 개발국에서 허가 당시 제출되어 평가된 모든 자료가 해당된다. 인체용의료기기 허가시 제출한 시험성적서가 동물용의료기기 인허가시 제출될 때 동일한 형태의 의료기기인 경우에 성적서가 그대로 인정되고 있는 실정이다(5).

국내 동물용의료기기를 시험검사하기 위해서는 기계·화학·생물·전기·전자·전임상·임상 등 폭넓은 인프라가 요구되고 있으며, 시험검사를 위한 국제 표준이 미비하기 때문에 시험기준에 대한 사회적 합의에 의해 생산되는 지적 인프라 또한 미흡한 특성을 지니고 있다. 이러한 문제점 개선을 위해서는 동물 전용의료기기의 특성을 고려한 시험검사기관 지정에 관한 고시 제정을 통하여 동물용의료기기의 품질관리 및 유효성과 안전성을 확보하고 통합된 안전관리시스템 구축이 필요할 것으로 생각된다.

### 동물용의료기기 사후관리체계

미국은 부작용이 발생하는 경우에 주로 동물용의료기기 사용자인 수의사가 가장 먼저 인지하게 되며, 이러한 부작용을 해당 동물용의료기기의 제조 판매업자 또는 국가 관할 관청에 보고하게 된다. 그리하여 모든 부작용 발생은 직·간접적으로 국가 관할 관청으로 보고되며, 관할 관청은 이러한 정보들을 수집 및 관리하여 필요한 경우에 재차 제조 및 판매업자에게 부작용 관련 사실을 알리고, 해당 기기에 대한 시정조치 하도록 하며, 사용자인 수의사에게도 의료기기 부작용 정보를 빠르게 전달하고 있다. 국가 관할 관청에서 모아진 부작용 관련 정보들은 전산화 및 코드화를 통하여 과학적인 분석과 총체적인 문제점 및 개선방안의 연구가 가능

**Table 1.** The data to attach to application for approval when manufacturing and marketing human medical devices as veterinary medical devices in Japan (12)

Classification of medical devices	Origin or grounds for discovery and development													
	Physiochemical test	Manufacture method	Specification establishment	Stability test	Safety test	Performance test	Clinical trial test	Physiochemical test	Manufacture method	Specification establishment	Stability test	Safety test	Performance test	Clinical trial test
Completely new thing for animals (Except for human approved or recognized and metal item)	○	△	○	△	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○
Approved or recognized for human and new for animal (Except metal item)	●	▲	●	▲	●	●	▲	●	●	●	▲	●	●	○
Same effect as already approved for animal and sharp or structure different from what is approved (Except metal item)	●	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	●	○
Recognized as being equivalent to an already approved veterinary medical devices and metal item	x	▲	▲	▲	▲	▲	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	x

\* ○, ● : Data requiring attachment, △, ▲ : Data for which requirement for attachment shall be determined depending on the changed content, ●, ▲ : If the attached data of the application for approval or certification for human use can be used, the data can be attached, x : No need to attach the data

**Table 2.** Improvement plan of the main consideration of data submission on technical document examination when applying animal of human medical devices

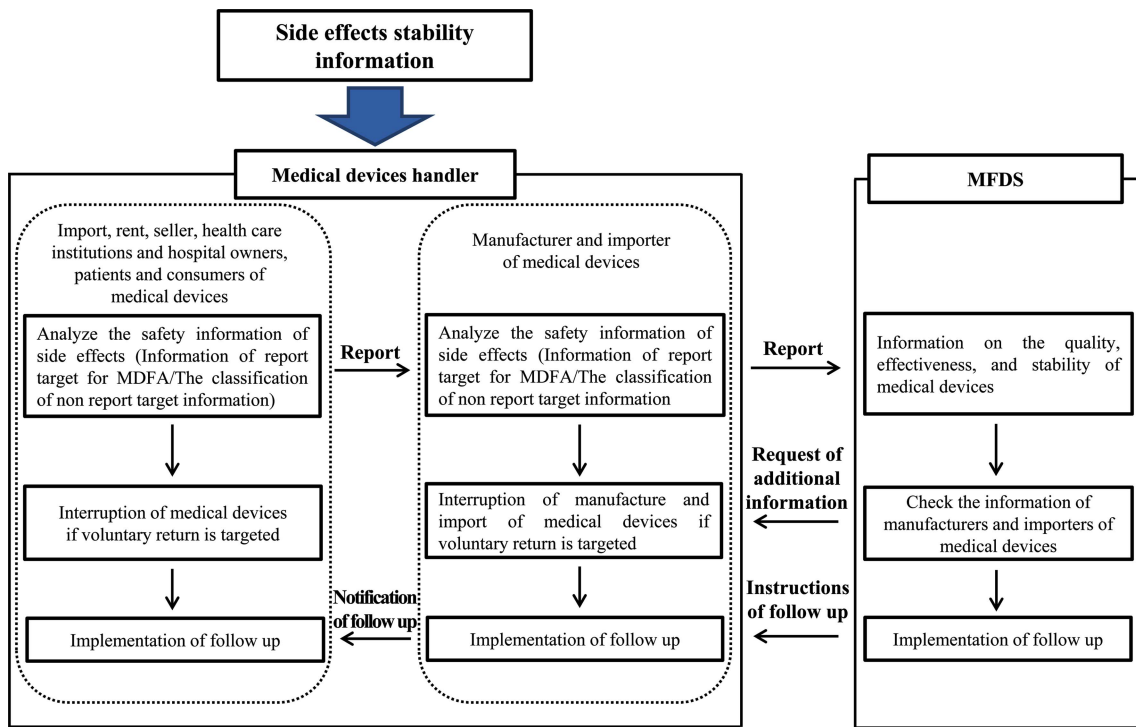
	Data submission		Remark
	Purpose of use	Licensed products for animals	
Purpose of use	○	△	Submission of user manual or catalog, etc
Physicochemical safety	x	x	
Electromechanical safety	x	x	
Biological safety	x	x	
Radiation safety	x	x	
Electromagnetic safety	x	x	
Performance	○	△	Submission of evidence that can prove there is no problem with performance when applying the target animal (test report, articles, references, data compared to licensed veterinary products, etc).
Tests and specifications and actual measurement valve for confirming product performance and safety	△	△	Submission if test specification is deemed necessary when applying the target animal to applicable product.
Data on the origin or discovery and development	△	x	
Stability data	x	x	
Clinical trial data	○	△	Data submit on safety and effectiveness of clinical trial report for target animal
Data on the use of foreign country	△	x	
Data on the comparison with domestic and overseas similar products and characteristics of the veterinary medical devices	△	x	

\* ○ : Data requirement △ : Data were submit only the required parts, x: Data exemption (usable as a copy of human medical devices license)

**Table 3.** Examples of classification standards on the submission of clinical trial data for effectiveness when applying animal of human medical devices in Korea

Data submission	Classification of veterinary medical devices	Examples
Exemption	Medical devices that can select and adjust functions according to user's operations as equipment used for general purpose such as a video observation	X-ray system, CT system, MRI system, etc
	Medical devices that can select adjust according to surgical procedure as a simple medical devices	Catheter introducer, Single use manually operated surgical puncture instrument, etc
Requirement	Medical devices that should reflect the characteristics of physiological index between humans and animals	Clinical chemistry automated analyzer, Blood pressure monitor, Sphygmograph, Pulse wave analyzer, Hormone analyzer, etc
	Medical devices that should reflect the characteristics of anatomical structures between humans and animals	Tracheal stent, Ureteral stent, Fibreoptic intubation laryngoscope, Video flexible oesophagoscope and gastroscop, etc

\*Data of classification of effectiveness for performance: Documents proving that the performance of human is effective when applicable animal (Test reports, published articles by foreign and domestic studies, references, licensed animal products and comparison charts)



**Fig 1.** Side effect reporting and process system of disposal of medical devices in MFDS of Korea (16).

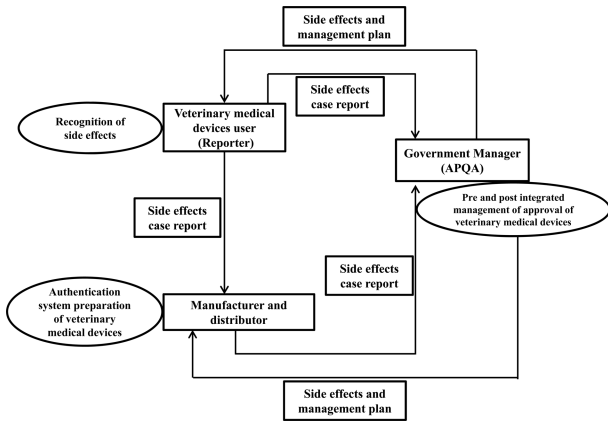
하도록 시스템을 구축하고 있다(19). 또한, 미국수의사회(American Veterinary Medicine Association, AVMA)에서는 매달 다른 주제를 가지고 반려동물과 동물용의약품에 관련된 인식 캠페인을 진행하고 있으며, 필요한 경우 특별한 날을 지정, 행사와 함께 인식성 개선 제고에 관한 업무가 추진되어지고 있다. 이와 더불어 수의과대학의 평생전문 교육 프로그램을 통하여 기본적인 지식과 주제를 가지고 특정 질환에 대한 지식 부분뿐만 아니라 필요한 동물용의약품을 직접 사용하는 방법에 대한 교육을 같이 진행하고 있다(1).

유럽은 국가별로 다른 대응체제를 가지고 있어 이를 통합하는 시스템이 마련되어 있다. 각국의 국가들은 동물용의약품 부작용 정보를 공유하고자 전자정보시스템(EVet-Eudra Vigilance Veterinary)에 집약하여 총괄하고 있으며, 온라인을

통하여 부작용에 관한 정보를 각 지역 및 사용자에게 신속하게 알릴 수 있는 시스템을 마련하였고, 부작용 정보를 전산코드화 작업을 통하여 일원화 시켜서 공유할 수 있는 기초를 마련해 두고 있다(10). 영국의 경우 동물용의약품과 관련된 모든 제품의 정보를 수록한 데이터베이스를 구축하여 운영하고 있으며, 관련 자료를 통합하여 소비자와 공급자의 편의를 제공함으로써 부작용 보고를 체계적으로 실시하고 있다(17).

일본의 경우 제품의 시판 후에 적정 사용정보의 수집, 검토 및 안전성 확보조치 등의 안전대책을 제도적으로 실시하고 있으며 인체용의약품과 유사한 기구 일때는 사람이 아닌 동물로써 기준을 두고 관리하고 있다(18).

국내 식약처에서는 의약품 부작용 보고 및 처리 절차와



**Fig 2.** Improvement plan of regulation for the prevention of side effects reporting system of veterinary medical devices in Korea.

보고를 Fig 1과 같은 절차를 통하여 의료기기 제조 및 수입자 뿐만이 아니라 의료기기수리, 임대, 판매업자, 의료기관, 소비자 등이 모두가 참여하여 의료기기의 품질, 유효성 및 안전성을 확보하기 위한 신속한 보고 및 회수 등의 조치가 이루어지고 있다(13). 또한, 의료기기법에 의거하여 의료기기에 의해 위해가 있을 경우 식약처장의 검사명령에 의한 수거검사를 실시하고 있다(14). 또한, 사후감시 강화를 위해 전국 12개 거점의료기관에 ‘의료기기 안전성 정보 모니터링 센터’를 지정하여 운영하고 있다(13,14,16).

하지만 동물용의료기기의 경우, 부작용 보고 등 안전성 정보에 대한 보고 및 관리 체계가 마련되어 있지 않다. 그러므로 국외 선진국의 동물용의료기기 및 식약처의 인체용 안전관리규제들을 참고하여 동물용의료기기에 대한 부작용 보고(부작용 보고 기한, 부작용 보고 기한 분류 기준, 부작용 보고 방법, 부작용 보고 서식, 부작용 보고 관리 등)에 관한 규정이 제정되어야 할 것으로 생각된다. 이와함께, Fig 2에서와 같이 동물용의료기기 부작용에 대한 정보를 체계적이고 신속하게 사용자들이 공유할 수 있는 시스템을 마련하고, 고위험의료기기에 대하여 추적관리(tracking) 시스템 제도를 도입하여 반복적인 동물용의료기기 부작용을 방지하고, 해당 부작용의 근본적인 원인과 해결책을 제시해야 할 것으로 생각된다.

또한, 이외에도 동물용의료기기 업체 및 반려동물 산업에 종사하는 단체들이 인식 개선을 위한 지속적인 체계적인 홍보 및 캠페인이 필요하다. 또한, 동물용의료기기의 사용상의 문제점 개선을 위해 수의학 평생전문 교육센터의 설립을 통하여 실제 임상에서 사용되는 동물용의료기기 사용법에 대한 체계적인 교육이 필요하다. 이것을 통해 업체는 최신의 장비를 소개하여 광고효과를 기대할 수 있으며, 체계적인 교육을 통해 해당 기기의 활용을 극대화하여 작동 미숙에 따른 오작동을 최소화 하는 동시에 치료적인 효과를 극대화하여 해당 기기에 대한 높은 만족도를 기대할 수 있게 될 것으로 사료된다. 또한, 수의사는 필요로 하는 지식과 관련된 기술을 직접적으로 습득하고 훈련하는 기회가 될 수 있으며, 동일한 항목에 대해서 다양한 제품을 직접 바로 비교하고 평가가 가능하여 최적화 된 제품을 구입할 수 있고, 구입한 동

물용의료기기를 바로 임상에 적용하는 기회로 이용될 것으로 생각된다. 이와 같이 동물용의료기기 관련 제도 개선 및 보완책 마련을 통하여 반려동물에게 있어서는 양질의 의료서비스 향상과 산업동물에게 있어서는 먹거리 안전성 확보 및 농가의 생산성 향상 등 수의 및 축산업의 발전에 기여할 수 있을 것으로 생각된다.

## 결론

본 연구에서는 국내 동물용의료기기 사용에 따른 부작용 예방을 위하여 인허가, 시험검사 및 사후관리체도를 미국, 유럽, 일본과 비교·분석하였다. 국내 동물용의료기기의 경우에는 인체용 및 외국의 동물용의료기기에 비하여 GMP 및 추적관리시스템 제도가 도입되지 않고 있다. 또한, 동물용의료기기 부작용 보고체계 등 사후관리에 있어서는 미흡한 실정이다. 이러한 문제점 개선을 위해서는 인허가시 동물의 해부학적, 생리학적인 특성을 고려한 심사와, 시험검사기관에서의 제품의 대한 안전성 및 성능확보, 그리고 체계적인 사후감시제도 운영 등 단계별 체계적인 관리시스템이 구축되어야 할 것이다. 특히, 인체에서와 같이 동물용의약품 등 취급규칙에 동물용의료기기 부작용 등 안전성 정보관리에 관한 규정 제정이 필요하다. 또한, 미국, 유럽에서와 같이 부작용에 대한 정보를 체계적으로 수집하여 분석할 수 있는 동물용의료기기 부작용 보고시스템이 마련되어야 할 것이다. 이러한 제도 개선을 통하여 부작용 발생시 신속하게 업체 및 수의사, 정부 관계자에게 보고되어 신속하게 대응할 수 있어야 할 것으로 생각된다.

## 감사의 글

본 연구는 2015년도 농림축산검역본부의 농림축산검역검사기술개발사업(동물용의료기기 부작용 실태조사 및 관리방안 수립)에 관한 연구, Z-1543072-2015-16-02)의 연구비 지원에 의해 수행되었다.

## 참고문헌

1. American Veterinary Medical Association (AVMA). Pet Health Awareness Event. 2018.
2. An HJ, Kim CH, Kwon YJ, Kim DH, Wee SH, Moon JS. Radiation safety management for diagnostic radiation generators and employees in animal hospitals in Korea. Korea. J Vet Res. 2014; 54: 151-157.
3. An HJ, Kim CH, Yoon HJ, Wee SH, Moon JS. Performance evaluation of registration and sales of veterinary medical devices in Korea. J Vet Clin. 2015; 32: 85-90.
4. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Case book of safety information and side effect of veterinary medical devices. 2017.
5. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Regulations on the Evaluation of Technical Documents for Veterinary Medical Devices. Notice 2015-35 (Sep. 2, 2014).
6. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Regulatory Standards and Specification for Veterinary Medical Devices. Notice 2015-7 (Apr. 9, 2015).

7. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). The Provisions Relating to Designation and Scope of Veterinary Medical Devices. Notice 2014-24 (Dec. 16, 2014).
8. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). The Provisions Relating to Evaluation for Safety and Effectiveness of Veterinary Medical Devices. Notice 2014-2 (Jan. 8, 2014).
9. Food and Drug Administration (US). How FDA Regulates Veterinary Devices. Silver Spring, 2016.
10. Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use : The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, 2011.
11. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Oct. 2017).
12. Japan Veterinary Products Association (JVPA). Veterinary Medical Devices Handbook. pp.6-17, Japan, 2013.
13. Ministry of Food and Drug Safety (KR). Enforcement Regulations of the Medical Devices Act. Notice 1389 (May, 1, 2017).
14. Ministry of Food and Drug Safety (KR). Medical Devices Act. Notice 15279 (Dec. 19, 2017).
15. Ministry of Food and Drug Safety (KR). Regulations on the Appointment of Clinical Trial Agency for Medical Devices. Notice 2013-54 (Apr. 5, 2013).
16. Ministry of Food and Drug Safety (KR). Regulation on the Safety Information Management, etc., Side Effect of Medical Devices. Notice 2017-82 (Oct. 30. 2017).
17. Review of approach to issuing animal test certificates for veterinary medicines. 2015.
18. The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (JP). Notice 20. Good Vigilance Practice (GVP) Ordinance, 2005.
19. U.S. Food and Drug Administration (US). Center for Veterinary Medicine (CVM). Safety Reporting Portal (SRP).