

「첨단재생바이오법」 자주묻는 Q&A(인체세포등 관리업 분야) [민원인안내서]

2021. 8.

지침서·안내서 제·개정 점검표		
명칭	「첨단재생바이오법」 자주묻는 Q&A(인체세포등 관리업 분야)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2021 년 8 월 일		
담당자 확인(부서장)		

이 안내서는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법령에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 「민원인 안내서」란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-719-3655
- 팩스번호 : 043-719-3333

제·개정 이력서

「첨단재생바이오법」자주묻는 Q&A(민원인안내서)

제.개정번호	승인일자	주요 내용
안내서--	2021. 8	인체세포등 관리업 분야 질의답변

목 차

I. 일반사항	1
II. 인체세포등 관리업	6
[붙임] 관련 법령 등	

I. 일반사항

Q1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
(이하 첨단재생바이오법) 제정 취지는? 제정에 따라 달라지는 점은?

- 생명공학 기술 발달로 최근 개발되고 있는 첨단바이오의약품은 살아있는 세포·조직 등을 원료로 하고, 체내에 장기간 머무는 등 합성의약품과는 다른 특성을 가지므로,
 - 첨단바이오의약품은 안전성·효과성 검증, 채취 및 생산 등 과정, 사후관리 등에서 차별화된 평가 및 관리 방식이 필요합니다.
- 이에, 원료 채취부터 시판 후 장기추적조사까지 전주기 안전관리체계를 구축하고, 기술발전에 신속하게 대응하기 위하여 약사법에서 분리해 별도 법률로 제정하게 되었습니다.
- 이 법이 시행되면 첨단바이오의약품 원료채취부터 최종사용 단계까지 정부가 책임 있게 관리하게 되며,
 - 제제의 특성을 반영한 허가·심사를 통해 안전성·유효성이 확보된 첨단 바이오의약품이 공급되어 환자 안전이 제고될 수 있을 것으로 기대됩니다.

참고 **첨단재생바이오법 제정에 따른 제도변화**

구 분	기 존	시 행 후
첨단바이오 의약품 안전관리 강화	(원료채취) 전문업종 없음	인체세포등 관리업 신설 * 「첨단재생바이오법」 제28조
	(제조·품질관리) 화학의약품과 동일 규정으로 관리	인체세포등 채취부터 윤리성 및 감염 방지 등을 위한 준수사항을 규정 * 「첨단재생바이오법」 제29조
	(장기추적조사) 시판후 안전관리의 일환으로 실시	장기추적조사 대상 지정 및 실시에 대한 법적근거 마련 * 「첨단재생바이오법」 제30조
첨단바이오 의약품 개발·허가 지원	(신속처리) 고시로 운영	희귀질환 치료 등 신속처리·심사 근거 명확화 * 신속처리 지정, 맞춤형심사, 우선심사, 조건부허가 * 「첨단재생바이오법」 제36조
	(품목분류) 없음	개발초기단계 제품의 품목분류 제도를 법률로 규정 * 「첨단재생바이오법」 제35조
임상연구 제도 신설 및 인프라 지원	< 신 설 >	재생의료 임상연구 제도화 * 위험도가 높은 임상연구는 식약처가 승인
		“첨단바이오의약품 규제과학센터”* 지정·지원 * 첨단바이오의약품 기술, 규제 지원 전문기관 * 「첨단재생바이오법」 제32조

Q2. 기존 식약처의 임상시험과 첨단재생의료 임상연구의 차이점은?

- 「약사법」 제2조제15호에 따른 “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험으로서,
 - “임상시험”은 개발계획, 임상시험계획서 등을 제출하여 식약처의 임상시험 승인이 필요합니다.
 - “임상시험”에서 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 「첨단재생바이오법」)에 따른 첨단재생의료 임상연구는 제외됩니다.
- 「첨단재생바이오법」 제2조제3호에 따른 “첨단재생의료 임상연구”란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 재생의료기관(연구자) 주도로 실시하는 연구로,
 - “첨단재생의료 임상연구”의 연구계획은 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회’에 심의를 받아야 합니다.

< 임상시험 제도와 첨단재생의료 임상연구 제도 비교 >

구 분	임상시험		임상연구
	제약사 주도 임상시험	연구자 주도 임상시험	첨단재생의료 임상연구
연구 목적	의약품 안전성·유효성 입증 (약동, 약력, 약리, 임상적 효과 확인 및 이상반응 조사 등)		환자의 삶의 질 향상 질병 치료기회 확대
수행 주체	제약회사	연구자	연구자
활용 목적	허가용	학술연구 또는 허가용	학술 목적 (非 상업용)
연구 대상	의약품 전체	의약품 전체 (단, 학술연구용은 첨단재생의료 임상연구 제외)	첨단재생의료 기술
관련 법령	· 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) · 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시)		· 「첨단재생바이오법」

Q3. 첨단바이오의약품은 어떤 것이 있는지?

- 「첨단재생바이오법」 제2조제5호에 따라 “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 및 이종이식제제, 이종이식융복합제제를 말합니다.

◆ 첨단바이오의약품 제제별 정의

세포치료제	사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호가목
유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호나목
조직공학제제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호다목
첨단융복합제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기가 물리적·화학적으로 결합하여 이루어진 의약품(주기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외)	「첨단재생바이오법」 제2조제5호라목
이종이식제제	동물의 살아있는 장기를 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품	「첨단재생바이오법」 제2조제5호마목, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(이하, 규칙) 제2조제2항가목
이종이식 융복합제제	이종이식제제와 의료기기가 물리적 또는 화학적으로 결합하여 이루어진 의약품(주기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외)	「첨단재생바이오법」 제2조제5호마목, 규칙 제2조제2항나목

Q4. 인체세포등은 무엇인지?

- 「첨단재생바이오법」 제2조제2호에 따라 “인체세포등”이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 세포·조직 및 장기로,
 - ▲ 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
 - ▲ 동물의 장기 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
 - ▲ 그 밖에 세포·조직 또는 장기 등을 활용한 것으로서 첨단재생 의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것을 말합니다.
- 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등은 제외됩니다.

인체세포등 관리업

Q1. 인체세포등 관리업 허가대상 및 신청 시 제출자료는?

- 「첨단재생바이오법」 제28조제1항에 따라 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 허가받은 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 업으로 하려는 자는 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 ‘인체세포등 관리업’으로 허가를 받아야 합니다.
- 인체세포등 관리업 허가시 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제1항에 따라 다음의 자료를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야합니다.
 - 인체세포등 관리업무에 관한 사업계획서
 - 시설·장비·인력 및 품질관리체계가 기준에 적합함을 증명하는 서류
 - (채취 또는 검사 업무를 위탁한 경우) 위탁계약서 사본
 - 수입하는 경우에는 수출국 제조원 관련 서류
- 제출 서류에 대한 담당 공무원의 검토 시 고려 사항 및 포함되어야 할 내용 등에 대하여는 “인체세포등 관리업, 세포처리시설 허가업무 처리 지침 [공무원 지침서]”를 참고하시기 바라며, 동 지침은 식품의약품안전처 누리집에서 확인하실 수 있습니다.
 - * 공무원 지침서는 식품의약품안전처 누리집(www.mfda.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서에서 다운로드 가능합니다.
- 아울러, 규칙 제27조제3항에 따라 지방청장은 허가를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 그 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등에 대해 실태조사를 할 수 있습니다.

Q2. 인체세포등을 보관만 하는 경우에도 인체세포등 관리업 허가 대상인지?

- 업체의 설립목적과 업무 범위가 타인이 채취한 인체세포등을 받아 단순히 보관만 하는 것으로만 한정된다면 「첨단재생바이오법」 제28조제1항에 따른 인체세포등 관리업 허가 대상에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.
- 단, 보관하고 있던 인체세포등을 검사·처리하여 허가받은 첨단바이오의약품의 원료로 공급하려고 하는 경우 인체세포등 관리업 허가를 받아야 합니다.

Q3. 임상시험을 위해 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 공급하는 경우, 인체세포등 관리업 허가를 받아야 하는지?

- 「첨단재생바이오법」 제28조제1항에서는 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 업으로 하려는 경우 인체세포등 관리업 허가를 받도록 규정하고 있습니다.
- 임상시험용 첨단바이오의약품의 경우 제조업허가 또는 품목허가 대상이 아니므로 임상시험을 위해 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 공급하는 업무를 수행하는 경우는 상기 규정에 따른 인체세포등 관리업 허가가 반드시 필요한 것은 아닙니다.

Q4. (첨단바이오)의약품 제조업자의 시설·장비·기구를 인체세포등 관리업의 시설·장비·기구로 사용 가능한지?

- 「첨단재생바이오법」 제23조제1항, 「약사법」 제31조제1항 및 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표3] 1.사목에 따라 (첨단바이오)의약품의 제조업허가를 받은자가 인체세포등 관리업 허가를 받으려는 경우 해당 인체세포등의 취급하기 위한 시설·장비·기구가 「첨단재생바이오법 시행령」 제23조제1항제1호에 적합하고 인체세포 등 상호간에 오염될 우려가 없을 때에는 인체세포등 관리업무를 위한 시설·장비·기구로 갈음할 수 있도록 하고 있습니다.

Q5. 의료기관이 인체세포등 관리업 허가를 받고자 하는 경우 의료기관의 시설을 활용할 수 있는지?

- 의료기관이 「첨단재생바이오법」 시행령 제28조제1항에 따른 시설·장비·인력을 갖추고, 의료기관의 시설·장비가 인체세포등 관리업의 허가기준에 적합한 경우에는 인체세포등 관리업의 시설·장비로 사용할 수 있습니다.
- 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표 3] '인체세포등 관리업의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계'에 따라 인체세포등 관리업자는 시설·장비가 인체세포등의 품질에 영향이 없도록 상호간에 오염될 우려가 없도록 관리하고,
 - 인체세포등 관리업무의 수행 및 관리, 품질 보증을 위해 필요한 부서를 두고 취급 인체세포등의 종류, 공급업체·공급량 및 시험건수 등을 고려하여 적절한 인력을 배치하여야 합니다.

Q6. 세포처리시설에서 인체세포등 관리업을 겸하는 경우 품질책임자 등 인력의 상호겸직 가능여부?

- 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표 1] 2.인력기준 다.3)에서 법 제15조제3항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 세포처리시설로 신고하는 경우 품질책임자의 업무를 겸할 수 있도록 허용하고 있으며,
 - 세포처리시설 및 인체세포등 관리업을 겸업하는 경우, 업종 간 업무 수행 담당자의 겸임(직)을 금지하고 있지 않습니다.
- 다만, 업무의 양 등을 바탕으로 법령에서 부여한 의무를 충분히 이행할 수 있을지 여부를 고려하여 운영하시는 것이 바람직합니다.

Q7. 인체세포등 관리업자가 변경허가를 받아야 하는 항목과 절차는?

- 「첨단재생바이오법」 제28조제6항 및 규칙 제28조에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 허가받은 인체세포등 관리업의 명칭, 소재지, 대표자 성명, 취급 인체세포등, 수입 인체세포등 정보(인체세포등을 수입하는 경우에 한함)를 변경하려는 경우,
 - 규칙 별지 제27호 서식에 따른 '인체세포등 관리업 변경허가 신청서'에 허가증 원본과 변경사유서 및 변경을 증명하는 서류를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다.

Q8. 인체세포등 관리업자가 채취 또는 검사 업무 위탁 시 준수 사항은?

- 「첨단재생바이오법」 제28조제5항에 따라 위탁에 대한 사항은 같은법 제17조제1항 및 「첨단재생바이오법 시행령」 제22조제2항에 따라 인체세포등 관리업자는 위탁 내용, 위탁 기간, 위탁 비용, 위탁자와 수탁자의 책임과 의무, 위탁의 취소에 관한 사항 및 위탁자와 수탁자의 역할·업무범위 등 세부사항이 포함된 위수탁 계약서를 작성해야 하고,
- 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표 4] '세포처리시설 및 인체세포등 관리업 위탁절차 및 방법'에 따라 위수탁 업무를 수행해야 합니다.

위탁절차·방법

- ▷ 위수탁자 간 역할, 업무범위 등 세부사항을 문서로 규정
- ▷ 수탁자 시설적합여부 확인, 관리·감독 철저
- ▷ 채취·검사 기록에 관한 서류를 받아 보관
- ▷ 검사 위탁 시 검사방법·검체 제공, 시약·표준품 관리
- ▷ 수탁자는 채취 또는 검사시설 구비, 품질관리 철저

Q9. 인체세포등 관리업자가 세포 공급시 운송은 외부전문 운송업자가 수행가능한지?

- 인체세포등 관리업자는 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표3] 바목에 따라 첨단바이오의약품의 원료로 공급하기 위해 일정한 보관조건을 유지할 수 있는 시설·장비를 갖춘 차량 또는 운송장비 등을 갖추도록 하고 있어 운송차량을 직접 운영하지 않고 외부 전문운송업자에게 맡기는 것은 가능합니다.
- 다만, 운송을 전문업자에게 맡길 경우라도 운송 조건이 위 조건에 부합하여야 할 것이며, 운송상에 책임은 인체세포등 관리업자에게 있으니 세포 운송 관리에 만전을 기해야 할 것입니다.

Q10. 인체세포등의 채취 또는 검사업무를 위탁한 경우, 수탁기관 관리는?

- 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표 4] '세포처리시설 및 인체세포등 관리업 위탁절차 및 방법'에 따라 인체세포등 관리업무를 위탁하려는 경우 위탁자는 수탁자의 시설이 채취 또는 검사에 적합한지 여부를 확인해야 하고,
- 계약이 체결된 이후 위탁자는 채취 또는 검사가 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 채취 및 검사의 기록에 관한 서류를 받아 보관해야 합니다.

Q11. 인체세포등 관리업자는 인체세포등의 채취를 어떻게 하는지?

- 「첨단재생바이오법」 제28조제5항에 따라 채취업무를 위탁하는 경우 같은법 제16조를 준용하며, 동조항에 따라 인체세포등 관리업자는 인체세포등을 채취하고자 하는 경우 의료기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 의료법에 따른 의료인이 의사의 감독 하에 채취하도록 하여야 하고,
 - 의료인은 인체세포등을 채취하는 경우 채취대상자의 건강에 지장을 주지 아니하는 방법으로 행해야 합니다.

Q12. 해외에서 인체세포등을 수입하는 경우 확인사항은?

- 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표 5] '인체세포등의 품질 및 안전성 확보 기준'에 따라 인체세포등 관리업자가 인체세포등을 수입하는 경우 해당 인체세포등의 품질 및 안전을 확보하기 위한 품질 및 안전성 기준을 설정하여 관리해야 합니다.
 - 수입·운송하는 단계에서 품질이 유지될 수 있도록 적합한 절차를 마련하고,
 - 수출국 제조원이 기증자 적합성 평가, 채취 및 처리 공정 등을 적절히 수행하는지 여부를 확인하여 문서화 해야 하며,
 - 입고 시 품명·수량·규격 등이 수입 서류와 일치하는지를 확인하고,
 - 수입 인체세포등의 용기나 포장의 외관검사를 포함한 입고검사를 실시하고, 보관조건에 맞게 운송되었는지를 확인 후 기록하여야 합니다.
 - 아울러 인체세포등의 입고 검사 결과 등 상기 수입 관련 기록을 유지·보관하여야 합니다.

첨단바이오의약품 자주묻는 Q&A(인체세포등 관리업 분야) (민원인안내서)

발 행 일 : 2021년 8월

발 행 인 : 식품의약품안전처장

편집위원장 : 바이오생약국장

편집 위원 : **바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF)**

김춘래, 김상현, 김지원, 조우재

조경진, 김현수

발 행 처 : 식품의약품안전처