

약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서)

Republic of Korea Implementation Guide :
Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports
E2B(R3) Data Elements and Message Specification

2019. 1.



식품의약품안전처

지침·안내서 제개정 점검표

명칭	약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서) (Republic of Korea Implementation Guide : Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports E2B(R3) Data Elements and Message Specification)
-----------	---

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)		
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.			
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오	
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019 년 1 월 일

담당자
확 인(부서장)

본 가이드라인은 민원인 여러분이 약물이상반응 및 이상사례의 전자적 보고(전송)시 생성할 XML 파일의 생성 기준, 등록절차 등에 대해 알기 쉽게 설명하고 자료를 제공하기 위해 마련된 것입니다.

따라서 본 가이드라인에 따라 XML 파일을 생성 및 등록하시면 규정에 따른 보고를 원활히 수행할 수 있음을 알려드립니다.

또한 본 가이드라인은 2019년 1월 현재의 유효한 법규 및 기술적 사실을 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 차세대 의약품통합정보시스템TF팀, 의약품안전평가과 및 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : (차세대 의약품통합정보시스템TF팀) 043-719-2735, 2737, 2743

(의약품안전평가과) 043-719-2706

(임상제도과) 043-719-1864

목 차

I. 개요	7
1. 배경	7
2. 목적	7
3. 규정	7
4. 데이터 품질 관리	8
II. 보고자 ID(Sender ID)	8
1. 구분	8
2. 요청 및 부여 절차	9
3. 사용	10
III. 수신자 ID(Receiver ID)	10
IV. 의약품행정통합시스템을 통한 보고(전송) 개요	10
1. 보안 관리	10
2. 시스템 운영 시간	10
3. 테스트	11
4. 보고(전송) 및 XML 파일 검증	11
5. 오류 발생시 대처방법	12
V. XML 파일 요건	13
1. 유형	13
2. 첨부파일	13
3. E2B(R3)의 항목 외에 추가 항목	13
4. 코드 및 용어	15
5. nullflavor 플래그 사용시 주의사항	17
6. 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 이력관리	17

목 차

VI. 항목 검증 룰(Business Rule)	18
1. 임상시험 관련 보고에 적용되는 검증 룰	18
2. 시판 후 국내 이상사례 보고에 적용되는 검증 룰	19
VII. 추가 항목	19
VIII. 임상시험 관련 약물이상반응 보고 구분 항목	29
1. 임상시험계획의 승인을 받은 건의 약물이상반응 보고	29
2. 임상시험용약품의 치료목적 사용 승인 건의 약물이상반응 보고	30
IX. 승인·에러 메시지(Acknowledgement)	30
1. 메시지 구분	30
2. 에러 코드 목록	32
붙임 1. 개별 항목검증 룰	35
붙임 2. Core Data Elements and Business Rules	35

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0925-01	2019.1.24.	제정

약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인

I. 개요

1. 배경

ICH 가이드라인 E2B(R3)는 국제적 합의를 통하여 마련되었으나 각 국가(지역)의 자국 규정의 차이에서 오는 요구사항이 모두 반영되어 있는 것은 아니다. ICH에서도 이러한 사실을 인정하고 있으므로 각 가입국은 E2B(R3) 가이드라인의 원칙에 부합하면서 자국(지역)의 규정을 반영한 Regional Implementation Guide를 발행하도록 하고 있다.

2. 목적

식품의약품안전처는 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR, Individual Case Safety Report)의 전자적 전송을 위한 ICH(International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) 가이드라인 E2B(R3, Version 5.02, 10 November 2016)을 구현하기 위해 시스템(이하, 의약품 행정통합시스템)을 구축하고 약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인을 마련하게 되었다.

본 가이드라인에는 ICH 가이드라인 E2B(R3)에서 제시한 표준에 따라 보고하였을 때 제출한 XML 파일에 대한 검증 결과 식품의약품안전처에서 약물이상반응 및 이상사례 관리를 위해 추가된 항목 및 그 검증 결과 등과 같은 기술적인 사항을 안내하고 있다. 따라서 XML 파일로 식품의약품안전처에 보고(전송)되는 개별 약물이상반응 및 이상사례는 본 가이드라인에서 안내한 내용을 만족해야 한다.

3. 규정

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
제30조(임상시험의 실시 기준 등) 제1항 제13호
제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) 제7항

[별표4의3] 의약품 등 시판 후 안전관리 규정 제6조 및 제7조

- ICH 가이드라인 E2B IG Complete Package V1.07(R3, V 5.02, 2016.11.16)
 1. ICH ICSR Implementation Guide V5.02
 2. ICH ICSR Schema Files
 3. Reference Instances
 4. Example Instances
 5. E2B Bilingual Code Lists V2.9
 6. Technical Information
 7. User Guide Dose Forms and Routes of Administration V1.0
 8. ICH E2B(R3) Core Data Elements and Business Rules ver.1.00

4. 데이터 품질 관리

「의약품등의 안전에 관한 규칙」에 따른 약물이상반응 및 이상사례는 의약품행정통합시스템으로 보고되어야 하며, 정확하고 높은 품질의 데이터의 제출이 가능하도록 임상시험계획의 승인을 받은 자, 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자 등(이하 보고자)은 다음 사항을 준수해야 한다.

- ICH 가이드라인 E2B(R3)와 본 지역구현지침에 따른 XML파일로 보고(전송)해야 한다.
- 보고자는 입력 조건(필수값/비필수값)에 따라 완결성 있는 XML파일로 보고해야 한다. 제출시점에 모든 데이터가 수집되지 않을 수도 있으나 ICH 가이드라인 E2B(R3)에 따라 최소한의 구조화된 정보를 의약품행정통합시스템을 통해 제출해야 한다.

II. 보고자 ID(Sender ID)

보고자 식별자(이하 보고자 ID) 등록 절차는 의약품행정통합시스템에 XML 파일로 약물이상반응 및 이상사례를 보고(전송) 할 보고자(EDI 파트너)를 구분하고 적절한 개인정보보호 및 보안 조치가 취해지고 데이터 무결성과 책임 원칙이 준수되도록 보장하기 위한 것이다.

보고자는 의약품행정통합시스템을 통하여 보고자 ID를 신청하고 부여받을 수 있다.

1. 구분

보고자 구분		보고자 ID 용도 구분	
		보고	테스트
임상시험 약물이상 반응 관련	임상시험계획의 승인을 받은 자	CT-O-000000000	CT-T-000000000
	임상시험용의약품의 치료목적 사용승인을 받은 자	CU-O-000000000	CU-T-000000000
시판 후 이상사례 관련	국내 보고	KR-O-000000000	KR-T-000000000
	국외 보고	FR-O-000000000	FR-T-000000000

2. 요청 및 부여 절차

보고자 ID는 최소 1종에서 최대 8종까지 신청 가능하며 절차는 다음과 같다.
 의약품행정통합시스템 로그인 - 보고자ID/라이선스 등록 - 보고자 ID 8종 중 1종
 이상 선택하여 신청(최소 1종~8종까지 신청 가능) - 부여받은 보고자ID 확인

보고자ID/라이선스 등록

[접근성가이드](#)

- 보고자 ID, MedDRA 라이선스를 등록 및 승인요청하는 화면입니다.
- 등록된 보고자 ID는 전자보고, MedDRA 라이선스는 MedDRA 정보 이용에 사용됩니다.

> 보고자 ID

임상시험 약물이상반응보고	보고	CT-O-201800001	승인
	테스트	CT-T-201800001	승인
임상시험용의약품 치료목적사용 이상반응보고	보고	CU-O-201800001	승인
	테스트	CU-T-201800001	승인
국내 이상사례보고	보고	KR-O-201800003	승인
	테스트		신청
국외 이상사례보고	보고	FR-O-201800001	승인
	테스트		신청

3. 사용

ICH 가이드라인 E2B(R3)의 N.1.3 batch 보고자 ID와 N.2.r.2 ICSR 보고자 ID 항목에 적용한다.

한 batch* 내에서 각각 다른 4종의 보고자 ID를 이용한 개별 약물이상반응 또는 이상사례의 보고(ICSR)가 가능하다.

예시) 제약회사에서 임상시험계획의 승인을 받은 건에 대한 SUSAR 보고와 시판 후 재심사 등의 진행 중에 발생한 이상사례 보고를 각각의 보고자 ID를 부여하여 하나의 batch로 생성하고 N.1.3 배치 보고자 ID에는 두 종류의 보고자 ID 중 1종을 입력한다.

* batch : 하나의 XML파일에 여러 건의 개별 약물이상반응 또는 이상사례 보고 건이 수록된 경우

Ⅲ. 수신자 ID(Receiver ID)

수신자 식별자(이하 수신자 ID)는 대문자 MFDS만을 허용한다.

Ⅳ. 의약품행정통합시스템을 통한 보고(전송) 개요

이 장에서는 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 데이터 교환(Electronic Data Interchange, EDI) 또는 보고자의 역할에 대해 설명한다.

또한 보고와 관련된 기술적 요구 사항과 보안 및 승인·에러 메시지(Acknowledgement message)의 안전한 전달에 대해서도 안내하고 있다.

1. 보안 관리

개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 위해서 보고자는 사전에 의약품행정통합시스템을 통해 보고자 정보를 등록하고 보고자 ID를 부여받아야한다. 상세한 등록 절차는 'Ⅱ. 보고자 ID'를 참고한다.

등록된 보고자만이 승인·에러 메시지를 확인할 수 있으므로 보고자는 부여받은 ID의 무단 사용 예방 등 보안 관리를 해야 한다.

2. 시스템 운영 시간

식품의약품안전처에 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)는 365일 24시간 가능하며 의약품행정통합시스템의 고객지원센터는 평일 오전9시부터 오후 6시까지 운영한다. 의약품행정통합시스템의 점검이 있는 경우 홈페이지 공지사항을 통해 안내한다.

3. 테스트

보고자가 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 전자적 보고(전송)시 안정적이고 성공적으로 수행할 수 있도록 테스트 보고자 ID를 활용한 '테스트 보고'를 운영한다.

보고자는 테스트용 XML파일을 생성하여 규정상의 보고와 동일한 경로로 의약품행정통합시스템을 통하여 ICH 가이드라인 E2B(R3)와 본 가이드라인의 검증 룰에 부합하는지를 확인할 수 있다. 이 때 각 항목별 보고 내용의 최대 길이, 최소 정보, 요건, 국제 기준코드 부합 여부 등에 대한 에러 메시지를 확인할 수 있다. 또한 모든 검증 룰에 부합하는 경우에는 승인 메시지를 확인할 수 있다.

4. 보고(전송) 및 XML 파일 검증

의약품행정통합시스템은 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 위한 웹 기반의 XML파일 업로드가 가능한 시스템이다.

파일을 성공적으로 등록한 후에는 XML 파일의 세부 검증 룰에 따른 검증이 실시간 진행되며 모두 적합한 경우에는 '보고완료' 된다. XML파일의 검증은 다음의 순서로 진행된다.

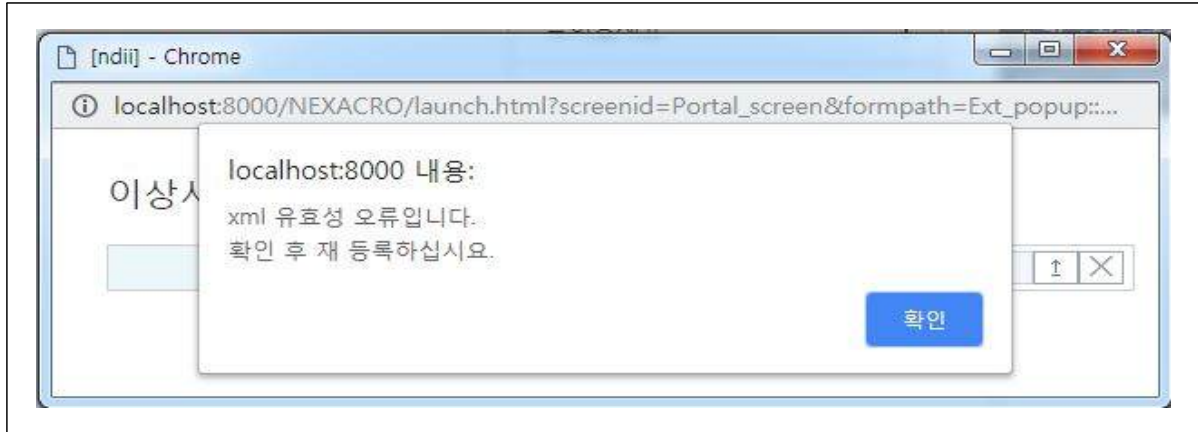
- STEP 1 : XML 파일의 유효성, 보고자 ID , 수신자 ID, batch 번호
- STEP 2 : 데이터 검증

STEP 1은 아래의 경우를 검증 한다.

- 필수값 항목에는 tag이 반드시 있어야하며 tag이 있는 경우에는 정확해야 함
- batch와 각 ICSR에 테스트용 보고자 ID와 보고용 보고자ID는 혼용할 수 없음
- 유효하지 않은 보고자 ID

- 유효하지 않은 수신자 ID(MFDS)
- 보고자의 배치 번호(N.1.2) 중복

오류가 있는 경우에는 XML 파일 등록 단계에서 더 이상 진행되지 않으며 안내 메시지가 화면에 나타난다.



batch 내의 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에 대한 전체 항목별 검증은 STEP 2에 해당한다. 항목별 검증 룰은 '붙임1. 개별 항목검증 룰'을 참고한다.

마이페이지의 'XML파일보고 조회' 버튼을 클릭하면 보고한 batch 번호, 보고일자, 총 보고 건수, 정상 건수 및 오류 건수를 확인할 수 있으며 오류에 대한 항목 및 정보를 'ACK파일'에서 확인할 수 있다.

한 batch 내의 일부 개별 약물이상반응 또는 이상사례 보고(ICSR)에서 오류가 발생한 경우에는 오류가 없는 정상 보고 건만 보고완료 되는 것은 아니며 오류를 수정한 후 batch를 다시 등록해야 한다.

의약품행정통합시스템을 통하여 보고서 한 batch의 XML 파일이 100mb 이하 일 때는 업무 시간 중에 원활히 보고 가능하며 그 이상인 경우에는 업로드에 다소 시간이 소요될 수 있다.

5. 오류 발생시 대처방법

식품의약품안전처에서는 의약품행정통합시스템의 점검 및 시스템 오류로 인해 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 보고(전송)가 불가능한 경우에는 대응방법을 의약품행정통합시스템의 공지사항을 통하여 안내할 예정이다. 이 경우에는 추후 시스

템이 복구된 후에 최대한 빠른 시일 내에 지연사유를 H.4에 작성하여 재보고 해야 한다.

의약품행정통합시스템의 오류로 보고자가 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고를 완료하였으나 근무일기준 2일 이내 승인 메시지를 확인하지 못한 경우에는 식품의약품안전처로 해당 상황을 알려야 하며 추후 시스템이 복구되면 최대한 빠른 시일 내에 지연사유를 H.4에 작성하여 재보고 해야 한다.

V. XML 파일 요건

인코딩 형식(encoding type)으로 UTF-8을 적용한다.

식품의약품안전처에 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 위한 참조 스키마는 <http://nedrug.mfds.go.kr>에서 확인 할 수 있다.

1. 유형

ICH 가이드라인 E2B(R3)에서는 하나의 개별 보고(전송)의 유형을 규정하고 있으며, 의약품행정통합시스템은 E2B(R3)에서 규정한 유형 외에는 지원 하지 않는다.

구분	항목명	항목값	객체 식별자(OID)
N.1.1	배치의 ICSR 유형	1=ichicsr	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1

2. 첨부파일

보고자가 추가 정보를 제공하기 위하여 자료를 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에 첨부하는 경우에 첨부 자료가 XML 파일 자체에 포함되어야 하며 하이퍼링크(URL)만 보여주는 것은 인정되지 않는다. 또한, DICOM과 압축파일(ZIP)은 첨부할 수 없다.

3. E2B(R3)의 항목 외에 추가한 항목

한국의 규정을 반영하여 추가된 항목은 표와 같으며 본 가이드라인의 '붙임2. Core

Date Elements and Business Rules'에는 ICH 가이드라인 E2B(R3)에서 제시한 항목과 식품의약품안전처(한국)에서 추가한 항목을 모두 제공한다.

연번	구분	항목명	입력값
1	C.2.r.4.KR.1	기타 의료전문가 구분	1=간호사 2=기타
2	C.3.1.KR.1	의료 전문가 상세구분	1=병의원 2=약국 3=보건소 4=기타
3	C.5.4.KR.1	기타 시험 상세구분	1=재심사 보고 사용성적조사 2=재심사 보고 시판 후 임상연구 3=재심사 보고 특별조사 4=기타
4	D.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 비워둠 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug 버전
5	D.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug MPID 코드
6	D.10.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 비워둠 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug 버전
7	D.10.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug MPID 코드
8	G.k.2.1.KR.1a	의약품 코드 버전	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 비워둠 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug 버전

연번	구분	항목명	입력값
9	G.k.2.1.KR.1b	의약품 코드	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug MPID 코드
10	G.k.2.3.r.1.KR.1a	성분 코드 버전	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 비워둠 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug 버전
11	G.k.2.3.r.1.KR.1b	성분 코드	국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 원료성분코드 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug CAS NUMBER
12	G.k.9.i.2.r.2.KR.1	평가 방법	1=WHO-UMC 2=KRCT
13	G.k.9.i.2.r.3.KR.1	WHO-UMC 평가 결과	1=확실함(Certain) 2=상당히 확실함(Probable) 3=가능함(Possible) 4=가능성적음(Unlikely) 5=평가곤란(Conditional/unclassified) 6=평가불가(Unassessable/unclassifiable) nullFlavor:NA
14	G.k.9.i.2.r.3.KR.2	KRCT 평가 결과	1=관련성 있음 2=관련성 없음

4. 코드 및 용어

- ISO IDMP(ISO Identification Of Medicinal Products)
제형, 투여경로, 성분, 단위, MPID 및 PhPID 6종류가 각 항목에 적용되나 단위 (UCUM)를 제외한 PhPID 등은 ICH에서 공식적으로 구현 전 상태임을 인정하고

있다. 구현되어 적용가능한 상태가 되면 <http://nedrug.mfds.go.kr>에 게재할 예정이다.

따라서 의약품식별을 위해 XML 파일 보고시에는 시판 후 국내 이상사례의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 및 원료성분코드를 적용하고 시판 후 국외 이상사례의 경우 WHODrug MPID 코드 및 WHODrug CAS Number를 입력한다.

* "ISO IDMP fields that have not yet been implemented in ICH are indicated in yellow"(출처 ICH E2B(R3) Core Data Elements and Business Rules ver.1.00)

- 의약품 품목 및 성분 정보

연번	구분	항목명	시판 후 국내 이상사례 보고	시판 후 국외 이상사례 보고
1	D.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	-	WHODrug 버전
2	D.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	식품의약품안전처 품목기준코드	WHODrug MPID 코드
3	D.10.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	-	WHODrug 버전
4	D.10.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	식품의약품안전처 품목기준코드	WHODrug MPID 코드
5	G.k.2.1.KR.1a	의약품 코드 버전	-	WHODrug 버전
6	G.k.2.1.KR.1b	의약품 코드	식품의약품안전처 품목기준코드	WHODrug MPID 코드
7	G.k.2.3.r.1.KR.1a	성분 코드 버전	-	WHODrug 버전
8	G.k.2.3.r.1.KR.1b	성분 코드	식품의약품안전처 원료성분코드	WHODrug CAS Number

- MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities, 국제의약용어집)
의약품행정통합시스템에는 MedDRA의 새로운 업데이트 버전의 공개 2개월이 되는

달의 첫 월요일 0시(한국시간)를 기준으로 적용한다. 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 1건에는 최신 버전으로써 12 종의 항목에 동일한 버전으로 보고해야 하지만 한 batch 내에서는 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 간의 버전 차이는 허용한다.

5. nullFlavor 플래그 사용시 주의사항

모든 필수값 항목은 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)시 반드시 포함되어야 하지만, 비필수값 항목은 그렇지 않다. 입력하지 않은 항목은 XML에 나타나지 않을 수 있다. 미입력 필수값인 항목은 XML 파일이 유효하기 위해서는 nullFlavor를 이용하여 XML에 나타나야 한다.

처음 보고(전송) 받은 ICH 가이드라인 E2B(R2) 형식의 보고를 보고자가 재전송하는 경우에는 C.1.7에 해당하는 데이터 항목이 입력되지 않은 경우에 한하여 'nullFlavor'가 허용된다. 그렇지 않으면 'false' 또는 'true'를 사용한다.

식품의약품안전처에서 승인한 임상시험 중 발생한 SUSAR와 치료목적 사용승인 건에서 발생한 SUSAR에 대한 보고의 경우 아래의 항목에는 nullFlavor를 적용할 수 없다.

- 식품의약품안전처에서 승인한 임상시험은 의사(physician)만이 원보고자에 해당하므로 C.2.r.4 자격 항목에서 nullFlavor 입력 불가
- C.5.1.r.1, C.5.3의 항목은 임상시험 승인번호, 일련번호를 보고하는 항목이므로 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에서 임상시험과 시판 후 보고를 구분하는 기준이 되는 값에 해당하므로 nullFlavor 입력 불가

6. 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 이력관리

최초보고, 추적보고, 수정 및 무효화 보고의 구분은 다음과 같다.

- 최초보고 : 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 최초로 보고하는 경우
- 추적보고 : 최초보고와 C.1.8.1 고유식별 보고자관리번호 항목이 동일한 보고
- 수정보고 : C.1.11.1 보고 무효화/수정의 '수정' 선택 후 보고
- 무효화보고: C.1.11.1 보고 무효화/수정의 '무효화' 선택 후 보고

VI. 항목 검증 룰(business Rule)

의약품행정통합시스템으로 보고되는 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 모든 항목에 대한 검증 룰은 '붙임1. 항목 검증 룰'을 참조한다.

1. 임상시험 관련 보고에 적용되는 검증 룰

임상시험 관련 보고 한하여 아래 항목의 경우 필수값으로 검증한다.

연번	구분	항목명	비고
1	C.2.r.1.2	원보고자의 이름	-
2	C.2.r.2.1	원보고자의 조직	-
3	C.2.r.2.3, C.2.r.2.4, C.2.r.2.5	원보고자의 주소	3항목 중 1종의 정보만 대상
4	C.3.3.3	보고자의 이름	-
5	C.5.1.r.1	시험/연구 등록 번호	식품의약품안전처 임상시험 승인번호
6	C.5.3	시험/연구 계획서 번호 (승인받은 임상시험의 경우 임상시험 일련번호 기재)	식품의약품안전처 임상시험 일련번호
7	D.1.1.4	임상시험대상자 식별번호	대상자식별번호
8	D.2.2a	발현 당시 연령	-
9	D.2.2b	발현 당시 연령(단위)	-
10	D.5	성별	-
11	D.9.3	부검 여부	-
12	E.i.4	발현일	-

연번	구분	항목명	비고
13	E.i.5	종료일	-
14	G.k.8	의약품에 대한 조치	-
15	G.k.9.i.2.r.2.KR.1	평가 방법	KTCT만 선택 가능함
16	G.k.9.i.2.r.3.KR2	KRCT 평가 결과	G.k.9.i.2.r.2.KR.1=2인 경우 필수값

2. 시판 후 국내 이상사례 보고에 적용되는 검증 룰

시판 후 이상사례 국내 보고에 한하여 아래 항목의 경우 필수값으로 검증한다.

연번	구분	항목명	비고
1	C.2.r.4.KR.1	기타 의료전문가 구분	C.2.r.4=3인 경우 필수값
2	C.3.1.KR.1	의료 전문가 상세구분	C.3.1=3인 경우 필수값
3	C.5.4.KR.1	기타 시험 상세구분	C.1.3=2이고 C.5.4=3인 경우 필수값
4	G.k.9.i.2.r.2.KR.1	평가 방법	WHO-UMC만 선택 가능함
5	G.k.9.i.2.r.3.KR.1	WHO-UMC 평가 결과	G.k.9.i.2.r.2.KR.1=1인 경우 필수값

VII. 추가 항목

ICH E2B(R3)에서 규정한 항목 외에 추가 사항은 다음과 같다.

• C.2.r.4.KR.1 기타 의료전문가 구분

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 기타 의료전문가 구분값을 입력한다.
적합성	비필수값, 그러나 if C.2.r.4=3인 경우 필수값
데이터 유형	1N
OID	-
허용치	1=간호사, 2=기타
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내보고의 경우 입력가능하다. 보고자가 C.2.r.4 원보고자의 자격을 기타 의료전문가로 입력한 경우, C.2.r.4.KR.1 항목을 필수로 입력해야한다.

XML 예시

```

<assignedPerson classCode="PSN"
determinerCode="INSTANCE">
  <name>
    <prefix>report title_2018121300001</prefix>
    <!--C.2.r.1.1 : Reporter's Title -->
    <given>given name_2018121300001</given>
    <!--C.2.r.1.2 : Reporter's Given Name -->
    <given>middle name_2018121300001</given>
    <!--C.2.r.1.3 : Reporter's Middle Name -->
    <family>family name_2018121300001</family>
    <!--C.2.r.1.4 : Reporter's Family Name -->
  </name>
  <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
    <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6"
codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.2.r.4 : Qualification -->
  </asQualifiedEntity>
  <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.1"
codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.2.r.4.KR.1 : Other Health professional Type -->
  </asQualifiedEntity>
  <asLocatedEntity classCode="LOCE">
    <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
      <code code="KR" codeSystem="1.0.3166.1.2.2" />
      <!--C.2.r.3 : Reporter's Country Code -->
    </location>
  </asLocatedEntity>
</assignedPerson>

```

• C.3.1.KR.1 의료 전문가 상세구분

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 의료전문가 구분값을 입력한다.
적합성	비필수값, 그러나 if C.3.1=3인 경우 필수값

데이터 유형	1N
OID	-
허용치	1=병의원, 2=약국, 3=보건소, 4=기타
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내보고의 경우 입력가능하다. 보고자가 C.3.1 보고자 구분을 의료 전문가로 입력한 경우, C.3.1.KR.1 항목을 필수로 입력해야한다.

XML 예시

```

<assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <name>
    <prefix>sender title_2018121300001</prefix>
    <!--C.3.3.2 : Sender's Title -->
    <given>given name_2018121300001</given>
    <!--C.3.3.3 : Sender's Given Name -->
    <given>middle name_2018121300001</given>
    <!--C.3.3.4 : Sender's Middle Name -->
    <family>family name_2018121300001</family>
    <!--C.3.3.5 : Sender's Family Name -->
  </name>
  <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.2"
      codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.3.1.KR.1 : Health Professional Type -->
  </asQualifiedEntity>
</assignedPerson>

```

• C.5.4.KR.1 기타 시험 상세구분

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 기타 시험 상세구분을 입력한다.
적합성	비필수값, 그러나 if C.1.3=2 이고 C.5.4=3인 경우 필수값
데이터 유형	1N
OID	-

허용치	1=재심사 보고 사용성적조사 2=재심사 보고 시판 후 임상연구 3=재심사 보고 특별조사 4=기타
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내보고의 경우 입력가능하다. 보고자가 C.1.3 보고 구분을 시험에서 보고로 입력하고 C.5.4 연구 구분을 기타시험으로 입력한 경우, C.5.4.KR.1 항목을 필수로 입력해야한다.

XML 예시

```

<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic
    classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.7"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="otherStudiesType" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.X.1.3"
      codeSystemVersion="1.0" />
    <!--C.5.4.KR.1 : Other Studies Type -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>

```

• D.8.r.1.KR.1a 의약품 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 D.8.r.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수값, D.8.r.1.KR.1b에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	-
허용치	-
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내보고인 경우 비워두고, 국외보고인 경우 D.8.r.1.KR.1b에 입력된 WHODrug MPID 코드의 버전을 입력해야한다.

• D.8.r.1.KR.1b 의약품 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.
적합성	비필수값, D.8.r.1.KR.1a에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	국내 해당사항 없음 국외=2.16.840.1.113883.6.294
허용치	식품의약품안전처 품목기준코드, WHODrug MPID 코드
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고, 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.

• D.10.8.r.1.KR.1a 의약품 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 D.10.r.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수값, D.10.r.1.KR.1b에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	-
허용치	-
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내보고인 경우 비워두고, 국외보고인 경우 D.10.r.1.KR.1b에 입력된 WHODrug MPID 코드의 버전을 입력해야한다.

• D.10.8.r.1.KR.1b 의약품 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.
적합성	비필수값, D.10.r.1.KR.1a에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	국내(해당사항 없음) 국외=2.16.840.1.113883.6.294
허용치	식품의약품안전처 품목기준코드, WHODrug MPID 코드
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고, 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.

• G.k.2.1.KR.1a 의약품 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 G.k.2.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수값, G.k.2.1.KR.1b에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	-
허용치	-
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내보고인 경우 비워두고, 국외보고인 경우 G.k.2.1.KR.1b에 입력된 WHODrug MPID 코드의 버전을 입력해야한다.

• G.k.2.1.KR.1b 의약품 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.
적합성	비필수값, G.k.2.1.KR.1a에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	국내(해당사항 없음) 국외=2.16.840.1.113883.6.294
허용치	식품의약품안전처 품목기준코드, WHODrug MPID 코드
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고, 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.

• G.k.2.3.r.1.KR.1a 성분 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 G.k.2.3.r.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수값, G.k.2.3.r.1.KR.1b에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	-
허용치	-
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내 보고인 경우 비워두고, 국외보고인 경우 G.k.2.3.r.1.KR.1b에 입력된 WHODrug CAS Number의 버전을 입력해야한다.

• G.k.2.3.r.1.KR.1b 성분 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 원료성분코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug CAS Number를 입력한다.
적합성	G.k.2.1.KR.1b에 입력된 경우 비필수값, G.k.2.1.KR.1b에 입력되지 않고 G.k.2.3.r.1.KR.1a에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	10AN
OID	국내(해당사항 없음) 국외=2.16.840.1.113883.6.294
허용치	식약처 원료성분코드, WHODrug CAS Number
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내 보고인 경우 식품의약품안전처 원료성분코드를 입력하고, 국외보고인 경우 WHODrug CAS Number를 입력해야한다.

• G.k.9.i.2.r.2.KR.1 평가 방법

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 G.k.9.i.2.r.3.KR항에 입력한 평가 방법을 입력한다.
적합성	비필수값, G.k.9.i.2.r.3.KR.1 또는 G.k.9.i.2.r.3.KR.2에 입력값이 있는 경우 필수값
데이터 유형	1N
OID	-
허용치	1=WHO-UMC 2=KRCT
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내 보고인 경우 '1', 승인받은 임상시험 또는 임상시험용 의약품 치료목적 사용승인의 경우 '2'를 입력해야한다.

XML 예시

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS"
    moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
      codeSystemVersion="1.1" displayName="causality" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.5"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC Result of Assessment -->
    <methodCode code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.4"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : KR Method of Assessment -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>1_source of assessment_2018121300001</originalText>
          <!--G.k.9.i.2.r.1 : Source of Assessment -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS"
        moodCode="EVN">
        <id root="7a5a0fab-971a-48ed-a87d-ac433f436809" />
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM"
        moodCode="EVN">
        <id root="c89cfbd1-1481-400c-9a0b-3e9a68c8e8f2" />
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

• G.k.9.i.2.r.3.KR.1 WHO-UMC 평가결과

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 WHO-UMC 인과관계의 평가 결과를 입력한다.
적합성	비필수값, G.k.9.i.2.r.2.KR.1=1인 경우 필수값
데이터 유형	1N
OID	-
허용치	1=확실함(Certain) 2=상당히확실함(Probable) 3=가능함(Possible) 4=가능성적음(Unlikely) 5=평가곤란(Conditional/unclassified) 6=평가불가(Unassessable/unclassifiable) nullFlavor:NA

기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 보고자가 G.k.9.i.2.r.2.KR.1 평가 방법을 WHO-UMC로 입력한 경우 G.k.9.i.2.r.3.KR.1 항목에는 1~6번 중 선택하거나 nullflavor를 입력한다.
-------------------------	--

XML 예시

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS"
    moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
      codeSystemVersion="1.1" displayName="causality" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.5"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC Result of Assessment -->
    <methodCode code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.4"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : KR Method of Assessment -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>1_source of assessment_2018121300001</originalText>
          <!--G.k.9.i.2.r.1 : Source of Assessment -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS"
        moodCode="EVN">
        <id root="7a5a0fab-971a-48ed-a87d-ac433f436809" />
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM"
        moodCode="EVN">
        <id root="c89cfbd1-1481-400c-9a0b-3e9a68c8e8f2" />
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

• G.k.9.i.2.r.3.KR.2 KRCT 평가결과

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 KRCT 인과관계의 평가 결과를 입력한다.
적합성	비필수값, G.k.9.i.2.r.2.KR.1=2인 경우 필수값
데이터 유형	1N
OID	-

허용치	1=관련성 있음 2=관련성 없음
기재규칙 (Business rule)	승인받은 임상시험 또는 임상시험용의약품 치료목적 사용승인의 경우 입력가능하다. 보고자가 G.k.9.i.2.r.2.KR.1 평가 방법을 KRCT 로 입력한 경우 G.k.9.i.2.r.3.KR.1 항목에는 1~6번 중 선택하거나 nullflavor를 입력한다.에만 입력한다.

XML 예시

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS"
    moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
      codeSystemVersion="1.1" displayName="causality" />
    <value xsi:type="CE" code="1"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.6"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KRCT Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.2 : KRCT Result of Assessment -->
    <methodCode code="2"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.XX.1.4"
      codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : KR Method of Assessment -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>1_source of assessment_2018121300001</originalText>
          <!--G.k.9.i.2.r.1 : Source of Assessment -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS"
        moodCode="EVN">
        <id root="7a5a0fab-971a-48ed-a87d-ac433f436809" />
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM"
        moodCode="EVN">
        <id root="c69cfbd1-1481-400c-9a0b-3e9a68c8e8f2" />
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

VIII. 임상시험 관련 약물이상반응 보고 구분 항목

1. 임상시험계획의 승인을 받은 건의 약물이상반응 보고

아래 사항 외의 정보를 입력한 경우에는 검증 룰에 따라 '보고완료'되지 못하고 에러 메시지에 해당 내용을 안내한다.

- C.1.3 보고 구분 2번 시험/연구에서 보고 선택
- C.5.4 연구 구분에서 1번 임상시험 선택
- C.5.1.r.1 시험/연구 등록 번호에 임상시험승인번호 입력
- C.5.3 시험/연구 계획서 번호(승인받은 임상시험의 경우 임상시험 일련번호 기재)에 임상시험일련번호 입력
- 임상시험계획의 승인 대장에 입력된 임상시험승인번호 및 일련번호와 E2B(R3)의 XML 파일에 입력한 정보 일치 여부 확인
- N.2.r.2 ICSR 보고자 ID가 임상시험계획을 승인 받은 자 일 것
- C.1.7 신속보고 여부 항목에서 “예” 외에 허용되지 않음

2. 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인 건의 약물이상반응 보고

아래 사항 외의 정보를 입력한 경우에는 검증 룰에 따라 ‘보고완료’되지 못하고 에러 메시지에 해당 내용을 안내한다.

- C.1.3 보고 구분 2번 시험/연구에서 보고 선택
- C.5.4 연구 구분에서 2번 개별 환자 사용(예: 치료목적 사용승인) 선택
- 임상시험용의약품의 치료목적사용 승인 대장에 입력된 승인번호와 E2B(R3)의 XML 파일에 입력한 정보 일치 확인
- N.2.r.2 ICSR 보고자 ID가 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 받은 자 일 것
- C.1.7 신속보고 여부 항목에서 “예” 외에 허용되지 않음

IX. 승인·에러 메시지(Acknowledgement)

1. 메시지 구분

batch 정보의 검증 대상은 다음과 같다.

- N.1.1 배치의 ICSR 유형
- N.1.2 배치 번호
- N.1.3 배치 보고자 ID
- N.1.4 배치 수신자 ID
- N.1.5 배치 전송 날짜

승인 메시지와 에러 메시지는 다음과 같이 나타난다.

- code AA : 승인 메시지

XML 예시
<pre> - <acknowledgement typeCode="AA"> - <targetBatch> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22" extension="20181121185000"/> <!--ACK.A.1 : ICSR Batch Number--> </targetBatch> </acknowledgement> </pre>

- code AE : 에러로 인해 의약품행정통합시스템으로 옮겨질 수 없음

XML 예시
<pre> - <acknowledgement typeCode="AE"> - <targetBatch> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22" extension="20181121185004"/> <!--ACK.A.1 : ICSR Batch Number--> </targetBatch> - <acknowledgementDetail> <text>R:N.1.1</text> <!--ACK.A.5 : Batch Validation Error--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>

개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에 대해 승인과 에러 메시지는 다음과 같다.

- code CA : 승인 메시지

XML 예시
<pre> <MCCI_IN000002UV01> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19" extension="2018000007268"/> <!--ACK.B.r.2 : Local Report Number--> <creationTime value="20181210180545"/> <!--ACK.M.4 : Acknowledgement Date of Batch Transmission--> <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/> <processingCode code="P"/> <processingModeCode code="T"/> <acceptAckCode code="NE"/> - <receiver typeCode="RCV"> - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="CT-O-201800001"/> <!--ACK.B.r.3 : ICSR Message ACK Receiver--> </device> </receiver> - <sender typeCode="SND"> - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="MFDS"/> <!--ACK.B.r.4 : ICSR Message ACK Sender--> </device> </sender> - <attentionLine> <keyWordText code="1" displayName="dateOfIcsrMessageCreation" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/> <value value="20181116163444" xsi:type="TS"/> <!--ACK.B.r.5 : Date of ICSR Message Creation--> </attentionLine> - <acknowledgement typeCode="CA"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> </acknowledgement> <!--ACK.B.r.6 : Acknowledgement Code for a ICSR Message--> </MCCI_IN000002UV01> </pre>

- ICSR code CR : 에러로 인해 의약품행정통합시스템으로 옮겨질 수 없음

XML 예시

```

<MCCI_IN000002UV01>
  <creationTime value="20181210180003"/>
  <!--ACK.M.4 : Acknowledgement Date of Batch Transmission-->
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/>
  <processingCode code="P"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="NE"/>
  <receiver typeCode="RCV">
    <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="CT-O-201800001"/>
      <!--ACK.B.r.3 : ICSR Message ACK Receiver-->
    </device>
  </receiver>
  <sender typeCode="SND">
    <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="MFDS"/>
      <!--ACK.B.r.4 : ICSR Message ACK Sender-->
    </device>
  </sender>
  <attentionLine>
    <keyWordText code="1" displayName="dateOfIcsrMessageCreation" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
    <value value="20181116163444" xsi:type="TS"/>
    <!--ACK.B.r.5 : Date of ICSR Message Creation-->
  </attentionLine>
  <acknowledgement typeCode="CR">
    <targetMessage>
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/>
      <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number-->
    </targetMessage>
    <acknowledgementDetail>
      <text>C.1.7C.1.7C.5.3C.5.1.r.1C.1.3C.5.4</text>
      <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment-->
    </acknowledgementDetail>
  </acknowledgement>
  <!--ACK.B.r.6 : Acknowledgement Code for a ICSR Message-->
</MCCI_IN000002UV01>
  
```

2. 에러 코드 목록

연번	에러 코드	에러 설명	ACK 파일 표시 형식
1	R (Required)	필수값이 누락된 경우	<pre> knowledge typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>R:C.1.2</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> knowledge </pre>
2	P (Pair)	조건부 필수값이 누락된 경우	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>P:D.10.2.2b</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>

연번	에러 코드	에러 설명	ACK 파일 표시 형식
3	C (Code)	국가코드, 언어코드, MedDRA, 및 의약품코드 입력항목에서 코드가 목록(current)의 일부가 아닌 경우	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284" /> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>C.D.10.6</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
4	N (Null)	null을 허용하지 않은 항목에 nullFlavour를 사용하거나 허용하지 않은 nullFlavour 플래그를 사용한 경우	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284" /> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>N.C.2.r.3</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
5	CT (Clinical Trial)	임상시험관련 항목 오류	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278" /> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>CT:C.5.4</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
6	CU (Compassi onate Use)	임상시험용 의약품을 치료목적사용승인 받은 건의 항목 오류	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278" /> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>CU:C.5.4</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>

연번	에러 코드	에러 설명	ACK 파일 표시 형식
7	M (Max Length)	입력된 항목값이 최대 허용 길이를 초과하는 경우	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> - <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> - <acknowledgementDetail> <text>M:G.k.4.r.11.1C:D.10.8.r.6bG.k.3.2</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>

붙임1. 개별 항목검증 룰

붙임2. Core Data Elements and Business Rules