지침서 등록번호
지침서-0985-01

국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처 청렴 韓세상

인체세포등 관리업, 세포처리시설 허가업무 처리 지침 [공무원 지침서]

2020년 11월

식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	인체세포등 관리업, 세포처리시설 허가업무 처리 지침(안)[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) ■ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020년 11월 19일

담당자
확 인(부서장)

이 지침서는 인체세포등 관리업, 세포처리시설 허가업무 처리를 위한 세부 지침을 정한 것의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2020년 11월 19일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 (식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3318
팩스번호: 043-719-3300

제·개정 이력

개정번호	등록번호	승인일자	주요내용
1	[지침서-0985-01]	2020.11.19.	제정

목 차

1. 배경 ····· 1

2. 관련 법령 ····· 1

3. 적용범위 ····· 2

4. 책임 ····· 2

4.1 정의 ····· 2

4.2 총괄부서 업무 담당자 ····· 2

5. 절차 ····· 3

5.1 업무 처리 개요 ····· 3

5.2 허가 신청 ····· 3

5.3 서류 검토 및 현장 실태조사 ····· 3

5.4 결과 처리 ····· 6

5.5 제출자료별 포함되어야 할 내용 및 검토 시 고려할 사항 ····· 6

6. 시행 ····· 13

[붙임 1] 인체세포등 관리업/세포처리시설 현장 실태조사 평가표 ····· 14

[붙임 2] 세포처리시설 신고 결과 통보 공문 양식 ····· 21

1 배경

인체세포등 관리업과 첨단재생의료세포처리시설(이하 세포처리시설)은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행('20.8.28.)에 따라 신설된 업종으로, 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우 인체세포등 관리업으로, 인체세포등을 채취·검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 하려는 경우 첨단재생의료세포처리시설(이하 "세포처리시설"이라 한다)로 시설·장비·인력 등을 갖추어 식약처의 허가를 받아야 한다.

그간 의약품 제조업자가 준수하여야 하는 품질 및 안전관리 영역이었던 인체세포등의 채취·검사·처리·보관 등 첨단바이오의약품 원료의 초기 단계에 대하여 안전성과 품질을 확보하여 공급할 수 있는 전문업자를 허가하고 안전관리를 수행하여 국민들이 안심하고 첨단바이오의약품을 투여받을 수 있도록 하는 것이 동 제도의 목표이다.

이 공무원 지침서는 내부 직원을 위한 인체세포등 관리업 및 세포처리시설 허가 시 업무처리 절차, 담당자의 역할·책임, 제출자료 검토 시 고려할 사항 등을 기술한 것으로서, 업무 처리의 일관성, 정확성 및 투명성을 확보하기 위해 작성되었다.

2 관련 법령

○ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 법) 제15조부터 제18조, 제28조, 제29조

○ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 영) 제17조부터 제22조, 제28조

○ 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(이하 규칙) 제5조부터 제8조, 제20조, 제27조부터 제31조

○ 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」(이하 고시)

○ 「위해인체세포등 회수·폐기명령 등에 관한 규정」

3 적용범위

이 지침서는 인체세포등 관리업 또는 세포처리시설 허가를 받기 위해 신청한 민원의 제출서류 검토, 현장 실태조사, 허가증 발급 등 업무처리 전반에 적용한다.

4 책임

4.1 정의

4.1.1. 총괄부서

인체세포등 관리업, 세포처리시설 허가민원에 대한 제출자료 검토 및 현장 실태조사 수행과 결과 처리 등을 총괄하는 부서로 관할 지방식품의약품안전청 의료제품안전과(서울지방식품의약품안전청의 경우 의약품안전관리과)를 말한다.

4.1.2. 지원부서

인체세포등 관리업, 세포처리시설의 허가에 대한 현장 실태조사 및 관련서류 평가 등을 지원하는 부서로서, 관할 지방식품의약품안전청 의료제품실사과를 말한다. (의료제품실사과가 없는 지방식약청은 총괄부서가 인체세포등 관리업, 세포처리시설 허가 전반에 대한 업무를 수행한다.)

4.2 총괄부서 업무 담당자

○ 제출자료(서류)에 대해 검토를 실시한다.

○ 현장 실태조사가 필요한 경우 해당 업자와 현장 실태조사 일정을 조율 등 모든 행정절차를 준비하고, 현장 실태조사 팀을 구성하여 현장 실태조사를 실시한다.

○ 제출자료 검토 및 현장 실태조사 결과를 부서장에게 보고하고 자료 등이 미비한 경우 보완 요청하고 민원신청자가 제출한 보완자료를 검토한다. 최종 검토결과 적합한 경우 '인체세포등 관리업 허가증' 또는 '세포처리시설 허가증'을 발급한다. 최종 검토결과 제출자료 미비 등 부적합한 경우 민원신청 반려를 통보한다.

5 절차

5.1 개요

인체세포등 관리업(세포처리시설) 허가민원 신청 처리기간은 60일이다. 자료검토 및 현장 실태조사 후 보완을 요청하는 경우 그 기간만큼 처리기한이 재산정된다.

5.2 허가 신청

인체세포등 관리업은 규칙 제27조제1항에 따라 별지 제25호 서식, 세포처리시설은 규칙 제5조제1항에 별지 제2호 서식 허가 신청서를 제출한다.

인체세포등 관리업자가 세포처리시설로도 허가를 받고자 하는 경우 법 제15조제3항에 따라 규칙 별지 제4호 서식 세포처리시설 신고서를 제출한다.

다만, 의약품통합시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 시스템 내에서 허가 신청 시 신청 정보에 따라 별지 서식이 자동으로 작성된다.

참고로, 첨단바이오의약품 제조업자가 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 인체세포등 관리업무를 수행하는 경우와 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」제27조제2항에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우에는 법 제28조제2항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 것으로 보기 때문에 허가신청 대상은 아니다.

5.3 서류 검토 및 현장 실태조사

5.3.1. 제출자료 검토

○ 인체세포등 관리업 허가 신청에 따라 검토하여야 할 자료는 규칙 제27조제1항 각 호의 서류로 ▲인체세포등 관리업무 관련 사업계획서 ▲시설·장비·인력·

품질관리체계 관련 서류 ▲채취, 검사를 위탁하는 경우 해당 위탁계약서 사본 ▲인체세포등을 수입하는 경우 수출국 제조원에 관한 서류이다.

○ 세포처리시설 허가 신청에 따라 검토할 자료는 규칙 제5조제1항 각 호의 서류로 ▲세포처리업무 관련 사업계획서 ▲시설·장비·인력 관련 서류 ▲채취, 검사 위탁 시 해당 위탁계약서 사본 ▲법 제15조제2항에 해당함을 증명하는 서류이다.

○ 인체세포등 관리업자가 세포처리시설로 신고하고자 하는 경우 검토할 자료는 영 제17조제4항 각 호의 서류로 ▲세포처리업무 관련 사업계획서 ▲시설·장비·인력 관련 서류와 더불어 ▲(법 제28조제1항 해당) 인체세포등 관리업 허가를 받았음을 증명하는 서류(인체세포등 관리업 허가증 사본) ▲(법 제28조제2항제1호에 해당) 첨단바이오의약품 제조업허가를 받았음을 증명하는 서류(첨단바이오의약품 제조업 허가증 사본) ▲(법 제28조제2항제2호에 해당) 제대혈은행 허가를 받았음을 증명하는 서류(제대혈은행 허가증 사본)이다.

○ 업무 담당자는 관련 규정 및 5.5 제출자료별 포함되어야 할 내용 및 검토 시 고려할 사항 등을 고려하여 업자가 제출한 자료를 검토한다.

○ 민원신청자가 법인인 경우 법인 등기사항증명서, 의료기관인 경우 의료기관 개설허가증을 확인한다.

5.3.2. 현장 실태조사

○ 담당자는 현장 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우 신속하게(예: 신청일로부터 10일 이내) 허가민원 신청 업자와 현장 실태조사 일정을 협의한다.

○ 총괄부서 업무 담당자 등 총괄부서 소속 점검자 2인 1조로 점검팀을 구성하되, 필요 시 지원부서에 현장 실태조사 등에 대해 협조 요청한다.

○ 인체세포등 관리업(세포처리시설)이 갖추어야 할 시설은 ▲채취실 ▲처리실 ▲시험·검사실 ▲보관소 또는 보관시설 ▲기록보관실 등이고, 인력은 ▲품질책임자 ▲인체세포등 관리업무(세포처리업무) 담당자(연구원) ▲기록보관 업무담당자 등이다. 갖추어야 할 장비로는 ▲공기조화장치 ▲시험·검사 장비 ▲냉장·냉동장비 및 자동온도기록계 등이 있다. 해당 시설·장비·인력의 기준은 인체세포등 관리업은 고시 [별표 3], 세포처리시설은 고시 [별표 1]이다.

○ 일정에 맞춰 인체세포등 관리업(세포처리시설) 시설·장비·인력 기준에 따라 현장 실태조사를 실시하고, 붙임 1의 현장 실태조사 평가표를 작성한다.

- 점검팀은 민원신청 업자가 인체세포등 관리업(세포처리시설)로서 갖추어야 할 시설, 인력, 장비에 대한 현황 및 그에 대한 적절성 등에 대하여 확인한다.
- 각 시설 및 장비를 육안으로 확인하고, 시설 평면도, 시설 및 장비 현황표, 채취, 검사의 일부 또는 전부를 위탁하는 경우 계약사항 등을 확인한다.
- 인체세포등 관리업(세포처리시설)이 갖추어야 할 인력 지정 여부 등을 확인하고 붙임 1. 평가표에 각각 성명을 기재하고 서명을 받는다.
- 신청업자가 인체세포등 관리업과 세포처리시설 허가를 동시에 신청한 경우 두 개의 민원 처리를 위하여 현장 실태조사를 병행하여 실시할 수 있다. 이 경우 붙임 1. 평가표는 각각 작성한다.
- 인체세포등 관리업으로 허가받은 업자가 세포처리시설 허가 신청을 한 경우 시설·장비의 공용 등 고려하여 현장 실태조사 실시여부를 결정할 수 있다.

5.3.3. 검토 결과 보고 및 통보

○ 제출자료 검토 및 현장 점검 후 시정·보완이 필요한 경우 문서로 보완을 요청하며, 이때 보완기간은 1개월(30일)로 한다. 신청인이 시정·보완에 필요한 기간을 연장 요청하는 경우 「민원처리에 관한 법률」에 따라 필요한 기간을 연장할 수 있다.

○ 보완사항에 대하여 업자가 일부 또는 전부에 대하여 자료를 제출하지 않은 경우, 자료를 제출하였으나 보완하여야 할 사항이 남아있는 경우 재차 보완을 요청할 수 있으며 기간은 10일로 한다.

○ 서류검토 및 현장 실태조사 결과가 적합하여 보완할 필요없는 경우 또는 보완 요청에 따라 업자가 제출한 보완사항이 적합한 경우 허가증을 발급한다.

○ 인체세포등 관리업자가 세포처리시설로 신고하고자 하는 경우 검토결과 적합한 경우 그 사항을 붙임 2와 같이 공문으로 결과 통보한다.

○ 기타 정하지 않은 사항은 「민원 처리에 관한 법률」에 따른다.

5.4 결과 처리

5.4.1. 허가증의 발급

○ 전자원부에 다음 각 호의 구분에 따른 허가사항을 기재하고 신청인에게 허가증을 전자문서로 발급한다. (외국인은 주민등록번호 대신 외국인 등록번호 기재 가능)

- 세포처리시설의 경우 ▲허가번호와 허가 연월일 및 허가 유효기간 ▲대표자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호) ▲인체세포등 관리업의 명칭 및 소재지, 연락처 ▲품질관리책임자의 성명 및 주민등록번호, 자격 구분 ▲취급 인체세포등의 유형을 기재한다.
- 인체세포등의 관리업자의 경우 세포처리시설 전자원부 기재사항과 더불어 ▲수입 여부 및 수입 인체세포등 정보를 기재한다.

5.4.2. 허가신청의 반려

○ 허가신청 업자에 자료 보완 및 재보완을 요청하였으나 최종적으로 구비된 서류가 미비한 경우, 현장 실태조사에서 시설·장비·인력에 대해 적합하지 않고 이를 보완하지 않은 경우 등 법령에 정한 허가 요건에 미치지 못하는 경우 총괄부서는 허가신청에 대해 반려할 수 있다.

5.5 제출자료별 포함되어야 할 내용 및 검토 시 고려할 사항

5.5.1. 사업계획서

○ **취급하는 인체세포등 종류**

- 세포, 조직, 장기 여부
- 자가, 동종, 이종 여부 및 그 종류
- 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 등에 해당하는지 여부

○ **인체세포 등을 수입하려는 경우 구체적인 수입계획**(인체세포등 관리업자에만 해당)

- 수입하려는 인체세포 등의 수출국가, 채취·처리기관, 보관조건 등

○ **채취·처리·검사·공급 등 수행하는 인체세포등 관리업무(세포처리 업무) 요약 등**

5.5.2. 인체세포등 관리업(세포처리시설) 시설·장비·인력이 법령에 적합함을 증명하는 서류

○ **기관 또는 사업자 구성현황·인력 등을 확인할 수 있는 서류**

- (공통사항) 법인인 경우 법인등기사항 증명서
- (세포처리시설) 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서, 사업자등록증 등
- 시행령에서 정한 인력을 갖추었는지 확인할 수 있는 서류(인력현황표 등)

☞ (공통) 증빙서류와 신청사항 중 업자 명칭, 대표자 성명 및 주민등록번호, 소재지 등이 동일한지 확인해야 함

☞ (세포처리시설) 법 제15조제2항에 따라 세포처리시설로 허가를 받을 수 있는 자인지를 확인하여야 함

☞ (인력) 품질책임자가 고시 [별표1] 2, [별표3] 2에 따라 선임되었는지 확인

☞ 관련법령: 법 제15조제2항, 규칙 제5조제2항 및 규칙 제27조제2항,
(인력) 영 제17조제1항제2호, 제28조제1항제2호, 고시 [별표 1] 제2호, [별표 3] 제2호

○ **시설·장비에 관한 서류**

- 인체세포 등 관리업(세포처리시설) 시설, 장비·설비 목록(설치장소 및 용도, 모델 등 포함)
- 인체세포 등 관리업(세포처리시설)이 갖춘 시설의 위치, 면적, 시설명 및 주요장비의 위치가 기재된 전체 평면도 및 세부평면도
- 시설·장비 등 점검 계획서, 적격성 보고서 및 검교정 성적서 등

☞ (시설) 허가 요건의 시설*을 갖추었는지 문서로 확인하고, 이 외 품질관리체계 등에서 업무에 사용한다고 정한 시설이 있는 경우 목록에 기재되어 있는 지 확인

* 채취실, 처리실, 시험·검사실, 보관소 또는 보관시설, 기록보관실 등

☞ (장비) 법 제17조제1항제3호, 제28조제1항제3호, 고시 [별표1], [별표3]에서 정한 장비·설비 등 업무에 필요한 모든 설비 및 장비가 포함되어 있어야 함. 그 외 사업 계획서 및 품질관리체계 서류에서 정한 장비를 갖추고 있는지 확인

☞ (평면도) 시설, 장비현황 목록에서 정한 시설과 주요장비가 반영되어 있는지 확인

☞ 관련규정: 영 제17조제1항제1호 및 제3호, 제28조제1항제1호 및 제3호, 규칙 제31조제1항제1호, 고시 [별표 5] 제2호

5.5.3. 인체세포등 품질관리체계가 법령에 적합함을 증명하는 서류

인체세포등 관리업자는 영 제28조제1항제4호 및 고시 [별표 3] 제3호의 사항이 포함된 표준작업공정을 문서화하고, 이를 확인·점검할 수 있는 체계를 갖추도록 하고 있다. 5.5.2의 내용을 포함하여 인체세포등 관리업자가 적정한 품질관리체계를 갖추었는지 확인한다. 아래의 사항 외에도 관련 법령에 따라 업자 준수사항의 이행 등을 위하여 추가적으로 품질관리체계를 갖추었음을 확인한다.

참고로, 세포처리시설 또한 보건복지부령 및 보건복지부 고시에 따라 적절한 품질관리체계를 갖추고 운영하여야 하나, 해당 서류는 세포처리시설 허가신청 시 제출해야하는 것은 아니다.

○ **운영 및 인력에 관한 사항**
- 취급하는 인체세포등 종류
- 채취·처리·검사·공급 등 수행하고자 하는 인체세포등 관리업무에 대한 개괄 사항
- 인력 구성, 구성원별 업무·책임·권한 등에 관한 사항
- 고시 [별표5] 6에 따른 작업원의 건강검진 및 작업제한 등에 대한 사항

☞ 허가신청서 및 사업계획서에서 취급하고자 하는 인체세포 등의 종류 및 업무범위가 동일하게 기재되었는지 확인한다.

☞ 관련규정: 영 제17조제1항제2호, 제28조제1항제2호, 고시 [별표 1] 제2호, [별표 3] 제2호, [별표 5] 제3호, 제6호

○ **시설 및 장비의 운영에 관한 사항**
- 고시 [별표5] 2.에서 정한 시설·장비 관리 규정
- 시설 청정등급 및 온·습도, 차압 관리기준, 장비 검교정 절차 및 방법 등 관리기준 및 관리기준 일탈 시 조치 방법, 사고기록에 대한 규정(모니터링 방법·주기 포함)
- 시설의 접근제한 방법
- 각 시설·장비의 청소주기 및 방법, 환경모니터링 항목 및 방법, 주기, 관리기준 일탈 시 조치방법 및 기록, 방충방서 관리규정 등

☞ 관련규정: 고시 [별표5] 2, 6, 8.6

○ **인체세포등의 기증자 검사 적합성에 관한 사항**

- 병력조사, 혈액검사 항목, 수행 절차, 판정 기준 등
- 미생물학적 검사 관련 무균시험 방법, 균 동정에 관한 사항, 유해 미생물 목록 등에 대한 사항 등
- 기증자 병력조사, 혈액검사, 미생물학적 검사를 종합하여 첨단바이오의약품의 원료로 적합한지 평가하는 절차, 평가서 양식 등

☞ 자가치료용 첨단바이오의약품의 원료인 경우 규칙 [별표 1] 주석 등 참고하여 병력조사 및 혈액검사 기준 일부 변경할 수 있다.

☞ 수입한 인체세포 등이 수출국 제조원으로부터 받는 기증자 관련 서류 종류, 확인방법, 관련규정에서 정한 기준에 적합한지 확인절차 등이 있는지 확인한다.

☞ 관련규정: (병력조사 기준) 규칙 제20조제1항 각 호 및 고시 제9조제1항,
(혈액검사 기준) 규칙 [별표 1] 및 고시 제11조제2항

○ **인체세포등의 채취·수입·처리·보관·폐기 및 공급 등에 관한 사항**

- 인체세포등 공여(기증) 절차, 공여자 및 번호 부여 방법 및 체계
- 의료기관에서의 채취 환경, 절차, 기구·장비 및 운송방법 등
- 채취 동의에 관한 사항, 채취 기록 항목, 채취기록서 양식 등
- 인체세포등 처리 절차 및 장소, 처리 단계별 저장 방법·조건 및 장소 등
- 첨단바이오의약품의 원료 포장, 운송 방법 등
- 인체세포등에 대한 손상 및 오염방지 등을 위한 관리방안, 위생관리 등
- 인체세포등의 품질검사 항목, 공정 중 검사항목, 검사방법, 판정 등
- 수출국 제조원 관리 주기 및 방법
- 수입 인체세포 등 관리현황 자료의 종류 등

☞ 관련규정: (수입) 법 제29조제1항제4호, 규칙 제31조제1항제5호, 고시 제12조, [별표 5] 8.2
(채취·검사(위탁 포함)) 법 제16조, 제17조, 영 제20조~제22조, 제28조 제5조, 고시 제8조, 고시 [별표 4], [별표 5] 8.1, 8.3
(처리, 보관, 공급 등) 고시 [별표 5] 2.1.자, 8.4, 8.6, 8.8

○ **원·자재 관리에 관한 사항**

- 인체세포등의 채취·처리·포장 등에 사용되는 도구, 시약, 용기, 포장재 등 자재 및 원료물질의 무균성 확보 방안, 보관 방법, 평가체계 등
- 자재 및 원료물질 목록 및 구매/자체제조 여부, 자체제조 시 제조방법 등
- 자재 및 원료물질의 입고절차, 보관장소 및 방법, 취급시 혼동 및 오염방지대책, 출고 관리방안

☞ 관련규정: 고시 [별표 5] 8.5

○ **인체세포등의 입·출고 및 공급 관리에 관한 사항**

- 채취 후, 검사 전·후, 처리 전·후 등으로 구분하여 보관하는 절차
- 입출고 절차(입출고 시 검사 항목 및 절차 적합 판정기준 포함)
- 취급 인체세포등 종류에 따른 보관방법 등
- 인체세포등의 공급 시 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간제한, 운송포장방법, 운송방법
- 공급한 인체세포등의 기록·관리에 대한 내용

☞ 관련규정: 고시 [별표 5] 8.6, 8.8, 8.9 등

○ **인체세포등의 포장 등에 관한 사항**

- 라벨 용지 보관 방법 및 장소 등 관리에 관한 내용
- 용기, 포장의 표시 및 기재 항목
- 라벨제작 및 오류에 대한 조치 방법

☞ 관련규정: 고시 [별표 5] 8.7

○ **부적합 인체세포등의 관리에 관한 사항**

- 채취, 처리, 검사, 저장, 포장 등 각 단계별 부적합 조직의 처리 방법

☞ 관련규정: 고시 [별표 3] 1.아 등

○ **인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항**

- 회수에 해당하는 판정기준
- 조직의 자체 회수 및 회수·폐기 명령에 따른 절차 및 방법 등
- 회수된 조직의 처리 방법
- 회수 필요 인체세포등이 첨단바이오의약품으로 제조, 또는 제조되어 투여되었을 경우 이에 대한 방침과 절차
- 폐기 대상의 보관방법, 폐기 절차 및 방법 등

☞ 관련규정: 법 제48조, 규칙 제39조, 고시 [별표 5] 8.9 및 제9호, 「위해인체세포등 회수·폐기명령 등에 관한 규정」

○ **인체세포등의 추적체계에 관한 사항**

- 인체세포등 고유식별번호 부여 체계 및 방법 등
- 공여자로부터 첨단바이오의약품의 원료로서 공급한 첨단바이오의약품 제조업자까지의 추적체계

☞ 관련규정: 법 제29조제1항제2호, 고시 [별표 5] 제7호

○ **종사자 교육 및 자율점검에 관한 사항**

- 교육 및 훈련 주기, 내용 등 계획 수립, 시행 및 평가 방식 등
- 자율점검 항목, 주기, 절차, 방법 등

☞ 관련규정: (교육) 규칙 제31조제1항제2호 등
(자율점검) 영 제28조제1항제4호라목, 고시 [별표 3] 제3항 다목

○ **문서 및 기록 관리에 관한 사항**

- 모든 문서의 작성, 개정, 승인, 배포, 회수, 보관, 폐기 등 관리에 관한 사항
- 문서 작성 절차(제·개정) 및 방법
- 모든 기록 및 문서 보관 장소 및 기간
- 인체세포등의 채취·처리·검사·공급 과정에서 수행된 내용 기록 절차 및 방법
- 전자문서 사용 시 관리 방법 및 절차
- 비밀유지 및 예외적으로 정보를 제공하는 경우와 그 절차 등에 대한 내용

☞ 관련규정: 법 제29조제1항제3호, 제2항, 제3항, 영 제28조제1항제4호다목, 규칙 제31조제4항 및 제5항, 고시 [별표 5] 제5호

5.5.4. 인체세포등 관리업무(세포처리업무)를 위탁한 경우 위탁계약서 사본

인체세포등 관리업자 또는 세포처리시설의 업무 중 채취와 검사에 대해서는 법 제16조, 제17조 및 제28조제5항에 따라 자격이 있는 기관에 위탁할 수 있다.
자격이 있는 기관이란 영 제22조제1항에 기재되어 있는 기관으로, 위탁계약서 검토 시 수탁을 받은 채취 또는 검사 기관이 자격이 있는지에 대한 근거문서가 위탁계약서에 포함되어 있는지 확인하는 것이 필요하다.

다만, 인체세포등 관리업자는 품질관리체계에 대한 서류를 허가신청 시 제출하므로 품질관리체계 서류에서 채취·검사 수탁업자의 자격에 대한 증빙서류와 수탁업자의 관리방안 등을 확인할 수도 있다.

또한, 위탁내용, 기간, 비용 위탁자·수탁자의 책임과 의무, 위탁의 취소, 위·수탁자가 채취 및 검사에 사용하는 시설·장비 등의 요건이 관련 규정에 적합한지의 여부와 관리 방안 등에 대하여 양자 간 합의사항 등 세부사항이 위탁계약서에 기재되었는지 확인한다.

5.5.5. 인체세포등 관리업자가 인체세포등을 수입하는 경우 관련 서류

인체세포등 관리업자가 인체세포등을 수입하는 경우 규칙 제27조제1항제4호의 자료를 확인한다.

규칙 제27조제1항제4호가목 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위를 확인할 수 있는 서류는 수출국 제조원에서 작성한 문서로 세포나 조직 등을 채취·처리한 기관의 명칭 및 소재지, 업무범위를 기재한 서류(관계자 서명 포함)이다.

규칙 제27조제1항제4호나목 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포 등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류란 수출국 제조원이 해당 정부기관에 등록 또는 허가를 받아 합법적으로 인체세포 등을 채취·처리·검사·보관·공급 업무를 수행하여 공급하는 곳이라는 것을 증명하는 수출국 제조원이 속하는 국가의 정부기관 또는 공공기관이 발행한 서류를 의미한다.

수출국 제조원이 작성하여 제출한 서류와 정부기관에서 발행한 증명서에 허가 또는 등록된 제조원의 명칭, 소재지, 업무범위 등이 일치하는지 확인하여야 하며, 발급문서의 유효기간이 유효한지 확인한다.

6 시행

이 지침서는 승인일 이후에 즉시 시행한다.

[붙임 1] 인체세포등 관리업/세포처리시설 현장 실태조사 평가표

인체세포등 관리업/세포처리시설 현장 실태조사 평가표

<table>
<tr><td>1. 대상 업허가 유형</td><td colspan="5">□ 인체세포등 관리업 □ 세포처리시설</td></tr>
<tr><td>2. 실사유형</td><td colspan="5">□ 신규허가 □ 업 갱신</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3. 대상 업자</td><td>업자명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>대표자</td><td colspan="2">(서명)</td><td>품질책임자</td><td>(서명)</td></tr>
<tr><td>업무수행
담당자</td><td colspan="2">(서명)</td><td>기록보관
담당자</td><td>(서명)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">4. 취급 인체세포등
※ 다루는 세포등 중복기재</td><td>[ ] 세포</td><td colspan="2">[ ] 자가(세포 종류 기재)
[ ] 동종(세포 종류 기재)
[ ] 이종(채취동물 및 세포 종류 기재)</td><td colspan="2">유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당 여부
[ ] 해당 [ ] 비해당</td></tr>
<tr><td>[ ] 조직</td><td colspan="2">[ ] 자가(세포 종류 기재)
[ ] 동종(세포 종류 기재)
[ ] 이종(채취동물 및 세포 종류 기재)</td><td colspan="2">유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당 여부
[ ] 해당 [ ] 비해당</td></tr>
<tr><td>[ ] 장기</td><td colspan="4">[ ]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)</td></tr>
<tr><td>수입 여부</td><td colspan="4">[ ] 해당 [ ] 비해당</td></tr>
<tr><td>5. 점검일</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">6. 점검자명</td><td colspan="2">소속</td><td>직위(직급)</td><td colspan="2">성명</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">(서명)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">(서명)</td></tr>
<tr><td>7. 점검결과</td><td colspan="5">□ 적합 □ 보완 필요
(보완사항 등 비고)</td></tr>
</table>

「첨단재생바이오법」(제28제1항, 제15조제1항)에 따른 (인체세포등 관리업, 세포처리시설)에 대한 현장 실태조사 내용이 사실과 다름없음을 확인합니다.

년 월 일

대 표 자 성 명 (서명 또는 인)

○ 현장 실태조사 체크리스트

점검내용		점검결과	보완 사항 및 기타
채취실	신청 업자가 직접 채취하여 채취실을 구비하였는가? 또는 의료기관에 채취 의뢰하는가?	□ 직접 채취 □ 의료기관 위수탁 □ 국외 수입	
	(직접 채취하는 경우) 채취실이 「의료법 시행규칙」 [별표 4] 제3호(수술실)를 만족하는지 인체세포등 관리업자가 확인하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(위탁한 경우) 인체세포등 관리업자가 수령하는 원료 인체세포등을 채취한 의료기관 전체와 위수탁 계약을 맺었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(위탁한 경우) 계약을 맺은 의료기관의 채취실이 「의료법 시행규칙」 [별표 4] 제3호를 만족하는지 인체세포등 관리업자가 확인하였는가? 인체세포등 관리업자가 이에 대한 근거자료를 확보하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	이종세포·조직·장기 채취를 동물보호법 제2조제5호에 따른 동물시험시행기관에서 실시하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	이종세포 등을 무균적으로 채취할 수 있는 시설·장비를 갖추었는지 인체세포등 관리업자가 확인하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	채취된 원료 인체세포등을 인체세포등 관리업자로 이송 시 이동시간을 고려하여 보관조건을 유지할 수 있는 운반용기가 있는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
처리실	처리실을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	공기조화장치 설치되었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	먼지 및 세균 등 제거가 가능한 공기조화장치인가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	처리실의 설정 온도·습도는 어떻게 되는가?		

처리실	설정된 온습도를 유지하고 있는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	출입구와 창이 완전히 밀폐되었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	외부와 직접 통하지 않는 구조인가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	원자재 등을 반입하기 위한 장소를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역, 작업원 전용 탈의실, 소독시설 등을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	기구·기계·용기 등을 세척하여 사용하는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(세척하여 사용하는 경우) 세척시설·세척 후 건조·멸균에 필요한 시설·멸균 상태를 유지할 수 있는 보관시설을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물이 쉽게 제거할 수 있도록 되었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	천장·바닥·벽 표면은 세척과 소독에 견딜 수 있는 재질인가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	처리 과정 중의 인체세포등의 품질에 영향을 미치지 않도록 보관할 수 있는 시설을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	인체세포등의 충전·밀봉작업을위해 무균적 조건을 갖춘 시설·장비를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	공정 중 검사항목은 설정되어 있는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(설정되어 있다면) 공정 중 검사를 위한 시설·장비는 갖추어져있는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	인체세포등을 배지에 접종하는 시설 및 희석용액을 조제하는 시설을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	

처리실	(배양공정 수행 시) 배양시설 및 배양한 인체세포등 채취·불활화 등을 하는 시설을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(멸균 및 제균 공정을 수행 시) 인체세포등을 처리하기 위해 필요한 멸균·제균 공정에 필요한 시설을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
시험실	인체세포등과 관련된 혈액검사·미생물학적 검사·그 밖에 시험검사를 인체세포등 관리업자가 직접 수행하는가? 아니면 전문 시험검사기관에 위수탁 계약을 맺고 시험을 수행하는가?	□ 직접 수행 □ 전문시험검사기관 위·수탁	
	(직접 수행 시) 시험실과 시험에 필요한 장비를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(위수탁 시) 원료 인체세포등을 검사 의뢰하는 시험기관 전체와 위수탁 계약을 맺었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(위수탁 시) 위수탁 계약서에 검사항목이 명확히 명시하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	시험 중인 검체의 보관에 필요한 냉장·냉동장비와 지동온도기록계 등의 계측장비를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(바이러스·미생물 시험 수행 시) 일반 시험실과 구획된 시험실을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	(무균시험 수행 시) 무균적 조건을 갖춘 무균시설·장비를 두었는가? 무균시설은 외부와 직접 통하지 않도록 전실을 두었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(동물시험 수행 시) 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있도록 동물시험시설 및 동물시험에 필요한 장비를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
보관소·보관시설	보관소 또는 보관시설을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	보관하려는 원료·자재 및 인체세포등 별 구획하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	

보관소· 보관시설	위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있는 설비 및 냉장·냉동장비와 자동온도기록계를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	인체세포등 공급(이송) 시 이동시간을 고려하여 보관조건을 유지할 수 있는 운반용기가 있는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	첨단바이오의약품의 원료로 공급하기 위해 일정한 보관조건을 유지할 수 있는 시설·장비를 갖춘 차량 또는 운송장비 등을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
기록 보관실	기록보관실을 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	보관기간동안 기록물이 분실 및 소실되지 않도록 관리하기 위한 시설 및 장비를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
	관련자 외의 출입을 제한할 수 있는 시설 및 장비를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요	
인체세포등 관리업 시설·장비 일반사항	채취실, 처리실, 보관실 또는 보관시설, 기록보관실을 각각 분리하거나 구획하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	채취와 처리과정이 연속적으로 이루어지고 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우로 분리 구획하지 않았는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(사람과 동물의 세포 등을 함께 취급하는 경우) 그 시설을 각각 분리하거나 구획하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	인체세포등과 직접 접촉하는 장비는 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(용수시설을 갖춘 경우) 실내 배관이 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리 되어 있는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	

인체세포등 관리업 시설·장비 일반사항	아래의 업에 사용되는 시설과 인체세포등 관리업무에 필요한 시설을 겸용하고 있는가? - 첨단바이오의약품 수입업자 - 의약품 제조업자, 수입업자 - 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 인체세포등 관리업무를 수행하는 첨단바이오의약품 제조업자 - 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품 원료로 공급하는 제대혈은행	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(위에 해당하는 경우) 겸용하고 있는 시설·장비·기구 등에 대하여 상호 간에 오염될 우려가 없음에 대한 근거자료를 확보하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	사용한 물품 중 폐기물관리법에 따른 의료폐기물은 같은 법에 따라 적정하게 처리될 수 있도록 의료폐기물을 처리할 수 있는 시설을 갖추거나 허가받은 폐기물처리업자에게 위탁하는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(채취·처리·검사에 동물을 이용하는 경우) 동물의 사육, 관리, 처리에 필요한 시설과 장비를 갖추었는가? 해당 시설을 다른 시설과 분리·구획하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
세포처리 시설 시설·장비 일반사항	아래의 업에 사용되는 시설과 세포처리업무에 필요한 시설을 겸용하고 있는가? - 의료기관 - 첨단바이오의약품 제조업자 - 제대혈은행	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(위에 해당하는 경우) 겸용하고 있는 시설·장비·기구 등에 대하여 상호 간에 오염될 우려가 없음에 대한 근거자료를 확보하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	채취실, 처리실, 보관실 또는 보관시설, 기록보관실을 각각 분리하거나 구획하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	

세포처리 시설 시설·장비 일반사항	채취와 처리과정이 연속적으로 이루어지고 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우로 분리 구획하지 않았는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(사람과 동물의 세포 등을 함께 취급하는 경우) 그 시설을 각각 분리하거나 구획하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	인체세포등과 직접 접촉하는 장비는 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	재생의료기관에 공급하기 위해 밀봉검사에 필요한 시설·장비를 갖추었는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(용수시설을 갖춘 경우) 실내 배관이 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리 되어 있는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	사용한 물품 중 폐기물관리법에 따른 의료폐기물은 같은 법에 따라 적정하게 처리될 수 있도록 의료폐기물을 처리할 수 있는 시설을 갖추거나 허가받은 폐기물처리업자에게 위탁하는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
	(채취·처리·검사에 동물을 이용하는 경우) 동물의 사육, 관리, 처리에 필요한 시설과 장비를 갖추었는가? 해당 시설을 다른 시설과 분리·구획하였는가?	□ 예 □ 아니오 □ 보완필요 □ 해당없음	
그 외 확인한 사항			

[붙임 2] 세포처리시설 신고 결과 통보 공문

국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 *회사명* 대표 귀하 (우)
(경유)
제목 세포처리시설 신고에 대한 결과 알림[-]

1. 귀하께서 20 . . .자로 OO지방식품의약품안전청에 제출하신 첨단재생의료세포처리시설 신고에 대하여 아래와 같은 사항이 확인되었으며,「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」제15조제3항 및 같은 법 시행령 제17조제4항 각 호의 자료를 검토한 결과 적합하여 20 . . .자(결과통보일)로 세포처리업무가 가능함을 알려 드립니다.

   ○ 명칭(상호):
   ○ 소재지:
   ○ 대표자 성명:
   ○ 취급 인체세포등:
   ○ 신고 근거: *인체세포등 관리업(허가번호 제00호)/첨단바이오의약품 제조업(허가번호 제00호)/ 제대혈은행(허가번호 제00호)*

2. 아울러, 귀 사가 허가의 취소(폐업 포함)로 인하여 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」제28조제1항, 제28조제2항제1호 또는 제2호에 해당하지 않는 경우 동 세포처리시설 신고 또한 취소됨을 알려드리며, 위와 같은 사항이 발생하는 경우 지체없이 OO지방식품의약품안전처(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)에 알려주시기 바랍니다.

3. 더불어, 귀 사의 인체세포등 관리업 허가업무가 정지되는 경우(행정처분, 휴업 등 포함) 그 기간 동안 세포처리시설 업무 또한 정지됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다. 끝.

00지방식품의약품안전청장

시행	( )	접수	( )
우			/
전화	전송	/	/