

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 31.(수)
담당 부서	바이오생약국 첨단바이오의약품TF	책임자	팀 장 김상현 (043-719-3316)
		담당자	사무관 김지원 (043-719-3331)

식약처, 첨단바이오의약품 장기추적조사 안정적 운영 지원

- ‘자주 묻는 질의·응답집’, ‘이행·평가 결과보고 가이드라인’ 마련 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 바이오 제약사가 첨단바이오의약품 장기추적조사*에 대해 쉽게 이해하고 안정적으로 운영하는 데 도움을 주기 위한 지침서 2종(‘첨단바이오의약품 장기추적조사 분야 자주 묻는 질의응답집’, ‘장기추적조사 이행·평가 결과보고 가이드라인’)을 발간했습니다.

* 2020년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(약칭: 첨단재생바이오법) 시행으로 신설되었으며, 장기추적조사 실시자(제약사, 개발사 등)는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 최초 판매·공급일로부터 1년이 되는 날마다 장기추적조사 ‘이행·평가 결과’를 식약처장에게 보고해야 함

- 첨단바이오의약품 장기추적조사 제도는 줄기세포 또는 유전물질이 포함된 첨단바이오의약품을 투여받은 환자의 안전을 확보하기 위해 투여 후 장기간* 동안 암 등 이상사례 발생 여부를 추적·조사하는 것입니다.

* 줄기세포치료제(5년), 유전자치료제(15년), 이종이식제제(30년)

- ‘첨단바이오의약품 장기추적조사 분야 자주 묻는 질의응답집’은 ‘첨단바이오의약품 장기추적조사’ 제도 전반을 쉽게 이해하는 데 도움을 주기 위해 마련했습니다.

- 주요 내용은 ▲첨단바이오의약품 장기추적조사 제도 도입 취지 ▲장기추적조사 지정 대상, 기간 ▲장기추적조사 계획부터 이행·평가 결과 보고까지 내용과 방법 ▲투여환자에 대한 투여 내역 등록 방법입니다.
- ‘장기추적조사 이행·평가 결과보고 가이드라인’은 국내 제약사·개발사가 장기추적조사 이행·평가 결과보고를 원활하게 하는 데 도움을 주기 위해 마련했습니다.
- 주요 내용은 ▲관련 규정 ▲이행·평가 결과보고서 작성요령 등입니다.
- 식약처는 이번에 발간된 질의응답집과 가이드라인이 첨단바이오의약품을 투여받은 환자의 안전을 확보하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 과학적 지식을 기반으로 규제과학 전문성을 강화해 첨단바이오의약품의 안전관리에 최선을 다하겠습니다.
- 아울러, 첨단재생바이오법 관련 제도가 안정적으로 정착될 수 있도록 필요한 정보를 지속적으로 제공할 예정입니다.
- 자세한 내용은 ‘식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서’에서 확인할 수 있습니다.

- <붙임> 1. 첨단바이오의약품 장기추적조사
2. 각 기관·부서별 담당자, 연락처

○ 첨단바이오의약품 장기추적조사

- 첨단바이오의약품 투여 후 일정기간* 동안 암 등 이상사례 발생 여부를 확인하기 위한 제도로, 품목허가 또는 임상시험계획 승인과 별도로 식약처에서 장기추적조사 대상을 지정하고 있음

* ① 줄기세포치료제(5년) ② 유전자치료제(15년) ③ 이종이식제(30년)

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 '20년 8월부터 의무화되었음

○ 첨단바이오의약품 장기추적조사 실시자

- 장기추적조사 대상으로 지정받은 첨단바이오의약품에 대하여 장기추적조사계획을 수립하는 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제30조제1항에 따름

○ 첨단바이오의약품 규제과학센터

- 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위한 기관으로, '20년 9월 한국의약품안전관리원을 해당 기관으로 지정

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제32조제1항에 따름

- 첨단바이오의약품 장기추적조사 전산망의 구축·운영, 이상사례 발생 사실과 조사·분석계획 및 결과의 보고 접수, 장기추적조사계획 등 검토, 첨단바이오의약품 관련 국제기준제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석 등의 사업을 수행

※ 첨단바이오의약품 장기추적조사 단계별 절차

< 장기추적조사 단계별 절차 >



붙임 2

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	바이오생약국 첨단바이오의약품TF	책임자	팀 장 김상현 (043-719-3316)
		담당자	사무관 김지원 (043-719-3331)
<규제 과학 센터>	한국의약품안전관리원/ 첨단바이오의약품 규제과학센터 의약품안전정보본부/ 규제 과학TF	책임자	본부장 유명식 (02-2172-6730)
		담당자	팀 장 이연금 (02-2172-6764)