

**첨단바이오의약품 장기추적조사
실시절차 가이드라인
[민원인 안내서]**

2021. 09.



식품의약품안전처

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인[민원인 안내서]

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.

2021 년 09 월 30 일

담당자
확 인(부서장)

권민채
김상현

이 안내서는 장기추적조사 업무 절차 및 제출자료 등 관련 업무에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 9월 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 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : (첨단바이오의약품TF) 043-719-3670

목 차

I. 서론	1
II. 장기추적조사 개요	2
1. 관련 규정	2
2. 용어 정의	3
3. 적용 범위	5
4. 장기추적조사 업무흐름도	6
III. 장기추적조사 세부절차	11
1. 장기추적조사계획 수립 및 제출	11
2. 장기추적조사 이행·평가 결과 보고	12
3. 중대한 이상사례 발생 시 보고	14
4. 장기추적조사 준수사항	16
5. 장기추적조사 실시 의료기관의 요건	17
IV. 장기추적조사 시행에 따른 조치	18
1. 장기추적조사 대상 지정 해제 등	18
2. 공중보건상 필요한 조치	18
붙임 1. 장기추적조사 이행·평가 결과 보고 양식	20
붙임 2. [별지 제1호서식] 장기추적조사(변경)계획서	21
붙임 3. [별지 제2호서식] 장기추적조사(변경)계획서 검토 결과	22
붙임 4. [별지 제3호서식] 중대한 이상사례 보고서[장기추적조사 대상 의약품]	23
붙임 5. [별지 제4호서식] 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매 · 공급내역 현황	25

I. 서론

본 가이드라인은 첨단바이오의약품 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생여부를 확인할 필요가 있어 임상시험 또는 품목허가 이후 장기추적조사를 수행할 때 장기추적조사 업무 절차 및 제출자료 등 필요한 사항을 명확히 하여 업무의 효율성을 증진하고자 하였다.

첨단바이오의약품이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 의료기관에서 환자의 수술 또는 시술에 사용하기 위해 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 해당 환자의 세포로 제조한 경우는 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품

라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

마. 이종이식제제: 동물의 살아있는 장기를 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품

바. 이종이식융복합제제: 이종이식제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적 또는 화학적으로 결합(융합·복합 또는 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 것은 제외한다.

첨단바이오횰약품 중 줄기세포를 포함하는 세포치료제, 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오횰약품, 투여 후 일정 기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 제품은 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제30조제1항 및 같은 법 시행령 제29조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있다.

장기추적조사 계획 수립, 투여내역 등록, 중대한 이상사례 보고 및 장기추적조사 준수 사항 등에 관한 일반적인 기준은 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」 및 관련 규정에 따라 수행해야 한다.

Ⅱ. 장기추적조사 개요

1. 관련 규정

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제30조(첨단바이오횰약품 장기추적조사 및 투여내역 등록)
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제29조(장기추적조사의 지정 대상 등)

제30조(장기추적조사의 절차 및 방법 등)

제31조(이상사례의 보고 방법)

제32조(첨단바이오횰약품 투여 내역 등의 등록 동의)

제33조(첨단바이오횰약품 투여 내역 등의 등록)

제34조(첨단바이오횰약품 판매·공급 내역의 등록)

제35조(공중보건상 필요한 조치)

- 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」

제32조(장기추적조사계획의 수립)

- 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」 (식약처고시)

- 「첨단바이오횰약품의 품목허가·심사 규정」 (식약처고시)

제9조(장기추적조사 대상 지정 등)

동 가이드라인은 다음의 가이드라인을 함께 참고할 수 있다.

- 첨단바이오횰약품의 장기추적조사 가이드라인(2020, 식약처)
- 줄기세포치료제 장기추적조사 가이드라인(2016, 식약처)
- 유전자치료제 임상시험 가이드라인(2016, 식약처)

2. 용어 정의

가. "장기추적조사계획"이란 장기추적조사를 실시하기 위해 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제32조제1항 각 호의 사항을 기술한 문서를 말한다.

나. "장기추적조사 실시자"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제30조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정받은 첨단바이오횰약품에 대하여 장기추적조사계획을 수립하는 「약사법」 제34조제1항에 따라 임

상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자를 말한다.

다. "투여 대상자"란 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여 받는 환자를 말한다.

라. "장기추적조사 이행·평가 결과"란 장기추적조사계획에 따라 장기추적조사를 이행하고 분석·평가한 결과를 말한다.

마. "증례기록서"란 장기추적조사계획에 따라 투여 대상자별로 이상사례 발생 여부를 조사하여 기술한 문서를 말한다.

바. "장기추적조사 업무기준서"란 장기추적조사 업무를 적정하게 수행하기 위하여 장기추적조사와 관련된 업무 내용과 기준을 명시한 문서를 말한다.

사. "장기추적조사 실시 의료기관"란 장기추적조사를 실시하는 의료기관을 말한다.

아. "규제과학센터"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제32조제1항에 따라 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위한 기관이며, 첨단바이오의약품 투여 및 판매·공급내역 등록·관리에 필요한 전산망의 구축·운영, 첨단바이오의약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석 등의 사업을 수행한다.

3. 적용 범위

동 가이드라인의 대상 품목 및 적용되는 시기는 다음과 같다.

가. 대상 품목

[첨단바이오의약품]

- 사람의 줄기세포를 포함하는 세포치료제
- 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품
- 유전자치료제 등 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 첨단바이오의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 첨단바이오의약품

나. 적용 시기

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제30조제1항 및 같은 법 시행령 제29조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정된 이후

4. 장기추적조사 업무흐름도

업무단계	식약처	장기추적조사 실시자	규제과학센터
지정단계	장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 지정	⇒ 장기추적조사 실시자에게 서면으로 내용을 알림	
장기추적조사 계획 수립 및 제출	장기추적조사계획서 접수 (규제과학센터로 검토의뢰)	⇔ 장기추적조사계획 수립 및 제출	
장기추적조사 계획 검토 ¹⁾	장기추적조사계획서 검토 결과 회신	⇔ 필요시 시정 또는 보완	식약처로 장기추적조사 계획서 검토 결과 보고
첨단바이오의약품 판매·공급내역 및 투여 내역 등록		(장기추적조사 실시자) 판매·공급내역 등록 (의사·치과의사·약사) 투여 내역 등록	⇔ 필요시 수정 또는 보완 요청
중대한 이상사례 발생 시 보고	중대한 이상사례 보고 접수	⇔ 중대한 이상사례 발생 시 보고	
장기추적조사 이행·평가 결과 보고	이행·평가 결과 보고 접수	⇔ 장기추적조사의 내용 및 결과 보고	
장기추적조사 대상 지정 해제 등	대상 지정 해제 또는 추가 연장조사 결정 등 통보	⇒ 지정 해제에 관한 내용을 관련자에게 알림	

- 1) 장기추적조사계획서 검토 결과 회신과는 별도로, 장기추적조사 대상으로 지정받은 첨단바이오의약품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자는 임상시험을 시작할 수 있음

가. 장기추적조사 대상 지정 및 기간

첨단바이오의약품 종류에 따른 품질평가, 비임상시험 및 임상시험 결과, 첨단바이오의약품의 투여 대상 및 방법, 기축적된 안전성 정보를 고려하여 지정할 수 있다.

- 줄기세포치료제 : 사용된 세포의 기원, 제조방법 및 특성(분화정도, 순도, 유전적 안정성 등), 종양원성시험 결과, 임상시험 결과 등
- 유전자치료제 : 유전자치료제에 사용되는 벡터, 인체에 도입된 유전자의 특성(염색체 삽입 여부 및 위치, 잠복 후 재활성 가능성 등), 세포를 이용하는 경우 세포의 기원, 분화정도 및 세포 내 유전자의 특성·활성, 도입된 유전자의 생체 내 분포 및 지속성, 종양원성시험 결과, 임상시험 결과 등
- 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품 : 이종 세포, 조직 및 장기의 기원 및 종류, 비임상 및 임상시험 결과 등
- 그 밖에 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생여부를 확인할 필요가 있는 첨단바이오의약품 : 사용된 세포·조직·장기의 기원 및 종류, 제조방법 및 특성, 비임상 및 임상시험 결과 등

장기추적조사 기간은 첨단바이오의약품 종류에 따른 특징을 고려하여 다음의 기간 이내에서 정할 수 있다.

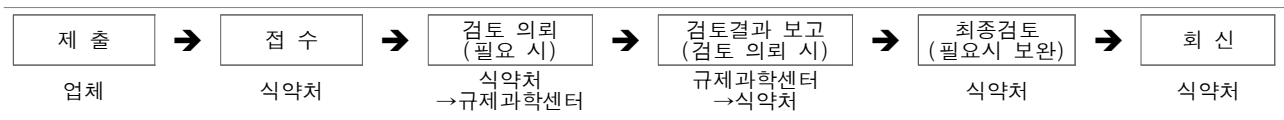
- 줄기세포치료제 : 5년
- 유전자치료제 : 15년
- 동물의 조직·세포 등을 포함하는 첨단바이오의약품 : 30년

나. 장기추적조사계획 제출 및 검토

장기추적조사 실시자는 장기추적조사계획을 아래 구분에 따른 날의 전날까지 수립하여 식약처장에게 제출해야 한다.

- 임상시험계획 승인을 받은 자 : 임상시험용 첨단바이오의약품을 공급한 날
- 품목허가를 받은 자 및 수입자 : 첨단바이오의약품을 판매·공급한 날

[처리절차]



장기추적조사계획 검토 신청을 받은 경우 식약처장은 제출된 장기추적조사계획 등에 대한 규제과학센터의 장에게 검토를 의뢰할 수 있으며, 의뢰받은 규제과학센터의 장은 그 검토 결과를 30일 이내에 식약처장에게 보고해야 한다.

규제과학센터 검토 등을 거쳐 장기추적조사계획이 적합한 경우, 제출인에게 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 [별지 제2호 서식] 장기추적조사(변경)계획서 검토 결과를 통보해야 한다.

다. 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급 내역 등록

장기추적조사 실시자는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 판매·공급할 때마다(출하 시 마다) 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 [별지 제4호서식] 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급 내역 현황을 작성하여 첨단바이오의약품 규제과학센터 전산망에 등록해야 한다. 단, 「약사법」 제47조의3제2항에 따라 출하 시 마다 공급내역을 보고한 경우에는 판매·공급 내역을 등록한 것으로 본다.

눈가림 임상시험을 위해 실제 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 알 수 없는 경우 대조약 및 첨단바이오의약품에 대해 판매·공급내역을 등록할 수 있으며, 임상시험계획서에 따른 눈가림 해제 후 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제34조제2항에 따라 규제과학센터의 장은 등록사항에 대해 수정 또는 보완을 요청할 수 있다.

라. 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 투여내역 등록

장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자에게 서면동의를 받은 후 다음의 인적사항 및 투여 내역을 투여를 한 날부터 7일 이내 첨단바이오의약품 규제과학센터 전산망을 이용하여 투여 내역을 등록해야 한다.

- 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역
 - 투여 대상자의 성명·주민등록번호(외국인의 경우에는 여권번호 또는 외국인 등록번호)·연락처·주소
 - 첨단바이오의약품을 투여한 해당 질병분류기호(통계청 고시 「한국표준질병·사인분류」에 따름)
 - 첨단바이오의약품의 제품명, 제조번호, 투여량, 투여일자
 - 투여 대상자의 의학적 과거력, 흡연력
 - 의사 등의 성명·면허번호
 - 의사 등이 소속된 의료기관·약국 등의 명칭·연락처·주소
 - 투여 대상자의 장기추적조사 동의 여부

눈가림 임상시험을 위해 실제 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 투여 대상자를 알 수 없는 경우 대조약 및 첨단바이오의약품을 투여한 대상자에 대해 투여내역을 등록할 수 있으며, 임상시험계획서에 따른 눈가림 해제 후 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제33조제2항에 따라 규제과학센터의 장은 등록사항에 대해 수정 또는 보완을 요청할 수 있다.

마. 장기추적조사 이행·평가 결과 보고

장기추적조사 계획서를 제출한 첨단바이오의약품에 대하여 장기추적조사 실시자는 장기추적조사계획을 이행하고 그에 따른 내용 및 결과 등을 첨단바이오의약품을 최초로 판매·공급한 날을 기준으로 1년이 되는 날마다 장기추적조사 이행·평가 결과 보고서(붙임 1)를 식약처장에게 보고해야 한다.

바. 장기추적조사계획의 경미한 변경 등

다음과 같은 경미한 변경사항은 해당 변경이 있는 날부터 30일 이내에 변경사유 및 변경내용을 적은 문서를 제출할 수 있다.

- 외국어 표기를 우리말로 변경하려는 경우
- 한글 맞춤법 등 명백한 단순 오기를 정정하려는 경우
- 「대한민국약전」 등 기준 및 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
- 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
- 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경
- 「대한민국약전」 등의 개정 과정에서 쉬운 용어 또는 우리말 용어로의 표기방식 변경으로 인한 변경
- 그 외 장기추적조사의 수행이나 결과에 명백하게 영향이 없다고 판단되는 변경인 경우

다음에 해당하는 경우, 해당 변경이 있는 날부터 30일 이내에 변경사유, 변경내용 및 장기추적조사 변경계획을 제출할 수 있으며 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제5조를 참고한다.

- 환자에게 발생한 즉각적인 위험요소를 제거하기 위하여 장기추적조사계획과 다르게 실시해야 하는 상황이 발생한 경우

Ⅲ. 장기추적조사 세부 절차

1. 장기추적조사계획 수립 및 제출

장기추적조사계획은 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제32조 및 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제3조에 따라 작성되어야 하며, 장기추적조사 실시자가 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 [별지 제1호 서식] 장기추적조사(변경)계획서(전자문서를 포함한다)에 다음의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

연번	구성 항목
1	▶ 장기추적조사 계획
	1) 조사대상자에 관한 사항
	2) 조사의 범위 및 항목에 관한 사항
	3) 조사의 절차 및 방법에 관한 사항
	4) 조사의 평가 및 보고에 관한 사항
	5) 임상시험 실시기관 또는 의료기관 등과의 협력에 관한 사항
	6) 조사 목적 및 기간
	7) 중대한 이상사례, 이상사례 ^① 모니터링 및 평가·보고 방법
	8) 환자 동의서 서식 <ul style="list-style-type: none"> - 장기추적조사 및 투여 대상자 등록의 배경 및 목적 - 장기추적조사 참여 대상 - 장기추적조사 방법 및 기간 - 장기추적조사에 따른 이익, 보상, 비용 - 발생 가능한 이상사례 - 인체유래물 보관 및 폐기 - 자발적 조사 참여 및 중지 안내 - 장기추적조사 참여 및 투여내역 등록에 대한 동의 여부 - 개인정보 수집, 이용 및 제공 동의 여부 및 비밀 보장 - 기타 장기추적조사 관련 문의사항 안내 전화번호
	9) 보험가입 증서 ^② (「약사법」 제86조의3에 따른 피해구제 대상인 경우 제외)
	10) 보험가입에 따른 보상·배상이 되지 않는 경우에 있어 환자에게 보상·배상할 수 있는 규약
2	▶ 장기추적조사를 실시하는 의료기관과의 장기추적조사 이행 계약서 서식

- ① “이상사례”란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제31조제1항 및 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제8조제1항에 따른 중대한 이상사례를 말한다.
- ② 임상시험용 첨단바이오의약품의 경우, 「약사법」 제34조제3항제5호에 따른 보험가입 증서를 제출할 수 있다. 다만, 이 경우 장기추적조사 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상할 수 있도록 보험기간 연장 등에 대한 내용이 장기추적조사계획서에 반영되어야 한다.

조사의 항목, 방법 등에 대해서는 「첨단바이오의약품의 장기추적조사 가이드라인」(2020), 「줄기세포치료제 장기추적조사 가이드라인」(2016), 「유전자치료제 임상시험 가이드라인」(2016) 등의 가이드라인도 함께 참고한다.

2. 장기추적조사 이행·평가 결과 보고

가. 일반사항

- 1) 장기추적조사 이행·평가 결과는 (이하 “이행·평가 결과”라 한다)는 이미 제출한 장기추적조사계획에 따라 작성하며, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제30조제3항 및 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제9조에 따라 장기추적조사 이행·평가 결과를 제출해야 한다.
- 2) 이행·평가 결과는 장기추적조사 실시자가 장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품을 판매·공급한 날을 기준으로 1년이 되는 날마다 장기추적조사의 내용 및 결과 등을 식약처장에게 보고해야 하며, 다음에 해당하는 날을 기준으로 장기추적조사 이행·평가 결과 보고서(붙임 1)를 제출하여야 한다.
 - 최초보고 : 첨단바이오의약품 최초 판매·공급일로부터 1년이 되는 날
 - 정기보고 : 매년 첨단바이오의약품 최초 판매·공급일에 해당되는 날
 - 최종보고 : 추적조사가 완료된 날로부터 6개월이 되는 날

나. 이행·평가 결과 작성

1) 장기추적조사계획의 이행 여부

장기추적조사계획에 대한 개요 및 장기추적조사계획에서 설정한 조사의 이행여부에 대해 기술한다.

조사항목에 대한 기술이 이루어져야 하며, 장기추적조사계획에 미리 설정된 조사의 평가 및 보고 방법에 따라 평가하고 그 결과를 기술하여야 한다. 아울러, 조사항목이 충분하지 않다고 판단될 경우 어떠한 조치가 취해져야 하는지 원인 분석을 해야 하며, 새로운 또는 변경된 조사의 방법을 제시하여야 한다.

2) 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황 (환자별 증례기록서 포함)

환자의 현황으로 조사대상자의 수, 조사대상자의 병력 및 진단명, 병용투여된 의약품, 해당 품목 투여 내역 등을 기재해야 한다. 만약, 환자별 증례기록서에 해당 사항들이 포함되어 있는 경우 이를 제출 할 수 있다.

3) 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과

해당 보고 시기의 장기추적조사기간을 명시하고, 조사기간에 수집된 장기추적조사의 결과를 중심으로 기재한다.

장기추적조사계획에서 설정한 중대한 이상사례, 이상사례 모니터링 및 평가 방법을 중심으로 기재하되, 필요한 경우 중대한 이상사례 이외의 이상사례 및 발현상황(이상사례의 종류, 발현건수 등)에 대한 분석·평가를 추가 기재한다.

4) 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황

보험가입 또는 환자에게 보상·배상하는 규약에 따라 피해 보상·배상이 이루어진 경우 현황을 기재한다.

3. 중대한 이상사례 발생 시 보고

가. 장기추적조사 실시자는 중대한 이상사례를 그 알게 된 경우 알게 된 날부터 15일 이내에 해당 이상사례의 발생 사실과 이에 대한 조사·분석 계획을 식약처장에게 보고해야 하며, 이상사례 조사·분석 계획을 제출한 날로부터 6개월 이내에 이상사례 조사·분석 결과를 식약처장에게 보고해야 한다. 다만, 해당 기간 이내에 조사·분석을 끝내지 못할 불가피한 사유가 있는 경우에는 식약처장에게 보고한 후 3개월 이내의 범위에서 그 조사·분석 기간을 연장할 수 있다.

나. 조사·분석 결과 작성

1) 이상사례의 유형 및 내용

사망, 악성 종양, 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」 제8조에 따라 장기추적조사계획에서 정한 중대한 이상사례 등으로 유형을 분류하고, 이상사례 명, 증상 지속기간, 이상사례 상세내용 등을 중심으로 기재한다.

2) 이상사례의 원인

조사·분석 계획에 따라 검사 소견, 증상·징후, 국내 및 국외 보고된 안전성 정보, 기저질환 등 종합적으로 고려하여 판단한다.

3) 첨단바이오횰약품과 이상사례 간의 인과관계

인과관계는 다음과 같이 평가하며, ‘평가 곤란’ 및 ‘평가 불가’를 포함하여 연관성이 없다고 판단하기 어려운 경우는 연관성이 있는 것으로 평가할 수 있다.(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제77호의2서식] 참고)

- ① 확실함(Certain) : 의약품등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품등의 재투여시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
- ② 상당히 확실함(Probable/likely) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
- ③ 가능함(Possible) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
- ④ 가능성 적음(Unlikely) : 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
- ⑤ 평가 곤란(Conditional/unclassified) : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
- ⑥ 평가 불가(Unassessable/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

4) 이상사례에 대한 대처 방안

침단바이오의약품에 대해 취해진 조치, 투여 중지 후 해당 이상사례 호전 여부, 재투여 후 재발생 여부, 투여 이후 이상사례 발생·치료·회복의 세부 경과 등을 중심으로 기재한다.

5) 이상사례에 대한 국내외 평가자료

국내 임상시험 및 자발적 이상사례 보고 등으로부터 수집된 이상사례 및 발현상황과 장기추적조사 기간 중 외국에서 수집된 해당 침단바이오의약품의 약물이상반응 보고사례를 분석·평가한 자료 중심으로 기재한다.

4. 장기추적조사 준수사항

가. 장기추적조사 실시자는 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품의 지정 또는 지정 해제에 관한 내용을 통보받은 경우 해당 첨단바이오의약품을 취급하는 임상시험 실시기관, 의료기관 또는 의사·치과의사·약사 등에게 해당 내용과 향후 조치사항 등을 알려야 한다.

나. 장기추적조사 실시자는 장기추적조사를 실시함에 있어 아래의 사항을 준수해야 한다.

- 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 의사, 치과의사, 약사 및 투여 대상자에게 알릴 것
- 장기추적조사계획 및 이행과 관련된 서류(전자문서를 포함한다)를 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 유효기한 또는 환자 투여일 경과 후 30년간 보존할 것
 - “이행과 관련된 서류”란 장기추적조사 실시자가 작성, 검토 및 승인한 문서로서 장기추적조사계획 이행을 증명하는 서류 등을 말한다.
- 장기추적조사 참여 대상자에게 필요한 안전대책을 강구할 것
- 장기추적조사 대상 품목을 임상시험 실시기관 또는 의료기관에 공급·판매하려는 경우 해당 임상시험 실시기관 또는 의료기관에 장기추적조사 대상 품목인 사실과 의사, 치과의사, 약사의 환자등록 의무, 절차 등에 필요한 사항을 사전에 교육할 것

다. 장기추적조사 실시자는 아래의 내용이 포함된 장기추적조사 업무기준서를 작성·비치해야 한다.

- 안전성·유효성 관련 정보 입수에 관한 사항
 - 수집대상 정보 및 수집 방법
 - 의사 등 및 투여 대상자에게 알리는 절차
- 장기추적조사계획 관련 서류 보존에 관한 사항
 - 보존 대상 서류
 - 백업 방안

- 투여 대상자에게 필요한 안전대책에 관한 사항
- 장기추적조사계획의 변경 및 결과보고 절차 등에 관한 사항
- 장기추적조사 업무를 담당하는 조직·인력 및 종사자에 대한 교육·훈련에 관한 사항
- 장기추적조사 대상 의약품 목록
- 기타 장기추적조사를 적절히 실시하기 위하여 필요한 사항

라. 장기추적조사 실시자는 업무기준서의 변경이 필요한 상황이 발생한 경우에는 그 변경이 발생하기 전에 업무기준서를 개정하고 변경이력 및 변경날짜를 기록·관리해야 한다.

5. 장기추적조사 실시 의료기관의 요건

장기추적조사를 실시하는 의료기관의 요건은 아래와 같아야 한다.

가. 인체에서 유래한 줄기세포치료제 : 장기추적조사의 목적을 충분히 달성할 수 있는 장비·시설 및 인력을 확보한 의료기관으로 해당 첨단바이오의약품의 효능·효과 관련 분야 전문의가 진료하는 의료기관

나. 인체에서 유래한 줄기세포치료제를 제외한 첨단바이오의약품 : 「의료법」 제3조제2항에 따른 종합병원

IV. 장기추적조사 시행에 따른 조치

1. 장기추적조사 대상 지정 해제 등

가. 임상시험의 장기추적조사 중간 결과와 국내외 사용 경험을 바탕으로 충분한 장기추적조사 결과가 확보되고 그 결과 위해성이 적다고 판단되는 근거가 있을 때에는 품목허가 시 장기추적조사 대상으로 지정하지 않거나, 조사기간을 줄일 수 있다.

나. 첨단바이오의약품 품목허가 시 장기추적조사 대상으로 지정된 경우, 장기추적조사 평가 결과에 따라 조사 대상 지정을 해제하거나, 추가 연장조사 여부를 결정할 수 있다.

2. 공중보건상 필요한 조치

식품의약품안전처장은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 장기추적조사 실시자 등에 대하여 임상시험의 중지, 해당 품목의 제조·수입 또는 판매 중단, 회수·폐기 명령 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

- 임상시험의 중지 명령
- 해당 첨단바이오의약품의 제조·수입 또는 판매·공급의 중단 명령
- 해당 첨단바이오의약품의 회수·폐기 명령
- 환자보호를 위한 조치 계획의 제출 명령
- 의료기관에서의 사용 중지 명령
- 장기추적조사계획의 변경 명령

- 약국 등에서의 사용중지 명령
- 투여 대상자 또는 의사 등에게 안전성 정보 제공 지시
- 안전성·유효성 및 품질에 관한 자료 제출 명령
- 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등의 변경 명령 등

붙임 1. 장기추적조사 이행·평가 결과 보고 양식

<장기추적조사 이행·평가 결과 보고서>

장기추적조사 이행·평가 결과(1년차)			
① 회사명		② 최초 판매·공급한 날	2020.8.29
③ (첨단바이오의약품) 제품명		④ (첨단바이오의약품) 허가번호 및 허가일자	
⑥ (임상시험용 첨단바이오의약품) 주성분명 (또는 코드명)		⑦ (임상시험용 첨단바이오의약품) 승인번호 및 승인일자	
⑧ 장기추적조사계획 버전			
⑨ 장기추적조사 기간			
⑩ 평가 기간	2020.8.29 ~ 2021.8.28		
⑬ 제출자료	<input type="checkbox"/> 장기추적조사계획(최종 검토결과 회신본) <input type="checkbox"/> 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황 <input type="checkbox"/> 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과 <input type="checkbox"/> 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황 ※ 조사분석에 시간이 소요되는 경우 보고서 제출일로부터 2개월 이내 추가 제출 가능		
<p>「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제30조제3항 및 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제9조에 따라 위와 같이 장기추적조사 이행·평가 결과를 제출합니다.</p> <p style="text-align: right;">2021 년 8 월 28 일</p> <p style="text-align: center;"> 보 고 자 : 김대표(서명 또는 인) 담 당 자 : 정 담 당 전 화 번 호 : </p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			

붙임 2. [별지 제1호서식] 장기추적조사(변경)계획서

■ 첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준 [별지 제1호서식]

장기추적조사(변경)계획서

[] 계획서
[] 변경계획서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	40일
신청인 정보	신청인 구분			
	[] 임상시험계획 승인을 받은 자 [] 품목허가를 받은 자 [] 수입자			
	성명(대표자/연구자)			
	소재지			
품목허가를 받은 의약품 정보	제 품 명		허가번호	
	허가일자		장기추적조사 기간	
임상시험 시험약 정보	제 품 명(또는 코드명)		주성분명(또는 코드명)	
	승인번호		승인일자	
	장기추적조사 기간			
변경 내용	항목	변경 전 검토사항	변경사항	사유

「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제4조제1항에 따라 위와 같이 장기추적조사(변경)계획서를 제출합니다.

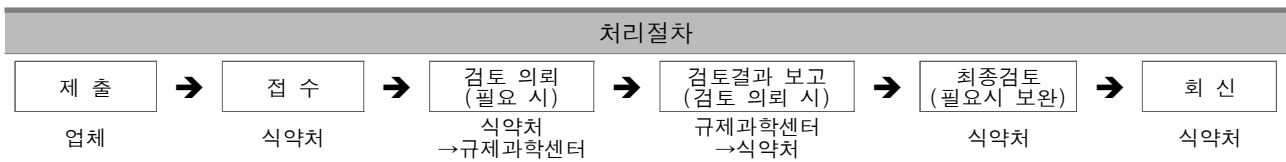
년 월 일

제출인
담당자 성명
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	계획서	1. 장기추적조사계획 2. 장기추적조사 실시 의료기관과의 장기추적조사 이행 계약서 서식
	변경 계획서	1. 변경하려는 장기추적조사계획서 2. 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 3. 변경사항을 입증하는 서류 또는 자료



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

붙임 3. [별지 제2호서식] 장기추적조사(변경)계획서 검토 결과

■ 첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준 [별지 제2호서식]

제 호

장기추적조사(변경)계획서 검토 결과

[] 계획서

[] 변경계획서

제출인	구분 [] 임상시험계획 승인을 받은 자 [] 품목허가를 받은 자 [] 수입자
	성명(대표자/연구자)
	소재지
의약품 정보	제품명(코드명 또는 주성분명)
	허가 번호(또는 승인 번호)
검토 결과	

「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제4조제3항에 따라 위와 같이 장기추적조사
계획서 검토결과를 회신합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

붙임 4. [별지 제3호서식] 중대한 이상사례 보고서[장기추적조사 대상 의약품]

■ 첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준 [별지 제3호서식]

(앞 쪽)

중대한 이상사례¹⁾ 보고서[장기추적조사 대상 의약품]

보고자 ²⁾	성명(대표자)	
	명칭	
	소재지	
장기 추적조사 정보 ³⁾	장기추적조사 계획 결과통지번호 :	결과통지일자 :
	제목 :	
	장기추적조사 대상 첨단바이오의약품명 :	
원보고기관 ⁴⁾	의료기관명 :	장기추적조사 실시 의료기관 해당 여부 : [] 예 [] 아니오
	소재지 :	
	연구자 또는 보고자 :	전화번호 :
원보고자	보고자 : (관계 :) (의료기관을 통해 보고된 것이 아닐 경우에만 기재)	전화번호 :
환자 정보	이름/생년월일 ⁵⁾ :	
	성별 :	
	투여일자 ⁶⁾ :	
보고분류 초회보고 [] 추적보고 ⁷⁾ [] (추적보고인 경우 최근 보고일 :)		

< 중대한 이상사례 >

구분	내용	참고
이상사례 정보	이상사례 명	시행령 제31조에 해당되는 사항 : 1. 사망 2. 악성 종양 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 중대한 이상사례
	발현일	연-월-일 순으로 기재
	의심되는 약물과의 인과관계	1. 확실함(Certain) 2. 상당히 확실함(Probable) 3. 가능함(Possible) 4. 가능성적임(Unlikely) 5. 평가곤란(Conditional/unclassified) 6. 평가불가(Unassessable/unclassifiable) 7. 해당없음(Not applicable)
	최종 관찰결과	1. 회복됨/해결됨 2. 회복중임/해결중임 3. 회복되지 않음/해결되지 않음 4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 5. 사망 6. 알 수 없음

(뒤 쪽)

	약물 이상사례의 결과		1. 사망 2. 생명을 위협 3. 입원 또는 입원기간의 연장 4. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하 초래 5. 선천성 기형 또는 이상 초래 6. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황
	이상사례 상세 내용 ⁸⁾		

첨단바이오 의약품 정보	제품명		
	투여 시작일		
	투여 종료일		
	현재 투여여부		
	발현 이상사례		
병용약물 정보 ⁹⁾			병용투여된 의약품의 명칭, 투여기간 등을 기재
의학적 과거력			1. 환자의 기저질환 및 과거에 발생했던 질환 2. 재발된 경우 : 최초 증양 발생 시점
흡연력			1. 유, 2. 무

<투여환자 사망 시>

보고된 사망원인 ¹⁰⁾			
부검여부	[]에 []아니오 []알 수 없음	부검 시 입증된 사망 원인	

「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제8조에 따라 위와 같이 장기추적조사 중 발생한 중대한 이상사례를 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

작성시 참고사항

- 1) 「첨단재생바이오법」 제30조제3항 및 동 법 시행령 제31조, 제8조제1항에 따라 보고해야 하는 중대한 이상사례를 말합니다.
- 2) 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 품목허가를 받은 자 및 수입자, 임상시험계획 승인을 받은 자를 말합니다.
- 3) 첨단바이오의약품 품목허가를 받은 자 및 수입자, 임상시험계획 승인을 받은 자에게 중대한 이상사례를 보고한 의료기관에 관한 사항을 기재합니다.
- 4) 환자 이름, 생년월일을 정확하게 기재하시기 바랍니다.
- 5) 중대한 이상사례가 발생하기 전 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 투여 이력을 기재합니다.
- 6) 추적보고는 종전에 보고된 이상사례에 대해 추가적인 정보를 알게 된 경우 후속 보고하는 것을 말합니다.
- 7) 발생한 이상사례에 대한 상세하고 구체적인 내용을 기재합니다.
- 8) 환자에게 병용투여된 의약품의 명칭, 투여기간 등에 대해 상세하게 기재합니다.
- 9) 원 보고자가 보고한 사망원인을 기재합니다.

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

붙임 5. [별지 제4호서식] 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급내역 현황

■ 첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준 [별지 제4호서식]

장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급내역 현황

(앞 쪽)

접수번호								접수일								발급일							
① 연 번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공 급 구 분	⑤ 공 급 형 태	공급받은 자			⑨ 표준코드명칭 (제품명)	⑩ 표준코드 (제품 코드)	⑪ 포장 내 총수량 (규격)	⑫ 공 급 수 량	⑬ 공 급 일 자	⑭ 공 급 금액 (VAT 포 함)	⑮ 공 급 단가 (VAT 포 함)	⑯ 접수번호 (재보고 대상)	⑰ 반송사유 코드 (재보고 대상)	⑱ 제조번호	㉑ 유효기한 (사용기한)	㉒ 일련번호	㉓ 무음번호	㉔ RFID tag코드	㉕ 비고	
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양기관 기호																
																						</	

「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제6조에 따라 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급내역을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

- ㉔ 공급자명:
- ㉕ 사업자등록번호:
- ㉖ 대표자(담당자):

(서명 또는 인)

297mm×210mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

작성방법 및 용어의 정의

- ② 공급자 영업형태는 품목허가를 받은 자, 수입자 등 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매
- ③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수의계약, 2: 경쟁입찰
- ④ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반품 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기
- ⑤ 공급형태는 첨단바이오의약품 공급자가 첨단바이오의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수출용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우
5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 건본품(샘플)으로 공급한 경우
8: 안전상비의약품 판매자에 공급한 경우, 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우
- ⑥~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호를 모두 적고, 의약품도매상 및 안전상비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만을 적습니다.
- ⑨·⑩ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 "의약품 표준코드 목록"의 제품명과 표준코드를 적습니다.
- ⑪ 포장 내 총수량(규격)은 "의약품 표준코드 목록"의 의약품 포장 단위의 "제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량)"을 적습니다.
- ⑫ 공급수량은 포장 내 총수량(규격)의 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
- ⑬ 공급일자, ⑭ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑮ 공급단가(VAT 포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.
- ⑯~⑰ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 '사업자등록증'에 기재된 사항을 적습니다.
- 단, 「약사법」제34조제1항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자가 장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대해 임상시험을 하는 경우에는 ①, ⑥~⑨, ⑪~⑬만을 보고할 수 있다.

“첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인(민원인 안내서)”

발 행 일 2021년 9월

발 행 인 식품의약품안전처장

편집위원장 바이오생약국장

편 집 위 원 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF)
김상현, 김지원, 권민채

문 의 처 식품의약품안전처 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF)
Tel : 043-719-3670 Fax : 043-719-3333

주 소 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187,
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 바이오생약국
