

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조, 제17조, 제23조, 제26조부터 제28조, 같은 법 시행령 제17조, 제22조, 제28조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조부터 제31조까지에 따라 세포처리시설, 인체세포등 관리업, 첨단바이오의약품의 제조업·위탁제조판매업·수입업의 허가 절차 및 허가를 받으려는 자가 갖추어야 하는 시설 등의 기준 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항과 인체세포등과 첨단바이오의약품의 품질 및 안전성 확보를 위해 필요한 세부 기준 및 방법 등에 관한 사항 등을 규정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인체세포등”이란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호에 따른 인체세포등을 말한다.
2. “세포처리시설”이란 법 제15조제1항에 따라 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하는 자로서 지방식품의약품안전청장의 허가를

받은 자를 말한다.

3. “제조업자”란 법 제23조제1항에 따라 첨단바이오의약품 제조업허가를 받은 자를 말한다.
4. “위탁제조판매업자”란 법 제23조제3항에 따라 첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고를 한 자를 말한다.
5. “수입자”란 법 제27조제1항에 따라 첨단바이오의약품 수입업신고를 한 자를 말한다.
6. “인체세포등 관리업자”란 법 제28조제1항에 따라 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무(이하 “인체세포등 관리업무”라 한다)를 업으로 하는 자로서 지방식품의약품안전청장의 허가를 받은 자를 말한다.

## 제2장 허가 및 신고

제3조(전자원부의 개설 및 운영 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 허가·신고수리·갱신·등록·승인·지정(이하 “허가등”이라 한다)을 전자적 방법으로 기록·관리·보존하기 위하여 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템에 전자원부(電子原簿)를 개설하여 운영한다.

1. 법 제15조에 따른 세포처리시설에 관한 다음 각 목의 사항
  - 가. 법 제15조제1항에 따른 허가 또는 변경허가
  - 나. 법 제15조제3항에 따른 신고의 수리

다. 법 제15조제5항 본문에 따른 폐업·휴업 또는 업무 재개 신고의  
수리

라. 법 제15조제6항에 따른 허가증의 갱신

2. 제조업자 등에 관한 다음 각 목의 사항

가. 법 제23조제1항 전단에 따른 허가

나. 법 제23조제2항에 따른 품목허가

다. 법 제23조제3항 전단에 따른 위탁제조판매업신고의 수리

라. 법 제23조제7항 전단에 따른 변경허가 또는 변경신고의 수리

마. 법 제23조제8항에 따른 허가증 또는 신고증의 갱신

3. 법 제24조에 따른 제조관리자에 관한 다음 각 목의 사항

가. 법 제24조제1항 단서에 따른 제조관리자의 승인

나. 법 제24조제2항에 따른 신고의 수리

4. 수입자에 관한 다음 각 목의 사항

가. 법 제27조제1항에 따른 수입업신고 또는 변경신고의 수리

나. 법 제27조제1항에 따른 품목허가 또는 품목허가의 변경허가

다. 법 제27조제5항에 따라 준용하는 법 제23조제8항에 따른 신고증  
의 갱신

라. 법 제27조제5항에 따라 준용하는 법 제24조제1항 단서에 따른  
수입관리자의 승인

마. 법 제27조제5항에 따라 준용하는 법 제24조제2항에 따른 신고의  
수리

바. 법 제27조제7항에 따른 해외제조소 등록

사. 법 제27조제8항에 따른 해외제조소 변경등록 또는 신고의 수리

5. 인체세포등 관리업자에 관한 다음 각 목의 사항

가. 법 제28조제1항에 따른 허가 또는 변경허가

나. 법 제28조제3항 본문에 따른 폐업·휴업 또는 업무 재개 신고의 수리

다. 법 제28조제4항 본문에 따른 허가증의 갱신

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 허가등을 하는 경우에는 전자원부에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고 신청인에게 허가증·신고증·등록증·승인서·지정서를 전자문서로 발급한다. 이 경우 외국인은 주민등록번호를 대신하여 외국인등록번호를 기재할 수 있다.

1. 세포처리시설의 경우

가. 허가번호와 허가 연월일 및 허가 유효기간

나. 대표자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 세포처리시설의 명칭 및 소재지, 연락처

라. 영 제17조제1항제2호 가목에 따른 품질책임자의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분

마. 취급 인체세포등의 유형

2. 제조업자의 경우

가. 허가번호와 허가 연월일 및 허가 유효기간

나. 대표자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 제조소의 명칭 및 소재지, 연락처

라. 법 제24조제2항에 따른 제조관리자(이하 “제조관리자”라 한다)의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분

마. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자(이하 “안전관리책임자”라 한다)의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분(안전관리책임자를 두는 경우만 해당한다)

### 3. 위탁제조판매업자의 경우

가. 신고수리번호와 수리 연월일 및 신고 유효기간

나. 대표자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 위탁제조판매업소의 명칭 및 소재지, 연락처

라. 안전관리책임자의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분

### 4. 수입자의 경우

가. 신고수리번호와 수리 연월일 및 신고 유효기간

나. 대표자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 영업소의 명칭 및 소재지, 연락처

라. 법 제27조제5항에 따라 준용하는 법 제24조제2항에 따른 수입관

리자의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분

마. 안전관리책임자의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분(안전관리책임자를 두는 경우만 해당한다)

5. 인체세포등 관리업자의 경우

가. 허가번호와 허가 연월일 및 허가 유효기간

나. 대표자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 인체세포등 관리업의 명칭 및 소재지, 연락처

라. 영 제28조제1항제2호 가목에 따른 품질책임자의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분

마. 취급 인체세포등의 유형

바. 수입 여부 및 수입 인체세포등 정보

제4조(세포처리시설의 허가 기준) 법 제17조제1항에 따라 세포처리시설로 허가를 받으려는 자가 갖추어야 하는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제17조제1항 및 제2항에 따른 시설·장비·인력의 세부 기준은 별표 1과 같다.

제5조(제조 및 품질관리기준) 법 제23조제2항제2호·제3호 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제13조제6항에 따라 첨단바이오의약품의 품목허가를 받으려는 자가 제출해야 하는 제조 및 품질관리기준에 관하여는 「의약품 등의 안전에 관

한 규칙」 별표 1, 별표 1의 2 및 별표 3을 준용한다. 이 경우 제조업자 및 수입자가 규칙 제20조제3항제7호 및 제27조제1항제5호에 따라 준수해야 하는 첨단바이오의약품에 관한 제조 및 품질관리의 세부사항은 별표2와 같다.

제6조(인체세포등 관리업의 허가 기준) 법 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업으로 허가를 받으려는 자가 갖추어야 하는 영 제28조제1항 및 제2항에 따른 시설·인력·장비 및 품질관리체계의 세부 기준은 별표 3과 같다.

제7조(제조관리자의 비중사 신고) ① 제조업자가 규칙 제18조제3항 및 제26조에 따라 제조관리자 또는 수입관리자의 변경신고를 하지 못하는 불가피한 사유가 있는 경우에는 제조관리자 또는 수입관리자가 제조소 또는 영업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 별지 제1호서식의 비중사사유서를 직접 제출할 수 있다.

② 제1항에 따라 사유서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 제조업자 또는 수입자에게 사실관계를 확인하고 신청인에게 처리 결과를 통지하여야 한다.

### 제3장 품질 및 안전성 기준

제8조(위탁 절차 및 방법) 법 제17조(법 제28조제5항에 따라 준용하는 경우를 포함한다) 및 영 제22조제1항·제4항에 따라 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자가 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를

위탁하는 경우 위탁절차 및 방법에 관한 세부 사항은 별표 4와 같다.  
제9조(첨단바이오의약품 안전기준) ① 규칙 제20조제3항제3호에 따라 정기적으로 유전자 계통 분석을 실시해야 하는 인체세포등은 첨단바이오의약품의 원료로 사용되는 세포, 조직 및 장기로서 세포은행을 구축·운영하는 인체세포등을 말한다.

② 규칙 제20조제3항제5호 후단 및 제26조제7호 후단에 따라 제조업자 또는 수입자는 첨단바이오의약품에 대해 실시한 품질검사 결과 기준에 적합하지 않은 제품이 다음 각 호를 모두 만족하는 경우에는 출고할 수 있다.

1. 법 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당할 것
2. 중대한 질병 또는 생명을 위협하는 질병에 사용되는 것으로서 대체 치료제가 없는 질병의 치료에 사용할 것
3. 대한민국약전에서 규정하는 무균시험, 엔도톡신시험, 순도시험 등의 품질검사 항목에 적합할 것

③ 제2항에 따라 출고하려는 자는 출고하기 전까지 별지 제2호서식의 자가세포 유래 의약품 예외적 출하 사유서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 기준 이탈 제품에 대한 제조 및 품질관리 기록에 관한 서류
2. 투여 환자 정보에 관한 서류
3. 담당 의사(전문의)의 소견 등 투여 필요성에 관한 서류

④ 희귀의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 희귀의약품



에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을  
갈음할 수 있다.

제10조(첨단바이오의약품의 수입절차) 규칙 제27조제2항에 따라 수입자  
는 수입하기 전에 한국의약품수출입협회장에게 「전자무역 촉진에 관  
한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입하여  
야 한다. 이 경우 수입자는 수입실적을 별도로 보고하지 아니할 수 있  
다.

제11조(인체세포등의 품질 및 안전성 기준) ① 규칙 제32조제1항에 따라  
인체세포등 관리업자가 인체세포등의 품질 및 안전성 확보를 위해 준  
수해야 하는 세부 기준 및 운영에 관한 사항은 별표 5와 같다.

② 규칙 제32조제2항제2호에 따라 인체세포등 관리업자가 인체세포등  
이 첨단바이오의약품의 원료로 적합한지를 평가하기 위해 추가로 실  
시하는 혈액검사는 다음 각 호의 구분에 따른 검사를 말한다.

1. 거대세포바이러스(CMV): 백혈구가 풍부한 세포(골수, 혈액, 정액  
등)를 채취하는 경우에만 실시할 것
2. 클라미디아·임질: 생식세포 또는 배아유래세포를 채취하는 경우에  
만 실시할 것

제12조(인체세포등의 수입절차 등) ① 규칙 제32조제1항제5호에 따라 인  
체세포등 관리업자는 인체세포등을 수입할 때마다 통관 전에 한국의  
약품수출입협회장에게 다음 각 호의 서류를 첨부하여 「전자무역 촉진  
에 관한 법률」에 의한 전자문서교환방식 표준통관예정보고서를 제출

해야 한다.

1. 다음 각 목의 구분에 따른 허가서류

가. 법 제28조제1항에 해당하는 경우: 해당 조문에 따른 인체세포등 관리업(이하 “인체세포등 관리업”이라 한다)의 허가를 받았음을 증명하는 서류

나. 법 제28조제2항제1호에 해당하는 경우: 법 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받았음을 증명하는 서류

다. 법 제28조제2항제2호에 해당하는 경우: 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제11조제1항에 따른 제대혈은행의 허가를 받았음을 증명하는 서류

2. 멸종 위기에 처한 야생 동·식물의 경우 수출국이 발행한 원산지증명서(멸종위기에 처한 야생 동·식물종의 국제거래에 관한 협약 부속서 III에 포함된 생물로서 당해 생물의 보호를 요청한 국가를 제외한 국가에서 수입하는 경우만 해당한다)

3. 소, 양, 염소등 반추동물 유래 물질을 함유 또는 사용한 품목의 경우 수입금지 대상품목이 아닌 것으로서 전염성해면상뇌증(TSE, Transmissible Spongiform Encephalopathy) 감염 우려가 없다는 내용의 수출국 정부가 발급한 증명서 또는 공공기관이 발급한 증명서

② 제1항에 따라 표준통관예정서를 제출받은 한국의약품수출입협회장은 수입하려는 인체세포등의 수입 가능 여부를 확인하고 표준통관예정보고를 승인하여야 한다.

③ 한국의약품수출입협회장은 인체세포등의 수입 실적을 종합하여 매 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

#### 제4장 보칙

제13조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

#### 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

세포처리시설의 시설·장비·인력 기준(제4조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 일반기준

- 1) 세포처리시설 허가를 받으려는 자가 의료기관, 첨단바이오횜약품 제조업, 제대혈은행 등으로서 해당 시설과 장비를 이미 갖추고, 상호간에 오염될 우려가 없는 경우에는 세포처리시설과 해당 시설을 공동으로 사용할 수 있다.
- 2) 영 제17조제1항제1호에 따른 시설은 각각 분리하거나 구획해야 하고, 사람과 동물의 세포 등을 함께 취급하는 경우에는 그 시설은 각각 분리하거나 구획해야 한다.
- 3) 채취실 및 처리실은 채취·처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리 또는 구획하지 않을 수 있다.
- 4) 인체세포등과 직접 접촉하는 장비는 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능해야 한다.
- 5) 재생의료기관에 공급하기 위해 밀봉검사에 필요한 시설·장비를 갖추어야 한다.
- 6) 세포처리업무를 위해 필요한 경우 용수시설을 갖추 수 있다. 이 경우 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있어야 한다.
- 7) 인체세포등을 채취·검사·처리를 위해 필요한 사항에 대하여 표준작업지침서를 갖추어야 한다.
- 8) 사용한 물품 중 「폐기물관리법」에 따른 의료폐기물은 같은 법에 따라 적정하게 처리될 수 있도록 의료폐기물을 처리할 수 있는 시설을 갖추거나 허가받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 폐기하여야 한다.
- 9) 채취·검사·처리 동물을 이용하는 경우에는 동물의 사육 및 관리, 처리에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. 이 경우 해당 시설은 다른 시설과 분리·구획해야 한다.

나. 채취실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 인체유래 세포·조직 등의 채취실은 「의료법 시행규칙」 별표 4 제3호를 충족해야 한다.
  - 2) 이종세포·조직·장기의 채취실은 「동물보호법」 제2조제5호에 따른 동물실험시행기관 실시해야 하고, 이종세포 등을 무균적으로 채취할 수 있는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.
- 다. 처리실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다. 다만, 9)부터 13)까지는 인체세포등을 처리하기 위해 필요한 경우에 갖추어야 한다.
- 1) 인체세포등의 오염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급하고 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치를 갖추어야 한다.
  - 2) 출입구와 창은 완전히 밀폐되고 외부와 직접 통하지 않아야 한다.
  - 3) 원자재 등을 반입하기 위한 장소가 있어야 한다.
  - 4) 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설을 갖추어야 한다.
  - 5) 기구·기계·용기 등의 세척시설 및 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설과 멸균 상태를 유지할 수 있는 보관시설을 갖추어야 한다.
  - 6) 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있어야 하며, 천장·바닥 및 벽의 표면은 세척과 소독에 견딜 수 있는 재질로 해야 한다.
  - 7) 처리 과정 중의 인체세포등을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
  - 8) 인체세포등의 충전·밀봉작업을 위해 무균적 조건을 갖춘 시설·장비를 갖추어야 한다. 이 경우 조제와 충전은 별도의 작업실에서 하되, 처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리하거나 구획하지 않을 수 있다.
  - 9) 공정관리에 필요한 검사 시설 또는 장비를 갖추어야 한다.
  - 10) 인체세포등을 배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체)에 이식하는 시설 및 희석용액을 조제하는 시설을 갖추어야 한다.
  - 11) 인체세포등의 배양시설 및 배양한 인체세포등의 채취, 불활화 등을 하는 시설을 갖추어야 한다.
  - 12) 인체세포등을 처리하기 위해 필요한 멸균시설 또는 세균시설을 갖추어야

한다.

13) 유전자치료를 목적으로 세포에 유전자 도입을 하는 등 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 자연환경에 노출되지 않도록 관리하고, 적절한 폐쇄 조치가 되어 있는 전용의 처리실을 갖추어야 한다.

라. 시험실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 혈액검사, 미생물학적 검사, 그 밖에 시험·검사에 필요한 장비를 갖추어야 한다.
- 2) 시험 중인 검체의 보관에 필요한 냉장·냉동 장비와 자동온도기록계 등의 계측장비를 갖추어야 한다.
- 3) 바이러스 및 미생물시험을 하는 경우에는 일반 시험실과 구획된 시험실을 갖추어야 한다.
- 4) 무균시험이 필요한 경우 무균적 조건을 갖춘 무균시설·장비를 두어야 한다. 이 경우 무균시설은 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 한다.
- 5) 동물시험을 하는 경우에는 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험시설 및 동물시험에 필요한 장비를 갖추어야 한다.

마. 보관소 또는 보관시설: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 보관하려는 원료·자재 및 인체세포등 별로 구획해야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 인체세포등 별로 뒤섞일 우려가 없도록 시스템을 갖추거나 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.
- 2) 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있는 설비 및 냉장·냉동 장비와 자동 온도기록계를 갖추어야 한다.
- 3) 인체세포등의 공급(이송) 시 이동시간을 고려하여 보관조건을 유지할 수 있는 운반용기를 마련해야 한다.

바. 기록보관실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 보관기간 동안 기록물이 분실 및 소실되지 않도록 관리하기 위한 시설 및 장비를 갖추어야 한다.
- 2) 관련자 외의 출입을 제한 할 수 있는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.

## 2. 인력기준

가. 세포처리업무의 수행 및 관리, 품질 보증을 위해 필요한 부서를 두고 적절한 인력을 확보해야 한다.

나. 세포처리업무와 관련된 조직과 직원의 업무를 포함한 조직도를 마련해야 한다.

다. 인력은 다음에 적합하게 구성·운영해야 한다.

- 1) 취급 인체세포등의 종류 및 시험건수 등을 고려해 적절한 인원을 배치해야 한다.
- 2) 품질책임자는 의사, 약사 또는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자로서 세포처리업무에 충분한 경험을 갖춘 자를 선임한다.
- 3) 법 제15조제3항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 세포처리시설로 신고하는 경우 품질책임자의 업무를 겸할 수 있다.

## [별표2]

### 첨단바이오헬약품 제조 및 품질관리기준(제5조 관련)

#### 1. 개요

##### 1.1 목적

이 기준은 규칙에서 정한 사항 외에 첨단바이오헬약품의 제조 및 품질관리에 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

##### 1.2 용어의 정의

이 기준에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "세포은행"이란 특성이 규명된 세포주를 동일한 조건에서 단일 배양으로 얻은 균질한 세포 부유액을 여러 개의 용기에 같은 양으로 분주한 것을 말한다.

나. "첨단바이오헬약품"이란 법 제2조제5호에 해당하는 의약품으로서, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오헬복합제제 및 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의 pharm품을 말한다.

다. "출발물질"이란 완제품의 제조에 사용되는 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등을 말한다.

라. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 주성분, 시약, 유기용매 등 모든 물질(단, 자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.

마. "주성분"이란 약리활성을 나타내는 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등을 말한다.

#### 2. 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 제5호의 추적 가능한 체계의 구축·유지를 주관하여야 한다.

#### 3. 기준서

3.1 제품표준서에 인체세포등 관리업자에 관한 정보가 포함해야 한다.

3.2. 품질관리기준서에 시험검사에 사용하는 동물 및 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등의 관리에 관한 사항이 포함해야 한다.

3.3 제조관리기준서에 다음 각 목의 사항을 포함해야 한다.



가. 출발물질 및 시드 로트, 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 제품의 경우에 한정한다)

나. 기증자 식별이 가능한 관리번호

#### 4. 문서의 관리

가. 첨단바이오의약품의 사용으로 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명할 수 있도록 하기 위하여 제조, 시험, 보관 및 반입·반출과 제조위생관리 등에 관하여 작성한 모든 기록문서를 제조일로부터 5년 이상 보관해야 한다.

나. 가목에도 불구하고 추적관리기록은 사용기한 종료 후 30년까지 보관해야 한다.

다. 가목에도 불구하고 자가세포를 사용하는 등 추적관리가 필요하지 않아 별도로 보관기간을 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

#### 5. 추적 가능한 체계의 구축 및 유지

가. 인체세포등이 제조에 사용된 경우, 기증자 개인의 사생활과 건강 관련 정보에 관한 기밀은 유지하되 출발물질로부터 해당 제품의 사용 시점까지 전주기 추적관리를 해야 한다.

나. 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 아래 기술된 자료를 사용기한 종료 후 30년간 보존하여야 한다.

1) 인체세포등 관리업자로부터 받은 기증자 식별코드 또는 관리번호

2) 출발물질로서 사용되는 인체세포등을 전 제조 공정 및 출하시점까지 명확하게 확인하기 위하여 제조업자가 부여하는 내부식별코드(또는 다른 확인시스템)

3) 완제품의 안전성에 중대한 영향을 줄 수 있는 출발물질과 접촉하는 주요 원자재와 부자재의 식별(확인)증명서

4) 필요시 제품에 함유된 모든 활성 성분에 대한 정보

다. 동물 세포를 출발물질로 사용하는 경우, 기증 동물을 확인할 수 있는 정보는 영구 보관하여야 한다.

라. 추적관리기록은 배치 공정 기록이 아닌 형태로 보존할 수 있으며, 이 경우에는 쉽게 확인 가능하여야 하고 관련 첨단바이오의약품과 명확하게 연결되어 있어야 한다.

마. 제조업자와 품목허가자 간의 계약에 따라, 추적성 자료의 보존에 대한 책임을 품목허가자에게 이전할 수 있다.

## 6. 시험관리

- 가. 출발물질 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 출발물질은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우 출발물질은 반제품 등으로 보관할 수 있다.
- 나. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 한다.
- 다. 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 이 경우 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다. 다만 사용기간이 짧고 온도에 따라 경시변화(시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 급격히 진행되는 경우에는 그 사유를 명확히 정하고 검체의 시험항목, 보관기간, 수량 등을 별도로 규정할 수 있다.
- 라. 출발물질 및 반제품의 특성 및 제조공정 상의 특수성에 따라 시험에 필요한 충분한 검체 채취량을 채취하지 못하거나 검체 채취 시점이나 방법이 제품 품질에 영향이 있거나 사용기간이 시험에 필요한 기간보다 짧은 경우에는 제품의 품질을 확인할 수 있도록 과학적으로 타당한 근거를 마련하여 그 시험방법에 따라 평가할 수 있다.
- 마. 원수, 제조용수처리 설비, 처리된 제조용수에 대해서 화학적, 생물학적 및 적절한 경우 엔도톡신 오염 가능성을 정기적으로 점검하고, 모니터링 결과 및 조치사항에 대한 기록을 유지하여야 한다.

## 7. 제조공정관리

- 가. 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것. 다만, 교차오염을 방지할 수 있는 시설과 절차가 마련된 경우에는 그렇지 아니할 수 있다.
- 나. 병원미생물 또는 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 않아도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수

있다.

- 1) 제조 또는 시험에 사용한 물품
- 2) 오물
- 3) 동물의 사체

## 8. 원자재 및 제품의 관리

### 8.1 입고관리

다른 제조소에서 구축·운영된 세포은행(바이러스시드 및 형질전환 은행도 포함한다)을 입고하는 경우 세포의 일관성을 확인할 수 있도록 유전자계통분석을 실시해야 한다.

### 8.2 출고관리

마이코플라스마, 무균시험, 외래성 바이러스 부정시험과 같이 품질검사에 소요되는 기간보다 유효(사용)기간이 짧은 첨단바이오의약품에 한하여 해당 품질검사가 완료되기 전에 다음의 사항을 평가하여 적합한 경우 출고할 수 있다. 이 경우 즉시 또는 허가사항에서 정한 기간 내에 품질검사를 실시하여야 하고, 품질검사 결과 기준일탈 결과가 확인되는 경우 즉시 의료인 및 취급자에게 필요한 정보를 제공하여야 한다.

- 1) 제조기록서 및 환경모니터링 결과, 일탈 및 공정검사 결과
- 2) 완제품 출고 전 확인가능한 품질검사 결과 및 분석

[별표 3]

인체세포등 관리업의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계(제6조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 인체세포등 관리업무를 업으로 하려는 자가 갖추어야 하는 영 제28조제1항 제1호 및 제3호의 시설 및 장비에 대해서는 그 시설마다 별표 1의 제1호 나목 부터 바목까지의 사항을 각각 갖추어야 한다.

나. 영 제28조제1항제1호의 시설은 각각 분리하거나 구획해야 하며, 사람과 동물의 세포 등을 함께 취급하는 경우에 그 시설은 각각 분리하거나 구획해야 한다. 다만, 채취실 및 처리실은 채취·처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리 또는 구획하지 않을 수 있다.

다. 인체세포등과 직접 접촉하는 장비는 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능해야 한다.

마. 인체세포등 관리업무를 위해 용수시설을 갖추는 경우 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있어야 한다.

바. 첨단바이오의약품의 원료로 공급하기 위해 일정한 보관조건을 유지할 수 있는 시설·장비를 갖춘 차량 또는 운송장비 등을 갖추어야 한다.

사. 다음의 어느 하나에 해당하는 자가 인체세포등 관리업 허가를 받으려는 경우 해당 인체세포등의 채취·수입·검사·처리·공급을 위한 시설·장비·기구가 영 제28조제1항제1호에 적합하고 인체세포등 상호 간에 오염될 우려가 없을 때에는 인체세포등 관리업무를 위한 시설·장비·기구로 갈음할 수 있다.

- 1) 법 제27조제1항에 따라 수입업신고를 한 자
- 2) 법 제28조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
- 3) 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자
- 4) 「약사법」 제42조에 따라 의약품의 수입업신고를 한 자

아. 사용한 물품 중 「폐기물관리법」에 따른 의료폐기물은 같은 법에 따라 적절하게 처리될 수 있도록 의료폐기물을 처리할 수 있는 시설을 갖추거나 허가받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 폐기하여야 한다.

자. 채취·검사·처리에 동물을 이용하는 경우에는 동물의 사육 및 관리, 처리에

필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. 이 경우 해당 시설은 다른 시설과 분리  
· 구획해야 한다.

## 2. 인력기준

가. 인체세포등 관리업무의 수행 및 관리, 품질 보증을 위해 필요한 부서를 두고  
적정한 인력을 확보해야 한다.

나. 인체세포등 관리업무와 관련된 조직과 직원의 업무를 포함한 조직도를 마련  
해야 한다.

다. 인력은 다음에 적합하게 구성·운영해야 한다.

- 1) 취급 인체세포등의 종류, 공급업체·공급량 및 시험건수 등을 고려해 적절한 인원을 배치해야 한다.
- 2) 품질책임자는 의사, 약사 또는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자로서 인체세포등 관리업무에 충분한 경험을 갖춘 자를 선임한다.
- 3) 제조업자 또는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 따른 제대혈은행이 법 제28조제2항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 것으로 보는 경우에는 법 제24조에 따른 제조관리자 또는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제19조에 따른 의료책임자가 품질책임자의 업무를 수행할 수 있다.

## 3. 품질관리체계 기준

가. 다음의 사항이 포함된 표준작업공정을 문서화하고 이를 확인·점검할 수 있는 체계를 갖추어야 한다.

- 1) 인체세포등 관리업의 운영 및 인력에 관한 사항
- 2) 인체세포등 관리업의 시설 및 장비의 운영에 관한 사항
- 3) 인체세포등의 기증자 검사 적합성에 관한 사항
- 4) 인체세포등의 기증·채취·수입·처리·보관·폐기 및 공급 등에 관한 사항
- 5) 원·자재 관리에 관한 사항
- 6) 인체세포등의 입·출고 및 공급 관리에 관한 사항
- 7) 인체세포등의 포장 등에 관한 사항
- 8) 부적합 인체세포등의 관리에 관한 사항
- 9) 인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항
- 10) 인체세포등의 추적체계에 관한 사항

11) 종사자 교육 및 자율점검에 관한 사항

12) 문서 및 기록 관리에 관한 사항

나. 기계설비, 원자재, 공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 품질에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 이를 문서화하여야 한다.

다. 자체 계획을 수립하여 인체세포등 관리업무가 적절하게 이뤄지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

[별표 4]

세포처리시설 및 인체세포등 관리업 위탁절차 및 방법(제8조 관련)

1. 위탁자와 수탁자 간 역할, 업무범위 등 세부사항을 정하여 문서로 계약을 체결해야 한다.
2. 위·수탁 업무에 관하여 세부 운영 절차를 마련하여야 한다.
3. 위탁계약을 체결하려는 경우 위탁자는 수탁자의 시설이 채취 또는 검사에 적합한지 여부를 확인해야 한다.
4. 위탁자는 채취 또는 검사가 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 채취 및 검사의 기록에 관한 서류를 받아 보관해야 한다.
5. 채취 업무를 위탁하는 경우 위탁자는 인체세포등 채취기록에 관한 서류를 수탁자로부터 제출받아 보관해야 한다.
6. 검사 업무를 위탁하는 경우 위탁자는 위탁검사에 따른 검사방법과 검체를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁검사에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 해야 한다.
7. 세포처리업무 중 채취 및 검사의 수탁자는 채취 또는 검사에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 인체세포등의 품질관리를 철저히 해야 한다.

[별표 5]

인체세포등의 품질 및 안전성 확보 기준(제11조제1항 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “원료물질”이란 인체세포등의 처리 등에 사용되는 물질(동결방지제, 시약, 배지, 완충제 등)을 말한다.
- 나. “적격성 평가”란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 다. “처리번호”란 일정한 처리공정단위분에 대하여 처리 및 공급에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 라. “청정구역”이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.
- 마. “청정등급”이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.
- 바. “고유식별번호”란 개개의 인체세포등을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 기증(수입) 정보 및 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

2. 시설 및 환경관리

2.1. 시설 및 장비 관리

인체세포등 관리업자는 영 제28조제1항에서 정한 시설 기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 인체세포등의 관리업무에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

- 가. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 인체세포등이 오염되는 것을 막을 수 있을 정도로 적절한 규모, 구조 및 설비를 갖추어야 한다.
- 나. 시설은 수행되는 업무의 종류 및 처리단계에 따라 적절하게 분리·구획·구분하여야 한다. 다만, 혼입(混入)이나 교차오염, 표시 기재 과정에서의 실수를 막을 수 있는 체계를 갖춘 경우에는 그러하지 아니하다.
- 다. 채취, 처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정의 흐름에 따라 배치하여야



한다.

라. 전염성질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 인체세포등의 처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치되어야 한다.

마. 모든 장비는 정기적으로 세척·소독 및 멸균을 하고 청결하게 유지·관리 되어야 한다.

바. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비·시험장비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비·시험장비를 사용한 인체세포등의 명칭, 처리번호 및 사용일자 등을 기록하여야 한다.

사. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비와 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 적격성평가와 점검 및 교정을 실시 하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.

아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 인체세포등 관리업소 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하고, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 적격성 평가 등을 실시하여야 한다.

자. 보관 시설·장비

1) 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 사람은 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 해야 한다.

2) 인체세포등 보관 시설·장비는 인체세포등의 보관 외에 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다.

3) 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리하여야 한다.

가) 인체세포등 및 원료물질 등 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것

나) 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것

다) 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것

## 2.2. 환경관리

인체세포등 관리업소는 인체세포등의 채취, 처리, 보관 시 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 인체세포등의 종류, 형태, 분리·배양·추출 등 처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정

기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 인체세포등을 채취, 처리, 보관하는 과정에서 인체세포등이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지되도록 관리할 것

다. 채취·처리 및 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

### 3. 인체세포등 관리업의 조직(組織)

#### 3.1. 조직(組織)의 구성

인체세포등 관리업소에는 인체세포등 관리업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 종사자는 이 기준 및 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람이어야 한다.

#### 3.2. 인체세포등 관리업자

가. 인체세포등 관리업자는 인체세포등 관리업의 품질책임자를 임명하고 감독할 책임이 있다.

나. 인체세포등 기증자의 적합성 평가, 혈액검사 및 미생물학적 검사 세부기준, 채취, 처리, 검사, 공급 등 인체세포등 관리업무 제반에 관련된 기준 및 절차를 확립하여야 하고, 이를 종합적으로 검토하여 인체세포등이 첨단바이오의약품의 원료로 적합함을 평가하고 공급 승인하는 절차를 마련하여야 한다.

#### 3.3 인체세포등 품질책임자

가. 인체세포등의 품질 및 안전성 관리 책임자로서, 관리업무가 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하여야 한다.

나. 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

다. 제2.2호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

라. 표준작업지침서를 검토하고 승인하여야 한다.

마. 제6호의 위생관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

바. 제8호의 업무단계별 관리기준에 따라 인체세포등의 채취, 수입, 처리, 검사, 보관에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

사. 기증자의 병력, 혈액검사 및 미생물학적 검사 결과, 보관 결과 등을 종합적으로 검토하여 인체세포등의 공급을 판정하여야 한다. 다만, 혈액 또는 미생물검사에 소요되는 기간보다 인체세포등의 유효(사용)기간이 짧은 경우

에는 검사가 완료되기 전에 기증자의 병력, 인체세포등의 처리 공정 및 공급 전 확인 가능한 검사결과와 분석 등을 평가하여 적합한 경우 공급대상으로 판정할 수 있다. 이 경우 혈액 또는 미생물학적 검사 결과 기준일탈이 확인되는 경우 즉시 첨단바이오횰약품 제조업자에게 필요한 정보를 제공하여야 한다.

아. 제9호 회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

#### 4. 표준작업지침서

인체세포등 관리업무를 적절히 이행하기 위하여 영 제28조제1항제4호에 따른 품질관리체계에 관하여 표준작업지침서를 작성하여 갖추어 두고 운영하여야 한다.

#### 5. 문서 및 기록관리

인체세포등 관리업자는 모든 업무와 활동 내용을 문서화하여 보관할 수 있는 체계적인 문서관리와 기록관리 시스템을 갖추어야 한다.

가. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

나. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

다. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 승인자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

라. 기증자의 선정부터 첨단바이오횰약품 제조를 위한 공급에 이르는 모든 과정을 기록하여야 하며, 인체세포등 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하여야 한다.

#### 마. 기록의 보관

1) 인체세포등 관리업무 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

2) 문서(기록문서 및 전자문서를 포함한다)의 보관은 일반적으로 10년간 보존한다. 다만, 장기간 추적관리가 필요한 경우 관련 문서를 30년 동안 보존하여야 한다.

## 바. 전자문서

전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력할 수 있어야 한다.

## 6. 위생관리

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 작업원은 정기적으로 건강검진을 받아야 한다.

다. 전염성 질환 등으로 인하여 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 인체세포등과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

라. 인체세포등 관리업소는 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 청소 하여야 한다.

마. 채취·처리실, 시험실, 보관소에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

바. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

사. 인체세포등의 폐기물을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하여야 한다.

아. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 출입을 제한해야 하며, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 정해진 출입규정에 따라 출입해야 한다.

## 7. 추적관리

각각의 인체세포등에는 기증자, 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 인체세포등 고유식별번호 부여 체계를 마련하고, 인체세포등 고유식별번호를 부여하여야 한다.

## 8. 업무단계별 관리기준

인체세포등 관리업자는 채취, 수입, 검사, 처리(분리·추출·배양, 초기단계 세포은행 구축), 보관, 공급 업무 시 다음 사항을 준수하여야 한다.

### 8.1. 채취

가. 인체세포등을 취급하거나 채취하는 사람은 채취를 시작하기 전에 기증자가 기증자 적합성 기준 조건을 충족하고, 기증자의 동의서가 작성되었는지 확인하여야 한다.

나. 인체세포등의 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위

험이 없도록 적절한 환경에서 수행되어야 한다.

다. 살아있는 기증자로부터의 인체세포등의 채취는 기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되어야 한다.

라. 인체세포등을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 한다.

마. 인체세포등 채취에 관한 기록을 남겨야 하며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 기증자의 이름, 연령, 성별 및 기증자 구분을 위하여 부여한 고유식별번호
- 2) 인체세포등을 채취하는 의료기관의 명칭과 소재지
- 3) 채취 장소 및 채취조건
- 4) 채취일 및 채취시각(시작시간과 종료시간을 말한다)
- 5) 채취자 및 의사의 성명, 의사 면허번호
- 6) 채취한 인체세포등의 종류 및 유형
- 7) 사용된 원료물질 및 자재의 종류, 용량(수량) 및 유효기간

바. 인체세포등을 채취하는 경우 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 채취조건을 정하고 채취 시 그 조건이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련한다.

사. 채취를 의료기관에 위탁하는 경우, 채취 조건 등이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련하고 관련 자료를 보관하여야 한다.

## 8.2. 수입

가. 인체세포등 관리업자는 인체세포등을 수입, 운송하는 단계에서 인체세포등의 품질이 유지될 수 있도록 적합한 절차를 마련하여야 한다.

나. 수출국 제조원이 기증자 적합성 평가, 채취 및 처리 공정 등을 적절히 수행하는지 여부를 확인하여야 한다.

다. 인체세포등 관리업자는 인체세포등 입고 시 품명·수량·규격 등이 수입 관련 서류와 일치하는지 확인하여야 한다.

라. 수입 인체세포등의 용기나 포장의 손상 또는 오염 등 외관검사를 포함하여 입고 검사를 실시하여야 하고, 인체세포등이 보관조건에 맞게 운송되었는지 여부를 확인하여야 한다.

마. 수입 인체세포등에 대한 입고 검사를 바로 수행할 수 없는 경우에는 입고 대기 장소 등 별도의 장소에 보관하여야 하며, 불합격한 수입인체세포등은

불합격한 인체세포등임을 표시하고 합격한 수입 인체세포등과 격리·보관하여야 한다.

바. 인체세포등의 입고 검사 결과 등 수입 관련 기록을 유지·보관하여야 한다.

### 8.3 검사

가. 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

- 1) 인체세포등의 유형, 고유식별번호
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
- 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과
- 5) 판정결과
- 6) 시험자 성명, 판정자 서명 및 중간검토자의 서명

나. 검사·시험방법의 타당성을 미리 검증하여야 한다.

다. 검사·시험장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

라. 검사의 정확도를 위해 주기적으로 정도관리를 하여야 한다.

### 8.4 처리(분리·추출·배양 등)

가. 감염원의 교차오염을 방지하기 위하여 동시에 두 명 이상의 기증자의 인체세포등을 처리해서는 안 되며, 인체세포등의 처리과정에서 섞이지 않도록 관리해야 한다.

나. 인체세포등은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 관리하여야 한다.

다. 인체세포등의 종류, 구조, 특성 및 처리 공정에 따라 중요한 처리공정 등에 대해서는 공정관리를 위해 필요한 관리기준을 적절히 정하고 관리하여야 한다.

라. 인체세포등 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하여야 한다.

마. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 단위별로 처리번호를 부여하여야 한다.

바. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의

종류 및 조사량을 기록하여야 한다.

사. 인체세포등의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하여야 한다.

아. 인체세포등의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있어야 하며, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있어야 한다.

자. 첨단바이오횰약품 제조를 위한 원료로 사용하는 초기단계 세포은행을 구축하는 경우 다음의 사항을 기록하고 보관하여야 한다.

- 1) 초기단계 세포은행의 명칭 및 식별번호, 용기별로 부여된 식별번호
- 2) 구축 관련 정보(인체세포등 기증자 정보, 계대배양 정보, 식별번호, 구축일, 유효기간, 수량 등에 관한 추적이 가능한 정보)
- 3) 초기단계 세포은행에 대한 검사항목, 검사기준, 검사결과 및 검사·판정연월일

차. 구축된 초기단계 세포은행의 품질과 특성의 일관성을 확인할 수 있도록 유전학적 계통 분석 등을 실시하여 인체세포등 사용 적합성을 증명하여야 한다.

카. 밸리데이션된 처리공정에 변경이 있는 경우 그 변경된 공정에 대하여 밸리데이션을 실시하여야 하며, 처리공정 변경 전·후 인체세포등을 비교하여 동등 이상의 안전성을 확보할 수 있는 관리대책을 마련하여야 한다.

#### 8.5 자재 및 원료물질

가. 인체세포등의 처리 등에 사용되는 자재 및 원료물질은 이들의 사용이 감염원의 유입·전파·확산의 위험을 증가시키거나 인체세포등의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하여야 한다.

나. 자재 및 원료물질에 대한 평가체계 및 품질관리기준이 마련되어 있어야 한다.

다. 자재 및 원료물질은 무균성이 확보되어야 한다.

라. 자재 및 원료물질은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하여야 한다.

마. 자재 및 원료물질에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성·보관하여야 한다.

바. 배지 등 원료물질을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제

조공정에 따라 제조하여야 한다.

사. 자재 및 원료물질의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하여야 한다.

아. 자재 및 원료물질의 사용과 관련하여 입고절차, 보관 장소 및 방법, 취급 시 혼동 및 오염방지 대책, 출고관리 등에 관한 사항을 포함한 관리규정을 마련하여야 한다.

## 8.6 보관

가. 채취·처리한 인체세포등은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 기증자를 구분하기 위하여 부여한 고유식별번호를 각 보관용기에 표시하여야 한다.

나. 공급이 가능한 인체세포등, 처리 중인 인체세포등, 검사가 끝나지 않은 인체세포등, 부적합 인체세포등은 시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하여 구획·보관하고 오염과 혼동을 막아야 한다.

다. 포장과 용기는 인체세포등을 손상과 오염으로부터 보호하고 인체세포등의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있어야 하며, 인체세포등의 보관에 적합하도록 멸균되어야 한다.

라. 인체세포등의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위가 설정되어 있어야 하며 설정된 보관조건 하에서 보관하여야 한다.

마. 인체세포등의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 인체세포등의 사용기한을 정해야 한다.

바. 모든 인체세포등의 용기나 포장, 자재는 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하여야 한다.

## 8.7 표시 및 기재사항

가. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장되어야 한다.

나. 인체세포등의 용기나 포장에는 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 처리번호, 사용기한, 저장방법, 인체세포등 관리업자(수입한 인체세포등의 경우에는 수출국 제조원을 포함한다)의 명칭 및 주소를 적어야 한다.

## 8.8 공급

가. 인체세포등 관리업자는 인체세포등의 공급 및 반환에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 공급 및 반환되도록 하여야 한다.

나. 인체세포등은 인체세포등 관리업자가 승인한 공급절차에 따라 출고 가능



한 인체세포등을만을 공급하여야 한다.

다. 공급하는 인체세포등에 대하여 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 공급일, 공급처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

라. 인체세포등의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송조건 및 운송방법이 설정되어야 한다.

마. 운송 용기의 외부에는 ‘인체세포등’이라는 문자를 적어야 하며, 필요 시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 운송 가능 시간 등을 적어야 한다.

## 8.9 반환

가. 유통과정에서 반환된 인체세포등은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 반환된 인체세포등의 보관 조건이 유지되고, 인체세포등과 직접 닿는 용기나 포장에 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 그 품질에 영향이 없는 경우에 한하여 반환된 인체세포등에 대하여 재공급이 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재공급 여부를 결정하여야 한다.

나. 인체세포등 관리업자는 반환된 인체세포등에 관한 기록을 작성 유지해야 하며 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 반환 인체세포등의 유형, 사유, 반환 날짜, 반환 기관명, 반환자의 서명
- 2) 최종사용자의 취급, 보관, 운송 상태에 관련된 정보
- 3) 용기 또는 포장에 대한 검사 결과
- 4) 반환받은 담당자
- 5) 반환된 인체세포등의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜
- 6) 인체세포등 품질책임자의 승인 여부

다. 반환된 인체세포등의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적어야 한다.

라. 반환된 인체세포등 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하여야 한다.

## 9. 회수

가. 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하여야 하고, 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 인체세포등의 명칭 및 인체세포등 고유식별번호
- 2) 불만 제기자의 이름 및 연락처

3) 불만 접수 연월일

4) 불만내용

5) 불만처리 결과 및 조치사항

나. 인체세포등 관리업자는 인체세포등을 공급 후 첨단바이오의약품 제조에 부적합함을 확인한 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

다. 회수되어야 하는 인체세포등이 공급된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 인체세포등의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관하여야 한다.

라. 회수한 인체세포등은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치하여야 한다.

■ [별지 제1호서식]

## 첨단바이오의약품 제조(수입)관리자 비종사 사유서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고인	성명	
	생년월일	
	주소	
제조소 (영업소)	명 칭	업 허가번호
	소재지	
구분	[ ] 제조관리자          [ ] 수입관리자	
사유 등	비종사 연월일	

본인은 첨단바이오의약품 제조(수입)관리업무에 종사할 수 없음을 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제18조제4항 및 제25조에 따라 위와 같이 보고합니다.

년          월          일

보고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	비종사사유서	수수료 없음
------	--------	-----------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

## 자가세포 유래 의약품 예외적 출하 사유서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	제출일	
신고인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)
	주소	
제 조 소 (영업소)	명칭	업 허가번호
	소재지	
제 품 정보	제 품 명	품 목 기 준 코 드
신 청 사 항	제 조 번 호	투 여 대 상 자 성 명
	투 여 량	투 여 일 자
	시 험 항 목	허 가 기 준
	시 험 결 과	품 질 위 험 평 가 결 과

「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제20조제3항제5호 및 제26조제1항제7호에 따라 예외적 출하 사유서를 위와 같이 제출합니다.

년      월      일

신고인

(서명 또는 인)

**식품의약품안전처장** 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
------	-------	-----------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤 쪽)

1. 환자정보	성별 [ ] 남 [ ] 여	체중 Kg							
	생년월일	환자코드 등 환자식별정보							
	환자병력								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>질병분류기호</th> <th>질 환 명</th> <th>현 재 상 태</th> <th>상 세 내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		질병분류기호	질 환 명	현 재 상 태	상 세 내 용			
질병분류기호	질 환 명	현 재 상 태	상 세 내 용						

  

2. 의사소견	의료기관명칭	소재지 및 연락처
	의사명	면허번호
	환자의 투약 동의 여부 [ ] 예 [ ] 아니오	

3. 담당의사 확인 사항

- 가. 생명에 지장이 있을 정도로 긴급한 치료를 필요로 하는가? [ ]예 [ ]아니오
- 나. 기준일탈 된 제품이 식품의약품안전처로부터 허가(신고) 된 의약품인가? [ ]예 [ ]아니오
- 다. 환자치료를 위한 다른 치료제 및 치료법이 없는가? [ ]예 [ ]아니오
- 라. 기준일탈 된 제품의 사용이 환자에게 가장 최선의 치료법인가? [ ]예 [ ]아니오
- 마. 기준일탈 된 제품을 '1. 환자정보'에 기록된 환자에게만 투여할 것인가? [ ]예 [ ]아니오
- 바. 제품을 투여를 환자 또는 환자 보호자에게 고지하고 동의 받았는가? [ ]예 [ ]아니오
- 사. 제품에서 나타날 수 있는 위험성을 환자 또는 환자보호자에게 알렸는가? [ ]예 [ ]아니오
- 아. 환자정보가 식품의약품안전처에 보고된다는 것을 알려주었는가? [ ]예 [ ]아니오
- 자. 기타의견

담당의사

(서명 또는 인)

첨부서류	1. 기준 일탈 제품에 대한 제조 및 품질관리 기록에 관한 서류 2. 투여 환자 정보에 관한 서류 3. 담당 의사의 소견 등 투여 필요성에 관한 서류
------	---

처리절차



신고인

식품의약품안전처장

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]