



생활 속 작은 실천, 모이면 청림사회

관리번호

안내서-1082-01

첨단바이오향품 제제별 분류 해설서 [민원인 안내서]

2020. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 세포유전자치료제과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	첨단바이오의약품 제제별 분류 해설서(민원인 안내서)
----	------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 12 월 17일

담당자
확 인(부서장)

박송희
김세은

이 안내서는 첨단바이오의약품 제제별 분류에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 세포유전자치료제과로 연락주시기 바랍니다.

전화번호 043-719-3535

팩 스 043-719-3530

제·개정 이력

첨단바이오의약품 제제별 분류 해설서

제 · 개 정 번 호	승 인 일 자	주 요 내 용
안내서-10802-1	2020.12	제정

목 차

I. 배경	1
II. 첨단바이오향약품의 정의·범위·종류	1
III. 제제별 분류 기준	3
1. 세포치료제	3
2. 조직공학제제	6
3. 유전자치료제	7
4. 첨단바이옹복합제제	9
5. 이종이식제제 및 이종이식복합제제	10
IV. 그 외 품목분류	10

I. 배경

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨단재생바이오법) 및 그 하위규정에 첨단바이오의약품의 정의가 마련되면서 기존의 세포치료제와 유전자치료제 외에 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 등이 추가되었다.

첨단바이오의약품으로 분류되면 신속처리와 같이 신속한 제품화를 위한 지원을 받을 수 있는 장점이 있으나, 인체세포 등 관리업 등과 같이 「약사법」 아래에서 적용받지 않던 안전관리 강화방안을 적용을 받게 된다. 따라서 제품 개발에 앞서 또는 개발 초기에 해당품목이 첨단바이오의약품 해당 여부를 판단하는 일은 매우 중요하게 되었다.

이 해설서는 「첨단재생바이오법」 및 그 하위규정에서 정하고 있는 첨단바이오의약품의 범위와 그 분류 기준에 대해 상세한 설명을 제공함으로써 개발 중인 품목이 어떤 종류의 첨단바이오의약품에 해당하는지 판단하는 데 도움을 주고자 한다.

참고로, 이 해설서에서 다루는 범위는 새롭게 개발될 의약품의 첨단바이오의약품 해당여부를 판단하는 기준이 아니라, 이미 첨단바이오의약품으로 정해진 세포치료제 등에 대한 보다 구체적인 분류 기준임을 밝혀둔다.

II. 첨단바이오의약품의 정의 · 범위 · 종류

첨단바이오의약품은 의약품 중에서도 생물의약품의 하위분류 중 하나이다.

○ 의약품의 정의는 다음과 같다.

‘의약품’이란 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 [약사법 제2조제4호]

○ 생물의약품의 정의는 다음과 같다.

‘생물의약품’이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다. [첨단바이오의약품의 품목허가심사규정 제2조제1호]

- 「첨단재생바이오법」에서는 첨단바이오의약품을 다음과 같이 정의하고 있다.

첨단바이오의약품이란 약사법 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- 가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
- 나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
- 다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
- 라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.
- 마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

- 총리령에서는 이종이식제제와 이종이식융복합제제를 첨단바이오의약품으로 정하고 있으며, 「의료법」 제3조에 따른 ‘의료기관에서 환자의 수술 또는 시술에 사용하기 위해 해당 환자의 세포로 제조한 의약품’을 세포치료제에서 제외하고 있다.

1. 이종이식제제: 동물의 살아있는 장기를 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품
2. 이종이식융복합제제: 제1호에 따른 이종이식제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적 또는 화학적으로 결합(융합·복합 또는 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 것은 제외한다.

- 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 인체조직(뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관, 신경, 심낭)은 의약품으로 보지 않기 때문에 첨단바이오의약품이 아니다. 또한 「혈액관리법」에 따른 혈액제제(전혈, 농축적혈구, 농축혈소판 등)도 첨단바이오의약품에 속하지 않는다.

Ⅲ. 제제별 분류기준

1. 세포치료제

세포치료제 : 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것*은 제외한다.

* 의료법 제3조에 따른 의료기관에서 환자의 수술 또는 시술에 사용하기 위해 해당 환자의 세포로 제조한 의약품

- 세포치료제의 정의를 만족하기 위해서는 제조를 위한 출발물질이 사람 또는 동물에서 얻은 살아있는 세포이어야 하며, 최종 의약품의 유효성분도 사람 또는 동물 유래의 세포이어야 한다.
- 따라서 세균 등 미생물이 출발물질이자 유효성분인 의약품은 세포치료제가 아니다.
 - 또한 사람이나 동물의 세포를 배양한 뒤 분리된 성분을 유효성분으로 하는 의약품도 세포치료제가 아니다. (예: 사람 세포를 배양·정제하여 얻은 단백질 또는 세포외소포체가 유효성분인 의약품)
 - 주 작용기전이 세포의 약리학적, 면역학적, 대사적 작용에 의한 것이 아닌 제

품도 세포치료제로 간주되지 않는다.

- 세포치료제의 제조는 채취한 세포를 체외에서 물리적, 화학적 또는 생물학적인 조작을 통해 이루어진다.
 - 이들 조작으로는 세척, 원료조직의 절단, 냉동, 해동, 배양, 증식, 분화, 분리, 선별 등 다양한 방법이 있을 수 있다.
 - 단, 세포에 유전자 변형을 가한 경우에는 세포치료제가 아니라 유전자치료제로 분류된다.
- 위의 조건을 만족하더라도 ▲의료기관에서 ▲환자의 수술 또는 시술에 사용하기 위해 ▲환자 본인의 세포에 ▲생물학적 특성이 유지되는 범위에서 최소한의 조작을 통해 제조된 경우도 세포치료제로 구분하지 않는다.
 - 즉 환자 본인의 세포에 대한 조작은 의료기관에서 이루어져야 하며,
 - 환자 본인의 세포를 채취하여 조작한 후 다시 투여되어야 한다.
- 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 최소한의 조작이 이루어졌는지를 판단하기 위해서는 세포채취부터 투여까지 세포에 가해지는 조작에 대해 평가해야 한다.
 - 최소한의 조작으로 인정될 수 있는 범위는 조직의 절단 및 분쇄, 세척, 여과, 원심분리, 냉동, 해동 외에도 세포선별(골수로부터 CD34 양성세포의 선별, 혈액으로부터 B세포, T세포, 적혈구 및 혈소판의 선택적 제거 등) 등이다. 또한, 지방조직에서 지방세포를 분리하기 위해 콜라게네이즈를 처리하는 것도 최소한의 조작으로 인정된다.
 - 세포를 배양하는 경우 세포의 배양·증식과정에서 세포수의 증가, 세포의 기능, 표현형, 분화상태, 대사활성, 증식 가능성 등에 변화가 일어날 수 있으므로 생물학적 특성이 유지되지 않는 것으로 판단한다.

<참고> 주요국에서 세포치료제 및 최소한의 조작 구분기준

미국 21 CFR 1271.10(a)

아래 1~4를 모두 만족하면 생물의약품(세포치료제)으로 분류하지 않음

1. 최소한의 조작만을 수행

- 구조조직의 경우 재건회복교체에 대한 조직의 사용과 관련하여 본연의 해당 특성을 바꾸지 않는 조작
- 세포 또는 비구조조직의 경우, 세포 또는 조직의 본연의 생물학적특성을 변화시키지 않는 조작

2. 같은 목적 사용

세포나 조직이 기증자와 수여자에서 같은 기초기능을 수행하는 경우

3. 새로운 안전성 우려가 없는 용수나 보관제 등을 제외한 다른 성분을 포함하지 않음

4. 아래 조건 중 하나를 만족

- 전신적 작용이 없고 주작용이 살아있는 세포의 대사활동에 의한 것이 아님
- 전신적 작용을 하거나 주작용이 살아있는 세포의 대사작용에 의한 것일 경우 자가 세포 혹은 혈연관계 동종 세포 혹은 생식목적일 것

EMA (Directive 2001/83/EC, Regulation(EC) No. 1394/2007)

▶ 체세포치료제는 아래의 기준을 만족하는 생물의약품을 의미함

- 실질적 조작을 거쳐 의도된 임상적 용도에 적절하도록 생물학적 특성, 생리적 기능 또는 구조적 특성이 바뀌었거나 기증자와 수여자에서 동종 목적으로 사용되지 않는 세포 또는 조직을 포함하면서
- 세포 또는 조직의 약리학적, 면역학적 또는 대사적 작용을 통해 질병을 치료, 예방, 진단하는 특징을 갖는 것으로 보이거나, 그러한 목적으로 사람에게 사용 또는 투여되는 것

▶ 조직공학체제는 아래의 기준을 만족하는 생물의약품을 의미함

- 가공된 세포 또는 조직을 포함하거나 이로 구성됨

* 가공의 의미: 실질적 조작을 거쳐 의도된 임상적 용도에 적절하도록 생물학적 특성, 생리적 기능 또는 구조적 특성이 바뀌었거나 기증자와 수여자에서 동종 목적으로 사용되지 않는 경우

- 사람 조직을 재생, 복구 또는 교체하기 위한 특징을 가지는 것으로 보이거나, 그러한 목적으로 사람에게 사용 또는 투여되는 것

따라서 세포 또는 조직에 실질적 조작을 가하지 않고 동종 목적으로 사용되는 경우에는 체세포치료제나 조직공학체제로 분류되지 않음

2. 조직공학제제

조직공학제제 : 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품

- 조직공학제제의 제조를 위한 출발물질 및 유효성분은 세포치료제와 마찬가지로 사람 또는 동물에서 얻은 살아있는 세포이어야 한다.
- ‘공학 기술을 적용하여 제조한’의 의미는 배양·증식 선별 등 여러 조작을 통해 의도된 임상적 용도에 적절한 특성을 갖도록 제조한 것을 말한다.
- 따라서, 조직공학제제는 세포치료제의 하위분류로 세포치료제 중 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 하는 제품으로 판단할 수 있다.
- 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 하는지를 판단하기 위해서는 제품의 작용기전이 조직의 재생, 복원 또는 대체와 연관되어 있는지가 중요하며, 작용기전은 해당 제품이 목표로 하는 적응증과 연계해서 고려해야 한다.
 - 조직의 재생, 복원 또는 대체는 투여된 세포의 직접적인 생착에 의해 나타날 수도 있으나 이들의 대사·약리작용 등에 의해 유도될 수도 있다. 예를 들어 동종각질세포를 화상피부의 치료를 위해 사용하는 경우 각질세포가 분비하는 여러 성장인자들이 상처부위의 재생을 촉진하여 피부재생이 촉진되므로 조직공학제제로 분류할 수 있다.
- 제품의 치료효과가 단일기전이 아닌 복합적인 기전에 의해 나타나는 경우도 있을 수 있다. 이런 경우는 주 작용기전에 따라 분류될 것이다. 작용기전은 현재의 과학적 지식을 기반으로 하지만 해당 제품에서 충분히 입증되어야 한다. 따라서 세포치료제 중 조직공학제제 해당여부는 품목허가 시에 최종 확정될 수 밖에 없다.
- 조직공학제제는 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 하므로 손상된 조직부위에 국소투여 또는 이식하는 것이 일반적이다.
- 세포치료제와 조직공학제제의 구분 예시는 표1과 같다.

표1. 세포치료제 및 조직공학제제 구분 예시

주성분	효능효과	구분
연골세포	연골결손치료	조직공학제제
피부각질세포	화상 등 상처부위 치료	조직공학제제
섬유아세포	함몰 흉터부위 개선	조직공학제제
뼈세포	손상·결손 부위의 뼈형성 촉진	조직공학제제
중간엽줄기세포	무릎연골결손 치료	조직공학제제
중간엽줄기세포	크론성 누공 치료	조직공학제제
중간엽줄기세포	근위축성축삭경화증 진행 완화	세포치료제
T세포	간암	세포치료제

3. 유전자치료제

유전자치료제 : 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

- 유전물질을 함유한 의약품이란 인체에 전달하고자 하는 유전물질(DNA 또는 RNA)이 유효성분인 의약품을 의미한다.
 - 유전물질은 단독으로 존재할 수도 있지만, 벡터라고 부르는 운반체에 포함된 경우가 대부분이다.
 - 이런 제품의 예로는 목적하는 염기서열을 포함하는 DNA 벡터, RNA 벡터, 바이러스 벡터 등이 있다.
- 유전물질이 변형·도입된 세포란 체외에서 벡터의 도입이나 유전자편집 등을 통해 유전물질이 변형되거나 도입된 세포를 말한다.
 - 예로는 CAR-T(Chimeric antigen Receptor-T cell) 제품, 유전자 편집된 세포를 주성분으로 하는 제품 등이 있다.
 - 이 때 세포의 범위는 사람세포에만 국한되지 않는다.
- 유전물질의 발현에 영향을 준다는 의미는 투여받은 환자에게서 유전물질의 발

현이 변화하는 것을 말한다. 즉, 사람에게 재조합 염기서열을 투여하거나, 사람 세포의 염기서열에 변화를 주는 행위(예. 유전자도입, 유전자편집)를 통해 도입된 유전자가 발현되거나 인체 내 유전자 발현을 유도·저해·억제하는 것을 의미한다.

- 유전자치료제는 생물의약품의 하위 분류 중 하나이다. 따라서 생물체에서 유래된 원료 또는 재료를 이용하여 제조되지 않은 유전물질(예: 합성된 siRNA)은 생물의약품이 아니므로 유전자치료제에 해당하지 않는다.
- 체내에서 유전자편집을 일으키는 것을 목적으로 하는 제품은 현재 벡터에 목적유전자(예. Cas9)가 재조합된 형태로 개발되고 있다. 따라서 이들 제품은 유전물질의 발현에 영향을 주기위해 투여하는 것으로 유전물질을 함유한 의약품에 해당하므로 유전자치료제이다.
- 유전자 치료제 예시는 표2와 같다.

표2. 유전자치료제 예시

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 암환자 치료를 위해 투여되는 암항원을 발현하는 플라스미드 벡터• 유전질환 치료를 위한 특정 유전자를 발현하는 아데노부속바이러스 벡터• 암환자 치료를 위해 Chimeric Antigen Receptor를 발현하는 렌티바이러스 벡터가 도입된 T세포• 암환자 치료를 위해 투여되는 특정 유전자가 도입된 세균벡터• 암환자 치료를 위한 시험관 내 전사된 mRNA 제품 |
|--|

<참고> 주요국에서 유전자치료제 범위

미국

유전자치료제는 전달된 유전물질의 전사나 번역 또는 숙주(사람)의 유전 서열을 변화시켜 효과를 얻는 모든 제품을 포함하는 것으로 생각한다.

유전자치료제의 예로는 핵산(플라스미드, 시험관내 전사된 RNA 등), 유전자 변형된 미생물(바이러스, 세균, 진균 등), 인간 유전자편집을 위해 사용되는 특이적 핵산가수분해효소, 체외에서 유전자변형된 사람세포 등이 있다. 유전자치료제는 생물의약품의 정의를 충족한다.

* 출처: Long-term follow-up after administration of human gene therapy products

EMA

유전자치료제는 아래의 기준을 만족하는 생물의약품을 의미함

- 유전물질을 조절, 복구, 대체, 추가 또는 제거하기 위한 목적으로 인체에 투여되는 재조합 핵산을 포함하거나 그것으로 구성된 유효성분을 포함하는 것으로
- 치료, 예방, 진단효과가 재조합 핵산 서열이나 해당서열에서 발현되는 물질과 직접적 관련이 있어야 함

유전자치료제에 감염성 질환에 대한 백신은 포함되지 않는다.

* 출처: Directive 2001/83/EC, part IV of Annex I

4. 첨단바이오융복합제제

첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

- 융복합제제는 의약품과 의료기기가 결합한 제품을 말한다. 따라서 첨단바이오 융복합제제로 분류되기 위해서는
 - 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 같은 의약품과
 - 의료기기가 결합하여 이루어진 제품으로
 - 주된 기능이 의료기기가 아닌 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제에 의해 이루어져야 한다.

- 의료기기로 허가된 제품이 사용되더라도 최종제품 내에서 의료기기로 역할하지 않는 경우도 있다. 즉 원래 허가받은 사용목적과는 다르게 첨가제로 기능하는 경우가 있을 수 있다. 이런 경우 해당 제품은 첨단바이오융복합제제로 분류되지 않는다.

5. 이종이식제제 및 이종이식융복합제제

- ▶ 이종이식제제: 동물의 살아있는 장기를 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품
- ▶ 이종이식융복합제제: 제1호에 따른 이종이식제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적 또는 화학적으로 결합(융합·복합 또는 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 것은 제외한다.

- 이종이식제제는 최종 제품이 장기의 형태를 지닌다.
- 장기의 범위는 장기이식법 및 그 하위규정에서 정하는 바와 같이 신장, 간장, 췌장, 심장, 폐, 골수, 안구, 손, 팔 또는 발, 다리, 척도, 소장, 위장, 십이지장, 대장, 비장 등으로 한다.
 - 현재까지는 이종이식제제를 위한 원료동물로 사용되는 것은 돼지가 유일하다.
- 이종이식융복합제제는 이종이식제제와 의료기기가 결합하여 이루어진 의약품을 말하며, 첨단바이오융복합제제와 마찬가지로 주된 기능이 의료기기에 있을 경우 이종이식융복합제제로 보지 않는다.

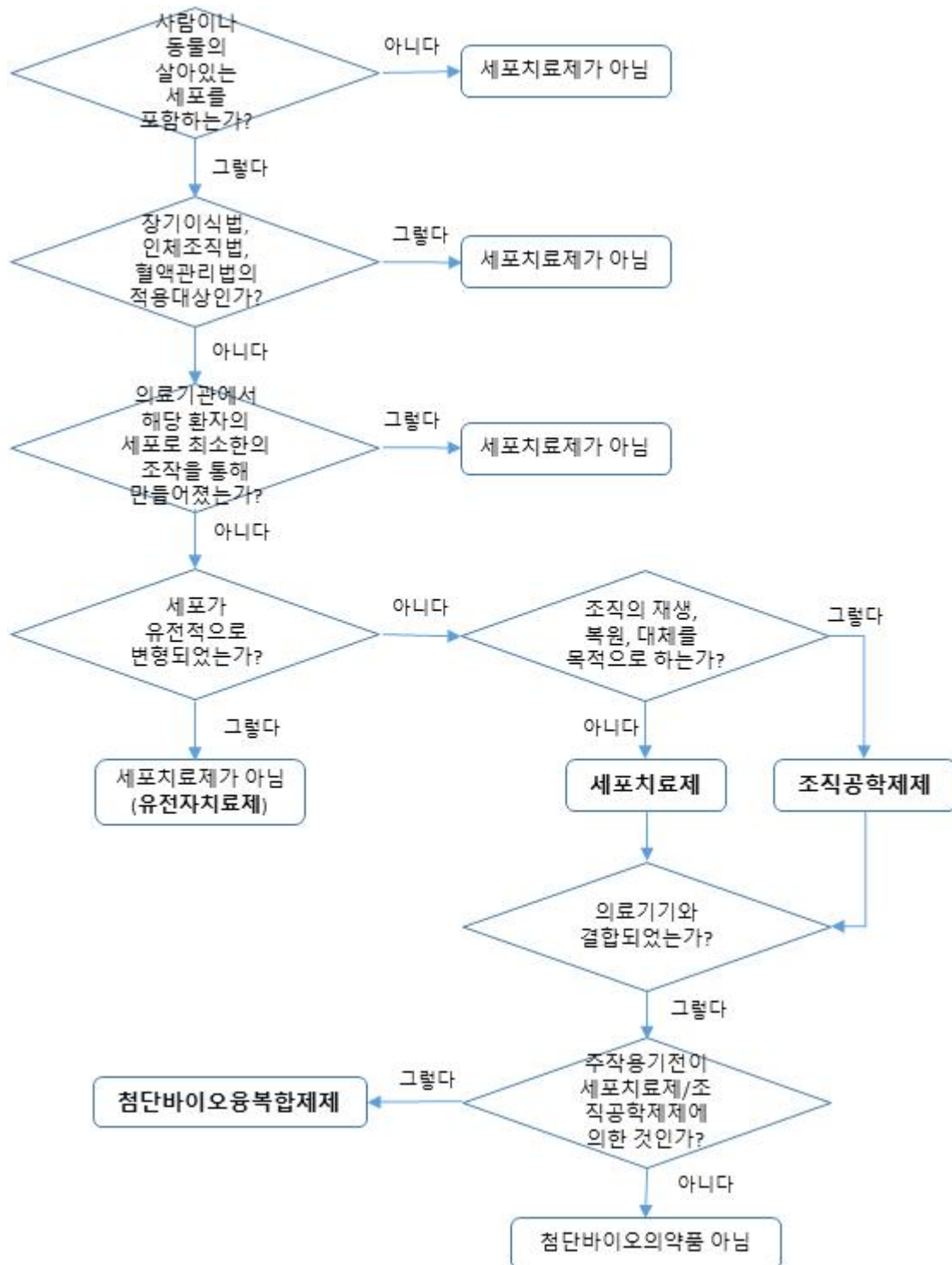
IV. 그 외 품목분류

개별 제품의 분류를 위해 첨부 1, 2의 순서도를 참고할 수 있다. 이 순서도 및 II, III에 기술된 내용을 바탕으로 판단하여도 개발 중인 제품의 분류가 불분명한 경우 첨단바이오의약품 품목분류 민원을 신청할 수 있다.

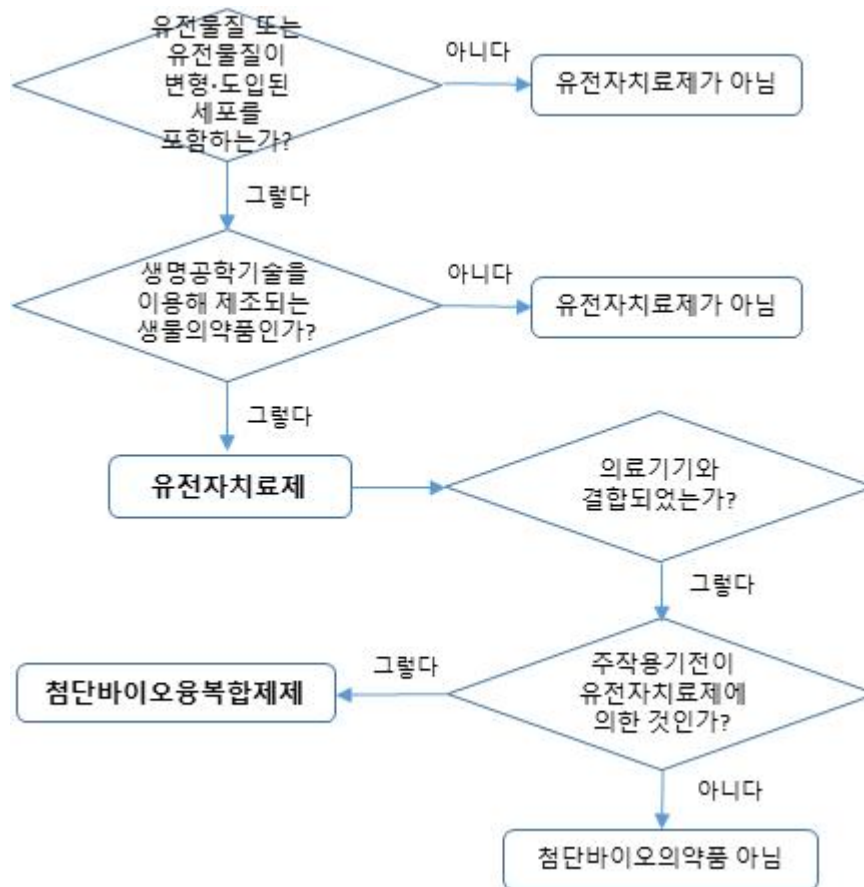
품목분류 심사는 신청된 제품이 법규에 기술된 첨단바이오의약품의 정의 및 분류기준에 부합하는지에 대한 평가를 근거로 한다. 즉 제품의 기원물질, 유효성분, 제조방법, 작용기전에 대해 평가하여 첨단바이오의약품 해당여부를 판단하게 된다.

개발자가 제출한 제품에 대한 정보를 근거로 하여 판단하기 때문에 해당 제품에만 적용되며, 조작단계나 제조방법 등에 차이가 있는 경우에는 적용되지 않는다.

첨부 1. 세포기반 제품의 품목분류 순서도(참고용)



첨부 2. 유전물질 기반 제품의 품목분류 순서도(참고용)



첨단바이오의약품 제제별 분류 해설서

발 행 일 2020월 12월

발 행 인 이 동 희

편집위원장 박 인 숙

편 집 위 원 김세은 양성준 이소영 박송희 백정희 김호 박지원 유혜선
김동윤 조안나 홍영기

발 행 부 서 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 세포유전자치료제과



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고