



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 자가세포를 사용하는 세포치료제에 대한 관심이 늘고 있는바 다음과 같이 알려드리오니, 환자의 안전성 확보를 위해 관련 규정을 위반하여 사용하는 사례가 없도록 귀 협회 회원(비회원)에게 널리 알려주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 약사법령상 세포치료제란 전문의약품으로서 살아있는 자가·동종·이종의 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말합니다.

나. 다만, 의료기관 내에서 의사가 당해 수술이나 처치 과정에서 자가·동종세포에 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작을 한 경우는 제외됩니다.

다. 따라서, 최소한의 조작(단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)이라 할지라도 의료기관 외(연구소, 보관업체 등)에서 수행되거나, 의료기관 내에서라도 최소한의 조작 이상으로 조작되어 제조된 경우에는 세포치료제에 해당되어, 「약사법」 제31조에 따른 허가를 받지 아니하고 제조·판매하는 경우 처벌될 수 있습니다. 끝.

## 식품의약품안전처



수신자 대한의사협회 귀하, 대한병원협회 귀하, 관련업체 귀하

주무관 김기완 사무관 정재호

바이오헬스케어 전결 2016. 8. 16.  
품질관리과장 김기만

협조자

시행 바이오의약품품질관리과 (2016. 8. 16.) 접수  
-3944

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (식품의약품안전처) / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3656 팩스번호 043-719-3650 / kiwank@korea.kr / 대국민 공개

