



# 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 등 이상사례 · 약물이상반응 보고 서식 공고 알림

1. 우리 처에서는 「약사법」 제68조의8, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 [별표 4의3]에 따라 의약품등의 이상사례에 대하여 보고 할 수 있도록 '의약품등 이상사례 · 약물이상반응' 보고서식을 붙임과 같이 공고함을 알려드립니다.
2. 아울러, 그간 병행 운영해오던 종전 보고 시스템(KAERS-KIDS)을 2023.3.7.자로 운영 중단하고, 동 공고 서식을 적용한 "의약품 부작용 보고 선진화 시스템(KAERS-NeDrug)"으로 일원화하여 3.8.(수)부터 운영함을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
3. 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사가 의약품 이상사례 보고 등 업무 시 지장이 없도록 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

붙임. 「의약품등 이상사례 · 약물이상반응 보고서식」 공고문 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한방병원협회, 사단법인 대한약사회, 한국병원약사회, 사단법인 대한한약사회장, 녹색소비자연대전국협의회, 소비자시민모임, (사)소비자공익네트워크, 한국소비자단체협의회, 한국소비자원장, 한국YMCA전국연맹, 한국YWCA연합회, 사단법인 소비자교육중앙회

주무관	하윤정	사무관	이인선	의약품안전평	전결 2023.2.3.
				가과장	신경승

협조자

시행 의약품안전평가과-789 (2023. 2. 3.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2700 / sweetycat@korea.kr / 대국민 공개