

첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제정령안

제1조(목적) 이 규칙은 「첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 「첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제5호가목에서 “총리령으로 정하는 것”이란 의료기관에서 의사가 자가 또는 동종세포를 해당 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작만을 하는 경우를 말한다.

② 법 제2조제5호마목에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 의 pharm을 말한다.

1. 이종이식제제: 살아있는 세포로 이루어진 동물의 조직, 장기를 인체에 투여하는 제제
2. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 제제

제3조(전자원부의 개설 및 운영 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 허가·신고·등록·승인·지정·적합판정(이하 이 조에서 “허가 등”이라 한다) 및 허가 등의 변경에 관한 사항을 「약사법」 제83조의

5에 따른 의약품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)에 전자적 방법으로 기록·등재·관리·보존(이하 “기록·관리”라 한다)하기 위한 전자원부(電子原簿)(이하 “전자원부”라 한다)를 개설하여 허가증, 신고증, 등록증, 승인서, 지정서 또는 적합판정서(이하 이 조와 제47조 및 제48조에서 “허가증등”이라 한다)의 각 원본(原本)을 기록·관리하고, 허가증등을 전자문서로 발급하고 열람하도록 운영할 수 있다.

1. 법 제15조, 제23조, 제27조, 제28조에 따른 세포처리시설 허가, 첨단 바이오의약품 제조업 허가, 첨단바이오의약품 제조판매·수입 품목 허가, 첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고, 수입업 신고, 인체세포등 관리업 허가
2. 법 제24조에 따른 제조관리자 승인 및 신고(법 제27조에 따라 준용되는 경우를 포함한다)
3. 법 제26조에 따른 제조 및 품질관리기준의 적합판정
4. 법 제36조에 따른 신속처리 대상품목 지정

② 전자원부의 기록·관리 방법 및 허가증등의 발급 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제4조(첨단재생의료세포처리시설의 허가 등) ① 법 제15조제1항에 따라 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가받으려는 자는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률 시행령」(이하 “령”이라 한다) 제21조제1항에 따른 시설·인력·장비 및

품질관리체계를 갖추어 별지 제1호서식의 세포처리시설 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 법 제15조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실을 입증할 수 있는 서류
2. 시설·인력 및 장비 현황에 관한 서류(인력의 자격을 확인할 수 있는 서류를 포함한다)
3. 품질관리체계에 관한 서류
4. 법 제17조에 따른 세포처리업무 중 채취 또는 검사업무의 전부 또는 일부를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
5. 취급하려는 인체세포등의 종류 및 채취·검사·처리·보관·공급 등에 관한 사업 운영계획서

② 영 제21조제2항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 세포처리시설로 신고하려는 경우 별지 제2호서식의 세포처리시설 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 지방청장은 신고를 수리하는 경우 인체세포등 관리업 전자원부에 수리한 사항을 기록·관리한다.

1. 인체세포등 관리업 허가증(다만, 허가받은 사항이 전자원부에 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)
2. 시설·인력 및 장비 현황에 관한 서류

③ 제1항에 따라 신청서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제1호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법 제15조제2항제2호에 따른 의료기관 개설자 : 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서

2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)

④ 지방청장은 제1항 및 제2항에 따라 허가 신청 또는 신고를 받은 경우에는 세포처리시설의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 확인하기 위하여 필요시 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 적합하다고 인정하는 경우에는 전자원부에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 기록·관리하고, 별지 제3호서식의 세포처리시설 허가증을 전자문서로 발급한다.

1. 허가번호, 허가연월일 및 허가 유효기간

2. 세포처리시설의 명칭과 소재지

3. 세포처리시설의 장의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 생년월일)

4. 인체세포등 품질책임자의 성명, 그 자격구분 및 생년월일

5. 취급 인체세포등의 유형

⑥ 그 밖에 세포처리시설의 허가절차 및 방법 등에 필요한 사항은 식

품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제5조(세포처리시설의 변경허가) ① 법 제15조제1항 후단에 따라 세포처리시설 허가를 받은 자가 허가받은 사항을 변경하려는 경우(법 제54조에 따른 지위승계로 인한 변경을 포함한다)에는 별지 제1호서식의 세포처리시설 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 세포처리시설 허가증(다만, 허가받은 사항이 전자원부에 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)

2. 변경사유서 및 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)

② 지방청장은 제1항에 따른 세포처리시설 변경허가 신청내용을 검토하여 변경허가를 하는 경우에는 전자원부에 변경사항을 기록·관리하여야 한다.

③ 그 밖에 세포처리시설의 변경허가절차 및 방법 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제6조(세포처리시설의 폐업·휴업 등) ① 세포처리시설이 법 제15조제5항에 따라 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우에는 폐업·휴업 또는 재개한 날부터 7일 이내에 별지 제4호서식의 세포처리시설 휴업·폐업·재개 신고서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 보관 중인 인체세포등에 대한 현황 및 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류(폐업신고 또는 휴업신고의 경우만 해당한다)

2. 세포처리시설 허가증(다만, 전자원부에 해당 사항이 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)

② 지방청장은 휴업·폐업·재개 신고를 받은 경우에는 세포처리시설 허가에 관한 전자원부에 해당 사항을 기록·관리하여야 한다.

제7조(세포처리시설의 허가갱신 신청 등) ① 영 제23조제1항에 따라 세포처리시설 허가갱신을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 세포처리시설 허가갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 세포처리시설 허가증(다만, 허가받은 사항이 전자원부에 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)

2. 시설·인력·장비 현황에 관한 서류

3. 품질관리체계에 관한 서류

4. 이전 3년간 세포처리업무 실적에 관한 서류

② 지방청장은 제1항에 따라 갱신 신청을 받은 경우에는 세포처리시설의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 확인하기 위하여 필요시 실태조사를 실시할 수 있다.

③ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 적합한 경우에는 전자원부에 기록·관리하고 별지 제3호서식에 따른 세포처리시설의 허가증을 전자문서로 발급한다.

④ 그 밖에 세포처리시설 갱신절차, 제출서류의 구체적인 범위 등 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제8조(첨단바이오의약품 제조업 허가 신청) ① 법 제23조제1항에 따라
첨단바이오의약품 제조업 허가를 받으려는 자는 영 제30조에 따른 시
설을 갖추어 별지 제6호서식의 첨단바이오의약품 제조업 허가신청서
(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를
포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제23조제6항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의
사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문
의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는
의사의 진단서
2. 법 제24조에 따른 첨단바이오의약품의 제조업무를 관리하는 자(이
하 “제조관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제17조
제3항에 따른 제조관리자 승인서(다만, 전자원부에 해당 사항이 기
록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)

② 제1항에 따라 신청서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제
1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인
하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니하는
경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 서류를 검토하여 첨단바이오의약
품 제조업 허가를 하였을 때에는 전자원부에 다음 각 호의 구분에 따

른 사항을 적어 넣고, 별지 제7호서식의 첨단바이오의약품 제조업 허가증을 전자문서로 발급한다.

1. 허가번호, 허가 연월일 및 허가의 유효기간
2. 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 제조소의 명칭과 소재지
4. 제조관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호
5. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자(이하 “안전관리책임자”라 한다)의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조제1항에 따라 안전관리책임자를 두어야 하는 경우만 해당한다)

④ 기업의 분리 또는 합병에 의하여 첨단바이오의약품의 품목에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 품목으로 새로운 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받으려고 이에 관한 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 제19조제3항제6호를 적용하지 아니한다.

제9조(첨단바이오의약품의 위탁제조판매업 신고) ① 법 제23조제3항에 따라 첨단바이오의약품의 위탁제조판매업 신고를 하려는 자는 별지 제8호서식의 첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 법 제23조제6항제1호 본문에 해당하는 사람이

아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 신고인이 법인인 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항 증명서를 확인하여야 한다.

③ 제1항에 따라 첨단바이오의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하여야 한다.

④ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 서류를 검토하여 첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고를 수리하였을 때에는 전자원부에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고, 별지 제9호서식의 첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고증을 전자문서로 발급한다.

1. 신고수리번호 및 수리 연월일
2. 위탁제조판매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 위탁제조판매업소의 명칭 및 소재지
4. 안전관리책임자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호

제10조(첨단바이오의약품 제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제23조제2항·제3항 또는 법 제27조제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제10호서식의 첨단바이

오의약품 제조판매·수입 품목 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 해당 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료. 이 경우 식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 심사대상물품을 제출하여야 한다.
3. 첨단바이오의약품의 안전사용을 위한 위해성 관리계획
4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류.
이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.
 - 가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
 - 나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서
5. 별표 1의 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
6. 법 제23조제2항·제3항에 따라 첨단바이오의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을

적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

7. 「약사법」 제50조의2제4항(같은 법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
8. 첨단바이오융복합제제의 부분을 구성하는 의료기기에 대하여는 「의료기기법」에 따른 의료기기의 기준·조건 및 관리 등에 관한 자료. 다만, 해당 의료기기가 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우에는 허가증 등으로 갈음할 수 있다.
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출한 경우에는 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
- ③ 첨단바이오의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 제1항 각 호에 해당하는 서류를 국제공통기술문서(Common Technical Document, 이하 “국제공통기술문서”라 한다)의 양식으로 작성하여야 한다.
- ④ 제3항의 국제공통기술문서 작성 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑤ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조 시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

⑥ 제5항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 법 제23조제2항·제3항 또는 법 제27조제1항에 따른 첨단바이오의약품의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제14조제4항에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)에 자문을 요청할 수 있다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 허가 기준에 따라 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 전자원부에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고, 별지 제11호서식의 첨단바이오의약품 제조판매·수입 품목 허가증을 전자문서로 발급한다.

1. 허가번호와 허가 연월일

2. 제품명

⑨ 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제37조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조에 따라 안전관리책임자를 두어야 한다.

제11조(영업소 설치 등) ① 첨단바이오의약품의 제조판매 품목허가를 받은 자(이하 “품목허가를 받은 자”라 한다)가 법 제23조제4항에 따라 영업소를 설치하려는 경우에는 영업소마다 영업소를 관리하는 약사 또는 한약사를 두어야 한다.

② 영업소에는 다음 각 호의 시설을 갖춘 창고를 두어야 한다. 다만, 제5호부터 제8호까지의 시설은 해당 의약품을 취급하거나 보관하고 있는 영업소에만 해당한다.

1. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
2. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
3. 첨단바이오의약품의 변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설
4. 첨단바이오의약품 전용의 보관시설(수송 용기를 포함한다)
5. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설
6. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품의 보관시설
7. 보관방법이 정해진 첨단바이오의약품의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
8. 불량 또는 반품 첨단바이오의약품의 보관시설

③ 품목허가를 받은 자의 영업소에 대한 준수사항은 「약사법」 제47조, 「약사법 시행령」 제32조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조 및 「약사법 시행규칙」 제44조 중 의약품 도매상에 관한 규정을 준용한다.

제12조(첨단바이오의약품 제조업과 제조판매품목의 허가 제외대상) 법 제23조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨단바이오의약품은 법 제23조제1항부터 제3항까지에 따른 제조업허가와 제조판매품목허가의 대상에서 제외한다.

1. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 첨단바이오의약품
2. 임상시험에 사용되는 원료의약품 또는 임상시험용 대조약[위약(偽藥)을 포함한다]
3. 첨단바이오의약품 제조판매품목 허가·신고를 하기 위하여 사용되는 첨단바이오의약품

제13조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제23조제7항, 법 제27조제8항에 따라 제조업자·수입업자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가 받거나 신고한 사항을 변경(법 제54조에 따른 지위승계를 포함한다)하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증(다만, 허가를 받거나 신고된 사항이 전자원부에 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제10조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(첨단바이오의약품 제조업 허가의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 수입업 신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여

야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제6호서식의 첨단바이오의약품의 제조업 허가 사항 변경허가 신청서
2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제8호서식의 첨단바이오의약품 위탁 제조판매업 변경신고서
3. 수입업의 변경: 별지 제21호서식의 첨단바이오의약품 수입업 변경 신고서
4. 품목의 변경: 별지 제12호서식의 첨단바이오의약품 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 대표자가 법 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가한 사항을 변경할 필요가 있어 「약사법」 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기간까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장이 변경허가를 한 것으로 본다.

1. 「약사법」 제31조의5(같은 법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가의 갱신

2. 「약사법」 제32조에 따른 신약 등의 재심사
 3. 「약사법」 제33조에 따른 의약품등 재평가
 4. 법 제23조, 이 규칙 제10조 및 이 조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료 검토
 5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제3호에 따른 안전성 정보 보고
 6. 의약품의 적정사용 정보제공을 위한 안전성과 효능·효과 등에 대한 평가
 7. 「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전 및 제52조에 따른 의약품등의 기준 개정
 8. 의약품의 분류 등 국민보건을 위하여 필요하다고 판단하여 실시한 안전성·유효성에 관한 자료 검토
- ④ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제23조제7항 또는 법 제27조에 따라 변경허가를 받은 것으로 본다.
- ⑤ 제1항에 따른 신청서·신고서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받은 경우에는 허가·신고사항에 관한 전자원부에 변경사항을 기록·관리하여야 한다.

⑦ 제1항에 따라 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제19조제3항 제6호를 준용한다.

제14조(첨단바이오의약품 제조업 허가·위탁제조판매업 신고의 갱신 신청 등) ① 법 제23조제8항 및 제27조제5항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가를 갱신하거나 수입업·위탁제조판매업 신고를 갱신하려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 60일 전까지 별지 제13호서식의 첨단바이오의약품 제조업 등 업허가(신고)갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 첨단바이오의약품 제조업자 등의 대표자가 법 제23조제6항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

2. 영 제30조에 따른 시설내역

3. 이전 3년간 첨단바이오의약품의 제조·수입실적에 관한 서류

② 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나 해당하는 경우 첨단바이오의약품제조업 허가를 갱신하지 아니할 수 있다.

1. 첨단바이오의약품 제조업자가 제1항에 따라 갱신에 필요한 자료를

제출하지 아니한 경우

2. 첨단바이오의약품 제조업자 등의 대표자가 제1항제1호에 적합하지 않은 경우

3. 첨단바이오의약품 제조업자 등의 시설내역이 영 제30조에 적합하지 않은 경우

4. 이전 3년간 첨단바이오의약품의 제조·수입실적이 없는 경우

③ 지방청장은 제1항에 따라 허가 신청 또는 신고를 받은 경우에는 첨단바이오의약품제조업자 등의 시설내역 등을 확인하기 위하여 필요시 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 적합한 경우에는 전자원부에 기록·관리하고 별지 제7호서식의 첨단바이오의약품제조업 허가증, 별지 제9호서식의 첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고증 또는 별지 제22호서식의 첨단바이오의약품 수입업 신고증을 전자문서로 발급한다.

⑤ 그 밖에 첨단바이오의약품 제조업 등의 갱신절차, 제출서류의 구체적인 범위 등 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제15조(첨단바이오의약품 제조판매·수입 품목허가의 제한대상) 법 제23조제10항 또는 제27조제9항에 따라 제조판매·수입품목 허가가 제한되는 첨단바이오의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조를 준용한다.

제16조(허가기준 등) 법 제23조제10항 또는 제27조제9항에 따라 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업·유통제조판매업·수입업과 제조판매·수입 품목의 허가·신고 또는 변경허가·신고의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 제8조부터 제10조까지, 제12조, 제13조, 제15조 및 제41조에서 정하지 아니한 세부사항을 정할 수 있다.

제17조(첨단바이오의약품의 제조관리자 등) ① 법 제24조제1항 본문에 따라 첨단바이오의약품 제조업자는 제조소마다 2명 이상의 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 원료의약품의 제조업자는 1명 이상의 제조관리자를 둘 수 있다.

② 법 제24조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자”란 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 말한다.

③ 법 제24조제1항 단서에 따라 세포치료제 또는 유전자치료제의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 제조관리자 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 하며, 지방청장은 그 자격이 인정되는 경우 전자원부에 해당 사항을 기록·관리하고 별지 제15호서식의 제조관리자 승인서를 발급한다.

④ 법 제24조제1항에 따라 첨단바이오의약품 제조업자가 2명 이상의

제조관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

⑤ 첨단바이오의약품 제조업자가 법 제24조제1항에 따라 제조관리자를 두려는 경우에는 별지 제16호서식의 제조관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부(다만, 전자원부에 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제8조제1항에 따라 첨단바이오의약품 제조업 허가 신청을 하는 경우에는 별지 제16호서식의 제조관리자 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제3항에 따른 승인서

2. 첨단바이오의약품 제조업 허가증

⑥ 제5항에 따라 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

⑦ 첨단바이오의약품 제조업자는 법 제24조제2항에 따라 신고한 제조관리자를 변경한 경우에는 별지 제17호서식의 제조관리자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제5항 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.(다만, 제5항 각 호의 서류 중 허가증이 전자원부에 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)

⑧ 첨단바이오의약품 제조업자가 그 관리자를 폐지한 경우에는 별지 제18호서식의 제조관리자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증을 첨부(다만, 전자원부에 해당사항이 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

⑨ 지방청장이 제5항, 제7항, 제8항에 따라 신고 또는 변경신고 등을 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하고, 전자원부에 해당사항을 기록·관리하여야 한다.

제18조(첨단바이오의약품의 제조관리자의 준수사항) ① 법 제25조제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 첨단바이오의약품의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것
4. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 5년 이상

보존할 것

6. 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것

7. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제3조에서 정하는 사항을 준수할 것

② 제조관리자는 해당 제조소의 관리 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제19호서식의 첨단바이오의약품의 제조관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다.

제19조(제조업자 등의 준수사항) ① 법 제26조제1항제1호 본문 중 “총리령으로 정하는 자”는 별표 2와 같다.

② 법 제26조제1항제2호에 따라 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 별표 3의 인체세포등 품질 및 안전관리기준에 적합하게 관리된 인체세포등을 사용하여야 한다.

③ 법 제26조제1항제5호에 따라 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제18조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 법 제30조제2항에 따라 장기추적조사계획을 수립한 첨단바이오의약품에 대해 그 계획에 따라 장기추적조사를 실시할 것

2. 세포은행을 구축하는 경우에는 유전자 계통 분석 등을 정기적으로 실시하여 세포의 일관성을 확인할 것
3. 첨단바이오의약품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
4. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
5. 허가를 받은 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(첨단바이오의약품의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제6호부터 제8호까지에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
6. 첨단바이오의약품 제조업자는 별표 1의 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제20조에 따른 적합판정서의 유효기간 내에 제조한 것을 판매할 것. 다만, 별표 1의 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 첨단바이오의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 첨단바이오의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.
7. 첨단바이오의약품의 제조업자가 그 첨단바이오의약품의 작업소를 신축·재축·증축·개축 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항을 변경한 경우에는 제

6호에 따른 기준에 적합하다는 판정(실시상황 평가를 포함한다)을
다시 받은 후 의약품을 제조할 것

8. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 첨단바이오의약품을
제조하지 아니할 것

9. 법 제23조제1항에 따라 갖춘 제조소(영업소를 포함한다) 외의 장소
에 첨단바이오의약품을 보관하지 말 것

10. 별표 1의 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

11. 첨단바이오의약품의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출
및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안
전처장이 지시한 사항을 준수할 것

12. 제조판매품목허가의 유효기간이 끝난 첨단바이오의약품을 판매하
지 말 것

13. 첨단바이오의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이
행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)

14. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3의 의약품등 시판 후
안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적
절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리 업무를 수행할 것

15. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제4조에서 규정한
사항을 준수할 것

제20조(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급) ① 식품의약품안전처
장 또는 지방청장은 제19조제3항제6호에 따라 별표 1의 기준에 적합

하다는 판정을 하는 경우에는 전자원부에 해당 사항을 기록·관리하고 별지 제20호서식에 따른 첨단바이오의약품 제조·품질관리기준 적합판정서를 전자문서로 발급하여야 한다.

② 제1항에 따른 적합판정서의 유효기간은 적합판정서를 발급한 날부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요한 경우 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정하여 고시할 수 있다.

제21조(첨단바이오의약품의 생산 실적 등의 보고 등) ① 법 제26조제2항에 따라 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 연도의 생산 실적 및 수출실적을, 법 제27조제5항에 따라 첨단바이오의약품의 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 해당 연도의 수입실적을 각각 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 한국제약바이오협회 등 「약사법」 제67조 또는 이 법 제56조에 따라 조직된 사단법인을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 완제 첨단바이오의약품의 경우에는 분기별로 생산실적 또는 수입실적을 식품의약품안전처장 및 「약사법」 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 수입자는 첨단바이오의약품을 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입실적을 별도로 보고하지 아니할 수 있다.

③ 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 첨단바이오의약품의 생산·수

입·공급을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 그 사유를 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 보고를 한 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자는 첨단바이오의약품의 생산실적, 수출실적 또는 수입실적 보고와 관련한 서류를 2년간 보관하여야 한다.

제22조(첨단바이오의약품의 수입업 신고 등) ① 법 제27조제1항에 따라 첨단바이오의약품 수입업 신고를 하려는 자는 영 제31조에 따른 시설을 갖추어 별지 제21호서식의 첨단바이오의약품 수입업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제23조제6항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제24조에 따른 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제15호서식의 수입관리자 승인서(다만, 전자원부에 해당 사항이 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(수입관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 첨단바이오의약품의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 수입 품목허가를 동시에 신청하여야 한다.

④ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 서류를 검토하여 첨단바이오의약품 수입업 신고를 수리하였을 때에는 전자원부에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고, 별지 제22호서식의 첨단바이오의약품 수입업 신고증을 전자문서로 발급한다.

1. 신고수리번호, 수리연월일 및 신고의 유효기간
2. 수입자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 영업소의 명칭 및 소재지
4. 수입관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호
5. 안전관리책임자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호

제23조(수입관리자 등 신고) ① 수입자는 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제24조에 따라 수입관리자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두

고 별지 제16호서식의 수입관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제15호서식의 수입관리자 승인서와 첨단바이오횰약품의 수입업 신고증을 첨부(다만, 전자원부에 해당 사항이 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 세포 치료제 또는 유전자 치료제의 수입관리자의 자격요건 등에 대하여는 법 제24조 제1항 단서 또는 이 규칙 제17조를 준용한다.

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(수입관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 2명 이상의 수입관리자 또는 「약사법」 제37조의3에 따른 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

④ 제1항에도 불구하고 첨단바이오횰약품의 제조업자는 또는 「약사법」 제45조에 따른 의약품 도매상(이하 “의약품 도매상”이라 한다)이 수입업무를 겸하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 첨단바이오횰약품 제조업자는 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다.

2. 의약품 도매상은 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.

⑤ 첨단바이오횰약품 수입자는 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법

제24조에 따라 신고한 수입관리자를 변경한 경우에는 별지 제17호서식의 수입관리자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 이규칙 제17조제5항 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

⑥ 첨단바이오의약품 수입자가 그 관리자를 폐지한 경우에는 별지 제18호서식의 수입관리자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증을 첨부(다만, 전자원부에 해당 사항이 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

⑦ 지방청장이 제5항, 제6항에 따라 신고 또는 변경신고 등을 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하고, 전자원부에 해당 사항을 기록·관리하여야 한다.

제24조(수입관리자의 준수사항) ① 수입관리자는 법 제27조제5항 및 제9항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 영업소 및 보관소, 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 첨단바이오의약품의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입할 것
4. 영업소 및 보관소, 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이

유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것

5. 첨단바이오의약품 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 희귀의약품이나 원료약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 5년 이상 보존할 것

② 수입관리자의 관리업무 비중사 신고에 관하여는 제18조제2항을 준용한다. 이 경우 “제조관리자”는 “수입관리자”로, “제조소”는 “영업소”로 본다.

제25조(수입자의 준수사항) 수입자는 법 제27조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제24조제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 법 제26조제1항제1호전단에 따라 별표 2의 세포 또는 조직 채취에 적합하지 않은 기증자로부터 채취된 인체세포등으로 제조된 첨단바이오의약품을 수입하지 말 것
2. 법 제26조제1항제2호에 따라 별표 3의 인체세포등 품질 및 안전관리기준에 적합하게 관리된 인체세포등을 사용할 것
3. 법 제30조제2항에 따라 장기추적조사계획을 수립한 첨단바이오의약품에 대해 그 계획에 따라 장기추적조사를 실시할 것

4. 첨단바이오의약품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것
5. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용으로 인한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리기준 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
6. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 수입하지 아니할 것
7. 영 제31조에 따른 보관소 외의 장소에 첨단바이오의약품을 보관하지 말 것
8. 별표 1의 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 첨단바이오의약품을 수입하고, 첨단바이오의약품을 수입할 때에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것
9. 첨단바이오의약품의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것
10. 수입 품목허가의 유효기간이 끝난 첨단바이오의약품을 판매하지

말 것

11. 첨단바이오의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 첨단바이오의약품의 경우만 해당한다)
12. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 첨단바이오의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리업무를 수행할 것
13. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품 안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관에 정보고를 할 것

제26조(해외제조소 등록 등) ① 법 제27조제7항에서 해외제조소(첨단바이오의약품의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다) 등록대상이 되는 첨단바이오의약품은 다음 각 호의 어느 하나로 한다.

1. 완제의약품
 2. 완제의약품의 제조를 위하여 수입하는 원료의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 원료의약품
- ② 법 제27조제7항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 사항을 등록하려는 수입자는 별지 제23호서식의 해외제조소 등록신청서(전자문

서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 등에 관한 사항

③ 법 제27조제8항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 등록사항을 변경하려는 수입자는 별지 제23호서식의 해외제조소 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를, 해당 각 호 외의 등록사항을 변경한 수입자는 별지 제23호서식의 해외제조소 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 수입자는 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 각각 첨부해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다)
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호

④ 제2항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 해외제조소 등록·변경등록 또는 변경신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제27조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 법 제28조제1항에 따라 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무(이하 “인체세포등 관리업무”라 한다)를 업으로 하려는 자는 영 제32조에 따른 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추

어 별지 제24호서식의 인체세포등 관리업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 시설·인력 및 장비 현황을 적은 서류(인력의 자격을 확인할 수 있는 서류를 포함한다)
2. 품질관리체계에 관한 서류
3. 법 제28조제5항에 따라 인체세포등 관리업무 중 채취 또는 검사업무의 전부 또는 일부를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
4. 취급하려는 인체세포등의 종류 및 채취·검사·처리·보관·공급·수입 등에 관한 사업운영계획서
5. 인체세포등을 수입하려는 경우 수출국 제조원의 명칭, 소재지에 관한 서류 및 해당 제조원이 수출국의 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(해당 정부기관 또는 공공기관이 발행한 서류만 해당한다)

② 제1항에도 불구하고 법 제28조제2항 각 호에 해당하는 자가 인체세포등 관리업을 하려는 경우에는 별지 제25호서식의 인체세포등 관리업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제28조제2항제1호의 경우: 첨단바이오의약품 제조업 허가증 및 제조판매품목허가증 사본(다만, 전자원부에 해당 사항이 기록·관리

되어 있는 경우에는 제외한다)

2. 법 제28조제2항제2호의 경우: 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령」 제11조제4항에 따른 제대혈은행 허가증 및 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항에 따라 폐기하지 아니한 부적격 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 것에 대한 계획 등 관련 자료

③ 제1항에 따라 신청서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 지방청장은 제1항 및 제2항에 따라 허가 신청 또는 신고를 받은 경우에는 인체세포등 관리업의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 확인하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제1항 및 제2항에 따라 제출된 자료를 검토하여 적합하다고 인정하는 경우에는 전자원부에 다음 각 호의 사항을 기록·관리하고, 별지 제26호서식의 인체세포등 관리업 허가증을 전자문서로 발급한다.

1. 허가번호, 허가연월일 및 허가 유효기간
2. 인체세포등 관리업 명칭과 소재지
3. 인체세포등 관리업자의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 생년월일)
4. 인체세포등 품질책임자의 성명, 그 자격구분 및 생년월일

5. 취급 인체세포등 유형

⑥ 그 밖에 인체세포등 관리업 허가 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제28조(인체세포등 관리업의 변경허가) ① 법 제28조제1항 후단 에 따라 인체세포등 관리업자가 그 허가받은 사항을 변경하려는 경우(법 제54조에 따른 지위승계로 인한 변경을 포함한다)에는 별지 제24호서식의 인체세포등 관리업 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 인체세포등 관리업 허가증(다만, 허가받은 사항이 전자원부에 기록·관리되어 있는 경우에는 제외한다)

2. 변경사유서 및 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)

② 지방청장은 제1항에 따른 인체세포등 관리업 변경허가 신청내용을 검토하여 변경허가를 하는 경우에는 전자원부에 변경사항을 기록관리하여야 한다.

③ 그 밖에 인체세포등 관리업 변경허가의 기준, 절차, 자료요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제29조(인체세포등 관리업의 폐업·휴업 등) 법 제28조제3항에 따른 인체세포등 관리업 폐업·휴업에 관하여는 제6조를 준용한다. 이 경우 제6조 중 “세포처리시설”은 “인체세포등 관리업”으로 본다.

제30조(인체세포등 관리업의 허가갱신 신청 등) ① 법 제28조제4항에 따라 인체세포등 관리업 허가의 갱신을 받으려는 자는 허가유효기간이

끝나는 날의 120일 전까지 별지 제27호서식의 인체세포등 관리업 허가갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 인체세포등 관리업 허가증(다만, 허가받은 사항이 전자원부에 기록
· 관리되어 있는 경우에는 제외한다)
2. 시설·장비·인력 현황에 관한 서류
3. 품질관리체계에 관한 서류
4. 이전 3년간 인체세포등 관리업무 실적에 관한 서류

② 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 인체세포등 관리업 허가를 갱신하지 아니할 수 있다.

1. 제1항에 따른 갱신에 필요한 자료를 기한 내 제출하지 아니한 경우
2. 인체세포등 관리업자의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 현황이
영 제32조 관련 별표 5에 적합하지 아니한 경우
3. 이전 3년간 인체세포등 관리 실적이 없는 경우

③ 지방청장은 제1항에 따라 갱신 신청을 받은 경우에는 인체세포등 관리업의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 확인하기 위하여 필요시 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 적합한 경우에는 전자원부에 기록·관리하고 별지 제26호서식에 따른 인체세포등 관리업 허가증을 전자문서로 발급한다.

⑤ 그 밖에 인체세포등 관리업의 갱신절차, 제출서류의 구체적인 범위

등 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제31조(인체세포등 관리업자의 준수사항) ① 법 제29조제1항제1호에 따라 인체세포등 관리업자는 인체세포등의 채취·수입·처리·보관·운송·공급에서 품질 및 안전성 확보를 위하여 별표 3을 준수하여야 한다.

② 법 제29조제1항제2호 및 같은 조 제4항에 따라 인체세포등 관리업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 인체세포등을 채취하려는 경우, 채취 전에 기증자의 병력 및 투약이력 등에 대하여 기증자를 통하여 문진할 것
2. 별표 2의 세포 또는 조직채취에 적합하지 않은 기증자로부터 채취된 세포 또는 조직을 공급하지 말 것. 다만, 첨단바이오의약품을 투여 받을 대상자로부터 인체세포등을 채취하여 첨단바이오의약품을 제조하려는 경우에는 그러하지 아니하다.
3. 별표 4의 기증자 혈액검사 및 미생물검사 기준에 따라 적합성여부 검사를 실시할 것
4. 외국에서 수입되는 인체세포등에 대해서는 해당 인체세포등을 처리한 기관(이하 “수출국 제조원”이라 한다)으로부터 기증자 병력조사, 혈액검사 및 미생물학적 검사 기준 및 결과에 관한 서류를 받아 별표 2, 별표 4의 기준에 적합한지 확인할 것
5. 제1호부터 제4호까지의 확인 또는 검사를 철저히 하고 그 결과 첨단바이오의약품 원료로 적합하다고 평가된 인체세포등에 한하여 공

급할 것

6. 제5호에 다른 평가 결과 공급에 부적합한 인체세포등을 발견하였을 때에는 다른 인체세포등에의 오염 및 감염 등을 방지하기 위하여 격리 보관하고, 폐기하는 경우에는 명칭, 폐기량, 폐기연월일 등의 내용을 기록·보관하여야 한다.
7. 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등 보건위생상 위해가 없도록 인체세포등 관리업의 시설을 위생적으로 관리할 것
8. 영 별표 3에 따른 품질관리체계에 관한 표준작업지침서(이하 “표준작업지침서”라 한다)에 따라 운영할 것
9. 취급 인체세포등의 안전성과 관련하여 공급 중단, 회수·폐기 등의 조치가 필요하다는 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 지방청장에게 보고하고 그에 따른 안전조치를 취할 것
10. 인체세포등의 처리방법 및 보관방법의 변경, 인체세포등의 사용기간 연장, 주요 시설·장비의 변경, 채취 또는 검사 위탁기관 추가 등 변경사유가 발생한 경우에는 사유 발생일부터 20일 이내에 이를 식품의약품안전처장에게 알릴 것
11. 해당 연도의 인체세포등 관리 실적에 대하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고할 것
12. 인체세포등을 수입하려는 경우에는 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것(표준통관예정보고

를 하고 수입한 경우, 제11호에 따른 수입실적은 별도로 보고하지 아니할 수 있다)

③ 제2항에도 불구하고, 이종세포 또는 조직을 사용하는 경우에는, 이종 세포 또는 조직의 적합성평가 및 검사기준에 대하여 법 제29조제1항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것

④ 법 제29조제3항에서 “총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 첨단바이오의약품의 추적관리를 위해 첨단바이오의약품을 사용한 병의원 등에 제공하는 경우
2. 범죄수사를 위한 수사기관이 인체세포등의 채취와 관련한 자료를 요청한 경우
3. 재판과 관련하여 법관이 인체세포등의 채취와 관련된 자료를 요청한 경우

제32조(인체세포등 관리업무 기록·보관) ① 법 제29조제2항에 따라 인체세포등 관리업자는 다음 각 호의 사항을 포함하는 인체세포등 관리 기록을 작성하여야 한다.

1. 인체세포등의 기증자 정보 등 기증과 관련된 사항
2. 인체세포등의 채취·수입·검사·처리에 관한 사항
3. 인체세포등의 보관·공급현황

② 제1항에 따라 기록(전자문서로 기록하는 경우를 포함한다)한 사항

은 별표 3의 인체세포등 품질 및 안전관리기준에서 정하는 바에 따라 보관하여야 한다.

제33조(장기추적조사 준수사항 등) 장기추적조사를 실시하는 첨단바이오의약품의 임상시험 계획의 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자, 수입자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 의사, 치과의사, 약사 및 투여 대상자에게 알릴 것
2. 장기추적조사계획 및 이행과 관련된 서류(전자문서를 포함한다)를 유효기한 또는 환자 투여일 경과 후 30년간 보존할 것
3. 투여 대상자에게 필요한 안전대책을 강구할 것
4. 장기추적조사계획의 변경이 발생하기 전에 변경심사를 받을 것. 다만, 식품의약품안전처장이 경미한 변경이라고 인정하는 경우 또는 환자에게 발생한 즉각적 위험요소를 제거하기 위하여 변경계획 사전심사 이전 시행한 변경사항에 대해서는 가능한 빠른 시일 내에 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 포함하여 심사받을 것
5. 장기추적조사 대상 품목을 임상시험 실시기관 또는 의료기관에 공급·판매하려는 경우 해당 임상시험 실시기관 또는 의료기관에 장기추적조사 대상 품목인 사실과 의사, 치과의사, 약사의 환자등록 의무, 절차 등에 필요한 사항을 사전에 교육할 것

6. 장기추적조사 결과는 다음 각 목의 구분에 해당하는 날로부터 3개월 이내에 각각 첨단바이오의약품 규제과학센터(이하 “규제과학센터”라 한다)에 제출할 것

가. 최초보고: 장기추적조사 개시일로부터 1년이 되는 날

나. 정기보고: 매년 가목에 해당되는 날

다. 최종보고: 추적조사가 완료된 날

7. 장기추적조사의 계획신청, 추적조사 실시결과, 정기보고 등의 자료는 규제과학센터의 장이 구축한 정보통신망을 이용하여 제출할 것

8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 장기추적조사를 위하여 필요하다고 정하는 사항을 준수할 것

제34조(장기추적조사 계획의 수립 등) ① 법 제30조제2항·제7항에 따른 장기추적조사계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 따로 정하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

1. 조사 목적, 기간, 조사 완료의 판정 기준

2. 조사대상자 범위 및 선정기준, 중도탈락 기준

3. 조사항목 및 조사주기

4. 조사 결과의 평가 방법, 이상사례 모니터링 및 평가·보고방법

5. 환자 동의서 서식

6. 환자에게 발생한 피해 보상·배상과 관련된 사항으로서 다음 각 목에서 규정한 사항

가. 보험가입 증서(단, 「약사법」 제86조의3에 따른 피해구제 대상인 품목은 제외한다)

나. 가목에 따른 보상·배상이 되지 않는 경우에 있어 환자에게 보상·배상할 수 있는 규약

7. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 사항

② 제1항에 따라 장기추적조사계획을 수립한 자는 별지 제28호서식의 장기추적조사계획 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제32조제1항에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터의 장에게 제출하여 심사를 받은 후에 첨단바이오의약품을 판매·공급하여야 한다.

1. 장기추적조사계획

2. 장기추적조사를 실시하는 의료기관과의 장기추적조사 이행 계약서
서식. 이 경우 의료기관의 요건은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 세포치료제: 장기추적조사의 목적을 충분히 달성할 수 있는 장비·시설 및 인력을 확보한 의료기관

나. 세포치료제를 제외한 첨단바이오의약품: 식품의약품안전처장이 정하는 의료기관(이하 “지역장기추적조사센터”라 한다)

③ 규제과학센터의 장은 제2항에 따른 장기추적조사계획을 심사하고 필요한 경우 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완 요구를 받은 첨단바이오의약품의 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 규제과학센터의 장은 제출된 장기추적조사계획을 심사하고 타당한 경우에는 별지 제29호서식의 장기추적조사계획 심사결과통지서를 발급하여야 한다.

⑤ 규제과학센터의 장은 제출된 장기추적조사계획을 심사하는 경우에 영 제37조제2항제6호에 따른 중앙장기추적조사윤리위원회에 심의를 요청할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 심사결과통지서를 받은 첨단바이오의약품의 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자가 장기추적조사계획을 변경하려는 경우에는 별지 제28호서식의 장기추적조사계획 변경심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 규제과학센터의 장에게 제출해야 한다.

⑦ 장기추적조사계획 변경 심사에 대해서는 제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지 규정한 사항 외에 필요한 사항은 식품의약품 안전처장이 정할 수 있다.

제35조(이상사례의 보고방법 등) ① 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단 바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사를 실시하는 의료기관 등으로부터 영 제35조제1항에 해당하는 이상사례를 알게 된 날로부터 15일 이내에 별지 제30호서식의 중대한 이상사례를 정보통신망을 이용하여 규제과학센터에 보고하여야 한다.

② 규제과학센터의 장은 제1항에 따라 보고받은 이상사례와 첨단바이오의약품과의 인과관계를 조사·규명하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 한다.

제36조(첨단바이오의약품 판매·공급 내역 등록 등) 영 제36조제3항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 공급하는 경우에는 별지 제31호서식의 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급 내역을 정보통신망을 이용하여 첨단바이오의약품을 출하할 때 규제과학센터에 등록하여야 한다.

제37조(첨단바이오의약품 용기·포장의 기재사항) ① 법 제31조 각 호 외의 부분 단서에 따라 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재를 갈음할 수 있다.

1. 「약사법」 제56조제1항 각 호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재되었을 때에만 법 제31조제1호부터 제3호까지의 사항과 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 제외한 기재사항은 생략할 수 있다.
2. 「약사법」 제56조제1항제8호의 사항을 기재할 때에는 “전문의약

품” 또는 “일반의약품”이라는 문자를 각각 “전문” 또는 “일반”이라는 문자로 표시할 수 있다.

3. 「약사법」 제56조제1항제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항을 기재할 수 없는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 첨부 문서에 기재된 경우에만 “용법·용량-첨부문서 참조” 및 “주의사항-첨부문서 참조”라는 문자로 표시할 수 있다.

② 법 제31조 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 생략할 수 있다.

1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 「약사법」 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 첨단바이오의약품

2. 첨단바이오의약품의 원료의약품

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 첨단바이오의약품

제38조(규제과학센터의 지도·감독 등) 식품의약품안전처장은 법 제34조제4항에 따라 규제과학센터에 대하여 매년 다음 각 호에 관한 사항에 관한 지도·감독 계획을 수립·시행하여야 한다.

1. 법 제32조제3항에 따른 규제과학센터의 사업에 관한 사항

2. 규제과학센터의 운영예산 편성·집행의 적정 여부

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 사항

제39조(첨단바이오품 적용 품목의 분류 신청 등) ① 법 제35조제1항에 따라 품목 분류 신청을 하려는 자는 별지 제32호서식의 첨단바이오품 식품 품목 분류신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 신청 제품에 대한 정보(구성 성분, 작용기전, 예상 적응증, 제조방법 등 포함)
2. 신청 제품이 첨단바이오품에 해당함을 설명하는 자료
3. 개발 기술과 제품의 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료

② 법 제35조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 품목 분류 신청일로부터 30일 이내에 별지 제33호서식에 따라 품목 분류 결과통지서를 발급하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 각 호에서 정하는 바에 따라 연장할 수 있다.

1. 신청서 등 제출자료의 보완이 필요한 경우: 그 보완에 소요되는 기간
2. 법 제35조제3항에 따라 심의위원회의에 자문하거나 관계 중앙행정기관과 협의하는 경우: 그 자문일 또는 제3항에 따른 회신일로부터 30일

③ 법 제35조제3항에 따라 협의 요청을 받은 중앙행정기관의 장은 소관 업무 해당 여부 및 법령 등의 적용 여부를 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 회신하여야 한다.

④ 품목분류의 기준은 제1항의 제출 자료에 근거하여 제품의 구성 성분, 주작용 양식과 위해성 관리 측면 등을 고려하여 분류한다.

제40조(신속처리 대상 지정 신청 등) ① 법 제36조제1항에 따라 신속처리 대상 의약품으로 지정을 받으려는 자는 별지 제34호서식의 첨단바이오의약품 신속처리 대상 의약품 지정신청서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 해당 제품이 법 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료
2. 해당 제품에 대한 정보(구성 성분, 작용기전, 예상 적응증, 제조방법 등 포함)
3. 현재까지의 개발 정보(비임상 시험 및 임상시험 결과) 및 향후 개발 계획
4. 해당 제품 및 예상 적응증에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 적합하다고 인정하는 경우에는 별지 제35호서식에 따른 첨단바이오의약품 신속처리 대상 지정서를 발급한다.

③ 법 제36조제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제36조제3항에서 정한 기간을 각 호에서 정하는 바에 따라 연장할 수 있다.

1. 신청서 등 제출자료의 보완이 필요한 경우: 그 보완에 소요되는 기간

2. 심의위원회의 자문을 거치는 경우: 그 자문일로부터 30일

④ 식품의약품안전처장은 제1항의 제출 자료에 근거하여 개발 계획이 타당하고 신청 제품이 법 제36조제2항 각 호의 미충족 의료를 충족할 수 있다고 판단되는 경우 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

제41조(맞춤형 심사 등) ① 법 제37조제1항제1호에 따른 맞춤형 심사의 신청 단위는 다음과 같다. 다만 제4호의 맞춤형 심사는 제1호부터 제3호의 심사가 완료된 이후 신청할 수 있다.

1. 비임상시험 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료

3. 해당 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료

4. 위해성 관리계획에 관한 자료

5. 제조 및 품질관리 기준 실시 상황 평가에 관한 자료

② 제1항 각 호에 대해서 맞춤형 심사를 신청하려는 자는 별지 제36호 서식의 첨단바이오의약품 맞춤형 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 법 제37조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 신청하려는 자의 요청이 있는 경우, 신청인과 협의하여 맞춤형 심사의 제출 자료의 종류

· 범위, 제출일정, 심사결과의 통보 시기 등이 포함된 심사계획을 마련하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 신청인과 수시로 자료보완을 위하여 협의할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 심사한 결과를 종합하여 별지 제37호서식의 첨단바이오의약품 맞춤형 심사 결과 통지서를 발급하여야 한다.

⑤ 신청인이 제10조제1항에 따른 제조판매·수입 품목허가 신청 시 제4항의 심사결과통지서를 함께 제출 하는 경우 식품의약품안전처장은 그 심사결과를 반영하여야 한다. 다만, 신청인이 새로운 자료를 제출하거나 신청사항이 변경되었을 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제1항부터 제5항까지 규정한 사항 외에 맞춤형 심사의 절차와 방법 및 검토 기준 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정한 바에 따른다.

⑦ 법 제37조제1항제2호에 따라 첨단바이오의약품 개발자가 신속처리 대상 지정 의약품의 품목허가를 신청한 경우 식품의약품안전처장은 해당 품목의 심사를 위한 전담인력을 구성하여 다른 품목에 우선하여 신속하게 심사하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여 다른 의약품보다 우선하여 제조 및 품질관리 기준 실시상황을 평가할 수 있다.

제42조(신속처리 대상 품목의 조건부허가) ① 법 제37조제1항제3호에 따

라 첨단바이오의약품의 조건부 허가를 받으려는 자는 제10조제1항에 따른 제조판매 품목허가 신청서를 제출할 때 다음 각 호의 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

1. 법 제37조제1항제3호 각 목에 따른 자료

2. 기존 치료제와의 비교 등 신청 품목의 유익성과 위해성에 대한 고찰 자료

3. 시판 후 안전성·유효성 확보 계획

② 법 제37조제1항제3호가목의 “총리령으로 정하는 임상적 평가변수”란 비가역적 이환율, 사망률 또는 기타 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 중간 임상적 평가변수를 말한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제37조제3항에 따라 조건부 허가를 함에 있어서 허가 조건의 종류, 이행 방법 및 일정을 구체적으로 적시하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 외에 조건부 허가, 허가조건 및 조건 이행에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제43조(감시원) ① 영 제38조제3항에 따른 증표 양식은 별지 제38호서식과 같다.

② 식품의약품안전처장은 약사감시원의 효율적 직무 집행을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 감시원을 대상으로 직무 교육을 실시하거나 예산의 범위에서 직무 집행에 필요한 지원을 할 수 있다.

제44조(품질관리 등) ① 법 제39조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 제조·수입 또는 판매되는 첨단바이오의약품에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 품질검사에 필요한 표준품 등의 관리요령, 시료의 수거 및 검사방법, 검사성적서의 발생, 검사 결과에 따른 조치방법, 그 밖의 세부사항을 따로 정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 시·도지사에게 첨단바이오의약품의 품질관리를 위하여 첨단바이오의약품의 수거·검사 등 필요한 사항을 요청할 수 있다.

③ 법 제39조제2항제3호에 따라 첨단바이오의약품 또는 그 원료 등을 수거하는 경우에는 별지 제39호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.

제45조(회수·폐기 명령 등) ① 지방청장은 법 제40조제2항에 따라 세포처리시설의 장 및 인체세포등 관리업자에 대한 회수·폐기와 그 밖의 필요한 조치 등을 명령하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 서면으로 미리 통보하여야 한다.

1. 대상 위해인체세포등(국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등을 말한다. 이하 같다)의 명칭
2. 회수·폐기명령 등의 사유

② 제1항의 통보를 받은 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자는 그 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 별지 제40호서식의 회수·폐기 등 조치계획서를 제출하여야 한다.

1. 해당 위해인체세포등의 공급처 · 공급량 및 공급일자

2. 회수계획 및 회수된 위해인체세포등의 폐기처리 방법 등

③ 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자는 제1항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 제2항에 따른 조치계획에 따라 조치를 완료하여야 하고, 해당 조치가 완료된 때에는 지체 없이 별지 제41호 서식의 회수 · 폐기 등 조치보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 회수 · 폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류

2. 재발방지를 위한 대책

④ 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자는 제3항에 따른 이행기간 안에 해당 조치의 이행을 완료하지 못 할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 지방청장에게 이행기간의 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제4항에 따라 이행기간 연장 요청을 받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행기간을 연장해 줄 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등의 회수 · 폐기 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있다.

제46조(행정처분 기준) ① 법 제42조제2항에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자의 행정처분 기준은 별표 5와 같다.

② 법 제42조제2항에 따른 인체세포등 관리업자, 세포처리시설의 행정 처분 기준은 별표 6과 같다.

제47조(허가증등의 재발급 및 전자원부 기록·관리 신청 등) ① 첨단바이오의약품의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자가 그 허가증등을 잃어버리거나 못쓰게 된 경우에는 별지 제42호서식의 허가증등 재발급 및 전자원부 기록·관리 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 못쓰게 된 허가증등을 첨부하여 첨단바이오의약품의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자는 식품의약품안전처장(첨단바이오의약품 제조업 허가증, 수입업 신고증, 위탁제조판매업 신고증, 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서의 재발급의 경우에는 지방청장을 말한다)에게, 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자는 지방청장에게 각각 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장, 지방청장은 제1항에 따라 허가증등을 재발급하는 경우에는 전자원부에 해당 사항을 기록·관리하거나 해당 전자원부에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.

③ 제1항에 따라 신청인은 허가증등의 재발급을 받은 후 잃어버린 허가증등을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 반납하여야 한다.

제48조(허가증등의 반납) ①첨단바이오의약품의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자가

법 제42조에 따라 허가의 취소처분을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 허가증등을 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 반납하여야 한다. 다만, 첨단바이오의약품 제조업 허가·신고증을 반납하는 경우에는 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 함께 반납하여야 한다.

② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 법 제38조 또는 법 제42조에 따라 신속처리 대상 지정의 취소처분 또는 세포처리시설, 인체세포등 관리업, 첨단바이오의약품의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자의 신고수리·허가의 취소처분이나 업무의 정지처분 또는 위탁제조판매업소·제조소의 폐쇄처분을 한 경우에는 해당 전자원부 또는 허가 또는 신고대장에 그 처분에 관한 사항을 기록·관리하여야 한다.

제49조(과징금 부과기준) 영 제40조제2호에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설에 대한 과징금 부과 세부기준은 별표 7과 같다.

제50조(수수료) ① 법 제46조제1항 및 제2항에 따라 다음 각 호에 해당하는 자는 별표 8의 수수료를 내야한다.

1. 제4조제1항, 제5조제1항, 제8조제1항, 제9조제1항, 제10조제1항, 제13조제1항, 제22조제1항·제3항, 제27조제1항, 제28조제1항에 따라 허가 또는 신고를 하려는 자, 허가 또는 신고 사항을 변경신청 하려는 자
2. 제7조제1항, 제14조제1항, 제30조제1항에 따라 허가받거나 신고한

사항을 갱신 신청하려는 자

3. 제17조제3항, 제23조제1항에 따라 제조·수입관리자의 승인을 신청하려는 자

4. 제26조제2항 및 제3항에 따라 해외제조소의 등록, 변경등록을 신청하려는 자

5. 제34조제2항·제6항에 따라 장기추적조사 계획 심사, 변경심사를 신청하는 자

6. 제39조제1항에 따라 첨단바이오기술 적용 품목의 분류를 신청하려는 자

7. 제40조제1항, 제41조제2항, 제42조제1항 신속처리 지정, 맞춤형 심사, 조건부허가를 받으려는 자

8. 제47조제1항에 따라 허가증, 신고증, 승인서 등을 재발급 받으려는 자

② 제1항에 따른 수수료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

③ 법 제46조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 별표 8에서 정한 수수료의 100분의 50으로 감면할 수 있다. 이 경우, 감면을 받으려는 자는 중소기업자에 해당함을 증명하는 서류를 제출하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2020년 8월 28일부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 행하여진 처분·절차, 그 밖에 행위는 그에 해당하는 이 규칙의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제3조(허가·신고 등에 관한 경과조치) 법률 제16556호 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 지원에 관한 법률」 부칙 제2조제2항에 따라 허가를 받으려는 자는 본 규칙 제10조제1항각호에 따른 서류 중 식품의약품안전처장이 정하는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

제4조(제조업자의 준수사항에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 따라 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 제조업자는 이 규칙의 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 자로 본다. 이 경우 적합판정서의 유효기간은 종전의 적합판정서의 유효기간의 잔여기간으로 한다.

제5조(해외제조소 등록에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 「약사법」 제42조제7항에 따라 해외제조소를 등록한 수입자는 이 규칙에 따라 해외제조소를 등록한 수입자로 본다.

② 이 규칙 시행 당시 수입자 중 제24조의 규정에 따라 등록하여야 하는 수입자는 2020년 12월 11일까지는 같은 규정에 따른 등록을 하지

아니하고 첨단바이오의약품을 수입할 수 있다.

제6조(유통품에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조부터 제71조까지에 적합하게 기재되어 유통 중인 첨단바이오의약품은 해당 첨단바이오의약품의 사용(유효)기간 까지 이 규칙 제37조에 적합한 것으로 본다.

제7조(행정처분 기준에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 전의 「약사법」 위반행위에 대하여 행정처분 기준을 적용할 때에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 따른다.

② 이 규칙 시행 전의 「약사법」 위반행위로 받은 행정처분은 이 규칙에 따른 위반행위의 횟수 산정에 포함하지 않는다.

제8조(다른 법령의 개정) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제1호 각 호외의 부분 단서 중 “세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제”를 “세포배양의약품”으로 한다.

제24조제1항제3호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품(이하 “첨단바이오의약품”이라 한다): 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 1 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준

제30조제1항제9호 “별표 4의2”를 “별표 4의2, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 1(첨단바이오의약품의 경우만 해당하는

다)”로 한다.

제42조제3항 중 “생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제”를 “생물학적 제제”로 한다.

제58조제1항 후단 중 “생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제”를 “생물학적 제제”로 한다.

별표 3 제1호가목 중 “세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제”를 “세포배양의약품”으로 하고 같은 마목 및 바목을 각각 삭제한다.

별표 4의2 제3호 가목 본문 중 “준수하여야 한다”를 “준수하여야 하고, 첨단바이오횰약품인 경우 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 1을 준수하여야 한다”로 하고, 제8.1호다목 중 “생물학적제제등”을 “생물학적제제등, 첨단바이오횰약품”으로 한다.

별표 6 제3호나목 각 호외 부분 단서 중 “생물학적제제등”을 “생물학적제제등(첨단바이오횰자품을 포함한다)”

별표 6의2 제5.2호다목 중 “생물학적제제등”을 “생물학적제제등(첨단바이오횰자품을 포함한다)”

별지 제4호 서식 신청인 제출서류란 제1호사목3) 중 “세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제”를 “세포배양의약품”으로 한다.

별지 제23호 서식 첨부서류란 제3호에 라목을 다음과 같이 신설한다.
라. 첨단바이오횰약품: 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 1 첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리기준

별지 제43호 서식 중 “생물학적 제제·세포 치료제·유전자 치료제”

를 “생물학적 제제”로 한다.

별지 제44호 서식 중 “생물학적 제제·세포 치료제·유전자 치료제”
를 “생물학적 제제”로 한다.

② 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제1조를 다음과 같이 한다.

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 제37조제1항·제38조제1항·제42조제5항·제47조제1항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제25조제1항·제26조제1항·제27조제5항의 규정에 의하여 의약품 중 생물학적제제등과 첨단바이오의약품의 제조관리 및 판매과정에 있어서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조·제48조·제60조·제62조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제18조·제19조·제24조·제25조에서 정하지 아니한 준수사항을 규정함을 목적으로 한다.

③ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제3호나목 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조”를 “「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항, 같은 법 제27조제5항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제1항제2호”로 한다.

④ 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1호에 1의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 인체세포등 및 첨단바이오의약품에 관한 시험·검사

⑤ 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 중 “의약품”을 “의약품 또는 첨단바이오의약품(이하 “의약품”이라 한다)”로 하고,

“「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 또는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조”로 한다.

제4조제1항 제2호, 제3호, 제4호 중 “「약사법」”을 “「약사법」 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」”로 한다.

제4조제3항 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항 또는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제8항”으로 한다.

제9조(다른 법령과의 관계) 이 규칙 시행 당시 다른 법령에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 규칙 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 이 규칙 또는 이 규칙의 해당 조항을 함께 인용한 것으로 본다.

첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준

(제10조제1항제5호 및 제19조제3항제6호 관련)

1. 개요

1.1 목적

이 기준은 첨단바이오의약품의 특성을 반영하여 제조 및 품질관리에 필요한 요구사항을 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. "첨단바이오의약품"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 해당하는 의약품으로서, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 및 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품을 말한다.

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

라. "완제품"이란 첨단바이오의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품을 말한다.

마. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

바. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 주성분, 시약, 유기용매 등 모든 물질(단, 자재는 제외한다)을 말한다.

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

아. "원자재"란 원료약품 및 자재를 말한다.

자. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부 문서, 포장재료 등을 말한다.

2. 품질경영

가. 첨단바이오의약품 제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 첨단바이오의약품을 제조하여야 한다. 품질 목표 달성은 첨단바이오의약품 제조업의 경영진의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 첨단바이오의약품의 제조 및 품질관리에 관계된 첨단바이오의약품 제조업의 경영진과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다.

나. 품질보증시스템은 제조 및 품질관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

다. 품질보증은 첨단바이오의약품의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

라. 제조 및 품질관리는 첨단바이오의약품이 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산, 관리됨을 보장하는 체계이다.

마. 품질관리는 검체채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 체계이다.

바. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료약품 및 완제품의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 제품 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.

사. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

3. 시설 및 환경의 관리

3.1 시설관리

첨단바이오의약품 제조소는 대통령령에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 첨단바이오의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

- 나. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것
- 다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것
- 라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것
- 마. 윤활유, 냉매 등이 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 관리할 것
- 바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것
- 사. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것
- 아. 첨단바이오의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것

3.2 자동화장치 등의 관리

- 가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것
- 나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것
- 다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

3.3 환경관리

첨단바이오의약품 제조소는 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

- 가. 첨단바이오의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로

점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압이 유지되도록 할 것

다. 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

4. 조직

4.1 일반원칙

가. 제조업자는 필요한 자격과 해당 작업에 관한 적합한 경험을 갖춘 충분한 인원을 확보하여야 한다.

나. 첨단바이오의약품의 제조 또는 시험에 관련된 모든 작업원은 본인에게 주어진 업무범위에 포함되는 제품에 대한 적절한 지식을 포함하여 주어진 업무와 책임을 명확하게 이해하여야 한다.

4.2 조직의 구성

가. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겹직해서는 안 된다.

나. 가목의 책임자는 법 제24조제1항에 따른 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

4.3 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제5.1호가목의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하고 재발 방지를 위한 시정 및 예방조치를 문서화하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 품질(보증)부서 주관 하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

4.4 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제5.2호가목의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하고 재발 방지를 위한 시정 및 예방조치를 문서화하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 제3.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

마. 제6.3호의 추적 가능한 체계의 구축·유지를 주관하여야 한다.

바. 제7호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다

사. 제8.1호가목 및 제9.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

아. 제8.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

자. 제8.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.

차. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

카. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

타. 제12호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

파. 제13호의 변경관리를 승인하여야 한다.

하. 제14호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

거. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

너. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4.5 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

가. 위원회의 목적

나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회

다. 회의 운영

5. 기준서

첨단바이오의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제5.1호부터 제5.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

5.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명, 제형 및 성상

나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항

- 라. 허가사항 중 원료약품 및 그 분량, 제조단위당 기준량, 필요한 경우 그 기준량
조정에 관한 사항
- 마. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과
유전적 특성을 포함한다)
- 바. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하
는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
- 사. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
- 아. 작업 중 주의할 사항
- 자. 원자재 · 반제품 · 완제품의 기준 및 시험방법(이물 · 곤충이 섞이거나, 미생물에
오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)
- 차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
- 카. 보관조건
- 타. 유효기간 또는 사용기간
- 파. 이력관리
- 하. 작성 연월일
- 거. 다음 사항이 포함된 제조지시서
- 1) 제품표준서의 번호
 - 2) 제품명, 제형 및 성질·상태
 - 3) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
 - 4) 제조단위
 - 5) 사용된 출발물질의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준
량
 - 6) 상세한 제조방법, 포장공정 및 작업 중 주의할 사항
 - 7) 공정별 수율관리기준
 - 8) 제조지시자 및 지시 연월일

너. 출발물질에 관한 사항

- 1) 기원·규격(기증자 기준, 인체세포등의 종류, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등에 대한 관리규정을 포함한다)
- 2) 인체세포등 관리업자에 관한 정보
- 3) 원료약품의 분량, 제조단위당 기준량, 필요한 경우 그 기준량 조정에 관한 사항
- 4) 제조방법(기증자 선별, 채취, 분리, 처리, 보관에 관한 사항)
- 5) 규격 및 시험방법
- 6) 보관 방법·조건
- 7) 작업공정별 유의할 사항

더. 그 밖에 필요한 사항

5.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

- 1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
- 2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
- 3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법

라. 시험시설 및 시험기구의 점검

마. 안정성 시험

바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리

사. 표준품 및 시약의 관리

- 아. 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
- 자. 시험검사에 사용하는 동물 및 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등의 관리에 관한 사항
- 차. 그 밖에 제4.4호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5.3 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

- 1) 작업소의 출입제한
- 2) 공정검사의 방법과 청량, 원료투입, 멸균작업, 무균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
- 3) 사용하려는 원자재 등의 적합판정 여부를 확인하는 방법
- 4) 재가공방법
- 5) 동물 및 바이러스 유래 생물 원료를 출발물질로 사용하는 경우 바이러스 불활화 공정에 관한 사항
- 6) 미생물 등에 의한 제품의 오염방지대책에 관한 사항
- 7) 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항
- 8) 출발물질 및 시드 로트, 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 제품의 경우에 한정한다)

나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항

- 1) 정기적인 점검방법
- 2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
- 3) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치
- 4) 계측기의 규격설정 및 교정방법
- 5) 중요 기계·설비의 적격성 평가 방법

다. 원료약품 관리에 관한 사항

- 1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
- 5) 출고 시 선입선출 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
- 6) 재고관리
- 7) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
- 8) 기증자 식별이 가능한 관리번호

라. 자재 관리에 관한 사항

- 1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
- 5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
- 6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
- 7) 재고관리
- 8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품 관리에 관한 사항

- 1) 입·출하 시 승인판정의 확인방법
- 2) 보관장소 및 보관방법

3) 출하 시의 선입선출방법

바. 위탁제조에 관한 사항

1) 출발물질의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법

2) 수탁자 제조기록의 평가방법

사. 그 밖에 제4.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5.4 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정

라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

마. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

바. 청소상태의 평가방법

사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

아. 제조시설의 세척·소독(멸균) 및 평가

1) 책임자 지정

2) 세척 및 소독(멸균) 계획

3) 세척·소독(멸균)방법과 세척·소독(멸균)에 사용되는 약품 및 기구

4) 제조시설의 분해 및 조립 방법

5) 이전 작업 표시 제거방법

6) 세척·소독(멸균)상태 유지방법

7) 작업 전 세척·소독(멸균)상태 확인방법

자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

차. 병원성미생물 등에 의한 작업원의 감염방지대책에 관한 사항

카. 제조위생의 기록관리에 관한 사항

타. 그 밖에 제4.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

6. 문서

6.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 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.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

6.2 문서의 관리

가. 해당 제품의 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 보관한다. 다만, 추적관리기록은 사용기한 종료 후 30년까지 보관하여야 하며, 자가세포를 사용하는 등 추적관리가 필요하지 않아 별도로 보관기간을 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템을 사용하는 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요 시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6.3 추적 가능한 체계의 구축 및 유지

가. 인체세포 등이 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 출발물질로서 사용되는 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.

7. 밸리데이션

7.1 밸리데이션의 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

- 1) 새로운 품목의 첨단바이오의약품 제조를 처음 하는 경우
- 2) 첨단바이오의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우
- 3) 첨단바이오의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
- 4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

7.2 공정(工程) 밸리데이션

가. 첨단바이오의약품의 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 첨단바이오의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의

연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 첨단바이오의약품 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품 및 그 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 첨단바이오의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기준에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 첨단바이오의약품의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

7.3 시험방법 밸리데이션

첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화

하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

7.4 세척 밸리데이션

기계·설비 등의 잔류물(전 작업 첨단바이오의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하여 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

7.5 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 첨단바이오의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비별로 실시하여야 한다.

7.6 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

8. 품질관리

8.1 시험관리

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

- 1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
- 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
- 5) 판정결과
- 6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 반제품의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질평가 등을

고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 출발물질, 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하여야 하고, 채취 과정에서 출발물질 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 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.

차. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하고 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 대형 포장과 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.

카. 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.

타. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

파. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시 재료를 보관하여야 한다.

하. 첨단바이오의약품과 접촉하는 포장재료는 첨단바이오의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

거. 원수, 제조용수처리 설비, 처리된 제조용수에 대해서 화학적, 생물학적 및 적절한 경우 엔도톡신 오염 가능성을 정기적으로 점검하고, 모니터링 결과 및 조치사항에 대한 기록을 유지하여야 한다.

너. 경시변화가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

더. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

러. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

며, 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.

버. 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.

서. 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.

어. 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 기자재는 소각하지 않고 전문기관에 위탁하여 처리할 수 있다.

저. 「약사법」 제53조에 따라 국가출하승인을 받은 의약품은 원료약품으로 사용하려는 경우로서 원료약품 제조원의 시험검사 성적서와 국가출하를 승인받은 사실을 확인할 수 있는 서류가 있는 경우에는 제9.1호다목에도 불구하고 원료약품이 입고될 때마다 확인시험 및 육안검사만을 실시할 수 있다.

8.2 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
- 2) 시험간격 및 시험 예정일
- 3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
- 4) 검체의 수량
- 5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

라. 시판 후 안정성 시험

- 1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
- 2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
- 3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.

8.3 제품품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
- 2) 일탈, 기준일탈된 제조단위의 조사기록
- 3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
- 4) 안정성 평가의 결과
- 5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록
- 6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

9. 제조관리

9.1 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

- 1) 제품명, 제형 및 성질·상태
- 2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
- 3) 제조단위
- 4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
- 5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
- 6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치
- 7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
- 8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
- 9) 중요 사용 기계·설비의 번호 또는 코드
- 10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.

바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.

사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.

아. 제조 시 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.

자. 멸균조작이 필요한 침단바이오의약품은 멸균 전과 멸균 후의 반제품 상호간에 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다.

차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.

카. 제조과정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.

타. 발열성물질시험이 적용되는 제품의 용기나 마개는 발열성물질을 제거하기 위하여 세척·멸균하여야 한다.

파. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야 한다.

하. 제조과정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것
- 2) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것. 다만, 교차오염을 방지할 수 있는 시설과 절차가 마련된 경우에는 그렇지 아니할 수 있다.
- 3) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것
- 4) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전실(專室)을 통하여 반입할 것
- 5) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 가루의 날림에 대한 방지대책을 마련할 것

거. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제6조제3호 각 목에 따른 병원체 등을 취급하는 기자재는 표지를 붙이고 각각 전용(專用)으로 사용하여야 한다.

너. 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.

더. 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조과정 관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.

러. 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입한 후 그 상태에서 멸균하여야 한다.

머. 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요

한 조치를 하여야 한다.

버. 제조에 사용하는 시드 로트 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 시드 로트와 세포은행은 구분하여 보관하고 서로 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

서. 생균은 배지가 오염되지 않은 상태로 유지되어 있고 제조과정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.

어. 제조과정에서 원료약품 또는 제품을 불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)하는 경우에는 불활화하지 않은 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

저. 용매 등 액체 원료 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.

처. 완충제 등 제조 중에 무게를 측정할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조구역에 보관할 수 있다.

커. 제품을 충전하거나 포장하는 경우 제품에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 제품과 같은 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료가 품질에 영향을 주지 않는 경우에는 그렇지 않다.

터. 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

퍼. 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하여

야 한다.

9.2 시드 로트와 세포은행 유지 및 관리

가. 세포은행 업무에 대한 권한이 부여된 자만이 세포은행에 접근할 수 있도록 해야 한다.

나. 세포은행은 세포생존율을 유지하고 오염을 방지할 수 있는 보관조건에서 관리하여야 한다.

다. 세포은행의 사용과 보관 상태에 대해 기록하고 관리하여야 한다.

라. 세포은행 사용의 적합성 여부를 주기적으로 적절히 점검하여야 한다.

9.3 세포배양 관리

가. 세포배양 및 발효 공정은 배지, 완충제와 같은 원료들로 인해서 미생물학적 오염이 발생할 수 있으므로, 제조 공정 중 적절한 단계에서 미생물부하, 바이러스성 오염, 엔도톡신 등을 관리하고 모니터링하여야 한다.

나. 첨단바이오의약품의 오염을 방지하기 위하여 설비와 환경에 대한 적절한 관리가 필요하며, 환경에 대한 기준과 점검의 주기는 생산 단계와 생산 조건(개방, 폐쇄 또는 차폐시설 등)에 따라 결정하여야 한다.

다. 제조공정은 다음의 사항을 고려하여야 한다.

- 1) 제조용세포은행(Working Cell Bank)의 유지관리
- 2) 발효 및 세포 배양 중의 중요한 공정 변수(parameter) 관리
- 3) 세포 배양 공정에서의 세포 생존율, 세포 성장에 대한 공정 관리와 필요한 경우 공정 수율 관리
- 4) 회수와 정제 공정 중 중간체, 반제품 또는 원료약품의 오염과 품질저하 방지
- 5) 적절한 생산 단계에서 미생물 부하와 필요 시 엔도톡신 기준의 설정과 관리
- 6) 사람 또는 동물 기원 세포주로부터 유래된 제품의 바이러스 안전성 평가

라. 세포 기질, 배지, 완충액 및 가스 등의 무균적 투입이 필요할 경우 폐쇄식 또는 차폐식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용하여야 한다. 일부 공정을

- 개방형 용기에서 수행할 경우에는 오염을 방지할 수 있는 조치 및 절차를 마련하여야 한다.
- 마. 미생물 오염으로 품질에 영향을 받을 수 있는 공정의 경우, 개방형 용기를 이용한 작업은 생물안전작업대(Bio-Safety Cabinet) 또는 이에 준하게 관리되는 환경 하에서 진행하여야 한다.
- 바. 작업원은 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크 등의 적절한 복장을 착용하여야 하며, 배양작업 시 오염이 되지 않도록 특히 주의를 기울여야 한다.
- 사. 온도, pH, 교반속도, 압력 등 제조공정관리에 필요한 중요 사항들을 모니터링 하여야 한다.
- 아. 세포 배양 공정 중 적절한 단계에서 세포 생존율, 세포 성장, 생산성 등의 주요 공정 변수를 점검하고 기록하여야 한다.
- 자. 세포 배양에 사용되는 설비는 세척, 멸균하여 사용하여야 하고, 발효 설비는 세척, 소독 또는 멸균하여 사용하여야 한다.
- 차. 배양 배지는 사용 전에 멸균하여야 한다.
- 카. 오염 발생 시 그에 따른 조치사항을 결정하기 위하여 다음 사항을 포함한 적절한 절차를 수립하고 수행하여야 한다.
- 1) 오염이 원료약품, 반제품, 완제품에 미치는 영향 평가·조치사항 결정
 - 2) 설비로부터 오염원을 제거하고 이후 제조할 수 있는 상태로 회복시키는 절차 등
 - 3) 발효 공정 동안 발견되는 외래성 유기물의 확인 및 필요 시 원료약품, 반제품의 품질에 미치는 영향 평가
 - 4) 오염 발생 시, 관련 기록에 대한 관리 및 보존
- 타. 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 연속생산(Campaign) 사이에 세척 및 소독을 철저히 하고 추가적인 검사를 실시하여 교차 오염을 방지하여

야 한다.

9.4 회수, 분리 및 정제

가. 회수 공정은 오염을 방지할 수 있는 작업실 및 설비 내에서 이루어져야 한다.

나. 원료약품의 품질 저하 및 오염을 방지하면서 중간체 및 원료약품을 일정한 품질로 회수할 수 있도록 회수 및 정제 공정을 실시하여야 한다.

다. 모든 설비는 사용 후 적절한 방법으로 세척하고 소독하여야 한다.

라. 개방형 설비를 사용할 경우, 정제 공정은 원료약품, 반제품의 품질을 유지할 수 있는 적절한 조건에서 실시하여야 한다.

마. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.

9.5 바이러스 제거 및 불활화 단계

가. 세포주로부터 유래된 제품은 바이러스 오염의 가능성이 있으므로 제조 공정중의 바이러스 시험 기준을 확립하거나 바이러스 제거 및 불활화에 대한 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 바이러스 제거 및 불활화 공정은 밸리데이션을 통해 검증된 범위 내에서 이루어져야 한다.

다. 제조공정에서 바이러스 제거 및 불활화하는 경우에는 바이러스 제거 및 불활화하지 아니한 원료약품, 반제품에 의한 오염방지를 위하여 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다.

라. 동일한 설비를 다른 정제 단계에 사용하지 아니하여야 하나, 동일 설비를 사용할 경우에는 사용 전에 적절하게 세척하고 소독하여야 한다.

마. 설비나 환경 등을 통하여 이전 공정 단계로부터 잠재된 바이러스가 교차 오염되는 것을 방지하기 위한 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다.

9.6 포장공정관리

가. 다른 제품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 제품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.

다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.

라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재 보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.

아. 제품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.

자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다.

9.7 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한정하여 재입고 또는 재포장할 수 있다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
- 2) 직접용기가 파손되지 않은 경우
- 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우
- 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

10. 제조위생관리

10.1 작업원의 위생

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

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

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

10.2 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로

점검하여야 한다.

다. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

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

마. 작업소에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.

바. 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.

사. 작업원이 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 아물지 않은 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다)로 인하여 제조환경을 오염시킬 우려가 있는 경우에는 첨단바이오의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

아. 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받고, 정기적인 검진을 받아야 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.

자. 사람의 혈액이나 혈장을 원료로 하는 제품을 제조하는 작업원에게는 필요에 따라 B형 간염백신 등을 접종하여야 한다.

10.3 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

11. 원자재 및 제품의 관리

11.1 입고관리

- 가. 다른 제조소에서 구축·운영된 세포은행(바이러스시드 및 형질전환 은행도 포함한다)을 입고하는 경우 세포의 일관성을 확인할 수 있도록 유전자계통분석을 실시하여야 한다.
- 나. 반입된 원자재 및 반제품은 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 것과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다.
- 다. 반입된 원자재 등의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.
- 라. 원자재 등이 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

11.2 보관관리

- 가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.
- 나. 출발물질, 원료약품, 반제품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 품목 간 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.
- 다. 출발물질, 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
- 라. 출발물질, 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.
- 마. 시험결과 부적합으로 판정된 출발물질, 원료약품, 자재는 부적합 표시를 하여 다른 것과 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
- 바. 출발물질, 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않

는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

아. 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 품목허가의 저장 방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.

자. 첨단바이오의약품(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관하여야 한다.

11.3 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

라. 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

11.4 동물의 관리

가. 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 병원성 미생물에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 제조 또는 시험에 사용하지

않아야 한다.

나. 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
- 2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할 것
- 3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
- 4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
- 5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 않도록 할 것

다. 형질전환된 동물을 이용하여 제조된 제품의 경우, 기원 동물로부터 해당 형질 전환 동물을 만드는 과정 전체에 걸쳐 추적관리를 하여야 한다.

라. 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육, 관리, 격리 등에 관한 사항을 준수하여야 하며 제조 및 품질관리 구역과 분리하여야 한다.

11.5 유전자변형생물체의 관리

첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가. 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고 그 결과를 보관할 것

나. 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것

다. 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 제조 및 품질관리를 철저히 할 것

12. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불

만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명 및 제조번호(제조번호로 기증자를 식별할 수 없을 경우, 기증자를 식별할 수 있는 문자)
- 2) 불만제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.

13. 변경관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

14. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고

있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

15. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 제조업자의 교육·훈련규정에는 제조관리 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

라. 제조업자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.

- 1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 제조 및 품질관리에 관한 사항 등에 대한 필요한 교육을 실시할 것
- 2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

마. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

16. 실태조사 등

16.1 평가

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준의 적용대상이 되는 제품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 평가를 하려면 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 희귀의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 및 동시적 벨리테이션을 실시할 수 있는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품은 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다.

다. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 첨단바이오의약품 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

16.2 판정

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제16.1호에 따른 평가 시 관련 단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 첨단바이오의약품 제조업자 및 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

16.3 조사관

가. 식품의약품안전처장은 제16.2호나목에 따른 실태조사를 철저히 하기 위하여 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관을 둔다.

나. 조사관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람으로서 민간위탁 교육기관 등의 의약품 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.

1) 약사 또는 한약사

2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 사람

16.4 기타

가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 필요한 세부 사항을 정할 수 있다.

세포 또는 조직채취에 적합하지 않은 기증자

(제19조, 제25조, 제31조제2항제2호 및 제4호 관련)

1. 체온이 섭씨 37.5도를 초과하는 사람
2. 발열, 인후통, 설사 등 급성 감염성 질환이 의심되는 증상이 없어진지 3일이 경과하지 않은 사람
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질병이 있거나 병원체를 보유한 사람
 - 가. B형간염
 - 나. C형간염
 - 다. 후천성면역결핍증
 - 라. 매독
 - 마. 말라리아, 결핵, 한센병
 - 바. 브루셀라, 바베스열원충증, 샤가스병
4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환이 있는 사람 또는 의심환자 및 유전적 가족력이 있는 사람
 - 가. 크로이츠펔트-야콥병 또는 변종크로이츠펔트-야콥병
 - 나. 쿠루
5. 뇌막 동종이식을 받은 사람
6. 뇌하수체 유래 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬 투여를 받은 사람
7. 변종크로이츠펔트-야콥병 위험지역에서 장기간 거주하거나 해당지역에서 수혈 또는 혈액제제 등과 같이 채혈된 혈액을 원료로 하여 제조된 의약품을 투여받은 이력이 있는 사람
8. 기증 전 4주 이내에 생백신 주사를 맞은 사람
9. 암환자. 다만, 타당성이 인정되는 경우에는 그러하지 않다.

10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 중독증이 있는 사람

가. 혈관 내 약물주입(헤로인 등)

나. 납, 크롬 또는 비소 등 중금속

다. 살충제

라. 고엽제

11. 그 밖에 개별 첨단바이오의약품에 설정된 문진결과 부적합 판정된 사람

인체세포등 품질 및 안전관리기준

(제19조제2항, 제25조제2호 및 제31조제1항 및 제32조제2항 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 목적한 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 인체세포 등의 정보를 포함하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

2. 시설 및 환경관리

2.1. 시설 및 장비 관리

인체세포등 관리업자는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 별표 5에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 인체세포등의 관리업

무에 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·관리되어야 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 실시하여야 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 정기적으로 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 경우에는 검사가 완료되기 전에 기증자의 병력, 인체세포등의 처리 공정 및 공급 전 확인 가능한 검사결과의 분석 등을 평가하여 적합한 경우 공급대상으로 판정할 수 있다. 이 경우 혈액 또는 미생물학적 검사 결과 기준일탈이 확인되는 경우 즉시 첨단바이오의약품 제조업자에게 필요한 정보를 제공하여야 한다.

아. 제9호 회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

4. 표준작업지침서

인체세포등 관리업무를 적절히 이행하기 위하여 영 별표 5 제3호에 따른 품질관리

체계에 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 첨단바이오의약품 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 청소하여야 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 인체세포 등의 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 확인하여

야 한다.

나. 인체세포등의 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 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. 첨단바이오의약품 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 이상

의 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 제조공정에 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 적

합하도록 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 가능한 인체세포등만을 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, 재발방지 대책을 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.

10. 기타

식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

기증자 혈액검사 및 미생물검사 기준

(제31조제2항제3호·제4호 관련)

1. 혈액검사¹⁾

연번	검사 종목 ²⁾	검사 방법 ³⁾	적합 기준 ⁵⁾	비고
1	B형 간염검사	HBs Ag ⁴⁾	음성	－
2		HBV NAT	음성	－
3	C형 간염검사	Anti-HCV	음성	－
4		HCV NAT	음성	－
5	후천성면역결핍 증검사	Anti-HIV 1/2 ⁴⁾	음성	－
6		HIV NAT	음성	－
7	매독검사	Syphilis (RPR 등)	음성	양성인 경우 FTA-ABS 등을 추가로 수행하여 확진함
8	인체T림프영양 성바이러스검사	Anti-HTLV-1/2 ⁴⁾	음성	백혈구 풍부 조직인 경우 실시
9	거대세포바이러스 검사 ⁶⁾	Anti-CMV 또는 NAT	자체 수립 ⁶⁾	
10	클라미디아검사	NAT	음성	생식세포 또는 배아유래 세포인 경우 실시
11	임질검사	NAT	음성	

주: 1. 첨단바이오횰약품을 투여 받을 대상자로부터 인체세포등을 채취하여 첨단바이오횰약품을 제조하려는 경우에는 이 기준을 적용하지 아니할 수 있다

2. 모든 원료 인체세포등의 기증자에 대해 1~7번 검사를 실시하며 원료 인체세포등의 종류에 따라 8~11번의 검사가 추가로 필요하다. 원료 인체세포등이 수입되는 경우 해당 국가의 유행률 등을 고려하여 West Nile virus 등 추가항목에 대한 검사가 필요할 수 있다. 검사를 위한 혈액 검체 채취는 인체세포등 기증 시 또는 기증 전후 7일 이내에 채취하여야 한다.

3. 각 검사에는 식약처에서 허가받은 의료기기를 사용해야 한다. HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab, Anti-HTLV-1//2 검사방법은 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 동등 이상의 감도를 가진 시험방법이어야 한다.

4. 검사방법의 약어는 다음과 같다.

HBs Ag: Hepatitis surface antigen, HBV: Hepatitis B virus, NAT: Nucleic acid amplification test,

HCV: Hepatitis C virus,

HIV 1/2: Human immuno-deficiency virus type 1 and 2, RPR: Rapid Plasma Reagin, FTA-ABS:

Fluorescent treponemal antibody absorption, HTLV: Human T-lymphotropic virus, CMV: Cytomegalovirus

5. 모든 검사결과가 적합기준을 만족하는 경우 적합한 것으로 판정한다.
6. 거대세포바이러스의 경우 첨단바이오횰약을 투여받을 환자의 상태를 고려하여 제품에 맞게 설정한다.

2. 미생물검사

채취한 인체세포등에 대해 적절한 미생물검사(무균시험 등)를 실시한다.

행정처분의 기준(제46조제1항 관련)

I. 일반기준

1. 동시에 둘 이상의 위반사항이 있는 경우에는 다음 각 목에 따라 처분한다.
 - 가. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별 기준을 적용할 수 있을 때(시험기기 미비 및 시험 미실시 등)에는 그 중 무거운 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다.
 - 나. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 처분기준이 업무정지와 품목 업무정지인 경우 그 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고 그렇지 않은 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과(併科)한다.
2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 한 행정처분을 받은 후 1년(품질부적합은 2년) 이내에 다시 개별기준 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.
3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
5. 같은 호 또는 같은 목의 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과 대상에서 제외한다.
6. 제조업자에 대한 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가를 받은 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받은 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 제조업의 허가 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받은 품목의 제조소 중 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.
7. 위탁제조판매업자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 구분에 따라 첨단바이오의약품 제조업자에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 위탁제조판매업자에 대한 행정처분 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.

- 가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업소폐쇄처분을 한다.
- 나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 위탁제조판매 업무정지처분을 한다.
- 다. 제조업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분을 한다.
- 라. 위탁제조판매품목을 수탁받은 의약품 제조업자에 대한 행정처분기준은 Ⅱ. 개별기준 제2호 자목의 수탁자의 기준을 적용한다.
8. 수입자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 기준에 따라 제조업자에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 수입자에 대한 행정처분의 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.
- 가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 영업소 폐쇄처분을 한다.
- 나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 수입업의 업무정지처분을 한다.
- 다. 제조품목의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 해당 품목의 수입허가를 취소한다. 다만, 제57조에 따라 수입품목 허가 또는 신고 대상에서 제외되는 품목의 경우에는 1년간 해당 품목의 수입을 금지한다.
- 라. 품목의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입을 금지한다.
9. 업무정지기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 허가를 취소한다.
10. 제조업자 또는 수입자가 허가받거나 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가를 취소 또는 영업소를 폐쇄한다.
11. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
- 가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우
- 나. 유효성분의 함량이 초과된 경우에 상용량(常用量), 최대용량 등을 고려하여 인체에 유해성이 없다고 인정된 경우
- 다. 유효성분의 함량이 미달되거나 순도시험에서 부적합판정을 받은 경우로서 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 그 성분의 경시변화(經時變化)가 초래되었다고 인정된 경우
- 라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 인체에 직접적인 위해(危害)를 끼치지 않으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 경우
- 마. 광고주의 의사와 관계없이 광고회사에서 무단 광고한 경우
- 바. 광고 사전심의를 거쳐 적합판정을 받아 광고된 내용 중 위반사항이 있는 경우
- 사. 첨단바이오의약품을 제조하거나 수입하고 유통시키지는 않은 경우
- 아. 첨단바이오의약품의 시험 결과 성질·상태, 내용량 및 실용량이 부적합판정을

받은 경우로서 부적합의 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정된 경우

차. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다)

차. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전 통지 및 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

카. 허가 취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무정지기간을 6개월로 할 수 있다.

타. 제조업자 또는 수입자가 자진회수계획을 통보하고 그에 따라 회수한 후 결과를 보고한 경우

파. 제조업자·수입자가 「약사법」 제47조의3제2항 또는 이 규칙 제21조에 따른 보고를 보고기한이 지난 날부터 1개월 이내에 한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.

하. 장기추적조사 및 위해성관리계획의 미이행으로 인한 정지처분이 환자의 안전을 위협하거나 치료를 저해하는 것으로 인정되는 경우

거. 장기추적조사 계획을 수립하였으나, 판매·공급되지 않는 등의 사유로 장기추적조사를 실시하지 못한 경우

II. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1. 첨단바이오의약품 제조업자가 허가를 받지 않은 의약품을 제조하여 판매한 경우	법 제42조제2항제3호	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소		
2. 첨단바이오의약품 제조소의 시설이 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제42조제2항제2호				
가. 작업소 또는 시험실, 보관소, 기록보관실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설·기구가 전부 없는 경우		전 제조업무정지또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지또는 해당 품목 제조업무정지 6개월	업허가 취소 또는 해당 품목허가취소	
나. 분리 또는 구획 대상 제제나 제형별 작업소가 각각 분리 또는 구획되어 있지 않은		해당 제제 또는 제형 제조업무정	해당 제제 또는 제형 제조업무	해당 제제 또는 제형 제조품목	

경우	지 3개월	정지 6개월	허가취소	
다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	해당 품목 허가취소	
라. 제품의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 경우	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
마. 작업소의 환경관리를 위한 공기조화장치가 없거나 가동되지 않은 경우	전 제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월	전 제조 업무정지 9개월	업허가 취소
바. 원료의 청량, 제품의 조제, 충전 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업실(무균제제는 제외한다)이 기준에 미달한 경우	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
사. 무균제제의 조제·충전 및 밀봉작업실이 기준에 미달한 경우	무균제제 제조업무 정지 3개월	무균제제 제조업무 정지 6개월	무균제제 허가취소	
아. 그 밖에 영 제30조에 따른 시설기준에서 정하는 사항을 위반한 경우	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월
자. 첨단바이오의약품 제조업자가 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 경우				
1) 위탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우	해당 품목 제조업무정 지 3개월	해당 품목 제조업무정 지 6개월	해당 품목 제조업무정 지 9개월	해당 품목 허가취소
2) 수탁자가 다음의 어느 하나에 해당하는 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우				

가) 제품표준서 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 않거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		해당 제형 제조업무정지 1개월	해당 제형 제조업무정지 3개월	해당 제형 제조업무정지 6개월	해당 제형 제조업무정지 9개월
나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		해당 제형 제조업무정지 15일	해당 제형 제조업무정지 1개월	해당 제형 제조업무정지 3개월	해당 제형 제조업무정지 6개월
다) 그 밖에 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 않은 경우		경고	해당 제형 제조업무정지 15일	해당 제형 제조업무정지 1개월	해당 제형 제조업무정지 3개월
3. 첨단바이오의약품 제조업자가 법 제23조제6항에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제42조제2항제4호	업허가 취소			
4. 첨단바이오의약품 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받지 않고 변경한 경우	법 제42조제2항제3호				
가. 제조소 소재지의 이전		전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소	
나. 제조소의 명칭변경		전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소
다. 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량의 변경		해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 제조업무허가취소		
라. 원료약품 중 주성분 외의 성분의 규격, 분량, 제조방법 또는 포장단위 등의 변경		해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 허가취소
마. 제조소가 아닌 장소에서 첨단바이오의약품을 제조한 경우		전 제조업무정지 6개월	업허가 취소		

5. 품목허가를 받은 자가 영업소에 약사 또는 한약사를 두지 않은 경우	법 제23조제4항	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소	
6. 품목허가를 받은 자가 영업소에 필요한 시설을 갖추지 않은 경우	법 제23조제4항	해당품목 제조업무 정지15일	해당품목 제조업무 정지1개월	해당품목 제조업무 정지3개월	해당품목 제조업무 정지6개월
7. 첨단바이오의약품 제조업자가 해당 제조소에 제조관리자를 두지 않거나 제조관리 업무 외의 업무에 종사하게 한 경우	법 제25조제2항	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소	
8. 첨단바이오의약품 제조업자가 제조관리자의 제조관리 업무를 방해하거나 제조관리자의 요청을 정당한 사유 없이 거부한 경우	법 제25조제3항	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소
9. 첨단바이오의약품 제조업자가 첨단바이오의약품의 제조·품질관리 의무 등을 이행하지 않은 경우	법 제42조제2항제6호				
가. B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 감염성 질환을 가진 자 등 별표 2의 기준에 위반되는 자로부터 채취한 인체세포등을 첨단바이오의약품 제조에 사용한 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가취 소	
나. 인체세포등에 대하여 별표 3의 품질 및 안전관리기준을 정하지 않거나 적합하지 않은 인체세포등을 제조에 사용한 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가취 소	
다. 제19조제3항(제1호, 제5호, 제8호, 제10호, 제11호, 제13호 및 제14호는 제외한다)을 위반한 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가취 소	
라. 제19조제3항제1호를 위반		해당품목판	해당품목판	해당품목판	해당품목허

한 경우	매(공급) 업무정지3 개월 해당품목 판매업무 정지 1개월	매(공급) 업무정지6 개월 해당품목 판매업무 정지 3개월	매(공급) 업무정지9 개월 해당품목 판매업무 정지 6개월	가취소 해당품목 허가취소
마. 제19조제3항제5호를 위반 한 경우				
바. 제19조제3항제8호를 위반 한 경우	해당품목 허가취소			
사. 제19조제3항제10호를 위반 한 경우				
1) 제품표준서, 제조관리기준 서, 제조위생관리기준서 또 는 품질관리기준서를 작성 하여 갖추어 두지 않은 경 우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가취 소	
2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적 서를 작성하지 않거나 거 짓으로 작성한 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조업 무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조업 무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가취 소	
3) 작성된 기준서 및 지시서 의 내용을 준수하지 않은 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조업 무정지 1개월 경고	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조업 무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조업 무정지 6개월	업허가 또는 해당품목허 가취소
4) 그 밖에 의약품의 제조 및 품질관리기준 및 수입 관리기준을 위반한 경우		전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조업 무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조업 무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월
아. 제19조제3항제11호를 위반 한 경우	전 제조 업무정지 15일 또는 해당	전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목

	품목 제조업무정 지 1개월	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	허가취소
자. 제19조제3항제13호를 위반 한 경우				
1) 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 전부 실시하지 않은 경우	해당 품목 판매업무정 지 3개월	해당 품목 판매업무정 지 6개월	해당 품목 판매업무정 지 9개월	해당 품목 허가취소
2) 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 일부 실시(조 사대상자 수 미충족)하지 않거나 보고기간 내에 실 시 결과를 제출하지 않는 등 그 밖의 사항을 위반한 경우	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
차. 제19조제3항제14호를 위반 한 경우				
1) 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추지 않은 경우	전품목판매 업무정지 1개월	전품목판매 업무정지 3개월	전품목판매 업무정지 4개월	업허가 취소
2) 「의약품 등의 안전에 관 한 규칙」 별표 4의3 제3호 다목을 위반한 경우	전품목판매 업무정지 1개월	전품목판매 업무정지 3개월	전품목판매 업무정지 4개월	업허가 취소
3) 품목허가를 받은 자가 「의약품 등의 안전에 관 한 규칙」 별표 4의3 제7호 가목 및 나목에 해당하는 사항을 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하지 않 거나 거짓으로 보고한 경 우	해당품목 판매업무정 지 1개월	해당품목 판매업무정 지 3개월	해당품목 판매업무정 지 6개월	해당품목 판매업무정 지 9개월
4) 품목허가를 받은 자가 「의약품 등의 안전에 관 한 규칙」 별표 4의3제8호 가목 및 나목에 따라 정해 진 기한 내에 정기적으로 보고하지 않은 경우	경고	해당품목 판매업무정 지 1개월	해당품목 판매업무정 지 3개월	해당품목 판매업무정 지 6개월
5) 품목허가를 받은 자가	해당품목	해당품목	해당품목	해당품목

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4의3제8호가목에 따른 정기보고를 거짓으로 보고한 경우		판매업무정지 1개월	판매업무정지 3개월	판매업무정지 6개월	허가취소
6) 품목허가를 받은 자가 안전성 정보 평가 결과에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4의3 제12호에 따른 식품의약품안전처장의 조치 또는 지시를 이행하지 않은 경우		해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월	해당품목 허가취소
7) 품목허가를 받은 자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4의3 제13호나목에 해당하는 조치를 하지 않은 경우		경고	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월
10. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 생산·수출 또는 수입 실적을 거짓으로 보고한 경우	법 제26조제2항 및 제27조제5항	해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 허가취소
11. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 첨단바이오의약품의 생산·수입·공급 중단을 보고하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제26조제2항 및 제27조제5항				
가. 생산·수입·공급 중단사유를 보고하지 않은 경우		전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소	
나. 천재지변 등 부득이한 사유가 없음에도 생산·수입·공급 중단사유를 중단일의 90일 전부터 중단일 사이에 보고한 경우		전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	업허가 취소

다. 천재지변 등 부득이한 사유 가 없음에도 생산·수입·공 급 중단사유를 중단일의 90 일 전부터 180일 전까지 사 이에 보고한 경우		전 제조업무정 지 7일	전 제조업무정 지 15일	전 제조업무정 지 1개월	전 제조업무정 지 3개월
12. 수입자가 다음 어느 하나에 해당하는 경우	법 제42조제 2항제3호				
가. 품목허가를 받지 않은 첨 단바이오향품을 수입한 경우		전 수입 업무정지 6개월	영업소 폐쇄		
나. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받지 않고 변경하거나 변경 신고를 하지 않은 경우					
1) 소재지의 이전		전 수입 업무정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월	업허가 취소	
2) 수입업 명칭변경		전 수입 업무정지 1개월	전 수입 업무정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월	업허가 취소
3) 원료약품 중 주성분의 규 격 또는 분량의 변경		해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
4) 원료약품 중 주성분 외의 성분의 규격, 분량, 제조방 법 또는 포장단위 등의 변 경		해당 품목 수입업무 정지 1개월	해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
5) 영업가 아닌 장소에서 첨 단바이오향품을 수입한 경우		전 수입 업무정지 6개월	업허가 취소		
13. 수입자의 시설이 다음 각 목 의 어느 하나에 해당하는 경 우	법 제42조제 2항제2호				
가. 영업소·창고 또는 시험실, 문서보관실이 없거나 시험 에 필요한 시설·기구가 전부 없는 경우		전 수입 업무정지 또는 해당품목 수입업무	전 수입 업무정지 또는 해당품목 수입업무	영업소 폐쇄 또는 해당 품목 허가 취소	

나. 창고에 해당 첨단바이오의약품의 취급에 필요한 보관시설이 없는 경우 다. 해당 품목의 시험 시설 및 기구 중 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우 라. 그 밖에 영 제31조에 따른 시설기준에서 정하는 사항을 위반한 경우		정지 3개월 전 수입 업무정지 1개월 해당품목 수입업무정 지 5개월 해당품목 수입업무정 지 15일	정지 6개월 전 수입 업무정지 3개월 해당품목 수입업무 정지 10개월 해당품목 수입업무 정지 1개월	전 수입 업무정지 6개월 해당 품목 허가 취소 해당품목 수입업무 정지 3개월	영업소 폐쇄 해당품목 수입업무 정지 6개월
14. 수입자가 법 제27조제4항 각호의 어느 하나에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제42조제2항제4호 및 제5호	영업소 폐쇄			
15. 제조업자 또는 수입자가 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우	법 제24조제2항 및 제27조제5항	경고	전 제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월
16. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우	법 제42조제2항제7호				
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우		해당품목수 입업무 정지 6개월	해당품목 허가취소		
나. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록한 경우		해당품목 수입업무정 지 3개월	해당품목수 입업무 정지 6개월	해당품목 허가취소	
다. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경신고한 경우		해당품목수 입업무정지 1개월	해당품목수 입업무정지 3개월	해당품목수 입업무정지 6개월	해당품목 허가취소
17. 해외제조소를 등록·변경등록 또는 변경신고하지 않은 경우	법 제42조제2항제7호				
가. 해외제조소를 등록하지 않고 첨단바이오의약품을 수입		해당품목수 입업무정지	해당품목 허가취소		

한 경우		6개월			
나. 변경등록 하지 않은 경우		해당품목수 입업무정지 3개월	해당품목수 입업무정지 6개월	해당품목 허가취소	
다. 변경신고 하지 않은 경우		해당품목수 입업무정지 1개월	해당품목수 입업무정지 3개월	해당품목수 입업무정지 6개월	해당품목 허가취소
18. 제33조를 위반하여 장기추적 조사 준수사항을 위반한 경우	법 제30조제 7항	해당품목판 매(공급) 또는 임상시험 업무정지3 개월	해당품목판 매(공급) 또는 임상시험 업무정지6 개월	해당품목판 매(공급) 또는 임상시험 업무정지9 개월	해당품목허 가취소 또는 해당 임상시험 계획승인 취소
19. 법 제30조제2항을 위반하여 장기추적조사 계획을 수립하지 않은 경우	법 제30조제 2항	해당품목판 매(공급) 또는 임상시험 업무정지3 개월	해당품목판 매(공급) 또는 임상시험 업무정지6 개월	해당품목판 매(공급) 또는 임상시험 업무정지9 개월	해당품목허 가취소 또는 해당 임상시험 계획승인 취소
20. 법 제30조제3항을 위반하여 이상사례를 조사·분석하여 보고하지 않은 경우	법 제42조제 2항제9호	해당품목판 매 또는 공급업무정 지1개월	해당품목판 매 또는 공급업무정 지3개월	해당품목판 매 또는 공급업무정 지6개월	해당품목허 가취소 또는 해당 임상시험 계획승인 취소
21. 법 제30조제5항을 위반하여 첨단바이오의약품 판매·공급내 역을 등록하지 않거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록 한 경우	법 제30조제 5항	해당품목판 매 또는 공급업무정 지1개월	해당품목판 매 또는 공급업무정 지3개월	해당품목판 매 또는 공급업무정 지6개월	해당품목허 가취소 또는 해당 임상시험 계획승인 취소
22. 법 제32조제6항을 위반하여 장기추적조사계획을 변경 심사 를 받지 않고 변경한 경우	법 제32조제 6항	해당품목판 매 또는 공급업무정 지1개월	해당품목판 매 또는 공급업무정 지3개월	해당품목판 매 또는 공급업무정 지6개월	해당품목허 가취소 또는 해당 임상시험 계획승인 취소

23. 첨단바이오의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제42조제2항제10호				
가. 법 제31조 각 호의 사항과 「약사법」 제56조제1항 각 호의 사항을 전부 기재하지 않거나 국문표시 기재사항을 붙이지 아니한 경우	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소			
나. 법 제31조 각 호의 사항과 「약사법」 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 법 제58조제1호, 이 규칙 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부 항목을 기재하지 않거나 표시하지 아니한 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
다. 나목의 일부 내용을 기재하지 않거나(예, 용법, 용량의 일부 내용을 기재하지 않은 경우), 「약사법」 제76조에 따라 허가사항의 변경지시에 따라 변경한 경우 나목의 기재사항을 변경하여 표시하지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	
라. 가목 및 나목 외에 「약사법」 제56조(제2항은 제외한다), 「약사법」 제58조, 이 규칙 제35조의 사항 중 일부를 기재하지 않거나 표시하지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	
마. 「약사법」 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 「약사법」 제58조제1호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		

중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우				
바. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제6호 또는 제7호를 위반한 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
사. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제4호·제10호 또는 제11호를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
아. 그 밖에 「약사법」 제56조부터 제60조까지 및 이 규칙 제35조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조·제76조·제77조를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
24. 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 임상시험계획 승인을 받은 자가 법 제39조제2항에 따른 감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우				
가. 제조업자 또는 품목허가를 받은 자	전제조 업무정지 1개월 전수입 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월 전수입 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월 전수입 업무정지 6개월	업허가 취소 영업소 폐쇄
나. 수입자				
다. 임상시험계획의 승인을 받은 자	해당 임상 시험 업무 정지 1개월	해당 임상 시험 업무 정지 3개월	해당 임상 시험 업무 정지 6개월	해당 임상 시험 계획 승인취소
25. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 첨단바이오의약품과 그 효능이 없다고 인정되는 첨단바이오의약품을 제	법 제42조제2항제13호	법 제42조제2항제13호		
	업허가 취소 또는 해당 품목 허가취소			

조·수입 또는 판매한 경우 26. 첨단바이오의약품의 제조업 자, 수입자, 품목허가를 받은 자가 법 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 않은 경우	법 제42조제 2항제11호	전 제조업무정 지 15일 또는 해당품목 제조업무 정지 1개월	전 제조업무정 지 1개월 또는 해당품목 제조업무 정지 3개월	전 제조업무정 지 3개월 또는 해당품목 제조업무 정지 6개월	전 제조업무정 지 6개월 또는 해당품목 허가취소
---	-------------------	---	---	---	---

행정처분의 기준(제46조제2항 관련)

I. 일반기준

1. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때에는 그 중 무거운 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다.
2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 한 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 개별기준 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.
3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
5. 같은 호 또는 같은 목의 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대 상에서 제외한다.
6. 업무정지기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 허가를 취소한다.
7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
 - 가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우
 - 나. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다)
 - 다. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전 통지 및 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

라. 허가 취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무정지기간을 6개월로 할 수 있다.

II. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제15조제1항에 따른 세포처리시설의 허가를 받은 경우	법 제42조제2항제1호	업허가 취소			
2. 세포처리시설의 허가를 받은 자가 법 제15조제1항을 위반하여 변경허가를 받지 않고 허가 받은 사항을 변경한 경우	법 제15조제1항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
3. 세포처리시설의 허가 받은 소재지에 시설이 전혀 없는 경우	법 제42조제2항제2호	업허가 취소			
4. 세포처리시설이 영 별표 3에 따른 시설·인력·장비 및 품질관리체계를 갖추지 않은 경우	법 제42조제2항제2호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업허가 취소
5. 세포처리시설의 장이 법 제16조제1항을 위반하여 인체세포등을 채취한 경우	법 제16조제1항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
6. 세포처리시설의 장이 법 제17조제2항을 위반하여 대통령령으로 정하는 기관 외의 기관에 세포처리업무를 위탁한 경우	법 제17조제2항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
7. 세포처리시설의 장이 법 제17조제3항, 같은 법 시행령 제26조제2항을 위반한 경우	법 제17조제3항	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
8. 세포처리시설의 장이 법 제18조를 위반한 경우	법 제18조	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
9. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제28조제1항에 따른 인체세포등 관리업 허가를 받	법 제42조제2항제1호	업허가 취소			

은 경우					
10. 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 법 제28조제1항을 위반하여 변경허가를 받지 않고 허가받은 사항을 변경한 경우	법 제28조제1항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
11. 인체세포등 관리업의 허가 받은 소재지에 시설이 전혀 없는 경우	법 제42조제2항제2호	업허가 취소			
12. 인체세포등 관리업자가 영별표 5에 따른 시설·인력·장비 및 품질관리체계를 갖추지 않은 경우	법 제42조제2항제2호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업허가 취소
13. 인체세포등 관리업자가 법 제28조제5항에 따라 준용되는 법 제16조제1항을 위반하여 인체세포등을 채취한 경우	법 제28조제5항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
14. 인체세포등 관리업자가 법 제28조제5항에 따라 준용되는 법 제17조제2항을 위반하여 대통령령으로 정하는 기관 외의 기관에 세포처리업무를 위탁한 경우	법 제28조제5항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
15. 인체세포등 관리업자가 법 제28조제5항에 따라 준용되는 법 제17조제3항, 같은 법 시행령 제26조제2항 위반한 경우	법 제28조제5항	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
16. 인체세포등 관리업자가 법 제29조, 이 규칙 제31조에 따른 준수사항을 위반한 경우	법 제42조제2항제8호				
가. 법 제29조제1항제1호, 이 규칙 제31조제1항을 위반하여 기준을 설정하지 않거나 관리하지 않은 경우 또는 별표 3을 준수하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년

나. 이 규칙 제31조제2항 각호 (제1호, 제11호 및 제12호를 제외한다)를 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
다. 이 규칙 제31조제2항제1호, 제11호 또는 제12호를 위반한 경우		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
라. 법 제29조제1항제2호를 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
마. 법 제29조제1항제3호를 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
바. 법 제29조제2항, 이 규칙 제32조를 위반한 경우		시정명령	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
사. 법 제29조제3항을 위반한 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업허가 취소
아. 이 규칙 제31조제3항을 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
17. 세포처리시설의 장, 인체세포등 관리업자가 출입, 검사, 질문, 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제42조제2항제12호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
18. 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자가 이 규칙 제45조제2항, 제3항 또는 제6항을 위반한 경우	법 제42조제2항제11호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업허가 취소
19. 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자가 이 법에 따른 시정명령을 따르지 않은 경우	법 제42조제2항제11호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
20. 세포처리시설의 장, 인체세포등 관리업자가 법 제48조를 위반하여 광고한 경우	법 제48조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

과징금 부과기준(제49조 관련)

1. 일반기준

가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

나. 과징금의 금액은 업무정지 기간에 다목에 의하여 산정한 1일당 과징금의 금액을 곱하여 얻은 금액으로 한다.

다. 나목의 업무정지 기간은 법 제42조에 따라 산정된 기간을 말한다.

라. 1일당 과징금의 금액은 위반행위를 한 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자, 세포처리시설, 인체세포등 관리업자의 연간 생산금액, 수입금액 또는 매출금액(이하 이 호에서 “연간 매출금액”이라 한다)을 기준으로 제2호의 표에 따라 산출한다.

마. 연간 매출금액은 해당 업체에 대한 처분일이 속한 연도의 전연도의 1년간 총생산금액, 총수입금액 또는 총매출금액(이하 이 목에서“총매출금액”이라 한다)을 기준으로 한다. 다만, 휴업 등에 따라 1년간의 총매출금액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별·월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출 또는 조정한다.

바. 나목에도 불구하고 과징금 산정금액이 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원)을 초과하는 경우 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원)으로 한다.

사. 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자에 대한 과징금 산정기준 적용 시 그 처분내용에 제조(수입)업무정지와 품목제조(수입)업무정지가 아닌 다른 종류의 업무정지기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.

2. 과징금 기준

가. 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 수입자

구분	전년도 총생산금액 또는 총수입금액	1일당 과징금 금액
1	3억5천만원 미만	5만원
2	3억5천만원 이상 4억5천만원 미만	6만원
3	4억5천만원 이상 5억5천만원 미만	8만원
4	5억5천만원 이상 6억5천만원 미만	9만원

5	6억5천만원 이상 7억5천만원 미만	11만원
6	7억5천만원 이상 8억5천만원 미만	13만원
7	8억5천만원 이상 9억5천만원 미만	14만원
8	9억5천만원 이상 15억원 미만	19만원
9	15억원 이상 25억원 미만	31만원
10	25억원 이상 35억원 미만	47만원
11	35억원 이상 45억원 미만	61만원
12	45억원 이상 55억원 미만	78만원
13	55억원 이상 65억원 미만	94만원
14	65억원 이상 75억원 미만	111만원
15	75억원 이상 85억원 미만	128만원
16	85억원 이상 95억원 미만	139만원
17	95억원 이상 150억원 미만	194만원
18	150억원 이상 250억원 미만	317만원
19	250억원 이상 350억원 미만	478만원
20	350억원 이상	556만원

나. 세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자의 경우

구분	전년도 총 매출금액	1일당 과징금 금액
1	5억원 미만	3만원
2	5억원 이상 7억원 미만	6만원
3	7억원 이상 10억원 미만	9만원
4	10억원 이상 15억원 미만	12만원
5	15억원 이상 20억원 미만	15만원
6	20억원 이상 25억원 미만	18만원
7	25억원 이상 30억원 미만	21만원
8	30억원 이상	24만원

첨단바이오의약품 허가신청·신고 등의 수수료(제50조 관련)

종 목	전자민원	방문·우편 민원
1. 첨단재생의료세포처리시설 허가 신청, 첨단바이오의약품 제조업 허가 신청, 위탁제조판매업의 신고, 수입업 신고, 인체세포등 관리업 허가 신청		
가. 첨단바이오의약품 제조업 허가 신청, 위탁제조판매업의 신고, 수입업 신고	1,128,036	1,253,373
나. 첨단재생의료세포처리시설, 인체세포등 관리업 허가 신청	2,035,967	2,262,188
2. 첨단재생의료세포처리시설 허가를 받은 자, 첨단바이오의약품 제조업자, 위탁제조 판매업 신고를 한 자, 수입자, 인체세포등 관리업자 등의 변경허가·신고 신청		
가. 법 제54조에 따른 제조업자등의 지위 승계신고 (단, 법인 내 대표자 변경은 다목을 따른다)		
1) 첨단바이오의약품 제조업 허가 신청, 위탁제조판매업의 신고, 수입업 신고	726,584	807,319
2) 첨단재생의료세포처리시설, 인체세포등 관리업 허가 신청	655,367	728,554
나. 소재지 변경		
1) 첨단바이오의약품 제조업 허가 신청, 위탁제조판매업의 신고, 수입업 신고	481,072	534,526
2) 첨단재생의료세포처리시설, 인체세포등 관리업 허가 신청	871,606	964,756
다. 가목 또는 나목 외의 변경		
1) 첨단바이오의약품 제조업 허가 신청, 위탁제조판매업의 신고, 수입업 신고	145,980	162,199
2) 첨단재생의료세포처리시설, 인체세포등 관리업 허가 신청	266,139	292,751

3. 첨단바이오의약품의 품목허가 또는 조건부 허가 신청		
가. 신약	14,342,656	15,936,286
나. 희귀의약품	7,171,327	7,968,141
(「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험 성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	(3,585,663)	(3,984,069)
다. 가목 및 나목 외의 의약품	7,856,443	8,729,383
라. 가목부터 다목 중 다음 각 1)부터 6)까지 중 심사가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 가목 첨단바이오의약품의 안전성·유효성 심사	7,152,265	7,946,962
2) 가목 첨단바이오의약품의 기준 및 시험방법 심사	4,327,067	4,807,853
3) 나목 첨단바이오의약품의 안전성·유효성 심사	3,259,875	3,622,083
(「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험 성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	(1,629,939)	(1,811,046)
4) 나목 첨단바이오의약품의 기준 및 시험방법 심사	2,768,591	3,076,214
(「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험 성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	(1,384,297)	(1,538,108)
5) 다목 의약품의 안전성·유효성 심사	3,019,132	3,354,591
6) 다목 의약품의 기준 및 시험방법 심사	1,810,735	2,011,928
마. 가목 및 다목에서 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요없는 경우 해당금액 제외	1,430,284	1,589,205
바. 나목에서 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요 없는 경우 해당금액 제외	1,430,284	1,589,205
(「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획승인	(1,430,284)	(1,589,205)

을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험 성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)		
사. 안정성 자료 심사(가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 안정성 자료만 심사하는 경우)		
1) 신약	1,930,885	2,134,143
2) 희귀의약품	968,379	1,075,108
(「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획승인을 받아 임상시험을 실시하고 작성한 임상시험 성적서를 첨부하여 허가 신청한 경우)	(484,201)	(537,552)
3) 1) 및 2) 외의 의약품	483,600	537,327
4. 수출용 첨단바이오의약품 품목허가·신고 신청	1,585,265	1,761,405
4. 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가가 필요 없는 경우 해당금액 제외	1,430,284	1,589,205
5. 첨단바이오의약품 품목허가사항의 변경허가 신청		
가. 희귀의약품(희귀의약품지정 해제에 한함)	6,862,577	7,659,391
나. 가목 외의 첨단바이오의약품	7,547,693	8,420,633
다. 가목 및 나목에서 다음 각 1)부터 3)까지 중 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 해당금액 제외		
1) 안전성·유효성 심사	1,626,342	1,807,044
2) 기준 및 시험방법 심사	488,101	542,334
(희귀의약품지정 해제인 경우)	(3,661,572)	(4,068,413)
3) 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가	1,430,284	1,589,205
라. 안정성 자료 심사(가목 및 나목의 규정에도 불구하고 안정성 자료만 심사하는 경우)	483,600	537,327
6. 첨단바이오의약품 제조업 허가증, 수입업 신고증, 위탁제조판매업 신고증, 세포처리시설 허가증 및 인체세포등 관리업 허가증의 갱신 신청		
가. 첨단바이오의약품 제조업 허가 신청, 위탁제조판매업의 신고, 수입업 신고	374,256	415,841
나. 첨단재생의료세포처리시설, 인체세포등 관리업 허가 신청	748,515	831,686

7. 첨단바이오의약품 제조(수입)관리자의 승인 신청	24,881	27,644
8. 첨단바이오의약품의 해외제조소 등록 신청	153,027	159,681
9. 첨단바이오의약품의 해외제조소 변경 등록 신청 또는 변경신고		
가. 변경 등록 신청	126,414	136,395
나. 변경신고	없음	없음
10. 장기추적조사 대상으로 지정된 의약품의 장기 추적조사 계획 심사 신청	1,470,420	1,633,431
11. 장기추적조사 계획 변경심사 신청	489,029	545,585
12. 첨단바이오기술 적용 품목의 분류 신청	1,470,420	1,633,431
13. 첨단바이오의약품 허가·심사 신속처리 대상 지정 신청	2,205,631	2,450,147
14. 첨단바이오의약품 맞춤형 심사 신청		
가. 비임상시험 자료	2,384,087	2,648,986
나. 임상시험성적에 관한 자료	2,384,087	2,648,986
다. 기준 및 시험방법에 관한 자료	4,327,067	4,807,852
라. 위해성 관리계획에 관한 자료	2,384,087	2,648,986
마. 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 관한 자료	1,430,284	1,589,205
15. 의약품등 허가증, 승인서 등의 재발급신청	4,974	5,527

세포처리시설 []허가 []변경허가 신청서

(1/3 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	허가: 60일 변경허가: 30일 지위승계: 7일
------	-----	------	----------------------------------

신청인 (대표자)	세포처리시설 명칭		사업자등록번호(법인인 경우 법인등록번호)
	소재지		
	성명	생년월일	
인체세포등	성명	생년월일	
품질책임자	자격의 종류	자격번호	
취급 인체 세포등 유 형	[] 세포	[]자가(세포 종류 기재)1	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당여부
		[]동종(세포 종류 기재)	
		[]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	[] 해당 [] 미해당
	[] 조직	[]자가(조직 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당여부
		[]동종(조직 종류 기재)	
		[]이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	[] 해당 [] 미해당
	[] 장기	[]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	

겸업 여부

지위승계 사유 (해당 시 작성)	[] 양도·양수	[] 상속	[] 합병	[] 기타()
----------------------	-----------	--------	--------	-----------

변경 내용

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제4조제1항 또는 제5조제1항에 따라 첨단재생의료세포처리시설의 허가(변경허가)를 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	(허가) - 다음 각 목의 구분에 따른 서류 - 허가를 받으려는 자가 의료기관인 경우: 의료기관 개설허가증 사본 1부 - 허가를 받으려는 자가 의약품 제조업자인 경우: 제조업허가증 사본 1부 - 허가를 받으려는 자가 의료기기 제조업자인 경우: 제조업허가증 사본 1부 - 허가를 받으려는 자가 제대혈은행인 경우 : 제대혈은행 개설허가증 사본 1부 - 허가를 받으려는 자가 세포처리에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인인 경우: 법인설립허가증 사본, 정관 및 사업계획서 각 1부 - 인체세포등품질책임자의 자격을 증명하는 서류 사본 1부 - 세포처리시설로 사용하려는 건물의 평면도 및 구조설명서 각 1부 - 시설·장비 및 인력 현황을 적은 서류 1부 - 품질관리체계 서류 1부 - 세포처리업무 표준작업지침서 1부 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제17조에 따라 채취 또는 검사업무를 위탁하는 경우 위탁 계약서 사본 1부 (변경허가) - 세포처리시설 허가증 - 변경사유서 및 변경내용을 증명하는 서류 1부 (지위승계) - 허가증 - 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) - 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
담당공무원 확인사항	- 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) - 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관인 경우만 해당합니다) - 면허증(인체세포등 품질책임자가 의사인 경우에만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 의료기관 개설허가증, 법인등기사항증명서 또는 의사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리 절차



신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 6 에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음" 이라고 적어 넣어야 합니다.
- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.
2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제46 조 및 별표 6 에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)
 주소
양수인 성명 (서명 또는 인)
 주소

인체세포등 관리업의 세포처리시설 신고서

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인 (대표자)	인체세포등관리업 명칭	허가번호	
	소재지		
	성명	생년월일	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제3항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제4조제2항에 따라 세포처리시설로 신고합니다.

년월일

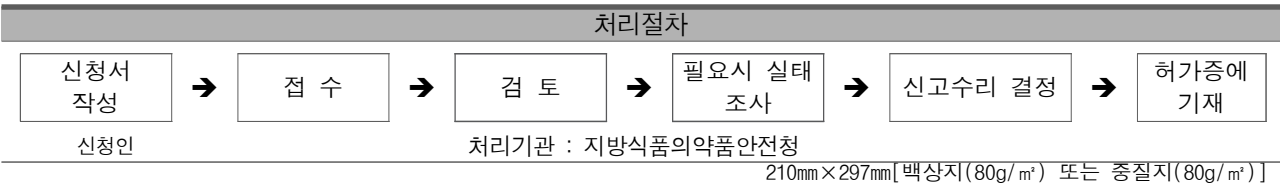
신청인(대표자)
(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 인체세포등관리업 허가증 원본 2. 시설·인력 및 장비 현황에 관한 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
-------------	---	--



세포처리시설 허가증

허가번호	제 호		
세포처리시설의 명칭			
세포처리시설의 소재지			
세포처리시설의 장(대표자) 성명		생년월일	
인체세포등 품질책임자 성명		생년월일	
취급 인체세포등의 유형			
허가 유효기간	년 월 일	부터	년 월 일 까지

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제4조제5항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

기재 사항 변경란

연 월 일	내 용

[]세포처리시설
[]인체세포등 관리업

[]폐업
[]휴업
[]재개업

신고서

접수번호	접수일	처리기간	7일
신고인	성명	생년월일	
	명칭	연락처	
	소재지		
신고내용	[]세포처리시설 []인체세포등 관리업		
	폐업·휴업·재개업 연월일		
	휴업예정기간	재개업 연월일(휴업인 경우)	
	휴업사유		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제5항 및 제28조제3항,
「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제6조 및 제29조에 따라 세포처리시설·인체세포등
관리업의 폐업·휴업·재개업을 신고합니다.

년 월 일

신청인(대표자) (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전처장 귀하

신고인 제출서류	1. 휴업·폐업의 경우 가. 세포처리시설·인체세포등 관리업 허가증 나. 보유중인 인체세포등에 대한 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류 2. 재개업의 경우 가. 첨단재생의료세포처리시설·인체세포등 관리업 허가증 나. 인체세포등 보유현황서, 보유중인 인체세포등 및 관련 자료의 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류	수수료 없음
-------------	--	-----------

처리절차

신고서 작성 신고인	→	접 수	→	검 토	→	기안 결재	→	통보
처리기관 : 지방식품의약품안전청								

세포처리시설 허가갱신 신청서

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (대표자)	세포처리시설 명칭	허가번호	
	소재지		
	성명	생년월일	
인체세포등 품 질책임자	성명	생년월일	
	자격의 종류	자격번호	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제6항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제1항에 따라 위와 같이 세포처리시설 허가갱신을 신청합니다.

년 월 일
신청인(대표자) (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 세포처리시설 허가증 2. 세포처리시설의 시설·장비·인력 현황 및 품질관리체계 등에 관한 서류 1부 3. 이전 3년간 세포처리실적에 관한 서류 1부	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액								
처리절차										
신청서 작성 신청인	→	접 수	→	검토(필요시 현장조사)	→	기안결재	→	허가증 작성	→	발 급
처리기관 : 지방식품의약품안전청										

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨단바이오의약품 제조업 []허가 []변경허가 신청서

(1/3 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 허가 : 25일 변경허가: 15일 지위승계: 7일
------	-----	-----	---

신청인	제 조 소 의 명 칭 (법 인 일 경 우 법 인 등 록 번 호 :)		
	제 조 소 의 소 재 지		
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)
	등록기준지		
	주소		
제 조 관 리 자	성명	면허번호	
	주민등록번호	면허 또는 자격의 종류	
	주소		

품목명

겸업 여부

지위승계 사유
(해당 시 작성) [] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()

변경 사항			
항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항·제7항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조제1항(제13조)에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 제조업의 허가(변경허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	(허가) 1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조에 따른 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제3항에 따른 제조관리자 승인서	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
	(변경허가) 1. 허가증 2. 변경사유서 및 그 근거서류	
	(지위승계) 1. 허가증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 제조업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 5. 지위를 승계한 사람이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당합니다)	

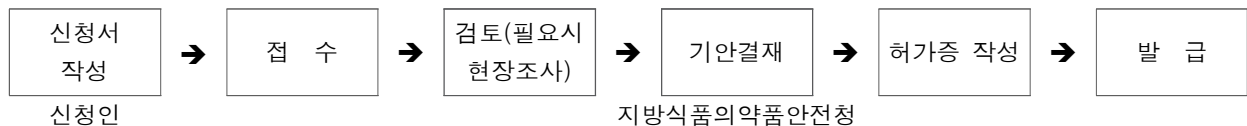
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항 증명서 또는 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조까지, 제76조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조, 별표 8 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 5에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 및 별표 8 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제46조 및 별표 5에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명
주소
양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

제 호

첨단바이오의약품 제조업 허가증

1. 업 종:
2. 제조소의 명칭:
3. 제조소의 소재지:
4. 대 표 자:
5. 생 년 월 일:
6. 허 가 조 건:
7. 허가 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조 및
「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조제3항에 따라 위와 같이 허
가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

제 조관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

변경 및 처분사항 등

첨단바이오의약품 위탁제조판매업 []신고 []변경신고 신청서

(1/1 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	신고(변경신고): 25일 지위승계: 7일
------	-----	-----	------	------------------------------

신고인	영업소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)		
	영업소의 소재지		
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)
	주소		

품목명

겸업 여부

지위승계 사유
(해당 시 작성) [] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()

변경 내용			
항목	신고사항	변경신고사항	사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제3항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조제1항(제13조)에 따라 위와 같이 의약품 위탁제조판매업을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

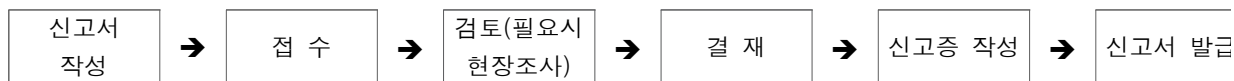
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	(신고) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
	(변경신고) 1. 신고증 2. 변경사유서 및 그 근거서류	
	(지위승계) 1. 허가증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 위탁제조판매업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 5. 지위를 승계한 사람이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당합니다)	

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조까지, 제76조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조, 별표 8 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 5에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 및 별표 8 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제46조 및 별표 5에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인	성명	(서명 또는 인)
	주소	
양수인	성명	(서명 또는 인)
	주소	

제 호

첨단바이오횰약품 위탁제조판매업 신고증

1. 명 칭

2. 소 재 지

3. 대 표 자

「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제3항 및 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규책」 제9조에 따라 위와 같이 신고 하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

안전관리 책임자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

변경 및 처분사항 등

첨단바이오의약품 []제조판매품목 []허가 []수입품목 []조건부허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 115일 (우선심사 대상 품목의 경우: 90일) 다. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 라. 통지의약품 : 90일 마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	--

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명	의약품 분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약 [] 첨단바이오융복합제제
원료약품 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
비고		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조·제27조(제37조제1항제3호) 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조(제42조)에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가(조건부허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

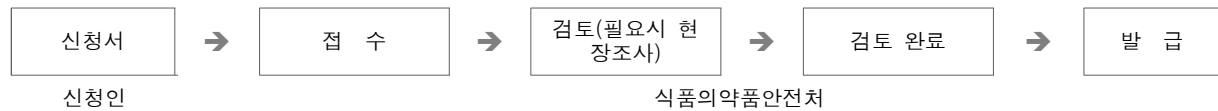
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출 서류	1. 허가신청의 경우 가. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제1항제1호에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 같은조 제2항제1호에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다. 나. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제1항제2호에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 같은조 제2항제1호에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다. 다. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제1항제3호에 따른 위해성 관리계획 라. 수입품의 경우에는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따릅니다. 마. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제1항제5호에 따른 서류. 다만, 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대하여 제조판매 품목허가를 받거나 신고를 한 자의 제조소에 해당 제조소의 품목과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 위탁하는 경우 제출하지 아니할 수 있습니다. 바. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 첨단바이오의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서 사. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료 아. 첨단바이오융복합제제의 부분을 구성하는 의료기기에 대하여는 「의료기기법」에 따른 의료기기의 기준·조건 및 관리 등에 관한 자료. 다만, 해당 의료기기가 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우에는 허가증 등으로 갈음할 수 있습니다. 2. 조건부허가신청의 경우: 상기 허가신청 제출자료와 함께 다음 자료를 추가로 제출 가. 법 제37조제1항제3호 각 목에 따른 자료 나. 기존 치료제와의 비교 등 신청 품목의 유익성과 위해성에 대한 고찰 자료 다. 시판 후 안전성·유효성 확보 계획
	수수료

처리 절차



제 호			
첨단바이오횰약품 ☐ 제조판매 ☐ 수입 품목허가증			
업종		업허가번호:	
제 품 명		의약품분류	☐ 전문 ☐ 일반 ☐ 희귀 ☐ 신약
		☐ 첨단바이오횰복합제제	
원료약품 및 그 분량			
성상			
제 조 방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제 조 원			
허가조건		유효기한	
「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조·제27조 및 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제10조제1항·제6항에 따라 위와 같이 허가합니다. 년 월 일 식품의약품안전처장 직인			

210mm×297mm[백상지(150g/㎡)]

첨단바이오의약품 []제조판매
[]수입

품목 허가사항 변경허가 신청서

(1/3 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 65일 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 50일 다. GMP평가 필요 품목: 90일(원료의약품: 60일) 라. 통지의약품: 85일 마. 가목부터 라목까지에 해당하는 않는 품목: 20일 바. 지위승계: 7일
------	-----	------	--

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	
	변경신청 제품명	품목허가번호

지위승계 사유 [] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()
(해당 시 작성)

변경사항			
항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제7항, 제27조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제13조에 따라 위와 같이 의약품등의 제조(수입)품목 허가사항 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	(변경허가) 1. 품목 허가증 2. 변경사유서 및 그 근거서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
	(지위승계) 1. 품목 허가증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인 임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류	

처리 절차



신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 5 에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음" 이라고 적어 넣어야 합니다.

- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제46 조 및 별표 5 에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명
주소

(서명 또는 인)

양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

[] 제조업

첨단바이오의약품

[] 위탁제조판매업

[] 수입업

[] 허가

[] 신고

갱신 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인	제조(영업)소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)			
	제조(영업)소의 소재지			
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)	
	등록기준지			
	주소			
제조(수입)관리자	성명	면허번호		
	주민등록번호	면허 또는 자격의 종류		
	주소			
품목명				
겸업 여부				

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항, 제8항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제14조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 제조업 허가 또는 수입업·위탁제조 판매업의 신고의 갱신을 신청합니다.

신청인

담당자 성명

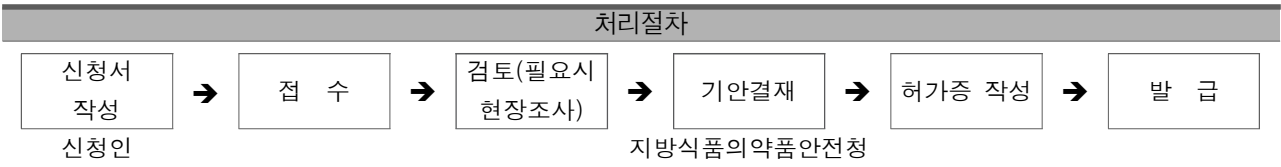
담당자 전화번호

년 월 일

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 2. 영 제30조에 따른 시설기준에 적합함을 증명하는 서류 3. 이전 3년간 첨단바이오의약품의 제조·수입실적에 관한 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
-------------	--	--



제조(수입)관리자 승인신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
------	-----	-----	------------

신청인	성명	면허번호
	주민등록번호	면허 또는 자격의 종류
	주소	전화번호

신청업종

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제3항 또는 제23조제1항에 따라 위와 같이 세포 치료제·유전자 치료제 제조(수입)관리자의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인(담당자)

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	제조(수입)관리자의 자격을 증명하는 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
-------------	------------------------	---

처리절차



신청인

지방식품의약품안전청

제 호

제조(수입)관리자 승인서

업 종

성 명

면 허 번 호

주민등록번호

면허 또는 자격의
종 류

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제3항 또는 제23조제1항에 따라 위와 같이 (세포 치료제, 유전자 치료제) 제조관리자로 승인합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

[]제조관리자
[]수입관리자

신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	업종			
	제조(영업)소의 명칭		전화번호	
	제조(영업)소의 소재지			
제조(수입)관리자	성명		주민등록번호	
	주소			
	면허(승인)번호		면허(자격)의 종류	

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제5항 및 제23조제1항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자를 신고합니다.

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

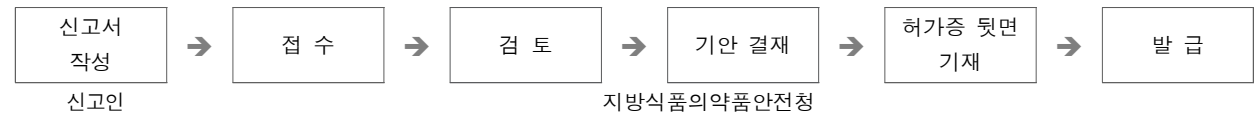
신고인 제출서류	1. 제조(수입)관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제3항 및 제23조제1항에 따른 제조(수입)관리자 승인서 2. 제조업 허가증 또는 신고증 3. 수입업 신고증	수수료 없음
담당공무원 확인사항	약사 면허증(제조관리자 등이 약사인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

제조관리자 등 (서명 또는 인)

처리절차



[]제조관리자
[]수입관리자

변경신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	성명	생년월일		
	제조(영업)소의 명칭	업종		
	전화번호			
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)			
제조(수입)관리자	성명	주민등록번호		
		주소		
	면허 또는 자격의 종류	면허번호		
구 제조(수입)관리자	성명			
	생년월일			

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조제1항, 제27조제5항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제7항 및 제23조제5항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자의 변경을 신고합니다.

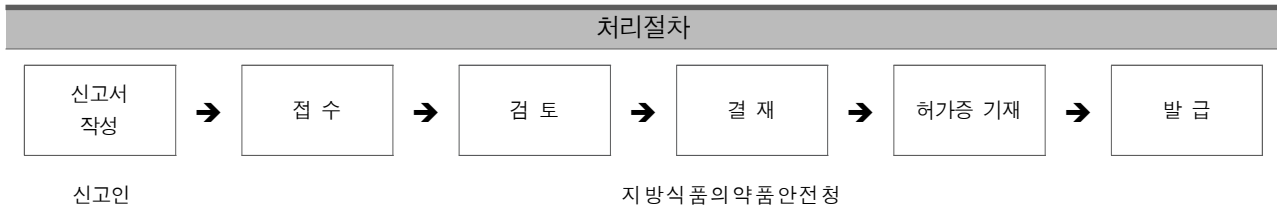
년 월 일

신고인
담당자 성명
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 제조업자: 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제5항제1호의 서류와 첨단바이오의약품 제조업 허가증 2. 수입자: 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제23조제1항에 따른 첨부서류 또는「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제23조제1항에 따라 준용되는 서류	수수료 없음
------	---	-----------



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[]제조관리자

[]수입관리자

폐지신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	5일
신고인	명칭	전화번호		
	소재지(우편번호:)			
신고내용	성명	면허번호		
	생년월일	면허 또는 자격의 종류		
	폐지연월일			
	[]제조관리자 []수입관리자	폐지사유		

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제17조제8항 및 제23조제6항에 따라 위와 같이 제조(수입) 관리자를 폐지하였음을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	허가증 또는 신고증	수수료 없음	
처리절차			
신고서 작성 신고인	→ 접수	→ 검토 지방식품의약품안전청	→ 결재

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨단바이오의약품 []제조관리자
[]수입관리자 의 관리업무 비종사신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	5일
------	-----	-----	------	----

업종

제조(영업)소의 명칭

신고인	성명	생년월일
	면허 또는 자격의 종류	전화번호
	주소	

비종사 연월일

본인은 위와 같은 사유로 관리업무에 종사할 수 없음을 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제18조제2항 및 제24조제2항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	사유서	수수료 없음
------	-----	-----------

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

번호(No.) :

첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

▪제조소의 명칭/업허가번호 (Name of Manufacturer / License No.)

▪제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

▪제 형 또는 제조방법

(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations : 붙임 참고)

위 제조소는 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제26조, 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규책」 제20조 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 규정에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일자(Date of Issue) : . . .

유효기한(Date of Expiration) : . . .

비고:

식품의약품안전처장
지방식품의약품안전청장

직인

완제의약품 (Finished Products)
I. 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids)

2. 주사제 (Injections)

3. 점안제 (Ophthalmic solutions)

4. 내용액제 (Oral liquids)

5. 외용액제 (Topical liquids)

6. 연고제 (Ointments)

7. 그 밖의 제형 (Etc.)

8. 특수제제(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제 등) (penicillin preparations, cephalosporin preparations, carbapenem preparations, monobactam preparations, sex hormone preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biological products)

II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위(Quality Control testing)

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I. 제조방법(Manufacturing operations)
1. 합성(Chemical synthesis)
2. 발효(Fermentation)
3. 추출(Extraction)
4. 정제(Purification)
5. 그 밖의 방법 (Etc.)
6. 특수제제(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제 등) (penicillin preparations, cephalosporin preparations, carbapenem preparations, monobactam preparations, sex hormone preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biological products)
II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)
2. 시험범위(Quality Control testing)

첨단바이오의약품 수입업 []신고 []변경신고 신청서

(1/3 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	신 고 (변 경 신 고): 25일 지위승계: 7일
------	-----	-----	------	---------------------------------

신고인	영업소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)		
	영업소의 소재지		
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)
	등록기준지		
	주소		
수입관리자	성명	면허번호	
	주민등록번호	면허 또는 자격의 종류	
	주소		

품목명

겸업여부

지위승계 사유 [] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()
(해당 시 작성)

변경 내용			
항목	신고사항	변경신고사항	사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조(제13조)에 따라 위와 같이 의약품등 수입업을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	(신고) 1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 2. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조에 따른 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제15호서식의 수입관리자 승인서	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
	(변경신고) 1. 신고증 2. 변경사유서 및 그 근거서류	
	(지위승계) 1. 허가증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 수입자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 5. 지위를 승계한 사람이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제6항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우에 해당합니다)	

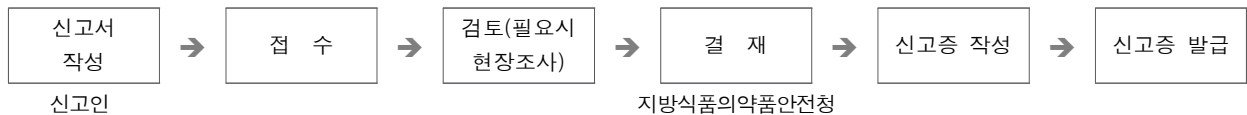
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

수입관리자

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조까지, 제76조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조, 별표 8 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 5에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 및 별표 8 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제46조 및 별표 5에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)
 주소
양수인 성명 (서명 또는 인)
 주소

제 호

첨단바이오횰약품수입업 신고증

1. 업 종:
2. 영업소의 명칭:
3. 영업소의 소재지:
4. 대 표 자:
5. 생 년 월 일:
6. 허가 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항 및 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규책」 제22조제1항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

수입관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류
안전관리 책임자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제23호서식]

☐ **등록신청서**
해외제조소 ☐ **변경등록 신청서**
☐ **변경신고서**

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 아니하며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간	30일
등록코드(※변경등록 또는 변경신고의 경우에만 기재합니다)			

신청인 (신고인)	성명(대표자)	생년월일	사업자등록번호(법인등록번호)
	영업소 명칭		
	영업소 소재지		
	전화	팩스	전자우편
	수입업 신고번호		
	업무담당자 성명		업무담당자 연락처

해외 제조소	명칭		관리자 성명	
	소재지			
	전화	팩스		전자우편

수입품목 정보	제품명	품목허가(품목신고)번호
	첨단바이오의약품의 종류	☐ 완제의약품 ☐ 원료의약품
	제 형	

변경 사항(변경등록 또는 변경신고인 경우만 기재합니다)

종전 내용	변경 내용	변경 사유

[] 해외제조소의 관리자가 위의 등록[] 변경등록[] 변경신고[] 사항을 확인했습니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제7항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제26조제2항·제3항에 따라 위와 같이 해외제조소 등록 신청[] 변경등록 신청[] 변경신고[] 합니다.

신청인(신고인)

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

제출 서류	등록	해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료	수수료
	변경등록 (변경신고)	변경사항을 증명하는 서류	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액

처리절차

등록 신청
신청인(신고인)



접수



검토



승인



등록 통보

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

인체세포등관리업 []허가 []변경허가 신청서

(1/3 쪽)

접수번호	접수일	처리기간 허가: 60일 변경허가: 30일 지위승계: 7일
------	-----	--

신청인 (대표자)	인체세포등 관리업 명칭		사업자등록번호(법인인 경우 법인등록번호)
	소재지		
	성명	생년월일	
인체세포등 품 질책임자	성명	생년월일	
	자격의 종류	자격번호	
취급 인체세포 등 유형	[] 세포	[]자가(세포 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당여부
		[]동종(세포 종류 기재)	
		[]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	[] 해당 [] 미해당
	[] 조직	[]자가(조직 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당여부
		[]동종(조직 종류 기재)	
[]이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	[] 해당 [] 미해당		
[] 장기	[]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)		
인체세포등 수출국 제조원 (수입업무를 하 려는 경우, 제조 원 별로 각각 기 재합니다.)	인체세포등 유형		
	제조원 명칭		
	소재지		
	국가		
	수행업무	[]채취 []처리 []보관 []검사 []공급	

겸업 여부
지위승계 사유 (해당 시 작성)
[] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()

변경사항			
항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제1항(제28조제1항)에 따라 인체세포등 관리업의 허가(변경허가)를 신청합니다.

신청인(대표자) _____ 년 월 일
담당자 성명 _____ (서명 또는 인)
담당자 전화번호 _____

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	(허가) 1. 시설·장비 및 인력 현황을 적은 서류 1부 2. 인체세포등 품질책임자의 자격을 증명하는 서류 사본 각 1부 3. 품질관리체계 1부 4. 표준작업지침서 1부 5. 사업운영계획서 1부 6. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제17조 및 제28조제5항에 따라 채취 또는 검사업무를 위탁하는 경우 위탁 계약서 사본 1부 7. 인체세포등을 수입하려는 경우 1호 부터 6호 외에 다음 각 목에 관한 서류 추가 가. 수입되는 인체세포등의 적합성 여부를 판단하기 위한 판정기준에 관한 서류(이 경우 판정기준은 동 규칙 별표 4에 따른 판정기준의 수준보다 같거나 높아야 한다) 나. 인체세포등을 수입하려는 경우 수출국 제조원의 명칭, 소재지에 관한 서류 및 해당 제조원이 수출국의 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(해당 정부기관 또는 공공기관이 발행한 서류만 해당합니다)	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
	(변경허가) 1. 인체세포등 관리업 허가증 원본 2. 변경사유서 및 변경 내용을 증명하는 서류	
	(지위승계) 1. 허가증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 면허증(인체세포등 품질책임자가 의사인 경우에만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

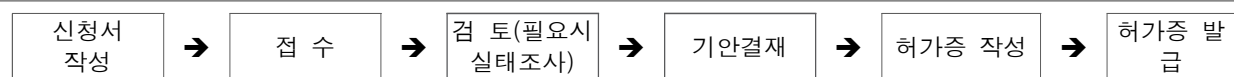
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 법인 등기사항증명서 또는 의사면허증을 확인하는 것에 동의합니다.

* 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 관련 서류를 직접 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 6 에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음" 이라고 적어 넣어야 합니다.

- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제46 조 및 별표 6 에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명
주소
양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

첨단바이오의약품제조업자 등의 인체세포등 관리업 신고서

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인 (대표자)	업종	[] 첨단바이오의약품 제조업 [] 제대혈은행	
	명칭	허가번호	
	소재지		
	성명	생년월일	
인체세포등 품 질책임자	성명	생년월일	
	자격의 종류	자격번호	
취급 인체세포 등 유형	[] 세포	[] 자가(세포 종류 기재) [] 동종(세포 종류 기재) [] 이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	
	[] 조직	[] 자가(조직 종류 기재) [] 동종(조직 종류 기재) [] 이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	
	[] 장기	[] 이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제2항에 따라 인체세포등 관리업으로 신고합니다.

년 월 일

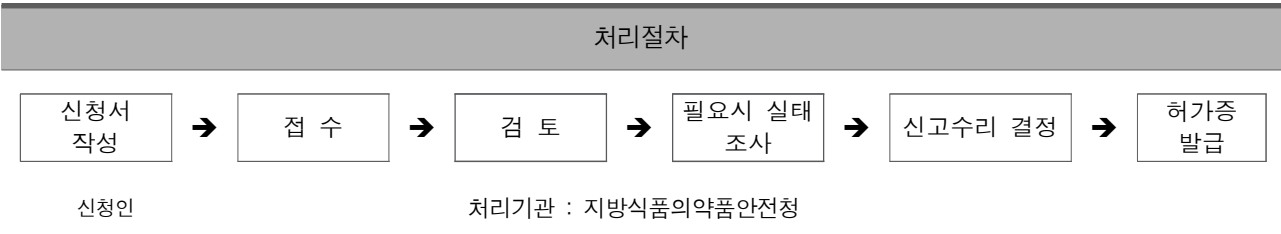
신청인(대표자) (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 법 제28조제2항제1호의 경우: 첨단바이오의약품 제조업 허가증 및 제조판매품목허가증 사본 2. 법 제28조제2항제2호의 경우: 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령」 제11조제4항에 따른 제대혈은행 허가증 및 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항에 따라 폐기하지 아니한 부적격 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 것에 대한 계획 등 관련 자료	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
-------------	--	--



인체세포등 관리업 허가증

허가번호	제 호		
인체세포등 관리업의 명칭			
인체세포등 관리업의 소재지			
대표자(인체세포등 관리업자) 성명		생년월일	
인체세포등 품질책임자 성명		자격요건	
취급 인체세포등의 유형			
인체세포등 수출국 제조원	인체세포등 유형		
	제조원 명칭		
	소재지		
	국가		
	업무구분		
허가 유효기간	년 월 일 부터	년 월 일 까지	
겸업여부	[] 해당없음 [] 첨단바이오의약품 제조업 [] 제대혈은행		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제5항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

기재 사항 변경란

연 월 일	내 용

인체세포등 관리업 허가갱신 신청서

접수번호		접수일	처리기간	60일
신청인 (대표자)	인체세포등 관리업 명칭		허가번호	
	소재지			
	성명		생년월일	
인체세포등 품질책임자	성명		생년월일	
	자격의 종류		자격번호	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제4항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제30조제1항에 따라 위와 같이 인체세포등 관리업 허가갱신을 신청합니다.

이
의
의

신청인(대표자) _____ (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 인체세포등 관리업 허가증 2. 인체세포등 관리업의 시설·장비·인력 현황 및 품질관리체계 등에 관한 서류 1부 3. 이전 3년간 인체세포등 관리실적에 관한 서류 1부	수수료 『첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙』 별표 8에 따른 금액
------	--	---

처리절차

신청서
작성

➔

접 수

➔

검토(필요시
현장조사)

➔

기안결재

➔

허가증 작성

➔

발 급

신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

장기추적조사계획 **[] 심사** **신청서**
[] 변경 심사

접수번호	접수일	발급일	처리기간 30일
신청인 정보	신청인 구분 [] 임상시험계획 승인을 받은 자 [] 품목허가를 받은 자 [] 수 입자		
	성명(대표자/연구자)		
	소재지		
품목허가를 받은 의약품 정보	제 품 명		허가번호
	허가일자		장기추적조사 기간
임상시험 시험약 정보	제 품 명(또는 코드명)		주 성분명(또는 코드명)
	승인번호		승인일자
	장기추적조사 기간		
변경 내용	항목	심사받은 사항	변경심사 신청사항

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제30조제2항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제34조제3항(제7항)에 따라 위와 같이 장기추적조사계획 심사(변경심사)를 신청합니다.

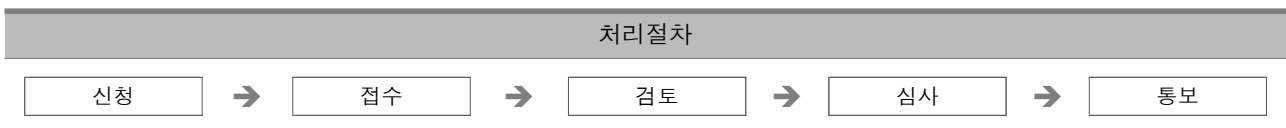
년 월 일

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

규제과학센터장 귀하

첨부서류	심사 신청	1. 장기추적조사계획서 2. 첨단바이오의약품 피해자 배상에 관한 규약 3. 지역장기추적조사센터와의 장기추적조사 이행 계약서 서식 4. 투여 대상자 동의서 서식	수수료
	변경 심사 신청	1. 변경하려는 장기추적조사계획서 2. 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 3. 변경사항을 입증하는 서류 또는 자료	



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 종질지(80g/㎡)]

제 호

장기추적조사계획

☐ 심사
☐ 변경심사

결과통지서

신청인	구분 ☐ 임상시험계획 승인을 받은 자 ☐ 품목허가를 받은 자 ☐ 수입자
	성명(대표자/연구자)
	소재지
의약품 정보	제품명(코드명 또는 주성분명)
	허가 번호(또는 승인 번호)
심사 결과	

「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규책」 제34조제4항에 따라 위와 같이 장기추
적조사계획 심사(변경 심사) 결과를 통지합니다.

년 월 일

규제과학센터장

직인

(앞 쪽)

중대한 이상사례 보고서[장기추적조사 대상 의약품]

보고자	성명(대표자)	
	명칭	
	소재지	
장기추적조사 사 정보	장기추적조사 계획 승인번호 :	승인일자 :
	제목 :	
	대상 의약품 명 :	
장기추적조사 사 실시기관	의료기관명	
	소재지	
	연구자	전화번호 :
환자 정보	이름/생년월일 :	
	성별 :	
	투여일자 :	
보고분류 초회보고 [] 추적보고 [] (추적보고인 경우 최근 보고일 :)		

<중대한 이상사례>

구분	내용	참고
이상사례 정보	이상사례 명	시행령 제35조에 해당되는 사항 : 1. 사망 2. 악성 종양 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 중대한 이상사례
	발현일	연-월-일 순으로 기재
	의심되는 약물과의 관계	1. 관련성이 있음 2. 관련성이 없음
	최종 관찰결과	1. 회복됨/해결됨 2. 회복중임/해결중임 3. 회복되지 않음/해결되지 않음 4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 5. 사망 6. 알 수 없음
	약물 이상사례의 결과	1. 사망 2. 생명을 위협 3. 입원 또는 입원기간의 연장 4. 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하 초래 5. 선천성 기형 또는 이상 초래 6. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황
	이상사례 상세 내용	

(뒤 쪽)

약물 사용력	제품명		
	시작일		
	종료일		
	현재 진행여부		
	발현 이상사례		
	상세내용		과거의 의약품등의 사용 경험을 기재
의학적 과거력			1. 환자의 기저질환 및 과거에 발생했던 질환 2. 재발된 경우 : 최초 종양 발생 시점
흡연력			1. 유, 2. 무

<투여환자 사망 시>

보고된 사망원인			
부검여부	[]에 []아니오 []알 수 없음	부검 시 입증된 사망 원인	

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제35조제1항에 따라 위와 같이 장기추적조사 중 발생한 중대한 약물 이상사례를 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

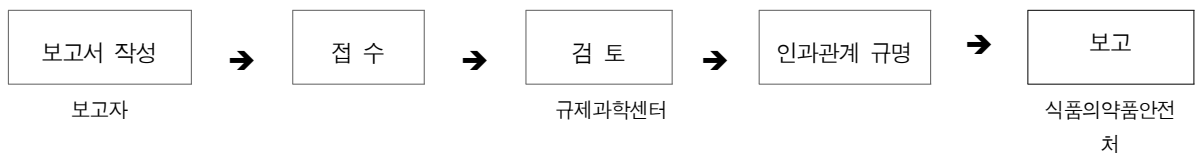
담당자 성명

담당자 전화번호

규제과학센터장 귀하

첨부서류	약물이상반응 요약서(CIOMS- I 서식 등)	수수료 없음
------	---------------------------	--------

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급내역 현황

(앞 쪽)

접수번호								접수일								발급일							
① 연 번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공 급 구 분	⑤ 공 급 형 태	공급받은 자			⑨ 표준코드명칭 (제품명)	⑩ 표준코드 (제품 코드)	⑪ 포장 내 총수량 (규격)	⑫ 공 급 수 량	⑬ 공 급 일 자	⑭ 공 급 금 액 (VAT 포 함)	⑮ 공 급 단 가 (VAT 포 함)	⑯ 접수번호 (재보고 대상)	⑰ 반송사유 코드 (재보고 대상)	⑱ 제조번호	⑲ 유효기한 (사용기한)	⑳ 일련번호	㉑ 목록번호	㉒ RFID tag코드	㉓ 비고	
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양기관 기호																

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제36조제3항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조에 따라 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 판매·공급내역을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

㉔ 공급자명:

㉕ 사업자등록번호:

㉖ 대표자(담당자):

(서명 또는 인)

297mm×210mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

작성방법 및 용어의 정의

- ② 공급자 영업형태는 품목허가를 받은 자, 수입자 등 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매
- ③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수의계약, 2: 경쟁입찰
- ④ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반품 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기
- ⑤ 공급형태는 첨단바이오의약품 공급자가 첨단바이오의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수출용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우
5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 건본품(샘플)으로 공급한 경우
8: 안전상비의약품 판매자에 공급한 경우, 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우
- ⑥~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호를 모두 적고, 의약품도매상 및 안전상비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만을 적습니다.
- ⑨·⑩ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 "의약품 표준코드 목록"의 제품명과 표준코드를 적습니다.
- ⑪ 포장 내 총수량(규격)은 "의약품 표준코드 목록"의 의약품 포장 단위의 "제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량)"을 적습니다.
- ⑫ 공급수량은 포장 내 총수량(규격)의 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
- ⑬ 공급일자, ⑭ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑮ 공급단가(VAT 포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.
- ⑰~⑲ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 '사업자등록증'에 기재된 사항을 적습니다.
- 단, 「약사법」제34조제1항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자가 장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대해 임상시험을 하는 경우에는 ①, ⑥~⑨, ⑪~⑬만을 보고할 수 있다.

첨단바이오의약품 품목 분류신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
신청인	성명		생년월일	
	연락처			
	주소			
업체정보	명칭(상호)			
	주소			
제품정보	제품명			
	사용목적(효능·효과)			
	주작용 분야			
	성분(원재료)	간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출		
	사용방법	간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출		
	성상(모양·구조)	간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출		
	기타사항			
신청 분류	☐ 세포치료제 ☐ 유전자치료제 ☐ 조직공학제품 ☐ 첨단바이오융복합제품 ☐ 기타제품			

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제35조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제39조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 품목 분류를 신청합니다.

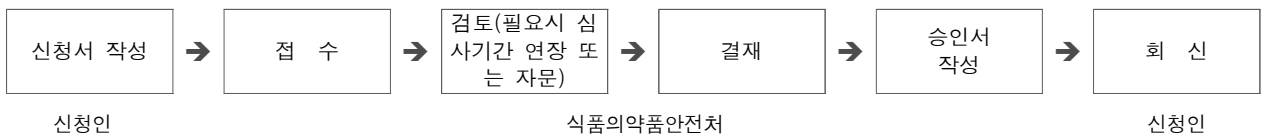
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 신청 제품에 대한 정보(구성 성분, 작용기전, 예상 적응증, 제조방법 등 포함) 2. 신청 제품이 첨단바이오의약품에 해당함을 설명하는 자료 3. 개발 기술과 제품의 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
------	---	--

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

제 호		
첨단바이오의약품 품목 분류 결과통지서		
신청인	성명	
	생년월일	
	주소	
제품 정보	제품명	
	사용목적 (효능·효과)	
	성분명	
	사용방법	
	성상	
분류결과		
담당부서		
「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제35조제2항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제39조제2항에 따라 위와 같이 통지합니다. 년 월 일 식품의약품안전처장 직인		

210mm×297mm[백상지(150g/㎡)]

첨단바이오의약품 신속처리 대상 의약품 지정신청서

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인	성명	연락처	전화: 팩스:
	제조(영업)소의 명칭	대표자	
	제조(영업)소의 소재지		
제품명(코드명)	주성분		
신속처리 대상 구분	☐ 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우 ☐ 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우 ☐ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제40조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 신속처리 대상 의약품 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

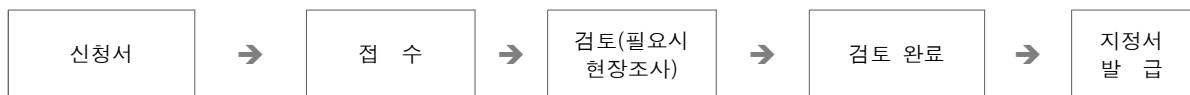
담당자 전화번호

호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출 서류	1. 해당 제품이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료 2. 해당 제품에 대한 정보(구성 성분, 작용기전, 예상 적응증, 제조방법 등 포함) 3. 현재까지의 개발 정보(비임상시험 및 임상시험 결과) 및 향후 개발계획 4. 해당 제품 및 예상 적응증에 대한 국내·외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표8에 따른 금액
-----------	--	---

처리 절차



신청인

식품의약품안전처

제 호

첨단바이오의약품 신속처리 대상 지정서

신청인	성명		생년월일	
	주소			
	제 조(영업)소의 명칭		업허가번호	
	제 조(영업)소의 소재지			
제 품명(코드명)		주 성분		
예상되는 대상질환				

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제40조제2항의 규정에 따라 위와 같이 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

첨단바이오의약품 맞춤형 심사 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 비임상시험 자료: 60일 임상시험성적에 관한 자료: 60일 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료: 115일 위해성 관리계획에 관한 자료: 30일 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가에 관한 자료: 90일
------	-----	-----	--

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호 :)	

제품명 (코드명)	주성분	
맞춤형 심사 신청사항	자료목록	세부 신청내용
	[] 비임상시험 자료	
	[] 임상시험성적에 관한 자료	
	[] 해당 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료	
	[] 위해성 관리계획에 관한 자료	
	[] 제조 및 품질관리 기준 실시 상황 평가에 관한 자료	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제37조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제41조제2항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 맞춤형 심사를 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

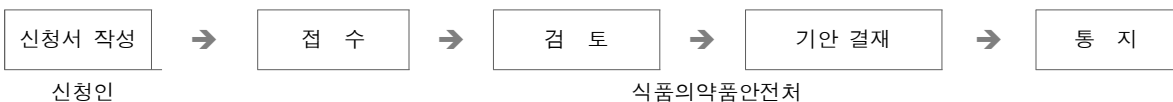
식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제38조제2항에 따른 신속처리 대상 지정서 2. 맞춤형 심사 신청사항에 따른 해당 자료	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표8에 따른 금액
------	--	---

유의사항

- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제41조제3항에 따라 제출자료의 종류·범위, 제출 일정, 심사결과의 통보 시기 등을 심사부서와 사전 협의하여 정한다.
- 위해성 관리계획에 관한 자료는 비임상시험 자료, 임상시험성적에 관한 자료, 품질에 관한 자료의 심사가 모두 완료된 이후 신청할 수 있다.

처리 절차



제 호

첨단바이오의약품 맞춤형 심사 결과 통지서

신청인	성명		생년월일	
	제조(영업)소의 명칭		전화번호	
	제조(영업)소의 소재지	(우편번호 :)		
제품명 (코드명)			주성분	
			분류	
맞춤형 심사 신청사항	자료목록		세부 신청내용	
	[] 비임상시험 자료			
	[] 임상시험성적에 관한 자료			
	[] 해당 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료			
	[] 위해성 관리계획에 관한 자료			
	[] 제조 및 품질관리 기준 실시 상황 평가에 관한 자료			
검토결과				

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제41조제4항에 따라 첨단바이오의약품의 맞춤형 심사 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

(앞면)

감시원증 사진 (3cm×4cm) (성명)
(소속기관 명칭)

53mm×85mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

(뒷면)

소 직 성 생	속 위 명 년 월 일
위의 사람은 감시원임을 증명합니다. 년 월 일	
식품의약품안전처장 [인] 지방식품의약품안전청장	
이 증을 주운 분은 가까운 우편함에 넣어주시기 바랍니다.	

수 거 증				No.		
제 조 소 (영 업 소) 명 소 재 지 대 표 자						
수 거 품 목 명 세						
순 위	제 품 명	제 조 번 호	제 조 일 자	규 격	수 량	비 고
「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제39조제2 항에 따라 위와 같이 수거합니다.						
년 월 일						
수거자 성명						(인)

210mm×148mm(신문용지 54g/㎡)

회수·폐기 등 조치계획서

제출인	명칭	업허가번호					
	소재지(우편번호:)						
	대표자	생년월일					
	전화번호(팩스번호)	전자우편주소					
회수대상 인체세포등 정보	관리 업체명 (수입한 경우 수출국 제조원 명칭)	대상 인체세포등의 명칭	식별코드 또는 관리번호	비고			
회수이유	회수결정경위(제품결함 발생경위 및 발생일 등 기재)						
	제품결함내용(결함종류, 결함원인, 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재)						
회수대상 인체세포 등 수량	회수 대상 총량(회수 이유에 해당되는 인체세포등의 생산 또는 수입량)						
	생산(수입)일자(관련 기록 첨부)						
	해당 업소 보유량						
	판매기관, 판매일 및 판매량(관련 기록 첨부)						
	재고 예상 총량	첨단바이오의약품 제조업자 보유량(예상)					
		의료기관 보유량(예상)					
		그 밖에 유통량(예상)					
		사용 완료량(예상)					
회수 실시계획	회수시작 예정일						
	회수종료 예정일						
	회수를 실시할 대상 업체 수(첨단바이오의약품 제조업자, 의료기관 등 첨부)						
	회수계획 통보방법(방문, 우편, 전화, 전보, 팩스, 전자우편 등 방법별 첨부)						
회수후 처리계획	회수된 인체세포등의 보관장소, 회수된 인체세포등 처리 방법(폐기 또는 수출국 반품 등), 폐기 시 폐기처리 방법 등 기재						
인체세포등 추적계획	(회수대상 인체세포등이 이미 제조에 사용된 경우, 부작용 조사 계획 등)						

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제40조제1항·제2항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제45조제2항에 따라 위와 같이 회수·폐기 등 계획서를 제출합니다.

년 월 일
 제출인 (서명 또는 인)
 담당자 성명 (서명 또는 인)
 담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 해당 위해인체세포등의 판매처·판매량 및 판매일자 2. 회수계획 및 회수된 위해인체세포등의 폐기처리 방법 등	수수료 없음
------	---	-----------

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

회수·폐기 등 조치보고서

제출인	명칭		업허가번호	
	소재지(우편번호:)			
	대표자		생년월일	
	전화번호(팩스번호)		전자우편주소	
회수대상 인체세포등 수량	인체세포등의 명칭			
	식별코드 또는 관리번호			
	생산(수입)일자			
	회수 대상 총량(회수 이유에 해당되는 인체세포등의 생산 또는 수입량)			
	회수 제품 정보	해당 업소 보유량		
		시중 판매량		
		회수 총량		
		사용 완료량		
기타				
취급자별	회수 총량			
회수된 제품량	첨단바이오의약품 제조업자		의료기관	
	그 밖에 유통			
회수 시작일 · 종료일	회수시작일			
	회수종료일			
인체세포등 추적결과	(회수대상 인체세포등이 이미 제조에 사용된 경우, 부작용 조사에 대한 추진사항 및 결과 등)			

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제40조제1항·제2항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제45조제3항에 따라 위와 같이 회수·폐기 등 조치보고서를 제출합니다.

이
호
지

보고자 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류 2. 재발방지를 위한 대책
------	--

210mm×297mm(일반용지 60g/m² (재활용품))

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제42호서식]

[]등록증

[]허가증

[]승인서

[]지정서

[]신고증

[]적합판정서

재발급 및

전자원부

기록·관리

신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신청인	성명	생년월일		
	명칭	전화번호		
	소재지(우편번호:)			
신청내용	허가·등록·승인·지정·신고·적합판정 번호		업종구분	
	재발급 받거나 전자원부에 기록·관리 하려는 사항			

신청사유

「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제47조제1항에 따라 위와 같이 신고증 등의 재발급 또는 등록증·허가증·승인서·지정서·신고증·적합판정서의 전자원부 기록·관리를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

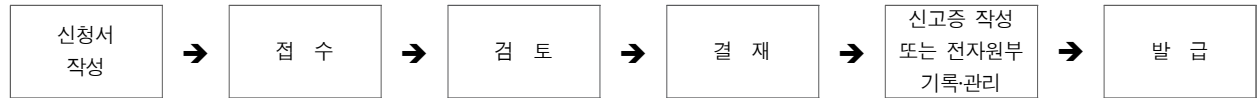
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	허가증 등이 못 쓰게 되었거나 허가증 등의 기재사항 변경으로 인한 경우에는 그 허가증 등	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 8에 따른 금액
------	---	--

처리 절차



신청인

식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]