



최신 기술을 활용하여 약물감시 관리 규모의 확장 시 고려해야 할 6 가지 주요 사항

Saba Darvesh
Veeva Systems
[@veevasystems](#)



최근 10 년 간 1,600 만 건 이상의 이상사례가 FDA 에 보고되었는데, 이는 그 이전 10 년 동안 집계된 수치의 4 배에 가까운 기록입니다. 이러한 급격한 증가 추세로 인해 업계 전반에서는 이상사례 수집 및 케이스 처리의 개선을 위한 노력을 하고 있습니다. 많은 기업들이 더욱 전략적으로 제품 개발을 진행하기 위해 최신 기술을 활용하여 운영 규모를 확장하고 효율성을 높이고 있습니다. 새로운 기회와 함께 당면 과제도 주어지는 이러한 업계 상황은 관련 기업들에게 새로운 사고 방식과 더욱 민첩한 프로세스를 요구하고 있습니다.

확장 가능하고 효율적인 약물감시 운영을 향한 여정을 시작하기 위해서는 무엇보다도 현재와 미래의 비즈니스 요구사항을 모두 고려한 종합적인 접근 방식이 필요합니다. 이러한 접근 방식이 마련되면 당면 과제를 해결하고 장기적인 위험을 줄이는 데에도 도움이 될 것입니다. 또한 처리 방식을 계획하고 주요 이해관계자를 선별하면 팀 내 그리고 여러 팀 간을 조율하는 데에도 큰 도움이 됩니다. 이러한 기초 단계를 모두 완료한 뒤에는 **약물감시의 현대화를 위해 다음과 같은 6 가지 주요 항목**을 우선적으로 고려하여 기술을 평가해야 합니다.

약물감시 관리 시스템 환경의 단순화

사례 처리 과정의 각 단계마다 서로 단절된 시스템과 프로세스가 사용되는 상황 속에서 처리해야 하는 데이터의 양까지 급격히 증가되어 이상사례 및 관련 안전성 정보를 포괄적으로 파악하는 것이 갈수록 어려워지고 있습니다. 그 결과 데이터 통합을 위한 개발 및 유지보수뿐만 아니라 여러 시스템 간에 데이터와 콘텐츠를 수동으로 옮기고 복사하는 데에도 상당한 리소스가 투입되고 있습니다(그림 1).

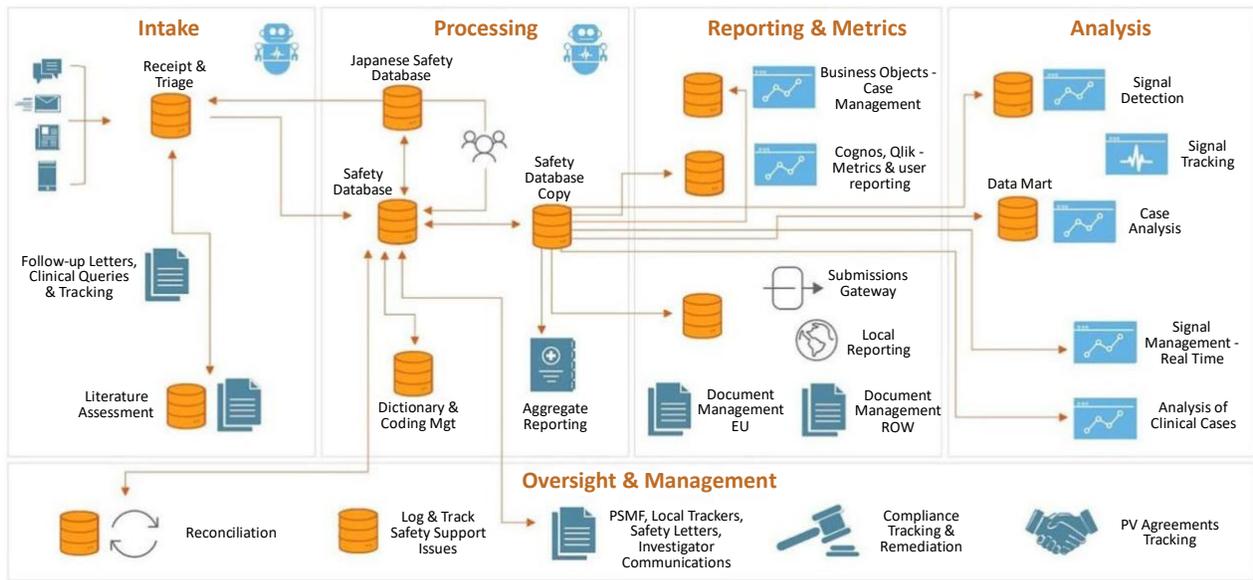


Figure 1: 오늘날의 약물감시 환경 많은 시스템 간의 수동적인 작업 및 개입이 필요합니다. (출처: Veeva Systems)

기업이 단일 플랫폼에 구축된 최신 의약품 안전관리 애플리케이션을 사용하면 원활한 정보 공유가 가능하며 수동 프로세스를 줄이고, 약물감시 데이터와 콘텐츠를 단일 소스로 이용할 수 있습니다. 이를 통해 다른 팀의 시스템에도 원활하게 접근할 수 있을 뿐 아니라 사례 정보 수집 및 처리, 보고, 개별 이상사례 보고서 제출 및 분석 기능을 한 곳에서 이용할 수 있어 전방위적인 약물감시 관리와 실마리정보(시그널) 감지를 개선할 수 있습니다(그림 2).



그림 2: 사례 정보 수집, 사례 처리 및 규제 당국으로 제출과 같은 주요 약물감시 프로세스를 단일 솔루션에서 모두 수행할 수 있게 되면 관련 업무를 추적 및 완료하고, 이상사례를 처리하며, 실마리정보(시그널)를 분석하는 일이 훨씬 더 용이해집니다. (출처: Veeva Systems)

손쉽게 소프트웨어의 최신 상태를 유지

작은 규모의 IT 팀을 유지하는 생명과학 기업은 시스템 업그레이드에 요구되는 높은 비용과 리소스로 인해 오래된 기존 시스템에 계속해서 의존할 수밖에 없습니다. 이러한 상황에 처한 기업이 시스템을 유지 관리하고 증가하는 규제 요건을 충족하기 위한 차선책은 약물감시 관리 데이터베이스를 임상시험 수탁기관(CRO)이나 관련 서비스 업체에 아웃소싱하는 방법입니다.

클라우드 애플리케이션을 사용하면 자동 및 사전 검증된 소프트웨어 업데이트를 통해 새로운 기능을 손쉽게 업그레이드하고 접근할 수 있다는 장점이 있습니다. 매년 여러 차례 계획된 소프트웨어 버전 업데이트를 통해 최신 기능을 클릭 몇 번만으로도 바로 사용할 수 있습니다.

시스템 검증 부담을 줄이기 위해서는 기업이 벤더를 평가할 때, 해당 벤더가 주요 버전마다 인프라 적격성 검증(IQ) 및 운영 적격성 검증(OQ)의 모든 요소를 충족하고 문서화하는지를 알아보아야 합니다. 원활한 업그레이드와 사전 검증된 시스템을 사용한다면 약물감시 부서는 규정을 준수하면서 더 중요하고 가치 있는 업무에 집중할 수 있습니다.

코딩이 필요 없는 구성 방식

규제 요건에 맞도록 애플리케이션을 맞춤화하려면 많은 시간과 노력이 요구되어 필요한 변경 작업을 미루고 있는 기업들이 상당히 많습니다. 그러나 이대로 계속 두면 시간이 지남에 따라 비즈니스 요구사항과 애플리케이션이 제공하는 기능 사이의 간극이 더욱 커지기만 할 뿐입니다.

이에 최신 솔루션은 코딩 작업을 할 필요 없이 간단한 맞춤 구성 설정 기능으로 비즈니스 워크플로우를 생성 및 수정할 수 있는 민첩성을 제공합니다. 이를 통한 효율성 향상으로 관리 업무 부담을 줄이고 생산성을 제고시킵니다.

일반 사용자를 고려한 사용 환경

새로운 도구를 평가할 때 매우 중요하지만 흔히 간과되는 부분이 바로 **사용 편의성**입니다. 직관적으로 사용할 수 있는 애플리케이션을 도입하면 일반 사용자의 사용률과 효율성은 높아지고 시스템 도입을 위한 사전 교육의 필요성도 줄어듭니다.

사용자는 애플리케이션을 탐색하여 손쉽게 원하는 정보를 찾고 작업을 완료할 수 있어야 합니다. 또한 관리자는 보안 설정 수정, 데이터 필드 또는 워크플로우 변경 등의 비즈니스 요구사항을 신속하고 간편하게 지원하기 위한 유연성을 필요로 합니다.

아웃소싱 약물 감시 모델에서 실시간 관리 가능

CRO 또는 관련 서비스 업체에 **약물감시 데이터베이스를 아웃소싱하면** 약물감시 업무를 개선하고 비용 효율성을 높일 수 있습니다. 그러나 데이터 접근권한 문제와 약물감시 업무상 관리 감독의 가시성이 제한되어 약물감시 관리 프로세스에 대한 통제력이 줄어든다는 단점이 있습니다.

아웃소싱 약물감시 모델의 가장 중요한 핵심은 “언제 어디서나” 관리-감독이 가능하고, 이를 위한 대시보드 및 운영 보고서를 제공하는 기능에 있습니다. 임상시험의뢰기관(스폰서)은 안전성 정보 및 운영 효율성에 대한 실시간 가시성을 유지하면서 데이터에 접근할 수 있어야 합니다. 이것이 가능해지면, 이상사례를 적시에 수집하고, 정해진 시간 내에 처리하며, 관련 과제들도 사전에 파악할 수 있게 됩니다.

여러 부서 간의 데이터 연결 및 처리

약물감시팀과 품질, 임상 또는 허가팀 등 다른 부서 간의 연결성이 부족하면 정보를 수동적인 절차를 통해 공유해야 합니다. 이로 인해 오류 발생 위험이 높아지며, 여러 부서 전반에 걸쳐 작업할 수 있도록 하는 확장 가능한 방법이 아닙니다.

단일 플랫폼에 구축된 솔루션은 자동화 및 접근이 용이하여 부서 간에 데이터를 보다 쉽게 교환할 수 있도록 지원합니다. 원활한 여러 부서 간 워크플로우를 통해 안전성 정보의 질의, 임상데이터의 재입력과 같은 수동적인 작업을 최소화할 수 있습니다. 또한 중대한 이상사례(SAE)의 상호 확인과 같은 단조로운 절차는 줄어들며, 이상사례가 포함되지 않은 제품 품질 불만(PQC)은 품질시스템에 수집되도록 처리됩니다. 기업은 **이러한 접근 방식을 통해** 기업 전체에 더욱 강력한 데이터 기반을 제공하고 더욱 정보에 입각한 의사 결정을 위한 투명성을 향상할 수 있습니다(그림 3).

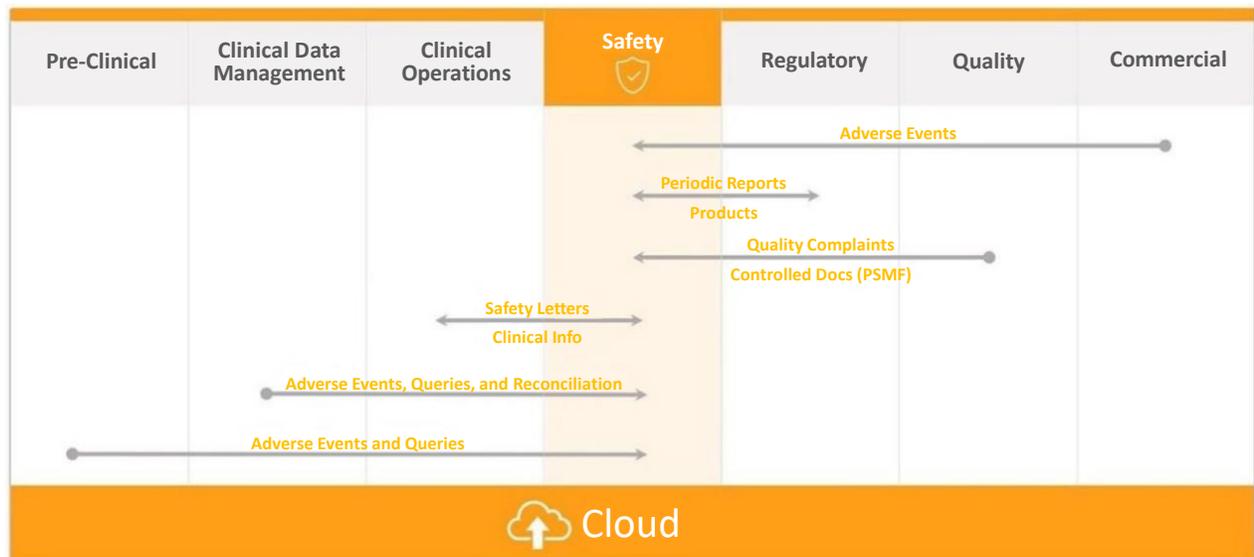


그림 3: 제품 개발 전반에 여러 부서에 걸쳐서 진행되는 업무 영역과 약물감시 운영을 통합하면 원활한 정보 교환이 가능해지고 이상사례 및 안전성 관련 질의 보고와 같은 주요 약물감시 절차의 실행 속도가 빨라집니다. (출처: Veeva Systems)

성장을 위한 계획

임상 단계에서 제품 상업화 단계까지 이르려면 다양한 시장과 지역에서의 글로벌 의약품 안전관리가 필요합니다. 생명과학 기업과 빠르게 성장 중인 기업들은 시스템 관리의 단순화는 물론 규모를 확장할 수 있는 솔루션이 필요합니다. 클라우드 기반 애플리케이션에는 하드웨어, 저장소 및 재해 복구가 포함되고 지속적인 모니터링을 통해 우수한 성능을 보장합니다.

전 세계 여러 지역에 걸쳐 규제 당국에 제출 시, 해당 과정을 간소화하기 위해서는 FDA, EMA, 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA), 캐나다 보건부, 중국의약품관리국(NMPA), 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 에 대한 게이트웨이가 내장된 솔루션을 찾아야 합니다. 이를 통해 전 세계 규제 기관에 이상사례를 원활하게 보고하여 새로운 시장에 더욱 쉽게 진입할 수 있습니다.

연결된 약물 감시 환경의 추진

약물감시 관리 분야의 리더들은 혁신적인 기술을 사용하여 변화하는 규제에 발맞춰 부서 간 협업을 개선하고 지역별 요구사항을 충족하면서 새로운 글로벌 시장으로 빠르게 진출하고 있습니다. 그러나 비용 및 프로세스 효율을 높이기 위해서는 현재와 앞으로 미래의 약물감시 운영에 필요한 사항을 충족하는 올바른 솔루션을 찾아야 합니다. (**약물감시 혁신을 위한 단계별 계획 참조.**)

약물감시 혁신 계획을 위한 주요 단계

- 약물감시 관리 및 R&D 분야의 요구사항을 해결할 수 있도록 다양한 부서와 직급의 팀원들을 시스템 평가 절차에 참여시킵니다.
- 약물감시 업무 방식을 평가하여 중복되는 부분, 개선이 필요한 부분, 간소화할 수 있는 프로세스를 식별합니다.
- 조직의 전략에 따라 발전시킬 수 있는 클라우드 기술의 우선순위를 설정합니다.
- 기술 파트너가 변경 관리에 필요한 리소스와 지원을 제공하는지를 확인합니다. 사용 편의성을 평가하고 내장된 기능이 어떻게 생산성을 높이는지 평가합니다.
- 약물감시 관리 조직 전반의 합의를 이끌어내야 합니다.
하드웨어, 소프트웨어, 교육을 비롯하여 업그레이드, 신규 버전 검증, 유지
- 관리를 위한 지속적인 리소스 투입을 모두 반영한 총소유비용을 비교합니다.

- 향후 성장 계획을 세우고 앞으로 5~10 년 동안 필요하게 될 부분도 고려해야 합니다. (예: 해당 시스템이 향후 확장 예정인 국가의 현지어 번역 지원 여부)

- 각 문제를 해결하는 개별적인 솔루션에 안주하지 말고, 사례 처리 과정 전반에 걸쳐 통합적으로 지원하는 솔루션을 추구하십시오.

기업 규모에 관계 없이 바이오 제약기업은 멀티테넌트 클라우드 약물감시 솔루션의 이점을 활용할 수 있습니다. 주요 이해관계자를 참여시키고 개별 솔루션의 한계를 극복하는 이상적인 시스템은 어떤 것일지에 대한 고민을 통해 조직은 전방위적인 약물감시 관리 프로세스를 추진할 수 있습니다. 사례 및 데이터를 수동으로 처리하는 데 걸리는 시간이 줄어들기 때문에 업계는 실마리정보(시그널) 감지를 개선하고 환자에 더욱 집중할 수 있습니다.