

2020년도

제조·수출입 관리약사 연수교육

# 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

이재현  
(성균관대학교)

# CONTENTS

1. 「첨단재생바이오법」 제정 배경
2. 「첨단재생바이오법」 개요
3. 첨단재생의료 임상연구
4. 첨단바이오의약품 허가 관리
5. 「첨단재생바이오법」 운영 및 시행

## 「첨단재생바이오법」 제정 경위

### ○ 2019. 8. 2. 국회 본회의 통과

건명	대표발의자	발의일	전체회의 상정일
첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안	김승희 의원	2016. 6.14.	2016.10.31.
첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안	전혜숙 의원	2016.11. 9.	2016.12.19.
첨단바이오의약품법안	정춘숙 의원	2017. 8.28.	2017.11.20.
첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안	이명수 의원	2018. 8.16.	소위 직접 회부

### ○ 2019. 8.27. 공포(2020. 8.28. 시행), 법률 제16556호

제1조(목적) 이 법은 **첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화** 방안을 마련하고 **첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화** 지원을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

#### 부칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

## 정부 합동 보도자료 (2019. 8. 2)

- 식품의약품안전처와 보건복지부는 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제정안’이 8월 2일 국회 본회의를 통과했다고 밝혔습니다.

### ▷ (식약처) 첨단바이오의약품 전주기 안전관리체계 마련

- 기존의 합성의약품과 다른 첨단바이오의약품 특성에 맞도록 세포의 채취·검사·처리를 전문적으로 하는 인체세포등 관리업 허가 제도를 신설하고, 첨단바이오의약품 제조·품질관리기준 마련 및 시판허가 후 장기간 추적관리를 의무화합니다.

※ 첨단바이오의약품 : 살아있는 세포·조직 또는 유전자를 원료로 제조한 바이오의약품으로, 첨단재생의료기술이 제품화된 형태(세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등)

- 또한, 첨단융복합기술 적용 품목의 초기 분류를 지원하고, 치료법이 없는 환자들의 치료 기회 확대를 위하여 첨단바이오의약품의 합리적 허가·심사체계를 마련합니다.

\* (맞춤형 심사) 개발자 일정에 맞추어 허가자료를 미리 제출받아 사전 심사. (우선 심사) 다른 의약품보다 우선하여 심사 진행. (조건부 허가) 암 등 중대한 질환과 희귀질환에 사용되는 경우에 한하여 치료적 확증(3상 임상시험)을 시판 후 수행할 조건으로 2상 임상 자료로 허가

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

- 선진국과 같은 임상연구 제도를 마련하여 연구개발 목적과 생명을 위협하는 질환에 대한 치료 목적이 일치하는 경우에 한해 재생의료 치료가 가능해집니다.

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

## 정부 합동 보도자료 (2019. 8. 2)

- 임상연구는 의사의 책임과 환자의 동의를 전제로 시급성, 안전성, 유효성 등에 대해 국가 소속 심의위원회 엄격한 심사를 거쳐야 하며, 복지부로부터 지정받은 의료기관에서만 실시 가능합니다.
- 환자 안전관리를 위해 질병관리본부를 안전관리기관으로 지정하여 이상반응 관찰, 임상연구 기록 의무화, 고위험군 장기간 추적조사 등 개별 병원 단위가 아닌 국가 책임 아래 이종·삼종의 엄격한 안전관리 체계 구축을 의무화하였으며,
  - 의료기관의 수익 추구 목적에 따른 환자 모집 가능성을 방지하기 위해 환자에 대한 임상연구 비용청구는 금지됩니다.
- 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 평가됩니다.
  - 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 기대됩니다.
- 이 법은 공포하고 1년 후부터 시행됩니다. 식품의약품안전처와 보건복지부는 관련 하위법령 및 구체적 시행 방안을 조속히 마련하여, 절박한 환자들이 안전한 환경에서 하루라도 빨리 정부지원으로 치료기회를 제공할 수 있도록 최선을 다할 계획입니다.
  - 아울러, 제도 시행 준비과정에서 다양한 목소리를 경청하여 미비점이 있다면 지속 보완해 나갈 방침입니다.

## 하위 법령 입법예고 (2020. 4. 21. ~ 5. 31.)

- 보건복지부와 식품의약품안전처는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법”) 시행령과 시행규칙 제정안을 4월 21일(화)부터 5월 31일(일)까지 입법예고한다고 밝혔다.
  - 「첨단재생바이오법」은 절박한 희귀·난치질환자에 새로운 치료기회를 제공함과 동시에, 빠르게 성장하고 있는 재생의료 시장에서 줄기세포등을 활용한 첨단재생의료와 첨단바이오의약품에 대한 전주기 안전관리체계 및 기술발전의 토대를 마련했다는 점에 큰 의미가 있다.
  - 이번 제정안은 첨단재생의료 임상연구의 심의·승인 절차 마련 및 실시 의료기관의 지정, 첨단바이오의약품의 신속한 제품화와 전주기 안전관리체계 마련 등 오는 8월 28일 시행 예정인 「첨단재생바이오법」에서 위임한 세부사항을 정한 것이다.

### ▷ 대통령령

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」

### ▷ 총리령

- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」

### ▷ 부령

- 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」

## 「첨단재생바이오법」 특징

### ○ 일반 행정법의 구성 체계

제1장 총칙 (제1조~제4조)

제2장 기본계획의 수립 등 (제5조~제9조)

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리 (제10조~제22조)

제4장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리 (제23조~제38조)

제5장 감독 등 (제39조~제46조)

제6장 보칙 (제47조~제56조)

제7장 벌칙 (제57조~제63조)

부칙

### ○ 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「약사법」의 특별법

제3조(다른 법률과의 관계) ① 첨단재생의료에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른다.

② 첨단바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「약사법」에 따른다.

## 「첨단재생바이오법」 소관사항

### ○ 첨단재생의료

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “첨단재생의료”란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령\*으로 정하는 것은 제외한다.
2. “인체세포등”이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령\*\*으로 정하는 세포, 조직 및 장기를 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등은 제외한다.
3. “첨단재생의료 임상연구”란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 연구를 말한다.
  - 가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
  - 나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
  - 다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구

\* 「국민건강보험법」 비급여 중 미용·성형, 「의료법」에 따른 신의료기술, 정책위원회 심의를 거쳐 복지부 장관이 고시하는 시술

\*\* 사람 또는 동물 유래 세포·조직, 동물 유래 장기, 심의위원회 심의를 거쳐 복지부 장관이 식약처장과 협의·고시하는 것



## 「첨단재생바이오법」 소관사항

### ○ 첨단바이오의약품

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

5. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품

라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령\*으로 정하는 의약품

\* 이종이식제제(살아있는 세포로 이루어진 동물의 조직, 장기를 인체에 투여하는 제제), 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 식약처장이 인정하는 제제

# 「첨단재생바이오법」 운영 체계

## <첨단재생의료>

- 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료

## 인체세포등

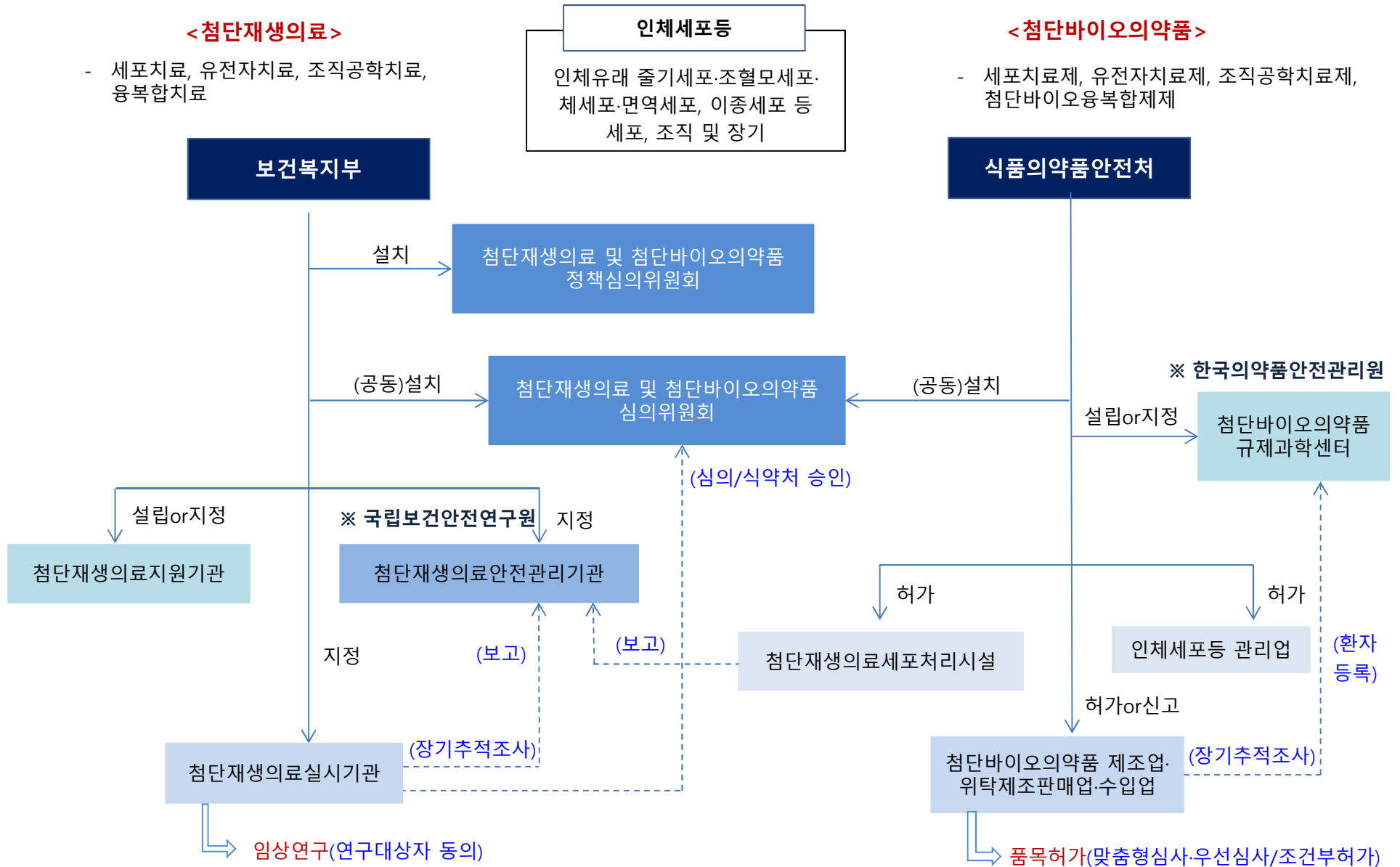
인체유래 줄기세포·조혈모세포·  
체세포·면역세포, 이종세포 등  
세포, 조직 및 장기

## <첨단바이오의약품>

- 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학치료제, 첨단바이오융복합제제

보건복지부

식품의약품안전처



## 운영 체계 및 조직의 구성

제7조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 **첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회**(이하 “정책위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획의 수립 및 그 집행의 조정에 관한 사항
2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항
3. 첨단재생의료의 범위·분류, 첨단재생의료 임상연구의 승인 대상 및 심의 기준, 장기추적조사 운영에 관한 사항
4. 첨단재생의료실시기관 및 첨단재생의료세포처리시설의 지정·허가 등 운영에 관한 사항
5. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 전문인력 양성 및 활용에 관한 사항
6. 그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 지원 및 관리에 관하여 필요한 사항  
(이하 생략)

제5조(기본계획의 수립 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 **안전성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 5년마다** 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 세우고 이를 추진하여야 한다. (이하 생략)

제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 및 관계 **중앙행정기관\***의 장은 기본계획에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및 관리에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고 이를 시행하여야 한다. (이하 생략)

\* 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부, 농림축산식품부, 교육부, 해양수산부

## 운영 체계 및 조직의 구성

제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 **첨단 재생의료 연구계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문** 업무를 수행하기 위하여 **공동 소속**으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 둔다. (이하 생략)

제19조(첨단재생의료안전관리기관) ① 보건복지부장관은 **첨단재생의료의 안전성 확보**를 위하여 보건복지부 또는 질병관리청 소속기관 중에서 **보건복지부령\***으로 정하는 바에 따라 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)을 지정하여 그 역할을 수행하도록 한다. (이하 생략)

제9조(첨단재생의료지원기관의 설립·지정 등) ① 보건복지부장관은 **첨단재생의료기술 진흥을 위한 사업을 효율적·체계적으로 추진하고 안전성 확보를 위한 관련 정책의 개발을 지원**하기 위하여 첨단재생의료지원 기관(이하 “지원기관”이라 한다)을 설립하거나 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관·단체 또는 법인을 지원기관으로 지정할 수 있다. (이하 생략)

제32조(첨단바이오의약품 규제과학센터의 설립·지정) ① 식품의약품안전처장은 **첨단바이오의약품 장기추적 조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원**을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터(이하 “규제과학센터”라 한다)를 설립하거나 관계 전문기관·단체 또는 법인을 규제과학센터로 **지정\*\***할 수 있다. (이하 생략)

\* 질병관리청 소속 국립보건연구원

\*\* 「약사법」에 따른 한국의약품안전관리원

## 첨단재생의료 임상연구의 실시

○ 임상연구는 “첨단재생의료실시기관”으로 지정된 의료기관에서, “심의위원회”의 사전심의를 받아 실시

제10조(첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 임상연구를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 **지정**을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 **지정**을 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 **지정**을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)는 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우, 제15조에 따른 **첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로** 첨단재생의료 임상연구를 하여야 한다. (단서 생략)

④ 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구에 관한 사항을 **보건복지부령\***으로 정하는 바에 따라 **기록하여 관리·보관**하고, 그 기록을 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 그 밖에 대통령령으로 정하는 첨단재생의료 임상연구의 실시기준을 지켜야 한다. (이하 생략)

제12조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획을 작성하여 제13조제1항에 따른 **첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 심의위원회의 심의**를 받아야 한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 제1항에 따른 심의위원회의 심의를 거쳐 **식품의약품안전처장의 승인**을 받아야 한다. 이 경우 현재 이용 가능한 **치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법**에 해당하는지를 고려하여야 한다. (이하 생략)

\* 임상연구정보시스템, 재생의료기관은 원데이터를 임상연구 실시일로부터 20년간 관리·보관

## 첨단재생의료 임상연구의 실시

- 임상연구는 연구대상자의 사전 동의를 받아 비상업용으로만 시행
  - 연구대상자에게 임상연구 비용 청구(상업용 임상연구) 불가
  - 연구대상자에 대한 사전 동의 필수

### 제10조(첨단재생의료실시기관)

⑤ 재생의료기관은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 **비용을 청구하여서는 아니 된다.**

제11조(첨단재생의료 임상연구의 동의) ① 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 **동의서에 서명**을 받아야 한다. (각 호 생략)

④ 재생의료기관은 연구대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 **보험에 가입** 하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 연구대상자에게 **사전에 설명한 보상 절차 등을 준수**하여야 한다.

### < 임상연구의 구분, 사전 절차 및 관리 >

임상연구 구분 (사람의 생명 및 건강에 미치는 영향)	사전 심의/승인	인체세포등
가. 영향이 불확실하거나 위험도가 큰 임상연구 ( <b>고위험</b> )	심의위원회 심의 및 <b>식약처장 승인</b>	세포처리시설 공급
나. 부정적 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구 ( <b>중위험</b> )	심의위원회 심의	세포처리시설 공급
다. 미치는 영향이 잘 알려져 있고 위험도가 미미한 임상연구 ( <b>저위험</b> )	심의위원회 심의	자체 처리

## 첨단재생의료 임상연구의 안전 관리

○ 임상연구는 “첨단재생의료세포처리시설”로 부터 인체세포등 공급

제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 세포처리시설로 허가를 받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 개설자
3. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자
4. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자
5. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제11조에 따른 제대혈은행
6. 세포처리에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인
7. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

③ 제1항에도 불구하고 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. (이하 생략)

제16조(인체세포등의 채취) ① 세포처리시설의 장은 인체세포등을 채취하고자 하는 경우 의료기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 「의료법」 제2조에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독 하에 채취하도록 하여야 한다.

③ 의료인은 인체세포등을 채취하기 전에 채취의 대상이 되는 본인으로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. (이하 생략)

## 첨단재생의료 임상연구의 안전 관리

### ○ 첨단재생의료안전관리기관의 이상반응 보고 및 장기추적조사

제20조(안전성 모니터링과 이상반응 보고) ① 안전관리기관의 장은 첨단재생의료 임상연구에 관하여 지속적으로 이상반응 발생 현황 및 추이 등을 수집·분석하는 **안전성 모니터링**을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수행하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 한 후 연구대상자에게 이상반응이 발생한 사실을 알게 되거나 제3항에 따라 연구대상자로부터 신고를 받은 경우 지체 없이 안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.

③ 연구대상자는 첨단재생의료 임상연구로 인하여 이상반응이 발생하였다고 의심되는 경우 재생의료기관 또는 안전관리기관의 장에게 신고하여야 한다. (이하 생략)

제21조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사) ① 안전관리기관의 장은 **심의위원회가 장기추적조사가 필요하다고 심의·의결**한 첨단재생의료 임상연구에 대하여 장기추적조사를 실시하여야 한다.

② 첨단재생의료 임상연구 대상자와 재생의료기관은 제1항에 따른 장기추적조사가 실시될 경우 안전관리기관의 장의 지시에 따라야 한다. 이 경우 정부는 지시의 이행에 소요되는 비용을 지원할 수 있다. (이하 생략)



## 첨단바이오의약품의 제조 및 수입허가

○ 제조업·위탁제조판매업·수입업 및 품목허가 절차 등 동일 (약사법에 따라 허가를 받은 것으로 봄)

제23조(첨단바이오의약품의 제조업 허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 **제조업허가**를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한하여 「약사법」 제31조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.

② 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 품목별로 식품의약품안전처장의 **제조판매품목허가**(이하 “품목허가”라 한다)를 받아야 한다. 이 경우 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

1. 안전성 및 유효성에 관한 자료
2. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료
3. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
4. 첨단바이오의약품의 안전사용을 위한 **위해성 관리계획**
5. 첨단바이오융복합제제의 부분을 구성하는 의료기기에 대하여는 「의료기기법」에 따른 의료기기 기술 문서, 임상시험자료 등 허가인증을 받거나 신고에 필요한 자료. 다만, 해당 의료기기가 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우에는 허가증, 인증서 또는 신고수리서로 갈음할 수 있다.
6. 그 밖에 허가 및 안전관리에 필요한 자료로서 총리령으로 정하는 자료

③ 제조업자 외의 자가 첨단바이오의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 **위탁제조판매업신고**를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. 이 경우 위탁제조판매업신고를 한 자는 첨단바이오의약품에 한하여 「약사법」 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자로, 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제3항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

## 첨단바이오의약품의 제조 및 수입허가

○ 제조업·위탁제조판매업·수입업 및 품목허가 절차 등 동일 (약사법에 따라 허가를 받은 것으로 봄)

제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ① 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 **수입업신고**를 하여야 하며, **품목마다** 식품의약품안전처장의 **허가**를 받아야 한다. 신고한 사항 또는 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 수입업신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한하여 「약사법」 제42조제1항 전단에 따라 신고한 수입자로, 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제42조제1항 전단에 따라 품목허가를 받은 자로, 변경신고하거나 변경허가를 받은 자는 「약사법」 제42조제1항 후단에 따라 변경신고를 하거나 변경허가를 받은 자로 본다.

③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

⑤ 제1항에 따라 수입되는 첨단바이오의약품 또는 그 수입자에 관하여는 제23조제2항·제8항, 제24조부터 제26조까지를 **준용한다**. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.

⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받은 첨단바이오의약품을 수입하려면 그 **해외제조소**(제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 **등록**하여야 한다. (이하 생략)

## 첨단바이오의약품의 신속처리

○ 신속처리 대상 첨단바이오의약품에 대한 “맞춤형 심사”, “우선 심사” 및 “조건부 허가”

제36조(신속처리 대상 지정) ① 첨단바이오의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 첨단 바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 신청된 첨단바이오의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속 처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우
2. 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

(이하 생략)

제37조(신속처리) ① 식품의약품안전처장은 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오 의약품에 대하여 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 처리하여야 한다.

1. 개발자가 품목허가를 신청하기 전에 개발 과정별로 품목허가에 필요한 자료를 나누어 제출하고, 이를 미리 심사하여 줄 것을 요청하는 경우 협의한 심사계획에 따라 심사(이하 “맞춤형 심사”라 한다)할 것
2. 개발자가 품목허가를 신청한 경우 신속처리 대상으로 지정되지 아니한 의약품에 대한 품목허가 신청 보다 우선하여 심사(이하 “우선 심사”라 한다)할 것

## 첨단바이오의약품의 신속처리

### ○ 신속처리 대상 첨단바이오의약품에 대한 “맞춤형 심사”, “우선 심사” 및 “조건부 허가”

3. 개발자가 다음 각 목의 자료를 근거로 품목허가를 신청한 경우 시판 후 안전관리를 조건으로 품목허가 (이하 “조건부 허가”라 한다)를 할 것

가. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료  
나. 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유의성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

② 식품의약품안전처장은 맞춤형 심사를 하는 경우 신청인이 제출할 자료의 종류·범위, 제출일정 및 심사 결과의 통보 시기 등을 신청인과 협의하고, 협의된 심사계획에 따라 제출된 자료를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장이 조건부 허가를 하는 경우에는 다음 각 호의 조건을 붙일 수 있다.

1. 해당 첨단바이오의약품의 유효성과 제1항제3호 각 목 사이에 불확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보강할 수 있는 임상시험을 실시할 것
2. 별도로 정하는 기간 내에 인체에 대한 안전성·유효성 등을 입증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출할 것
3. 해당 첨단바이오의약품의 취급에 필요한 훈련을 받거나 경험을 가진 의료인만이 해당 첨단바이오의 약품을 처방할 수 있도록 할 것
4. 활력 징후를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것  
(이하 생략)

## 참고) 마중물 사업 추진 성과 및 향후 계획

### 세포·유전자치료제 허가심사 규정 개정 사항

- **위해성 관리계획** 제출대상 의약품 확대
  - 신약, 희귀의약품(2015. 5)
  - 줄기세포치료제, 재심사 대상 의약품(2015. 12)
  - 생허심 규정 제24조제4항에 따라 허가된 세포치료제(2016. 7)
- **줄기세포치료제 전수조사 의무화**(2015. 7~)
  - 최소 2년간 모든 사용자에게 대한 조사 실시
- **장기추적조사** 대상 확대
  - 줄기세포치료제(2015.12~), 유전자치료제(2016.7~)
- 세포치료제 **조건부 허가** 확대(2016.7~)
  - 생명을 위협하거나 중증의 비가역적 질환에 사용하는 세포치료제

## 참고) 마중물 사업 추진 성과 요약

### 바이오의약품 제품화 촉진과 환자치료기회 확대를 위한 전주기 제품화 지원 사업

- ▲첨단바이오의약품 개발초기 전담컨설팅 등 집중지원 ▲제제별 개발 단계 맞춤형 상담
- ▲ 개발자 및 업계 대상 교육 ▲가이드라인 제공

- 첨단바이오의약품 국가R&D 전담 컨설턴트 운영(총 15과제)
- 첨단바이오의약품 규제과학 상담('18년 122건, 누적 362건)
  - 임상 진입('18년 3건, 누적 19건)
- 제제별 '맞춤형 협의체' 운영
  - 첨단바이오의약품 맞춤형 협의체(5품목) \* 누적: 허가 완료(1건/유전자치료제)
  - 유전자재조합 신약 맞춤형 지원 협의체(9품목) \* 누적 : 임상 진입(5건)
  - 글로벌 백신 제품화 지원단(8품목, 누적 38품목) \* 누적 : 허가 완료(14건)
  - 혈액제제 맞춤형 허가지원 협의체(2품목, 누적 11품목) \* 누적 : 허가 완료(1건), 임상 진입(2건)
- 허가심사 교육 및 워크숍 개최
  - 바이오의약품 허가심사 민원설명회, 첨단바이오의약품 허가 교육 워크숍 등
- 가이드라인 개발 및 제공(제정 6건, 개정 5건)
  - 세포외소포치료제 평가 가이드라인 등 6건 제정, 줄기세포치료제 품질, 비임상, 임상평가 가이드라인 등 5건 개정

## 첨단바이오의약품의 제조 및 품질관리

### ○ 첨단바이오의약품의 제조관리자 및 제조·품질 관리 의무

제24조(첨단바이오의약품의 제조관리자) ① 제조업자는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 **약사 또는 한약사**를 두고 첨단바이오의약품의 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 세포치료제 또는 유전자치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 **의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자**에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다. (이하 생략)

제25조(첨단바이오의약품의 제조 관리의무 등) ① 제조관리자는 첨단바이오의약품의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 첨단바이오의약품의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. (이하 생략)

제26조(첨단바이오의약품의 제조·품질 관리의무 및 보고) ① 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조 및 품질관리에 관하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 감염성 질환을 가진 자 등 총리령으로 정하는 자로부터 채취한 인체세포등을 첨단바이오의약품의 제조에 사용하지 말 것. 다만, 투여 받을 대상으로부터 인체세포등을 채취하여 첨단바이오의약품을 제조하려는 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 인체세포등에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 품질 및 안전성 기준을 정하고 적합한 경우에만 제조에 사용할 것
3. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리할 것
4. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것

## 첨단바이오의약품의 안전 관리

### ○ 첨단바이오의약품에 대한 장기추적조사 및 투여 대상자의 내역 등의 등록

제30조(첨단바이오의약품 장기추적조사 및 투여내역 등록) ① 식품의약품안전처장은 **줄기세포 또는 동물**의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품이나 투여 후 일정기간 동안 **이상사례의 발생여부를 확인할 필요**가 있다고 **인정\***하는 첨단바이오의약품을 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 장기추적대상으로 지정받은 첨단바이오의약품에 대하여 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자(이하 “임상시험계획 승인을 받은 자”라 하며, 첨단바이오의약품에 관하여 승인 받은 자에 한한다), 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 **총리령\*\***으로 정하는 바에 따라 **장기추적조사계획을 수립**하여야 한다.

③ 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제2항에 따라 수립한 장기추적조사 계획을 실시하면서 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에게 중대한 이상사례가 발생한 사실을 알게 된 경우에는 이를 조사·분석하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따른 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 **의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 동의를 받아 대통령령으로 정하는 바에 따라 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역을 제32조제1항에 따른 **첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록**하여야 한다.**

⑤ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 지정된 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 **판매·공급 내역을 제32조제1항에 따른 **첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록**하여야 한다.** (이하 생략)

\* 유전자치료제, \*\* 장기추적조사계획 및 이행과 관련된 서류를 유효기한 또는 환자 투여일 경과 후 30년간 보존할 것



## 첨단바이오의약품의 표시기재

### ○ 첨단바이오의약품 용기 및 포장의 기재사항

제31조(첨단바이오의약품 용기의 기재사항) 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에 「약사법」 제56조제1항 각 호 외에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 「약사법」 제56조제1항 각 호와 다음 각 호의 사항 중 일부를 적지 아니할 수 있다.

1. 인체세포등을 포함하는 경우 **기증자를 식별**할 수 있는 문자. 다만, 제조번호로 기증자를 식별할 수 있는 경우는 생략할 수 있다.
2. 제30조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정된 경우 “**장기추적조사 대상**”이라는 표시
3. 인체세포등을 채취한 대상과 투여하는 대상이 동일한 경우 “**자가치료용 첨단바이오의약품**”이라는 표시
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

## 첨단바이오의약품 원료 관리

### ○ “인체세포등 관리업”에 대한 허가 관리 신설

제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무(이하 “인체세포등 관리업무”라 한다)를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

1. 제조업자가 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 인체세포등 관리업무를 수행하는 경우
2. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우

(이하 생략)

제29조(인체세포등 관리업자의 준수사항) ① 인체세포등 관리업자는 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 총리령으로 정하는 바에 따라 인체세포등의 채취, 수입, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준을 설정하여 관리할 것
2. 총리령으로 정하는 바에 따라 기증자의 병력을 조사하고 혈액검사 및 미생물학적 검사를 실시하여 첨단바이오의약품의 원료로 적합함을 평가할 것
3. 첨단바이오의약품 제조업자에게 인체세포등을 공급할 때에는 제2호의 평가 결과와 함께 기증자를 추적할 수 있는 정보를 제공할 것
4. 그 밖에 인체세포등의 품질 및 안전성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

(이하 생략)

## 감독 권한과 보칙 및 벌칙

### 제5장 감독 등

- 제39조(보고와 검사 등)
- 제40조(회수·폐기 명령 등)
- 제41조(시정명령)
- 제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등)
- 제43조(청문)
- 제44조(폐업 시 자료이관 등)
- 제45조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분)
- 제46조(수수료)

### 제6장 보칙

- 제47조(권한의 위임 및 위탁)
- 제50조(정보 누설 등의 금지)
- 제51조(유사명칭의 사용 금지)
- 제52조(벌칙 적용에서 공무원 의제)
- 제53조(동물용 첨단바이오의약품에 대한 특례)
- 제54조(제조업자 등의 지위 승계 등)
- 제55조(행정제재처분 효과의 승계)
- 제56조(단체 설립)

### 제7장 벌칙

- 제57조(벌칙) ~ 제60조(벌칙)
- 제61조(자격정지의 병과)
- 제62조(양벌규정)
- 제63조(과태료)

## 법률의 운영 및 시행

### ○ 특수 규정

제48조(거짓·과대 광고의 금지) ① 누구든지 첨단재생의료 임상연구의 효과, 인체세포등의 보관 등 관리 절차·방법과 그 품질 등에 관하여 거짓이나 의학적으로 인정되지 아니한 내용의 **과대 광고**를 하여서는 아니 된다.

제49조(인체세포등의 매매 금지) ① 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 **대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 인체세포등을 제공**하거나 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

② 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 **대가적 급부를 주거나 주기로 하고 다른 사람의 인체세포등을 제공받거나 제공받을 것을 약속**하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위를 **교사·방조 또는 알선**하여서는 아니 된다.

④ 누구든지 제1항 또는 제2항에 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 인체세포등을 채취하거나 사용하여서는 아니 된다.

## 부칙

### ○ 경과조치

제2조(허가·신고 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 「약사법」에 따라 의약품 제조업허가를 받거나 수입업신고 또는 위탁제조판매업신고를 한 자로서 첨단바이오의약품을 제조(위탁제조를 포함한다)하거나 수입하는 자는 제23조제1항·제3항 또는 제27조제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 1년 이내에 식품의약품안전처장에게 다시 허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

② 이 법 시행 당시 「약사법」에 따라 첨단바이오의약품에 대하여 제조판매품목허가 또는 수입품목허가를 받은 자는 제23조제2항·제3항 또는 제27조제1항에 따라 품목허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 1년 이내에 식품의약품안전처장에게 다시 허가를 받아야 한다.

제3조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 법 시행일부터 1년 이내에 제조하거나 수입하는 첨단바이오의약품에 대하여는 제31조에도 불구하고 「약사법」 제56조에 따라 기재할 수 있다.

제4조(세포처리시설 및 인체세포등 관리업 허가에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 세포처리업무 또는 인체세포등 관리업무를 하고 있는 자는 제15조 또는 제28조에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 6개월 이내에 제15조 또는 제28조에 따라 허가를 받아야 한다.

# 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 운영 체계

## <첨단재생의료>

- 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료

## 인체세포등

인체유래 줄기세포·조혈모세포·  
체세포·면역세포, 이종세포 등  
세포, 조직 및 장기

## <첨단바이오의약품>

- 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학치료제, 첨단바이오융복합제제

보건복지부

식품의약품안전처

