



<div><div>대한민국 대전환</div><div>한국판뉴딜</div></div>	<div>보도참고자료</div>	배 포	2021. 2. 17.(수)
담 당 과		바이오생약국 바이오의약품정책과	
과 장		신준수 (☎043-719-3302)	
사 무 관		김상현 (☎043-719-3316)	
<div><div>식품의약품안전처</div></div>			

## 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 개정안 행정예고

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 개정안을 2월 17일 행정예고하고 3월 9일까지 의견을 받습니다.

○ 동 규정은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 총리령에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 인체세포등의 허가 및 안전에 대한 세부 기준에 관한 것으로

- 이번 개정안은 세포처리시설<sup>1)</sup> 및 인체세포등 관리업<sup>2)</sup>의 혈액·제대혈 채취실 시설기준 등을 개선하기 위해 추진하는 것입니다.

1) 첨단재생의료세포처리시설(세포처리시설) : 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하려는 경우 시설·인력·장비를 갖추어 식약처 허가를 받아야 함

2) 인체세포등 관리업 : 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하려는 경우 시설·장비·인력·품질관리체계를 갖추어 식약처 허가를 받아야 함

\* 인체세포등 : 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 세포, 조직, 장기

○ 주요 내용은 ▲혈액검사 중 인체T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사에 대한 품질 및 안전성 기준 규정\* ▲세포처리시설, 인체세포등 관리업자의 혈액·제대혈 채취실에 대한 시설·장비 기준 규정\*\* 등입니다.

\* 인체T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사는 백혈구가 풍부한 세포(골수, 혈액, 정액 등)를 채취하는 경우에만 실시하도록 명확화

\*\* 혈액·제대혈 채취실은 기존 수술실 외에도 분만실, 채혈실 등 혈액 채취에 필요한 장비를 갖춘 시설에서도 채취가능하도록 기준 확대

□ 식약처는 앞으로도 「첨단재생바이오법」이 원활하게 운영되도록 규제를 합리적으로 개선하여 국민이 보다 안전하고 품질이 확보된 첨단바이오의약품을 사용할 수 있도록 노력하겠습니다.

○ 자세한 행정예고 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 입법/행정예고에서도 확인할 수 있습니다.

### <참고> 세포처리시설 및 인체세포등 관리업 비교

구 분	첨단재생의료세포처리시설	인체세포등 관리업
법적근거	첨단재생바이오법 제15조	첨단재생바이오법 제28조
공급목적	첨단재생의료 임상연구	임상시험 및 첨단바이오의약품 원료
제공대상	재생의료기관	첨단바이오의약품 제조업자
제공형태	원료세포 또는 완제품 형태 (연구대상자에게 투여)	원료세포
세포의 양	비교적 적은 양 (임상연구 환자 수와 기간 제한)	제한 없음 (첨단바이오의약품 제조에 필요한 양)
주요업무	채취, 처리, 검사, 공급 등	채취, 처리, 수입, 검사, 공급 등