

가이드라인 등록번호

[안내서-1219-01]



첨단바이오의약품 장기추적조사 이행 · 평가 결과보고 가이드라인 [민원인 안내서]

2022. 8.



식품의약품안전처
바이오생약국

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

첨단바이오의약품 장기추적조사 이행·평가 결과보고 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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2022 년 08 월 31 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>권민채 김상현</p> </div> </div>		

이 안내서는 첨단바이오의약품 장기추적조사 이행·평가 결과보고 등에 대한 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. 서론	1
II. 장기추적조사 개요	2
1. 관련 규정	2
2. 용어 정의	3
III. 장기추적조사 이행·평가 결과보고	4
1. 일반사항	4
2. 작성방법	5
붙임 장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식	11

I. 서론

본 가이드라인은 첨단바이오의약품 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생여부를 확인하기 위한 장기추적조사를 이행하고, 이를 분석·평가한 이행·평가 결과보고를 작성·제출할 때 필요한 사항들을 예시를 통해 제시(권고)하고자 한다.

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 : 제1호에 따른 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.

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

II. 침단바이오향품 장기추적조사 개요

1. 관련 규정

- 「침단재생의료 및 침단바이오향품 안전 및 지원에 관한 법률」 (이하, 「침단재생바이오향법」)
제30조(침단바이오향품 장기추적조사 및 투여내역 등록)
- 「침단재생의료 및 침단바이오향품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」
제29조(장기추적조사의 지정 대상 등)
제30조(장기추적조사의 절차 및 방법 등)
제31조(이상사례의 보고 방법)
제32조(침단바이오향품 투여 내역 등의 등록 동의)
제33조(침단바이오향품 투여 내역 등의 등록)
제34조(침단바이오향품 판매·공급 내역의 등록) 제1항 및 제2항
제35조(공중보건상 필요한 조치)
- 「침단바이오향품 안전 및 지원에 관한 규칙」
제32조(장기추적조사계획의 수립)
- 「침단바이오향품 장기추적조사 관리기준」 (식약처고시)
제9조(장기추적조사 이행·평가 결과보고)

동 가이드라인은 다음의 가이드라인을 함께 참고할 수 있다.

- 침단바이오향품 장기추적조사 실시절차 가이드라인 (2021, 식약처)
- 침단바이오향품의 장기추적조사 가이드라인 (2020, 식약처)

2. 용어 정의

- 가. “장기추적조사계획”이란 장기추적조사를 실시하기 위하여 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제32조제1항 각 호의 사항을 기술한 문서를 말한다.
- 나. “장기추적조사 실시자”란 「첨단재생바이오법」 제30조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정받은 첨단바이오의약품에 대하여 장기추적조사 계획을 수립하는 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획 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”이란 장기추적조사를 실시하는 의료기관을 말한다.
- 아. “중대한 이상사례”란 장기추적조사 실시자가 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제3조제1항제2호 및 제8조에 따라 장기추적조사계획에서 정한 중대한 이상사례를 말한다.
- 자. “규제과학센터”란 「첨단재생바이오법」 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.

Ⅲ. 장기추적조사 이행·평가 결과보고

1. 일반사항

가. 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.

나. 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 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

다. 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제9조에 따라 이행·평가 결과는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

- 장기추적조사계획의 이행 여부
- 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황(환자별 증례기록서를 포함한다.)
- 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과
- 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황

라. 조사·분석에 시간이 소요되는 경우, 최초 판매·공급일로부터 1년이 되는 날 ‘장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식’(붙임1)을 제출하고, 제출일로부터 2개월 이내 장기추적조사계획의 이행 여부, 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황, 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과 및 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황을 추가 제출할 수 있다.

예시) 최초 판매·공급일이 ‘22.8.31.인 경우, 이로부터 1년이 되는 ‘23.8.30.에 ‘장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식’(붙임1)을 제출하고, ‘22.8.31. ~ ‘23.8.30.까지의 장기추적조사 이행·평가 결과를 ‘23.10.30. 이내에 추가 제출할 수 있음

2. 작성 방법

가. 다음의 내용을 참고하여 '장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식'(붙임1)을 작성한다.

- ① 회사명 : 장기추적조사 실시자를 기재한다.
- ② 최초 판매·공급한 날
 - 품목허가를 받은 자 : 첨단바이오의약품을 판매·공급한 날
 - 임상시험계획 승인을 받은 자 : 임상시험용 첨단바이오의약품을 공급한 날
- ③ (첨단바이오의약품) 제품명 : 품목허가증에 등록된 제품명을 기재하며, 용량 또는 제형이 다른 제품이 있는 경우에는 모든 용량 또는 제형을 기재한다. 주성분의 명칭을 괄호 안에 기재한다.
- ④ (첨단바이오의약품) 허가번호 및 허가일자 : 품목허가증에 기재된 허가번호 및 허가일자를 기재한다.
- ⑤ (임상시험용 첨단바이오의약품) 주성분명(또는 코드명) : 임상시험계획서에 등록된 주성분명(또는 코드명)을 기재하며, 용량 또는 제형이 다른 제품이 있는 경우에는 모든 용량 또는 제형을 기재한다.
- ⑥ (임상시험용 첨단바이오의약품) 승인번호 및 승인일자 : 임상시험계획서에 등록된 승인번호 및 승인일자를 기재한다.
- ⑦ 장기추적조사계획 버전 : 우리 처에 제출한 장기추적조사계획(변경계획 포함)의 최종번호(버전)을 기재한다.
- ⑧ 장기추적조사 기간 : '장기추적조사 대상 지정' 공문에 기재된 장기추적조사 기간 및 장기추적조사 대상 지정 일자를 기재한다.
- ⑨ 평가 기간 : 해당 이행·평가 결과에 대한 장기추적조사 평가 기간을 기재한다.

나. '이행·평가 결과보고' 작성 시 각 항목의 세부사항은 다음 내용을 참고하여 작성한다.

1) 장기추적조사계획의 이행 여부

- 장기추적조사계획에 대한 개요 및 장기추적조사계획에서 설정한 조사의 이행 여부에 대해 기술한다.
- '조사항목 및 방법'에 대해 장기추적조사계획에 따라 구체적으로 기술해야 하며, 일정표 등 조사항목에 대한 일정을 제시하여야 한다.
- 장기추적조사계획에 미리 설정된 '조사의 평가 및 보고'에 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.

예시)

I. 장기추적조사계획의 이행 여부

1.1. 조사항목 및 방법

장기추적조사계획에 기재된 조사항목은 A, B, C 및 D이며 다음과 같은 일정으로 진행한다.

<일정표 등 조사항목에 대한 일정을 구체적으로 제시>

2년차 이행 · 평가 결과 평가기간 동안 실시한 조사항목은 A, B, C 및 D이며, 장기추적조사 실시 의료기관을 내원하는 방법 등으로 조사를 실시 ...

1.2. 조사의 이행 및 조사결과의 개요

장기추적조사계획에 따라 A, B, C 및 D에 대해 조사하였으며, 조사결과 장기추적조사계획의 변경은 필요하지 않은 것으로 판단 ...

장기추적조사계획에 따라 A, B, C 및 D에 대해 조사하였으며, 조사결과 장기추적조사계획의 변경 등의 조치가 필요한 것으로 판단 ...

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

- 대상자 추적을 위한 목적임을 고려하여 해당 조사기간 중 장기추적조사를 실시한 환자의 현황을 구체적으로 기재한다.
- '조사대상자 수'는 투여기간을 기준으로 대상자를 나누어 기술하며, 연령, 성별 등 인구학적 기초자료를 제시한다.

예시) *첨단바이오횰약품 최초 판매·공급일이 '20.8.31.인 경우,*

1년차 투약 : '20.8.31. ~ '21.8.30. 에 투여 받은 대상자

2년차 투약 : '21.8.31. ~ '22.8.30. 에 투여 받은 대상자

- '조사대상자 현황'은 조사대상자별로 환자정보, 병력 및 진단명*, 병용투여된 의약품, 해당 품목 투여내역, 장기추적조사 실시 의료기관 등을 기재해야 한다. 임상시험용 첨단바이오횰약품의 경우, 임상시험을 수행하며 추가된 진단명과 이를 치료하기 위한 목적으로 사용한 의약품 등을 진단명 및 병용투여된 의약품 등에 반영하여야 한다. 만약, 환자별 증례기록서에 해당 사항들이 포함되어 있는 경우 이를 제출할 수 있다.

* 병력 및 진단명은 한국표준질병·사인분류(KCD) 또는 MedDra를 기준으로 작성한다.

- 아울러, 관련 자료는 대상자 추적이 가능하도록 「첨단바이오횰약품 장기추적조사 관리기준」 제10조제1항에 따라 보존해야한다.

예시)

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

2.1. 조사대상자의 수

1년차 투약은 장기추적조사 대상 첨단바이오횰약품 OOO을 '20.8.31. ~ '21.8.30. 까지 투여 받은 대상자 00명이며, 2년차 투약은 '21.8.31. ~ '22.8.30. 까지 투여 받은 대상자 00명으로 장기추적조사 이행·평가 결과 2년차 조사대상자는 총 000명이다.

인구학적 기초자료로 연령대별 ... 이며, 성별 ...

2.2. 조사대상자 현황

'21.8.31. ~ '22.8.30. 동안 평가한 조사대상자별 현황은 다음과 같다.

환자정보	병력 및 진단명	병용투여된 의약품	해당 품목 투여내역	장기추적조사 실시 의료기관
나이, 성별 이름, 또는 식별정보 등			투여용량, 투여일자 등	

3) 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과

- 해당 평가 기간의 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과를 중심으로 기재한다.
- ‘조사 평가 방법’은 장기추적조사계획에 기재된 조사의 평가 방법을 기재하고, 평가 기간 및 장기추적조사 결과를 제시한다.
- 장기추적조사계획에 따른 ‘중대한 이상사례, 이상사례 모니터링 및 평가방법’을 기재하고, 검사 소견, 국내외 안전성 정보(유사제제의 국내외 안전성 정보, 문헌·학회 정보 등 포함) 등 중대한 이상사례를 분석·평가한 자료를 중심으로 ‘중대한 이상사례 평가 결과’를 구체적으로 제시한다.
- 이때, 「첨단재생바이오법 시행령」 제31조제2항에 따른 ‘이상사례 조사·분석 결과’가 이에 적합한 경우, 해당 자료를 제출할 수 있으며, 평가 기간에 보고된 중대한 이상사례를 모두 포함해야 한다.
- ‘중대한 이상사례 누적현황’은 첨단바이오의약품 최초 판매·공급일부터 해당 이행·평가 결과 제출일까지 「첨단재생바이오법 시행령」 제31조제2항에 따른 중대한 이상사례 보고건수를 기재하며, 투여기간을 기준으로 나누어 제시한다.

예시)

3. 장기추적조사 결과 및 이상사례 평가 결과

3.1. 조사 평가 방법

장기추적조사계획에 따라 실시한 조사 결과를 이를 ... 에 따라 평가한다.

3.2. 평가 기간 및 조사 결과

2021.8.31. ~ 2022.8.30.까지의 장기추적조사 결과를 평가하였으며, 1년차 투약 대상자의 조사결과를 분석한 결과 ..., 2년차 투약 대상자의 조사결과를 분석한 결과 ...로 나타났다. 이는 ...으로 판단된다.

3.3. 중대한 이상사례, 이상사례 모니터링 및 평가방법

장기추적조사계획에 따른 '중대한 이상사례'는 해당 제품의 특성을 고려하여 a, b, c이며, 장기추적조사 실시 의료기관에 내원하는 방법 등으로 이상사례 모니터링을 진행하였고 ... 방법으로 평가하였다.

3.3. 중대한 이상사례 평가 결과

첨단바이오횰약품 투여정보, 검사소견, 증상·징후, 국내외 안전성 정보, 기저질환 등을 고려하여 첨단바이오횰약품과 중대한 이상사례 간의 인과관계는 ...

중대한 이상사례	상세내용	중대한 이상사례 평가 결과
A	첨단바이오횰약품 투여정보, 검사소견, 증상·징후, 기저질환 등	- 의심되는 약물과의 인과관계 1. 확실함(Certain), 2. 상당히확실함(Probable) 3. 가능함(Possible) 4. 가능성적음(Unlikely) 5. 평가곤란(Conditional/unclassified) 6. 평가불가(Unassessable / unclassifiable) 7. 해당없음(Not applicable) - 검사소견 증상·징후, 국내외 안전성 정보, 기저질환 등을 고려하여 ...

3.4. 중대한 이상사례 누적현황

첨단바이오횰약품 최초 판매·공급일부터 ~ 2022.8.30.까지의 중대한 이상사례 누적현황은 다음과 같다.

중대한 이상사례	1년차투약 '20.8.31. ~ '21.8.30.	2년차투약 '21.8.31. ~ '22.8.30.	...
A	보고건수를 기재	보고건수를 기재	
B			
C			
D			

4) 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황

- 첨단바이오의약품과 중대한 이상사례 간의 인과관계 파악을 위하여 보험 가입 또는 환자에게 보상·배상하는 규약에 따라 피해 보상·배상이 이루어진 경우, 대상자, 피해 보상·배상 시점 및 금액, 피해 보상·배상 사유 등 현황을 대상자별로 기재한다.

예시)

4. 환자에게 발생한 피해 보상·배상 현황

첨단바이오의약품 최초 판매·공급일부터 ~ 2022.8.30.까지의 피해 보상·배상 현황은 다음과 같다.

대상자	피해 보상·배상 시점	금액	피해 보상·배상 사유	피해 보상·배상 근거
ㄱ				보험 또는 보상·배상 규약에 기재된 피해 보상·배상 근거를 제시
ㄴ				
ㄷ				
ㄹ				

5) 장기추적조사 결과에 대한 최종 고찰

- ‘장기추적조사 결과에 대한 최종 고찰’에 장기추적조사 결과, 중대한 이상사례 평가 결과, 관련 요인 및 환자에게 발생한 피해 보상·현황 등을 근거로 장기추적조사 실시자의 종합적인 의견 등을 기술해야 한다. 이때, 계획변경 필요여부 및 조치사항 필요여부 등에 대하여 판단하고 그 결과를 포함하여 기술한다.

예시)

5. 장기추적조사 n년차 결과에 대한 최종 고찰

장기추적조사 결과, 중대한 이상사례 평가 결과, 관련요인 및 환자에게 발생한 피해 보상·현황 등을 토대로 장기추적조사 결과를 분석한 결과 지연성 이상사례 등 보고된 바 없으며 ...에 따라 조사 항목 변경은 필요하지 않은 것으로 판단되어 현 장기추적조사계획에 따라 장기추적조사를 진행 ...

장기추적조사 결과 등을 분석한 결과, ...관련하여 조사항목이 충분하지 않아 이에 대한 조치가 필요한 것으로 판단되어, 장기추적조사계획에 이를 반영할 예정이며 추가적으로 ... 조치를 실시할 계획이다.

붙임 장기추적조사 이행·평가 결과보고 양식

<장기추적조사 이행·평가 결과 보고서>

장기추적조사 이행·평가 결과(0년차)			
① 회사명		② 최초 판매·공급한 날	2020.8.31
③ (첨단바이오의약품) 제품명		④ (첨단바이오의약품) 허가번호 및 허가일자	
⑤ (임상시험용 첨단바이오의약품) 주성분명 (또는 코드명)		⑥ (임상시험용 첨단바이오의약품) 승인번호 및 승인일자	
⑦ 장기추적조사계획 버전			
⑧ 장기추적조사 기간			
⑨ 평가 기간	2021.8.31. ~ 2022.8.30.		
⑩ 제출자료	<input type="checkbox"/> 장기추적조사계획(최종 검토결과 회신본) <input type="checkbox"/> 장기추적조사계획의 이행 여부 <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;">2022 년 8 월 31 일</p> <p style="text-align: center;">보 고 자 : 김 대 표 (서명 또는 인) 담 당 자 : 정 담 당 전 화 번 호 :</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			