

최종보고서

수입인체조직 심사제도 개선방안 연구

Study for improvement of regulatory system about importing human tissues from foreign countries

주관 연구기관 : 을지대학교 산학협력단

식품의약품안전평가원

최종보고서

수입인체조직 심사제도 개선방안 연구

Study for improvement of regulatory system about importing human tissues from foreign countries

주관 연구기관 : 을지대학교 산학협력단

식품의약품안전평가원

[별지 제12호 서식]

용역연구개발과제 최종보고서			
과제번호	09122 첨단평 389		
단위과제명	③ 인체조직이식재안전관리연구		
과제명	국문	수입인체조직 심사제도 개선방안 연구	
	영문	Study for improvement of regulatory system about importing human tissues from foreign countries	
주관 연구기관	기관명	소재지	기관장
	을지대학교 산학협력단	대전시 중구 용두동 143-5	최한영
주관 연구책임자	성명	소속 및 부서	전공
	김병석	을지대학교 산학협력단/정형외과	정형외과/조직이식
총연구기간	2009년 3월 1일 ~ 2009년 11월 30일(9개월)		
총 연구개발비	40,000천원		
연구년차	연구기간		연구개발비
1차년도	2009년 3월 1일 ~ 2009년 11월 30일		40,000 천원
2차년도	년 월 일 ~ 년 월 일		천원
관계규정과 모든 지시사항을 준수하면서 이 용역연구개발연구사업을 성실히 수행하고자 다음과 같이 용역연구개발과제최종보고서를 제출합니다. 2009년 11월 30일 주관연구책임자 : 김 병 석 주관연구기관장 : 최 한 영 식품의약품안전평가원장 귀하			

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “ 수입인체조직 심사제도 개선방안 연구(을지대학교 산학협력단 / 김병석) ” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2009. 11. 30

주관연구기관명 : 을지대학교 산학협력단

주관연구책임자 : 김 병 석

제1세부과제명 : 수입인체조직 심사제도 개선방안 연구
(제1세부연구기관/세부과제책임자): 을지대학교 산학협력단/
김병석

제2세부과제명 :
(제2세부연구기관/세부과제책임자):

제3세부과제명 :
(제3세부연구기관/세부과제책임자):

제4세부과제명 :
(제4세부연구기관/세부과제책임자):

목 차

I. 연구개발과제 요약문

1. 국문요약문 -----	11
2. 영문요약문 -----	13

II. 연구개발과제 연구결과

제1장 연구개발과제의 목적 및 필요성 -----	17
1.1 연구개발과제의 목표 -----	19
1.2 연구개발과제의 목표달성도 -----	20
1.3 국내·외 기술개발 현황 -----	21
1.4 연구개발과정에서 수집한 국외과학기술정보 -----	22
제2장 연구개발과제의 내용 및 방법	
2.1 연구개발과제의 내용 -----	25
2.2 연구개발과제의 방법 -----	28
제3장 연구개발과제의 최종결과 및 고찰	
3.1 연구개발과제의 최종 결과 -----	33
3.2 연구개발과제의 고찰 -----	70
제4장 연구개발과제의 연구 성과 -----	75
제5장 주요연구 변경사항 -----	81
제6장 참고문헌 -----	85
제7장 첨부서류 -----	89

III. 연구개발과제 요약 ----- 93

연구개발과제 요약문

I. 연구개발과제 요약문

국문 요약문

과 제 명	수입인체조직 심사제도 개선방안 연구		
중심단어	수입인체조직, 심사제도 개선 (importing human tissue, improvement of regulatory system)		
주관연구기관	을지대학교 산학협력단	주관연구책임자	김 병 석
연구기간	2009.3.1. ~ 2009.11.30.		
◆ 연구 필요성 및 목표 1)필요성: 현재 국내에서 사용하는 인체조직은 수입의존도가 높아, 수입인체조직의 안전성 확보가 중요하나, 현행 인체조직안전및관리등에관한법률,시행규칙에서는 수입인체조직의 처리내역, 보관방법 등 서류 제출만을 규정하고 있음. 보다 안전한 수입인체조직의 국내공급을 위하여 안전성 확보수준을 향상시킬 수 있는 안전성 심사제도 개선 방안이 필요함. 2)목표: 보다 안전한 수입인체조직이 국내에 공급될 수 있도록 현행 수입인체조직 자료제출 및 심사제도를 내실화할 수 있는 방안을 마련하고, 현지실사 방안 및 이에 대한 구체적인 절차, 방법 등을 마련하고자 함			
◆ 연구내용 및 방법 1)연구 내용: 미국 및 유럽의 수입인체조직 심사 제도 장단점 파악하고, 국내 수입인체조직 심사제도 장단점 파악하여 각각의 장단점을 연구하여, 새로운 심사제도를 마련한다. 2)연구 방법: 각종 법률, 규정, 규칙, 조례 등을 연구하고, 식품의약품안전청 직원, 미국, 유럽 조직은행연합회 회장단 면담을 실시하고, website search, 국내외 수입인체조직 심사제도 장단점을 비교한다.			
◆ 요약 외국 조직은행의 한국 식품의약품안전청에 등록제도를 신설하고, 현지 조직은행 실사 제도를 신설하고, 필요 시 샘플 조사, 기존의 심사제도에 cGTP 확대 적용 실시, 처벌의 세분화, 국내외 심사제도의 충돌되는 문제점 극복으로 선진화 심사제도 구축 가능하였음.			
◆ 기대성과 및 활용방안 1)기대성과: 수입인체조직 안전관리 제도 개선을 통한 민원 만족도를 제고하고, 국외 선진국의 수입인체조직 허가 심사 제도 등 조사를 통한 수입인체조직 안전관리의 선진화를 이룩하였다. 2)활용 방안: 수입인체조직 심사 등 안전관리 제도개선 방안 마련에 연구결과 활용한다.			

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	1.연구 대상을 인체조직으로 제한하였음. 2.연구 대상 국가를 미국과 유럽(네덜란드, 영국, 스위스 등)으로 제한하였음. 3.수입인체조직 심사제도에 세관보다는 식품의약품안전청에 집중하였음.
연구의 한계점	1.미국의 수입인체조직 심사제도가 초안(Draft) 상태가 많았음. 2.미국은 수입인체조직 심사제도가 전산화 작업이 이루어져 회원이 아니어서, 일부 자료 접근이 어려웠음. 3.유럽 연합 국가들은 아직 수입인체조직 심사제도가 구축되어 있지 않았음. 4.일부 개별 유럽 국가의 자료 수집이 용이하지 않았음.
인용 시 주의사항	미국과 유럽 국가에서의 수입 규정과 수출 규정 사이에 차이가 있어, 이들 국가에 국내 제조 인체조직을 수출하는 경우, 차이점에 대한 정밀 검토 후 적용이 필요하며, 향후 외국 조식은행의 국내 식품의약품안전청에 등록 제도 신설 등의 법률적 제도 보완이 뒤따라야 하며, 지속적인 개선 사항이 필요함.
주관부서 연락처	식품의약품안전청 첨단바이오제품과 (☎ 02 - 380 - 1797, 1798)

Summary

Title of Project	Study for improvement of regulatory system about importing human tissues from foreign countries		
Key Words	importing human tissue, improvement of regulatory system		
Institute	Eulji University	Project Leader	Byoung-Suck Kim
Project Period	2009.3.1. ~ 2009.11.30.		
◆Goals for this Study 1)Necessity: Human tissues being used in Korea are depend on imported tissue a lot so it is very important to guarantee the safety of imported human tissue, however current human tissue safety and management regulation only required to submit documents of imported human tissue processing, storage etc. It is required to improve safety regulatory system in order to gain higher safety level of imported human tissues provided to Korea. 2)Purpose: To submission of imported human tissue's documents and regulatory system should be improved for safer imported human tissues to distributed in Korea, and to prepare specific steps and method of on site inspection. ◆Materials & Methods 1)Materials: Authors would grasp good and bad points of imported human tissue regulatory systems in the U.S. of America and Europe, and grasp good and bad points of domestic imported human tissue regulatory systems. 2)Methods: Authors researched laws, regulations, acts and provisions., and then interviewed officers of Food and Drug Administration, the chairman of the U.S. and Europe tissue banks association, checked the website search, and compare each regulatory system of domestic and foreign countries. ◆Summary Authors offer new establishment of registration system to Korean Food and Drug Administration of foreign tissue bank, new establishment of tissue bank on site inspection, sample inspection when it is necessary, apply cGTP to current system, diversify punishment, overcome conflict issues between domestic and foreign regulatory system to build advanced regulatory system. ◆Expectation Outcome and Utilization Plan 1)Expectation Outcome: FDA would improve civil satisfaction through improved imported human tissue safety control system, and advance imported human tissue safety through study of foreign advanced countries' imported human tissue regulatory system 2)Utilization Plan: FDA will use research result to improve safety regulatory system of imported human tissue			

Opinion of Project Manager	
Scope	1. Research on only human tissue. 2. Research countries are limited to the United States and Europe(the Netherlands, England, Swaziland) 3. Imported human tissue regulatory system was focused on a Korean Food and Drug Administration(KFDA) rather than Korean customs.
Limitation	1. A lot of the U.S. imported human tissue regulatory system are in draft form. 2. The U.S. imported human tissue regulatory system was done in electronically so certain documents are not available to a non-member. 3. European countries do not have imported human tissue regulatory system. 4. Certain European countries' documents are very difficult to obtain.
Direction For Citation	There is a difference between import and export regulation in the U.S. and European countries so when exporting domestically processed human tissue, it is required to comply after reviewing the difference thoroughly, and hereafter, revision of law should be immediately after when foreign tissue banks registration system in Korean FDA is implanted and continuous improvement is necessary.
Supervisory Office	KFDA Biopharmaceuticals & Herbal Evaluation Department / Advanced Therapy Products Research Division (☎ 02 - 380 - 1797, 1798)

연구개발과제 연구결과

제1장 연구개발과제의
목적 및 필요성

II. 연구개발과제 연구결과

제1장 연구개발과제의 목적 및 필요성

1.1 연구개발과제의 목표

인체조직안전및관리에관한법률에 의하면 뼈·연골·근막·피부·양막·인대·건·심장판막·혈관이 인체조직의 범주에 속하며, 향후 심낭·골막·신경·공막 등의 인체 조직이 편입될 예정이다. 우리나라에서 2008년도에 대학병원·종합병원·병의원 등의 의료기관에서 치료 목적으로 사용된 인체조직은 203,951점으로 이중에서 국내에서 자체 생산된 인체조직은 89,804점(44.04%), 수입된 인체조직은 114,147점(55.96%)으로 2008년도 1년 동안 사용된 인체조직의 약 56%를 외국에서 수입하고 있는 실정이다. 수입되는 인체조직의 양적인 면을 점검하면 2006년도 61,110점, 2007년도 140,398점, 2008년도 114,147점으로 그 수입되는 인체 조직의 양에 있어서는 점점 늘어나는 추세이다. 참고로 2004년도 이래 매해 미국에서 치료 목적으로 사용된 인체조직 이식 건수는 약 150만 건에 이른다.

이 통계만 보아도, 이제 인체조직 이식은 의학의 발전과 더불어 우리나라에서도 보편화된 의료 행위이며, 미국의 경우 1년에 2만여 명(2003년 통계)의 사후 기증자 및 뇌사자의 인체조직을 기증하는 기증자가 존재하며, 기증자 1인당 기증되는 인체조직의 수는 대략 100~150점이므로 150만점~300만점의 인체조직이 미국 자체에서 생산된다. 그러나 한국에서는 1년에 약 2,000~1,500명의 사후 기증자나 뇌사자의 기증자가 있어야 국내에서 소비되는 인체조직의 양적인 면에서 안정적인 공급 균형을 이룰 수 있으나, 현실은 안타깝게도 2008년 약 50 여건 정도의 기증자 밖에 없어 절대적인 인체조직 부족 국가이다.

화상 환자나 심혈관계 질환을 가진 환자의 생명을 구하기 위하여, 그리고 신체장애를 방지하고 삶의 질을 향상시키기 위하여, 신체의 일부를 손상 받거나 결손된 환자의 재건을 위하여는 안전하고도 품질이 우수한 인체조직을 외국에서 수입하여야 하는데, 여기에는 식약청의 엄정하고도 공평한 심사 제도를 통하여 수입조직은행이 우수한 인체조직을 확보하여 수입하고, 의료인이나 의료기관에서의 민원이 발생함을 사전에 방지하고, 차제에 외국의 가공조직은행에서 일정 수준 이하의 인체조직을 아예 한국으로 수출하려는 시도도 하지 못하게 하거나 국내의 수입조직은행에서 외국으로부터 수입을 초기 단계에서부터 엄격하고도 표준화된 우수한 심사 제도가 확립된다면, 의료인이나 의료기관으로부터 민원이 발생하지 않을 뿐더러 나아가 국민 보건 증진에 이바지하리라 사료된다.

1.2 연구개발과제의 목표달성도

보다 안전한 인체조직이 외국의 가공전문조직은행 또는 유통 전문조직은행으로부터 국내 수입조직은행으로 공급되어, 인체조직을 필요로 하는 환자를 위하여 의료인이나 의료기관에 공급될 수 있도록, 현행 수입인체조직 심사 시 제출되는 자료의 구체화 및 국내 심사 제도의 미국 등지의 심사제도와 비교하여, 국내 심사 제도를 구체화하고 내실화할 수 있는 방안을 마련하고자 표준작업지침서 및 정도관리 프로그램의 구비 항목을 구체화하였고, 외국으로부터 인체조직을 수입하기 위하여 서류 작업을 완벽하게 구현하며, 국내로 인체조직을 수출하려는 외국 소재 조직은행은 한국식품의약품안전청에 의무적으로 등록을 실시하여야 국내로의 인체조직 수출이 가능하도록 하였으며, 국내법 위반 시 등록을 취소하는 방안도 마련하여 한국으로의 인체조직 수출 시 한국의 주도적 지위를 부여하였으며, 수입인체조직의 최초 심사 시 및 정도 관리 과정에서 문제점 발견 시 현지 실사 방안을 마련하여 조금 더 적극적인 안정성 확보를 위한 제도를 보완하였으며, 1년에 한번 씩 수출국 조직은행의 표준작업지침서나 품질관리 프로그램의 변화 시에도 해당 연도 12월 까지 한국 식품의약품안전청에 보고하고 또한 수입인체조직에 대한 이식 결과 보고서를 작성한 이후 다음 연도 3월까지 한국 식품의약품안전청에서 기 보고된 인체조직 이식 결과지를 토대로 기 수출한 외국 소재 조직은행으로부터 원래의 데이터의 일부를 제출 받아 국내법에 저촉되는지 여부를 확인받도록 제도를 보완하였다.

기존 수입인체조직 심사제도에 여러 가지 보완책을 마련하여 수입인체조직의 제조국, 유통국에서 국내로 반입되는 과정 중 전 과정을 추적하여 국민 건강을 위해하는 사례가 발생하지 않도록 하는데 최고의 역점을 두었으며, 특히 이미 수입되어 치료용으로 사료된 인체조직일지라도 역추적하여 문제점 발견을 위하여 노력하였으며, 이런 일련의 과정을 통하여 본 연구 과제의 목표는 성공적으로 달성되었다고 사료된다.

1.3 국내·외 기술개발 현황

인체조직 안전 및 관리에 관한 법률(2005년), 인체조직 안전 및 관리에 관한 시행령(2005년), 인체조직 안전 및 관리에 관한 시행 규칙(2005년) 등이 대한민국에서 제정되고 시행되어, 인체조직에 관한 안전 관리가 강조되었으며, 기증자 제외 규정, 기증자 적합성 관리 규정, 기증자 혈청 검사 등을 통한 안전성 강화에 구체화를 이루었으나, 현재 외국 소재 조직은행이 대한민국으로의 인체조직을 수출하는 경우에 등록제도가 미비하여 이에 대한 보완을 실시하여 한국식품의약품안전청에 등록된 외국 조직은행만이 인체조직을 수출할 수 있도록 제도 장치 마련이 시급하였고, 기존 연구 과제로 만들어진 우수인체조직 제조, 관리 제도(current Good Tissue Practice: 이하 cGTP) (연구자: 가톨릭대학교 정양국 교수)를 수입인체조직 심사제도에 적용한다면 수입인체조직 안전관리가 보다 강화가 되리라 사료된다.

인체조직 수입업자(Importer of Record)는 인체조직 수입에 관련하여 미국의 식품의약품안전청 및 관세청 등에 Operational and Administrative System for Import Support(이하 OASIS) 전산 프로그램을 이용하여 미국으로의 수입되는 인체조직에 관한 정보를 제공하면, 두 기관이 상호 긴밀한 협조 체제로 수입되는 인체조직의 정보를 공유하며, 필요 시 미국 식품의약품안전청에서 더 많은 정보를 요구하여 수입 인체조직 심사에 이용하며, 이 결과를 두 기관이 공유하며 수입되는 인체조직 관리에 좀 더 만전을 기하고 있다.

대한민국에서도 한국형 인체조직 분류 체계 및 인체조직 통합관리 전산 시스템 구축을 위한 연구 과제 (연구자: 경북대학교 박일형 교수)가 종료되어 이들을 검토하여 수입인체조직 심사제도에 연관 지어 보완한다면 IT 강국으로서 선도적인 수입인체조직 심사제도가 되리라 사료된다.

1.4 연구개발과정에서 수집한 국외과학기술정보

미국의 수입인체조직 심사제도에서의 대한민국 제도와의 차이점은, 첫째, OASIS 전산 프로그램을 이용하여 미국 식품의약품안전청 및 관세청에서 동시에 수입인체조직에 관한정보를 공유하였고, 이를 바탕으로 미국 식품의약품안전청은 필요 시 더 많은 정보를 수입업자(Importer of Record)에게 요구하여 심사에 만전을 기하였다. 둘째, 미국으로의 인체조직을 수출하려는 외국 조직은행은 미국 식품의약품안전청에 등록을 실시하여 향후 실사를 받으며, 미국 식품의약품안전청에 등록을 필한 외국 조직은행에서 생산된 인체조직만이 미국으로의 수출이 가능함을 알았다. 셋째, 미국 식품의약품안전청에 등록을 필한 외국 조직은행은 21 CFR 1270, 21 CFR 1271, section 351 PHS Act, section 361 PHS Act 등의 미국 국내법에 저촉 여부를 판단 받아 등록의 유지, 보정 조치 또는 취소의 과정을 받게 된다. 넷째, 미국에 수출된 인체조직은 미국의 같은 법률에 의한 저촉 여부를 판단 받아 미국 식품의약품안전청에서 관세청으로 수입 허가, 교정, 압류, 송출, 파괴 등의 조치를 통고 받아 시행 여부를 확인한다. 다섯째, 여러 가지 과정에도 불구하고 신속 통관을 기본으로 실시하고 있다.

제2장 연구개발과제의 내용 및 방법

제2장 연구개발과제의 내용 및 방법

2.1 연구 개발 내용

- ▼조직은행 자문 위원 및 전문가 선정
- ▼자문 위원 및 전문가 회의 소집하여 자료 수집 및 연구 방법 논의
- ▼미국(또는 유럽)의 정부 기관의 수입 인체조직 심사(평가) 제도, 제출 서류, 심사 방법, 허가(승인) 방법 조사
- ▼국내 수입인체조직 심사제도 분석, 장단점(문제점) 파악
- ▼수집된 국내외 자료 검토하여 연구 방법 수정 및 보완
- ▼제출 서류 종류, 작성 방법, 서류 심사 내실화를 위한 방안 제시
- ▼현지 실사를 위한 제도 마련, 구체적 절차, 방법 제시
- ▼대한골연부조직이식학회, 한국조직은행연합회 등의 학회 의견 수렴 및 수입조직은행 등의 의견 수렴
- ▼연구 결과를 토대로 제도 개선 방향 마련
- ▼조직은행 자문위원, 전문가, 보건복지가족부, 한국 식품의약품안전청 등 관련 전문가 초청하여 공청회 개최 후 그 결과를 수렴하여 제도 개선안에 반영함

2-1-1. 조직은행 자문 위원 및 전문가 선정

1)조직은행 자문위원 위촉

■	■	■	■
■	■		
■	■	■	■
■	■	■	
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	

2)조직은행 전문가 위촉

■	■	■
■	■	■

3)공동 연구원

- ①송석범 ((주)시지바이오 부설 연구소 과장)
- ②최원익 ((주)시지바이오 부설 연구소 과장)
- ③정구원 ((주)시지바이오 부설 연구소 차장)
- ④소정원 ((주)시지바이오 부설 연구소 연구원)

2-1-2.자문 위원 및 전문가 선정 회의

- 1) 제1차 전문가 회의: (주)시지바이오 Trust Room
(2009.4.14. 화요일)
- 2) 제2차 전문가 회의: (주)시지바이오 Trust Room
(2009.5.19. 화요일)
- 3) 제3차 전문가회의: (주)시지바이오 Trust Room
(2009.6.24. 화요일)
- 4) 제4차 전문가 회의: (주)시지바이오 Trust Room
(2009.7.14. 화요일)
- 5) 제5차 전문가 회의: (주)시지바이오 Trust Room/ 담소원
(2009.9.29. 화요일)
- 6) 제6차 전문가 회의: (주)시지바이오 Trust Room/ 담소원
(2009.10.27. 화요일)
- 7) 제1차 공청회: (주)시지바이오 Trust Room
(2009.11.13. 금요일)
- 8) 제2차 공청회: 연세대학교 치과대학 7층 대강당
(2009.11.21. 토요일)

2.2 연구개발 방법

2008년도에 우리나라에서 외국으로부터 인체조직이 수입된 국가를 보면 미국, 독일, 프랑스, 네덜란드, 벨기에, 멕시코 등으로 다양하다. 그러나 인체조직을 수입한 국가이지 인체조직을 채취한 국가, 일차 또는 이차 가공한 국가의 조직은행을 잘 모르는 것이 현실이다. 최종적으로 인체조직을 우리나라에 수출한 국가 일 뿐이다. 또한 인체조직의 기증, 채취, 가공, 멸균, 포장, 보관 및 유통이 한 나라(국가) 내에서 이루어 졌는지 또는 두 개 나라 이상에서 이루어 졌는지도 모른다.

해당 채취조직은행이나 가공전문조직은행이 주재국의 조직은행으로서 법적 지위(허가)를 부여 받았는지, 인체조직 생산을 위한 공정에서 인체조직의 기증, 채취, 가공, 멸균, 포장, 보관 및 유통 단계로 나뉘어 각 공정별로 서류를 심사하여야 하고, 품질관리 내용 및 체계, 사용 용액 종류 및 이름, 잔류 물질 검사 내용, 인체조직 이송 방법 및 반환/반송 규정 등을 확인 하여야 한다. 취급 품목이 완제품/ 반제품 여부, 재포장 여부, Relabelling 여부, 반송/ 반환품 여부를 확인하여야 한다.

서류 심사 내용에 미비점이 있거나, 과거 사회적 문제점이 야기된 외국 가공전문조직은행에서 국내 수입조직은행에서 인체조직을 수입하려고 하거나, 국내 수입조직은행의 어떤 조작 행위가 의심될 경우에는 현지 확인하여 국내 수입된 무량에 대한 실수 조사를 실시한다.

이러한 여러 가지 점검해야할 사항들을 종합하면 첫째, 수출국 조직은행이 수출국, 가공국 또는 유통국으로서 주재국 식품의약품안전청의 등록을 마친 합법적인 조직은행인지 여부, 수입국 식품의약품안전청에 등록을 마친 조직은행인 여부를 확인하여야 한다.

둘째, 적절한 기증자 선별을 위한 노력으로 기증자 예외 규정, 기증자 적합성 판단 기준, B형 및 C형 간염(Hepatitis) 또는 후천성 면역 결핍증 증후군(Acquired Immune Deficiency Disease) 등의 전파를 막기 위한 기증자 혈청 검사, 기증자와 친족으로부터 과거 병력, 사회적 행동, 성생활 등에 관한 문진 기록, 기증자 병력 기록, 부검 결과지 등을 참고하여, 기증자로부터 채취된 동종 조직을 통한 수여자에게 감염성 질환의 유입, 전파, 확산을 방지하기 위한 노력을 경주하여야 한다.

셋째, 조직은행이 구비한 표준작업지침서, 정도관리 프로그램의 준수 여부, 이들로 부터 일탈에 대한 대처 방법 및 재발 방지책, 환경 관리 등에 역점을 둔 인체조직 제조, 관리 제도(cGTP)에 관한 내용을 중심으로 국내, 미국, 유럽 연합 등의 심사 제도를 연구하여, 이들을 토대로 국내 새로운 수입인체조직 심사제도 개선 방안을 마련한다.

2-2-1. 연구 구현 방법

2-2-2-1. 국내 수입인체조직 심사제도 검토

2-2-2-2. 미국 수입인체조직 심사제도 검토

2-2-2-3. 유럽 연합 수입인체조직 심사제도 검토

2-2-2-4. 국내 수입인체조직 심사제도 개선안 마련

2-2-2-5. 공청회 통한 각계 의견 수렴 후 개선안 마련

2-2-2-6. 새로운 국내 수입인체조직 심사제도 구현 시 보완하여야 할 법적 제도 마련

제3장 연구개발과제의
최종결과 및 고찰

제3장 연구개발과제의 최종결과 및 고찰

3.1 연구개발과제의 최종결과

3-1-1. 국내 수입인체조직 심사제도 검토

국내 수입 조직은행은 외국으로부터 인체조직을 수입하려고 하는 경우에 조직은행 허가 등 세부 운영규정 제8조 규정에 의거 다음과 같은 내용의 서류를 대한민국 식품의약품안전청에 제출하도록 한다.

1. 수입인체조직 안전성 심사 의뢰서 (별지 제2호 서식)

- 조직은행 명칭
- 조직은행 소재지
- 조직은행장 성명
- 제조원 명칭
- 제조국
- 소재지
- 심사의뢰 조직 품목
- 조직의 세부 명칭
- 성상
- 조직 처리 내역
- 사용 방법
- 사용상 주의 사항
- 보관 방법 및 유효 기한

2. 수출국 정부 또는 공공기관에서 합법적으로 제조되고 공급 중에 있음을 증명하는 서류

- 미국의 경우, 식품의약품안전청(FDA)에서 발행한 Certificate of Foreign Government(CFG)

3. 수출국 제조원에서 발행한 수출조직에 대한 품질관리 인증서

- ISO Certificate
- AATB Certificate
- 제조원에서 서명된 Certificate Statement(AATB와 FDA 규정에 따라 조직은행이 운영되며, 기증자 선별을 위해 미생물 검사(Microbiologic test)와 혈청 검사(Serologic test)를 시행함이 명시되어야 함)

4. 기타 조직의 안전성 관련된 자료

4-1) 조직 채취 국가명

- 채취 국가명이 기재되어 서명된 제조원 Certificate Statement
- 제조원과 계약되어 채취된 조직을 공급하는 채취 기관 리스트와 FDA 허가 사항

4-2) 기증자 선별 검사 방법

- 자세한 기증자 선별 검사(Donor Screening)에 대해 기재된 제조원 SOP
- 기증자 제외 기준 등이 포함되어 있어야 함.
- 제조원 Statement - 기증자 제외기준이 국내기준과 맞지 않을 경우, 국내 기준에 맞지 않는 제품은 수출하지 않겠다는 제조원 확인서

4-3) 소독 및 멸균방법

- 조직 처리 방법이 기재된 표준작업지침서(Standard operating procedure: 이하 SOP)
- 기증자 선별 검사에서 처리 시설 내역, 조직 가공, 처리, 소독 및 멸균, 포장, 보관 방법 및 유효 기간 설정 기준 등 모두 기재되어 있어야 함.
- 유효 기간 설정 근거에 대한 Validation Reports 등

4-4) 품질 검사 내용

- 전반적인 조직 처리에 대한 품질 관리 내용이 기재된 제조원 표준작업지침서(SOP)
- 기증자 허용기준 및 선별 검사에 대한 내용 포함
- 최종 조직 반출에 대한 의료관리자의 판정 기준 등에 대한 내용 포함
- 혈청학적 검사(Serologic test) 기준 및 방법, 결과의 판정에 대한 허용 등에 대한 내용
- 미생물학적 검사(Micro-organism test) 기준 및 방법, 결과의 판정에 대한 허용 등에 대한 내용
- 제조원 Statement - 제조원 혈청학적 검사 및 결과의 판정 기준, 미생물학적 검사 기준 및 판정 기준이 국내와 맞지 않을 경우 해당조직은 수입하지 않겠다는 제조원 확인서
- 혈청학적 검사 및 미생물학적 검사를 시행하는 시험 기관의 CLIA Certification

4-5) 잔류 물질

- 소독 방법과, 멸균 방법에 대한 표준작업지침서(SOP)
- 소독 및 멸균 후 조직에 남아 있는 잔류 물질과 잔류 물질 확인 방법 및 기준이 명시된 표준작업지침서(SOP)

4-6) 사용 용액명

- 소독 및 조직처리 시 사용하는 화학 물질, 용액, 항생제 명칭

5. 조직은행 허가증 사본

6. 기타

6-1) Package Insert

6-2) 무작위로 선택 된 5명의 기증자 정보

- Donor Referral Worksheet
- 조직 기증에 대한 동의서
- 해부검사 결과(시행되었다면)
- 기증자의 의학적, 사회학적, 병적 기록서
- 혈장 희석 결과서
- 신체검사 결과서
- 혈청학적 검사 결과서
- 미생물 배양 검사 결과서
- 의료관리자 또는 조직은행장의 검토 결과서

6-3) 심사 의뢰 조직 제품의 최종 Label

6-4) Item Lists- 심사 의뢰 조직의 명칭, 사이즈, 제품 코드가 기재된 제조원 Certificate statement

3-1-2. 미국 수입인체조직 심사제도 검토

3-1-2-1. 용어

- HCT/P's: human cells, tissues, and cellular and tissue-based products
- FDA: Foods and Drugs Administration(식품의약품안전청)
- CBER: Center for Biologic Evaluation and Research
- CDRH: Center for Devices and Radiological Health
- PHS: Public Health Service (공중 위생국)
- CFR: Code of Federal Regulations (연방 법규 코드)
- US CBP: United States Customs and Border Protection (미국 세관)
- Importer of Record (수입업자): 수입 관련된 법규에 의해 수입된 상품의 입국 허가를 받는데 책임을 지는 개인(Person), 당국(Establishment), 대표자(Representative)
- Establishment: 한 곳의 물리적인 장소에서, 하나의 관리 체제하에서, 사업을 영위하는 장소를 뜻하며, 여기에서 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)의 제조를 한다. 여기에 속하는 것으로 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)를 제조하는 어떤 개인, 동반자 관계, 주식회사, 협회 또는 다른 법적 독립체이거나, 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)의 제조를 위한 계약된 제조를 실시하는 시설물을 뜻한다.
- Minimally Manipulation
 - ①구조적인 조직: 재건, 수선, 교체를 목적으로 조직의 유용과 관련된 조직의 원래의 특성을 변하지 않게 실시하는 가공
 - ②세포나 비구조적인 조직: 세포나 조직의 관련된 생물학적 특성을 변하지 않게 하는 가공

3-1-2-2. 관련 법령

- Section 361 of the PHS Act
- FD&C Act
- Section 351 of the PHS Act
- 21 CFR 1271
- 21 CFR 1270
- Regulatory Procedure Manual(RPM) Chapter 9
- Investigations Operations Manual(IOM) Chapter 6

연방 법규 코드(Code of Federal Regulations: 이하 CFR)은 연방 정부의행정부나 행정 기관에 의해 연방 등록(Federal Register)에 게재된 일반적인 그리고 영구적인 규칙들의 성문법이다. 연방 법규 코드(CFR)에는 50개의 표제가 있는데, 이중에서 표제 21(Title 21)은 식품의약품안전청(FDA)의 규칙들을 위해 예비하였다. 연방 법규 코드의 각각의 표제는 매해 4번 개정이 있는데 개정된 표제 21(Title 21)은 표제 17~27군에 속하여 매해 4월 1일에 발행되고, 흔히 몇 개월 뒤에 이용 가능하다.

표제들은 발행하는 기관의 이름을 나타내는 장(Chapter)으로 나뉘고, 각각의 장은 특별히 단속하는 분야를 맡는 부(Part)로 나뉘고, 다시 부는 절(Subpart)로 나뉘고, 몇몇의 부는 편(Section)으로 재분류되고, 연방 법규 코드(CFR)의 거의 대부분의 인용문들은 편(Section) 단위로 제공된다. 연방 법규 코드 21(CFR 21)은 정부 인쇄소(Government Printing Office: 이하 GPO)의 파일에서 쉽게 얻을 수 있다.

식품의약품안전청(FDA)은 미국 공중 위생국 법령 361편(Section 361 of the Public Health Service Act)의 법적 권한 하에서 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)을 규제한다. 이런 법적 권한은 외국에서 미국으로 또는 미국 내 한 주에서 다른 주로의 감염성 질환의 유입(Introduction), 전파(Transmission), 확산(Spread)을 방지하기 위하여 필요하다.

인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)에 효과적으로 관여하는 3가지 최종 규칙(Rules)이 있다.

- 등록(Registration): 2009년 1월 19일에 식품의약품안전청(FDA)은 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)을 생산하는 조직은행(Establishment)을 등록하고, 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)의 목록을 올리는 새로운 통합된 시스템을 창조하기 위한 규정을 제정하였다.
- 기증자 자격(Donor Eligibility): 2004년 5월 25일에 식품의약품안전청(FDA)은 대부분의 세포나 조직 기증자는 적절한 감염성 질환에 대한 검사와 적격 심사해야한다는 규정을 발표하였다.
- 우수 인체조직 제조·관리 기준(current Good Tissue Practice: 이하 cGTP): 2004년 11월 18일에, 식품의약품안전청(FDA)은 조직은행은 우수 인체조직 제조·관리 기준(cGTP)을 따라 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)을 제조하여야 한다는 규정을 제정하였다. 우수 인체조직 제조·관리 기준(cGTP)은 적절한 취급(Handling), 가공(Processing), 표시(Labelling) 및 기록물 보관 절차(Record-keeping Procedures)를 포함한다. 이 규정은 각 조직은행이 우수 인체조직 제조·관리 기준(cGTP)에 따라 품질관리를 유지하도록 요구한다.

이 최종 규칙은 21 CFR Part 1271에 포함되었으며, 새로운 Part 1271은 6개의 Subpart로 구성된다.

- A: 정의뿐만 아니라 Part 1271의 범위와 목적과 관계되는 일반적인 규정(General Provision)
- B: 등록(Registration) 및 목록(Listing)을 만드는 절차
- C: 기증자의 적격성을 판단하기 위한 적격 심사 및 검사를 위한 규정
- D: 우수 인체조직 제조·관리 기준(cGTP)의 요구
- E: 표시(Labelling)와 보고(Reporting) 요구
- F: 감찰(Inspection)과 개선(Enforcement) 규정

이 규정들은 2005년 5월 25일 이후에 적용된다.

21CFR 1271.10(a)는 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)을 규제하는 계층화된 그리고 위험에 근거를 둔 접근법에 토대를 둔 기준이다. 이런 기준을 충족하는 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)은 전적으로 공중 위생국 법령 361편(Section 361 of PHS Act)에 의해 규제된다. 이런 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)은 21 CFR 1271내에서 규제를 받으나, 시장 전 승인(Premarket Approval)은 요구되지 않는다. 이런 순응 프로그램은 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)이 미국 공중 위생국 법령 361편 하에서만 규제된다는 것을 포함한다.

모든 이런 기준들이 21 CFR 1271.10(a)내에서 충족되지 않는 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)은 약제(Drugs), 의료기기(Devices) 및 생물학적 제제(Biological Products)와 같은 규제를 받는다. 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)은 약제(Drugs), 생물학적 제제(Biologic Products) 또는 의료 기기(Medical Devices)에 독특한 규정에 부가하여 Part 1271내의 규정들을 따른다.

3-1-2-3. 통관 절차

미국으로 수입되는 모든 과정은 미국 세관(U.S. Customs and Border Protection: 이하 US CBP)이 실행하는 관세청 법률(Law) 및 규칙(Regulation)에 의해 관리된다. 미국 세관(US CBP)의 주 임무는 국제 무역을 조절하고 촉진하며, 수입 관세(Import Duties)를 징수하고, 미국 무역법(US Trade Laws)을 시행한다. 미국으로 들어가는 모든 상품은 법에 의해 특별하게 면제되지 않는 경우라면, 세관을 통관하여야 하고 수입 관세를 물어야 한다.

미국의 세관 통관 절차는 통관 수속(Entry), 검열(Inspection), 감정/평가(Appraisal), 분류(Classification), 청산(Liquidation)의 과정을 포함한다. 미국으로 들어가는 모든 상품은 미국 세관(US CBP)의 정보란에 기입을 하여야 한다. "통관 고지(Entry Notice)"라고 표현되는 정보는 수입업자(Importer of Record)에 의해 세관의 전자 정보란에 기입하여야 한다. 흔히 세관 중개인들은 수입업자를 대신하여 "통관 고지"를 기록한다. 수입업자는 예치금을 가지는 쪽이고, 통관에 대한 책임이 있으며, 중개인, 화물 수탁인 또는 상품의 실제 주인일 수도 있다.

세관에 통관에 관한 정보를 기술하는 사람은 기록자(Filer)로서도 알려져 있다. 통관 절차가 검토되는 동안 상품이 수입업자나 실제 화주에게 송달되기 위하여 Monetary Bond가 있어야 한다. Bond는 세관의 요구에 의해 수입 선적이나 그것의 일부의 재인도를 위한 조건을 포함하여야 한다.

식품의약품안전청(FDA)의 CBER은 첫째, 혈액 및 혈액 제제(의료 기기를 포함할 수도 있음), 백신, 알러지를 일으키는 물질(Allergens), 조직, 세포 및 유전자 치료제를 포함하는 생물학적 및 그 연관된 제품(Biological and Related Products)을 관리한다. 둘째, 허가받은 혈액, 혈액 성분 및 세포 치료제의 수집, 가공, 검사, 제조 및 관리를 포함하는 의료기기(Medical Devices)와 기증자 혈액, 혈액 성분 및 세포 치료제의 적격 심사 및 인형 면역 결핍 바이러스(HIV)와 후천성 면역 결핍증 환자를 진단, 치료 및 감시하기 위한 인형 면역 결핍 바이러스(HIV) 검사 키트(Test Kits)를 관리한다. 미국으로 CBER 관리 제품을 수입하기 위하여는 그 제품은 식품의약품안전청의 단속 요구(FDA's Regulatory Requirement)를 받아야 한다. 미국으로 직간접적으로 수입되는 CBER에 의해 단속되는 제품을 생산하는 외국 회사들은 미국으로의 수입하기 전, 중 및 후에 적용 가능한 식품의약품안전청(FDA) 요구를 따라야 한다. 식품의약품안전청(FDA)는 다른 나라로부터 획득한 규정 승인(Regulatory Approval)은 인정하지 않는다.

수입되는 물품이 식품의약품안전청(FDA)의 관할 하에 놓인다면, 식품의약품안전청(FDA) 검토를 받아야 한다. 연방 식품, 의약품, 화장품 법령 801편(Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: 21 USC 381)은 식품의약품안전청(FDA) 관할하의 수입에 관한 식품의약품안전청(FDA) 검토에 관한 기초 표준(Standard) 및 지침서(Procedure)를 시작하였다. 법령 801편 a항은 첫째, 수입품에 관한 검사를 제공하고, 둘째, 검사한 후 식품의약품안전청(FDA)의 요구 사항(Requirement)이 위반된 것으로 나타나면, 수입품의 통관을 거절하도록 식품의약품안전청(FDA)에 권한이 위임되어 있다. 21 CFR 1271.420에서 식품의약품안전청(FDA) 규정은 인체조직을 위한 기초 수입 표준 및 지침서이다. 식품의약품안전청(FDA)와 미국 세관(CBP)은 식품의약품안전청(FDA)의 관리되는 수입품의 원활한 통관을 확인하기 위하여 그들의 노력을 조율하면서 함께 일한다.

식품의약품안전청(FDA)는 미국 세관(CBP)으로부터 식품의약품안전청(FDA)과 연관된 통관에 관한 정보를 전자 정보(Electronic Information)를 받는다. 식품의약품안전청(FDA)는 '수입 지원을 위한 운영 및 관리 시스템' (Operational and Administrative System for Import Support: 이하 OASIS) 프로그램을 통해 이런 정보들을 받는다.

통관 통지서(Entry Notification)를 제출할 때, 기록자(Filer)는 수입하려고 제공되는 각각의 제품에 대한 조화된 관세 예정(Harmonized Tariff Schedule) 코드(Code)를 결정하여야 한다. 미국 세관(CBP)은, 다른 정부 기관이 수입 결정을 하기 위해 필요한지 여부를 결정하기 위하여, 부분적으로 관세 코드(Tariff Code)를 사용한다. 그러나 관세 코드(Tariff Code)는 광범위한 제품군을 떠맡고 또

한 식품의약품안전청(FDA)의 관할 하에 있는 제품군과 식품의약품안전청(FDA)의 관할 하에 있지 않는 제품군 모두를 포함할 수도 있다. 이런 경우에는 기록자는 흔히 식품의약품안전청(FDA)의 관할권의 청구권을 포기하는 선택을 받을 수 있다. 이것은 그 제품에 적용되는 통관 절차에서 그 계통을 포기함으로써 이루어 진다. [통관 절차에서 제품에 대한 각각의 별개의 카테고리는 통관에서 자신의 계통을 가진다. 예를 들어 백신의 선적이 다양한 용량의 바이알(Vials)과 미리 채워 넣은 단일 용량의 주사기(Syringes)로 구성되어 있다면, 바이알(Vials)은 한 계통이고 주사기(Syringes)는 다른 계통이다.

통관 수속에 필요한 정보는 미국 세관(CBP)에 제출되어야 하고 이는 다시 식품의약품안전청(FDA)에 제출되어야 한다.

- 관세 코드(Tariff Code)에 의한 제품의 이름(Identification)
- 통관 형태(Entry Type)
- 통관 번호(Entry Number)
- 도착 일시(Arrival date)
- 입항 이름(Port of Entry)
- 제품을 내리는 항구 이름(Port of Unlading)
- 운반 수단 코드(Carrier Code)
- 용기 이름 및 선적, 항공기, 기차 번호(Vessel Name and Voyage, Flight, or Trip Number)
- 수입자 및 궁극적인 하물인수자(Importer and Ultimate Consignee)
- 양(Quantity)
- 가치(Value)
- 원산지 이름(Country of Origin)
- 선하 증권 또는 항공 화물 운송장 번호(Billof Lading or Airway Bill Number)
- 제조자 이름(Manufacturer)
- 수입업자(Importer of Record)
 - ✓ 궁극적인 하물 인수자(Ultimate Consignee)
 - ✓ 식품의약품안전청(FDA)의 검토를 요구하는 것을 지시하는 관세 코드(Tariff Code) 깃발을 달아 놓기

식품의약품안전청(FDA)으로 전달되어야 하는 부가적인 정보들

- FDA 제조업자(FDA Manufacturer)
- FDA 운송업자(FDA Shipper)
- FDA 제품생산국(원산지)(FDA Country of Production) (Country of Origin)
- 정확한 FDA 생산제품 코드(FDA Product Code)

- 일반적인 상업 용어로서 물품의 표현방법
- 각각의 FDA 계통의 양(FDA Line)

Affirmation of Compliance(응락의 확인)

- Affirmation of Compliance("AOC")는 세관 중개인 또는 자가 기록자는 지금 미국 세관(CBP)의 OASIS라는 전자 연락 방법을 통하여 식품의약품안전청(FDA)에 정보를 전송할 때 이용하는 자발적인 데이터 구성 요소들이다. 각각의 AOC는 특별한 식품의약품안전청(FDA) 규제 요구(Regulatory Requirement)를 응락하는 장치(Mechanism)를 제공한다. 예를 들면, 첫째, 인가된 생물학적인 제품에 대한 AOC는 the BLN(Biologics License Number: 생물학적 면허 번호) 또는 STN(Submission Tracking Number: 의뢰 추적 번호)이고, 둘째, 조사 중인 생물학적 약제물에 대한 AOC는 IND(Investigational New Drug Application Number: 조사 중인 신약 지원 번호)이다.

통관에 관한 정보가 미국 세관(CBP)로부터 전달된 후에는 OASIS는 식품의약품안전청(FDA)의 통관 기준에 대하여 통관 정보를 자동 심사한다. 식품의약품안전청(FDA)의 전자 문서 검토가 정보나 상품의 한층 더 평가가 필요하지 않다고 결정하면, 그 전산 시스템은 식품의약품안전청 및 미국 세관 사이(FDA/CBP Interface)에서 그 상품은 식품의약품안전청(FDA) 검사 없이 진행("May Proceed")할 것이라는 메시지가 재전송될 것이다. 더 많은 검사가 필요하다면, 식품의약품안전청(FDA) 관리는 통관 관련 정보를 검토하고 통관 여부를 결정하기 위한 필요한 부가적인 정보를 요구할 것이다. 식품의약품안전청(FDA)의 전자 문서 검토에서, 수입하려는 제품이 식품,약품, 화장품 법률 801편 a항(Section 801(a) of the FD&C Act)하에서(불량이나 상표가 잘못 붙은 등) 검사나 다른 방법에 의하여 통관 거절(Refusal of Admission)로 나타난다면, 식품의약품안전청(FDA) 검토자는 식품의약품안전청(FDA) 안내서(Guidance)에 기초를 두어 통관 정보를 검토하고, 적절한 조치를 취하고, 세관 중개인뿐만 아니라 수입업자에게 통보한다. 통지 및 거절(Notice and Refusal)에 관한 과정을 관여하는 식품의약품안전청(FDA)의 수입 규제는 21 CFR Part 1, subpart E에 있다. 그리고 이와 관련된 더 많은 정보는 CBER Compliance Programs인 CP 7342.007- Imported CBER-regulated Products 및 CP 7342.007 Addendum- Imported Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products (HCT/Ps)에서 취급한다.

CBER 규제 제품에 적용되는 요구들이 필요한 다른 연방 정부의 기관들로는 질병관리본부(Center for Disease Control and Prevention: 이하 CDC), 미국 농림부(Department of Agriculture)동식물 검역소(Animal and Plant health Inspection Service: 이하 APHIS) 등 이다.

3-1-2-3. 순응 프로그램 안내 지침서 (Compliance Program Guidance Manual)

이 프로그램은 미국 공중 위생국 361편(Section 361 of PHS Act) 및 21CFR 1271내의 규정 하에서 규제되는 수입된 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps) 관한 통관 여부를 결정하기 위한 정보를 제공한다. 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)은 인간 수여자(Recipients)(21 CFR 1271.3(d))에게 착상(Implantation), 이식(Transplantation), 주입(Infusion), 전이(Transfer)를 하려는 인형 세포나 조직을 포함하거나 구성하는 상품이고, 21 CFR Part 1271의 적용할 수 있는 조항에 따라 제조되어야 한다.

3-1-2-3-1. 목적

- 수입업자는 “A of C”를 통해, 식품의약품안전청(FDA)이 통관 결정을 하기 위하여 충분한 정보를 제공하여야 할 의무를 가지는지 결정하기 위하여
- 이런 요구들을 필요로 하는 수입된 제품들의 통관, 특히 환자 치료 시기가 결정적인 조혈 줄기 세포(Hematopoietic Stem Cells) 및 생식 조직(Reproductive Tissues)의 통관을 촉진하기 위하여
- 인형 세포, 조직, 세포 및 조직을 기초로 한 제품(Human HCT/Ps)의 통관을 억류(Detain)하거나 거절(Refuse)을 결정하기 위하여

3-1-2-3-2. 프로그램 관리 설명서

3-1-2-3-2-1. 이 프로그램에 의해 포함되는 HCT/Ps

(21 CFR 1271.3(d))

1)포함되는 HCT/Ps

- 뼈(탈회골 포함)
- 인대
- 건
- 안구 조직(각막 및 공막)
- 피부
- 동맥 및 정맥(예외: 제대 정맥)
- 심낭
- 양막(단독 사용, 안구 재생 목적으로 부가적인 세포 없이)
- 경막
- 심판막(동종 조직)

2) 이런 모든 제품들은 다음 조건들을 만족하며, Section 361 of the PHS Act 및 21 CFR Part 1271에 의해 규제된다.

- ✓ 최소 처리(Minimally Manipulation)
- ✓ 동종 이식 목적
- ✓ 타 상품과 혼합하지 않기
- ✓ ▪ 일차 기능을 위하여 생존 세포의 전신적인 효과가
없어야 하고, 대사성 성도에 의존하지 않아야 함
- 일차 기능을 위하여 다른 세포의 전신적인 효과가 있
고, 대사성 활성도에 의존적이어야 함
- 자가 치료 목적
- 일차 또는 이차 친족 내에서 동족 치료 목적
- 생식 기능 목적

3)HCT/Ps가 순응 프로그램에 포함되나 이런 제품들은 Section Part III.B.4.에 서술된 것처럼
촉진되어야 한다.

- 말초 혈액 및 제대혈에서 유도된 조혈 줄기 세포
(Hematopoietic Stem Cells)
(조혈 줄기 세포들이 21 CFR 1271.420(a) 및 (b)를 적용해서 전염성 질환 전파에 대
한 비이성적인 위험이 존재하지 않는다면)
- 정액(정자)(Semen/ Sperm)
- 난자(Oocyte)
- 배아(Embryo)

3-1-2-3-2-2. 포함되지 않는 HCT/Ps

- 21 CFR Part 1271.3(d)의 영향 하에서 HCT/Ps처럼 FDA에 의해 규제 받지 않는 상품
 - ✓ 혈관 부착 인형 장기(Vascularized Human Organs)
 - ✓ 최소 조작된 골수(Minimally Manipulated Bone Marrow)
 - ✓ 전혈 또는 혈 성분 또는 혈 유도 제품
 - ✓ 분비되거나 추출된 인형 제품(Secreted or Extracted
Human Products)
 - ✓ 보조적인 제품
 - ✓ 동물로부터 유도된 세포, 조직 및 장기
 - ✓ 21 CFR 809.3(a)에 정의된 것처럼 실험실 진단용 제품
- 21 CFR 1271.10(a)에 목록화된 모든 기준을 충족하지 않는 HCT/Ps
- 2005년 5월 25일 이전에 채취된 HCT/Ps

3-1-2-3-2-3. 수입 샘플 수집과 현장 조사

CBER과 FDA 지역 사무실은 자연의 샘플을 수집해야할지를 결정한다면, CBER은 필요한 지침서를 제공할 것이다.

현장 조사는 확립된 절차에 따라서 수행된다.

3-1-2-3-3. 정밀 검사

3-1-2-3-3-1. 21 CFR 1271.420의 영향 하에서 통관 검토에서 수입 요구가 예외되는 규정

- 수입된 생식용 HCT/Ps
- 조혈 줄기 세포 (Hematopoietic Stem Cells)
- 비임상적인 연구 목적이나 교육 목적

3-1-2-3-3-2. 21 CFR 1271.420의 영향 하에서 통관 검토

21 CFR 1271.420(a) 영향 하에서, 수입업자는 수입 시기 전이나 수입 시기에 통관하는 입항지를 관장하는 지역의 장에게 고지할 것과 식품의약품안전청(FDA)이 통관 여부를 결정하기 위하여 충분한 정보를 제공할 것을 요구되어 진다. 통관 검토는 21 CFR 1271의 요구에 순응하는 것 같다면, 통관을 허가한다. 21 CFR 1271.420은 수입업자가 어떻게 FDA 지역 사무실에 고지하여야 하는지 특별하게 구체화한 상황은 없어서, 고지는 서류, A of C 코드와 자격을 주는 사람을 이용하여 ABI 또는 OASIS를 경유하여 전자 문서를 포함하는 여러 가지 방법으로 시행된다. 21 CFR 1271.420(b) 영향 하에서, HCT/Ps는 FDA에 의해서 통관 결정이 이루어질 때까지 감염성 질환의 전파를 방지할 필요가 있는 조건 하에서, 수입업자나 하물 인수자에 의해 손대지 않은 상태로 유지되어야 한다. 대부분의 HCT/Ps의 부패하기 쉬운 특성으로 인하여, FDA가 통관 여부를 결정하는 동안 제품은 하물 인수자에게 이동하도록 허락하여야 한다.

(1) Affirmation of Compliance

FDA는, 수입을 위하여 제공된 제품에 관한 정보를 FDA 지역 직원에게 제공하는, A of C 코드를 확립하여야 한다. A of C 코드를 사용하므로, 기록자는 FDA 계통으로 확인된 제품이 각각의 코드에 특별한 요구에 맞는지 확인하여야 한다. A of C 코드는 FDA의 통관 결정을 하는데 도와준다. A of C의 사용은 자발적이고, 통관의 보다 급속한 적격 심사를 제공할 수도 하지 못할 수도 있다. HCT/Ps의 수입업자들이 이용할 수 있는 A of C 코드는 다음과 같다.

- HCT (HCT/P Complaint)

수입업자가 수입하려는 또는 수입을 위하여 제공된 HCT/Ps가 21 CFR 1271의 모든 적용 가능한 요구에 순응하는지를 결정한다면 이 확약은 사용된다(예를 들어, 적용할 수 있는 기증자 적격 심사, 테스트, 가공 및 표시). 이런 A of

C 코드가 전송되었을 때에는 자격(Qualifier)을 요구하지 않는다.

- HRN (HCT/Ps Registration Number)

이 확약은 조직은행이 FDA에 등록되었다면 사용된다. 이 확약의 사용으로 요구되는 자격(Qualifier)은 FDA 계통으로 확인된 제품을 제조하는 회사를 위하여 FDA/CBER에 의해 발행된 HCT/P 조직은행 등록 번호이다. 대부분의 외국 제조회사들은, 21 CFR 1271.15에 의해 등록이 면제된 것을 제외하고, FDA에 등록하고 제조된 매 HCT/Ps의 목록을 제출해야 한다(21 CFR 1271.5). 예를 들어, 개인(의사)은 등록된 조직은행과 계약, 동의, 합의 하에 있는지 그리고 단순히 채취된 조직을 등록된 조직은행에 조직을 보내는지를 등록하거나 목록을 나열하는 것을 요구받지 않는다. FDA 등록으로부터 면제를 받은 조직은행은 등록 번호를 가지고 있지 않으며, A of C를 사용하지도 않는다.

통관 검토자는 A of C를 확인해야 한다. 등록된 회사의 목록과 제품 목록은 <http://www.fda.gov/cber/tissregdata/html>에서 인터넷으로 확인이 가능하다. 회사나 제품이 website에서 확인이 되지 않으면 등록과 제품 목록을 확인하기 위하여 CBER 조직 등록 코디네이터와 접촉해야 한다.

공중 위생국 법률과 규정에 위배되지 않는다면, 검토자는 통관을 허락해야 한다.

(2) 추가 가공하려는 수입된 HCT/Ps

미국 내에서 추가 가공 후 분배하거나 수출하기 위하여 수입되는 HCT/Ps는 21 CFR 1271을 준수하여야 한다. 21 CFR 1271.265 영향 하에서 분배를 위하여 이용할 수 없는 HCT/Ps는 전염성 질환의 전파를 예방하기 위하여 고안된 예정된 기준 하에서 만들어지고 검역 하에서 선적되어야 한다. 전분배 선적(Predistribution Shipment)은 검역 내에서 선적되어야 한다. 전-분배 선적을 위해 부수되는 기록은 FDA가 통관 여부를 결정할 때에 완벽하지 않을 수도 있으며, 완벽성의 부족은 FDA 결정을 늦추지는 않은 것이다. 분배를 위해 이용하는 조직을 만드는 조직은행은, 부수적인 기록은 조직이 분배를 위하여 통관한 시점에 완벽하고도 다른 통관 기준을 만족하는지를 확인할 필요를 요구 받는다.

(3) 요구되어지는 서류

A of C가 제공되지 않는다면 통관과 연관되어 의문이 발생한다면, 통관 검토자는 통관 여부를 결정하기 위하여 충분한 정보를 제공하는 적절한 서류를 요구한다.

- 추가적인 기록

21CFR1271.55(a)에 의거 기증자 적격성 기록물에 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.

- ✓ 기증자와 HCT/P 기록물과 연관된 용기에 부착된 구별되는 신원 증명 코드
- ✓ 적격 심사와 검사 결과에 의존하여 21 CFR 1271.55(a)(2)에 적격인지 부적격 인지를 결정하는 설명서
- ✓ 21 CFR 1271.55(a)(3) 및 1271.55(b)에 의해 기증자 적격성 여부를 판단하기 위한 사용되는 기록물의 요약
- 21 CFR 1271.370에서 서술된 표시(Label)

통관 여부 결정하는 동안 제품의 상태

(a)비 생식용 HCT/Ps의 제품 표시에 다음과 같은 내용이 있어야 한다.

- 21 CFR 1271.290(c)에 의해 기록된 구별되는 신원 증명 코드
- HCT/P의 형태의 설명서 [21 CFR 1271.370(b)(2)]
- 폐기 일자 [21 CFR 1271.370(b)(3)]
- 경고 [21 CFR 1271.60(d)(2), 1271.65(b)(2), 1271.90(b)] [21 CFR 1271.370(b)(4)]
 - ✓ 격리 상태에서 선적된 제품은 격리 상태로 확인되어야 하고 "감염물질에 대한 평가 불이행" "Not Evaluate for Infectious Substances" 및 "경고: 감염성 질환 전파 위험에 대한 환자에 충고" "Warning: Advise Patient of Communicable Disease Risks"
 - ✓ 부적격한 기증자로 부터의 HCT/Ps는 생물학적 위험이름으로 표시되어야 하고 "감염성 질환의 전파 위험을 환자에게 경고"
 - ✓ 시험 결과가 양성인 경우에는 "양성 검사 결과"라는 경고 문구 부착
 - ✓ HCT/Ps는 자가 이식용인지 적절한 추가적인 경고 문구가 포함되었는지 표시되어야 함.

(b)다음은 비 생식용 HCT/Ps의 제품 표시에 나타나야 한다.

- HCT/Ps를 분배 기준에 적절하고 분배를 위해 이용 가능한 HCT/Ps를 만드는 조직은행의 이름과 주소 [21 CFR 1271.370(c)(1)]
- 보관 온도 [21 CFR 1271.370(c)(2)]
- 다른 경고 [21 CFR 1271.370(c)(3)]
- 감염성 질환의 유입, 전파, 확산의 예방과 관련지어 사용 설명서 [21 CFR 1271.370(c)(4)]

(4) 통관 여부가 결정되어지는 동안의 제품의 상태

21 CFR 1271.420(b)에서, 통관 여부가 FDA에 의해 결정될 때 까지 감염성 질환의 전파를 예방할 수 있는 조건하에서 제품은 수입업자나 하물 인수자에 의해 안전하게 유지되어야 한다. FDA가 부패하기 쉬운 특성을 가지는 HCT/Ps가 통관 여부를 결정하는 동안, 제품은 격리 하에서 하물 인수자에게 이송되어야 한다.

(5) 위조 HCT/Ps

수입된 HCT/Ps가 위조라고 의심이 가면, 적절한 행동 계획을 수립하기 위하여 CBER/OCBQ/DCM에게 연락해야 한다.

(6) 반환된 미국 상품

수입된 HCT/Ps가 반송되어진 미국 상품, 거절된 미국 상품, 또는 고객 불만 사항이라면, FDA 지역 관리는 반송, 거절 또는 고객 불만 사항에 대한 이유를 결정하기 위하여 통관 여부를 살펴 깊게 검토하여야 한다. 그와 같은 제품이 모든 적절한 21 CFR 1271의 요구를 만족하여야 한다. 부가적으로 반환된 미국 상품으로 확인된 HCT/Ps는 그 제품이 외국의 보관 차이나 미국으로 반송되는 선적 기간 동안에 적절한 보관 조건 하에서 유지되어야 한다는 기술과 함께 이송되어야 한다. 판단하건데, 위반 사항이 존재한다면 도움을 위하여 CBER/OCBQ/DCM에 자문을 구하여야 한다. HCT/Ps가 위반 사항이 적발되어 적절한 대금 청구와 함께 억류되어야 한다. 의심이 더 있다면 CBER에 자문을 구하여야 한다.

(7) 심각한 건강 위협

심각한 건강 위협 요인이 존재한다면, FDA는 HCT/Ps를 검사하거나 샘플 조사를 실시한다. 그와 같은 상황에서는 HCT/Ps는 격리되어야 한다. 심각한 건강위협 요인을 포함하는 상황이 존재한다면, CBER은 보고 체계에 따라 질병관리본부(CDC)에 보고할 책임이 있다.

3-1-2-3-4. 분석

샘플 수집이 필요하다면, 특별한 지침서가 제공될 것이고, CBER 프로그램으로 자문을 하여야 한다. 샘플 수집이 필요하다면, CBER은 Division of Field Science, Office of Regional Operations/ORA에 보고하여야 한다. 샘플이 CBER로 탁송되기 전에 CBER 샘플 관리인에게 연락을 하여야 한다. 이후 수집 보고서와 함께 CBER/OCBQ/DCM에게 제출되어야 한다.

3-1-2-3-5. 규제적인/ 통관 전략

Section 361 of the PHS Act 및 21 CFR 1271에 의해 규제받는 위반사항이 발견된 수입된 HCT/Ps는 수입된 상태에서 다음과 같은 집행 선택이 있다.

- 억류(Detention)
- 거절(Refusal)
- 물리적인 검사 없이 억류(Detention without Physical Examination)- 수입 경보(import Alert)
- 경고 문서(Warning Letter)

- Bond Action
- 세관 압류(CBP Seizures)

3-1-2-4. 식품의약품안전청의 생산 제품 코드(FDA Product Code)

식품의약품안전청(FDA)의 제품생산 코드(Product Code)는 식품의약품안전청(FDA)의 분류 및 수입품 검토하는데 도움을 주는 7개의 문자 및 숫자로 구성된 조합이다. 식품의약품안전청(FDA)의 제품 생산 코드는 5 부분으로 구성되어 있다. 첫 번째 부분은 산업 코드(Industry Code)이다. 모든 CBER의 규제를 받는 제품의 산업 코드(Industry Code)는 숫자 “57”이어서, 모든 CBER의 규제를 받는 제품의 생산 제품 코드는 “57”로 시작한다.

제품 생산 코드의 두 번째 부분은 강 등급 코드(Class Code)이다. CBER 규제를 받는 제품군들은 일반적으로 문자로 표현하며, 예를 들어 제품들은 바이러스 백신(Viral Vaccines), 혈액 제제(Blood Derivatives), 또는 인형 근골격계 제품(Human Musculoskeletal Product)이다.

제품 생산 코드의 세 번째 부분은 아강 등급 코드(Subclass Code)이다. CBER 규제를 받는 제품으로는 아강 등급 코드(Subclass Code)는 생산된 제품이 미국내에서 어떻게 사용될 지를 표현하는 문자로 표현되며, 예를 들어 재가공(Further Manufacturing), 환자 치료 목적으로서 최종 제품, 또는 제품 테스트나 평가용 또는 FDA/CBER Lot Release용 샘플 등이 있다.

제품 생산 코드의 네 번째 부분은 가공 지시 코드(Process Indicator Code)이다. CBER 규제 제품들은 가공 지시 코드(Process Indicator Code)를 가지고 있지 않아, CBER 제품 코드에는 이 부분이 하이픈(Hyphen) “-” 으로 표시된다.

제품 생산 코드의 다섯 번째 부분은 특별 생산 코드(Specific Product Code)이다. CBER 규제를 받는 제품들의 특별 생산 코드(Specific Product Code)는 2개의 숫자로 표현되며, 특별한 제품을 표현한다.

식품의약품안전청(FDA)의 제품생산 코드(Product Code)는 5 부분 7개의 문자나 숫자의 조합으로 이루어져 있다.

Industry	Class	Subclass	Process Indicator Code	Product
- - (numeric)	- (alphabetic)	- (alphabetic or hyphen)	- (alphabetic or hyphen)	- - (alphabetic or numeric)

첫째, CBER 규제를 받는 제품군의 Industry는 “57”이다.

둘째, 인체 조직의 강 등급 코드(Class Code)는 다음과 같다.

- J: human musculoskeletal tissue

(bone, cartilage, connective tissues, ligaments, tendons)

- K: human reproductive tissue

(sperm, oocytes, embryos)

- L: human ocular tissue
(cornea, sclera, amniotic membrane)
- M: human hematopoietic stem cells
(umbilical cord blood or peripheral blood stem cells)
- N: human cell and gene therapies
- P: human tissue, NEC
- O: human skin
- R: human vascular tissue (vein & artery)
- S: human cardiac tissue
(heart valve, pericardium)
- T: human dura mater

셋째, 인체조직의 아강 등급의 코드(Subclass Code)는 다음과 같다

- H: transfusion, transplant, implant, clinical research
- I: further manufacturing in device/ device components
- J: non-clinical research use
- K: educational purpose
- Y: not else classified(NEC)

넷째, 가공 지시 코드(Process Indicator Code)로 CBER 규제 받는 제품은 해당 사항이 없어 “-”이다.

다섯째, 인체조직의 개별 특별 생산 코드(Specific Product Code)이다.

3-1-2-5. 조직은행 등록 및 제품의 목록 작성

3-1-2-5-1. 등록, 목록 제출 및 최신 정보 제출

- 조직은행의 작업 개시 5일 이내, 이 규정이 발효한지 30일 이내에, 조직은행을 등록 하고 조직은행이 제조하는 HCT/Ps의 모든 목록을 제출하여야 한다.
- 21 CFR 1271.26에 의한 예외 규정을 제외하고, 모든 조직은행은 매해 12월에 최신 정보로 갱신하여야 한다. 이때 HCT/Ps의 제품 목록 역시 갱신하여야 한다.
- 변화가 없다면, 제품 목록을 갱신할 필요는 없다 [21 CFR 1271.25(c)]
- 변화가 있다면, 새로운 정보와 함께, HCT/Ps의 제품 목록을 갱신하여야 하는데, 이때 변화된 시기가 언제이고, 6월, 12월에 갱신할 것

3-1-2-5-2. 조직은행을 어떻게 언제 등록하고, HCT/Ps 제품 목록을 어떻게 제출하여야 하나

- FDA 서식 3356을 이용할 것
 - ✓ 조직은행 등록
 - ✓ HCT/Ps의 제품 목록
 - ✓ 조직은행 등록 및 HCT/Ps의 제품 목록의 갱신
- FDA 서식 3356을 얻는 방법
 - ✓ CBER에 편지 써서 취득
 - ✓ FDA 지역 사무국에서 취득
 - ✓ CBER의 Voice Information System에 전화 하여 취득
 - ✓ Internet을 통하여 취득
- FDA 서식 3356은 CBER 또는 FDA에 직접 또는 전자 문서로 제출

3-1-2-5-3. 조직은행 등록 및 HCT/Ps 제품 목록 제출을 위하여 어떤 정보가 요구되나

- 조직은행 등록 시 사용하는 FDA 서식 3356의 내용
 - ✓ 조직은행의 법적 이름
 - ✓ 조직은행의 주소 및 우편번호
 - ✓ 보고하는 직원의 이름, 주소, 직책
 - ✓ 조직은행 등록 및 HCT/Ps 제품 목록에 포함된 모든 정보가 사실이며 정확하다는 것을 확인하는 보고하는 직원의 날짜 및 서명
- HCT/Ps의 제품 목록에는 채취, 가공, 저장, 표시, 포장, 및 분배하는 모든 HCT/Ps를 포함 (조직은행 이름, 소유주 이름을 포함)하고 기증자 적격 검사 및 혈청 검사 등을 수행한 자료를 포함하여야 한다. 또한 HCT/Ps가 21CFR 1271.10의 기준에 합당한지를 기술하여야 한다.

- HCT/Ps의 제품 목록화의 갱신을 위한 자료

- ✓ 조직은행이 채취, 가공, 보관, 표시, 포장 및 분배를 실시한 각각의 HCT/Ps의 제품 목록과 기증자 적격 검사 및 혈청 검사에 대한 자료를 제출하되, 전에 제출하였던 제품 목록을 포함시키지 않아야 한다. 각각의 새로운 HCT/Ps 제품에 대해 21 CFR 1271.25(b)에서 요구하는 모든 정보를 제공하여야 한다.
- ✓ 21 CFR 1271.21(a)에 의해 기존 제품 목록화된 HCT/Ps중에서 채취, 가공, 보관, 표시, 포장, 분배 또는 기증자 적격 검사 및 혈청 검사를 중단한 제품군의 목록화가 필요하며, 설립된 조직은행의 이름, 소유자 이름 및 중단한 날짜를 기입하여야 한다. 그러나 이런 정보와 함께 중단한 이유는 묻지 않는다.
- ✓ 생산 중단에 관한 통지를 실시한 HCT/Ps 제품군 중에서 채취, 가공, 보관, 표시, 포장, 분배를 다시 시작하고 기증자 적격 검사 및 혈청 검사를 재개한 제품군을 제출하고, 작업을 재개한 조직은행의 이름, 소유자 이름, 재개한 날짜 등이 포함되어야 하나, 21 CFR 1271.25(b)에 의해 요구되는 다른 정보는 제출되지 않았다.
- ✓ FDA 서식 3356에 의해 기존 제출했던 어떤 정보의 변화.

3-1-2-5-4. 조직은행 등록을 수정하여야 하는 경우

조직은행의 소유주나 위치가 변화된 경우에는 변화 시점에서 5일 이내에 등록에 대한 수정을 제출하여야 한다.

3-1-2-5-5. FDA는 조직은행 등록 번호를 발행하나

- FDA는 가 위치에 따라 영구적인 등록 번호를 부여한다
- 조직은행 등록 및 HCT/Ps의 제품 목록화에 관한 FDA의 승인은, 조직은행이 적용 가능한 규칙과 규정을 준수하고, HCT/Ps 제품이 FDA에 의해 허가되고 인증되었다는 결정 사항이 포함되는 않는다.

3-1-2-5-6. 조직은행 등록과 HCT/Ps의 제품 목록화는 감찰을 위해 이용되고, 어떻게 정보가 요구되어지나

- 각각의 조직은행에 의해 채워진 FDA 서식 3356의 복사본은 Office of Communication, Training, and Manufacturers Assistance, CBER 및 FDA에서 공공 감찰을 위해 이용된다. 부가적으로 각각의 FDA 지역 사무국에서 지리적으로 같은 구역 내의 조직은행을 감찰하기 위하여 위해, 같은 정보를 이용할 수도 있다. 반송용의 도장이 찍힌 봉투의 요구와 수령으로, 등록 번호의 증명과 등록된 조직은행의 주소가 제공될 것이다. HCT/Ps 요구에 의해 제공된 다음 정보는 공공 발표를 위하여 이용할 수 있는 정보의 형태를 보여준다.
- ✓ 모든 HCT/Ps의 제품 목록
- ✓ 각각의 조직은행에 의해 제조된 모든 HCT/Ps의 제품 목록

- ✓ 제조가 중단된 모든 HCT/Ps의 제품 목록
- ✓ 공식 기록에 관한 정보의 모든 데이터
- HCT/P s 조직은행 및 제품 목록화에 관한 정보를 Office of Communication, Training, and Manufacturers Assistance, CBER 및 FDA에 직접 요구할 수 있다.

3-1-3. 유럽 수입인체조직 심사제도 검토

3-1-3-1. 용어

3-1-3-2. 관련 법령

1. European Commission: Health & Consumer Production Directorate- General- Summary Table of Responses from Competent Authorities: Questionnaire on the Transposition and Implementation of the European Tissues and Cells Regulatory Framework (October, 2008) Chapter 4. Accreditation, Chapter 7. Import/ Export
2. Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells
3. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006- implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells
4. Directive 2004/23/EC OF the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells

3-1-3-3. 통관 절차

3-1-3-3-1. 유럽 연합

1) European Commission- Health & Consumer Protection Directorate: General- Directorate C- Public Health and Risk Assessment, C6- Health measures- SANCO C6 EFZ/PS D(2008), Commission Directive 2006/86/EC, Commission Directive 2006/17/EC, Commission Directive 2004/23/EC는 모든 유럽연합 회원 국가에 인체조직의 안전성 및 품질에 관하여 인체조직의 기증, 채취, 가공, 보존, 보관 및 분배에 관한 관리를 하기 위하여 새로 개정된 법 (이전부터 관련 법규 토론은 계속 있어 왔음)

2) 개정된 법 순서

- 2004년 4월 7일: Directive 2004/23/EC
- 2006년 2월 8일: Commission Directive 2006/17/EC
- 2006년 10월 24일: Commission Directive 2006/86/EC
- 2008년 10월: European Commission- Summary Table Response from Competent Authorities: Questionnaire on the Transposition and Implementation of the European Tissues and Cells Regulatory Framework

3) Commission Directive 2006/86/EC에 의거 유럽 각 국가별로 인체조직 관련 법률을 정하여 이에 따르고 있음

4) 인체조직 수입

- 인체조직을 수입하기 위하여 따로 지정된 법규는 없음

3-1-3-3-2. 네덜란드

1) 법률 및 관련 규제방안

- 조직은행 감사는 The Ministry of Health, Welfare and Sport에서 주관
- Medicines and Medical Technology 부서에서 감사를 매년 실시하고 있으며 2주에서 4주 전에 통지를 먼저 한 후 모든 조직은행 직원들이 감사에 참여하여 담당자에게 질의를 바로 할 수 있게 감사를 시행

2) 인체조직 수입

- 네덜란드 정부에서 인증하는 면허를 받은 조직은행은 네덜란드, 유럽연합 또는 비 유럽 연합 회원국으로부터 인체조직을 받을 수 있음

3) 인체조직 수입을 포함한 면허를 받기 위한 과정

- 조직은행을 설립하기 위해서는 서류를 보건부(the Ministry of Health: 이하 MOH) 산하의 네덜란드 관할 관청(Dutch Competent Authority)에 제출
- 필요서류: 신청서, 표준작업지침서, 계약서 (계약서에는 기증자 선택 기준, 혈청 검사 방법, 특별한 표준작업지침서와 면허 등이 명시되어야 함)
- 서류를 검토하고 구비된 시설물과 서류가 맞는지 확인하기 위하여 조직은행 방문 일정을 잡음
- 조사 시 특별한 부적합 사항이 없고 모든 서류가 인증되면 면허를 줌
- 2년에 한 번씩 조직은행 정도 관리 실시

4) 한국 식품의약품안청과 네덜란드 보건부의 차이점

- 한국 식품의약품안청은 5명의 기증자의 모든 기록물(Raw Data)을 제출받아 확인하나, 네덜란드는 위의 내용이 모두 들어간 계약서만 제출 함
- 네덜란드 보건부는 수입 관련 서류만 확인할 뿐 수출 조직은행 방문은 하지 않음

3-1-3-3. 영국

1) 관할 기관 Human Tissue Authority(이하 HTA)

- Human Tissue Act 2004에 따라 2005년 4월 1일 설립
- Department of Health에서 지원을 받는 비정부기관
- Human Tissue Authority <http://www.hta.gov.uk/>

2) 개정된 법 순서

- HTA Directions 001/2006
- HTA Directions 002/2007
- HTA Directions 004/2007
- HTA Directives 001/2008
- HTA Directions 001/2009
- HTA Directions 002/2009

3) 인체조직 수입

- European Economic Area(EEA) 이외 국가에서 인체조직 수입 시 면허가 필요
- 수입된 인체조직이 Directions 002/2007에 적합하여야 함

3-1-3-4. 벨기에

1) 법률 및 관련 규제 방안

- 조직은행 감사는 Service Public Federal, Sante publique Securite de la Chaine alimentaire

et Environment에서 주관을 하고 Coordination Organes, Sang, Tissue et Cellules에서 감사를 실시 함

- 조직은행 감사는 불시 점검을 기본으로 하지만 특별한 이유가 없을 경우 2년마다 한번 감사

3-1-3-3-5. 스위스

1) Organization and Responsibilities

- 제조 장소(Location of Manufacturing)
- 품질 보증 시스템(a Quality Assurance System)
- 위생 개념(Hygiene Concept)
- 직원(Personnel Structure)

2) 공급 원료(Feedstock)

- 조직 및 세포 은행의 수령 자격증(Certificates over the Acceptance of the Tissue, respectively Cell Bank)
- 원재료 공급원, 원재료 방출 기준의 요구(Sources of Supply and Requirements of the Release Criteria)
- Guideline 2006/17/EG의 Appendix I and II에 따르는 혈청학적 및 미생물학적 검사 (Serological and Microbiology Test) 결과지
- 원재료 조직과 생산 시 조직 가공에 사용되는 모든 용액의 추적성(Traceability)
- 조직은행과 맺은 품질과 서비스 계약서(Quality and Service Agreements)

3) 전제 조건 및 기자재

- 청정실 감찰 프로그램
- 청결과 유지 개념
- Processes for the Equipment Qualification
- 제품의 일반적인 설명서
- Din EN ISO 10993에 따르는 생적합성(Biocompatibility)
- 최종 제품의 추적성
- 표시(Labeling)

4) 제조

- 멸균 처리를 제외한 제품 제조 공정에서 사용된 시약들이 가공 처리된 재료에 남아있지 않음을 증명하는 자료
- 오염 제거 보고서
- 제조 공정 방법
- 포장 과정

- 최종 멸균의 방법과 이행 정도

3-1-4. 국내 수입인체조직 심사제도 개선안 마련

3-1-4-1. 기존 수입인체조직 심사제도의 보완점 및 체크 리스트

- 수입인체조직 안전성 심사 의뢰서 -

1. 조직 수입업자의 자격

- 조직은행 명칭
- 조직은행 소재지
- 조직은행장 성명
- 허가 일자 (신설)
- 행정 처분 경력(일자/ 내용) (신설)
- 기록 작성자 성명 (신설)
- 긴급 연락처 (신설) 등

2. 수출국 조직은행의 자격 및 제품 목록

1) 수출국 조직은행의 등록 사항

- 수출국 조직은행 명칭
- 수출국 조직은행 소재지
- 국제 무역 담당자 성명 (신설)
- 긴급 연락처 (신설)
- 국내 식품의약품안전청 등록 여부 (신설) (3-1-4-2에 보완)
- 주재국 허가 사항
 - ✓ 주재국, 주, 시 발행 조직은행 허가증 (신설)
 - ✓ 주재국 FDA 등록 여부
 - ✓ AATB/ EATB 회원 여부
 - ✓ ISO 인증서
 - ✓ cGTP 인증서 (신설) 등
- 원재료 채취국, 주재국 조직은행 명칭, FDA 허가 사항 (신설)
- 채취국, 채취 조직은행이 여럿인 경우 전체 명단 (신설)
- 완제품 가공국 (신설)
- 완제품 유통국(가공 국가 또는 가공 조직은행명과 일치하지 않는 경우 (신설)
- 조직은행 간 또는 조직은행과 진단검사의학실 간의 업무 협약 또는 책임 관련 계약서 (신설) 등

2) 수입 인체조직 제품

- 심사의뢰 조직 품목 목록
- 조직의 세부 명칭
- 성상
- 조직 처리 내역
- 사용 방법
- 사용상 주의 사항
- Package Insert 사본
- 포장 방법
- 수입 인체조직 내 잔류 물질의 종류 및 허용 범위
- 이송 방법
- 보관 방법
- 유효 기간
- FDA 발행 Certificate of Foreign Government (CFG) 또는 유사 서류 (보완)
- 제조원에서 서명된 Certificate Statement(AATB와 FDA 규정에 의한 합법적 제조)
- 국내 기준자 제외 규정과 맞지 않는 경우 수입업자의 국내법 준수 의무 진술서
- 추가 가공 후 수출 예정인 수출용 수입인체조직은 국내법을 준수할 필요 없음 등

3.기준자 적합성 기준

- 1)기준자 적격 여부 심사 (표준작업지침서 기준)
 - 기증 동의서
 - 사망 원인
 - 의무 기록지
 - 부검 보고서
 - 신체 평가서 등
- 2)기준자 제외 기준
 - 문진 기록지 (사회 /성 /행동 양상 포함)
- 3)혈장 회석에 대한 알고리즘
- 4)혈청 검사 종류(감염성 질환)
- 5)혈청 검사 방법 및 판정 기준
- 6)미생물학적 검사 시약, 방법, 시기 및 실시 횟수
- 7)미생물학적 검사 결과 판정 방법 등

4.cGTP 제도

- 1)청정실 관리 방법 및 일탈에 대한 처치 방법 (신설)
- 2)냉동실 Validation 방법, 허용 온도 범위 및 일탈 시 조치 사항 (신설)

- 3)소독 물품의 관리 내역 (신설)
- 4)사용 시약의 관리 내역 (신설)
- 5)물 관리 내역 (신설)
- 6)조직 채취 시 오염 및 교차 오염 방지 방법 (신설)
- 7)가공 공정 검증 및 이탈 시 조치 사항 (신설)
- 8)라벨의 관리 방법 (신설)
- 9)인체 조직별 보관 방법
- 10)인체조직의 최종 소독 또는 멸균 방법
- 11)기록물 관리방법 (신설)
- 12)역추적 가능한 시스템 구비여부 및 조직별 제품 코드 관리 방법 (신설)
- 13)불평 관리 제도 (신설)
- 14)부작용 보고 제도 (신설)
- 15)의료관리자 및 품질관리자의 검토 결과서
- 16)수출국 조직은행의 표준작업지침서나 품질관리서 등의 변동이 인체조직 품질에 영향을 주는 변화는 매년 6월과 12월에 보고 (신설)
- 17)가공 후 수출하기 위한 수입 인체조직은 국내법을 따르지 않아도 됨 (신설)

5.감찰 및 샘플 조사

- 1)기증자 작업 기록물 점검(5인)
 - Donor Referral Worksheet
 - 조직 기증에 대한 동의서
 - 부검 결과서
 - 기증자의 의학적, 사회/행동적, 성적, 의무 기록지
 - 혈장 회석 결과서
 - 신체검사 결과서
 - 혈청학적 검사 결과서
 - 미생물 배양 검사 결과서
 - 의료관리자 또는 품질관리자의 검토 결과서 등
- 2)현지 감찰 (전체 신설)
 - 현지 조직은행 실사 (신설)
 - 시설 (신설)
 - 장비 (신설)
 - 완제품 또는 가공중인 반제품 (신설)
 - 용기 (신설)
 - 가공 과정 (신설)

- HCT/Ps (신설)
- 과정 (신설)
- 보관 (신설)
- 라벨 (신설)
- 기록 (신설)
- 교정 (신설)
- 최근에 갱신된 표준작업지침서와 작업 현장의 차이 (신설)
- 최근에 갱신된 정도관리, 품질관리체계와 작업 현장의 차이 (신설) 등

3)샘플 조사 (신설)

- 식품의약품안전청에서 수입인체조직 안전성 심사에 필요하다고 판단되는 경우 (신설)
- 과거 허위 보고 경력 (신설)
- 과거 법률 위반 또는 행정 처분 경력 (신설)
- 잦은 부작용 보고나 부작용 발생 보고가 있는 조직은행의 같은 LOT 제품 수입의 경우 (신설) 등

4)전년도 수입 제품 중 일부 제품에 대한 자료(작업 기록물) 요청(신설)

6.행정 처분 (일부 신설)

- 1)억류
- 2)거절
- 3)경고
- 4)Bond Action
- 5)압류
- 6)벌금형 등

7.식품의약품안전청에서 수입인체조직 안전성 심사에 필요하다고 요청하는 자료 제출 (신설)

3-1-4-2. 새로운 수입인체조직 심사제도의 신설 및 제도 보완

1. 수입인체조직 가공 조직은행의 한국 식품의약품안전청에 등록 제도

- 1) 등록 절차(대행 업자 선정)
- 2) 비용(최초, 재등록)
- 3) 등록 시 필요 서류
- 4) 등록 시 제공되어야 할 정보
- 5) 등록 방법
- 6) 재등록 기간
- 7) 국내법 위반 시 퇴출
- 8) 등록된 조직은행만 인체조직 한국으로 수출 가능

2. 수출 예정국 또는 수출국 조직은행 현지 실사 제도

- 1) 현지 실사 피대상자 선정(최초 수입 시, 정도 관리, 특별 사고 발생 시 등)
- 2) 현지 실사단 구성(식품의약품안전청 담당자 및 자문 교수단)
- 3) 현지 실사 기간
- 4) 실사 비용
- 5) 결과 보고
- 6) 행정 처분

3. 샘플 조사

- 1) 법적 근거
- 2) 정상인 경우의 샘플 비용 정산
- 3) 국내법 위반 사항 발견 시 샘플 비용 비정산
- 4) 샘플 조사 결과에 대한 행정 조치 사항

3-1-4-3. 폐기가 고려되어야 할 심사제도

1.자료 중복 제출

- 수출국 조직은행이 같으나 국내 조직 수입업자가 다수인 경우 같은 제품을 수입하는 경우에 제출되는 서류는 동일함
- ⇒ 기 수입 제품과 동일한 경우: 수입업자 등록 여부, 수출국 조직은행의 국내 식품의약품 안정청 등록 여부, 수입 예정인 제품의 종류만 제출
- ⇒ 기 수입 제품과 동일하지 않는 경우: 수입업자 등록 여부, 수출국 조직은행의 국내 식품의약품안정청 등록 여부, 수입 예정인 인체조직 제품에 관한 자세한 제품 목록 제출

2.국내법과 배치되는 기증자의 인체조직을 수입하지 않겠다는 진술서

- 국내법과 배치되는 기증자의 조직을 수출국 조직은행이 대한민국으로 수출하지 않겠다는 진술서는 위반 시 규제 방법이 애매함.
- ⇒ 조직 수입업자의 대표자의 진술서로 대체하며, 위반 시 수입업자에 행정 처분을 실시하며, 수출국 조직은행에 경고 등의 규제를 가한 후 교정이 되지 않고 반복 시 한국 식품의약품안정청의 등록을 취소 함.

3.유효기간 설정근거에 대한 Validation Report

- 유효 기간 설정 근거에 대한 Validation Report는 시간이 많이 소요되며 경비도 많이 들어감.
- ⇒ 이미 유효기간 설정에 관한 자료는 미국 조직은행 연합회 발행 표준작업지침서에 제시되어 있어 이를 준용하면 됨.

4.반제품인 경우의 라벨

- 반제품의 경우 라벨 부착은 무리임.
- ⇒ 수출국 조직은행이 제작한 Bar Code 등이 기재된 임의 라벨로 대체함.

5.일률적인 CFG 제출

- 미국 FDA에서만 발행함
- ⇒ 기타 국가에서는 유사한 진술서로 대체함.

3-1-5. 공청회 통한 각계 의견 수렴 후 개선안 마련

1)cGTP 국내 존재하지 않음

⇒ 이미 식품의약품안전청의 용역 과제 종결되었음

2)미국 FDA의 경우 전자 문서로 접수

⇒ 이미 식품의약품안전청의 용역 과제 종결되었음

3)새로운 수입인체조직 심사제도가 너무 복잡함

⇒ 보완하겠음

4)규제가 너무 엄정함

⇒ 인체조직의 최고의 안정성을 위하여 심사 숙고 하겠음

3-1-6. 새로운 국내 수입인체조직 심사제도 구현 시 보완하여야 할 법적 제도

- 1.수입인체조직 가공 조직은행의 한국 식품의약품안전청에 등록 제도
- 2.수출 예정국 또는 수출국 조직은행 현지 실사 제도
- 3.샘플 조사

3-1-7. 국내외 수입 인체조직 심사제도의 장단점 및 개선 방안

국내의 수입인체조직 심사제도는 기 허가받은 국내 수입 인체조직은행에서 수입하려는 외국 소재 조직은행의 허가증, 허가 사항, 유효기간, 표준작업지침서, 정도관리지침서 등을 첨부하여 수입하려는 품목의 성상을 식품의약품안전청에서 요구하는 서식에 의하여 민원실에 접수하면 평가일(접수 30일 이내)에 질의 응답식으로 보충 질의하며 이를 토대로 지적 받은 사항은 보완 서류 통보 받은 일자로부터 30일 이내에 보완하여 재접수하며 이후 재심사 후 통과 또는 2차 보완을 통보 받은 일자로부터 7일 이내에 재 보완한 후 이를 토대로 통과 또는 서류 반납이 결정된다. 이때 민원인은 접수비 없이 모든 업무가 진행되고, 모든 업무 절차가 서류화되어 진행 절차가 투명하나 2차 보완 기간이 짧고, 외국 소재 조직은행의 방문 현지 평가가 이루어지지 않는 점이 단점으로 지적되고 있다.

미국의 수입인체조직 심사제도는 일차적으로 미국 소재 중개인(agency)을 경유하여 미국 식품의약품안전청에 수출하려는 외국 조직은행이 등록을 우선하여야 하며, 이때 최초 등록비는 \$2,300, 재등록비는 \$830의 비용을 지출하여야 한다. 이때 필요한 서류는 수출하려는 조직은행의 약력 및 제조하는 인체조직의 품목 등을 기재하여 제출(접수)하면 1년 이내에 해당 조직은행에 통보 후 기 교육받은 미국 식품의약품안전청 직원이 1주일간 감사 후 감사 결과 통보와 함께 합격 또는 불합격 여부를 통지한다. 이 후 합격된 해당 조직은행은 미국 관세청에 수출하려는 인체조직의 품목을 전자 서류 접수를 하면 미국 식품의약품안전청의 해당 직원이 정보를 공유하여 즉각적인 서류 검토에 들어간다. 수입되는 인체조직은 미국내 해당 조직은행에 지체없이 통관되어 보관하나 격리 보관하여야 하고, 이후 미국 관세청 및 식품의약품안전청의 보완 자료를 무기한 요구하게 되어 있다. 이후 최종 통관 여부(통관, 반품, 폐기)가 결정된다. 이때 정해진 기한은 없다. 미국 식품의약품안전청은 외국 조직은행이 미국 식품의약품안전청에 등록하려고 전자 접수하면 현지 감사 활동에 들어가는 비용 일체는 미국 정부에서 부담한다. 미국의 수입인체조직 심사제도의 장점은 수출국 조직은행의 현장 실사제도 및 무기한 보완 자료를 요구할 수 있는 제도이나, 수출국 조직은행 입장에서는 최종 통관까지 걸리는 시간을 예측할 수 없다는 단점이 있다.

유럽의 수입인체조직 심사제도는 EU 국가내의 인체조직 수출입 업무는 기존 허가받은 조직은행의 경우에는 원칙적으로 자유롭게 수출입이 가능하나 현재 법률안이 조정중이며, EU 국가가 아닌 곳에서의 인체조직을 수입하는 경우에는 주재국의 법류에 따라 다르나 대개의 경우 우리나라와 유사하다.

국내, 미국, 유럽의 수입인체조직의 심사제도를 검토한 결과 우리나라에서의 수입인체조직 심사제도의 개선방안으로는 첫째, 수입인체조직 심사를 위한 접수 방법이 전자 서류 접수 방법도 병행하면 편리할 듯 하며, 둘째, 외국 주재 조직은행들은 우리나라에 인체조직을 수출하려면 식품의약품안전청에 등록을 실시하는 제도를 신설하여, 국내법 위반 시 등록 취소 등의 행정 처분이 가능하게 하며,

셋째, 최초 등록 및 재등록 시 수출국 조직은행의 현지 실사 부담을 셋째, 최초 등록 및 재등록 시 수출국 조직은행의 현지 비용 부담을, 제 1안으로 수익자가 100% 부담하는 방법, 제 2안으로 각각 100%, 50% 부담케 하며, 3년 후 재등록 시 현지 감사 활동 제반 비용의 50%는 우리나라 국고에서 부담하는 방법, 제 3안으로 100% 국고 부담으로 하는 방법 등의 3가지 안을 제안한다. 그러나 제 1안은 수출국인 미국의 경우 자국 부담이 100%이고, 우리나라 인체조직 수입 조직은행의 경우 20곳 중에서 13곳이 미국에서 수입하여 미국에서 조직적으로 저항하는 경우 우리나라 인체조직 수급에 막대한 지장을 초래할 수 있어 조심스런 접근이 필요하며 또는 영세한 수입업자가 다 부담할 수 있으며, 제 3안의 경우에는 우리나라 여러 종류의 수입 관련 허가 및 정도 관리를 위한 제반 비용의 경우 수익자 부담 원칙을 실시하는 사례에 비해 형평성에 위배되며, 제 2안의 경우에는 다른 종류의 수입 품목과 비교하여 형평성에서도 부합하며 미국의 경우에서와 유사하게 일부 국고 지원을 한다는 점에서 미흡하나마 미국의 저항을 막을 수 있으리라 사료된다. 넷째, 보완 기간을 30일 정도 충분하게 주며 보완 사항이 식품의약품안전청의 기준에 만족할 때까지 지속하게 하여야 한다. 다섯째, 조직은행으로 등록이 취소된 경우에는 취소일로 부터 5년간 수입 등록 업무를 받지 않는 것으로 명문화한다면 국민건강 수호를 위하여 합당하리라고 사료된다.

- 수입인체조직 심사제도의 장단점 및 개선방안 내용에 대하여 국내현행제도, 국외제도, 개선방안의 장단점 -

	장점	단점	비고
국내	1.서류 심사 및 보완(신속한 민원 해결)	1.중복 실사 2.외국 조직은행 등록 제도 미비 3.현지 실사 제도 없음	1.외국 조직은행 등록제가 없어 수입 시마다 중복 실사하며, 문제점 발견 시 제재 조치 불가능함.
미국	1.전자 서류 접수 및 실사 2.외국 조직은행 등록 제도 3.외국 조직은행 현지 실사 제도	1.무기한 자료 제출 2.외국 조직은행에서 채취한 인체조직 원천적으로 수입 불가능함	1.전자 서류 접수로 관세청과 식품의약품안전청에서 동시 서류 실사 가능함. 2.외국 조직은행 등록제로 문제점 발견 시 선 보완 조치 후 미해결 시 등록 취소로 제재 가능함. 3.외국 조직은행 현지 실사로 서류 심사로 인한 미비점 철저하게 감시 체계 이룸. 4.무기한 자료 제출 요구할 수 있어, 원천적으로 인체조직 수입 제한 또는 선별적인 수입 가능함.
유럽	1.EU 국가 상호 인체조직 수출입	1.비 EU 국가와의 인체조직 수출입	현재 법적, 제도적 장치 마련 중임.

	가능	은 자국법에 의하여 조절하여 복잡함 2.현재 각국의 의견 조율중임	
개선 방안	1.전산화 제도 도입 2.외국 조직은행 등록제도 3.외국 조직은행 현지 실사 4.위반 시 처벌 조항 5.샘플 조사 신설	1.법적, 제도적 보완 장치 필요 2.인적 지원 3.재정적인 지원	1.전산화 제도 도입으로 관세청, 식품의약품안전청 협조 체제 구축 가능하며, 신속한 민원 해결 가능. 2.외국 조직은행의 국내에 등록제 신설 시 인적 지원, 재정적인 지원 필요하며, 문제점 발견 시 등록 취소로 원천적인 수입 제한 가능함. 3.외국 조직은행 현지 실사로 서류 심사 시 발생 가능한 문제점 보완 가능함.

3.2 연구개발과제의 고찰

최근 의료계 현실에서 다양한 사고 및 질환으로 환자가 신체의 일부의 손상 또는 결손으로 인체조직을 이용한 재건술이 필요로 하게 되는데, 미국의 경우 연 150만건의 동종 조직 이식이 이루어지고 있으며, 2004년 이래 750만건의 동종 이식이 이루어져, 이제 동종 이식을 의료계에서 일반화된 치료법 중 하나이다. 안전성을 보면 박테리아 감염율을 서로 비교하여 보면, 인공 슬관절 치환술 후 0.8~1.7%, 인공 고관절 치환술 후 1~3%, 슬개관 자가이식술 후 0.9%, 동종조직 이식 후 0.0008%이다.

현재 우리나라 의료계에서는 정형외과, 일반외과, 성형외과, 흉부외과, 신경외과, 안과, 이비인후과, 비뇨기과, 산부인과, 치과 등 거의 모든 외과 영역에서 환자 치료용으로 인체 조직을 사용하고 있으며, 인체 조직 이식재를 필요로 하는 환자 군으로는 정형외과, 일반외과, 산부인과, 이비인후과, 비뇨기과 영역에서의 암환자(Cancer Patients), 스포츠 손상(Sports Injury), 산재 사고(Industrial Accidents), 교통 사고(Traffic Accidents) 등으로 손상된 인체 조직을 복원할 필요가 있는 환자, 선천적 기형(Congenital Anomalies)이나 퇴행성 변화(Degenerative Changes)로 인하여 이차적으로 인체조직 복원이 필요한 환자 등의 삶의 질(Quality of Life)을 높혀 주기 위하여 인체 조직 이식이 필요하다.

또한 심한 3도 전신 화상 환자(Burn Patients)들의 생명을 구하기 위하여 피부나 양막이 필요하며, 선천성이거나 심장병을 후천적으로 앓아 심장 판막 질환(Heart Valvular Disease)이나 관상 동맥 혈관 색전증(Coronary Artery Embolism) 등의 환자들은 심장 판막 수술, 관상 동맥 우회술이 필요하며, 간장 손상(Liver Injuries)이나 간부전(Hepatic Insufficiency) 등의 질환으로 생체 간이식이 필요한 환자들에서는 동종 혈관 이식이 필요하며, 상지나 하지의 동맥, 정맥의 외상성 혈관 손상이나 혈관이 막히는 경우에는 혈관 이식이 필요하는 등의 거의 선진 의료 행위에는 반드시 인체조직 이식이 필요한 경우가 대다수이다.

식품의약품안전청의 2008년도 통계에 의하면, 2008년 1년 동안 국내에서 생산된 인체조직은 뼈 67,250점, 건 431점, 연골 160점, 인대 8점, 피부 19,819점, 양막 1,572점, 근막 55점, 심장판막 151점, 혈관 358점으로 총 89,804점이고, 수입한 조직은 뼈 114,147점, 건 11,124점, 연골 1,365점, 인대 75점, 피부 7,667점, 근막 487점 등으로 총 114,147점이었다. 그리하여 2008년도 치료용으로 사용된 인체조직은 뼈 160,121점, 건 11,555점, 연골, 1,525점, 인대 83점, 피부 27,486점, 양막 2,130점, 근막 542점, 심장판막 151점, 혈관 24358점 등으로 총 203,951점이 사용되었다.

우리나라에서 환자 진료에 사용되는 인체 조직의 양은 2005년도에 국내 생산 10,158점, 수입 45,354점으로 2005년 1년간 치료용으로 사용된 인체 조직은 총 55,512점이었다. 2006년도에는 국내 생산 13,579점, 수입 61,110점으로 2006년 1년간 치료용으로 사용된 인체 조직은 총 74,689점이었다. 2007년도에는 국내 생산 40,385점, 수입 100,398점으로 2007년 1년간 치료용으로 사용된 인체 조직은 총

140,398점이었다. 2008년도에 국내 생산 89,804점, 수입 114,147점으로 2008년 1년간 사용된 인체 조직은 총 203,951점이었다.

우리나라에서 일 년 간 환자 치료용으로 사용되는 인체 조직은 2005년 55,512점, 2006년 74,698점, 2007년 100,398점, 2008년 203,951점으로 전년 대비 각각 34.56%, 87.95%, 103.14% 증가 추세이나, 우리나라 생산 인체 조직의 자급 자족율은 2005년도 7%(원재료 수입분 제거), 2006년도 18.1%, 2007년도 28.76%, 2008년 44.03%로 증가 추세이나, 매년 증가되는 수요량에 턱없이 부족한 것이 현실이다.

2008년도 식품의약품안전청 통계에 의하면 기 허가받은 조직은행은 의료기관 운영 조직은행 61곳, 조직 관련 사업을 목적으로 설립된 비영리법인 운영하는 조직은행 1곳, 조직 가공 전문 조직은행 5곳, 조직 수입 전문 조직은행 56곳으로 이중에서 가공업과 수입업을 겸업하는 곳이 4곳이므로 허가 받은 조직은행은 119곳에 이른다. 이중에서 수입 전문 조직은행은 2008년도에 미국 13곳, 독일 3곳, 벨기에 1곳, 네덜란드 1곳, 프랑스 1곳, 멕시코 1곳 등에서 203,951점을 수입하였다.

국내에서도 마찬가지로, 국내 의료기관에서 채취된 인체 조직이 채취된 의료기관내에서 일차 가공되어 유통되거나, 국내 의료기관에서 채취된 인체 조직이 국내 가공 전문 조직은행으로 이송되어 일차 가공되어 유통되거나, 조직 사업을 목적으로 설립된 비영리 법인이 운영하는 조직은행이 인체 조직을 채취하여 국내 가공 전문 조직은행이나 국내 의료기관에서 일차 가공되어 유통되거나, 외국에서 원재료 또는 반제품(일차 가공품)이 국내로 들어와 일차 또는 이차 가공을 거쳐 유통되거나, 외국에서 원재료나 반제품이 국내로 들어와 일차 또는 이차 가공을 거쳐 제3 국으로 수출되는 유통 과정도 있다.

이렇듯 복잡한 유통 과정을 거치는 인체 조직은 원초적으로 생산과 수요가 맞지 않는데서 생기는 현상이고, 둘째로 인체 조직을 치료 목적으로 사용되는 국가의 경제적인 위치에 따라 그 필요도가 다르기 때문이라고 생각된다. 이렇게 복잡한 인체 조직의 유통 과정을 보면 유통 과정에서 인체 조직의 안전성 확보가 필요함을 절실하게 느끼게 된다.

미국의 수입인체조직의 심사제도는 일차적으로 Section 361 of the Public Health Service Act, 21 Code of Federal Regulation 1271에 의거하여, 미국에 수출하려는 외국의 조직은행은 일차적으로 미국 식품의약품안전청에 등록을 필하고 아울러 제조되는 인형 세포, 조직 및 세포와 조직에 근거를 둔 제품(Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: HCT/Ps)의 품목을 등록하여야 한다. 그리고 기증자 적격 심사를 거치고, 우수 인체조직 제조·관리 기준(current Good Tissue Practice: cGTP) 등의 엄정한 기준을 마련하여 조직은행으로 등록을 필하고 제품 목록을 등록하였어도, 반드시 기증자 적격 심사와 우수 인체조직 제조·관리 기준에 적합하지 않은 경우에는 미국으로의 수출이 불가능해 진다. 또한 미국 식품의약품안전청은 현지 실사를 실시하여 철저한 관리 체계를 유지하고 있다.

그동안 한국 식품의약품안전청에서 실시된 수입인체조직 안정성 심사제도는 우리나라 실정에 맞는 엄정한 심사제도로 운영되어온 것이 사실이다. 미국의 현지 조직은행에서도 한국으로의 인체조직 수출이 가장 어렵다고 할 정도로 심사제도가 엄격하였다. 그러나 미국 등의 수출국 조직은행들이 국내법을 어길 경우 법적 제재 방법이 애매하였고, 기증자 적합성에 대한 판정 기준이 국내외에 차이가 잔존하였다. 그리하여 수입인체조직 안정성 심사제도를 강화하기 위하여 기증자 적합성 판단 기준을 엄격하게 하였으며, cGTP 개념을 도입하고, 수출국 조직은행의 한국 식품의약품안전청에 등록을 실시하여 제도적으로 관리를 실시하면서 필요시 현장 감찰을 실시하여 관리 감독 체계를 강화하였다. 또한 의문시 샘플 조사를 실시하여 심사제도를 보완하였으며, 정도관리 일환으로 전년도 수입된 제품중에서 무작위로 추출하여 기증자 정보를 제공 받아 기 제출된 표준작업지침서 및 정도관리/ 품질관리서와의 일탈 여부를 확인하는 제도도 강화하였다. 그러나 수출용 수입원자재의 유통 및 기증자 적합성 기준은 국내법을 따르지 않아도 되는 운영의 여유를 보여 주었다.

이제 조만간 국내 조직은행에서 생산된 인체조직의 수가 결정되어 그동안 수입인체조직에 비하여 부당한 대접을 받았던 국내 생산 인체조직에도 수가 보전이 이루어져 원활한 인체조직 수급 체계가 이루어지고, 이를 바탕으로 기증자 활성화를 위한 홍보도 강화되어 기증자가 늘어나게 되면 국내 생산 인체조직의 수가도 인하 요인이 발생하는 선순환 구조로 변경될 것으로 대부분의 조직은행 종사자들은 희망하고 있다. 또한 수입인체조직의 안정성 제고로 국내 생산 인체조직과의 상호 경쟁 체제로 안전하고도 우수한 인체조직을 공급하여 국민 건강 증진에도 일익을 담당하게 될 것으로 사료된다.

제4장 연구개발과제의
연구 성과

제4장 연구개발과제의 연구 성과

4.1 활용성과

과제명	수입인체조직 심사제도 개선방안 연구
과제책임자	김 병 석 / 을지대학교 산학협력단 / 정형외과학

(가) 정책 활용

- 1.본 수입인체조직 심사제도 개선 방안은 다양한 국가에서 다양한 제품의 인체조직이 우리나라로 수입되는 현실에서, 국민 건강 증진을 목표로 향후 감염성 질환의 유입, 전파, 확산을 예방하기 위한 제도로 자리 잡고, 구체적이고도 현실적인 체크 항목을 제시하여 정책 활용을 우선으로 고안하였다.
- 2.미국 및 유럽 연합 국가의 인체조직 수입 심사제도를 연구하여 향후 국내 조직은행의 제품이 해외로 진출하는 밑거름이 되어 활용되었으면 한다.

(나) 언론홍보 및 대국민교육

- 첫째, 국내에서 소비되는 인체조직이 21만점(2008년)에 이르러 이중에서 11.4만점이 수입되어 (54.29%), 인체조직 수입 국가라는 점
- 둘째, 인체조직 수입 국가로서 수입인체조직 심사제도를 강화하여 안전한 인체조직 수급에 만전을 기할 수 있게 되어, 국민 건강 증진에 기여할 수 있었다는 점
- 셋째, 인체조직 수입 국가로서 국내 인체조직 기증 활성화에 대국민 홍보를 강화하여, 인체조직 자급자족 국가로 거듭날 수 있는 계기가 되었으면 함

(다) 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	국내/국외	SCI여부
1	수입인체조직 심사제도 개선방안 연구	송백용, 김수용, 존김, 이이란, 정현송, 박현선, 박현규, 송석범, 어수익, 김병석	대한골연부조직이식 학회지 (예정)	국내	-

(라) 학술발표

번호	발표제목	발표자	학회명	국내/ 국제
1	수입인체조직 심사제도 개선방안 연구	김 병 석	대한골연부조직이식학회 (2009.11.21.연세대학교 치과병원 7층 강당)	국내

(마) 지식재산권

번호	출원/ 등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	IPC분류
0		0			

(바) 타 연구/차기연구에 활용

본 연구 과제는 ‘식품의약품안전청의 수입인체조직 심사제도’인데, 향후 수입인체조직 관련 <u>전산 프로그램 개발</u>(1.서류 전산제출 프로그램 개발, 2.전산 자동 검토프로그램 개발, 3.기존 식품의약품 안전청과 관세청 등의 전산 프로그램과 연동 프로그램 개발) 시 이를 반영하여 인체조직 생산 제품을 코드화하여 자료 검토 시간을 전산 시스템으로 일차적으로 실시하고, 이후 관세청의 세 관과 식품의약품안전청이 상호 연계하여 동시에 법률적, 기술적 자료 검토를 실시하여 수입인체 조직의 다양한 심사가 구현될 수 있는 전산 프로그램 개발

(사) 기타

한국조직은행연합회 및 대한골연부조직이식학회 공동 주관 대한골연부조직이식학회 추계학술대회 (2009.11.21. 연세대학교 치과대학 7층 대강당)의 session I(자유연제발표)에서 “수입인체조직 심사 제도 개선방안 연구” 발표
--

4.2 활용계획

본 연구 과제는 수입인체조직 심사제도로 미국 및 유럽 연합국가의 수입심사제도 및 국내 수입인체조직 심사 제도를 연구하여, 장단점을 파악한 후 ‘새로운 수입인체조직 심사제도’를 마련하였다.

첫째, 감염성 질환의 유입, 전파, 확산을 방지하기 위하여, 기증자 제외 규정 및 기증자 적합성 검사를 구체화하고, 국내외 기증자 적합성 기준에 차이가 발생할 경우, 수입인체조직 이식재 안전성 심사위원회에서 인체조직 수입업자에게 국내법 준수를 위한 진술서를 확보한 후 조건부 수입 허가를 주고, 정도관리에서 추시 관찰하여 이행 여부를 확인하고, 전년도 수입인체조직의 일부의 기증자에 관한 원 기록물(Raw Data)을 제출 받아 검토한다.

둘째, 곧 마련될 국내 우수 인체조직 관리제도(cGTP)에 근거를 두어, 수입인체조직을 생산하는 수출국 조직은행의 품질관리, 정도관리 및 표준작업지침서의 기준을 조정하며, 수입업자에게 국내법 준수 여부를 확인하기 위한 다양한 자료 요청을 실시하여, 수입인체조직의 안전성 심사 및 정도관리에 반영한다.

셋째, 인체조직 관련 전산 프로그램 개발 종료이후, 수입인체조직의 각각의 생산 제품별, 제형별 코드화 작업하여 전산 입력하여, 자료 검토를 일차적으로 전산 시스템으로 실시하고, 이차적으로 관세청의 세관과 연계하여 동시에 법률적, 기술적 자료 검토를 실시하여, 수입인체조직의 다양한 심사가 구현될 수 있도록 한다.

넷째, 수출국 조직은행의 대한민국 식품의약품안전청에 등록제를 실시하여, 동일국, 동일 조직은행에서 동일 제품을 국내의 다른 수입업자가 수입할 경우에는 기존 허가 받은 조직은행과 달리 ‘약식 수입인체조직 심사제도’를 실시하여, 심사기간 및 준비 서류를 간소화 하여 빠른 수입인체조직 안정성 심사를 실시한다.

다섯째, 수출국 조직은행의 표준작업지침서, 품질관리, 정도관리가 국내법과 대치될 경우, 일차보충 자료 요청 후 서류 재심사, 이차 과거 행정 처분 경력이나 수출국 조직은행의 인체조직 관련 사고 발생 또는 국내 수입인체조직 이식 후 부작용이 발생한 경우에는 샘플 조사 또는 수출국 현지 조직은행 감찰을 실시하는 제도를 보강하여, 수입인체조직 안정성 심사를 강화한다.

여섯째, 수입인체조직 안정성 심사 시 조건부 수입 허가 또는 정도관리에서 각종 행정 처분을 받은 후 시정 후 준수 여부를 확인한다.

일곱째, 의료기기 및 약제 수입 심사제도와 연계하고 미국이나 유럽의 수입 심사제도를 연구하

여 식품의약품안전청의 홈페이지 등에 올려 다양한 연구자가 열람하여 upgrade할 수 있는 계기를 마련하고, 국내 생산 인체조직의 수출의 길이 모색되었으면 한다.

제5장 주요연구 변경사항

제5장 주요연구 변경사항

: 해당 사항 없음

제6장 참고문헌

제6장 참고문헌

- 1) 인체조직 안전 및 관리에 관한 법률, 2005.
- 2) 인체조직 안전 및 관리에 관한 시행령, 2005.
- 3) 인체조직 안전 및 관리에 관한 시행규칙, 2005.
- 4) Public Health Service(PHS) Act, Sections 361 and 368.
- 5) Title 21, Code of Federal Regulations (21 CFR), Parts 16, 1271 & 1270.
- 6) Proposed Approach to registration of Cellular and Tissue-based Products (62 FR 9721)(1997, March 4).
- 7) Final Rule: Human Tissue Intended for Transplantation (62FR 40429) (July 29, 1997).
- 8) Final Rule: Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, Establishment Registration and Listing (66FR 5447) (January 21, 2003).
- 9) Interim Final Rule: Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, Establishment Registration and Listing (69 FD 3823).
- 10) Final Rule: Eligibility Determination for Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products. (69 FR 29785) (May 25, 2004).
- 11) Final Rule: Current Good Tissue Practice for Human Cells Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products Establishments: Inspection and Enforcement (69 FR 68611) (November 24, 2004).
- 12) Alphabetical List of Registered Tissue Establishments.
- 13) Investigations Operations Manual (IOM), Chapter 6- Import.
- 14) Regulatory Procedures Manual, Chapter 9- Import Operations/ Actions.
- 15) European Commission: Health & Consumer Production Directorate- General- Summary Table of Responses from Competent Authorities: Questionnaire on the Transposition and Implementation of the European Tissues and Cells Regulatory Framework, Chapter 4 Accreditation, Chapter 7 Import/ Export (October, 2008).
- 16) Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.
- 17) Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006- implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.
- 18) Directive 2004/23/EC OF the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

- 19) Foods, Drugs & Cosmetics Act.
- 20) Compliance program guidance manual: Imported human cells, tissues, and cellular and tissue-based products(HCT/Ps): 7342.007 Addendum.
- 21) 7342.007- Imported CBER-regulated Products.
- 22) Standards for Tissue Banking. *American Association of Tissue Banks (AATB)*, 12th edition, (2008).
- 23) Standard Operative Procedures. *Community Blood Center & Community Tissue Services(CTS)*, (2007).
- 24) Technical Manual. *Musculoskeletal Transplant Foundation(MTF)*, (1997).
- 25) Standard Operating Procedures. *University of Miami Tissue Bank*, (2006).
- 26) Standard Operative Procedures. *Euro Skin Bank*, (2001).
- 27) Regulatory and Quality Overview. *Surgical Biologics*, (2007).
- 28) Standard Operating Procedure. *LifeLink Tissue Bank*, (2003).
- 29) Standard Operating Procedure. *LifeNet*, (2006).
- 30) Standard Operating Procedure. *Osteotech*, (2006).
- 31) Doppelt SH, Tomford WW, Lucas AD, and Mankin HJ: *Operational and financial aspects of a hospital bone bank. J Bone Joint Surg*, 63-A, 1472-1481, (1981).
- 32) Stramer SL, Glynn SA, Kleinman SH, Strong DM, Caglioti S, Wright DJ, Dodd RY, and Busch MP: *Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. N Engl J Med*, 351(8), 760-768, (2004).
- 33) Tomford WW, Doppelt SH, Mankin HJ, and Friedlander GR: *Bone Bank Procedures. Clin Orthop*, 74, 15-21, (1983).
- 34) Zou S, Dodd RY, Stramer SL, and Strong DM: *Probability of viremia with HBV, HCV, HIV, and HTLV among tissue donors in the United States. N Engl J Med*, 351(8), 751-759, (2004).

제7장 첨부서류

제7장 첨부서류

: “수입인체조직 심사제도 개선방안 연구” 발표 프로그램

2009

대한골 · 연부조직이식학회

추계 학술대회

일 시: 2009년 11월 21일 (토) 08:30 ~ 12:45

장 소: 연세대학교 치과대학 7층 강당

주 최: 대한골 · 연부조직이식학회, 한국조직은행연합회

후 원: 보건복지가족부 보건의료정책실 공공의료과,
식품의약품안전청 바이오의약품 정책과

08:40 - 09:25
Session I 자유연제 I
좌장 · 장준동 / 한림의대, 이종서 / 성균관의대

1. 대퇴골두 무혈성괴사에 대한 혈관부착 비골이식술 실패 후 무시멘트 인공고관절 전치환술 (7분)

이기행 (가톨릭의대) / 3

2. 요추부 후외방 유합술 시 자가골 이식술과 동종골을 국소 자가골과 혼합한 이식술의 비교 (7분)

김정환 (울산의대) / 4

3. 광직성 척추염에서 이식골의 윤곽 (7분)

박예수 (한양의대) / 5

4. 수입 인체조직 심사제도 개선방안 연구 (7분)

김병식 (울지의대) / 6

5. 동종골 이식 및 비구개 강화 활용 이용한 고관절 비구컵 지지환술 (7분)

조운제 (경희의대) / 12

연구개발과제 요약

III. 연구개발과제 요약

가. 새로운 수입인체조직 심사제도

1.인체조직 수입업자의 자격

- 조직은행 명칭
- 조직은행 소재지
- 조직은행장 성명
- 허가 일자
- 행정 처분 경력(일자/ 내용)
- 기록 작성자 성명
- 긴급 연락처 등

2.수출국 조직은행의 자격 및 제품 목록

1)수출국 조직은행의 등록 사항

- 수출국 조직은행 명칭
- 수출국 조직은행 소재지
- 국제 무역 담당자 성명
- 긴급 연락처
- 국내 식품의약품안전청 등록 여부
- 주재국 허가 사항
 - ✓ 주재국, 주 또는 시 발행 조직은행 허가증
 - ✓ 주재국 FDA 등록 여부
 - ✓ AATB/ EATB 회원 여부
 - ✓ ISO 인증서
 - ✓ cGTP 인증서 등
- 원재료 채취국, 주재국 조직은행 명칭, FDA 허가 사항
- 채취국, 채취 조직은행이 여럿인 경우 전 명단
- 완제품 가공국
- 완제품 유통국(가공 국가 또는 가공 조직은행명과 일치하지 않는 경우
- 조직은행 간 또는 조직은행과 진단검사의학실 간의 업무 협약 또는 책임 관련 계약서 등

2)수입 인체조직 제품

- 심사의뢰 조직 품목 목록
- 조직의 세부 명칭

- 성상
- 조직 처리 내역
- 사용 방법
- 사용상 주의 사항
- Package Insert 사본
- 포장 방법
- 수입 인체조직 내 잔류 물질의 종류 및 허용 범위
- 이송 방법
- 보관 방법
- 유효 기간
- FDA 발행 Certificate of Foreign Government (CFG) 또는 유사 서류
- 제조회사에서 서명된 Certificate Statement (AATB와 FDA 규정에 의한 합법적 제조 임)
- 국내 기준자 제외 규정과 맞지 않는 경우 수입업자의 국내법 준수 의무 진술서
- 추가 가공 후 수출 예정인 수출용 수입인체조직은 국내법을 준수할 필요 없음 등

3.기준자 적합성 기준

1)기준자 적격 여부 심사 (표준작업지침서 기준)

- 기증 동의서
- 사망 원인
- 의무 기록지
- 부검 보고서
- 신체 평가서 등

2)기준자 제외 기준

- 문진 기록지 (사회/성/행동 양상 포함)

3)혈장 회석에 대한 알고리즘

4)혈청 검사 종류(감염성 질환)

5)혈청 검사 방법 및 판정 기준

6)미생물학적 검사 방법 및 실시 횟수

7)미생물학적 검사 결과 판정 방법 등

4.cGTP 제도

1)청정실 관리 방법 및 일탈에 대한 처치 방법

2)냉동실 Validation 방법, 허용 온도 범위 및 일탈 시 조치 사항

3)소독 물품의 관리 내역

4)사용 시약의 관리 내역

- 5)물 관리 내역
- 6)조직 채취 시 오염 및 교차 오염 방지 방법
- 7)가공 공정 검증 및 이탈 시 조치 사항
- 8)라벨의 관리 방법
- 9)인체 조직별 보관 방법
- 10)인체조직의 최종 소독 또는 멸균 방법
- 11)기록물 관리방법
- 12)역추적 가능한 시스템 구비여부 및 조직별 제품 코드 관리 방법
- 13)불평 관리 제도
- 14)부작용 보고 제도
- 15)의료관리자 및 품질관리자의 검토 결과서
- 16)수출국 조직은행의 표준작업지침서나 품질관리서 등의 변동이 인체조직 품질에 영향을 주는 변화는 매년 6월과 12월에 보고
- 17)가공 후 수출하기 위한 수입 인체조직은 국내법을 따르지 않아도 됨

5.감찰 및 샘플 조사

- 1)기증자 작업 기록물 점검(5인)
 - Donor Referral Worksheet
 - 조직 기증에 대한 동의서
 - 부검 결과서
 - 기증자의 의학적, 사회/행동적, 성적, 의무 기록지
 - 혈장 회석 결과서
 - 신체검사 결과서
 - 혈청학적 검사 결과서
 - 미생물 배양 검사 결과서
 - 의료관리자 또는 품질관리자의 검토 결과서 등
- 2)현지 감찰
 - 현지 조직은행 실사
 - 시설
 - 장비
 - 완제품 또는 가공중인 반제품
 - 용기
 - 가공 과정
 - HCT/Ps
 - 과정

- 라벨
- 기록
- 교정
- 최근에 갱신된 표준작업지침서와 작업 현장의 차이
- 최근에 갱신된 정도관리, 품질관리체계와 작업 현장의 차이 등

3)샘플 조사

- 식품의약품안전청에서 수입인체조직 안전성 심사에 필요하다고 판단되는 경우
- 과거 허위 보고 경력
- 과거 법률 위반 또는 행정 처분 경력
- 잦은 부작용 보고나 부작용 발생 보고가 있는 조직은행의 같은 LOT 제품 수입의 경우 등

4)전년도 수입 제품 중 일부 제품에 대한 자료(작업 기록물) 요청

6.행정 처분

- 1)억류
- 2)거절
- 3)경고
- 4)Bond Action
- 5)압류
- 6)벌금형 등

7.식품의약품안전청에서 수입인체조직 안전성 심사에 필요하다고 요청하는 자료 제출

8.현지 실사 시 제반 비용 부담

최초 등록 및 재등록 시 수출국 조직은행의 현지 비용 부담을, 제 1안으로 수익자가 100% 부담하는 방법, 제 2안으로 각각 100%, 50% 부담케 하며, 3년 후 재등록 시 현지 감사 활동 제반 비용의 50%는 우리나라 국고에서 부담하는 방법, 제 3안으로 100% 국고 부담으로 하는 방법 등의 3가지 안을 제안한다. 그러나 제 1안은 수출국인 미국의 경우 자국 부담이 100%이고, 우리나라 인체조직 수입 조직은행의 경우 20곳 중에서 13곳이 미국에서 수입하여 미국에서 조직적으로 저항하는 경우 우리나라 인체조직 수급에 막대한 지장을 초래할 수 있어 조심스런 접근이 필요하며 또는 영세한 수입업자가 다 부담할 수 있으며, 제 3안의 경우에는 우리나라 여러 종류의 수입 관련 허가 및 정도 관리를 위한 제반 비용의 경우 수익자 부담 원칙을 실시하는 사례에 비해 형평성에 위배되며, 제 2안의 경우에는 다른 종류의 수입 품목과 비교하여 형평성에서도 부합하며 미국의 경우에서와 유사하게 일부 국고 지원을 한다는 점에서 미흡하나마 미국의 저항을 막을 수 있으리라 사료된다.

나. 요약

서류 또는 전자 서류 심사

⇒ 관능 검사, 샘플 조사, 실험실 검사

⇒ 현지 감찰

⇒ 통관 여부 결정

⇒ 행정 명령

주 의

1. 이 보고서는 식품의약품안전평가원에서 시행한 용역연구개발과제의 최종보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전평가원에서 시행한 용역연구개발과제의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개 하여서는 아니 됩니다.
4. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용 시에는 해당 주관부서 또는 연구책임자와 사전에 상의하여 주시기 바랍니다.