

식품의약품안전처 공고 제2019- 호

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-72호, 2018. 10. 26.)을 일부 개정함에 있어 그 개정이유와 주요 내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제 46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 6월 7일

식품의약품안전처장

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정안 행정예고

1. 개정이유

세포·유전자치료제의 세포은행 구축·운영과정에서 일관성을 확인할 수 있도록 유전자 계통 분석 결과를 제출하게 하고, 혈액제제 자료 제출 요건을 합리하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

- 가. 생물학적약품 정의에 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제를 추가
(안 제2조)
- 나. 의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상에서 혈액제제를 제외

(안 제8조)

다. 의약품 분류번호 기재의무를 삭제함(안 제 9조, 제11조)

라. 첨부용제가 있는 의약품인 경우 제조방법에 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하도록 함(안 제14조, 별표5)

마. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우 효능·효과와 용법·용량에 기재하도록 함(안 제15조, 제16조)

바. 의약품 품목허가와 자진취하에 대한 처리절차 등 명확화(안 제22조, 제39조의2)

사. 세포치료제와 유전자치료제는 세포의 일관성을 확인할 수 있는 단편 일렬반복(STR) 등 유전학적 계통 분석 자료 제출 의무화(안 제30조, 제31조)

3. 의견 제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 년 월 일까지 식품의약품안전처장(참조 : 바이오의약품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스

1) 전자우편(이메일) : goldhans@korea.kr

2) 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 보
건의료행정타운 식품의약품안전처 바이오의약품정책과

3) 팩스 : 043-719-3300

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 바이오의약품정책과(전화 :
(043) 719-3304)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은
식품의약품안전처 홈페이지에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제 2019 - 호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제8조부터 제13조까지, 제57조부터 제59조까지, 「희귀질환관리법」 제19조에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2018-78호, 2018. 10. 26.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2019년 6월 7일

식품의약품안전처장

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제2조제17호 중 “물품으로써”를 “물품으로서”로, “다른”을 “따른”으로 하고, 같은 조에 제26호 및 제27호를 각각 다음과 같이 신설한다.

26. “조직공학제제”란 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품을 말한다.

27. “첨단바이오통합제제”란 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품을 말한다. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

다.

제8조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “수출용의약품은”을 “수출용의약품 및 혈액제제는”으로 한다.

제9조제2호 중 “분류번호 및”을 “의약품”으로 한다.

제11조의 제목 중 “분류번호 및 분류”를 “의약품 분류”로 하고, 같은 조 제1항을 삭제한다.

제14조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 첨부용제를 포함하는 경우 그 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하여야 한다.

제15조에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 적용대상을 기재하여야 한다.

제16조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 검사나 진단법을 기재하여야 한다.

제22조의 제목 중 “허가조건 등”을 “허가의 기준, 조건 및 관리 등”으로 하고, 같은 조 제1항부터 제4항까지를 각각 제2항부터 제5항까지로 하며, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설한다.

① 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9조 및 제10조제1항에 따라 의약품의 허가신청 시 제출된 자료가 제10조부터 제21조까지에 따른 품목허가의 기준, 제3장 안전성·유

효성 심사, 제4장 기준 및 시험방법 심사(품질에 관한 자료 심사)에 관한 규정에 적합한 경우에 그 의약품을 허가한다.

제26조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분)제15호를 삭제하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법 심사에 필요한 관계문헌, 상용 표준품, 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 세포은행 및 배지 등의 제출을 요구하였을 경우 이를 제출한다.

제28조제3호다목2) 중 “전혈장제제 및 성분제제”를 “혈액제제”로 한다.

제30조제2호다목(1) 중 “종양성”을 “분자생물학적 성질, 종양성”으로 하고, 같은 조 제3호다목에 (9)를 다음과 같이 신설한다.

(9) 세포은행 구축·운영과정에서 세포의 일관성을 확인할 수 있는 단편일렬반복(Short tandem repeat) 등 유전자 계통 분석 자료

제31조제3호가목(3)에 (차)를 다음과 같이 신설한다.

(차) 세포은행 구축·운영과정에서 세포의 일관성을 확인할 수 있는 단편일렬반복(Short tandem repeat) 등 유전자 계통 분석 자료

제39조의2를 다음과 같이 신설한다.

제39조의2(품목허가의 취하) 법 제31조, 법 제42조에 따른 의약품의 허가를 취하하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 취하신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인적사항: 업체명, 연락처, 소재지

2. 신청사항: 허가·등록번호, 업종, 취하하려는 사항 및 취하사유
3. 기타사항: 신청일, 신청인(담당자)의 서명 또는 날인
4. 첨부서류: 품목허가증

별표 2 주 제9호나목 중 “수 있으며, 이 경우 이미 허가된 품목(치료적확증임상시험 실시에 대한 허가조건이 삭제된 경우)과 동일하거나 이미 허가된 적응증과 발생원인, 과정, 결과가 유사한 적응증을 효능·효과에 추가하고자 하는 경우에는 임상약리시험 및 치료적탐색임상시험 성적에 관한 자료를 제출하지 아니하도록 할 수”를 “수”로 하고, 같은 목에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 이미 허가된 품목(치료적확증임상시험 실시에 대한 허가조건이 삭제된 경우)에 이미 허가된 적응증과 발생원인, 과정, 결과가 유사한 적응증을 효능·효과에 추가하고자 하는 경우에는 임상약리시험 및 치료적탐색임상시험 성적에 관한 자료를 제출하지 아니하도록 할 수 있다.

별표 5를 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행일 이후에 최초로 식품의약품안전처장에게 의약품 제조판매·수입품목 허가를 신청(변경허가를 포함한다)하는

것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품 제조·판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

[별표 5]

제조방법 작성요령(제14조 관련)

1. 작성서식 및 항목별 기재요령

아래의 서식을 참고하여 작성한다.

공정 번호	공정 명칭 ¹⁾	원료(시약·용매 등) ²⁾	공정과정 ³⁾	비고 ⁴⁾
1	균주의 배양	a. 균주: 명칭 b. 배지: 명칭(양) c. 첨가제: 명칭(양)	a를 b에 접종하고 c를 첨 가하여 ○주간 ○℃에서 양한다. (배양size, 회수량 등)	원료의 기원 ⁵⁾ 공정검사 제조자명칭, 소재지
2	원액 제조	d. 공정1의 균주 e. 첨가제 명칭(양) f. 용매 명칭(양)		원료의 기원 공정검사 보관조건 ⁶⁾
	최종원액 제조			공정검사 보관조건
	충전			직접 용기·포장 재질
	포장			직접포장용기 및 마개 갈색유리바이알(대한민국 약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)
	<u>첨부 용제</u>	<u>성분명(기준규격)</u> <u>생리식염주사액(대한민 국약전)</u>		<u>첨부용제 용기 및 마개</u> <u>유리바이알(유럽약전)</u> <u>고무마개(대한민국약전)</u> <u>PE(대한민국약전)</u>

- 1) 공정명칭은 종균주 배양, 원료수집, 세포채취 또는 유전자조작 등으로부터 시작하여 단위공정이 누락되지 않도록 구체적으로 기재한다.
- 2) 각 공정별로 투입·사용되는 모든 원료(시약, 용매 등)의 목적, 명칭, 사용량 등을 기재한다.
- 3) 공정과정은 공정 주요내용, 주요조건, 생산규모 등을 구체적으로 기재한다.
- 4) 비고에는 1), 2), 3)이외에 이 규정에 따라 기재하도록 정한 내용을 기재한다.
- 5) 원료는 해당 공정에 사용되는 주요 원료(시약, 용매 등)를 의미하며 이러한 원료의 기원으로 세포 또는 균주의 유래, 사용 숙주 및 벡터계의 종류, 구조유전자 획득방법, 배지의 명칭 등을 구체적으로 기재한다. 아울러 효능·효과를 직·간접적으로 발현한다고 기대되는 원료(예: 인터페론 감마 등)의 경우에는 제조원(소재지 포함)을 표기한다. 필요한 경우 별첨으로 구분하여 작성한다.
- 6) 제조단위가 구분되는 경우와 공정 중 생산된 반제품을 보관하는 경우 반드시 보관용기, 보관조건, 저장기간을 기재한다.

- 7) 직접 용기에 충전하는 공정의 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재하여야 하며 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재한다.
- 8) 첨부용제를 포함하는 경우 그 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하여야 한다.

2. 작성 예시(참고자료)

<백신제제류>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	종균주 배양	a.균주: ☆☆ b.세포: △△ c.세포배양배지: ○○ d.바이러스배양배지: ◎◎ e.용제: □□□(mL)	b를 c에 접종하여 37℃ & 5% CO2 배양기에서 ○일간 배양하고 a를 배양한 세포에 접종, 배양하고 세포를 수확한다. 수확된 세포를 원심분리하고 저장배지로 재부유시킨 후 Freeze-thaw을 통해 바이러스를 유리시키고, 원심분리 또는 멤브레인필터를 통해 ○mL 씩을 분주하여 종균주를 만든다(배양크기, 회수량)	a균주, b세포의 기원 c, d 배지의 조성 종균주 보관조건 제조사 명칭(소재지)
2	상용균주 배양	f.균주: 공정1의 종균 b.세포: △△ c.세포배양배지: ○○ d.바이러스배양배지: ◎◎ e.용제: □□□(mL)	○mL의 f를 이용하여 공정 1의 과정과 동일하게 제조하여 상용균주를 만든다(배양크기, 회수량)	상용균주 보관조건 제조사 명칭(소재지)
3	종세포주 배양	g.세포: ☆☆ h.배지: ○○ i.세포분리용매: △△ j.용제: □□(mL)	g를 h에 접종하여 37℃, 5% CO2배양기에서 ○일간 배양하고 i용액으로 세포를 분리, 원심분리 후 침전된 세포만을 세포저장배지로 재현탁 시키고 세포농도를 ○%로 맞추어 ○mL씩을 cryogenic vial에 넣어 보관한다.(배양크기, 회수량)	a 세포주의 기원 h 배지의 조성 종세포주 보관조건 제조사명칭(소재지)
4	상용세포주 배양	k.세포: 공정3의 종세포 h.배지: ○○ i.세포분리용매: △△ j.용제: □□(mL)	k를 공정 3의 과정과 동일하게 처리하여 상용세포주를 ○mL씩을 cryogenic vial에 넣어 보관한다.(배양크기, 회수량)	상용세포주 보관조건 제조사명칭(소재지)
5	원액 제조	l.균주: 공정2의 상용균주 m.세포: 공정4의 상용세포 c.세포배양배지: ○○ d.바이러스배양배지: ◎◎ e.용제: □□□(mL)	l과 m을 이용하여 공정1과 동일한 공정을 거쳐 원액을 얻는다(배양크기, 회수량)	원액 보관조건 제조사 명칭(소재지)

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
6	정제	n.주성분: 공정5의 원액	n을 초원심분리, ○○칼럼을 통해 정제한다.	
7	바이러스 불활화	o.주성분: 공정6의 원액 p.불활화제: □□□	p를 최종농도 □%가 되도록 o 를 교반하면서 첨가한 다음 ○℃, ○시간동안 교반한다.	
8	정제2	q.주성분: 공정7의 원액	n을 초원심분리, ○○칼럼을 통해 정제한다.	
9	흡착	r.주성분: 공정8의 원액 s.흡착제: ○○	r을 s와 혼합하여 교반하면서 흡착시킨다.	
10	최종원액 제 조	t.주성분: 공정9의 원액 u.희석액: ○○ v.보존제: △△ w.안정제: □□	t를 u와 혼합하여 최종함량이 ○μg/ml가 되도록 희석하고 v, w를 첨가하여 ○℃, ○시간 교 반하여 최종원액을 얻는다.(제 조크기, 제조량)	최종원액 보관조 건
11	충진	x.주성분: 공정10의 최종원액	x를 바이알에 분병하여 고무전 으로 타전한다.	용기: 보로실리케이트 마개: 클로로 부칠 rubber
12	동결건조	y.주성분: 공정11의 바이알	y를 동결건조시킨 후 완전 타 전하고 캡핑한다.	
13	포장	z.공정12의 바이알 a.첨부물: 주사용수 mL	z ○개와 a ○개를 함께 포장한 다.	직접포장용기 및 마개 갈색유리바이알 (대한민국약전) 고무마개(대한민 국약전) PE(대한민국약 전)
14	첨부 용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민국약 전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알(유럽 약전) 고무마개(대한민 국약전) PE(대한민국약 전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비고란에 기재한다.

<혈액제제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	공혈자 선별		헌혈자 신분확인 및 헌혈 적격여부를 확인하고 문진을 실시한다.	공정1~3은 채혈업무에 적합한 시설·장비를 갖춘 장소(예: 헌혈의 집, 헌혈 차량 등)에서 수행
2	채혈부위 소독	a. 0% △△과 0% □□ b. 0% △△과 0% ▽▽	소독요구사항을 준수하여 a 또는 b로 헌혈자의 채혈부위를 차례로 소독한다.	
3	검사용 검체 수집 및 채혈	c. 00 검체 채혈관 d. 혈액백	헌혈자 확인 후 정맥천자하여 c에 검사용 검체를 수집하고 d에 채혈한다.	채혈량: 00±0mL 직접포장용기 및 마개 혈액백(의료기기 기준규격)
4	운송	e. 공정3에서 수집된 ○○ f. 공정3에서 수집된 검사용 검체	e, f를 채혈장소에서 혈액제제 제조소로 운송한다. f를 혈액제제 제조소에서 혈액검사소로 운송한다.	운송조건: 혈액(검체)운송상자에 혈액 또는 검체를 필요한 경우 냉매제와 함께 운송 00 보관조건 : 0~0°C, 0시간 이내(필요시 교반)
5	농축	e. 공정3에서 수집된 ○○	e는 원심분리(0~0g, 0분, 0~0°C)한 후 혈장추출기를 사용하여 상층의 혈장을 제거하여 ◇◇를 제조한다.	혈액제제 제조소 제조자 명칭(소재지)
6	백혈구 여과제거	g. 공정 5에서 제조된 ◇◇ h. XX	g에 h를 첨가하고 백혈구여과 필터를 사용하여 백혈구를 여과제거하여 ☆☆를 제조한다.	
7	세척	i. 공정6에서 제조된 ☆☆ j. 세척액 : XXXX	i는 00, 000, 0000을 사용하여 j와 혼합 후, 원심분리(0~0g, 0분, 0~0°C)로 0회 세척하여 ◎◎를 제조한다.	
8	공혈자의 혈액매개 감염인자 검사	f. 공정3에서 수집된 검사용 검체	f는 혈액관리법 시행규칙에 정의된 혈액 적격여부 검사 항목에 대해 검사를 실시한다.	<검사항목> HBsAg 검사, HBV 핵산증폭검사, Anti-HCV 검사, HCV 핵산증폭검사, Anti-HIV 검사, HIV 핵산증폭검사, Anti-HTLV-I/II(혈장성분 제외), 매독검사, 간기능검사(ALT검사)(수혈용만 해당)
9	혈액형 검사	f. 공정3에서 수집된 검사용 검체	f는 혈액형검사기구를 사용하여 혈액형 검사를 실시한다.	<검사항목> ABO 혈액형 검사, RhD 혈액형 검사
10	적혈구 항체 선별검사	f. 공정3에서 수집된 검사용 검체	f는 비예기항체 검사기구를 사용하여 적혈구 항체 선별검사를 실시한다.	<검사항목> 비예기항체 선별검사
11	라벨	k. 공정7의 ◎◎혈액백	k에 혈액제제 라벨을 부착한다.	

* 신청품목의 제조에 사용된 공정만을 선별 및 추가할 수 있고, 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비고란에 기재한다.

<혈장분획제제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	원료수집	a.주성분: 신선동결혈장 b.용제: ○○(mL)	a를 ○분을 모아 혈장백을 개봉하여 수집 탱크에 pooling한다.(pooling크기)	원료(혈장) 기원 제조소 명칭(소재지)
2	에탄올분획○	c.주성분: 공정1의 혈장 d.용매: 에탄올 e.완충제: ○○○	c에 ○% d와 e를 첨가하여 pH, ○시간동안 냉에탄올 분획법으로 분획하고 여과하여 침전물을 분리한다.	제조소 명칭(소재지)
3	에탄올분획○	f.주성분: 공정2의 여액 d.용매: 에탄올 e.완충제: ○○○	f에 ○% d와 e를 첨가하여 pH, ○시간동안 냉에탄올 분획법으로 분획하고 여과하여 침전물을 분리한다.	분획침전물 보관 조건 제조소 명칭(소재지)
4	용해	g.주성분: 공정3의 침전물 h.등장화제: ○○○ i.용제: ○○○	g를 ○%의 h가 함유된 i를 첨가하여 ○시간동안 교반한다.	원료의 기원
5	여과	j.성분: 공정4의 원액	j를 칼럼을 통해 여과시킨다.	
6	농축	k.주성분: 공정5의 원액 h.등장화제: ○○○ i.용제: ○○○	k를 ○○기준으로 농축시킨다.	
7	정제	l.주성분: 공정6의 원액 m.정제 농축제: ○○○ n.pH조정제: ○○	l에 m, n을 첨가하여 정제하고 원획분을 회수한다.	원획분 보관조건
8	최종원액 제조	o.주성분: 공정7의 원획분 p.등장화제: ○○○ q.부형제: ○○○ r.안정제: ○○○ s.용제: ○○○	o에 p~s를 첨가하여 ○% 농도의 최종원액을 제조한다.	최종원액 보관조건
9	여과	t.주성분: 공정8의 최종원액	t를 제균여과한다.	공정검사 항목(방법)
10	충전	u.주성분: 공정9의 최종원액	u를 정해진 양만큼 바이알에 충전한다.	용기: 보로실리케이이트 마개: 클로로 부칠 rubber
11	바이러스 불활화	v.주성분: 공정10의 바이알	v를 ○℃에서 ○시간 저온 열처리한다.	
12	포장	w.공정11의 바이알	w를 ○개 단위로 박스포장한다.	직접포장용기 및 마개 갈색유리바이알(대한민국약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)
13	첨부 용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민국약전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알(유럽약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

<유전자재조합의약품·세포배양의약품>

공정번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	마스터 세포은행의 제조	a.숙주: □□□세포 b.벡터: ××× c.사용배지: ○○○	b를 이용하여 a를 형질전환시켜 생산세포를 만들어 c에 접종한 다음 37±1℃, ○시간동안 배양하여 마스터 생산세포주를 얻는다(배양크기).	원료의 기원 제조자 명칭(소재지)
2	제조용 세포은행의 제조	d.주성분: 공정2의 생산세포 c.사용배지: ○○○	1바이알의 생산세포 d를 c에 접종하여 37±1℃, ○시간동안 배양하여 제조용 생산세포주를 얻는다(배양크기).	제조자 명칭(소재지)
3	종배양	e.주성분: 공정3의 생산세포 c.사용배지: ○○○	1바이알의 생산세포 e를 c에 접종하여 37±1℃, ○시간동안 배양한다(배양크기).	
4	본배양	f.주성분: 공정4의 세포 g.사용배지: ○○○	f를 g에 접종하여 37±1℃, ○시간동안 배양한다(배양크기).	
5	회수	h.주성분: 공정5의 배양액 i.안정제: ○○○ j.등장화제: ○○○	h를 연속 원심분리하여 세포배양액과 세포를 분리한다. 이 세포배양액에 i, j를 가한다.	
6	정제 1 (정제 공정명)	k.주성분: 공정6 세포배양액 l.고정상: ○○○ m.완충액: m.1. 평형완충액: ○○○ m.2. 용리완충액: ○○○	l(소수성 수지)을 충전한 칼럼을 m.1로 평형시키고, k를 흡착시킨 뒤 m.2를 이용하여 ○○를 분리한다.	
7	정제 2 (정제 공정명)	n.주성분: 공정7의 ○○○ o.고정상: ○○○ p.완충액: p.1. 평형완충액: ○○○ p.2. 용리완충액: ○○○	o(음이온 교환수지)를 충전한 칼럼을 p.1로 평형시키고, n을 흡착시킨뒤 p.2를 이용하여 ○○를 분리한다.	
8	정제 3 (정제 공정명)	q.주성분: 공정8의 ○○○ r.고정상: ○○○ s.완충액: ○○○	q를 농축하고 s로 교환한 후 r(크기배제 수지)에 통과시켜 ○○를 분리한다.	
9	원액의 제조	t.주성분: 공정9의 ○○○	t를 0.22μm 무균필터로 여과하여 원액을 제조한다. 이 원액은 2~8℃에서 ○일간 보관 가능하다.	제조자 명칭(소재지)
10	최종원액의 제조	u.주성분: 공정10의 원액 v.pH 조정제: ○○○ w.부형제: ○○○	u에 v, w를 가하여 pH를 ○.○로 조정하고 0.22μm 무균필터로 여과한다.	최종원액 보관조건 제조자 명칭(소재지)
11	충전 및 동결건조	x.주성분: 공정11의 최종원액	x를 정해진 양만큼 바이알에 충전한 후 동결 건조한다.	용기: 유리 바이알, 보로 실리케이트(대한민국약전) 마개: 클로로 부칠 rubber 제조자 명칭(소재지)
12	라벨 및 포장	y.주성분: 공정12의 바이알 z.첨부물: 주사용수 a'.첨부물: 주사침	y를 z, a'와 함께 10개 단위로 종이박스 포장한다.	제조자 명칭(소재지)
13	첨부용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민국약전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알(유럽약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

<세포치료제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약 등	공정과정	비고
1	세포채취	a.주성분: ○○조직 b.용매: ○○완충용액	a를 ○○○로부터 채취하여 b에 담아 제조실로 운반한다.	제조사 명칭(소재지) 원료의 기원 공정 검사 항목(방법) (공여자 스크리닝, 조직타이핑 검사 등)
2	세포의 수집 및 동결	c.주성분: 공정1의 조직 d.세척액: ○○ e.분리효소: ○○ 또는 ○○ 기기 f.동결보존액: ○○	c를 제조실내에서 d를 이용하여 ○차례 세척한 뒤, e를 ○%로 처 리하고 원심분리하여 ○○세포를 수집한다. 수집된 세포는 f에 현탁 하여 동결보관한다.	제조사 명칭(소재지) 동결세포 보관조건 및 보관기간
3	해동 및 일차배양	g.주성분: 공정2의 세포 h.세척액: ○○ i.사용배지: ○○ j.성장인자: ○○ k.싸이토카인: ○○ l.혈장: ○○ m.항생제: ○○ n.배양용기: ○○플라스크 o.분리효소: ○○	g를 ○℃에서 해동한 뒤, h를 첨 가하여 ○차례 세척 및 원심분리 한다. i와 j~m(최종처리농도)이 들어있는 ○개의 n에 ○개의 세포 로 접종하여 37℃, 5%CO ₂ 배양기 에서 ○주간 배양한다. ○~○일 에 한번 씩 배지를 교환하면서 n 의 배양면을 ○% 채울 때까지 배 양한다.(증식세포수) 배양후 o를 ○%로 처리하여 n에서 분리한 뒤 원심분리하여 세포를 수집한다.	원료의 기원 (만추동물 유래 원 료명 ; 원산국, 사용 부위)
4	이차배양	p.주성분: 공정3 세포 i.사용배지: ○○ j.성장인자: ○○ k.싸이토카인: ○○ l.혈장: ○○ m.항생제: ○○ q.배양용기: ○○ 플라스크 o.분리효소: ○○	p를 i와 j~m(최종처리농도)이 들 어있는 ○개의 q에 ○:○의 비율 로 계대하여 배양면을 ○% 채울 때까지 배양한다. ○~○일에 한 번 씩 배지를 교환하면서 q의 배 양면을 ○% 채울 때까지 배양한 다.(계대수, 최종증식세포수)	
5	세포의 수집	r.주성분: 공정4 세포 h.세척액: ○○ o.분리효소: ○○	r을 h로 ○회 세척한 후 o를 ○% 로 처리하여 q에서 분리한 뒤 원 심분리하여 세포를 수집한다.	
6	충진	s.주성분: 공정5의 세포 t.등장화제: ○○○ u.보존제: ○○○	s에 t와 u를 첨가하여 ○ml로 충전한 다.(생산수량)	직접포장용기 및 마개 갈색유리바이알(대한민국 약전) 고무마개(대한민국약 전) PE(대한민국약전)
7	라벨 및 포장	v.주성분: 공정6의 바이알 w.첨부물: 주사침	v를 w와 같이 ○개 단위로 포장 한다.	제조사 명칭(소재지)
8	첨부 용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민 국약전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알 (유럽약전) 고무마개 (대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 원료·시약란에 사용하는 시약의 조성(시약원액의 농도를 포함)을 함께 기재하여야 하며, 소요시
간을 포함하여 최종 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비고란
에 기재한다.

<유전자치료제류 - 벡터 이용 제제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	종세포주 제조	a. 균주(세포)주 : □□□세포 b. 벡터 : ×××벡터 c. 사용배지 : ○○○배지	b △ng을 사용하여 a △μl에 형질전환한 후, c에서 37℃, △시간 배양한 다음 세포를 수확하여 종세포주를 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 원료의 기원 - 종세포주 특성분석자료
2	생산세포주 은행제조 (MCB, WCB)	d. 세포주 : 공정1의 종세포 e. 사용배지 : ○○○배지	d △바이알을 e에 접종하여 37℃, △시간 배양한 다음 세포를 배양하여 생산세포주 은행을 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 세포은행 특성분석자료
3	종배양	f. 주성분 : 생산세포주의 제 조용세포은행 g. 사용배지 : ○○○배지	f △바이알을 g에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 배양 크기
4	본배양	h. 주성분 : 공정3의 세포 i. 사용배지 : ○○○배지	h를 i에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 배양 크기
5	균체분리	j. 주성분 : 공정4의 세포	j가 포함된 배양액을 원심분리하여 생세포를 회수한다.	
6	세포용해	k. 주성분 : 공정5의 세포 l. 용해제 : ○○○ m. 중화용액 : □□□	l을 처리하여 k를 용해하고 m을 첨가하여 용해반응을 중화시킨다.	
7	정화/농축	n. 주성분 : 공정6의 현탁액 o. 사용필터 : ××	n을 원심분리한 후 o에 통과시켜 세포 파편을 제거한다.	
8	침전	p. 주성분 : 공정7의 여과액 q. 침전제 : ○○○	p로부터 ○○제거(단백질, 숙주 DNA)를 위하여 q를 처리하여 △분간 침전시킨 후 원심분리하여 상등액을 제거한다.	
9	정제1	r. 주성분 : 공정8의 침전물 s. 등장화제 : △△△ t. 완충액 : ○○○	r을 ××레진을 사용한 음이온 크로마토그래피를 사용하여 s를 흘려주어 ○○제거하고 t로 교환한다.	
10	정제2	u. 주성분 : 공정9의 ○○○ v. 등장화제 : △△△ w. 완충액 : ○○○	u를 ××레진을 사용한 흡착 크로마토그래피를 사용하여 v를 흘려주어 ○○을 제거하고 w로 교환한다.	
11	정제3	x. 주성분 : 공정10의 ○○○ y. 등장화제 : △△△	x를 ××레진을 사용한 이온교환막 크로마토그래피를 사용하여 y를 흘려주어 ○○를 제거하고 용리한다.	
12	원액제조	z. 주성분 : 공정11의 ○○○ aa. 완충액 : ○○○	z를 농축시키기 위해 에탄올을 첨가하여 원심분리한 후 aa로 용해한다.	- 원액 보관조건
13	최종원액제조	ab. 주성분 : 공정12의 원액 ac. pH 조정제 : △△△ ad. 부형제 : ×××	ab를 ac, ad에 가하여 pH를 조정하고 △μm 필터로 여과하여 제균 한다.	- 최종원액 보관조건
14	충전	ae. 주성분 : 공정13의 최종 원액	ae를 바이알에 △씩 분주하여 마개를 씌운다.	- 용기 및 마개
15	포장	af. 주성분 : 공정14의 바이알	af에 label을 부착한 후 △개 단위로 종이박스에 포장한다.	- 포장 후 보관조건
16	첨부 용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민국약전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알(유럽약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

<유전자치료제류 - 세포이용 제제>

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	공정과정	비고
1	세포채취 및 수집	a. 주성분 : ○○조직 또는 말초혈액 등 b. 세척액 : xxx c. 분리효소 또는 □□기기	a를 ☆☆으로부터 수집하여 b를 이용하여 세척한 후 c를 이용하여 세포를 분리한다.	- 제조자 명칭 및 소재지 - 원료의 기원 - 공정 검사 항목(방법) (공여자 스크리닝, 조직타이핑 검사 등)
2	중세포주 제조 (바이러스 감염등)	d. 세포주 : 공정1의 세포 e. 사용배지 : ○○○배지 f. 백터 : xxx백터	d를 e에 접종하여 37℃, △일간 배양한 다음 세포에 f를 감염시켜 △일간 배양 후 수확하여 중세포주를 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 원료의 기원 - 중세포주 특성분석자료
3	생산세포주 은행제조 (MCB, WCB)	g. 세포주 : 공정2의 중세포 h. 사용배지 : ○○○배지	g △바이알을 h에 접종하여 37℃, △시간 배양한 다음 세포를 배양하여 세포주은행을 얻는다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 세포은행 특성분석자료
4	배양	i. 주성분 : 공정3의 제조용 세포은행 j. 사용배지 : ○○○배지	i △바이알을 j에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 제조자 명칭 및 소재지 - 배양 크기
5	계대배양	k. 주성분 : 공정4의 세포 l. 사용배지 : ○○○배지	k를 l에 접종하여 37℃, △시간 동안 배양한다(배양크기).	- 배양 크기
6	세포수집	m. 주성분 : 공정5의 세포 n. 세척액 : ☆☆☆ o. 효소 : xxx	n을 사용하여 m를 세척한 후 o를 처리하여 세포를 떼어내어 원심분리 한다.	
7	원액제조	p. 주성분 : 공정6의 세포 q. 현탁용액 : ☆☆☆	q △ml을 p에 처리하여 세포를 현탁한다.	- 원액 보관조건
8	최종원액제조	r. 주성분 : 공정8의 원액 s. 등장화제 : xxx t. 보존제 : ○○○	세포수가 △/ml이 되도록 r에 s, t를 처리한다.	- 최종원액 보관조건
9	충전	u. 주성분 : 공정9의 최종원액	u를 바이알에 △씩 분주하여 마개를 씌운다.	- 용기 및 마개
10	포장	v.주성분 : 공정10의 바이알	v에 label을 부착한 후 △개 단위로 종이박스에 포장한다.	- 포장 후 보관조건
11	첨부용제	성분명(기준규격) 생리식염주사액(대한민국약전)		첨부용제 용기 및 마개 유리바이알(유럽약전) 고무마개(대한민국약전) PE(대한민국약전)

※ 단위공정별로 수행되는 공정검사에 대한 주요검사항목 및 검사방법은 비교란에 기재한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 16. (생 략)</p> <p>17. “첨부물”이란 제품의 사용에 필요하여 동일 포장 내에 허가받고자 하는 제품 이외의 <u>물품으로써 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 다른 의료기기에 해당하는 품목을 말한다.</u></p> <p>18. ~ 25. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p>	<p>제2조(정의) ----- ----- ----.</p> <p>1. ~ 16. (현행과 같음)</p> <p>17. ----- ----- ----- <u>물품으로서</u> ----- ----- ----- <u>따른</u> ----- -----.</p> <p>18. ~ 25. (현행과 같음)</p> <p>26. <u>“조직공학제제”란 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학 기술을 적용하여 제조한 의약품을 말한다.</u></p> <p>27. <u>“첨단바이오통합제제”란 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한</u></p>

다)하여 이루어진 의약품을 말한다. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

제8조(국제공통기술문서 작성) ①

제6조에도 불구하고 신약, 세포치료제, 유전자치료제 및 자료제출의약품 중 전문의약품(수출용의약품은 제외한다)의 경우에는 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부 작성요령은 별표 4 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 의약품 국제공통기술문서로 작성하여야 하는 품목 이외에도 신청인이 원하는 경우에는 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

1. ~ 5. (생략)

② ~ ④ (생략)

제9조(허가항목) 의약품 제조판매 품목허가증, 수입품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 관리하는 허가항목은 다음 각 호와 같다.

제8조(국제공통기술문서 작성) ①

-----수출
용의약품 및 혈액제제는 -----

1. ~ 5. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제9조(허가항목) -----

1. (생 략)

2. 분류번호 및 분류(전문 또는 일반의약품)

3. ~ 13. (생 략)

제11조(분류번호 및 분류) ① 분류번호는 「의약품등분류번호에 관한규정」(식품의약품안전처 예규)에 따른다.

② (생 략)

제14조(제조방법) ① ~ ⑤ (생 략)

<신 설>

제15조(효능·효과) 효능·효과의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. ~ 5. (생 략)

<신 설>

제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. ~ 6. (생 략)

1. (현행과 같음)

2. 의약품 -----

3. ~ 13. (현행과 같음)

제11조(의약품 분류) <삭 제>

② (현행과 같음)

제14조(제조방법) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 첨부용제를 포함하는 경우 그 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하여야 한다.

제15조(효능·효과) -----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 적용 대상을 기재하여야 한다.

제16조(용법·용량) -----

-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

<신 설>

제22조(허가조건 등) <신 설>

① ~ ④ (생 략)

제26조(일반적 사항) 일반적으로 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. ~ 14. (생 략)

15. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법 심사에 필요한 관계문헌, 상용 표준품, 제제에 사용된 원료의약품, 시험에

7. 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우에는 그 검사나 진단법을 기재하여야 한다.

제22조(허가의 기준, 조건 및 관리 등) ① 식품의약품안전처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9조 및 제10조제1항에 따라 의약품의 허가 신청 시 제출된 자료가 제10조부터 제21조까지에 따른 품목허가의 기준, 제3장 안전성·유효성 심사, 제4장 기준 및 시험방법 심사(품질에 관한 자료 심사)에 관한 규정에 적합한 경우에 그 의약품을 허가한다.

② ~ ⑤ (현행 제1항부터 제4항까지와 같음)

제26조(일반적 사항) ① -----

-----.

1. ~ 14. (현행과 같음)

<삭 제>

필요한 특수시약, 기구, 균주 및 배지 등의 제출을 요구하였을 경우 이를 제출한다.

<신 설>

제28조(생물학적제제의 심사기준)
생물학적제제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

- 1. 2. (생 약)
- 3. 제조방법에 관한 자료

백신제제는 제조 시 사용된 균주, 바이러스주, 세포 등에 관한 유래, 특성, 배양, 보존방법 및 관리방법, 목적산물의 생산, 분리, 정제 등에 대하여 혈액제제 또는 혈장분획제제(이하 “혈액제제등”이라 한다)는 원료물질의 수집 및 관리방법에 대하여 명시하고 각 제조공정에 대하여 상세히

② 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법 심사에 필요한 관계문헌, 상용 표준품, 제제에 사용된 원료의약품, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 세포 은행 및 배지 등의 제출을 요구하였을 경우 이를 제출한다.

제28조(생물학적제제의 심사기준)

-----.

- 1. 2. (현행과 같음)
- 3. -----

작성한다.

가.·나. (생 략)

다. 혈액제제의 제조방법

(1) (생 략)

(2) 제조방법

(가)·(나) (생 략)

(다) 제조과정

1) (생 략)

2) 바이러스 불활화 및 제거방법

바이러스 불활화 및 제거 방법은 각각 최소 1단계 이상의 공정을 포함하도록 제조공정 흐름도에 표시하고, 공정 온도, pH, 시간 등 불활화 및 제거 방법 조건을 상세히 기술한다. 단, 전혈장제제 및 성분제제의 경우 바이러스 불활화 및 제거공정이 포함되었을 경우에 한한다.

3) (생 략)

4. ~ 8. (생 략)

제30조(세포치료제 심사기준) 세

-----.

가.·나. (현행과 같음)

다. -----

(1) (현행과 같음)

(2) -----

(가)·(나) (현행과 같음)

(다) -----

1) (현행과 같음)

2) -----

-----혈액제제-----

3) (현행과 같음)

4. ~ 8. (현행과 같음)

제30조(세포치료제 심사기준) --

포치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. (생 략)

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가.·나. (생 략)

다. 생물학적 성질

(1) 최종 제품을 구성하는 세포 및 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양과정에 사용되는 세포의 형태학적 특성, 증식 특성, 세포유전학적 성질, 종양성 등 그 특성에 관한 자료

(2)·(3) (생 략)

3. 제조방법에 관한 자료

가.·나. (생 략)

다. 세포은행 조제 : 제조과정 중에 세포은행을 조제하는 경우 아래와 같은 자료를 제출한다.

(1) ~ (8) (생 략)

<신 설>

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

가.·나. (현행과 같음)

다. -----

(1) -----

---- 분자생물학적

성질, 종양성 --

(2)·(3) (현행과 같음)

3. -----

가.·나. (현행과 같음)

다. -----

-----.

(1) ~ (8) (현행과 같음)

(9) 세포은행 구축·운

라.·마. (생략)

4. ~ 8. (생략)

제31조(유전자치료제 심사기준) 유전자치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1.·2. (생략)

3. 제조방법에 관한 자료(생물학적특성에 관한 자료 포함)
가. 세포를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료

(1)·(2) (생략)

(3) 세포은행 과정 : 세포은행 시스템의 제조 및 특성에 대하여 다음 자료를 제출한다.

(가) ~ (자) (생략)

<신설>

영과정에서 세포의 일관성을 확인할 수 있는 단편일렬반복 (Short tandem repeat) 등 유전자 계통 분석 자료

라.·마. (현행과 같음)

4. ~ 8. (현행과 같음)

제31조(유전자치료제 심사기준) - -----
-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. -----

가. -----

(1)·(2) (현행과 같음)

(3) -----

-----.

(가) ~ (자) (현행과 같음)

(차) 세포은행 구축 · 운영과정에서

세포의 일관성을
확인할 수 있는
단편일렬반복(S
hort tandem rep
eat) 등 유전자
계통 분석 자료

나.·다. (생략)

4. ~ 8. (생략)

<신설>

나.·다. (현행과 같음)

4. ~ 8. (현행과 같음)

제39조의2(품목허가의 취하) 법
제31조, 법 제42조에 따른 의약
품의 허가를 취하하고자 할 때
에는 다음 각 호의 사항이 포함
된 취하신청서를 식품의약품안
전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인적사항: 업체명, 연락처, 소
재지
2. 신청사항: 허가·등록번호,
업종, 취하하려는 사항 및 취
하사유
3. 기타사항: 신청일, 신청인(담
당자)의 서명 또는 날인
4. 첨부서류: 품목허가증