
 식품의약품안전처  보건복지부	보 도 자 료 지면: 4월 21일(화) 조간 인터넷: 4월 20일(월) 12시 이후 보도	배 포	2020. 4. 20.(월)
		담당부처	식품의약품안전처 보건복지부
		식품의약품 안전처	바이오생약국 바이오의약품정책과 신준수 과 장 (☎043-719-3302) 장인성 사무관 (☎043-719-3310)
		보건 복지부	보건산업정책국 보건의료기술개발과 정은영 과 장 (☎044-202-2920) 장영진 사무관 (☎044-202-2921)

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 하위법령 제정안 입법예고 (4.21~5.31)

**첨단바이오의약품 전주기 안전관리 및 첨단재생의료 임상연구 시행을
위한 구체적 절차 및 세부사항 마련**

- 식품의약품안전처(처장 이의경)와 보건복지부(장관 박능후)는 「첨단
재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하
첨단재생바이오법) 하위법령 제정안을 4월 21일(화)부터 5월 31일(일)
까지 입법예고한다고 밝혔습니다.
- 「첨단재생바이오법」은 절박한 희귀·난치질환자에게 국가 책임 아래
새로운 치료기회를 제공함과 동시에,
 - 빠르게 성장하고 있는 재생의료 시장에서 줄기세포 등을 활용한
첨단재생의료와 첨단바이오의약품의 전주기 안전관리체계 및
기술발전의 토대를 마련했다는 점에 큰 의미가 있습니다.
 - * (첨단재생의료) 인체세포등을 이용하여 손상된 조직과 장기를 치료·대체
또는 재생시키는 의료기술
 - * (첨단바이오의약품) 살아있는 세포·조직 또는 유전자를 원료로 제조한 바이오
의약품(세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등)

- 이번 제정안은 첨단재생의료 임상연구 심의·승인 및 실시 의료기관 지정, 첨단바이오의약품의 신속한 제품화와 전주기 안전시스템 확충을 위해 오는 8월 28일 시행 예정인 「첨단재생바이오법」에서 위임한 세부사항을 정한 것입니다.

□ 이번 입법예고안의 주요 내용은 다음과 같습니다.

《 첨단재생바이오법 시행령(대통령령) 제정안 》

① 첨단재생의료의 범위 등 (안 제2조 ~ 제4조)

- 첨단재생의료 범위를 치료방법별로 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료 4개로 분류하고,
 - 임상연구 위험도(고, 중, 저) 구분 기준*을 제시하되, 최종 결정은 심의위원회* 결정사항으로 규정

* 채취세포의 동종/이종, 자가/타가 여부로 대강 구분

- ▶ (첨단재생의료 임상연구, 법 제2조 등) 의사의 책임과 환자의 동의를 전제로 시급성, 안전성, 유효성 등에 대해 국가 소속 심의위원회의 엄격한 심사 등 국가 안전관리책임 아래 첨단재생의료 치료 가능
- ▶ (첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회, 법 제13조) 첨단재생의료 연구계획 심의 및 첨단바이오의약품 평가 자문을 위한 복지부-식약처 공동 소속 위원회로 의료인 등 관련 전문가 20명 이내로 구성

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 원료가 되는 인체세포등의 범위를 사람·동물로부터 유래한 세포·조직, 동물로부터 유래한 장기 및 이를 원료로 하여 처리한 것으로 규정

② 기본계획의 수립 등 (안 제5조 ~ 제9조)

- 5년 주기의 첨단재생 분야 범정부 지원대책 및 이에 따른 연차별 시행계획 수립절차, 관계부처* 등을 규정

* (복지부, 식약처) + 기재부, 과기부, 산업부, 중기부, 농림부, 교육부, 해수부

③ 첨단재생의료 임상연구 실시 (안 제10조 ~ 제29조)

- (재생의료기관*) 연구계획 작성 및 제출방법, 연구계획 승인에 따라 임상연구 수행 시 준수해야 할 실시기준 등 마련

* 임상연구를 하고자 하는 의료기관으로 요건 충족 시 복지부장관이 지정

- (심의위원회 구성·운영) 연구계획 적합여부 외에 추가 심의사항*, 심의·승인 절차 등 규정

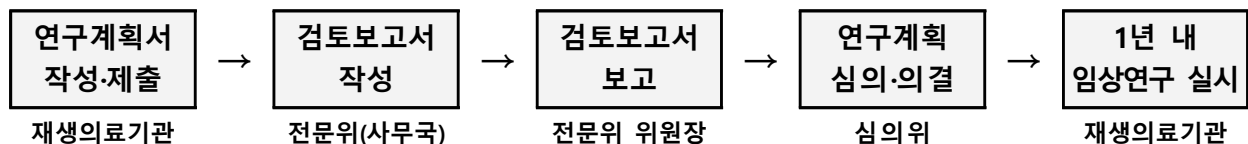
* 연구 결과보고, 연구계획 변경, 이상 발생 시 연구중단·중지·재개 여부 결정 등

- 연 6회 정례회의 개최, 연구계획 공식 접수 시 60일 이내* 심의위 상정, 심의위 회의록 공개* 등 신속하고 투명한 심의절차 마련

* (시행규칙에 규정) 60일 이내 상정, 심의 종료 후 30일 이내 회의록 공개

- 심의 전문성을 높이기 위해 치료 유형별 4개 전문위원회를 두고, 연구계획 유효성·안전성 검증을 위한 검토보고서 작성 책임 부여
- 복지부-식약처 공동 사무국을 설치하여 심의위·전문위 운영 및 검토보고서 작성 실무, 연구계획 접수 등 행정처리, 재생의료기관 문의 대응 등 각종 사무 지원

< 연구계획 심의 절차 >



- (세포처리시설*) 허가를 위한 시설·장비·인력 기준 및 세포채취 시 동의 요건, 준수절차 등 규정

* 재생의료기관에 인체세포등을 공급하는 신설 업종(법 제15조)으로 세포 처리만을 전문적으로 취급 가능

- (안전관리) 임상연구 대상자에 대한 장기추적조사* 계획 수립절차 및 '임상연구정보시스템' 구축·운영, 역학조사 등 유사시 공중보건상 필요조치 등 규정

* 첨단재생의료 안전관리기관(질병관리본부)에서 수행

④ **첨단바이오횰약품 제조업·수입자 시설기준 등** (안 제30조 ~ 제31조)

- 첨단바이오횰약품 제조업 허가, 수입업 신고 시 제조소·보관소·시험실 등 시설기준을 정하고, 위·수탁자 범위 및 준수사항 규정

⑤ **인체세포등 관리업 시설·장비·인력 기준** (안 제32조 ~ 제33조)

- 인체세포등 관리업* 허가에 필요한 시설·장비·인력 기준을 마련하고, 품질관리체계 포함될 사항을 규정

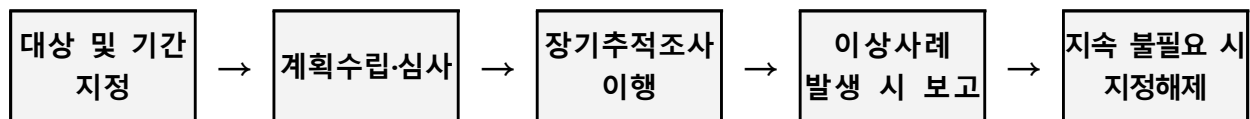
* 첨단바이오횰약품의 원료 사용 목적 인체세포등을 공급하는 신설 업종(법 제28조)

⑥ **장기추적조사 대상 및 규제과학센터 지정 등** (안 제34조 ~ 제37조)

- 장기추적조사가 필요한 첨단바이오횰약품* 대상 지정, 이상사례 보고 및 투여내역 등록 절차 마련

* 줄기세포치료제, 동물 조직·세포 포함 제제, 유전자치료제 등을 지정 가능

< 첨단바이오횰약품 장기추적조사 절차 >



- 한국의약품안전관리원을 규제과학센터로 지정하고 규제과학센터의 업무*를 구체적으로 규정

* 첨단바이오횰약품 장기추적조사계획 심사·이행확인 및 위원회 설치·운영, 부작용 인과관계 조사, 안전정보관리시스템 구축·운영 등

《 **첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙(총리령) 제정안** 》

① **세포처리시설 및 인체세포등관리업 허가 절차 등 규정**

- 세포처리시설 및 인체세포등관리업 허가·변경허가·갱신 절차 등 규정
- 인체세포등의 채취·수입·처리·보관·운송·공급 과정에서 품질 및 안전성 확보를 위해 인체세포등 관리업자의 준수사항 규정

② 첨단바이오의약품 제조업 허가·품목허가·갱신 등 규정

- 첨단바이오의약품 제조업, 위탁제조판매업, 수입업 허가·신고·갱신 절차 및 방법 규정
- 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 경우 안전성·유효성 자료, 기준 및 시험방법, 위해성 관리계획 등을 첨부하여 품목 허가 신청

③ 장기추적조사 계획 수립·준수사항 규정

- 장기추적조사 계획 수립 시 조사목적·기간·조사항목 등 필요한 항목을 규정하고, 장기추적조사 시 준수사항 규정

④ 첨단바이오의약품 품목 분류

- 첨단바이오의약품에 대한 품목 분류 신청 시 제출자료(제품정보, 설명자료, 국내외 유사품목 비교 자료 등) 및 신청절차 규정

⑤ 신속허가를 위한 대상 지정 및 맞춤형 심사·조건부허가 도입

- 신속처리 대상 지정*에 필요한 절차를 규정하고, 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 맞춤형 심사 및 조건부허가 절차 규정

* 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 중대한 질환의 치료, 희귀질환의 치료, 감염병의 대유행에 대한 예방·치료를 목적으로 하는 의약품을 지정 가능

< 첨단바이오의약품의 허가·심사 지원 체계 >

맞춤형심사	개발자 일정에 맞추어 허가자료를 미리 제출받아 사전 심사 * ①비임상, ②임상시험, ③기준 및 시험방법 자료, ④위해성 관리계획, ⑤제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가 자료
우선심사	전담 인력을 구성하여 다른 의약품보다 신속한 심사, 민원 처리기한 단축(115일→90일)
조건부허가	암, 희귀질환 등 환자의 치료기회를 확대하기 위해 치료적 확증(3상) 임상시험을 시판 후 수행하는 조건으로, 2상 자료로 허가

《 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 시행규칙(보건복지부령) 제정안 》

① 재생의료기관 지정·관리

- 임상연구 실시를 위해 필수적으로 갖추어야 할 시설·장비·인력 기준* 및 임상연구정보시스템을 통한 보고 의무 등 규정

* 연구계획 이행에 필요한 추가적인 시설·장비·인력 확보 여부는 심의에서 재검증

※ 재생의료기관 지정 신청 접수는 하위법령 제정 기간 중 별도 안내 예정

② 세포처리시설장의 준수 의무 규정 등

- 재생의료기관이 인체세포등을 자체 처리 시 갖추어야 할 시설·장비 등 기준, 인체세포등 보관·업무 기록 책임자 지정 등 재생의료기관과 세포처리시설의 세포처리 업무 시 준수사항 등 규정

* 20년간 기록 관리·보관 의무, 임상연구정보시스템 등록 시 의무 준수한 것으로 간주

③ 안전관리기관 지정 및 업무수행 절차 규정

- 질병관리본부를 첨단재생의료 안전관리기관 지정 및 안전관리기관의 업무수행 절차 규정

* 재생의료기관에 대한 실태조사, 환자 이상반응 시 보고체계 등

- 식약처와 복지부는 입법예고 기간 중 국민의 의견을 폭넓게 수렴하여 하위법령 제정을 추진하는 한편, 고시 제정 등 구체적인 운영 방안 등도 마련해 나갈 계획입니다.

- 이번 제정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 5월 31일(일)까지 식품의약품안전처 바이오의약품정책과, 보건복지부 보건의료기술개발과 또는 국민참여입법센터로 의견을 제출하면 됩니다.

- 제정안에 대한 상세한 사항은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr), 복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr) 또는 국민참여입법센터(opnion.lawmaking.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 의견제출 방법

- <별첨> 1. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령(대통령령) 제정안
2. 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙(총리령) 제정안
3. 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 시행규칙(보건복지부령) 제정안

붙임 1

의견제출 방법

☐ 제출기한 : 2020년 5월 31일까지

☐ 제출처

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 및 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 시행규칙

인터넷	보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr) → 정보 → 법령 → “입법·행정예고 전자공청회”
우편	세종특별자치시 도움4로 13, 3층, 보건복지부 보건의료기술개발과
팩스	044 - 202 - 3942

- 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙

인터넷	식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고
우편	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 바이오의약품정책과
팩스	043 - 719 - 3300

※ 통합입법예고시스템(opinion.lawmaking.go.kr)을 통해 제출 가능

☐ 기재사항

- 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬반 여부와 그 의견)
- 성명(법인 또는 기타 단체인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 기타 참고사항 등