

가이드라인 등록번호

[안내서-1218-01]



「첨단재생바이오법」 자주묻는 질의응답집
[첨단바이오의약품 장기추적조사 분야]
[민원인안내서]

2022. 8.



식품의약품안전처
바이오생약국

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

「첨단재생바이오법」자주묻는 질의응답집(첨단바이오의약품 장기추적조사 분야)
(민원인안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022 년 8 월 31 일		
담당자 확 인(부서장)		권 민 채 김 상 현

이 안내서는 첨단바이오의약품 장기추적조사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 8월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정」 제2조)

※ 본 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF)로 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-719-3670

- 팩스번호 : 043-719-3333

목 차

I . 일반사항	1
II . 첨단바이오회의약품 장기추적조사	5

I . 일반사항

Q1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
(이하 첨단재생바이오법) 제정 취지는? 제정에 따라 달라지는 점은?

- 생명공학 기술 발달로 최근 개발되고 있는 첨단바이오의약품은 살아 있는 세포·조직 등을 원료로 하고, 체내에 장기간 머무는 등 합성의약품과는 다른 특성을 가지므로,
 - 첨단바이오의약품은 안전성·효과성 검증, 채취 및 생산 등 과정, 사후 관리 등에서 차별화된 평가 및 관리 방식이 필요합니다.
- 이에, 원료 채취부터 시판 후 장기추적조사까지 전주기 안전관리체계를 구축하고, 기술발전에 신속하게 대응하기 위하여 약사법에서 분리해 별도 법률로 제정하게 되었습니다.
- 이 법의 시행으로 첨단바이오의약품 원료채취부터 최종 사용 단계까지 정부가 책임 있게 관리하게 되며,
 - 제제의 특성을 반영한 허가·심사를 통해 안전성·유효성이 확보된 첨단바이오의약품이 공급되어 환자 안전이 제고될 수 있을 것으로 기대됩니다.

참고

첨단재생바이오법 제정에 따른 제도변화

구 분	기 존	시행 후
첨단바이오 의약품 안전관리 강화	(원료채취) 전문업종 없음	인체세포등 관리업 신설 * 「첨단재생바이오법」 제28조
	(제조·품질관리) 화학의약품과 동일 규정으로 관리	인체세포등 채취부터 윤리성 및 감염성 질환 전파 방지 등을 위한 준수사항을 규정 * 「첨단재생바이오법」 제29조
	(장기추적조사) 시판후 안전관리의 일환으로 실시	장기추적조사 대상 지정 및 실시에 대한 법적근거 마련 * 「첨단재생바이오법」 제30조
첨단바이오 의약품 개발·허가 지원	(신속처리) 고시로 운영	희귀질환 치료 등 신속처리· 심사 근거 명확화 * 신속처리 대상 지정, 맞춤형심사, 우선심사, 조건부허가 * 「첨단재생바이오법」 제36조, 제37조
	(품목분류) 없음	개발단계 제품의 품목분류제도를 법률로 규정 * 「첨단재생바이오법」 제35조
임상연구 제도 신설 및 인프라 지원	< 신 설 >	첨단재생의료 임상연구 제도화 * 위험도가 높은 임상연구는 심의위 심의 후 식약처가 승인
		“첨단바이오의약품 규제과학센터”* 지정·지원 * 첨단바이오의약품 기술, 규제 지원 전문기관 * 「첨단재생바이오법」 제32조

Q2. 첨단바이오의약품 장기추적조사 제도 도입 취지는?

- 첨단바이오의약품은 인체에 상당기간 잔류하여 특성변화, 종양원성 등 지연성 이상사례 발생 가능성이 존재하여 일반적인 합성의약품과는 다른 특성을 가지므로,
 - 첨단바이오의약품은 현행 합성의약품 중심의 사후관리 등에서 차별화된 관리 방식이 필요합니다.
- 이에, 첨단바이오의약품 특성을 반영한 전주기 안전관리체계를 구축하고, 「첨단재생바이오법」 시행(‘20.8월)에 따라 첨단바이오의약품 장기추적조사 제도를 의무화 하였습니다.
- 제도의 시행으로 첨단바이오의약품 투약환자에 대해 장기간 추적 관리하여, 지연성 이상사례 조사·분석 등 환자안전을 확보할 수 있을 것으로 기대됩니다.

Q3. 첨단바이오의약품은 어떤 것이 있는지?

- 「첨단재생바이오법」 제2조제5호에 따르면, “첨단바이오의약품”이 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 및 이종이식제제, 이종이식융복합제제를 말합니다.

◆ 첨단바이오의약품 제제별 정의

세포치료제	사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호가목
유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호나목
조직공학제제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호다목
첨단융복합제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기가 물리적·화학적으로 결합하여 이루어진 의약품(주기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외)	「첨단재생바이오법」 제2조제5호라목
이종이식제제	동물의 살아있는 장기를 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호마목, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(이하, 규칙) 제2조제2항가목
이종이식 융복합제제	이종이식제제와 의료기기가 물리적 또는 화학적으로 결합하여 이루어진 의약품(주기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외)	「첨단재생바이오법」 제2조제5호마목, 규칙 제2조제2항나목

첨단바이오의약품 장기추적조사

Q1. 첨단바이오의약품 장기추적조사 지정 대상 및 장기추적조사 기간은?

- 「첨단재생바이오법」 제30조제1항 및 같은 법 시행령 제29조제1항에 따라 장기추적조사 지정 대상이 되는 첨단바이오의약품은 다음 각 호의 첨단바이오의약품 종류에 따른 품질평가, 비임상시험 및 임상시험 결과, 투여 대상 및 방법, 기 추적된 안전성 정보 등을 고려하여 지정합니다.
 1. 사람의 줄기세포를 포함하는 세포치료제
 2. 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품
 3. 유전자치료제 등 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있는 첨단바이오의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 첨단바이오의약품
- 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제9조제2항에 따라 다음의 기간 이내에서 장기추적조사 기간을 정할 수 있습니다.
 1. 줄기세포치료제 : 5년
 2. 유전자치료제 : 15년
 3. 동물의 조직·세포 등을 포함하는 첨단바이오의약품 : 30년

Q2. 첨단바이오의약품 장기추적조사 대상으로 지정되었다는 사실을 어떻게 알 수 있는지?

- 「첨단재생바이오법 시행령」 제29조제4항에 따라 식약처장은 장기추적조사의 대상이 되는 첨단바이오의약품을 지정한 때에는 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자(이하 장기추적조사 실시자)에 대해 서면으로 그 내용을 알리게 됩니다.
- 참고로, 첨단바이오의약품 장기추적조사 대상 지정에 대한 문의는 식약처 (첨단바이오의약품TF)로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q3. 장기추적조사계획은 언제까지 제출해야 하는지?

- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제32조제2항에 따라,
 - 임상시험계획 승인을 받은 자는 임상시험용 첨단바이오의약품을 공급한 날의 전날까지,
 - 품목허가를 받은 자 및 수입자는 첨단바이오의약품을 판매·공급한 날의 전날까지 제출해야 합니다.

Q4. 장기추적조사계획 제출 후 검토 완료까지 얼마나 걸리는지?

- 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 (식약처 고시)[별지 제1호서식]에 따라 장기추적조사 계획서에 대한 민원 처리기간은 40일이며,
 - 보완에 소요되는 기간은 결과 통보까지의 처리기간에 산입되지 않습니다.

Q5. 장기추적조사계획은 어디로 제출하는지?

- 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제4조에 따라 장기추적조사 실시자는 장기추적조사 계획서를 식약처장에게 제출하며,
 - 식약처장은 첨단바이오의약품 규제과학센터에 해당 계획서에 대한 검토를 의뢰할 수 있습니다.

Q6. '장기추적조사를 실시하는 의료기관과의 장기추적조사 이행 계약서 서식'에 구체적으로 어떤 내용을 포함해야 하는지?

- 장기추적조사 실시자가 장기추적조사의 목적을 충분히 달성할 수 있도록 필요한 사항이 해당 계약서에 포함되어야 합니다. 장기추적조사 실시자의 준수사항과 관련된 의료기관의 역할(안전성 등 정보 입수·알림에 대한 사항, 서류 보존에 대한 사항 등)이 구체적으로 포함되는 것이 바람직합니다.

Q7. 승인된 임상시험계획에 장기추적조사가 포함되어 있는데 장기추적조사계획을 추가로 제출해야 하는지?

- 「첨단재생바이오법」 제30조제2항 및 같은 법 시행령 제30조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정받은 첨단바이오의약품에 대하여 장기추적조사 실시자는 장기추적조사계획을 수립 및 제출해야 합니다.
 - 승인받은 임상시험계획서에 장기추적조사계획에 관한 사항이 포함되어 있더라도 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제32조제2항에 따라 임상시험용 의약품 공급 전달까지 장기추적조사계획을 제출해야 합니다.

Q8. 장기추적조사 이행·평가 결과에는 어떤 내용을 포함해야 하는지?

- 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제9조제1항에 따라 장기추적조사계획의 이행 여부, 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자 현황, 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과 및 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황 등을 포함해야 합니다.

Q9. 임상시험용 의약품의 경우, 약사법에 따라 보험가입 증서를 식약처로 제출하고 있음. 장기추적조사계획 제출 시, 동일한 보험가입 증서를 제출하여도 되는지?

- 임상시험용 첨단바이오의약품의 경우, 장기추적조사계획 제출 시 「약사법」 제34조제3항제5호에 따른 보험가입 증서와 동일한 증서를 제출할 수 있습니다. 다만, 이 경우에는 장기추적조사 기간이 보험기간에 포함되도록 보험연장 등에 대한 내용을 장기추적조사계획서 등에 반영하여 운영하시기 바랍니다.

Q10. 장기추적조사 이행·평가 결과보고는 첨단바이오의약품 최초 판매·공급일로부터 1년이 되는 날 제출해야 하나 조사·분석 등에 추가적으로 시간이 소요되는 경우 어떻게 해야 하는지?

- 「첨단재생바이오법 시행령」 제30조제3항 및 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제9조제2항에 따라 첨단바이오의약품을 최초로 판매·공급한 날을 기준으로 1년이 되는 날마다 장기추적조사 이행·평가결과를 제출해야 합니다.

- 다만, 이행·평가 결과보고 작성을 위해 조사·분석 등에 시간이 소요되는 경우, 최초 판매·공급일로부터 1년이 되는 날에 「첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인」 ‘붙임 1. 장기추적조사 이행·평가 결과 보고 양식’을 제출한 후, 2개월 이내에 장기추적조사계획의 이행 여부, 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황, 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과, 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황을 추가 제출할 수 있습니다.
- 참고로, 제출일이 토요일 또는 공휴일에 해당한 때에는 그 익일에 제출하여 주시기 바랍니다.

Q11. 기존 「약사법」에 따라 임상시험대상자에 대해 장기추적조사를 실시하고 있는 경우, 「첨단재생바이오법」의 적용을 받는지?

- 「첨단재생바이오법」 시행(20.8월) 이후 동 법에 따라 첨단바이오의약품 장기추적조사 대상으로 지정된 경우 적용되며,
- 법 시행 전 약사법령에 따라 진행 중인 장기추적조사는 기 승인받은 임상시험계획 등에 따라 진행하면 됩니다.

Q12. 「약사법」에 따라 의약품관리종합정보센터에 공급내역을 보고한 경우, 「첨단재생바이오법」에 따른 첨단바이오의약품 판매·공급내역 등록으로 갈음할 수 있는지?

- 「약사법」 제47조의3제2항에 따라 출하 시 마다 공급내역을 보고한 경우, 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제6조에 따라 첨단바이오의약품 판매·공급내역을 등록한 것으로 갈음할 수 있습니다.

Q13. 투여내역 등록 동의와 장기추적조사 참여 동의는 각각 받아야 하는지? 각각의 동의서에는 어떤 내용이 포함되어야 하는지?

- 「첨단재생바이오법 시행령」 제32조에 따라 투여내역 등록 및 장기추적조사 참여에 대한 동의는 각각 받아야 합니다.
 - 다만, 투여병원과 장기추적조사 실시병원이 동일한 경우에는 통합하여 동의서를 받는 것도 가능할 것입니다.
- 같은법 시행령 제32조제1항에 따라 투여 내역 등록 시 동의서에는 투여 받는 의약품이 장기추적조사 대상이라는 사실, 인적사항과 투여내역이 규제 과학센터에 등록된다는 사실, 서면동의 철회방법 및 절차 등에 관한 사항, 개인정보의 보호에 관한 사항 등을 포함하여야 합니다.
- 아울러, 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제3조 제2항에 따라 장기추적조사 참여에 대한 동의서에는 장기추적조사 및 투여 대상자 등록의 배경 및 목적, 참여 대상, 방법 및 기간, 조사에 따른 이익·보상·비용, 발생 가능한 이상사례, 인체유래물 보관 및 폐기, 자발적 조사 참여 및 중지 안내, 참여 및 투여내역 등록에 대한 동의 여부, 개인정보 수집·이용·제공 동의 여부 및 비밀 보장 등에 관한 사항이 포함되어야 합니다.

Q14. 이중 눈가림 임상시험의 경우, 투여 내역 및 판매·공급 내역 등록 시 제조번호를 어떻게 입력하는지?

- 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제7조에 따라 투여 내역 등록 시 첨단바이오의약품의 제조번호를 입력해야 합니다. 이중 눈가림 임상시험으로 실제 제조번호를 기재하지 못하는 경우, 임의의 값을 입력할 수 있으나, 임상시험계획서에 따른 눈가림 해제

후 실제 제조번호로 투여내역을 수정하시기 바랍니다.

- 또한, 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제6조에 따라 판매·공급 내역 등록 시 [별지 제4호서식]을 작성하여 장기추적조사 전산망에 등록해야 하며, 임상시험용 의약품의 경우 제조번호를 보고 하지 않을 수 있습니다.

Q15. 임상시험 시험대상자 동의서 서식에 장기추적조사 환자 동의서 서식을 통합 관리해도 되는지?

- 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제3조제2항 등 환자 동의서 서식 관련 규정을 임상시험 시험대상자 동의서 서식에 반영하였다면 통합하여 관리할 수 있을 것입니다.

Q16. 투여대상자가 첨단바이오횰약품 투여 내역 등록을 거부하면 어떻게 해야 하는지?

- 「첨단재생바이오횰법」 제30조제4항에 따라 장기추적조사 대상 첨단바이오횰약품 투여 내역 등록은 투여대상자의 동의가 있어야 하며, 동의하지 않는 경우에는 투여대상자의 인적사항을 제외하고 등록하여야 합니다.
 - 다만, 투여 내역이 등록되어야 안전성 정보 제공 등의 안전조치가 가능함을 충분히 설명하여 등록을 독려할 필요가 있습니다.
- 또한, 장기추적조사 대상 첨단바이오횰약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 관련 규정에 따라 투여 대상자의 동의가 있는 경우 투여내역 등록이 누락되지 않도록 유의하시기 바랍니다.

Q17. 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 후 7일 이내에 투여 내역 등을 등록해야 하는데, 임상시험 참여 환자도 투여 내역 등을 등록해야 하는지?

- 「첨단재생바이오법」 제30조제4항 및 시행령 제33조에 따라 장기추적조사 대상으로 지정받은 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여대상자의 인적사항 및 투여 내역을 투여를 한 날부터 7일 이내에 규제과학센터의 전산망을 통해 등록해야 하므로,
 - 임상시험용 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여한 경우에도, 투여대상자의 인적사항 및 투여 내역을 등록하여야 합니다.

Q18. 투여 대상자가 장기추적조사에 동의하지 않아 장기추적조사를 실시하지 못하면 어떻게 해야 하는지?

- 장기추적조사는 투여 대상자의 동의를 받아 실시하는 것으로 동의하지 않는 환자에 대해서는 장기추적조사를 실시할 수 없습니다만,
 - 투여 대상자의 안전을 위하여 장기추적조사를 통해 이상사례가 발생하는지 조사하고, 발생한 경우 보상·배상할 수 있는 점 등을 충분히 설명하여 장기추적조사 참여를 적극적으로 독려해 주시기 바랍니다.

Q19. 「첨단재생바이오법」 및 관련 규정에 따라 보고해야 하는 중대한 이상사례는?

- 「첨단재생바이오법」 제30조제3항, 같은 법 시행령 제31조 및 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제8조에 따라 보고해야 하는 중대한 이상사례는 장기추적조사계획에서 정한 중대한 이상사례를 말합니다.

Q20. 「첨단재생바이오법」 및 관련 규정에 따른 중대한 이상사례 보고절차는?

- 「첨단재생바이오법 시행령」 제31조제1항에 따라 장기추적조사 실시자는 중대한 이상사례를 알게 된 경우 15일 이내에 중대한 이상사례 발생 사실과 조사·분석계획을 식품의약품안전처장에게 보고해야 하며,
 - 조사·분석계획을 제출한 날부터 6개월 이내에 이상사례 조사·분석 결과를 보고해야 합니다. 다만, 해당 기간 이내에 조사·분석을 끝내지 못할 불가피한 사유가 있는 경우에는 식약처장에게 보고한 후 3개월 이내의 범위에서 그 조사·분석 기간을 연장할 수 있습니다.

Q21. 첨단바이오의약품 장기추적조사의 중대한 이상사례와 「약사법」에 따른 이상사례는 별도 보고해야 하는지?

- 장기추적조사계획을 실시하면서 중대한 이상사례가 발생한 경우와 「약사법」에 따른 이상사례는 보고대상, 보고시점 및 보고방법이 상이하여, 각각의 법에 따라 별도 보고하여야 합니다.
 - 「첨단재생바이오법 시행령」 제31조제2항에 따라 장기추적조사계획에서 정한 중대한 이상사례는 발생사실을 알게 된 날부터 15일 이내 발생 사실과 조사·분석계획을 식약처장에게 보고하고, 6개월 이내에 조사·분석 결과를 보고해야 합니다.
 - 장기추적조사계획에서 정한 중대한 이상사례가 아닌 경우에는 「약사법」 제68조의8제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의3] 등 관련 규정에 따라 의약품안전관리원장에게 보고합니다.

Q22. 임상시험의 경우, 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 [별지 제3호서식] 중대한 이상사례 보고서에 따른 환자 정보를 수집하기 어려운데, 어떻게 보고하면 되는지?

- 「첨단재생바이오법 시행령」 제43조제5항에 따라 장기추적조사 실시자는 장기추적조사계획의 실시 및 이상사례 조사·분석 결과의 보고 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우, 건강에 관한 정보 또는 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있습니다.
- 다만, 의약품 임상시험 관리기준 등 관련 규정에 따라 대상자의 신상에 관한 모든 기록을 비밀이 보장되도록 취급하여야 하는 경우, 환자를 식별할 수 있는 정보(시험대상자 등록번호 혹은 식별코드 등)로 우선 보고하고 이후 추적보고를 통해 환자 정보를 보고해 주시기 바랍니다.

Q23. 장기추적조사계획 검토 결과 회신 이전, 임상시험계획에 따라 환자에게 투여하였고, 장기추적조사계획 검토 과정에서 환자 동의서 서식 등 보완이 발생한 경우 조치해야 할 사항은?

- 보완사항에 따라 사후 조치가 필요할 수 있습니다. 예를 들어, 임상시험 대상자(환자)의 안전과 관련된 중요한 사항의 변경은 임상시험 대상자(환자)의 재동의를 필요할 수 있습니다.

Q24. 30년간 보존해야 하는 장기추적조사계획 및 이행과 관련된 서류는 무엇인지?

- 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 (식약처 고시) 제10조제1항에 따라 장기추적조사계획 및 이행과 관련된 서류는 장기추적조사 실시자가 의약품 유효기한 또는 환자 투여일 경과 후 30년간 보존해야 합니다.

- 이 때, '이행과 관련된 서류'란 장기추적조사 실시자가 작성, 검토 및 승인한 문서로 장기추적조사 이행을 증명하는 서류 등을 말합니다.

Q25. 첨단바이오의약품 장기추적조사를 실시하는 의료기관의 요건은 무엇인지?

- 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」(식약처 고시) 제11조에 따라 장기추적조사 실시 의료기관의 요건은 다음과 같습니다.
 1. 인체에서 유래한 줄기세포치료제 : 장기추적조사의 목적을 충분히 달성할 수 있는 장비·시설 및 인력을 확보한 의료기관으로 해당 첨단 바이오의약품의 효능·효과 관련 분야 전문의가 진료하는 의료기관
 2. 인체에서 유래한 줄기세포치료제를 제외한 첨단바이오의약품 : 「의료법」 제3조제2항에 따른 종합병원

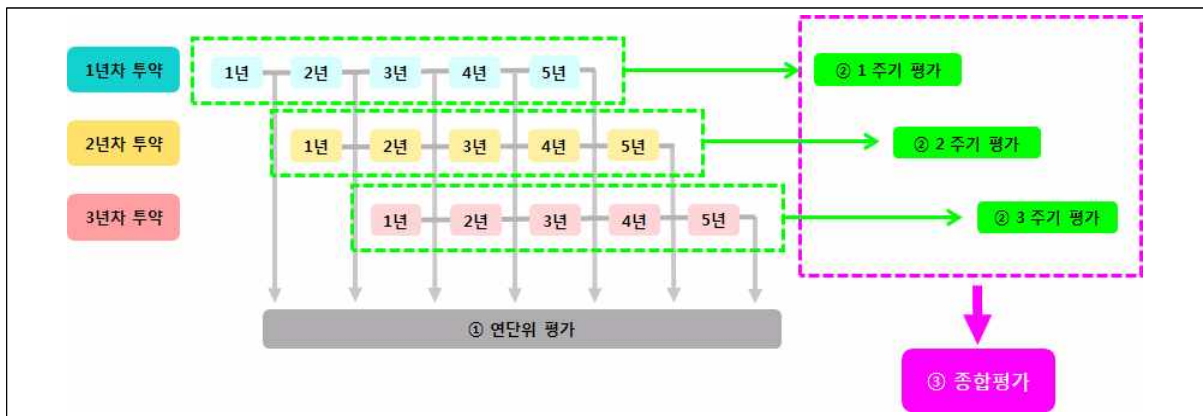
Q26. 첨단바이오의약품 규제과학센터의 역할은 무엇인지?

- 「첨단재생바이오법」 제32조제1항에 따라 식약처장은 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위해 규제과학센터를 지정할 수 있으며,
 - 규제과학센터는 첨단바이오의약품 투여 및 판매·공급 내역의 등록·관리에 필요한 전산망의 구축 및 운영, 첨단바이오의약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석 등의 사업을 합니다.

Q27. 첨단바이오의약품 장기추적조사 지정을 해제 할 수 있는 경우가 있는지?

- 첨단바이오의약품 장기추적조사 지정 기간의 “3주기”에 대하여 “종합평가”를 실시하고, 그 결과를 바탕으로 장기추적조사 지속 여부를 결정합니다.
- (평가자료) 법령·고시 등 관련 규정에 따른 장기추적 실시자의 보고자료 및 의료기관의 이상사례 보고, 실마리 정보 등

【장기추적조사 종합평가 예시(지정기간이 5년인 경우)】



- (절차) 3주기에 대한 종합평가 및 지정해제는 아래 절차로 수행합니다.
 - ▶ (장기추적조사 실시자) 연단위 평가 및 주기별 종료평가를 수행하면서, 3주기 이후 지정해제에 대하여 식약처와 사전협의
 - ▶ (첨단바이오의약품 규제과학센터) ①연 단위 평가 → ②장기추적조사 지정기간의 주기별 평가 → ③3주기에 대한 종합평가 실시(인과관계 등에 대한 전문가 자문 등) → (이후 주기 누적 평가)
 - ▶ (식약처) 규제과학센터의 3주기 종합평가를 토대로 (필요시) 부작용 평가 위원회·심의위원회 등 거쳐 장기추적조사 지속 여부·연장기간 등 결정

「첨단재생바이오법」 자주묻는 질의응답집 [첨단바이오의약품 장기추적조사 분야] [민원인안내서]

발 행 일 : 2022년 8월

발 행 인 : 식품의약품안전처장

편집위원장 : 바이오생약국장

편집 위원 : 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF)

김상현, 김지원, 조경진, 권민채

발 행 처 : 식품의약품안전처
