

2009.5.27(수)

세포치료제 ‘최소한의 조작’ 범위

식품의약품안전청 바이오생약국

바이오의약품정책과 김광호



도입 배경

1. 약사법

❖ 「의약품」이란? (약사법 제2조제4호)

가. 대한약전에 수재된 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

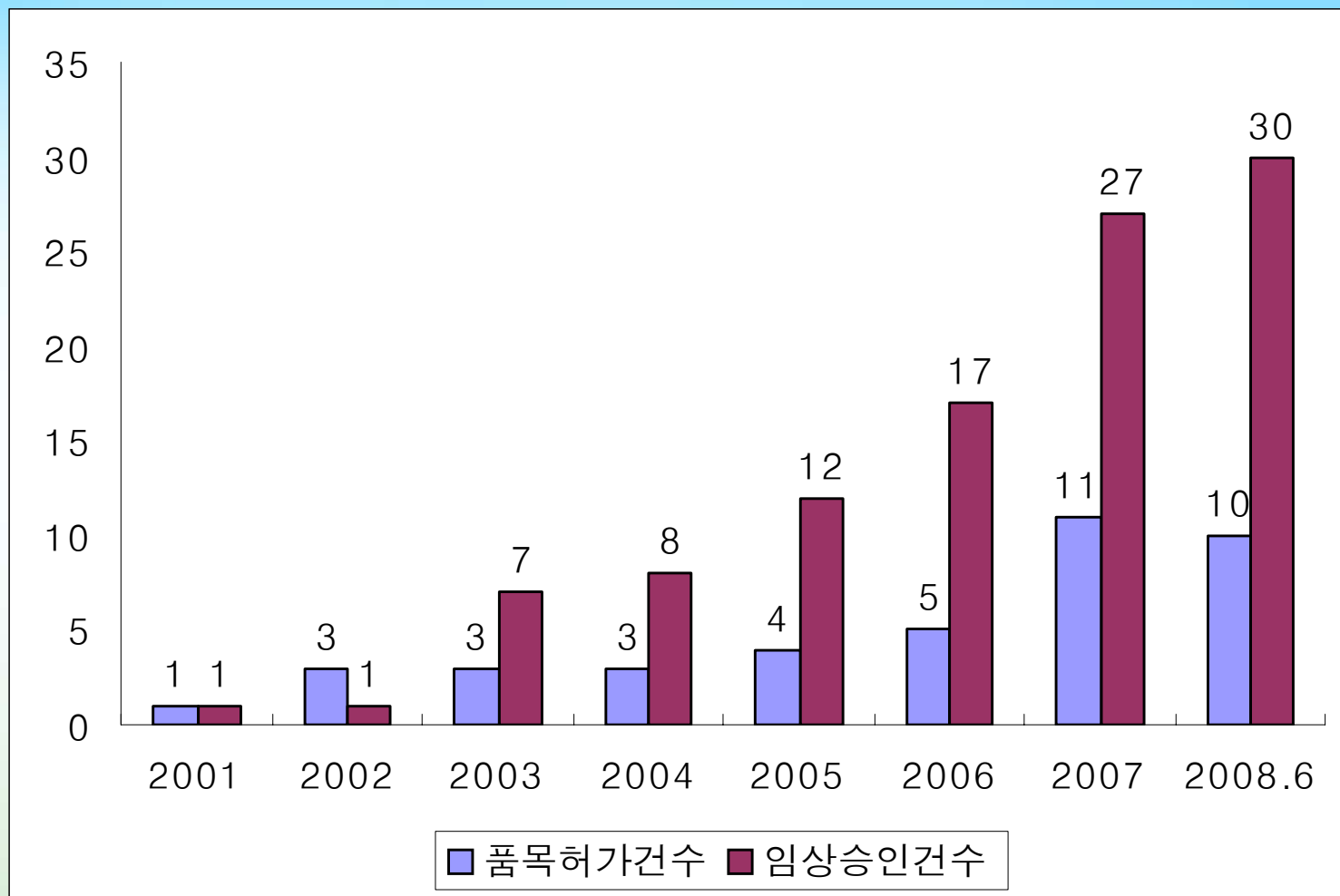
다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것



● 의약품 제조업 및 제조/수입품목의 허가 (약사법 제31조 및 제42조)

- **제조업 허가** : 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 함.
- **제조/수입품목의 허가** : 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전청장의 제조/수입품목허가(신고)를 하여야 함.

세포치료제 허가 및 승인 현황



세포치료제 허가 현황

연번	업체명	제품명(성분명)	효능효과	허가일자
1	셀론텍	콘드론 (자기유래연골세포)	연골결손	2001.01.30
2	테고사이언스	홀로덤 (자기유래피부각질세포)	2,3도 화상	2002.12.10
3	테고사이언스	칼로덤 (사람유래피부각질세포)	심부 2도 화상	2005.03.21
4	엠씨티티	케라힐 (자기유래피부각질세포)	2,3도 화상	2006.05.03
5	이노메디시스	이노락 (자기유래활성화림프구)	비소세포폐암	2007.02.14
6	크레아젠	크레아박스-RCC (자가유래수지상세포)	신세포암	2007.05.15
7	안트로젠	아디포셀주 (자기유래배양지방세포)	함몰된 피하조직 피부대체	2007.08.03
8	이노셀	이윤셀엘씨주 (자기유래활성화티림프구)	간세포암	2007.08.06
9	엔케이바이오	엔케이엠주 (자기유래활성화림프구)	B세포 림프종	2007.08.07
10	한슨바이오텍	하이알그라프트쓰리디 (자기유래섬유아세포)	당뇨병성 족부궤양	2007.09.14

2. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정

● 「세포치료제」란? (동규정 제2조제12호)

- 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, **의료기관내에서** 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 **안전성에 문제가 없는 최소한의 조작** (생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외한다.<개정 2008.12.8>

〈세포치료제 ‘최소한의 조작’ 범위 요약〉

안전성에 문제가 없는 ‘최소한의 조작’의 경우

1. 제조업체 ⇒ 세포치료제(약사법 관리대상)
2. 의료기관내* ⇒ 의료행위(의료법)

* 의사가 당해 수술이나 처치과정에서 조작

목 차

1. 추진경과
2. 세포치료제 ‘최소한의 조작’ 범위
 - 의약품의 제조업 허가 등
 - 벌칙 및 행정처분 기준
3. 향후 추진계획

추진경과

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 개정

- * 세포치료제 허가관리 개선방안 마련(~07.12)
- * 의견수렴(~'08.4.11) : 의료계, 관련 업계 의견 수렴
- * 고시개정(안) 입안예고('08.4.11) : 세포치료제 정의 조정
- * 관련 고시 개정('08.12.8)
 - 경과규정 포함
 - 개정 고시 시행일로부터 6개월이 경과한 후부터 시행
('09.6.8)

의료기관내에서의
세포치료제 ‘최소한의 조작’ 범위

최소한의 조작 범위

1. 정의

- 세포의 고유한 생물학적 특성(relevant biological characteristics)을 변화시키지 않는 조작

2. 구체적 범위(예시)

1) 단순 분리(Separation)

- Ficoll 등을 이용한 밀도구배 분리(density-gradient separation) 혹은 원심분리(centrifugation) 등 물리적 분리 과정

최소한의 조작 범위

2) 세포의 단순분리를 위한 효소처리(Enzyme treatment)

- 지방조직으로부터 지방세포를 단순 분리하기 위하여 콜라게나제(collagenase)를 처리하는 과정
- 기타 의료기관내에서 의사의 책임 하에 사용되어 그 안전성에 문제가 없었던 효소를 처리하는 과정

※ 효소 처리 후 충분히 세척하여야 함

3) 세포 선별(Selection)

- 골수로부터 CD34 양성세포의 선별 과정
- 혈액으로부터 B세포, T세포, 적혈구 및 혈소판의 선택적 제거 등과 같은 선별 및 제거 과정

4) 그 외 동결보존(Freezing, cryopreservation), 해동(thawing), 세척(washing) 등

의약품의 제조업 허가 등

1. 의약품의 제조업 허가

● 근거 : 약사법 제31조제1항

● 제조업 허가 신청

– 약사법 시행규칙 제23조제1항[별지 제11호 서식]

– 구비서류

- 약사법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서
- 약사법 제36조 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류
- 법인등기부등록(확인 동의 시 생략)

의약품의 제조업 허가 등

- 처리기간 : 25일

- 허가신청 : 본청 허가심사조정과*

- 기타 참고사항

- 시설기준 : 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 및 동령 시행규칙
- 제조관리자(약사*)

* 업무조정 또는 개정추진 중

의약품의 제조업 허가 등

2. 의약품의 제조판매품목 허가

● 근거

- 약사법 제31조제2항
- 약사법 시행규칙 제24조제1항

● 제조판매 품목 허가 신청

- 약사법 시행규칙 [별지 제13호 서식]
- 구비서류
 - 안전성·유효성 심사결과통지서
 - 기준 및 시험방법 심사결과통지서
 - 약사법시행규칙 [별표2] 및 [별표3]에 의한 GMP 평가자료

벌칙 및 행정처분 기준

1. 약사법[제93조(벌칙)제1항제4호]

- 약사법 제31조(제조업 허가 등)의 규정을 위반하여 허가 또는 신고를 하지 아니한 자

⇒ 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

2. 약사법 시행규칙[제96조(행정처분기준)]

- [별표 8] 행정처분의 기준

위반사항	근거법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
14. 의약품등의 제조업자가 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의약품등을 제조한 경우	법 제31조 제1항부터 제4항까지	전제조업무정지 6개월	업허가 취소	-	-
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

향후 추진계획

향후 추진계획

● ‘최소한의 조작’ 범위 홍보

- 식약청 홈페이지에 게재('09.5.28)
- 관련협회/학회 등 송부 및 보도자료 배포('09.5.28)

● ‘최소한의 조작’ 관련 세포치료제 지도·점검(규정 시행 이후 '09 하반기)

- 필요 시 특별약사감시 계획 수립 및 실시 예정

● 동 범위에서 정하지 아니한 ‘최소한의 조작’ 범위

- 별도의 검토/심의를 거쳐 동 범위에 추가

감사합니다



바이오의약품정책과

– Tel : 380-1846, 1847

– E-mail : kahn@kfda.go.kr