

1 첨단재생의료와 첨단바이오의약품 정책심의위원회 개요

① (법적근거) 첨단재생바이오법 제7조 (법률상 설치의무)

② (기능) 재생의료 범정부 지원정책 및 임상연구 관련 주요사항 심의

- 기본계획(5개년)의 수립 및 그 집행의 조정에 관한 사항
- 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항
- 첨단재생의료의 범위·분류, 첨단재생의료 임상연구의 승인대상 및 심의기준, 장기추적조사 운영에 관한 사항
- 첨단재생의료실시기관 및 세포처리시설의 운영에 관한 사항 등
- 첨단재생의료·첨단바이오의약품 분야의 전문인력 양성 및 활용에 관한 사항
- 그 밖에 첨단재생의료·첨단바이오의약품 분야의 지원 및 관리에 관하여 필요한 사항

③ (구성) 21명 이내, 관계부처와 민간전문가로 구성

< 정책심의위원회 위원 구성 >

- ▶ (법상 당연직) 보건복지부장관(위원장), 식품의약품안전처장(부위원장)
- ▶ (위원) 복지부장관이 식약처장과 협의하여 다음 각 호 사람 중 임명 또는 위촉
 1. 관계부처 차관급 공무원 및 관련 공공기관의 장
 2. 생명과학, 의과학 등 연구분야 또는 첨단재생의료·첨단바이오의약품 분야 전문가
 3. 윤리계·법조계 또는 환자의 권익을 대표하는 사람
- ▶ (임기) 2년(민간전문가)

2

첨단재생바이오 정책심의위원회 안건 요약

(1호 심의안건) '23년도 시행계획

□ 관계부처 합동으로 총 46개 정책과제*에 대한 부처별 3년차 세부 이행계획을 담은 '23년도 시행계획을 보고하여 위원회의 심의를 받았다.

* 복지부 26개, 식약처 10개, 질병청 6개, 산업부 3개, 과기부·중기부 각 2개 (중복 포함)

① 첨단재생바이오 안전관리 제도화

○ 국가 차원의 통합 심의·안전관리체계*를 지속 운영하고, 제1호 고위험 임상 연구 대상 장기추적조사 실시('23.3)(복지부, 질병청)(3호 안건)

* 첨단재생의료 임상연구 심의(첨단재생바이오 심의위원회), 안전관리(국립보건연구원) 등

- 첨단바이오의약품 전문 심사관리 위해 식약처 특별심사팀이 치료제별 맞춤형 심사상담과 세포처리시설의 안전관리 준수 등 실시·점검(식약처)

② 첨단재생의료 임상연구 및 치료접근성 확대(2호 안건)

○ 보건복지부장관이 지정하여 임상연구 실시가 가능한 재생의료실시기관(이하 '실시기관') 유치 지속 확대(복지부)

- 임상연구비 지속 지원을 위한 지원사업* 1년 연장을 우선 추진하고, '25년 이후 진행할 2단계 사업 기획(복지부)

* (임상연구지원사업) 심의위 의결(식약처 승인) 받은 임상연구 대상 연 최대 10억 지원('21~'23, 393억)

○ 올해 진행한 연구용역 결과 토대로 재생의료안전관리체계 내 재생의료기술 도입을 위한 방안 마련 및 사회적 논의 진행(복지부)

③ 기술축진 혁신생태계 구축

○ 첨단재생의료 세포치료 기술로드맵(4호 안건) 기반으로 향후 10년 간 세포치료 R&D 투자 우선 순위 등 전략 로드맵 수립(복지부)

- 현재 지원 중인 전주기 R&D 지원사업(범부처 재생의료기술개발사업*)의 신규과제 기획·선정 및 기술가치평가 시범사업 도입(복지부·과기부)

* 첨단재생의료분야 원천기술-연계-치료제-치료기술에 해당하는 민간 과제 연구비 지원, '23년도 신규과제 45개(잠정) 선정 예정('21~'23, 총 5,955억원)

(2호 보고안건) 첨단재생의료 임상연구 활성화 방안

- 보건복지부는 첨단재생의료 임상연구 활성화를 '23년 시행계획과 별도로 정리·보고하였다.
- 임상연구는 출범 첫해인 2021년 총 38건의 연구계획이 접수되었으나, 올해는 그 절반인 19건(누적 57건)으로 감소
 - 내년에는 2021년보다 많은 임상연구 계획을 접수하여 누적 100건 달성 목표 설정
- 임상연구 실시 역량 보유한 의료기관들을 실시기관으로 적극 유치
 - 인프라·경험 등 보유한 임상시험실시기관*은 조건부 지정 후 임상연구 계획 신청 및 임상연구 실시기준** 충족 유도
 - * '22.12월 현재 총 207개소 등록(이중 53개소가 실시기관 지정)
 - ** 현재 실시기관 지정 심사항목(90여개)은 재검토해 병합·중복제거 등 통해 50여개로 조정
 - 현재 병원급 이상 의료기관인 신청 대상을 법에서 허용하는 의원급까지 확대
- 연구설계, 연구행정, 재정 및 필수소재 등 전주기 지원 강화
 - * 제약사·수탁기관(CRO) 등이 참여하는 임상시험에 비해 임상설계, 비임상·품질관리 데이터 생산, 자금 유치 등이 취약한 연구자 주도 임상연구의 특성 감안
 - 설계·행정 컨설팅 시범사업, 연구비용 재정지원 지속·다각화 등 추진
 - * 첨단재생의료 임상연구지원사업('21~'23, 총 393억원)의 사업기간 연장, 사업종료 이후 공백없는 후속사업 기획 등 다양한 방안 검토
 - 임상연구 결과를 임상시험 심사에 활용할 수 있는 연계 방안 마련
 - 필수소재 국산화를 위한 R&D 지원 확대
- 고위험 임상연구 승인 절차 개선
 - 연구자가 동의할 경우 심의위원회와 식약처의 연구계획 검토를 동시에

착수하고, 검토과정에서 양 기관이 상호 소통

* 심의기간 장기화 및 예측하지 못한 자료 요구 등 연구자 불편 최소화

(3호 보고안건) 첨단재생의료 임상연구·첨단바이오의약품 장기추적조사

- 국립보건연구원(안전관리기관)과 식품의약품안전처는 첨단재생의료 임상연구와 첨단바이오의약품 임상시험 장기추적조사의 수행체계를 보고하였다.
- (임상연구) 재생의료기관이 안전관리정보시스템을 통해 안전관리기관으로 연구대상자에 대한 조사 결과 등 보고
 - 안전관리기관은 조사 결과를 정리하여 매년 말 보건복지부로 보고
 - 보건복지부와 국립보건연구원은 장기추적조사를 운영하면서 임상연구 특성이 맞는 조사모델을 지속적으로 검토·개선('23~)
- (첨단바이오의약품) '첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준'('20.9) 등에 따라 제약사 등이 계획 수립
 - 조사를 실시하는 의료기관에서 조사 결과 등 식약처로 보고
 - 식약처는 조사 이행·평가 결과보고 및 중대 이상사례 발생보고 등 관련 자료를 종합 평가하여 일부 품목 지정해제 등 절차 마련('23~)

(4호 보고안건) 첨단재생의료 세포치료 기술로드맵

- 보건복지부는 글로벌 환경 변화 및 국내 핵심공백기술을 분석한 첨단재생의료 세포치료 기술로드맵*을 별도 안건으로 보고하였다.
 - * 첨단재생바이오 기술전략위원회(민간전문가 50여명 구성) 논의 통해('22.5~12) 마련
- 세포치료 기술 분류(중분류 7개, 소분류 29개) 및 핵심원천·제조·상용화 기술별 기술 수준을 분석하여 핵심 공백기술 분야 도출
 - 유전자·조직공학 치료제 등 원료로 융합되고 있는 세포원료화와 자가세포에서 동종세포로의 기술변화에 대응하기 위한 핵심기술* 제시

- * ① 원료세포 선별·분화, ② 배양·분리·정제 등 대량생산·자동화, ③ 유효성·안전성 확보 위한 상용화
- 기술로드맵 토대로, 향후 10년 간의 R&D 집중 투자 우선순위, 규제 합리화, 산업분류체계 구축 등 담은 전략로드맵 수립 추진('23~)

3

첨단재생의료 임상연구 개요

- (정의) 환자 삶의질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구(첨생법 제2조제3호)
 - 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향에 따라 고·중저위험으로 분류
 - * (고위험) 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 경우
 - (중위험) 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 경우
 - (저위험) 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 경우
- (대상) 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환자, 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환자, 그 밖에 난치질환자 등
- (심의절차) 연구자가 제출한 임상연구계획에 대해 심의위원회의 의결 (고위험 임상연구는 식약처 승인까지 필요) 후 연구 개시



* 접수일부터 결과 통보일까지의 처리기한은 중저위험은 90일, 고위험은 120일

- (실시기관) 임상연구 실시가 가능한 기관으로, 복지부 장관이 지정
 - (대상) 병원급 이상 의료기관(상시 신청 가능)
 - * 법상 의료법 제3조의 의료기관은 모두 가능하나, 현재 병원급 이상까지만 접수
 - (의무) ①임상연구인력 교육 수수료, ②지정 기준 준수 등

4

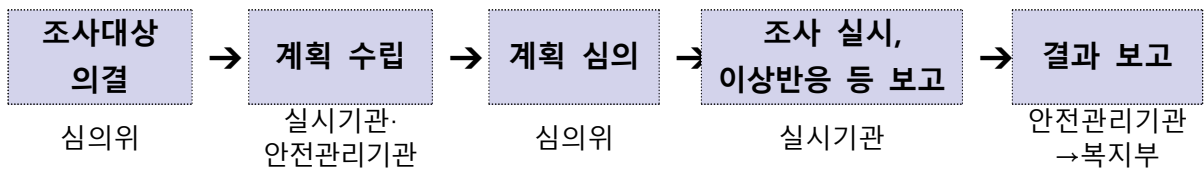
첨단재생바이오 장기추적조사 개요

□ (정의) 임상연구·임상시험 등에 활용된 첨단재생의료기술·치료제의 장기적인 안전성·유효성 확인을 위해 실시하는 조사

□ 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사(법 제21조)

○ (수행절차) 장기추적조사가 필요한 임상연구(심의위원회) 대상으로 실시 기관과 안전관리기관 간 협의하여 장기추적조사계획서 수립

- 심의위원회의 계획서 심의 이후 실시기관에서 조사 실시, 이상반응 등을 안전관리정보시스템 통해 안전관리기관에 보고
- 안전관리기관에서 결과보고서를 매년 말 복지부로 보고

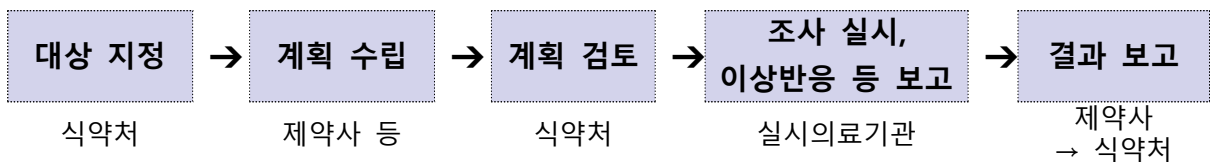


○ (후속조치) 결과에 따라 복지부가 필요시 ▲임상연구 중지, ▲연구 대상자 등 격리, ▲역학조사 등 실시 가능(시행령 제25조)

□ 첨단바이오의약품 장기추적조사(법 제30조)

○ (수행절차) 장기추적조사가 필요한 첨단바이오의약품 지정(식약처), 제약사 등에서 계획 수립

- 식약처의 계획서 검토 이후 실시의료기관에서 조사 실시, 이상반응 등과 최종 결과보고서를 식약처로 보고



○ (후속조치) 조사 결과에 따라 식약처가 필요시 ▲임상시험 중지, ▲제조·판매 등 중지, ▲회수·폐기 명령 등 실시 가능(시행령 제35조)