청렴한 식약처
국민 안심의 시작

2020년 인체조직 분야
사후안전관리 추진계획

2020. 6.

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

목차 Contents

Ⅰ 2020년 감시 정책방향

Ⅱ 2020년 감시 추진개요

Ⅲ 2020년 인체조직 감시 기본계획

Ⅰ 2020년 감사 정책방향

2020년 감시 추진방향

비전

국민 건강을 지키는 생활안전 강화

목표

집중적 점검체계 구축 및 체계적인 감시추진으로
인체조직에 대한 국민건강 확보

핵심 전략

기증(수입)부터 이식까지 전주기 안전관리체계 확립

◈ **이식 후 부작용 등 안전성 정보처리 강화**

- 부작용 보고 및 원인조사 강화 방안 마련
- 인체조직감시원 부작용 안전관리 역량 강화

◈ **수입 인체조직 사후안전관리 강화**

- 수입 인체조직 해외제조원 등록제 안정적 실시 추진
- 해외제조원 서면실사 체계 추가 도입

◈ **조직은행 조직관리기준(GTP) 체계 내실화**

- 행정처분 이후 추적관리를 통한 사후관리 내실화
- 조직은행 종사자의 교육기회 확대를 통한 업체 수준 향상

주요 개선·변경 사항

분야	감시대상	주요내용	개선사항(변경사항)	
			'19년	'20년
인체조직	전(全) 조직은행	법령 위반업체 관리 강화	비영리법인, 가공처리업자 중점점검	전(前)년도 행정처분 업체 중점점검 (기존 중점점검대상은 유지)
	수입업자	해외제조원 등록 제도 장착	등록제 도입	미등록 조직수입 업체 위반여부 집중점검
		3년 주기 해외 제조소 정기관리 체계 도입	현지실사	서면실사 (외국정부 실사기록 인정) 현지실사 병행

Ⅱ 2020년 감시 추진 계획

2020년 인체조직 분야 감시 추진 계획(1)

조직관리기준(GTP) 위반 업체 중심의 점검 강화

◈ 조직관리기준(GTP) 위반업체 관리 강화

○ **조직관리기준(GTP) 위반업체 중심의 점검 강화**

- GTP 위반 업체는 모두 중점점검 대상으로 관리

  * 위반업체수: ('17)3개소, (*18) 11개소, ('19) 11개소

○ **(정기점검)** 조직은행 유형, 감시이력 등 위험도에 따라 감시대상 선정 및 감시 일정 등 세부추진계획 수립

○ **(수시점검)** 제보·신고·고발 및 정보사항 등에 의한 식약처장의 지시(요청)사항 또는 사회적 현안 등에 따라 문제 사항 중점 점검

2020년 인체조직 분야 감시 추진 계획(2)

수입 인체조직에 대한 근본적 불안감 해소를 위한 제조원 관리 강화

◈ 수입 인체조직 해외제조원 관리 강화

○ 수입 인체조직 해외제조원 등록제 시행에 따른 해외제조원 관리 강화

- 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제17조의2(수출국 제조원의 등록) 시행(2019. 12. 12.)

○ 해외제조원 정기점검 및 위해도가 높은 제조원 특별점검 지속 실시(바이오의약품품질관리과)

- 인체조직 해외제조원 현지실사 외 서면실사(Desk-top inspection) 도입

  * 제조원 점검이력, 수입실적, 부작용·안전성 정보, 예산 등을 고려하여 현지실사 대상 5개소 선정

2020년 인체조직 분야 감시 추진 계획(3)

인체조직 추적관리체계 개선을 통한 부작용 등 안전성정보 처리 강화

◈ 부작용 등 안전성정보 처리 강화

○ 인체조직 추적관리체계 개선을 통한 환자 안전관리 강화

- 기증부터 이식까지 효율적인 추적관리가 가능하도록 모든 조직은행 대상으로 인체조직의 전산적 관리체계 전면 개편 추진

  * 현재 서류로 작성·운영하는 각종 자료(연차보고, 부작용 보고, 조직이식결과기록서 등)를 전산망으로 제출 또는 관리 가능

- 부작용 등 안전성 정보 처리 절차 강화를 위한 「인체조직 부작용 보고 등 안전관리 규정(가칭)」 제정 추진

○ 인체조직감시원 역량강화 교육

- 부작용 분석 등 안전성 정보처리 교육 추가 실시

  * 인체조직 감시공무원 대상 교육 실시(연 3회)

Ⅲ 감시 세부시행계획

기본방향

◈ 조직관리기준(GTP) 전면 의무시행에 따른 조직은행 유형별 GTP 안정적 정착화

◈ 수입 인체조직에 대한 근본적 불안감 해소를 위한 제조원 관리 강화

1. 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화 및 점검 강화

2. 인체조직 추적관리체계 내실화

3. 수입 인체조직 안심 확보를 위한 안전관리 강화

4. 인체조직의 체계적인 안전관리를 위한 법령 개정

기본방향

1. 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화 및 점검 강화

- **의료기관·비영리법인·가공처리업자·직수입업자 등 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화**
  · 조직은행 및 담당조사관의 조직은행 유형별 GTP 적용에 대한 이해력 제고를 위해 GTP 해설서 개정 완료

- **인체조직 감시공무원 대상 교육 강화(연 3회)**
  · 심평원의 기증자 병력투약이력 조회, 개별조직의 용기·포장에 표준코드·바코드 표시 의무 적용 이행여부 등 집중점검 지속 실시

2. 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화 및 점검 강화

- **기증부터 이식까지 신속하고 효율적인 추적관리가 가능하도록 모든 조직은행 대상 인체조직안전관리통합전산망(HUTIS) 활성화 추진**
  · 전산망 사용 관련 불편사항 해결을 위한 전문상담원 운영, 바코드 오류 등 문제 발생 시 신속한 조치 및 권역별 맞춤형 현장교육 등을 통해 전산망 사용 적극 홍보 및 활성화

기본방향

3. 수입 인체조직 안심 확보를 위한 안전관리 강화

- 수입 인체조직 해외제조원 등록제 안정적 시행 추진

- 조직수입업자 정기점검 시 해외제조원 등록 여부 확인하여 등록하지 않고 조직수입 시 행정처분 실시

  * 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제17조의2(수출국 제조원의 등록) 시행(2019.12.12.)

- 해외제조원 정기점검 주기(3년 주기)에 따라 위해도가 높은 해외제조원 특별점검 지속 실시(바이오의약품품질관리과)

- 인체조직 해외제조원 현지실사 계획에 따른 해외제조원 점검

- 현지실사를 제외한 해외제조원은 자료를 제출 받아 서면실사(Desk-top inspection) 실시

  * 점검이력, 수입실적, 부작용·안전성 정보, 예산 등을 고려하여 주기 조정 가능

기본방향

4. 인체조직의 체계적인 안전관리를 위한 법령 개정

- 수입 인체조직 해외제조원 등록제 도입('19.12.12.)
  * 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제17조의2 개정

- 부적합 조직을 연구 등에 사용 시 보고하는 절차 마련('19.12.12.)
  *「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제10조제6항 개정

- 인체조직감시원의 자격, 직무 범위 등을 명확하게 규정('19.12.12.)
  * 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제26조의2 개정

- 조직은행의 허가갱신 기준·절차 등에 관한 사항을 마련('19.12.12.)
  * 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제14조제4항 개정

세부시행계획

◈ 국내 조직은행 정기점검

(점검주체) 광주식품의약품안전청 의료제품안전과

(점검대상) 식약처로부터 허가 받은 조직은행(7개소 예정)

- 조직수입업자: ㈜유니온메디칼
- 의료기관: 원광대학교병원, 전북대학교병원, 제주대학교병원, 광주기독병원, 의료법인 대산의료재단 익산병원
- 비영리법인: (재)한국공공조직은행 빛고을전남대조직은행

(점검주기) 업무범위, 난이도, 분배량 등 종합적으로 고려한 조직은행 유형별 위험도 평가 통해 점검주기 설정

- 중점점검대상 : 연 1회 이상
  * 뇌사·사후기증자로부터 채취·가공 업무를 수행하는 의료기관, 비영리법인 및 가공처리업체, 전(前)년도 행정처분 업체
  * 위험도가 상대적으로 높은 채취·가공 업무를 수행하는 조직은행
- 일반점검대상 : 3년 1회 이상
  * 보관·분배업무만 수행하거나, 생존기증자로부터만 소량의 조직을 채취·가공하는 조직은행

세부시행계획

◈ 국내 조직은행 정기점검

- **(허가갱신 전 점검)** 허가갱신 전 현장점검을 필수 실시하되, 허가 갱신일 6개월 이내의 정기점검 결과로 갈음 가능
  - 정기점검이 허가갱신 6개월 이내에 실시될 수 있도록 점검일정 조정 가능
    * 일반점검대상의 경우 3년이 도래하지 않았더라도 허가갱신일이 도래하는 경우 현장점검 실시 (허가갱신 주기로 점검주기 일원화)

- **(점검인원)** 기본적으로 2인1조 구성
  - 중점점검대상의 경우, 채취·가공내역 등을 고려하여 인체조직감시원 1인 추가 가능

- **(점검기간)** GTP의무화 등에 따라 점검 기간 확대하여 중점점검 대상은 2일 이상, 일반점검대상은 1일 이상 실시

- **(점검방법)** 시설·장비 점검 및 문서검토의 방식으로 현장점검
  - 인체조직 관련법령 및 GTP 준수 여부에 대하여 종합적으로 점검
  - 점검결과 지적보완사항 등을 포함한 실태조사 보고서 작성

세부시행계획

◈ 중점점검사항

대상	중점점검사항
의료기관·비영리법인	기증자 동의·채취, 기증자 병력·투약이력 조회 여부, 이식적합성 판정기준
가공처리업자	원재료 수입 내역 및 생산·분배 실적
수입업자	품질관리인증서, 보관 시설·장비 및 온도기록서, 분배 내역서, 추적관리 및 수입승인 조직 이외 불법 조직 수입 여부
공통	종사자 교육 이수(의료관리자 포함), 이식결과기록서 관리, 조직의 용기나 포장에 표준코드 및 바코드 표시·기재 여부, 추적관리체계 구비 및 전산기록 여부

세부시행계획

◈ 일반점검사항(1)
- 평가점검표에 따른 점검사항

- 시설·장비 및 인력기준, 품질관리체계 등 조직은행 허가사항 준수
- 뇌사자·사망자·생존자 조직의 채취요건 및 유의사항 준수
- 기증자 이식적합성 여부 검사, 병력·투약이력 조회 등 조직의 안전성 확보 절차 준수
- 분배·이식 금지 대상 조직의 해당여부 확인
- 의료관리자 자격·역할 및 준수사항
- 조직의 분배요건, 시설위생, 식약처장 보고사항, 타 조직은행과의 협력, 종사자 교육, 조직의 봉함 등 조직은행의 준수사항
- 조직의 표시 및 첨부문서 기재사항 및 기재 상 주의사항
- 조직의 수입승인 및 수입조직 관리현황 자료비치 등
- 조직의 기증·관리 및 이식보고서 등 , 추적관리체계 마련 및 기록, 부작용 보고 등 기록의 작성 및 보고

세부시행계획

◈ 일반점검사항(2)
- 조직 관리기준(GTP)에 따른 점검사항

- 시설 및 환경관리, 조직, 자율점검, 문서 및 기록관리, 위생관리, 추적 관리, 회수, 불만처리, 교육 및 훈련 등 일반적 관리기준
- 조직은행의 업무단계별 관리기준 : 채취, 저장, 가공・처리, 보관, 분배 등
- 수입조직의 관리기준 : 일반사항, 입고관리 등

[참고] 조직은행 유형별 위험도 평가 기준

조직은행유형		업무 범위 위험도		업무내용 위험도		분배량(범위) 위험도		종합평가
		업무범위	위험도	업무내용	위험도	분배량 (범위)	위험도	
의료기관	뇌사·사후	-채취·가공 -시신 관리 -보관·분배	상	- 이식적합성 평가 - 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 시신 보관 중 품질관리 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	전신에서 채취하며, 가공처리업자를 통해 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배	상	상
	생존	-채취·가공 -보관·분배	중	- 이식적합성 평가 - 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	신체 일부에서 채취하며, 단순 가공을 통해 주로 조직은행이 속한 의료기관에 분배	하	중
비영리 법인		-채취·가공 -시신 관리 -보관·분배	상	- 이식적합성 평가 - 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 시신 보관 중 부패 위험 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	전신에서 채취하며,가공처리업자를 통해 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배	상	상
가공처리업자		-가공 -원료 관리 -보관·분배	중	- 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 원료 보관 시 품질관리 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	다양한 원재료를 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배	상	상
수입업자		-보관·분배	하	- 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	하	수입량에 따라 다수 조직은행에 분배	중	하

세부시행계획

◈ 국내 조직은행 수시점검

- **(점검주체)** 조직은행 소재지 관할 지방청

- **(점검대상)** 정기점검 외에 별도로 확인이 필요한 경우
  - 전년도 점검 결과 부적합 판정된 조직은행
  - 조직은행의 의무 보고 사항, 무단폐업 여부 등 관리 적정성 확인이 필요한 경우 또는 고발, 진정, 제보 등에 의해 필요한 경우
  - 폐업·허가취소 조직은행의 재고품 처리결과(폐기·반품·분배) 서류 확인 후 현장점검이 필요한 경우
  - 언론보도, 사회적 현안, 안전성 정보 입수에 따라 기획점검이 필요 하다고 판단한 경우

- **(점검방법)** 사전연락 없이 불시 현장점검

세부시행계획

◈ 해외 제조원 실태조사(1)

- **(점검주체)** 본부(바이오의약품품질과)

- **(점검대상)** 수입승인을 받은 해외제조원 37개소 중 해외제조원 등록을 완료한 25개소

- **(점검종류 및 점검주기)**
  - **정기점검**: 수입실적이 있는 해외 제조원의 경우, 최소 3년마다 1회 이상 실태조사를 원칙으로 하되, 필요 시 조정 가능
  - **특별점검**: 위해도평가를 통해 선정된 해외제조원

세부시행계획

◈ 해외 제조원 실태조사(2)

(점검방식)
- **현지실사:** 우리 처 점검이력 5년 이상인 제조원을 우선 선정
- **서면실사:** 우리처 점검이력 3년 이상이 제조원 중 위해도가 낮은 제조원

(점검인원) 2인 1조
* 바이오의약품품질관리과 소속 직원으로 구성하되, 필요 시 외부전문위원, 수입승인 관련부서 또는 지방청 담당자 포함 가능

(점검기간) 원칙적으로 3일간 실시
* 제조원 규모, 수입승인현황, 수입내역, 안전성 정보 등을 고려하여 점검기간 조정 가능

감사합니다

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

(30102) 세종시 도움5로 20(세종청사 7동), 국민권익위원회 공익보호지원과
☎ 044-200-7773/ FAX 044-200-7949