

 보건복지부 식품의약품안전처	<b>보 도 참 고 자 료</b>			
	2019. 8. 2. / (총 3 매)			
배 포 일				
보건복지부 보건의료기술개발과	과 장	정 은 영	전 화	044-202-2920
	담 당 자	장 영 진		044-202-2921
식품의약품안전처 바이오의약품정책과	과 장	이 남 희		043-719-3302
	담 당 자	김 은 주		043-719-3316

## “희귀·난치환자에 새로운 치료 기회 열린다”

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제정안, 8월 2일 국회 본회의 통과 -
- 국가 책임 아래 재생의료 치료기술의 안정적·혁신적 발전 기대 -
- 세포채취부터 장기추적조사까지 첨단바이오의약품 전주기 안전관리 체계 구축 -

□ 보건복지부(장관 박능후)와 식품의약품안전처(처장 이의경)는 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제정안’이 8.2일 국회 본회의를 통과했다고 밝혔다.

○ 제정 법률의 주요 내용은 다음과 같다.

### ① (복지부) 국가책임 아래 재생의료 임상연구 실시 및 지원체계 마련

- 선진 외국과 같은 임상연구 제도를 마련하여 연구개발 목적과 생명을 위협하는 질환에 대한 치료 목적이 일치하는 경우에 한해 재생의료 치료\*가 가능해진다.

\* 첨단재생의료: 인체세포등을 이용하여 손상된 조직과 장기를 치료·대체 또는 재생시키는 의료기술

- 임상연구는 의사의 책임과 환자의 동의를 전제로 시급성, 안전성, 유효성 등에 대해 국가 소속 심의위원회의 엄격한 심사를 거쳐야 하며, 복지부로부터 지정 받은 의료기관에서만 실시 가능하다.
- 환자 안전관리를 위해 질병관리본부를 안전관리기관으로 지정하여 이상반응 관찰, 임상연구 기록 의무화, 고위험군 장기간 추적조사 등 개별 병원 단위가 아닌 국가 책임 아래 이중·삼중의 엄격한 안전관리 체계 구축을 의무화하였으며,
- 의료기관의 수익 추구 목적에 따른 환자 모집 가능성을 방지하기 위해 환자에 대한 임상연구 비용청구는 금지된다.
- \* 실시 의료기관의 환자에 대한 비용청구를 법으로 금지(제10조)

## ② (식약처) 첨단바이오의약품 전주기 안전관리체계 마련

- 기존의 합성의약품과 다른 첨단바이오의약품\*의 특성에 맞도록 세포의 채취·검사·처리를 전문적으로 하는 인체세포등 관리업 허가 제도를 신설하고, 첨단바이오의약품 제조·품질관리기준 마련 및 시판허가 후 장기간 추적관리 의무화를 추진한다.
- \* 첨단바이오의약품 : 살아있는 세포·조직 또는 유전자를 원료로 제조한 바이오의약품으로, 첨단재생의료 기술이 제품화된 형태(세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등)
- 또한, 첨단융복합기술 적용 품목의 초기 분류를 지원하고, 치료법이 없는 환자들의 치료 기회 확대를 위하여 첨단바이오의약품의 합리적 허가·심사체계\*를 마련한다.
- \* 첨단바이오의약품의 합리적 허가·심사체계 : (맞춤형 심사) 개발자 일정에 맞추어 허가자료를 미리 제출받아 사전 심사 (우선 심사) 다른 의약품보다 우선하여 심사 진행 (조건부 허가) 암 등 중대한 질환과 희귀 질환에 사용되는 경우에 한하여 치료적 확증(3상) 임상시험을 시판 후 수행할 조건으로 2상 임상 자료로 허가

- 제정법은 절박한 희귀·난치 질환자에 새로운 치료 기회를 제공하는 한편, 급속도로 성장하고 있는 재생의료 시장에서 우리나라 재생의료 분야 의료기술의 기술경쟁력을 제고할 수 있는 새로운 토대를 마련한 것으로 평가된다.
- 또한, 기존 합성의약품 중심 체계 하에서 운영되던 품목허가 검증 체계를 첨단바이오횰약품 특성에 맞는 체계로 새로이 재편하고, 허가·심사 역량을 강화하며, 세포의 채취부터 사용단계까지 촘촘한 안전관리망을 구축할 것으로 기대된다.
- 이 법은 공포되고 1년 후부터 시행된다. 보건복지부와 식품의약품 안전처는 관련 하위법령 및 구체적 시행방안을 조속히 마련하여, 절박한 환자들이 안전한 환경에서 하루라도 빨리 정부지원으로 치료기회를 제공 받을 수 있도록 최선을 다할 계획이다.
- 아울러, 제도 시행 준비 과정에서 다양한 목소리를 경청하여 미비점이 있다면 지속 보완해 나갈 방침이다.

<별첨> 첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률(대안)