




| | | | |
|---|---------------|--------------|--|
|  | 보도참고자료 | 배 포 | 2020. 8. 25.(화) |
|  식품의약품안전처 | | 식품의약품 안전처 | 바이오생약국 바이오의약품정책과 신준수 과 장 (☎043-719-3302) 장인성 사무관 (☎043-719-3310) |
|  보건복지부 | | 보건 복지부 | 보건산업정책국 보건의료기술개발과 정은영 과 장 (☎044-202-2920) 장영진 사무관 (☎044-202-2921) 질병관리본부 난치성질환과 구수경 과 장 (☎043-249-2510) 김용우 연구관 (☎043-249-2511) |

「첨단재생바이오법」 시행령 국무회의 의결

- 「첨단재생바이오법」 시행을 위한 구체적 절차 및 세부사항 마련
- 코로나19 대응으로 재생의료기관 지정 등 지연...올해 내 완비 목표

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)와 보건복지부(장관 박능후)는 「첨단재생바이오법*」 (2019.8.27. 공포 / 2020.8.28. 시행 예정) 시행령 제정안이 8월 25일 열린 국무회의에서 의결되었다고 밝혔습니다.

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 (식약처·복지부 공동)

□ 이번에 제정한 시행령은 「첨단재생바이오법」 시행을 위해 법률에서 위임한 세부사항을 규정하기 위한 것으로, 제정된 시행령의 주요 내용은 다음과 같습니다.

① 첨단재생의료 및 인체세포등의 범위 등 (안 제2조 ~ 제4조)

- (첨단재생의료 범위) 치료방법별로 세포치료, 유전자치료, 조직공학 치료, 융복합치료 4개로 분류
- (인체세포등의 범위) 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직, 또는 이를 조작, 가공, 제작 등 방법으로 처리한 것으로 규정
- (임상연구의 위험도) 의료기관에서 연구계획 작성 시 자체적으로 위험도를 구분하기 위한 기준 제시

② 기본계획의 수립 등 (안 제5조 ~ 제9조)

- (기본계획) 5년 주기로 수립 예정인 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획과 이에 따른 연차별 시행계획 수립 절차, 관계부처*, 범정부 민관협력(거버넌스)인 정책심의위원회 운영 등 규정

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

③ 첨단재생의료 임상연구 실시 (안 제10조 ~ 제25조)

- (재생의료기관*) 연구계획 작성 및 제출방법, 제출자료 등 연구계획심의 신청에 필요한 구체적 절차·방법 등 규정

* 첨단재생의료실시기관 : 시설·장비·인력 기준을 충족하여 첨단재생医료를 실시할 수 있는 의료기관을 보건복지부장관이 지정(재생의료기관으로 지정 후 연구계획이 승인되어야 임상연구 실시 가능)

- (심의위원회* 심의) 재생의료기관이 제출한 연구계획에 대한 심의 절차 등 규정

* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(법 제13조) : 의료인, 관련 분야 전문가, 환자대변인 등 민간전문가로만 20명 이내 구성, 재생의료기관이 제출한 첨단재생의료 연구계획의 적합여부 심의·의결

▶ (심의위원회 아래 전문위원회 설치) 심의 전문성을 높이기 위해 치료 유형별 4개 전문위원회를 두고, 연구계획에 따른 첨단재생医료를 실시할 경우 유효성·안전성·윤리적 타당성 등에 대한 검토보고서 작성 책임 부여

* 위원회별 12명 이내 민간전문가로 구성

▶ (심의위원회 사무국 설치) 연구계획 접수, 심의위원회 개최, 심의결과 통보 등 심의위원회 사무처리 총괄

- (세포처리시설*) 세포처리시설로 허가받기 위한 시설·장비·인력 기준 및 세포처리업무 시 기록·보고 의무 등 준수사항 등 규정

* 첨단재생의료의 원료인 인체세포등을 재생의료기관에 공급하는 신설 업종(법 제15조)으로 세포처리만을 전문적으로 취급 가능

- (안전관리기관*) 재생의료기관에서 생성한 임상연구 정보의 체계적 수집·관리를 위한 정보시스템 구축·운영 및 이를 통한 환자(연구 대상자) 안전관리, 장기추적조사계획 수립

* 질병관리청 소속 국립보건연구원을 첨단재생의료 안전관리기관으로 지정(시행규칙안)

④ 첨단바이오횰약품 특성에 맞는 관리체제 강화 (안 제26조 ~ 제36조)

- (첨단바이오횰약품 제조업·수입업 시설기준) 허가·신고에 필요한 작업소·보관소·시험검사실·기록보관실 등 시설기준 규정
- (인체세포등 관리업* 허가기준) 허가에 필요한 시설·장비·인력 기준을 마련하고, 품질관리체제에 포함될 사항 규정

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

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

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

- 당초 복지부는 의료기관의 준비기간 등을 고려하여 법 시행 3개월 전인 6월까지 하위법령 제정을 완료하고,

- 제정 법령에 근거하여 재생의료기관 지정, 심의위원회 사무국 등 제반 기반시설(인프라) 구축을 법 시행 전까지 완료할 계획이었으나
 - 코로나19 총력 대응으로 심의위원회 구성, 재생의료기관 지정, 추가적인 행정고시 등이 아직 완비되지 않은 상황입니다.
- 이에, 9월 중 코로나19 대응 강화를 위한 질병관리본부의 질병관리청으로의 조직개편에 맞춰 첨단재생의료 관련 필수조직*들이 함께 설치될 예정으로,

* (복지부) 재생의료 전담 정책부서, 심의위원회 사무국 / (질병관리청) 국립보건연구원 내 첨단재생의료 안전관리 담당 부서

- 전담부서를 중심으로 신속한 재생의료기관 지정 등 필요한 사항을 완비하여 올해 법이 시행될 수 있도록 할 계획입니다.

※ 재생의료기관 지정을 위한 신청 접수를 준비 즉시 별도 안내 예정

□ 보건복지부 보건의료기술개발과는 “의료기관에서 하위법령에 맞춰 준비할 시간도 없이 법 시행을 맞이하게 된 점에 대해 우선 양해를 부탁드립니다”라고 하면서,

- “코로나19 대응으로 업무추진이 어려운 상황에서 법 시행에 꼭 필요한 정부 내 하위법령, 필수조직, 예산* 마련 작업에 주력하였으며, 이를 토대로 연 내에는 차질없이 법이 시행될 수 있도록 최선을 다하겠다.”라고 밝혔습니다.

* 제약·바이오·재생 분야 10년간 2.8조원 투자 확정('20.7.3 보도참고자료)

□ 식품의약품안전처 바이오의약품정책과는 “이번 시행령 제정으로 첨단바이오의약품 등 제조에 필요한 시설기준을 정하고, 장기추적 조사 절차·방법 등을 정하여 안전관리에 필요한 기반을 마련했다.”라고 하면서,

- “법에서 위임한 사항을 정한 행정규칙을 최대한 이른 시일 내에 마련하여 시행하겠다.”라고 밝혔습니다.

<별첨> 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제정령안