

## 첨단바이오횡품 장기추적조사 A to Z

# 장기추적조사 계획 수립 및 제출

첨단바이오횡품 규제과학센터(한국의약품안전관리원)는  
첨단바이오횡품 장기추적조사를 지원합니다.



## ? 장기추적조사 계획 수립 및 제출 어떻게 하나요?

- 장기추적조사 계획에는 **다음의 사항이 포함되어야 하며**, 첨단바이오횡품을 **판매·공급한 날의 전날까지** 규제과학센터로 제출해야 합니다.

「첨단바이오횡품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제32조, 「첨단바이오횡품 장기추적조사 관리기준」 제3조

### 장기추적조사 계획 내 포함 항목

- 조사대상자에 관한 사항
- 조사의 범위 및 항목에 관한 사항
- 조사의 절차 및 방법에 관한 사항
- 조사의 평가 및 보고에 관한 사항
- 임상시험 실시기관 또는 의료기관 등과의 협력에 관한 사항
- 조사 목적 및 기간
- 중대한 이상사례, 이상사례 모니터링 및 평가·보고방법
- 환자 동의서 서식
- 환자에게 발생한 피해 보상·배상과 관련된 사항  
(보험가입 증명 및 환자 보상·배상 규약)

### 환자 동의서 내 포함 항목

1. 장기추적조사 및 투여 대상자 등록의 배경 및 목적
2. 장기추적조사 참여 대상
3. 장기추적조사 방법 및 기간
4. 장기추적조사에 따른 이익, 보상, 비용
5. 발생 가능한 이상사례
6. 인체유래물 보관 및 폐기
7. 자발적 조사 참여 및 중지 안내
8. 장기추적조사 참여 및 투여내역 등록에 대한 동의 여부
9. 개인정보 수집, 이용 및 제공 동의 여부 및 비밀 보장
10. 기타 장기추적조사 관련 문의사항 안내 전화번호

※ 장기추적조사 계획 수립 시, 「첨단바이오횡품 장기추적조사 가이드라인(2020.12)」,  
「첨단바이오횡품 장기추적조사 실시절차 가이드라인(2021.09)」을 참고하시기 바랍니다.

- 장기추적조사 계획 제출 시 장기추적조사 실시 의료기관과의 장기추적조사 이행 계약서 서식도 함께 제출해야 합니다.

### 제출서류

1. 장기추적조사 계획서
2. 환자 동의서 서식
3. 보험가입 증명서(의약품 피해구제 대상 제외)
4. 환자 보상·배상 규약
5. 장기추적조사 실시 의료기관과의 장기추적조사 이행 계약서 서식





## 장기추적조사 계획 수립 및 제출

## Q&amp;A

**Q1. 피해구제 대상 의약품이 아닌 경우 제출해야 하는 보험가입 증서는 장기추적조사 기간을 모두 포함해야 하나요?**

- 보험가입 증서는 장기추적조사 기간을 모두 포함해야 합니다. 장기추적조사의 모든 기간을 보장하지 못할 시 장기추적조사 계획서 또는 환자 보상·배상 규약 내에 기간 연장 또는 갱신 계획 등을 기재하셔야 합니다.
- 보험가입 증서는 국문본으로 제출하셔야 하며, 장기추적조사 대상자 모두 해당 보험가입 증서에 포함되어야 합니다.

**Q2. 장기추적조사 계획서 제출 후 승인되기까지 얼마나 걸리나요?**

- 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」[별지 제1호서식] 에 따라 장기추적조사 계획 민원 처리 기간은 40일입니다.
- 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」제4조제4항에 따라 장기추적조사 계획에 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 장기추적조사 계획을 제출한 자에게 보완을 요청할 수 있으며, 이 경우 보완에 소요되는 기간은 결과 통보까지의 처리기간에 산입하지 않습니다. 보완 등의 기간은 「민원처리예에 관한 법률」에 준하여 처리되고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 임상시험 일정과 장기추적조사 계획서 승인 기간을 고려하시어 장기추적조사 계획서를 제출하시기 바랍니다.

**Q3. 임상시험용 첨단바이오횰약품의 경우 장기추적조사 계획서를 승인받지 않았어도 투약할 수 있나요?**

- 장기추적조사 계획서 승인 전 첨단바이오횰약품을 투여하실 수 있으며, 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제33조제1항에 따라 장기추적조사 대상 첨단바이오횰약품을 취급하는 의사 등은 투여대상자의 인적사항과 투여내역을 그 투여를 한 날부터 7일 이내에 장기추적조사시스템에 등록해야 합니다.
- 장기추적조사 계획서 승인 전 투여가 이루어지는 경우, 장기추적조사 계획서 제출 시 함께 제출하신 환자 동의서 서식으로 투여대상자에게 동의를 득하여 투여내역을 보고하시고, 장기추적조사 계획서 승인 과정에서 환자 동의서 서식이 변경된다면 변경된 동의서로 동의를 재취득한 후 재업로드하시기 바랍니다.



## 첨단바이오횜약품 장기추적조사 A to Z 판매·공급내역 등록

첨단바이오횜약품 규제과학센터(한국의약품안전관리원)는  
첨단바이오횜약품 장기추적조사를 지원합니다.



?

### 판매·공급내역 등록 어떻게 하나요?

- 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오횜약품 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적 조사 대상 첨단바이오횜약품의 판매·공급내역을 **판매·공급 할 때마다** 규제과학센터 장기 추적조사시스템에 등록하여야 합니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오횜약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제34조제1항제2항



업체

임상시험계획 승인을 받은 자,  
첨단바이오횜약품 품목 허가를  
받은 자 및 수입자

판매·공급 시 판매·공급내역 등록



필요 시 수정·보완 요청



규제과학센터  
장기추적조사시스템

규제과학센터 장기추적조사시스템(ltfu.mfds.go.kr)

회원가입 및  
로그인

판매·공급내역  
정보 입력/확인

판매·공급내역  
임시저장/최종제출

수정·보완



## 판매·공급내역 등록

## Q&amp;A

**Q1. 임상시험용 첨단바이오의약품의 경우 제조번호 입력 시 맹검유지가 깨질 위험이 있는 경우에는 어떻게 해야 하나요?**

- 제조번호 입력을 통해 맹검유지가 깨질 위험이 있는 임상시험용 첨단바이오의약품의 경우, 제조번호를 보고 하지 않을 수 있으나, 임상시험 계획서에 따른 눈가림 해제 후 실제 제조번호로 판매·공급내역을 수정하시기 바랍니다.

**<임상시험용 첨단바이오의약품 판매·공급내역 등록 시 필수 입력사항>**

공급구분, 공급형태, 공급받은 자 명칭, 사업자등록번호, 표준코드명칭(제품명), 공급수량, 공급일자, 포장 내 총수량(규격), 유효기한(사용기한)

**Q2. 판매·공급한 첨단바이오의약품을 반납/폐기 하였을 경우 어떻게 해야 하나요?**

- 첨단바이오의약품의 판매·공급내역은 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 [별지 제4호 서식]에 따라 그 현황을 작성하여 규제과학센터 장기추적조사시스템에 등록하여야 합니다. [별지 제4호 서식]에 따른 공급 구분에는 "출고/반납/폐기"가 있으므로 구분에 맞게 입력하여 보고하시면 됩니다.
- 기보고 된 판매·공급내역은 규제과학센터 장기추적조사시스템의 "마이페이지>판매·공급내역 등록 현황"에서 수정이 가능하오니, [공급 구분]을 수정하신 후 "정정 요청" 하시기 바랍니다. 정정 요청 시 변경 사유란에 해당 내용을 상세히 기입해 주시기 바랍니다.

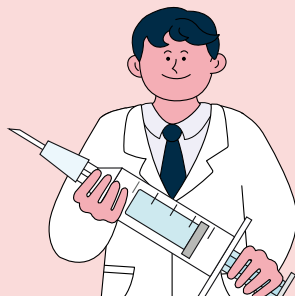
**Q3. 판매·공급내역을 중복 보고하였을 시, 보고 취소가 가능한가요?**

- 작성자는 규제과학센터 [담당자확인] 전까지 직접 보고 취소를 할 수 있지만, 규제과학센터 [담당자확인] 후에는 보고 취소가 불가능합니다
- 이 경우, 공급구분을 "취소"로 변경하여 정정 요청하거나 비교란에 "보고 취소" 요청사항을 기재하여 취소하실 수 있습니다.



## 첨단바이오횡품 장기추적조사 A to Z 투여내역 등록

첨단바이오횡품 규제과학센터(한국의약품안전관리원)는  
첨단바이오횡품 장기추적조사를 지원합니다.



### ? 투여내역 등록 어떻게 하나요?

- 장기추적조사 대상 첨단바이오횡품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여대상자의 동의를 받아 투여대상자의 인적사항과 투여내역을 **그 투여를 한 날부터 7일 이내**에 규제과학센터 장기추적조사시스템에 등록하여야 합니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오횡품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제33조제1항제2항



규제과학센터 장기추적조사시스템(ltfu.mfds.go.kr)

회원가입 및  
로그인

투여내역  
정보 입력/확인

투여내역  
임시저장/최종제출

수정·보완



## 투여내역 등록

## Q&amp;A

**Q1. 임상시험용 첨단바이오횰약품의 경우 이중눈가림 과제로 투여내역을 등록하는 연구진이 제조번호를 확인할 수 없는 경우에는 어떻게 해야 하나요?**

- 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」 제7조에 따라 첨단바이오횰약품의 제조번호는 필수 입력 항목입니다. 이중눈가림 임상시험으로 실제 제조번호를 확인하지 못하는 경우, 제조번호를 'Blind'로 입력하여 보고하시고, 임상시험 계획서에 따른 눈가림 해제 후 실제 제조번호로 투여내역을 수정하시기 바랍니다.
- 추후 환자 이상사례 발생 시 제조번호 추적이 가능하도록 내부적으로 환자 스크리닝 번호 및 제조번호 관리가 필요하며, 필요 시 규제과학센터에서 투여내역 및 제조번호 제출을 요구할 수 있습니다.

**Q2. 투여내역 등록 시 '한국표준·사인분류에 따른 질병분류기호' 항목과 '투여대상자의 의학적 과거력' 항목의 차이는 무엇인가요?**

- '한국표준·사인분류에 따른 질병분류기호' 항목에는 첨단바이오횰약품의 적응증에 해당하는 진단명을 입력하시고, '투여대상자의 의학적 과거력' 항목에는 투여대상자가 과거에 진단받은 모든 진단명을 입력하시면 됩니다.

**Q3. 투여대상자의 중도 장기추적조사 동의 철회 또는 투여내역 등록 동의 철회한 경우 등록된 투여내역을 수정해야 하나요?**

- 투여대상자가 장기추적조사 동의 중도 철회 시에는 장기추적조사 동의 여부를 '비동의'로 변경 및 장기추적조사 동의서 삭제 후 [정정요청]하시기 바랍니다.  
투여대상자가 투여내역 등록 동의를 중도 철회 시에는 투여내역 등록 동의 여부를 '비동의'로 변경 후 [정정 요청]하시기 바랍니다.

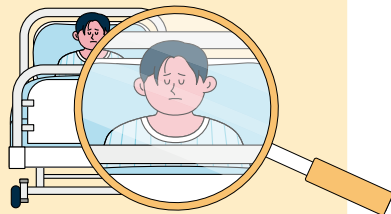
**Q4. 투여내역을 중복 보고하였을 시, 보고 취소가 가능한가요?**

- 작성자는 규제과학센터 [담당자확인] 전까지 직접 보고 취소를 할 수 있지만, 규제과학센터 [담당자 확인] 후에는 보고 취소 버튼이 비활성화됩니다.
- 이 경우, 중복 보고된 내역의 접수번호를 기재하여 문의메일(itfu\_qna@drugsafe.or.kr)로 문의 주시기 바랍니다.



## 첨단바이오의약품 장기추적조사 A to Z 이행·평가 결과보고

첨단바이오의약품 규제과학센터(한국의약품안전관리원)는  
첨단바이오의약품 장기추적조사를 지원합니다.



### ? 장기추적조사 이행·평가 결과보고 제출은 어떻게 하나요?

- ✓ 첨단바이오의약품을 최초로 판매·공급한 날을 기준으로 1년이 되는 날마다 장기추적 조사의 내용 및 결과 등을 규제과학센터로 보고해야 합니다.
- ✓ 단, 최종보고 시 장기추적조사가 완료된 날로부터 6개월이 되는 날 보고해야 합니다.

「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제9조제2항

최초보고 | 최초 판매·공급일로부터 1년이 되는 날

정기보고 | 최초 판매·공급일로부터 N년이 되는 날(매년)

최종보고 | 추적조사가 완료된 날로부터 6개월이 되는 날

- ✓ 장기추적조사 이행·평가 결과보고는 다음의 사항을 포함하여야 하며, 규제과학센터 장기추적조사시스템을 이용하여 제출할 수 있습니다.

「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제9조제1항

#### 장기추적조사 이행·평가 결과보고서 내 포함 항목

1. 장기추적조사 계획의 이행 여부
2. 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황(환자별 증례기록서 포함)
3. 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과
4. 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황



## 이행·평가 결과보고

# Q&A



### Q1. 장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식이 있나요?

- 장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식은 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 이행·평가 결과보고 가이드라인(2022.8.)」[붙임1. 장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식]을 확인하실 수 있습니다.
- 동 가이드라인 내 장기추적조사 이행·평가 결과보고 작성방법을 참조하여 작성하시기 바랍니다.

### Q2. 장기추적조사 이행·평가 결과보고 시 어떤 내용을 작성해야 하나요?

- 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」 제9조제1항에 따라 장기추적조사 이행·평가 결과는 다음의 사항을 포함하여 작성하여야 하며, 제출 시 장기추적조사계획(최종 검토 결과 회신본)을 제출하여야 합니다.

#### 장기추적조사 이행·평가 결과보고서 내 포함 항목

1. 장기추적조사 계획의 이행 여부
2. 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황(환자별 증례기록서 포함)
3. 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과
4. 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황

### Q3. 장기추적조사 이행·평가 결과보고 시 환자정보 입력란의 '중대한 이상사례 접수번호'와 '중대한 이상사례 발생 보고일자' 작성기준이 궁금합니다.

- '중대한 이상사례 접수번호' 입력란에는 규제과학센터 장기추적조사시스템을 통해 보고된 '장기 추적조사 중대한 이상사례 보고(조사, 분석 계획)'의 접수번호로 작성하시고, '중대한 이상사례 발생 보고일자' 입력란에는 해당 접수내역의 보고일자를 입력하시기 바랍니다.

### Q4. 장기추적조사 이행·평가 결과 분석 시 시간이 소요되어 보고일까지 제출이 어려운 경우 어떻게 해야 하나요?

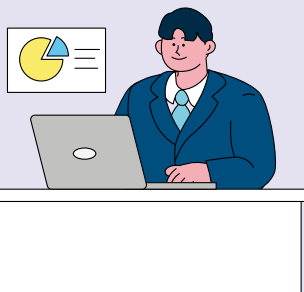
- 장기추적조사 이행·평가 보고 제출기한 연장 사유에 대해 작성하여, 보고일까지 진행된 이행·평가 결과를 먼저 제출해 주시기 바랍니다. 이후 최대 2개월까지 연장 분석 가능하며, 최종 이행·평가 결과를 재제출해 주시기 바랍니다.





## 첨단바이오횰약품 장기추적조사 A to Z 중대한 이상사례 보고

첨단바이오횰약품 규제과학센터(한국의약품안전관리원)는  
첨단바이오횰약품 장기추적조사를 지원합니다.



### 장기추적조사 중 발생하는 중대한 이상사례 보고 어떻게 하나요?

- 중대한 이상사례(이하 "이상사례")는 발생한 사실을 알게 된 날로부터 **15일 이내**에 해당 이상사례의 발생사실과 이에 대한 조사·분석 계획을 보고해야 합니다.

※ 중대한 이상사례란, 시행령 제31조제1항에 따라 장기추적조사 실시자가 보고해야 하는 중대한 이상사례로, 장기 추적조사 계획에서 정한 중대한 이상사례를 말합니다.



- 이상사례 조사·분석 계획을 제출한 날부터 **6개월 이내**에 다음 사항을 포함하여 이상사례 조사·분석 결과를 보고해야 합니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제31조제2항

#### 이상사례 조사·분석 결과 보고서 내 포함 항목

1. 이상사례의 유형 및 내용
2. 이상사례의 원인
3. 첨단바이오횰약품과 이상사례 간의 인과관계
4. 이상사례에 대한 대처 방안
5. 이상사례에 대한 국내외 평가자료
6. 위의 규정에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항



## 중대한 이상사례 보고

# Q&A



### Q1. **첨단재생바이오법\*에 따른 중대한 이상사례를 보고한 경우, 약사법에 따른 보고는 하지 않아도 되나요?**

- 장기추적조사 계획을 실시하면서 중대한 이상사례가 발생한 경우와 「약사법」에 따른 이상사례는 보고 대상, 보고시점 및 보고방법이 상이하여, 각각의 법에 따라 별도 보고해야 합니다.
- 장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품을 투여받은 환자에서 중대한 이상사례가 발생했을 경우 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제31조에 따라 중대한 이상사례를 알게된 날로부터 15일 이내 해당 이상사례의 발생 사실과 이에 대한 조사·분석계획을 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다.

\* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(약칭: 첨단재생바이오법)」

### Q2. **임상시험의 경우, 눈가림 진행 또는 개인정보수집 불가능으로 인해 환자이를 확보가 어려운 경우는 어떻게 하나요?**

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제43조제5항에 따라 장기추적조사 실시자는 장기추적조사 계획의 실시 및 이상사례 조사·분석 결과의 보고 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우, 건강에 대한 정보 또는 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있습니다.
- 다만 임상시험 관리기준 등 관련 규정에 따라 대상자의 신상에 관해 비밀이 보장되도록 취급하여야 하는 경우, 환자의 식별번호(투여내역에 등록된 규제과학센터 등록번호\* 혹은 환자 스크리닝 번호\*\*)로 우선 보고하고 추후 추적보고를 통해 환자 정보를 보고하시기 바랍니다.
- 장기추적조사 실시자는 '마이페이지>투여내역 등록 현황' 메뉴에서 규제과학센터 등록번호, 환자명, 스크리닝번호, 투여일자를 확인할 수 있습니다.

\* 규제과학 등록번호 : 투여내역 등록 시 자동 생성되는 환자 일련번호

\*\* 스크리닝 번호 : 의료기관에서 등록한 환자 일련번호

