

민원인 안내서 등록번호

안내서-0000-00



## 국가출하승인 시료 채취 · 수송 및 제출 절차 [민원인 안내서]

2024. 10.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 백신검정과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차[민원인안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2024년 10월 일</p> <p>담당자 확 인(부서장)</p> <p>안준익 손경희</p>		

이 안내서는 국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2024년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 백신검정과, 혈액제제검정과에 문의하시기 바랍니다.

☎ 전화번호 : 043-719-5469(백신검정과), 043-719-5452(혈액제제검정과)

☎ 팩스번호 : 043-719-5400(백신검정과), 043-719-5450(혈액제제검정과)

## 제 · 개정 이력

### 국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0000-00	2024.10.	제 정

## 목 차

1. 배경 및 목적 .....	6
2. 관련 규정 .....	6
3. 용어의 정의 .....	7
4. 시료의 채취 .....	7
5. 시료의 봉인 및 보관 .....	10
6. 시료의 포장 및 수송 .....	10
7. 시료의 제출 .....	11
붙임 1. 국가출하승인의약품 시료 제출 확인서 .....	13
붙임 2. 시료 채취 기록서 .....	14

## 1 배경 및 목적

---

- 생물학적제제는 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로, 국가출하승인을 위해 필요한 시료가 제출되어야 한다. 시료는 관련 규정에 따라, 시료채취관(식품의약품안전처장이 지정하는 공무원)이 제조·수입업체 보관소에 직접 방문하여 검체와 보관품을 수거하는 방법으로 채취해왔다.
- 반면, 유럽 및 미국 등 주요 제외국은 국가출하승인 시료를 업체가 채취하여 제출하는 방식으로 운영하며, 제품의 특성에 따라 반제품(최종원액) 단계에서 검정을 실시하고 있다.
- GMP 선진화, GIP 도입 등 국내 제조·수입업체의 품질관리 수준 향상으로, 규제 환경이 변화하고 있고 국제 규제 조화를 고려하여, 의약품이 시장에 신속하게 진입 및 공급될 수 있도록 시료(검체 및 보관품)를 제조·수입업체가 채취하여 제출하는 방법으로 시료 채취 절차를 개선하고, 반제품(최종원액) 검정이 가능하도록 시료의 범위를 확대하였다.
- 이에, 신청인(제조·수입업체)이 시료 채취에서부터 수송 및 국가출하승인 관련 부서에 제출하는 방법 및 절차에 대한 지침을 제공하고자 한다.

## 2 관련 규정

---

- 「약사법」 제53조(국가출하승인의약품)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제63조(국가출하승인의약품의 범위), 제64조(의약품의 국가출하승인 신청), 제65조(시료의 채취)
- 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제6조(검정 시료의 채취 등)
- 「국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리규정」 제3조(시료의 채취 등)

### 3 용어의 정의

---

- 신청인: 국가출하승인을 받으려는 의약품 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자를 의미한다.
- 시료 채취자: 의약품 제조·수입업체에 종사하며 신청한 국가출하승인 민원의 시료(검체 및 보관품) 채취 및 봉인 등의 업무를 담당하는 자로서 신청인이 지정한다.
- 수송업무 책임자: 채취된 검체를 수송 및 제출하는 업무를 수행하는 자로서 신청인이 지정한다.
- 시료담당관: 식품의약품안전처 소속 공무원으로서 국가출하승인을 위하여 시료(검체 및 보관품)의 채취, 봉인, 보관, 수령에 관한 전반적인 사항을 담당하며, 신청인이 제출한 시료의 수량, 상태 등을 확인하여 수령하고 이를 민원담당자에게 전달 하는 자를 말한다.
- 반제품: 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다. 본 지침서에서는 백신의 최종 원액을 의미한다.

### 4 시료의 채취

---

#### ① 일반사항

- 신청인은 국가출하승인 시료 채취 및 보관관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 인원을 시료 채취자로 지정한다. 특히 채취 작업의 경우 이중 확인을 위해 2명 이상의 시료 채취자가 참여하도록 한다.

- 신청인은 시료 채취자에 대해 시료 채취 등 관련 업무에 관한 교육 및 훈련을 정기적으로 실시한다.
  - 훈련 내용에는 시료 채취자가 수행하는 특정 작업 및 그 업무와 관련된 준수사항이 포함되어야 하며, 훈련 기록을 적절히 유지·관리한다.
- 신청인은 국가출하승인 시료 채취 절차와 관련된 다음의 사항을 문서화하고 관련 기록을 보관해야 한다. 관련 문서 작성 및 개정·승인·배포·회수·폐기 등 관리에 관한 전반적인 사항은 업체 자체 문서관리규정에 따른다.
  - 시료 채취자 지정, 채취·봉인·포장·수송 등 시료 채취 및 제출에 관한 전반적인 절차
  - 시료 채취자 교육 및 훈련에 관한 자료
- 신청인은 채취량을 제외한 출하승인 신청 수량의 의약품 전부를 격리하여 보관하여야 한다. 다만, 수입자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제5호에 따른 시험검사 또는 검정을 목적으로 사용하는 수량은 제외한다.
- 시료 채취 사항, 방법 등 전반적인 절차에 관한 자체 보고 시, 「국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리규정」 별지 제2호 서식을 준용한다.

## ② 채취 방법

- 시료 채취자는 출하승인에 필요한 시료 및 시료량을 확인 후 채취하고, ‘국가출하승인의약품 시료 제출 확인서 (붙임1)’ 및 ‘시료 채취 기록서 (붙임2)’를 작성한다.
  - 시료의 양과 처리기간, 검정항목 등은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」



제65조제3항에 근거한 식약처장의 공고(식약처 홈페이지)에 따른다.

- 신청인은 채취한 시료가 제조단위를 대표할 수 있도록 채취방법을 정하여야 한다. 그 방법으로서 임의추출법을 이용한 무작위 방법 등을 활용할 수 있고 절차는 다음과 같은 사항을 포함하도록 한다.
  - 제조단위 크기를 고려하여 제조단위를 대표할 수 있도록 채취 구간을 무작위로 결정한다(예: 팔레트의 상, 중, 하 또는 전, 중, 후). 다만, 재시험이 요구되는 경우, 식약처가 채취 구간을 지정할 수 있다.
  - 시료 채취의 적정성을 확인할 수 있도록 그 절차(예: 채취 구간 및 구간별 채취량)를 기록하고 그 근거자료 등(예: 사진 등)을 보관·관리한다.

○ 시료 채취 시 유의사항은 다음과 같다.

- 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항, 채취 시 오염 방지대책 등을 문서화하고 이를 준수한다.
- 채취 시 출하승인 대상 의약품과의 일치 여부, 포장 상태(라벨 표시기재 포함), 보관조건에 따른 보관여부 등을 확인한다. 의약품의 표시 및 기재사항은 관련 표시 규정을 준수해야 한다.
- 시료 채취 시 제품의 파손에 주의하고, 정확한 수량임을 확인하며, 자체 품질관리용 검체와 혼동되지 않도록 주의한다.
- 반제품 시료의 경우, 적합한 용기(허가받은 “제조방법” 등에 기재된 반제품의 포장용기와 동일하거나 동등 이상인 것)를 사용하여 오염이 발생하지 않도록 특별히 주의하여 채취한다.

○ 채취된 검체는 국가출하승인 업무가 원활히 진행될 수 있도록 수송 업무 책임자(또는 전문 수송업체)에게 신속히 인계하여야 한다.

### ③ 시료의 신뢰성 확인

- 식약처는 검정 시료의 대표성·신뢰성을 주기적으로 확인할 수 있다. 확인 주기는 제도 시행 이후 국가출하승인 신청 이력, 제조 및 품질관리 점검 이력 등을 고려하여 결정할 수 있다.

## 5 시료의 봉인 및 보관

---

- 출하승인에 필요한 시료를 채취한 후 해당 제조단위는 회사 내 정해진 절차에 따라 식별되도록 표시하고, 출하승인 신청 수량의 의약품 전부를 제조업자가 설정한 조건 하에서 물리적 또는 시스템적으로 격리하여 허가된 저장방법에 따라 보관한다. 이 경우 별도의 잠금장치가 된 격리구역 내에서 보관하는 것을 권고한다. 또한 국가출하승인 결과가 통보되기 전까지 출하되지 않도록 조치하여야 한다.
- 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인한다. 봉인지는 「국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리규정」 별지 제1호 서식(봉인지)을 준용한다.
- 봉인한 용기에 제조소 또는 영업소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적는다. 이때 수입품은 원 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적는다.

## 6 시료의 포장 및 수송

---

- 신청인은 시료를 봉인상태로 검증된 수송방법에 따라 직접 제출 또는 전문수송업체를 이용하여 수송한다.
- 신청인은 국가출하승인 신청 대상 시료의 저장온도, 배송 거리

및 시간 등을 종합적으로 고려하여 적절한 수송용기를 검토하고 결정한다.

- 신청인은 허가된 저장온도를 유지한 상태에서 시료를 수송하여 제출해야 하며, 수송 중 온도 일탈이 발생되지 않도록 지속적으로 모니터링해야 한다.
- 신청인은 시료의 포장 및 수송 전 과정에 대하여 콜드체인 시스템의 완전성을 확인할 책임이 있으며,
  - 그 밖에 포장 및 수송에 관한 사항은 「생물학적제제등 보관 및 수송 관리 가이드라인」 등을 참고한다.
- 수송 중 온도일탈이 발생한 경우, 신청인은 확인된 온도 일탈이 시료의 품질에 영향을 준다고 판단하면 식약처 담당부서에 온도 일탈보고서를 제출하고, 즉시 시료를 다시 제출하여야 한다.

## **7 시료의 제출**

---

- 신청인은 시료 및 ‘국가출하승인의약품 시료 제출 확인서(붙임 1)’를 국가출하승인 신청일로부터 3일 이내에 해당 부서로 제출한다. 만약, 이 기간 내에 제출이 어려울 경우에는 타당한 사유서를 제출하고 아래 담당 부서의 민원담당자와 협의하여야 한다.
- 신청인은 민원 신청 후 식약처가 시료 채취의 적정성을 확인할 수 있도록 신청일로부터 3일 이내에 ‘시료 채취 기록서(붙임 2)’를 의약품통합정보시스템에 제출한다.

☞ 백신, 보툴리눔제제 및 튜베르쿨린제제

- 식품의약품안전평가원 백신검정과

(우) 28159 충청북도 청주시 오송읍 오송생명2로 187

☎ 043-719-5435

☞ 혈장분획제제 및 항독소

- 식품의약품안전평가원 혈액제제검정과

(우) 28159 충청북도 청주시 오송읍 오송생명2로 187

☎ 043-719-5457

- 시료는 식약처 업무시간(월~금, 09:00~18:00) 동안 제출이 가능하다. 시료담당관은 신청인이 제출한 시료를 확인 후 민원담당자에게 전달하여, 민원담당자가 신속하게 접수하도록 한다. 이때, 국가출하승인의 처리기간은 시료의 접수일로부터 산정된다. 다만, 위해도 단계 1인 국가출하승인의약품의 경우, 국가출하승인의 처리기간은 국가출하승인 신청의 접수일로부터 산정된다.
- 시료담당관은 신청인이 제출하는 시료에 대하여 제품명, 제조번호 및 시료량을 신청서와 대조하여 확인하고, 시료의 포장상태, 온도 상태, 식별표시 등을 점검하여 이상이 없는 경우에 '시료 제출 확인서 (붙임 1)'에 서명한 후 교부한다.
- 시료담당관은 신청인의 시료 제출 시 온도 조건이 허가사항에 적합하지 않다면 해당 시료는 반환하고 다시 시료를 제출하도록 요구할 수 있다.

[붙임1] 국가출하승인의약품 시료 제출 확인서

국가출하승인의약품 시료 제출 확인서						
신청품목	예) 히스토블린		신청번호			
유형	완제품, 반제품		신청일			
신청자(소재지)	예) 녹십자(화순)		제조번호			
제조일자	년	월	일	유효기한	년	월
시료 채취 사항						
구분	국가출하승인 신청량	시료채취량				잔량
		검체	보관품	자가샘플	계	
내수용						
수출용						
포장단위		보관조건	<input type="checkbox"/> 냉장(2~8℃) <input type="checkbox"/> 냉동(    ℃ 이하) <input type="checkbox"/> 기타(                      )			
수송방법	<input type="checkbox"/> 수송차량( <input type="checkbox"/> 직접 <input type="checkbox"/> 전문배송업체) <input type="checkbox"/> 수송용기( <input type="checkbox"/> 직접 <input type="checkbox"/> 전문배송업체)		수송예상 기간	. . . : ~ . . . : (시간)		
국가출하승인을 위한 의약품의 시료를 당사 시료 채취 절차를 준수하여 채취하였음을 확인합니다.						
			시료채취일:	년    월    일		
			시료채취자:	(서명 또는 날인)		
접 수						
인계자	소 속		성 명			
인수자	소 속		성 명			
보관온도 (인수시)	(       )℃		수령일시	. . . :		
유형	<input type="checkbox"/> 반제품 <input type="checkbox"/> 완제품					
확인사항	<input type="checkbox"/> 제조번호 <input type="checkbox"/> 포장단위 <input type="checkbox"/> 유효기간 <input type="checkbox"/> 수량					
비고	외관 육안확인 ( <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 _____) <input type="checkbox"/> Data Logger(SN: _____), <input type="checkbox"/> 기타( _____ )					
특이사항	(필요시 기재)					
국가출하승인을 위한 의약품의 시료를 상기와 같이 제출하였음을 상호 간에 확인합니다.						
<div style="text-align: center;">             년            월            일           </div>						
<div style="text-align: right;">             제출자   제조·수입사    (서명 또는 날인)              접수자   시료담당관    (서명 또는 날인)           </div>						

[붙임2] 시료 채취 기록서

시료 채취 기록서							
품목명	예) 히스토불린		시료채취자				
신청번호	예) 24국생100호		채취량	검체	보관품	자가샘플	계
채취일	년	월		일			
증빙 자료(사진 첨부)							
채취구간	예) 팔레트#1(상)	채취량		채취구간	예) 팔레트#3(중)	채취량	
채취구간		채취량		채취구간		채취량	

## “국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차[민원인 안내서]”

---

발 행 일 2024년 10월

발 행 인

편 집 위 원 장

편 집 위 원

[백신검정과]

[혈액제제검정과]

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 백신검정과,  
혈액제제검정과

---

### [공직자 부조리 및 공익신고안내]



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

▶ **부패·공익 신고** : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 국민신문고·제안 > 부패·공익신고” 또는 국민권익위원회 청렴포털 부패공익신고 ([www.clean.go.kr](http://www.clean.go.kr)) > 신고하기

♣ **부패 공익 신고 상담 및 신고방법**

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회  
전화 110번 또는 1398번 / 팩스 044-200-7972