

식품의약품안전처 공고 제2023-355호

「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정」을 제정함에 있어, 그 제정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 7월 13일

식품의약품안전처장

「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정」 제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조, 제23조, 제27조 및 제28조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제19조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조, 제16조, 제25조 및 제30조에 따른 갱신 제도 운영을 위하여 필요한 사항을 정하기 위함임

2. 주요내용

가. 총칙(안 제1조, 제2조)

고시의 목적 및 고시에서 사용하는 용어를 정의함

나. 업종별 허가증 또는 신고증의 갱신(안 제3조부터 제12조까지)

세포처리시설, 첨단바이오의약품제조·수입·위탁제조판매업, 인체세포등 관리업의 허가증 또는 신고증 갱신 신청의 기한, 신청 시 제출자료의 요건 및 갱신 기준을 정함

다. 보칙(안 제13조부터 제16조까지)

갱신 시 허가증 또는 신고증의 유효기간, 자료 보완절차, 갱신 결과 통보 등 갱신 처리절차를 정함

3. 의견제출

이 제정고시안에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2023년 8월 2일까지 식품의약품안전처(참조 : 첨단바이오의약품TF)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 아래 양식으로 작성한 검토의견

제 정 안	검 토 의 견	
	수 정 안	검토사유

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 시험검정동 208호
- 전자우편 : jwwon3595@korea.kr
- 팩 스 : (043) 719 - 3333

4. 그 밖의 사항

제정고시(안)에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF(전화 (043) 719 - 3655, 팩스 (043) 719 - 3333)로 문의하여 주시기 바랍니다.

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조, 제23조, 제27조, 제28조, 같은 법 시행령 제19조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조, 제16조, 제25조 및 제30조에 따른 갱신의 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인체세포등”이란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호에 따른 인체세포등을 말한다.
2. “세포처리시설의 장”이란 법 제15조제1항 전단에 따라 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하는 자로서 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제5조제4항에 따라 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)의 허가를 받은 자

를 말한다.

3. “제조업자”란 법 제23조제1항 및 규칙 제9조제3항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받은 자를 말한다.
4. “위탁제조판매업자”란 법 제23조제3항 및 규칙 제11조제3항에 따라 첨단바이오의약품의 위탁제조판매업 신고를 한 자를 말한다.
5. “수입자”란 법 제27조제1항 전단 및 규칙 제22조제3항에 따라 첨단바이오의약품의 수입업신고를 한 자를 말한다.
6. “인체세포등 관리업자”란 법 제28조제1항에 따라 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무(이하 “인체세포등 관리업무”라 한다)를 업으로 하는 자로서 규칙 제27조제4항에 따라 지방청장의 허가를 받은 자를 말한다.

제2장 세포처리시설의 허가증 갱신

제3조(허가증 갱신 신청) ① 세포처리시설의 장은 허가를 받은 지방청장에게 허가증 갱신을 신청해야 한다. 이 경우 신청한 날이 허가증의 유효기간이 끝나는 날의 120일 전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다.

② 세포처리시설의 장은 세포처리시설의 허가증 갱신을 신청한 날부터 세포처리시설 허가증의 유효기간이 끝나는 날까지의 기간 동안 해당 세포처리시설 허가사항의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경

내용을 지방청장에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.

제4조(허가증 갱신 기준) ① 법 제15조제6항에 따른 세포처리시설의 허가증 갱신 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 세포처리시설이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제17조제1항에 적합한 시설·인력·장비 기준을 갖추고 있을 것
2. 해당 세포처리시설의 유효기간 동안 세포처리업무 실적이 있을 것.
다만, 세포처리시설의 장이 휴업 등의 사유로 세포처리업무를 할 수 없었다고 인정되는 경우는 제외한다.

3. 법 및 그 하위법령을 성실히 준수했을 것

② 지방청장은 제1항 각 호의 사항을 고려하여 세포처리시설 허가증 갱신 여부를 결정해야 한다.

제5조(제출서류) 규칙 제8조제1항 각 호에 따라 갱신 신청서에 첨부하여야 하는 서류는 다음 각 호의 구분과 같다.

1. 세포처리시설 허가증 원본: 갱신 신청 당시 유효한 허가증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)
2. 영 제17조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류: 다음 각 목에 해당하는 서류 또는 자료
 - 가. 세포처리업무 관련 사업계획서
 - 나. 법 제15조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류
 - 다. 시설 기준 또는 장비 기준에 적합함을 증명하는 다음의 서류

1) 세포처리시설의 위치, 면적, 시설명 및 주요 장비의 위치가 기재된 전체 평면도 및 세부 평면도

2) 시설, 장비 또는 설비의 내역 및 배치도(설치장소 및 용도, 모델 등 포함)

3) 시설·장비 등 점검 계획서, 적격성 보고서 및 검교정 성적서라. 인력현황표 등 세포처리시설의 인력 기준에 적합함을 증명할 수 있는 자료

마. 채취 또는 검사 업무 위탁 시 해당 위탁계약서 사본(법 제17조제1항에 따라 채취 또는 검사 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에만 해당한다)

3. 영 제19조제2항제2호에 따른 세포처리업무의 실적에 관한 서류: 최근 3년간 해당 세포처리시설의 연도별 인체세포등 채취, 검사·처리 및 공급 현황에 대한 별지 제1호서식의 세포처리업무 실적 보고서

4. 영 제19조제2항제3호에 따른 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류: 이전 유효기간 동안 법 및 그 하위법령에 근거한 행정처분(제45조에 따라 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금을 포함한다)의 명령·이행, 과태료의 부과·납부 현황에 관한 자료

제3장 첨단바이오의약품 제조업 등의 허가증·신고증 갱신

제6조(허가증·신고증 갱신 신청) ① 제조업자, 위탁제조판매업자 및 수

입자는 허가를 받거나 신고를 한 업종별로 지방청장에게 첨단바이오 의약품 제조업 허가증 또는 수입업·위탁제조판매업 신고증(이하 “제조업 허가증등”이라 한다) 갱신을 신청해야 한다. 이 경우 신청한 날이 허가증 또는 신고증의 유효기간이 끝나는 날의 60일 전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다.

② 제조업자, 위탁제조판매업자 및 수입자는 제조업 허가증등 갱신을 신청한 날부터 제조업 허가증등의 유효기간이 끝나는 날까지의 기간 동안 해당 제조업, 수입업 또는 위탁제조판매업의 허가받은 사항 또는 신고한 사항의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경내용을 지방청장에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.

제7조(허가증·신고증 갱신 기준) ① 법 제23조제8항 및 제27조제5항에 따른 첨단바이오의약품 제조업 허가증등의 갱신 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 첨단바이오의약품 제조소(수입업의 경우에는 영업소를 말한다)에 규칙 제10조(수입업의 경우에는 제23조를 말한다)의 시설 기준을 갖추고 있을 것
2. 해당 첨단바이오의약품 제조업·수입업·위탁제조판매업에 대한 생산·수입·위탁제조 실적이 있을 것. 다만 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 가. 제조업자가 제조하는 모든 첨단바이오의약품에 대하여 제조에 필요한 원자재 공급이 되지 않아 정상적인 제조를 할 수 없었다

고 인정되는 경우

나. 수입업자가 수입하는 모든 첨단바이오의약품에 대하여 수출국에서 수출을 중단하거나 수출국일의 정치·경제적 상황으로 인해 정상적인 수입을 할 수 없었다고 인정되는 경우

다. 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 휴업 등의 사유로 제조 또는 수입을 할 수 없었다고 인정되는 경우

3. 법 및 그 하위법령, 「약사법」 및 그 하위법령을 성실히 준수했을 것

② 지방청장은 제1항 각 호의 사항을 고려하여 첨단바이오의약품 제조업 허가증등 갱신 여부를 결정해야 한다.

제8조(제출서류) 규칙 제16조제1항 각 호에 따라 갱신 신청서에 첨부하여야 하는 서류는 다음 각 호의 구분과 같다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 수입업·위탁제조판매업 신고증 원본: 갱신 신청 당시 유효한 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)

2. 영 제26조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류: 다음 각 목의 구분에 따른 서류. 다만, 갱신 신청일부터 6개월 이전의 기간 내에 법 제39조에 따른 식품의약품안전처 관계 공무원의 실태조사를 받고 확인이 된 경우에는 자료의 제출을 생략할 수 있다.

가. 첨단바이오의약품 제조업 허가의 경우

1) 제조소 총람

- 2) 제조소 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소, 기록보관실 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도를 포함한다)
- 3) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구 내역서
- 4) 문서관리규정 및 문서 목록

나. 첨단바이의약품 수입업 신고의 경우

- 1) 영업소, 시험실, 보관소 및 기록보관실 등 수입업 시설의 평면도, 배치도 및 장비·기구 내역
 - 2) 영업소 및 창고의 평면도, 배치도, 시설 내역
 - 3) 문서관리규정 및 문서 목록
3. 허가증 또는 신고증의 유효기간 동안 첨단바이오의약품의 제조·위탁제조 또는 수입 실적에 관한 서류: 최근 3년간 해당 첨단바이오의약품 제조업, 위탁제조판매업 또는 수입업의 연도별 제조·위탁제조·수입 현황에 대한 별지 제2호서식의 첨단바이오의약품 품목별 제조(수입) 실적 보고서
4. 허가증 또는 신고증의 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류: 유효기간 동안 제조 또는 수입한 첨단바이오의약품에 관한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 관계 법령에 근거한 행정처분(법 제45조 또는 「약사법」 제81조에 따라 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금을 포함한다)의 명령·이행, 과태료의 부과·납부 현황에 관한 자료

가. 「약사법」 및 그 하위법령

나. 법 및 그 하위법령

5. 허가증 또는 신고증의 유효기간 동안 인체세포등 관리업무의 실적에 관한 서류: 최근 3년간 해당 인체세포등 관리업소의 연도별 인체세포등 채취·수입, 검사·처리 및 공급 현황에 대한 별지 제3호서식의 인체세포등 관리업무 실적 보고서(법 제28조제2항제1호에 따라 인체세포등 관리업무를 수행하는 경우에만 해당한다)

제4장 인체세포등 관리업의 허가증 갱신

제9조(허가증 갱신 신청) ① 인체세포등 관리업자는 인체세포등 관리업 지방청장에게 허가증 갱신을 신청해야 한다. 이 경우 신청한 날이 허가증의 유효기간이 끝나는 날의 120일 전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다.

② 인체세포등 관리업자는 인체세포등 관리업 허가증 갱신을 신청한 날부터 인체세포등 관리업 허가증의 유효기간이 끝나는 날까지의 기간 동안 해당 인체세포등 관리업 허가사항의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경내용을 지방청장에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.

제10조(허가증 갱신 기준) ① 법 제28조제4항에 따른 인체세포등 관리업 허가증의 갱신 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 인체세포등 관리업소가 영 제28조제1항 각 호에 적합한 시설
· 장비 · 인력 및 품질관리체계의 기준을 갖추고 있을 것

2. 해당 인체세포등 관리업 허가증의 유효기간 동안 인체세포등 관리
업무 실적이 있을 것. 다만, 인체세포등 관리업자가 휴업 등의 사유
로 인체세포등 관리업무를 할 수 없었다고 인정되는 경우는 제외한
다.

3. 법 및 그 하위법령을 성실히 준수했을 것

② 지방청장은 제1항 각 호의 사항을 고려하여 인체세포등 관리업 허
가증 갱신 여부를 결정해야 한다.

제11조(제출서류) 규칙 제30조제1항 각 호에 따라 갱신 신청서에 첨부하
여야 하는 서류는 다음 각 호의 구분과 같다.

1. 인체세포등 관리업 허가증 원본: 갱신 신청 당시 유효한 허가증(전
자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

2. 영 제28조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류: 다음 각
목에 해당하는 서류 또는 자료

가. 인체세포등 관리업무 관련 사업계획서

나. 영 제28조제1항에 따른 시설 기준 또는 장비 기준에 적합함을
증명하는 다음의 서류

1) 인체세포등 관리시설의 위치, 면적, 시설명 및 주요 장비의 위
치가 기재된 전체 평면도 및 세부 평면도

2) 시설, 장비 또는 설비의 내역 및 배치도(설치장소 및 용도, 모

텔 등 포함)

3) 시설·장비 등 점검 계획서, 적격성 보고서 및 검교정 성적서
다. 인체세포등 인체세포등 관리시설의 인력 기준에 적합함을 증명할 수 있는 자료

라. 인체세포등 관리업무 위탁계약서 사본(법 제28조제5항에 따라 인체세포등 관리업무를 위탁한 경우에만 해당한다)

3. 허가증의 유효기간 동안 인체세포등 관리업무의 실적에 관한 서류:
최근 3년간 해당 인체세포등 관리업소의 연도별 인체세포등 채취·수입, 검사·처리 및 공급 현황에 대한 별지 제3호서식의 인체세포등 관리업무 실적 보고서

4. 허가증의 유효기간 동안 법 및 그 하위법령에 근거한 행정처분(제45조에 따라 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금을 포함한다)의 명령·이행, 과태료의 부과·납부 현황에 관한 자료

제12조(제조업자 및 제대혈은행에 대한 인체세포등 관리업무 수행 확인)

① 지방청장이 법 제28조제2항제1호에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 것으로 보는 제조업자에 대하여 첨단바이오의약품 제조업 허가증을 갱신한 경우 법 제28조제4항에 따른 확인을 한 것으로 본다.

② 지방청장은 법 제28조제2항제2호에 따라 인체세포등 관리업 허가 받은 것으로 보는 제대혈은행에 대하여 법 제28조제4항에 따라 다음 각 호 서류의 제출을 요청하여 이를 확인할 수 있다.

1. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령」 제11조제4항에 따른

제대혈은행 개설허가증

2. 최근 3년간 제대혈 또는 제대혈제제의 공급 실적에 관한 서류

제5장 보칙

제13조(갱신 허가·신고증의 유효기간) 규칙 제8조제3항, 제16조제3항 및 제30조제2항에 따라 갱신하여 새로 발급하는 허가증 또는 신고증의 유효기간은 이전 유효기간의 만료일부터 3년으로 한다.

제14조(자료의 보완) ① 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일부터 40일 이내(제조업 허가증등의 갱신의 경우에는 20일 이내로 한다)에 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다.

1. 갱신 신청서 또는 제출자료의 범위 등이 관련 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 규칙 제8조, 제16조(제25조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제30조에 따라 제출된 자료에 대한 검토 과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료의 제출이 필요하다고 인정되는 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 첨단바이오의약품의 제조·수입에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료의 제출이 필요하다고 인정되는 경우

② 지방청장은 제1항에 따라 자료의 보완 요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기

간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청한 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정할 수 있다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정하며, 해당 품목의 유효기간을 초과할 수 없다.

③ 지방청장은 민원인이 이 기간 내에 보완을 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니한 경우에는 10일을 보완 기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 지방청장이 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 세포처리시설, 첨단바이오의약품 제조소(수입업의 경우에는 영업소를 말한다) 또는 인체세포등 관리업소에 대한 실사를 통해 자료를 확인할 수 있다.

제15조(갱신 불가 통보) 지방청장은 갱신 제출자료 검토 결과, 허가증 또는 신고증을 갱신하지 않을 경우 유효기간 만료일 이전에 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면으로 통보해야 한다.

제16조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

세정방법 및 용량의 기재

- ④ 제형단위는 최소 포장단위에서 "제형의 단위" 기재
예시) 최소 포장단위가 VIAL이고 1 VIAL당 2mL로 구성된 경우, 2mL/VIAL → mL
- ⑤ 제형단위 수량은 최소 포장단위에서 제형단위의 "총량, 용량, 또는 개수" 기재
예시) 최소 포장단위가 VIAL이고 1 VIAL당 2mL로 구성된 경우, 2mL/VIAL → 2
- ⑦~⑨ 세포처리업무 구분은 해당 제품을 공급하기 위하여 세포처리시설이 수행하는 업무를 기재합니다
예시1) 채취 업무를 수행하는 경우, ⑦ 채취 란에 "해당" 을 기재
예시2) 검사 업무를 수행하지 않는 경우, ⑧ 검사 란에 "미해당" 을 기재
- ⑩~⑫ 취급 인체세포등 구분은 '세포처리시설 허가증' 에 기재된 해당 인체세포등에 관한 사항을 기재합니다
예시) 해당 제품이 인체세포등 중 '세포' 에 해당하는 것으로서 이종세포에 해당하고 유전물질을 포함하지 않는 경우, ⑩ 세포/조직/장기 란에 "세포" 을, ⑪ 자가/동종/이종 란에 "동종" 을,
⑫ 유전물질 도입여부 란에 "미해당" 을 기재
- ⑬ 연도별 세포처리업무 실적(수량)은 포장형태를 기준으로 한 해당 연도에 출하된 "수량" 기재
- ⑭ 연도별 세포처리업무 실적(금액)은 해당 연도에 출하된 단가[포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 출하가(단위: 원)]에 수량(포장형태를 기준으로 한 출하수량)을 곱한 금액(단위: 천원)

제1차년도 및 제2차년도 실적

- ② 품목허가(신고)종의 제조(영업)소의 명칭을 기재
- ③ 제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재
예시) 제1공장, 천안제1공장
- ④ 품목허가(신고)종의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) 기재
- ⑤ 품목허가(신고)종의 제품명을 기재
- ⑥ 허가: 허가품목, 신고: 신고품목
- ⑦ 품목허가(신고)종의 의약품 분류를 기재
예시) 전문: 전문의약품, 일반: 일반의약품
- ⑧ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)에 따라 건강보험심사평가원장이 공고한 '의약품 표준코드 목록'의 의약품 표준코드
- ⑨ 품목허가(신고)종의 포장단위에서 제형단위의 종량, 용량 또는 개수 기재
예시) 2ml/3VIAL/BOX → 2, 10정/2PTP/BOX → 10
- ⑩ 품목허가(신고)종의 포장단위에서 제형의 단위 기재
예시) 2ml/3VIAL/BOX → ml, 10정/2PTP/BOX → 정
- ⑪ 품목허가(신고)종의 포장단위에서 세부포장형태의 종량, 용량 또는 개수 기재
예시) 2ml/3VIAL/BOX → 3, 10정/2PTP/BOX → 2
- ⑫ 품목허가(신고)종의 포장단위에서 세부포장 형태 기재
예시) 2ml/3VIAL/BOX → VIAL, 10정/2PTP/BOX → PTP
- ⑬ 품목허가(신고)종의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재
예시) 2ml/3VIAL/BOX → BOX, 10정/2PTP/BOX → BOX
- ⑭ 포장형태를 기준으로 한 생산수량
- ⑮ 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 공장도 출하기(단위: 원)
- ⑯ 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
- ⑰ EXP: 수출용, SMP: 시공품(sample), MIL: 군납용, MIDGE: 국내용
- ⑱ 제포장 여부 등 기재

세정단위 및 용액의 양

- ④ 제형단위는 최소 포장단위에서 "제형의 단위" 기재
예시) 최소 포장단위가 VIAL이고 1 VIAL당 2mL로 구성된 경우, 2mL/VIAL → mL
- ⑤ 제형단위 수량은 최소 포장단위에서 제형단위의 "총량, 용량, 또는 개수" 기재
예시) 최소 포장단위가 VIAL이고 1 VIAL당 2개로 구성된 경우, 2mL/VIAL → 2
- ⑦~⑩ 세포처리업무 구분은 해당 제품을 공급하기 위하여 세포처리시설이 수행하는 업무를 기재합니다
예시) 1) 채취 업무를 수행하는 경우, ⑦ 채취 란에 "해당" 을 기재
예시) 2) 검사 업무를 수행하지 않는 경우, ⑧ 검사 란에 "미해당" 을 기재
- ⑪~⑬ 취급 인체세포등 구분은 '세포처리시설 허가증' 에 기재된 해당 인체세포등에 관한 사항을 기재합니다
예시) 해당 제품이 인체세포등 중 '세포' 에 해당하는 것으로서 이종세포에 해당하고 유전물질을 포함하지 않는 경우, ⑪ 세포/조직/장기 란에 "세포" 를, ⑫ 자가/동종/이종 란에 "동종" 을, ⑬ 유 전물질 도입여부 란에 "미해당" 을 기재
- ⑭ 연도별 세포처리업무 실적(수량)은 최소 포장단위를 기준으로 해당 연도에 출하된 "수량" 기재
- ⑮ 연도별 세포처리업무 실적(금액)은 해당 연도에 출하된 단가(포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 출하가(단위: 원))에 수량(포장형태를 기준으로 한 출하수량)을 곱한 금액(단위: 천원)