

## 농림축산검역본부 공고 제2017-288호

동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정을 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 개정취지 및 주요내용을 행정절차법 제46조의 규정에 의하여 다음과 같이 공고합니다.

2017년 9월 27일

농림축산검역본부장

### 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정 이유

- 세포 및 유전자 치료제는 현존하는 난치성 질환 등을 치료할 수 있는 차세대 첨단기술로서 신 성장 산업으로의 발전 가능성이 높음
  - － 이와 관련, 세포 및 유전자 치료제 개발에 따른 안전하고 질병 치료에 효과가 있는지를 평가할 수 있는 안전성·유효성 심사기준 마련

#### 2. 주요 내용

- ☐ 세포치료제 및 유전자치료제에 대한 용어의 정의 마련(안 제2조)
  - 세포치료제 및 유전자치료제에 대한 정의 신설로 의미 명확화
- ☐ 세포치료제 및 유전자치료제에 대한 제조방법 추가(안 제9조의2)
  - 세포치료제 및 유전자치료제에 대한 제조방법을 확인할 수 있는 관련 정보나 자료 제출을 통해 개발 제품에 대한 안전성 등을 확보하고자 함

☐ 세포치료제 및 유전자치료제에 대한 심사기준 마련(안 제14조의2, 안 제14조의 3)

○ 세포치료제 및 유전자치료제의 심사기준을 통해 안전성 및 유효성을 심사하고자 함

☐ 세포치료제 및 유전자치료제에 대한 제출자료(안 별표 3의2, 안 별표 3의 3)

○ 세포치료제 및 유전자 치료제로서의 안전성·유효성 심사에 필요한 자료를 제출 할 수 있도록 하고자 함

### 3. 의견제출

이 고시 개정(안)에 대하여 의견이 있는 개인 또는 단체, 기관은 2017. 10. 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 농림축산검역본부장(참조 : 동물약품관리과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다. 기타 자세한 사항은 농림축산검역본부 홈페이지(<http://www.qia.go.kr>) 또는 동물약품관리과 카페(<http://cafe.daum.net/nvrqspharm>)를 참고하시거나 동물약품관리과로 문의하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

개정(안)	수정(안)	사유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 제출하는 곳 : 농림축산검역본부 동물약품관리과

- 전화 : 054-912-0532 (FAX : 054-912-0530)

- 주소 : 경상북도 김천시 혁신8로 177(율곡동 960)

- 전자우편(이메일) : sejang@korea.kr

## 농림축산검역본부 고시 제2017-\*\*\*호

「동물용의약품등 취급규칙」 제5조, 제7조, 제16조 및 제46조의 규정에 따라 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정을 다음과 같이 개정하여 고시한다.

2017년 \*\*월 \*\*일

농림축산검역본부장

### 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 일부개정고시안



동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제13호 및 제14호를 각각 다음과 같이 신설한다.

13. “세포치료제”라 함은 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 동물용의약품을 말한다. 다만, 동물병원 등 의료기관 내에서 수의사가 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.
14. “유전자치료제”라 함은 질병치료 등을 목적으로 생체에 투입하는 플라스미드 등의 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 동물용의약품

을 말한다.

제3조제1항제2호 중 “유전자재조합의약품”을 “세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합의약품”으로 하고, 같은 조 제2항제9호 각 목 외의 부분 중 “유전자재조합”을 “세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합”으로 한다.

제9조의2에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 세포치료제의 경우 품목에 따라 다음의 사항에 대한 정보를 구체적으로 기재하거나 관련 자료를 제출하여야 한다.

1. 세포의 기원, 세포채취 및 수집, 동결, 해동 및 이차배양, 이차배양, 세포 충전과 관련한 공정 및 품질관리(보관조건 및 기간 등)
2. 세포 공여동물에 대한 구체적인 스크리닝 정보(감염성질환 유무 및 조직타이핑 등)
3. 제조공정 전 단계에서 세균, 진균, 마이코플라스마, 진균, 혹은 외래성 바이러스가 없다는 증명(복제가능 바이러스 부정시험 등)

④ 유전자치료제의 경우 품목에 따라 다음의 사항에 대한 정보를 구체적으로 기재하거나 관련 자료를 제출하여야 한다.

1. 해당균주명, 종세포주(seed stock) 설정 및 품질관리
2. 목적하는 유전자의 염기서열 정보, 생물학적 특성 및 획득방법(벡터와 달리, 목적 유전자의 서열이 다른 경우 다른 물질로 분류한다)
3. 벡터(목적유전자 운반체)의 염기서열, 제한효소지도, 조절인자 그리고 선택표지인자의 정보에 대한 모식도
4. 바이러스가 치료벡터 제조 시 종바이러스로 사용될 경우에는 헬퍼 바이러스, 패키징 세포주, 최종벡터 생산 세포주를 포함하여 벡터의 구축 및 생산 방법, 그리고 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스가 없다는 증명(복제가능 바이러스 부정시험 등)

제3장에 제14조의2 및 제14조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(세포치료제 심사기준) 세포치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 각 제제의 주요 구성성분 및 그 특성

나. 지지체 등 그 외의 부수적인 구성성분 및 그 특성

다. 첨부용제의 성분 및 그 특성

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

나. 면역화학적 성질 : 세포 표현형 등에 대하여 면역화학적 방법(예; 유세포 분석, 면역전기영동 등)으로 분석한 자료

다. 생물학적 성질

(1) 최종 제품을 구성하는 세포 및 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양과정에 사용되는 세포의 형태학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 종양성 등 그 특성에 관한 자료

(2) 세포가 생합성하는 특정물질로 인하여 치료효과가 나타날 경우 예측되는 작용 등 그 특성에 관한 자료

(3) 세포가 아닌 부수적인 구성성분을 포함하는 경우, 세포와의 배합 적합성 등을 분석한 자료

3. 제조방법에 관한 자료

가. 세포 채취

(1) 세포의 종류 : 세포의 기원, 출처, 확인을 위한 자료

(2) 세포공여동물의 선택기준 : 공여동물 제외기준, 공여동물과 관련되는 특성, 공여동물의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함한 임상력

등에 관한 자료. 다만, 자가세포치료제의 경우 공여동물 제외기준에 관한 자료만을 제출한다.

(3) 조직 타이핑 : 공여동물과 수여동물간의 조직 적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합기준에 관한 자료. 다만, 조직타이핑이 고려하는 세포치료제에 한한다.

(4) 세포의 채취 과정, 저장 및 운반 : 채취부위 및 채취방법, 채취량, 사용한 재료, 저장 조건 및 기간, 운반 용기 및 절차 등

#### 나. 세포 배양

(1) 품질관리 과정 : 배양 조건을 포함한 세포배양 방법, 세포배양과정에서의 품질관리 과정

(2) 세포배양배지 : 제조 후 보관방법을 포함한 배지의 제조방법, 배지 조성 및 그 특성에 관한 자료

(3) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 등 오염생물체가 없음을 입증하는 자료

(4) 세포의 확인 : 세포배양과정에 따라, 세포의 표지물질 또는 기능을 정량적으로 조사한 세포 조성의 적합범위와 관련된 자료

(5) 세포배양 안정성: 배양세포에 대한 주요특성 분석 등, 배양기간 중 시간 또는 주기에 따른 안정성을 입증할 수 있는 자료

다. 세포은행 조제 : 제조과정 중에 세포은행을 조제하는 경우 아래와 같은 자료를 제출한다.

(1) 세포의 기원 및 내력에 관한 자료

- (2) 세포은행 조제과정 : 세포은행 조제, 세포의 동결 및 해동 과정, 동결안정화제, 단일 로트로 저장된 바이알 수, 저장조건 등
  - (3) 세포의 특성 : 유전자형 및/또는 표현형, 확인, 순도
  - (4) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 등 오염생물체가 없음을 입증하는 자료
  - (5) 세포은행의 동결 유효기간에 대한 자료
  - (6) 해동세포에 대한 시험 : 해동 및/또는 증폭 후 세포의 확인, 세포의 기능시험, 생존세포 회수율, 무균시험
  - (7) 제조용 세포은행 : 세포의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등
  - (8) 생산종결세포(EPC) : 세포의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등
- 라. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료
- (1) 물질의 규격에 관한 자료 : 출처 및 로트번호를 포함한 구성성분의 확인, 순도, 역가 등에 대한 자료 및 동물유래물질은 외래성 미생물이 없다는 증명을 포함한 안전성 입증 자료 등
  - (2) 잔류물에 관한 자료 : 잔류물질의 농도범위, 잔류물의 제거방법과 제거효과를 보여주는 시험 등
- 마. 제조공정도 : 채취부터 최종 제품화 단계까지의 제조 공정명, 소요시간, 품질관리항목, 교차오염방지 등

#### 4. 기준 및 시험방법

##### 가. 일반사항

- (1) 기준 및 시험방법은 작성요령의 각 항에 따라 순서대로 기재한다.

(2) 제조공정 중 원료의약품 제조과정이 포함되어 있다면 원료의약품의 기준 및 시험방법을 별도로 설정하여야 한다.(예: 제조 중 세포를 동결하거나, 세포와 지지체를 혼합하여 완제의약품을 제조하는 경우, 동결된 세포 또는 지지체 혼합 전의 세포는 원료의약품 기준 및 시험방법 별도 설정 필요)

(3) 제조규모, 제조방법, 공정 소요시간 등을 고려하여 원료의약품과 완제의약품에 대한 기준 및 시험방법 작성요령 각 항의 시험항목 설정이 필요하지 않다고 인정되는 경우 일부 시험항목만을 설정할 수 있다.(예: 원료의약품 제조 후 세포를 세척만 실시하여 완제의약품으로 제조하는 경우에는 확인시험 등 일부 시험항목 면제 가능)

나. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령

(1) 정의

(2) 성상

(3) 무균시험 : 제조규모를 반영하여 검체수, 검체접종량을 조정하여 설정할 수 있다.

(4) 마이코플라스마 부정시험 : 제품의 출하시기를 고려하여 신속검출이 가능한 시험법을 설정할 수 있다.

(5) 엔도톡신시험

(6) 외래성 바이러스 부정시험

(7) 총세포수 측정시험

(8) 세포생존율시험



(9) 확인시험 : 해당 세포의 확인을 위한 형태학적, 면역학적 또는 생물학적 특징이 유지됨을 보여주는 시험으로 하나 이상의 시험을 설정한다.

(10) 순도시험 : 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양과정에 사용하는 세포 등 주성분 외의 혼입세포 또는 목적외 생리활성물질 또는 공정관련 불순물에 대한 시험을 설정한다.

(11) 역가시험 : 생물활성을 확인할 수 있는 시험으로 원칙적으로 정량적인 방법에 의한다.

다. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

완제의약품 기준 및 시험방법의 각 항에 대한 고려사항은 원료의약품 기준 및 시험방법의 고려사항과 동일하다.

- (1) 명칭
- (2) 성상
- (3) 무균시험
- (4) 마이코플라스마 부정시험
- (5) 엔도톡신시험
- 6) 외래성 바이러스 부정시험
- (7) 총세포수
- (8) 세포생존율시험
- (9) 확인시험
- (10) 순도시험

## (11) 역가시험

### 5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험 항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

### 6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 자료 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원료의약품 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 3로트 이상 자가시험성적서

### 7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

나. 필요시 해당 표준품을 제출한다.

### 8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

제14조의3(유전자치료제 심사기준) 유전자치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

#### 1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성

나. 그 외의 부수적인 구성성분(안정제, 흡착제) 및 그 특성

다. 첨부용제의 성분 및 그 특성

## 2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

(1) 벡터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 벡터의 특성

(2) 자료분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)

(3) 전기영동적 성질(폴리아크릴아마이드겔 전기영동 등)

나. 번역화학적 성질 : 제제의 특성에 따라 적당한 번역화학적 방법으로 검토한다.

## 3. 제조방법에 관한 자료(생물학적특성에 관한 자료 포함)

가. 세포를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료

(1) 세포채취 : 세포채취에 대한 세부사항에 대해 아래와 같은 자료를 제출한다.

(가) 세포종류 : 세포의 기원, 출처, 확인

(나) 세포공여동물의 선택기준 : 공여동물과 관련되는 특성, 공여동물 제외기준, 공여동물의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함하여 임상력 등에 대한 자료

(다) 조직 타이핑 : 공여동물과 수여동물간의 조직적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합 기준

(라) 세포채취 과정 : 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등

(2) 세포배양 : 세포배양에 대한 세부사항에 대해서 아래와 같은 자료를 제출한다.

(가) 품질관리 과정 : 세포배양 방법, 세포배양과정에서의 품질관리 과정

(나) 세포배양배지 : 출처 및 로트 번호를 포함하여 배지 구성성분 관련자료, 안전성을 입증할 수 있는 자료

(다) 세포배양에서 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 검사

(라) 세포의 확인 : 세포 표면의 표지물질 또는 기능을 정량적으로 조사하여 배양세포 조성의 적합범위를 규정

(마) 치료효과를 갖는 물질의 특성 : 세포가 생합성하는 특정물질이 있다면 구조 및 생물학적 자료

(바) 세포배양 안정성 : 배양세포에 대한 주요특성 분석 등, 배양기간 중 시간 또는 주기에 따른 안정성을 입증할 수 있는 자료

(3) 세포은행 과정 : 세포은행 시스템의 제조 및 특성에 대하여 다음 자료를 제출한다.

(가) 세포의 기원 및 내력에 관한 자료 : 세포의 출처 및 관련 참고 문헌 등

(나) 세포은행 과정 : 세포은행 제조과정, 세포의 동결 및 해동 과정, 동결안정화제, 단일 로트로 저장된 바이알 수, 저장조건 등

(다) 세포의 특성 : 유전자형 및/또는 표현형, 확인, 순도, 유전자 도

입된 세포 또는 벡터 생산세포에서 벡터의 확인

(라) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성

바이러스, 복제 가능한 바이러스 등 오염생물체가 없다는 것을 증명

(마) 세포은행의 동결 유효기간에 대한 자료 : 해동 후 적합한 활성을

보여주는 축적된 자료 등

(바) 해동세포에 대한 시험 : 해동 및/또는 증폭 후 세포의 확인, 세포

의 기능시험, 생존세포 회수율, 무균시험

(사) 제조용 세포은행 : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물 부

정시험 등

(아) 생산종결세포(EPC) : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물

부정시험 등

(자) 세포은행을 사용하지 않는 경우 최종 세포제제의 특성관련 자료

나. 벡터를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료

(1) 벡터의 제조 및 특성결정에 관한 자료

(가) 벡터 구성성분의 유래 및 특성

: 도입유전자, 조절인자, 선택표지인자 및 벡터구조를 형성하는 유전자의  
기원, 입수방법 및 특성 등

(나) 벡터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 벡터의 특성

: 벡터의 염기서열 및 벡터 도식화 자료

(다) 사용된 모든 벡터, 헬퍼 바이러스, 패키징 세포주, 최종벡터 생

산 세포주를 포함하여 벡터의 구축방법

(라) 숙주/백터 시스템의 안정성 : 숙주와 백터간의 유전적 안정성 및  
확인자료

(마) 도입 유전자 생산물의 구조와 특성 : 생산물의 구조 및 생 물학  
적 활성 등 특성을 확인할 수 있는 자료

(2) 백터 생산시스템에 관한 자료

(가) 최종백터의 선정과정 : 구축된 최종 백터의 선정과정 및 확인시  
험자료

(나) 숙주세포로 백터 전달방법 : 전달방법의 근거 및 전달 효율을 포  
함한 자료

(다) 재조합 숙주세포 클론의 선정방법 및 특성 : 선정방법, 선정근거  
및 백터의 카피수 등

(라) 숙주세포 내 백터의 물리적 상태 : 염색체내로 삽입 또는 염색체  
외부 등

(마) 재조합 숙주세포 클론의 증식 및 증폭과정 : 증식 및 증폭과정에  
대한 양, 시간, 회수 저장을 포함한 설명 및 관련 자료

(바) 종세포주(seed stock) 설정 및 품질관리 : 종세포주의 설정 방  
법 및 품질관리 시험에 관한 자료

(사) 세포배양 및 세포은행 과정 : 세포제제의 세포배양 과정 및 세포  
은행 시스템 참조

(3) 마스터 바이러스은행(바이러스가 치료백터 제조 시 종바이러스로  
사용될 경우)에 관한 자료

(가) 벡터의 기원 물질 : 플라스미드, 벡터, 올리고머 등에 대한 설명

(나) 종벡터 생산방법 : 배양 규모, 조건, 보관 관련 정보 및 생산에  
사용된 원료에 대한 규격 등

(다) 종벡터의 유전적 안정성 및 생물활성 자료 : 벡터와 치료용 유전  
자에 대한 관련 시험 자료

(라) 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스가 없다는 증명, 복  
제가능 바이러스 부정시험 등

(4) 핵산 복합체 관련자료 : 유전물질이 양이온성 지질, 리포좀, 단백  
질 또는 기타 고분자 물질 등과 복합체를 형성하는 경우

(가) 벡터 디자인의 이론적 근거

(나) 복합체 구성성분의 조성, 유래, 제조방법, 정제법, 품질 등에 관  
련하는 자료

다. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료

(가) 물질 규격에 관한 자료 : 출처 및 로트 번호를 포함한 구성성분  
의 확인, 순도, 역가 등에 대한 자료 및 동물유래물질은 외래성 미  
생물이 없다는 증명을 포함한 안전성을 입증할 수 있는 자료 등

(나) 잔류물에 관한 자료 : 잔류물질의 농도범위, 잔류물의 제거방법  
과 제거효과를 보여주는 시험 등

#### 4. 기준 및 시험방법

가. 일반사항

(1) 최종제품 및 생산과정 중에 적용되는 기준에 대하여 적합범위를

설정하고 품질관리 시험을 한다. 만약 의약품 원료와 최종의약품이 동일하다면, 한 셋트만 설정할 수 있다.

- (2) 제조규모, 제조방법, 공정 소요시간 등을 고려하여 원료의약품과 완제의약품에 대한 기준 및 시험방법 작성요령 각 항의 시험항목 설정이 필요하지 않다고 인정되는 경우 일부 시험항목만을 설정할 수 있다.

#### 나. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령

시험항목은 원액 또는 최종원액에 대하여 다음 각 항에 따라 순서대로 기재한다.

##### (1) 세포를 이용하는 경우

(가) 정의

(나) 성상

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

(마) 엔도톡신시험

(바) 외래성 바이러스 부정시험

(사) 복제가능 바이러스 부정시험

(아) 총세포수 측정시험

(자) 세포생존율시험

(차) 확인

(카) 순도



Ministry of Trade,  
Industry and Energy



(타) 역가

(파) 동결 세포은행 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

(2) 백터를 이용하는 경우

(가) 정의

(나) 정상

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

(마) 엔도톡신시험 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

(바) 외래성 바이러스 부정시험

(사) 복제가능 바이러스 부정시험

(아) 확인

(자) 순도

(차) 역가



Ministry of Trade,  
Industry and Energy

다. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

다음 각 항을 설정하며 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하다.

(1) 세포를 이용하는 경우

(가) 명칭

(나) 정상

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

- (마) 엔도톡신시험
- (바) 외래성 바이러스 부정시험
- (사) 복제가능 바이러스 부정시험
- (아) 총세포수 측정시험
- (자) 세포 생존율시험
- (차) 확인
- (카) 순도
- (타) 역가
- (파) 동결 세포은행 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

(2) 벡터를 이용하는 경우

- (가) 명칭
- (나) 성상
- (다) 무균시험
- (라) 엔도톡신시험
- (마) 이상독성 부정시험
- (바) 복제가능 바이러스 부정시험
- (사) 확인
- (아) 순도
- (자) 역가
- (차) 제조과정 중 항생물질 사용 시 잔류 항생물질 시험
- (카) 제조과정 중 유독성 화학물질 또는 유기용매 사용 시 잔류 화학



Ministry of Trade,  
Industry and Energy

물질, 잔류 유기용매 시험

(타) 핵산복합체 제제의 경우 핵산에 첨가되는 지질 등에 대한 함량,  
확인

## 5. 기준 및 시험방법에 관한 자료

가. 원료의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거 : 각 시험항목에 대하여  
시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증,  
실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료

나. 완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거 : 각 시험항목에 대하여  
시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증,  
실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료. 또한 제제의 특  
성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료  
약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

## 6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 자료 및 주요 시험방법  
에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원액(원말), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법  
으로 3로트 이상 자가시험성적서

## 7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료

## 8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약  
품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

별표 3-2를 다음과 같이 신설한다.

세포치료제의 제출자료(제5조제1항 관련)

구 분	1	2	3		4 <sup>2,3,5</sup>										5 <sup>2,4,5</sup>			6 <sup>5,6</sup>		7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①		①	②	③		
세포치료제	○	○	○	×	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	△	○		×	△	△	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것, × : 자료가 면제되는 것, △ : 개개의 의약품에 따라 판단되어야 하는 것

별표 3-3을 다음과 같이 신설한다.

유전자치료제의 제출자료(제5조제1항 관련)

구 분	1	2	3		4 <sup>2</sup>										5 <sup>3,4</sup>			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
유전자치료제	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것, × : 자료가 면제되는 것, △ : 개개의 의약품에 따라 판단되어야 하는 것



부 칙

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.  1. ~ 12. (생 략) <u>&lt;신 설&gt;</u>	제2조(용어의 정의) -----  -----.  1. ~ 12. (현행과 같음) 13. “세포치료제”라 함은 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 동물용의약품을 말한다. 다만, 동물병원 등 의료기관 내에서 수의사가 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. 14. “유전자치료제”라 함은 질병 치료 등을 목적으로 생체에 투입하는 플라스미드 등의 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 동물용의약품을 말한다.
제3조(심사대상) ① 이 규정에 의한	제3조(심사대상) ① -----

동물용의약품등의 안전성·유효성 심사는 동물용의약품등취급규칙 제5조, 제16조 및 제24조의 규정에 의하여 제조 또는 수입품목 허가를 받고자 하는 동물용의약품등과 제조 또는 수입품목 허가사항을 변경하고자 하는 동물용의약품등을 그 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나의 경우는 제외한다.

1. (생 략)
2. 이미 허가된 바 있는 품목과 유효성분 등의 종류, 규격 및 분량(농도)과 제형이 동일하고 최종원액의 제조소가 동일한 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품
3. (생 략)
- ② 제1항의 단서규정에 불구하고 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등의 경우에는 안전성·유효성 관련사항에 대한 심사를 받아야 한다.
1. ~ 8. (생 략)
9. 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)
2. -----  
-----  
-----  
-----  
----- 세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합의약품--

3. (현행과 같음)
- ② -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)
9. -----  
-----

는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우(생물학적제제, 유전자 제조합 의약품, 세포배양의약품에 한한다)

가. ~ 라. (생 략)

제9조의2(제조방법) ①·② (생 략)

<신 설>



Ministry of Trade,  
Industry and Energy

<신 설>

-----  
-----  
----- 세포치료제,  
유전자치료제, 유전자제조합 --  
---

가. ~ 라. (현행과 같음)

제9조의2(제조방법) ①·② (현행과 같음)

③ 세포치료제의 경우 품목에 따라 다음의 사항에 대한 정보를 구체적으로 기재하거나 관련 자료를 제출하여야한다.

1. 세포의 기원, 세포채취 및 수집, 동결, 해동 및 일차배양, 이차배양, 세포 충전과 관련한 공정 및 품질관리(보관조건 및 기간 등)

2. 세포 공여동물에 대한 구체적인 스크리닝 정보(감염성질병 유무 및 조직타이핑 등)

3. 제조공정 전 단계에서 세균, 진균, 마이코플라스마, 진균, 혹은 외래성 바이러스가 없다는 증명(복제가능 바이러스 부정시험 등)

④ 유전자치료제의 경우 품목에

제14조(임상시험용 동물용의약품  
등) ( 삭제  
<신 설>

따라 다음의 사항에 대한 정보를  
구체적으로 기재하거나 관련 자료  
를 제출하여야한다.

1. 해당균주명, 종세포주(seed stock) 설정 및 품질관리
2. 목적하는 유전자의 염기서열  
정보, 생물학적 특성 및 획득방  
법(벡터와 달리, 목적 유전자의  
서열이 다른 경우 다른 물질로  
분류한다)
3. 벡터(목적유전자 운반체)의 염  
기서열, 제한효소지도, 조절인자  
그리고 선택표지인자의 정보에  
대한 모식도
4. 바이러스가 치료벡터 제조 시  
종바이러스로 사용될 경우에는  
헬퍼 바이러스, 패키징 세포주,  
최종벡터 생산 세포주를 포함하  
여 벡터의 구축 및 생산 방법,  
그리고 세균, 진균, 마이코플라  
스마, 외래성 바이러스가 없다는  
증명(복제가능 바이러스 부정시  
험 등)

<삭 제>

제14조의2(세포치료제 심사기준)



세포치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 각 제제의 주요 구성성분 및 그 특성

나. 지지체 등 그 외의 부수적인 구성성분 및 그 특성

다. 첨부용제의 성분 및 그 특성

2. 물리화학적 · 생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

나. 면역화학적 성질 : 세포 표현형 등에 대하여 면역화학적 방법(예; 유세포 분석, 면역전기영동 등)으로 분석한 자료

다. 생물학적 성질

(1) 최종 제품을 구성하는 세포 및 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양과정에 사용되는 세포의 형태학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 종양성 등 그 특성에 관한 자료

(2) 세포가 생합성하는 특정

물질로 인하여 치료효과가 나타날 경우 예측되는 작용 등 그 특성에 관한 자료

(3) 세포가 아닌 부수적인 구성성분을 포함하는 경우, 세포와의 배합 적합성 등을 분석한 자료

### 3. 제조방법에 관한 자료

#### 가. 세포 채취

(1) 세포의 종류 : 세포의 기원, 출처, 확인을 위한 자료

(2) 세포공여동물의 선택기준 : 공여동물 제외기준, 공여동물과 관련되는 특성, 공여동물의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함한 임상력 등에 관한 자료. 다만, 자가 세포치료제의 경우 공여동물 제외기준에 관한 자료만을 제출한다.

(3) 조직 타이핑 : 공여동물과 수여동물간의 조직 적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합기준에 관한 자료. 다만, 조직타이핑이 고려하는 세포치료제에 한한다.

(4) 세포의 채취 과정, 저장 및 운반 : 채취부위 및 채취 방법, 채취량, 사용한 재료, 저장 조건 및 기간, 운반 용기 및 절차 등

나. 세포 배양

(1) 품질관리 과정 : 배양 조건을 포함한 세포배양 방법, 세포배양과정에서의 품질관리 과정

(2) 세포배양배지 : 제조 후 보관방법을 포함한 배지의 제조방법, 배지조성 및 그 특성에 관한 자료

(3) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 등 오염생물체가 없음을 입증하는 자료

(4) 세포의 확인 : 세포배양과정에 따라, 세포의 표지물질 또는 기능을 정량적으로 조사한 세포 조성의 적합법위와 관련된 자료

(5) 세포배양 안정성: 배양세포에 대한 주요특성 분석

등, 배양기간 중 시간 또는  
주기에 따른 안정성을 입증  
할 수 있는 자료

다. 세포은행 조제 : 제조과정  
중에 세포은행을 조제하는  
경우 아래와 같은 자료를 제  
출한다.

(1) 세포의 기원 및 내력에  
관한 자료

(2) 세포은행 조제과정 : 세포  
은행 조제, 세포의 동결 및  
해동 과정, 동결안정화제,  
단일 로트로 저장된 바이알  
수, 저장조건 등

(3) 세포의 특성 : 유전자형  
및/또는 표현형, 확인, 순도

(4) 외래성 미생물부정시험 :  
세균, 진균, 마이코플라스  
마, 외래성 바이러스 등 오  
염생물체가 없음을 입증하  
는 자료

(5) 세포은행의 동결 유효기  
간에 대한 자료

(6) 해동세포에 대한 시험 :  
해동 및/또는 증폭 후 세포  
의 확인, 세포의 기능시험,

생존세포 회수율, 무균시험

(7) 제조용 세포은행 : 세포의  
확인, 외래성 미생물 부정  
시험 등

(8) 생산종결세포(EPC) : 세  
포의 확인, 외래성 미생물  
부정시험 등

라. 제조과정 중 사용되는 물질  
에 대한 자료

(1) 물질의 규격에 관한 자료  
: 출처 및 로트번호를 포함  
한 구성성분의 확인, 순도,  
역가 등에 대한 자료 및 동  
물유래물질은 외래성 미생  
물이 없다는 증명을 포함한  
안전성 입증 자료 등

(2) 잔류물에 관한 자료 : 잔  
류물질의 농도범위, 잔류물  
의 제거방법과 제거효과를  
보여주는 시험 등

마. 제조공정도 : 채취부터 최종  
제품화 단계까지의 제조 공  
정명, 소요시간, 품질관리항  
목, 교차오염방지 등

#### 4. 기준 및 시험방법

가. 일반사항



Ministry of Trade,  
Industry and Energy

(1) 기준 및 시험방법은 작성  
요령의 각 항에 따라 순서  
대로 기재한다.

(2) 제조공정 중 원료의약품  
제조과정이 포함되어 있다  
면 원료의약품의 기준 및  
시험방법을 별도로 설정하  
여야 한다.(예: 제조 중 세  
포를 동결하거나, 세포와  
지지체를 혼합하여 완제의  
약품을 제조하는 경우, 동  
결된 세포 또는 지지체 혼  
합 전의 세포는 원료의약품  
기준 및 시험방법 별도 설  
정 필요)

(3) 제조규모, 제조방법, 공정  
소요시간 등을 고려하여 원  
료의약품과 완제의약품에  
대한 기준 및 시험방법 작  
성요령 각 항의 시험항목  
설정이 필요하지 않다고 인  
정되는 경우 일부 시험항목  
만을 설정할 수 있다.(예:  
원료의약품 제조 후 세포를  
세척만 실시하여 완제의약  
품으로 제조하는 경우에는

확인시험 등 일부 시험항목  
면제 가능)

나. 원료의약품 기준 및 시험방  
법 작성요령

(1) 정의

(2) 성상

(3) 무균시험 : 제조규모를 반  
영하여 검체수, 검체접종량  
을 조정하여 설정할 수 있  
다.

(4) 마이코플라스마 부정시험  
: 제품의 출하시기를 고려  
하여 신속검출이 가능한 시  
험법을 설정할 수 있다.

(5) 엔도톡신시험

(6) 외래성 바이러스 부정시험

(7) 총세포수 측정시험

(8) 세포생존율시험

(9) 확인시험 : 해당 세포의  
확인을 위한 형태학적, 면  
역학적 또는 생물학적 특징  
이 유지됨을 보여주는 시험  
으로 하나 이상의 시험을  
설정한다.

(10) 순도시험 : 최종 제품에  
는 포함되지 않으나 배양

과정에 사용하는 세포 등  
주성분 외의 혼입세포 또  
는 목적외 생리활성물질  
또는 공정관련 불순물에  
대한 시험을 설정한다.

(11) 역가시험 : 생물활성을  
확인할 수 있는 시험으로  
원칙적으로 정량적인 방  
법에 의한다.

다. 완제의약품 기준 및 시험방  
법 작성요령

완제의약품 기준 및 시험방법  
의 각 항에 대한 고려사항은  
원료의약품 기준 및 시험방  
법의 고려사항과 동일하다.

(1) 명칭

(2)性状

(3) 무균시험

(4) 마이코플라스마 부정시험

(5) 엔도톡신시험

(6) 외래성 바이러스 부정시험

(7) 총세포수

(8) 세포생존율시험

(9) 확인시험

(10) 순도시험

(11) 역가시험





## 5. 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료

기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

## 6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 자료 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원료의약품 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 3로트 이상 자가시험성적서

## 7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

가. 표준품의 역가(단위) 설정근

<신 설>

거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

나. 필요시 해당 표준품을 제출한다.

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

제14조의3(유전자치료제 심사기준)

유전자치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

가. 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성

나. 그 외의 부수적인 구성성분(안정제, 흡착제) 및 그 특성

다. 첨부용제의 성분 및 그 특성

2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

가. 물리화학적 성질

(1) 벡터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 벡터의 특성

(2) 자료분광학적 성질(자외  
부흡수스펙트럼 등)

(3) 전기영동적 성질(폴리아  
크릴아마이드겔 전기영동  
등)

나. 면역화학적 성질 : 제제의  
특성에 따라 적당한 면역화  
학적 방법으로 검토한다.

3. 제조방법에 관한 자료(생물학  
적특성에 관한 자료 포함)

가. 세포를 이용하는 경우 제출  
해야 할 근거자료

(1) 세포채취 : 세포채취에 대  
한 세부사항에 대해 아래와  
같은 자료를 제출한다.

(가) 세포종류 : 세포의 기원,  
출처, 확인

(나) 세포공여동물의 선택기  
준 : 공여동물과 관련되는  
특성, 공여동물 제외기준,  
공여동물의 혈청학적, 진  
단학적 자료를 포함하여  
임상력 등에 대한 자료

(다) 조직 타이핑 : 공여동물  
과 수여동물간의 조직적합  
성 항원, 조직 타이핑 과



정 및 적합 기준

(라) 세포채취 과정 : 채취방법,  
채취량, 사용한 재료 등

(2) 세포배양 : 세포배양에 대  
한 세부사항에 대해서 아래  
와 같은 자료를 제출한다.

(가) 품질관리 과정 : 세포배  
양 방법, 세포배양과정에  
서의 품질관리 과정

(나) 세포배양배지 : 출처 및  
로트 번호를 포함하여 배지  
구성성분 관련자료, 안전  
성을 입증할 수 있는 자료

(다) 세포배양에서 외래성 미  
생물부정시험 : 세균, 진  
균, 마이코플라스마, 외래  
성 바이러스 검사

(라) 세포의 확인 : 세포 표면  
의 표지물질 또는 기능을  
정량적으로 조사하여 배양  
세포 조성의 적합범위를  
규정

(마) 치료효과를 갖는 물질의  
특성 : 세포가 생합성하는  
특정물질이 있다면 구조  
및 생물학적 자료



(바) 세포배양 안정성 : 배양  
세포에 대한 주요특성 분  
석 등, 배양기간 중 시간  
또는 주기에 따른 안정성  
을 입증할 수 있는 자료

(3) 세포은행 과정 : 세포은행  
시스템의 제조 및 특성에 대  
하여 다음 자료를 제출한다.

(가) 세포의 기원 및 내력에  
관한 자료 : 세포의 출처  
및 관련 참고 문헌 등

(나) 세포은행 과정 : 세포은행  
제조과정, 세포의 동결  
및 해동 과정, 동결안정화  
제, 단일 로트로 저장된 바  
이알 수, 저장조건 등

(다) 세포의 특성 : 유전자형  
및/또는 표현형, 확인, 순  
도, 유전자 도입된 세포 또  
는 벡터 생산세포에서 벡  
터의 확인

(라) 외래성 미생물부정시험  
: 세균, 진균, 마이코플라  
스마, 외래성 바이러스, 복  
제 가능한 바이러스 등 오  
염생물체가 없다는 것을

증명

(마) 세포은행의 동결 유효기간에 대한 자료 : 해동 후 적합한 활성을 보여주는 축적된 자료 등

(바) 해동세포에 대한 시험 : 해동 및/또는 증폭 후 세포의 확인, 세포의 기능시험, 생존세포 회수율, 무균 시험

(사) 제조용 세포은행 : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등

(아) 생산종결세포(EPC) : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등

(자) 세포은행을 사용하지 않는 경우 최종 세포제제의 특성관련 자료

나. 벡터를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료

(1) 벡터의 제조 및 특성결정에 관한 자료

(가) 벡터 구성성분의 유래 및 특성



Ministry of Trade,  
Industry and Energy

: 도입유전자, 조절인자, 선택표지인자 및 벡터구조를 형성하는 유전자의 기원, 입수방법 및 특성 등

(나) 벡터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 벡터의 특성

: 벡터의 염기서열 및 벡터도식화 자료

(다) 사용된 모든 벡터, 헬퍼바이러스, 패키징 세포주, 최종벡터 생산 세포주를 포함하여 벡터의 구축방법

(라) 숙주/벡터 시스템의 안정성 : 숙주와 벡터간의 유전적 안정성 및 확인자료

(마) 도입 유전자 생산물의 구조와 특성 : 생산물의 구조 및 생물학적 활성 등 특성을 확인할 수 있는 자료

(2) 벡터 생산시스템에 관한 자료

(가) 최종벡터의 선정과정 : 구축된 최종 벡터의 선정



Ministry of Trade,  
Industry and Energy

과정 및 확인시험자료

(나) 숙주세포로 벡터 전달방

법 : 전달방법의 근거 및  
전달 효율을 포함한 자료

(다) 재조합 숙주세포 클론의

선정방법 및 특성 : 선정  
방법, 선정근거 및 벡터의  
카피수 등

(라) 숙주세포 내 벡터의 물

리적 상태 : 염색체내로  
삽입 또는 염색체 외부 등

(마) 재조합 숙주세포 클론의

증식 및 증폭과정 : 증식  
및 증폭과정에 대한 양, 시  
간, 회수 저장을 포함한 설  
명 및 관련 자료

(바) 종세포주(seed stock)

설정 및 품질관리 : 종세  
포주의 설정 방법 및 품질  
관리 시험에 관한 자료

(사) 세포배양 및 세포은행

과정 : 세포제제의 세포배  
양 과정 및 세포은행 시스  
템 참조

(3) 마스터 바이러스은행(바이

러스가 치료벡터 제조 시 중





Ministry of Trade,  
Industry and Energy

바이러스로 사용될 경우)에  
관한 자료

(가) 벡터의 기원 물질 : 플라  
스미드, 벡터, 올리고머 등  
에 대한 설명

(나) 종벡터 생산방법 : 배양  
규모, 조건, 보관 관련 정  
보 및 생산에 사용된 원료  
에 대한 규격 등

(다) 종벡터의 유전적 안정성  
및 생물활성 자료 : 벡터  
와 치료용 유전자에 대한  
관련 시험 자료

(라) 세균, 진균, 마이코플라  
스마, 외래성 바이러스가  
없다는 증명, 복제가능 바  
이러스 부정시험 등

(4) 핵산 복합체 관련자료 : 유  
전물질이 양이온성 지질, 리  
포솜, 단백질 또는 기타 고  
분자 물질 등과 복합체를 형  
성하는 경우

(가) 벡터 디자인의 이론적  
근거

(나) 복합체 구성성분의 조성,  
유래, 제조방법, 정제법,

품질 등에 관한 자료  
다. 제조과정 중 사용되는 물질  
에 대한 자료

(가) 물질 규격에 관한 자료 :

출처 및 로트 번호를 포함  
한 구성성분의 확인, 순도,  
역가 등에 대한 자료 및  
동물유래물질은 외래성 미  
생물이 없다는 증명을 포  
함한 안전성을 입증할 수  
있는 자료 등

(나) 잔류물에 관한 자료 : 잔

류물질의 농도범위, 잔류  
물의 제거방법과 제거효과  
를 보여주는 시험 등

#### 4. 기준 및 시험방법

##### 가. 일반사항

(1) 최종제품 및 생산과정 중  
에 적용되는 기준에 대하여  
적합범위를 설정하고 품질  
관리 시험을 한다. 만약 의  
약품 원료와 최종의약품이  
동일하다면, 한 세트만 설  
정할 수 있다.

(2) 제조규모, 제조방법, 공정  
소요시간 등을 고려하여 원

료의약품과 완제의약품에  
대한 기준 및 시험방법 작  
성요령 각 항의 시험항목  
설정이 필요하지 않다고 인  
정되는 경우 일부 시험항목  
만을 설정할 수 있다.

나. 원료의약품 기준 및 시험방  
법 작성요령

시험항목은 원액 또는 최종원  
액에 대하여 다음 각 항에 따  
라 순서대로 기재한다.

(1) 세포를 이용하는 경우

(가) 정의

(나) 성상

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

(마) 엔도톡신시험

(바) 외래성 바이러스 부정시험

(사) 복제가능 바이러스 부정  
시험

(아) 총세포수 측정시험

(자) 세포생존율시험

(차) 확인

(카) 순도

(타) 역가

(파) 동결 세포은행 : 제품의

특성에 따라 설정한다.

(2) 벡터를 이용하는 경우

(가) 정의

(나) 성상

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

(마) 엔도톡신시험 : 제품의

특성에 따라 설정한다.

(바) 외래성 바이러스 부정시험

(사) 복제가능 바이러스 부정  
시험

(아) 확인

(자) 순도

(차) 역가

다. 완제의약품 기준 및 시험방

법 작성요령

다음 각 항을 설정하며 기준  
의 항목과 시험방법의 항목  
과 순서는 동일하다.

(1) 세포를 이용하는 경우

(가) 명칭

(나) 성상

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

(마) 엔도톡신시험

(바) 외래성 바이러스 부정시험

(사) 복제가능 바이러스 부정  
시험

(아) 총세포수 측정시험

(자) 세포 생존율시험

(차) 확인

(카) 순도

(타) 역가

(파) 동결 세포은행 : 제품의  
특성에 따라 설정한다.

(2) 벡터를 이용하는 경우

(가) 명칭

(나) 성상

(다) 무균시험

(라) 엔도톡신시험

(마) 이상독성 부정시험

(바) 복제가능 바이러스 부정  
시험

(사) 확인

(아) 순도

(자) 역가

(차) 제조과정 중 항생물질  
사용 시 잔류 항생물질 시험

(카) 제조과정 중 유독성 화  
학물질 또는 유기용매 사  
용 시 잔류 화학물질, 잔류  
유기용매 시험

(타) 핵산복합체 제제의 경우  
핵산에 첨가되는 지질 등  
에 대한 함량, 확인

5. 기준 및 시험방법에 관한 자료

가. 원료의약품의 기준 및 시험  
방법의 설정근거 : 각 시험항  
목에 대하여 시험방법, 시험  
방법 선택이유, 시험조건 설  
정이유, 시험방법의 검증, 실  
측치, 기준치의 설정근거, 계  
산 예 등에 대한 자료

나. 완제의약품의 기준 및 시험  
방법의 설정근거 : 각 시험항  
목에 대하여 시험방법, 시험  
방법 선택이유, 시험조건 설  
정이유, 시험방법의 검증, 실  
측치, 기준치의 설정근거, 계  
산 예 등에 대한 자료. 또한  
제제의 특성상 필요한 경우  
에는 제제 설계항을 설정하  
여 제형선택 이유, 원료약품  
및 그 분량의 설정이유 등에  
관한 자료를 제출한다.

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일  
반적인 시험방법 자료 및 주

요 시험방법에 대한 밸리데  
이션 자료

나. 제조사의 원액(원말), 최종  
원액 및 완제의약품에 대한  
검증된 시험법으로 3로트 이  
상 자가시험성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설  
정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거  
및 규격, 관리 등에 관한 자료

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부  
터 보호, 직접용기 구성성분과  
의약품과의 적합성, 직접용기 구  
성 재료의 안전성, 성능을 기재  
한다.



Ministry of Trade,  
Industry and Energy