



인체세포등 관리업·세포처리시설 제도 한눈에 확인하세요

- 허가 신청부터 폐업 후 자료 이관까지 체계적으로 정리한 안내 자료 마련
- 식약처 및 첨단바이오의약품 규제과학센터 누리집에서 확인 가능

식품의약품안전처(처장 오유경)와 첨단바이오의약품 규제과학센터(한국 의약품안전관리원)(원장 손수정)는 인체세포등 관리업*과 첨단재생의료세포 처리시설**(이하 ‘세포처리시설’) 제도 전반을 체계적으로 정리한 안내 자료를 1월 21일 마련했다고 밝혔다.

* 인체세포등 관리업: 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오 의약품의 원료로 공급하는 업무 수행(「첨단재생바이오법」 제28조)

** 세포처리시설: 인체세포등을 채취하고 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무 수행(「첨단재생바이오법」 제15조)

이번 안내 자료에서는 「첨단재생바이오법」에서 규정하는 인체세포등 관리업과 세포처리시설 제도의 ▲허가 신청 ▲운영 시 준수사항 ▲갱신 및 휴·폐업 ▲폐업 후 자료 이관까지 업계에서 자주 묻는 행정 절차를 전 과정에 걸쳐 단계별로 상세히 정리하여 실무 활용도를 높였다.

식약처는 이번 안내 자료 마련으로 업계가 제도를 쉽게 이해하고 복잡한 행정 절차를 원활하게 수행하는데 도움이 될 것으로 기대된다며, 앞으로도 첨단바이오의약품 안전관리를 위한 정책을 지속적으로 추진할 계획이라고 밝혔다.

해당 자료는 ‘식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 홍보물자료 → 일반홍보물’ 및 ‘첨단바이오의약품 규제과학센터 누리집(ltfu.mfds.go.kr)’에서 확인할 수 있다.

<붙임> 인체세포등 관리업 및 세포처리시설 안내 자료

담당 부서	바이오생약국 첨단바이오의약품TF	책임자	팀 장	임상우 (043-719-3316)
		담당자	연구관	남주선 (043-719-3331)
담당 부서	첨단바이오의약품 규제과학센터 첨단바이오규제과학팀	책임자	팀 장	이연금 (02-2172-6765)
		담당자	대 리	황태경 (02-2172-6806)



인체세포등 관리업 및 세포처리시설 안내 자료

☐ 인체세포등 관리업



인체세포관리

첨단바이오의약품 원료 관리를 위한 인체세포 관리업

허가 및 운영기준 안내서





식품의약품안전처

한국과학기술원인체세포관리사업단
첨단바이오의약품 규제과학센터

인체세포 관리업

【인체세포 관리업】

「첨단재생바이오법, 제28조제1항에 따라 인체세포 관리업무(인체세포를 **채취**·수입·하기나) 검사·처리하여 **첨단재생바이오의약품의 원료로 공급**하는 업무」를 하는 업

※ 인체세포 관리업무를 영업을 하는 자는 시설 장바 인력과 품질 관리계획을 갖추어 사업자명인 허가(필수)를 받아야 함.

【인체세포 관리업 허가받은 것으로 보는 경우】

- 제조업자가 자신의 **첨단재생바이오의약품**을 제조하기 위하여 인체세포 관리업무를 수행하는 경우
- 위대할 관리 및 연구에 관한 법령, 제27조제2항에 따라 **제조업자(업자)에게** 및 **제조업자(업자)를** **첨단재생바이오의약품의 원료로 공급**하는 경우
- **재생의료기관**이 환자 본인으로부터 유래한 세포를 생물의학 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 배식, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 **첨단재생바이오의약품의 원료로 공급**하는 경우

인체세포관리업?

「첨단재생바이오법 및 첨단재생바이오의약품 관리법(이하 «첨단재생바이오법») 제28조 제2항에 따라, 인체세포 관리업무를 영업을 하는 자는 시설 장바 인력과 품질 관리계획을 갖추어 사업자명인 허가(필수)를 받아야 함.

※ 다만, 「인체조직관리법」에 관한 법령, 제28조제2항에 따라 인체조직(관)「장기」를 사용하여 관련 법령, 제48조제2항에 따른 행위 등을 영업을 하는 경우,

인체세포 관리업 업무 범위

채취	수입	검사	처리	원료 공급
인체세포				첨단재생바이오의약품

허가 절차

허가절차

• 허가인원 신청 처리 기간 : **60일**

허가 신청 → 서류 작성 → 서류 확인 → 현장점검 → 허가 결정

허가 신청 : 지방 산업청 접수
서류 확인 : 산업청 담당
현장점검 : 허가 담당
허가 결정 : 허가 담당

신청방법

- 접수처 : 지방 또는 **의약품안전관리과 전자 접수**
- 접수 지 : **관할 지방청 의약품안전관리과(의약품안전관리과)**

제출서류

• **인체세포 관리업 허가 신청서**

「첨단재생바이오법」 안전 및 자원에 관한 규칙, 제27조제2항(제조업자)에 따라

• **제출서류**

- ① 인체세포 관리업무를 위한 **사업계획서**
- ② 인체세포 관리업의 **시설·장비·인력 및 품질관리계획** 기준에 **적합함**을 증명하는 서류
- ③ 인체세포 관리업무를 위한 **장소**
- ④ 인체세포 관리업 허가 인체세포를 수입하는 경우 **인체 세포**

※ 허가 서류에 대한 영인 증명서 제출 시, 국가 시험 및 현장점검을 받은 인체 세포에 대하여는 「인체세포 관리법, 제28조제2항에 따라 허가된 인체세포를 수입하는 경우」로 보고

인체세포 관리업 관련 법령 및 고시

• 「첨단재생바이오법」

• 「첨단재생바이오법 시행령」 (대통령령)

• 「첨단재생바이오법 안전 및 자원에 관한 규칙」(고시)

• 「첨단재생바이오법 제28조제2항에 따라 인체세포 관리업무를 영업을 하는 자는 시설 장바 인력과 품질 관리계획을 갖추어 사업자명인 허가(필수)를 받아야 함」

• 「인체세포 관리법 제28조제2항에 따라 인체세포 관리업무를 영업을 하는 자는 시설 장바 인력과 품질 관리계획을 갖추어 사업자명인 허가(필수)를 받아야 함」

• 「인체세포 관리법 제28조제2항에 따라 인체세포 관리업무를 영업을 하는 자는 시설 장바 인력과 품질 관리계획을 갖추어 사업자명인 허가(필수)를 받아야 함」

허가 기준

시설 기준

- 인체세포 관리업무를 위한 **채취실** (의약품)인 인체세포 관리업무를 하는 경우만 해당) ※ 채취실은 인체세포 관리업무를 영업을 하는 자는 시설 장바 인력과 품질 관리계획을 갖추어 사업자명인 허가(필수)를 받아야 함.
- 인체세포 관리업의 처리를 위한 **처리실**
- 인체세포 관리업의 품질을 관리하기 위한 **시험·검사실** ※ 유전자 분석을 위한 시설을 갖추어야 함
- 인체세포 관리업의 시설 보관을 위한 **보관소 또는 보관시설**
- 인체세포 관리업의 장부 기록 보관을 위한 **기록보관실**
- 그 밖에 인체세포 관리업무를 위해 필요한 시설로서 **사업자명인** 장바에 고시하는 시설

인력 기준

- 인체세포 관리업무를 위한 **관리자**는 **품질관리법** 18항 이상
- 인체세포 관리업무를 수행하는 **담당자**는 **연구원** 1명 이상
- 기술직인 인력으로서 **수령**하는 **담당자** 또는 **연구원** 1명 이상
- 그 밖에 인체세포 관리업무를 위해 필요한 인력으로서 **사업자명인** 장바에 고시하는 인력

장바 기준

- 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 **공기조화장치**
- 실험실 및 미생물학 검사 등을 위한 **시험·검사 장비**
- 인체세포 관리업의 보관을 위한 **냉동·냉장 장비 및 자생·배양 장비**
- 그 밖에 인체세포 관리업무를 위해 필요한 장비로서 **사업자명인** 장바에 고시하는 장비

품질관리계획 기준

- 인체세포 관리업무를 위한 **표준작업절차**를 문서화하여 실행
- 조직 구성원의 **업무·책임·권한** 등을 문서화하여 실행
- 업무와 관련된 **각종 결과와 기록**을 문서로 작성·보존
- 업무의 적절성 유지를 위한 **자율검검제**를 마련
- 그 밖에 인체세포 관리업무를 위한 **품질관리**를 위해 **사업자명인** 장바에 고시하는 기준 충족

※ 참고 : 인체세포 관리법 제28조제2항에 따라 인체세포 관리업무를 영업을 하는 자는 시설 장바 인력과 품질 관리계획을 갖추어 사업자명인 허가(필수)를 받아야 함

「첨단재생바이오법」, 시행령 제28조

인체세포통 관리업과 준수사항

인체세포통의 제취, 수입, 처리·보관 과정에서 발생하는 물질 및 안전성 기준을 설명하여 관리할 것

가동자의 방벽을 조사하고 협력업체 및 미생물학적 검사실 실시하여 청진단세포의약품의 침투로 적합한 환경을 평가할 것

- 방벽조사 : 총리령 제20조제항 각 호의 해당 여부를 조사
- 협력업체 : 침투 1회 미만 협력업체 시 기준에 적합한지 검사
- 미생물학적 검사 : 무균시험 결과 유효한 미생물이 없을 것

청진단세포의약품 제조업체가 인체세포통을 공급할 때에는 침투 적합성 평가 결과와 함께 가동자를 추적할 수 있는 정보를 제공할 것

그 밖에 인체세포통의 품질 및 안전성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

인체세포통 관리업에 관한 기록을 작성하고 보관

인체세포통의 가동자의 건강정보, 방벽조사 및 협력·미생물학적 검사 결과 등을 타인에게 제공하지 않을 것

※ 청진단세포의약품 제조 및 투여에 필요한 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

「인체세포통의약품법」 제29조
「인체세포통의약품 안전 및 지령에 관한 규칙」 제33조

허가증 갱신

갱신 신청

- 갱신 주기 : 3년
- 신청 기한 : 허가증의 유효기간 만료일 120일 전까지
※ 기간 내 관련 서류를 구비하여 제출하여야 함

「청진단세포의약품법」 제28조제4항
「인체세포통의약품 안전 및 지령에 관한 규칙」 제30조제4항
「인체세포통을 청진단세포의약품 함유하여 관리에 관한 규정」 제48항

인생방벽

갱신 신청 지방·식약청 서류 확인 자료보관 및 갱신 신청서 접수 행정안전부·식품의약품안전처 결정·통보

- 접 수 접수 : 방문 또는 의약품안전관리·전자 접수
- 접 수 처 : 관할 지방청 의약품안전관리(의약품안전관리과)

폐출자료

- 인체세포통 관리업 허가증 갱신 신청서
「인체세포통의약품 안전 및 지령에 관한 규칙」 제30조제4항(별지 제29호 서식)
- 제출서류
 - 인체세포통 관리업 허가증 원본(문서로 발급받은 경우 제외)
 - 영 제28조 제1항에 따른 시설 장비·인력과 품질관리제에 적합한지 증명하는 서류
 - 이전 유효기간 동안 인체세포통 관리업의 실적에 관한 서류
 - 이전 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부를 관한 서류

폐업·휴업·업무재개 신고

폐업 신고

- 인체세포통 관리업자가 폐업 후 허가거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우, 7일 이내에 식약처에 신고하여야 함.
※ 단, 폐업·휴업·1년 미만 휴업하는 경우에는 신고하지 않을 수 있다.

「청진단세포의약품법」 제28조제4항

휴업 방법

- 신청서 접수 : 방문 또는 의약품안전관리·전자 접수
- 접 수 처 : 관할 지방청 의약품안전관리(의약품안전관리과)

제출자료

- 인체세포통 관리업 폐업·휴업·업무재개 신고서
「인체세포통의약품 안전 및 지령에 관한 규칙」 제29조(별지 제28호 서식)
- 제출서류
 - 인체세포통 관리업 허가증 원본
 - (폐업·휴업만 해당, 전자문서로 발급받은 경우 제외)
 - 법 제44조 및 영 제38조제호에 따른 보관기록서(휴업만 해당)

폐업 시 자료 보관

인체세포통 관리업자는 폐업 후 법 제42조에 따라 허가 등기 취소된 경우에는 인체세포통 또는 허가주조자 관련서류 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 처리하거나 다른 시설 또는 기관에 이관하여야 함.

「청진단세포의약품법」 제44조

이관 시기

폐업 후 법 제42조에 따른 허가 등의 취소일부터 7개월 이내

「청진단세포의약품법 시행령」 제38조

이관처

청진단세포통을 규제과학센터

이관 대상 자료

- 폐업증명서
- 인체세포통 관리업 기록

자료 이관 등록 방법

가진단세포의약품 규제과학센터 참가추적시스템
(https://ttfums.fda.go.kr) 접속

- 전자인원(보고) > 자료이관 > 업제 정보 입력, 관련 파일 등록 및 자료 업로드

국민 안전이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

인체세포통 관리업 관련 문의

허가결정 통

식품의약품안전처 청진단세포통의약품TF > 043-719-3655
관할 지방청 의약품안전관리(의약품안전관리과)

☎ 서울 02-2640-1423 ☎ 부산 051-602-6189
☎ 강원 02-2110-8087 ☎ 대구 053-589-2768
☎ 광주 062-602-1455 ☎ 대전 042-480-8774

폐업 시 자료 보관

청진단세포통의약품 규제과학센터

☎ 02-2172-3847 ☎ ttfu_qna@drugsafe.or.kr

□ 세포처리시설



첨단재생의료 세포처리시설

허가 및 시설·인력·장비 기준 안내서

식품의약품안전처
국립중앙의료원(국립중앙의료원) 연구·개발·혁신부

세포처리시설은 무엇인가요?

첨단재생의료 세포처리시설 (세포처리시설)

인체세포를 채취, 검사·처리하여 **재생의료기관**에 공급하는 업무를 하려는 자가 대통령령으로 정하는 **시설·인력·장비**를 갖추어 통리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 허가를 받은 시설

『첨단재생의료법』 제15조제1항

【첨단재생의료실시기관(재생의료기관)】

첨단재생의료 실시를 하려는 의료법 제33조에 따른 의료기관으로서 첨단재생의료 임상연구 및 첨단재생의료 자료의 유통·도매에 따라 보관·복제·분할 등으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어 보건복지부장관으로부터 지정을 받은 의료기관

『첨단재생의료법』 제10조

세포처리시설 허가를 받을 수 있는 자

법적 근거

인체세포를 관리·처리하는 허가를 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 **신고**하면 **세포처리시설의 허가**를 받은 것으로 본다.

『첨단재생의료법』 제15조제2항

국가 또는 지방자치단체
의료기관 개설자
의료기기 제조업자
제대혈은행

세포처리에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인
공공기관 중 그 설립 목적이나 주된 활동이 세포 유전자 조작공학 또는 첨단바이오 분야 등의 조사·연구와 관련이 있는 기관

『첨단재생의료법』 제15조제3항

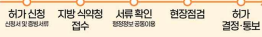
【세포처리시설 업무 범위】



허가 절차는 어떻게 되나요?

처리절차

허가신청서 제출 후 60일



신청방법

접수경로: 방문 또는 **의약품안전나라 전자접수**

접수처: **관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)**

제출자료

세포처리시설 허가 신청서

『첨단재생의료법』 제15조제1항 제2호 사시

제출서류

- 세포처리업무에 관한 사업계획서
- 법 제15조제2항에 따라 세포처리시설로 허가를 받을 수 있는 자에 해당함을 증명하는 서류
- 영 제17조제2항에 따라 시설·인력·장비 기준에 적합함을 증명하는 서류
- 법 제17조에 따라 세포처리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본

【변경허가 신청 시 제출자료】

세포처리시설 변경허가 신청서

『첨단재생의료법』 제15조제1항 제2호 사시

제출서류

- 세포처리시설 허가증 원본(전자문서로 발급받은 경우 제외)
- 변경사유서 및 그 변경을 증명하는 서류

『첨단재생의료법』 제15조제2항

『첨단재생의료법』 제15조제3항

허가 기준이 궁금해요

시설 기준

- 인체세포를 채취를 위한 **채취실**
(의료기관이 세포처리업무를 하는 경우만 해당)
※ 위락한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있음.
- 인체세포들의 품질을 관리하기 위한 **시험·검사실**
※ 위락한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있음.
- 인체세포들의 처리를 위한 **처리실**
- 인체세포들의 위생적 보관을 위한 **보관소 또는 보관실**
- 인체세포들의 업무기록 보관을 위한 **기록보관실**
- 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 시설로서 식약처장이 정하여 고시하는 시설

인력 기준

- 세포처리업무를 지휘·감독하는 **책임책임자 1명 이상**
- 세포처리업무를 수행하는 **담당자 또는 연구원 1명 이상**
- 기록보관 업무를 수행하는 **담당자 또는 연구원 1명 이상**
- 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 인력으로 식약처장이 정하여 고시하는 인력

장비 기준

- 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 **공기조화장치**
- 활력검사 및 미생물학적 검사 등을 위한 **시험·검사 장비**
- 인체세포들의 보관을 위한 **냉장·냉동 장비** 및 **자동분도기록기**
- 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 장비로서 식약처장이 정하여 고시하는 장비

※ 참고: 인체세포 및 첨단바이오의약품의 허가 및 인력 등에 관한 규정

(별표 1) 세포처리시설의 시설·장비·인력 기준

『첨단재생의료법』 시행령, 제17조

신고 절차 알려주세요

처리절차

신고신청서 제출 후 60일



신청방법

접수경로: 방문 또는 **의약품안전나라 전자접수**

접수처: **관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)**

제출자료

세포처리시설 신고서

『첨단재생의료법』 제15조제1항 제2호 사시

제출서류

- 각 구분에 따른 허가서류
- 법 제28조제2항에 따른 인체세포 관리업의 허가를 받았음을 증명하는 서류
- 법 제23조제2항에 따른 첨단바이오의약품의 제조업 허가를 받았음을 증명하는 서류
- 『제대혈 관리 및 연구에 관한 법률』 제11조제2항에 따른 제대혈은행의 허가를 받았음을 증명하는 서류
- 세포처리업무를 위한 사업계획서
- 세포처리업무를 위한 시설·인력·장비 현황 (법 제28조제2항에 해당하는 자)

준수사항은 어떻게 되나요?

세포처리시설의 준수사항은
『첨단재생의료법』 제15조제1항 제2호 사시(보안복지부령) 및
『첨단재생의료실시기관(첨단재생의료기관)의 준수사항 등에
관한 규정(보안복지부령)을 참고하시기 바랍니다.

허가증 갱신은 어떻게 하나요?

갱신 신청

갱신 기간: 3년

신청 기한: 허가증의 유효기간 만료 120일 전까지

※ 기한 내 관련 서류를 구비하여 제출해야 함

『첨단재생의료법』 제15조제6항 / 『첨단재생의료법』 시행령, 제19조

신청방법



접수자료

세포처리시설 허가증 갱신 신청서

『첨단재생의료법』 제15조제1항 제2호 사시

제출서류

- 세포처리시설 허가증 원본(전자문서로 발급받은 경우 제외)
- 영 제17조제2항에 따른 시설·인력·장비 기준에 적합함을 증명하는 서류
- 이전 유효기간 동안 세포처리업무를 실적 및 활동 내용에 관한 서류
- 이전 유효기간 동안 세포처리업무를 대한 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류

폐업·휴업·업무재개 신고는?

법적 근거

세포처리시설의 장은 **폐업·휴업**하거나 **휴업한 업무를 재개**하려는 경우, **7일 이내**에 식약처장에게 신고하여야 함.

※ 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 않아도 됨.

『첨단재생의료법』 제15조제5항

신청방법

접수경로: 방문 또는 **의약품안전나라 전자접수**

접수처: **관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)**

제출자료

세포처리시설 폐업·휴업·업무재개 신고서

『첨단재생의료법』 제15조제1항 제2호 사시

제출서류

- 세포처리시설 허가증 원본(전자문서로 발급받은 경우 제외)
- 법 제44조 및 영 제38조제2항에 따른 보관·복제·분할(휴업만 해당)

폐업 시 자료 보관은 어떻게 하나요?

관련 법령

세포처리시설은 **폐업·휴업**하거나 법 제42조에 따라 허가 등이 취소된 경우에는 **인체세포 또는 장기·조직·세포 관련 자료** 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 처리하거나 다른 시설 또는 기관에 이관하여야 함.

『첨단재생의료법』 제44조

이관 시기

폐업·휴업 또는 법 제42조에 따른 허가 등의 취소일부터 **1개월 이내**

『첨단재생의료법』 제44조

이관처

첨단바이오의약품 규제과학센터

이관 대상 자료

폐업·휴업 시

자료 이관 등록 방법

- 첨단바이오의약품 규제과학센터 장기추적조사시스템
(https://ifu.mfds.go.kr) 접속
- 전자문서/보고 > 자료이관 > 업체 정보 입력, 관련 파일 목록 및 자료 업로드

세포처리시설 허가 관련 법령

- 『첨단재생의료법』
- 『첨단재생의료법』 시행령(대통령령)
- 『첨단바이오의약품 안전 및 지령에 관한 규칙』(총리령)

국민 안전이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

세포처리시설 관련 문의

- 허가·갱신 등
식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF ☎ 043-719-3655
관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)
- 지령 02-2640-1423 ☎ 부산 051-602-6189
☎ 서울 02-2110-8087 ☎ 대구 053-589-2768
☎ 광주 062-602-1455 ☎ 대전 042-480-8774
- 폐업 시 자료 이관
첨단바이오의약품 규제과학센터
☎ 02-2172-3847 ✉ ifu_qna@drugsafe.or.kr
- 준수사항 등 제도 관련 법령
보건복지부 재정의료정책과 ☎ 044-202-2882