

[보도자료]

LSK Global PS, 국제 표준에 부합하는 의약품 부작용 보고를 위해 ‘LSK E2B(R3) 컨버터’ 자체 개발

- 데이터 형식에 관계없이 XML 파일 변환 및 에러 발생 시 즉시 확인 가능...‘시간 효율성 제고’
- EudraVigilance를 통해 E2B(R3) 시스템을 경험한 국내 CRO 유일의 PV 전문인력들이 시스템 개발에 참여

[2021년 6월 23일] 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 국제 표준에 부합하는 의약품 부작용 보고를 위해 E2B(R3)를 적용한 XML 파일 추출 시스템 ‘LSK E2B(R3) 컨버터(변환기)’를 자체 개발했다고 밝혔다.

E2B(R3)는 약물이상반응 및 이상사례 보고서를 전자적으로 전송하기 위해 국제의약품규제조화위원회(ICH)에서 도입한 국제표준서식이다.

우리나라도 2016년 ICH에 가입하면서, 올 6월부터는 국내에서도 의약품 부작용 보고 시 E2B(R3) 적용을 시범 운영 중이며, 향후에는 E2B(R3) 시스템으로 전면 전환될 예정이다. 이에 따라, 앞으로는 약물이상반응 및 이상사례 보고 시 화면보고 또는 XML 파일 보고를 통해 보고해야 한다.

이번에 LSK Global PS가 개발한 LSK E2B(R3) 컨버터는 약물이상반응 및 이상사례 보고서를 XML 파일로 변환하는 시스템이다.

LSK E2B(R3) 컨버터는 데이터의 형식과 구성에 구애 받지 않고 E2B(R3) 기반의 XML 파일로 변환할 수 있어 간편하다. 또한, 검증(validation) 기능을 통해 에러 발생 시 항목과 내용을 곧바로 확인할 수 있어 시간을 단축할 수 있다.

아울러, 여러 건의 개별이상사례 보고서(ICSR, Individual Case Safety Reports)를 하나의 XML 파일로 변환할 수 있다. R3 시스템은 기존 R2 시스템에 비해 보고 항목의 개수도 많고 기준도 엄격

해, 여러 건을 한번에 보고하는 경우 화면보고로 진행하기 어렵다. 그리고, 현재 상용되고 있는 국제 안전성 데이터베이스(global safety DB)의 경우 ICSR 보고 건당 별개의 XML 파일을 생성해야 하는 번거로움이 있었다. LSK E2B(R3) 컨버터를 활용하면 이 같은 불편함을 해소할 수 있다.

이번 시스템 개발에는 LSK Global PS 의 약물감시부서 임직원들이 직접 참여했다. LSK Global PS 의 약물감시부서 임직원은 EudraVigilance(유럽 의약품 안전 관리 시스템)에 직접 안전성 정보 보고를 할 수 있는 자격을 갖춘 국내 CRO 유일의 전문 인력이다. 해당 인력들은 2016 년부터 EudraVigilance 교육에 참여해 E2B(R3) 도입을 위한 준비를 장기적으로 진행해왔으며, 현재 해외 규제기관에 보고할 수 있도록 E2B(R3) 기준에 적합한 XML 파일의 생성 업무를 수행하고 있다.

LSK E2B(R3) 컨버터는 의약품안전나라의 XML 파일 보고 시스템이 시험 운영되었던 기간 동안 수십 번의 보고를 거치며, 현장에서 곧바로 사용될 수 있도록 검증을 마쳤다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “LSK Global PS 는 2017 년부터 E2B(R3)에 부합하는 시스템을 사용해왔으며, 자체적으로 LSK E2B(R3) 컨버터를 개발하며 변화에 선제적으로 대응하고 있다”며, “LSK E2B(R3) 컨버터가 개별 부작용 보고 및 대량의 부작용 보고를 표준화하여, 보다 간편하고 효율적으로 의약품 시판 후 안전관리 강화에 활용될 것으로 기대한다”고 전했다.

#