식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 6. 26.(금)

첨단바이오의약품 장기추적조사 '전자증례기록서(eCRF) 길라잡이' 발간

- 장기추적조사시스템 내 eCRF 사용·설계 방법을 사용자 관점에서 쉽게 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)와 첨단바이오의약품 규제과학센터(한국의약품안전관리원)(원장 손수정)는 **'첨단바이오의약품 장기추적조사시스템'** 내 구축된 **전자증례기록서(eCRF)***의 사용자 편의성을 높이기 위하여 **'전자증례기록서(eCRF) 길라잡이'**를 **6월 26일 발간·배포**했다고 밝혔다.

* 전자증례기록서(eCRF, Electronic Case Report Form): 환자별로 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달할 목적으로 작성된 전자문서

첨단바이오의약품은 특성상 투여받은 환자의 안전을 위해 투여 후 **장기간**에 걸쳐 **이상사례 발생 여부**의 **추적 조사**를 **의무화**하고 있으며, **장기추적조사 수행**을 돕기 위해 eCRF가 **활용**된다.

그동안 eCRF 설계의 복잡성, 전문지식 부족 등으로 업계에서는 사용이 어려워 외부기관에 위탁하는 경우가 많았다. 이에 식약처는 **'식의약 안심 50대 과제*'**의 일환으로 업계의 이해도 제고 및 부담 완화를 위해 **장기추적조사시스템 내 구축된 eCRF의 사용 및 설계 방법을 사용자 관점**에서 쉽게 **안내**하고자 이번 **길라잡이**를 **마련**했다.

* '첨단바이오 장기추적조사로 임상부터 허가까지 빈틈없는 환자안전' 과제

길라잡이의 주요 내용은 **▲장기추적조사 제도 및 eCRF 운영체계 등 시스템 사용법 안내 ▲**eCRF에 필요한 **정보 입력 및 과제별 권한 설정 방법 ▲수집항목, 이상사례, 병용약물 코딩** 등 **eCRF 설계 방법**이다.

식약처는 이번 길라잡이 발간으로 **장기추적조사 수행 시 업계**가 eCRF를 **직접 설계**할 수 있게 함으로써, 업계의 **업무** 및 **비용 부담**이 **완화**되고

이를 통해 새로운 **첨단바이오의약품 개발**에 집중할 수 있는 **환경**을 **조성**하여 **산업 활성화**에 **도움**이 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 **현장**의 **목소리**를 반영한 **지침서**를 **제공**하여 **첨단바이오의약품 업계**의 **성장**을 **지원**하고, 효율적인 제도 운영을 위한 개선을 지속적으로 **추진**할 계획이다.

자세한 내용은 **'식약처 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료 → 홍보물자료 → 일반홍보물'** 및 **'첨단바이오의약품 규제과학센터 누리집**(ltfu.mfds.go.kr)'에서 확인할 수 있다.

담당 부서	바이오생약국 첨단바이오의약품TF	책임자	팀 장	임상우 (043-719-3316)
		담당자	연구관	서지숙 (043-719-3331)
담당 부서	첨단바이오의약품 규제과학센터 첨단바이오규제과학팀	책임자	팀 장	이연금 (02-2172-6765)
		담당자	대 리	황태경 (02-2172-6806)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락