힘내라 대한민국	보도설명자료	배 포	2020. 8. 6.(목)
식품의약품안전처		부 서	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과
		과 장	정호상 (☎043-719-3531)
		사 무 관	김세은 (☎043-719-3533)

식약처는 규정과 절차에 따라 허가하고 있습니다

[매일경제 2020. 8. 6. 보도에 대한 설명]

○ 8월 6일 매일경제에 보도된 「파미셀도 놀랐다… 식약처 부실행정의 민낯」에 대하여 다음과 같이 설명합니다.

1. 기사 내용

○ 신평가자료 거부

- 유효성 평가방법 ‘라넥스코어’ 판정 미수용
- 파미셀, 장기추적관찰 생존율, 디지털화상 제시

○ 결론에 맞춘 자문 유도

- 부정적 결론 암시하는 내용 기재
- 내용에 밑줄을 그어 원하는 답변 유도

○ 중앙약심 참석위원의 전문성 부족

- 참석한 위원 9명 중 간경변 줄기세포치료 전문가 전무
- 회의 수일 전에야 임상자료를 위원에게 제공

OPEN 공공누리

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

2. 동 보도내용에 대한 식약처의 입장

□ 식약처는 해당 제품이 **임상시험 결과**를 **임의**로 **조정**하는 등 **임상시험관리기준(GCP)**에 **적합하지 않았고 허가에 필요한 효능**을 **입증하지 못해 반려**한 것입니다.

○ 회사에서 제출한 **신평가기준**에 대한 **전문가 자문**에서도 '장기추적관찰생존율'과 '디지털화상 분석'(CPA)은 **의약품의 유효성**을 **객관적**으로 **담보할 수 없어 인정하지 않았습니다.**

○ **중앙약사심의위원회**(이하 중앙약심) 회의자료에 밑줄 등 표시를 한 것은 위원들의 **종합적인 판단**을 돕기 위해 사전에 취합한 **전문가 의견** 등을 **요약 정리**한 것으로, 예측된 결과에 이르기 위해 제시한 것이 아닙니다.

○ 해당 중앙약심 회의에는 **간질환** 전문가, **줄기세포치료제** 전문가, **임상약리** 전문가 등 해당 분야의 **최고 전문가**가 **참석**하였으며,

  - 판결문에 언급된 "간경변 줄기세포치료제 전문가는 없었다"는 것은 간질환 전문가는 있으나, 간경변에 줄기세포치료제를 사용한 것은 해당 제품밖에 없어 **줄기세포치료제 전문가 중 간경변에 특화된 전문가가 없다**는 **취지**의 **발언**이었습니다.

○ 또한, 중앙약심 회의자료는 일반적으로 회의 개최 일주일 전에 위원들에게 보내며 **해당 자료도 같은 기간**을 두고 보내 **충분한 검토**가 **이루어질 수 있었을 것으로 기대되었습니다.**

□ 식약처는 **모든 허가·심사 과정**을 **절차와 규정에 따라 수행**하고 있으며, 앞으로도 **안전**하고 **효과**가 있는 **의약품**을 **허가**하여 **우리 국민**이 **안심**하고 **의약품**을 **사용**할 수 있도록 **최선을 다하겠습니다.**

OPEN 공공누리

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터