

 관계부처 합 동		보 도 자 료 1월 21일(목) 위원회 종료(별도 안내) 후 보도			
배 포 일		2021. 1. 21.(목) / (총 17매)			
보 건 복지부	재 생 의료 정 책 과	과 장	이 영 재	전 화	044-202-2880
		담당자	장 영 진 / 이 예 지		044-202-2882/2885
식품의약품 안전처	바이오의약품 정 책 과	과 장	신 준 수		043-719-3302
		담당자	김 상 현		043-719-3316
과 학 기 술 정 보 통 신 부	생 명 기 술 과	과 장	이 창 선	전 화	044-202-4550
		담당자	조 성 무		044-202-4558
산 업 통 상 자 원 부	바 이 오 융 합 산 업 과	과 장	김 재 준	전 화	044-203-4390
		담당자	김 효 선		044-203-4395
중 소 벤 처 기 업 부	미 래 산 업 전 략 팀	팀 장	이 두 연	전 화	042-481-3913
		담당자	고 주 현		042-481-3917
질 병 관 리 청	재 생 의 료 안 전 관 리 과	과 장	이 광 수	전 화	043-719-7690
		담당자	박 미 현		043-719-7691

‘K-재생의료’ , 첫 발을 내딛다

- 「제1차 첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획('21~'25)」 수립(1.21) -
- 신뢰받는 안전관리체계 아래 환자중심 기술발전 및 치료접근성 단계적 확대
- 연간 1,000억 원 이상 국가 연구개발(R&D) 등 집중지원으로 세계 선도국가 수준의 기술경쟁력 확보 및 아시아 선도국가 도약 목표

- ◇ 파킨슨병을 앓고 계시는 어머니를 둔 김씨는 해외에서는 줄기세포 치료 또는 유전자치료가 가능하다고 하는데, 한국에서는 받을 수 없다고 하여 치료희망을 거의 포기하고 있었다.
- ◇ '21년 첨단재생의료 임상연구가 실시되면, 지정 의료기관을 통해 줄기세포나 유전자치료를 통한 파킨슨병 등 희귀·난치질환 치료를 받을 수 있는 길이 열리게 된다.

- 정부는 권덕철 보건복지부 장관 주재 제1차 ‘첨단재생의료 및 첨단 바이오의약품 정책심의회위원회*’를 개최하고,

* 약칭 ‘첨단재생바이오 정책위원회’(위원장 : 보건복지부장관 / 부위원장 : 식약처장) .

- ◆ 일시 및 장소 : 1.21(목) 15:10 (총80분) / 한국프레스센터 20층 내셔널프레스클럽
◆ 참석자 : 첨단재생바이오 정책위원회 위원 등 총 30여명
* (정부 7명) 복지부장관, 식약처장 및 과기부, 산업부 차관 등 / (민간위원) 12명 전원 참석
◆ 심의안건 : 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(관계부처 합동)

※ 마스크 착용, 좌석 간 간격, 참석인원 최소화 등 방역지침 준수

- 첨단재생의료 분야 발전을 위한 향후 5년간(‘21~’25)의 전망(비전)과 추진전략을 담은 기본계획*을 심의·의결하였다.

* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(첨단재생바이오법 제5조)

- 줄기세포, 유전자치료 등의 첨단재생의료는 살아있는 세포등을 사람에게 이식하여 손상된 인체조직을 대체하거나, 재생하여 질병을 치료하는 차세대 의료기술이다.

* (비교) 인체세포등을 함유한 허가된 의약품은 첨단바이오의약품

- 첨단재생의료는 현재 치료법이 없는 희귀·난치질환자 등에 새로운 치료대안이 될 수 있고, 성공할 경우 한 번의 치료로도 효과가 지속되는 등 다양한 확장 가능성을 통해 미래 의료 핵심기술로 평가받고 있다.

< 첨단재생의료 적용을 통한 해외 성공사례 >

사진			
대상자	英 Zed Merrick (당시 2살 남)	美 Emily Whitehead (당시 7살 여)	美 루크 마르셀라(당시 10살 남)
분야	세포치료제	세포·유전자치료제	조직공학치료제
질환	화상흉터	급성 림프구성 백혈병	신부전
설명	[화상흉터 치료] (2017) Avita Medical이 만든 ReCell이라는 세포치료제를 사용하여 9개월만에 화상흉터 완치	[백혈병 치료] (2012) CAR-T cell 임상치료를 받은 최초 환자로, 치료 이후 5년간 재발하지 않음	[인공방광 장기 이식] 실험실 세포 배양을 통한 인공 방광장기 이식을 받아 건강한 삶을 되찾음

□ 이에 우리나라에서도 「첨단재생바이오법*」 시행(‘20.8.28)을 통해 빠르게 변화하는 첨단재생의료 분야에 적합한 새로운 규제 및 지원체계를 위한 법적기반을 마련하였으며,

* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(‘19.8월 제정)

○ 「첨단재생바이오법」에 따라 K-재생의료(Korea-Advanced Regenerative Medicine) 첫 5개년 기본계획을 수립하였다.

- 2021년부터 2025년까지 5년 동안 신뢰받는 첨단재생바이오 안전 관리체계를 토대로,

- 글로벌 수준의 첨단재생의료 기술개발 및 산업경쟁력 확보하여 첨단재생바이오 분야에서 아시아 선도국가 도약을 목표로 한다.

□ 이를 위한 3대 추진전략별 9개 주요 정책과제는 다음과 같다.

○ 국가차원의 재생의료 임상연구 통합 심의·관리, 첨단바이오의약품에 대해 재생의료 특성에 맞는 규제과학지원체계 구축을 통해 신뢰받는 첨단재생의료 안전관리체계를 마련할 계획이다.

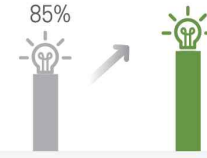
○ 첨단재생의료 임상연구를 통해 첨단의료기술의 안전성·유효성에 대한 과학적 근거 축적, 사회적 신뢰 확보를 통해 단계적으로 희귀 또는 난치질환에 대한 치료접근성 확대를 추진할 계획이다.

○ 빠르게 변화하는 첨단재생의료 기술변화를 선도할 수 있도록 국가 R&D 투자 규모를 연간 1천억원대 이상으로 확대하여 세계적 수준과 격차가 있는 유전자치료 개발 등에 적극적으로 투자할 계획이다.

○ 또한, 치료제 생산에 필수적인 소재·부품·장비의 자급화 및 생산기술 혁신, 지역 바이오 클러스터와 연계한 공공 연구·제조 인프라 구축, 시장수요에 적합한 인력양성 지원 등 산업기반도 단계적으로 확충한다.

첨단재생바이오 기술을 통한 희귀·난치질환 극복

첨단재생바이오 아시아 선도국가 도약

신뢰받는 첨단재생바이오 안전관리체계 구축		목 표	글로벌 수준의 기술개발 및 산업경쟁력 확보	
첨단재생의료  적용제약(2020)⇒ 연구통합관리 (2021~)	임상연구 실시 병원 200개 이상  8개 2020 2025	최고국 대비 기술수준 90% 이상  85% 2020 2025	연간 국가 R&D 투자 1,000억원 이상  300억원 규모 2020 2025	

안전관리

치료접근성

기술혁신

- ▶ **첨단재생의료**
국가차원의 임상연구
심의·관리체계 구축
- ▶ **첨단바이오의약품**
전문 심사·관리체계 마련
- ▶ **정책지원**
선제적 보건의료 규제
연구체계 구축

- ▶ **임상연구 활성화**
단계적 인프라 확충 및
재정지원 확대
- ▶ **법제도 개선** 임상연구 외
치료받을 권리 확대
- ▶ **사회적 신뢰 제고**
정확하고 투명한 정보제공
등 기반 확보

- ▶ **거버넌스** 기술변화를
선도할 수 있는 원스톱
규제 및 지원체계 구축
- ▶ **R&D** 혁신기술 개발을
위한 적극적·전략적
투자 확대
- ▶ **산업기반** 산업활력 제고를
위한 제조기반 단계적 확충

[전략 1] 첨단재생바이오 안전관리 제도화

- 첫째, 모든 첨단재생의료 임상연구에 대해 국가 차원의 통합·심의 관리체계를 구축하고, 연구계획 심의부터 연구종료 후 사후관리까지 전(全) 주기에 걸쳐 안전관리를 강화한다.(‘21년~, 복지부·식약처)
 - 국내 최고 전문가로 구성된 국가 소속 중앙 심의위원회에서 연구 계획의 적합 여부를 심의하고,
 - * 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(법 제13조, 약칭 ‘심의위’) : 20명의 민간전문가로 구성 완료 (‘20.11.18일자, ‘줄기세포, 유전자치료 등 첨단재생의료 치료 기반 마련하다’ 보도자료 참고)
 - 임상연구정보시스템 구축*을 통해 연구수행 데이터를 체계적으로 수집하고, 이에 기반하여 연구대상자에 대한 안전관리를 실시 한다.
 - * 현재 질병관리청 국립보건연구원에 시스템 구축 중 : (‘20년) ISP 마련 완료 → (‘21~22년) 단계별 구축오픈
 - 또한, 첨단재생의료의 원료인 인체세포등의 채취부터 공급시까지의 처리·운반 전(全) 과정을 임상연구정보시스템을 통해 기록·관리할 예정이다.

< 첨단재생의료 임상연구 관리체계 >



- 연구수행 중 또는 연구종료 후에도 필요하면 심의위 심의를 거쳐 첨단재생의료안전관리기관*을 중심으로 연구대상자의 건강상태, 치료유효성, 이상반응 등 장기추적조사를 실시하게 된다.(‘23년~, 질병청)

* 질병관리청 국립보건연구원 지정 완료(법 시행규칙 제13조)

- 둘째, 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계를 마련한다.('21년~, 식약처)
 - 재생의료의 원료물질인 인체세포등을 전문 취급하는 업종을 신설*하고, 기존 합성의약품과 차별화된 품질관리체계를 구축한다.
 - * 첨단바이오의약품 제조업, 인체세포등 관리업, 세포처리시설업('20.8.28~)
 - 허가·심사인력 확충, 선진국형 공동심사 제도 도입 등을 통해 국제적 수준에 부합하는 전문적 허가심사체계를 구축하는 한편,
 - 시판 후 제품에 대한 품질평가 실시, 장기추적조사 실시에 따른 기록·관리 정보시스템 구축 등 재생의료 특성에 맞는 사후 관리 체계도 마련할 계획이다.
- 셋째, 빠르게 변화하는 첨단재생의료 기술속도에 부합할 수 있도록 정책지원체계를 강화한다.('21년~, 복지부·식약처)
 - 재생의료 학회, 보건복지인력개발원 등과 협력하여 임상연구 참여 인력 대상 교육프로그램을 마련하여 운영한다.
 - 유망기술군 대상 시장진입 규제체계 연구를 선제적으로 수행하고,
 - 해외 또는 임상연구를 통해 안전성·유효성이 입증된 약제·기술 등 시장진입 가능성이 높은 기술에 대해서는 실제 시장진입 시 진료 접근성에 차질이 없도록 건강보험 급여화 방안을 체계적으로 준비한다.
 - 첨단바이오의약품 개발자 지원을 위해 기업 애로사항 등을 한 곳에서 접수하여 일괄(원스탑)으로 지원하는 통합창구를 마련*하고,
 - * 첨단재생의료지원기관(법 제9조) 지정 추진
 - 애로사항 접수·해소뿐만 아니라 해외 규제정보 안내, 민간투자 유치, R&D 투자, 기술협력 지원 등 국내기술의 상용화를 촉진하는 전문 상담(컨설팅) 서비스도 제공할 계획이다.

[전략 2] 첨단재생의료 임상연구 · 치료접근성 확대

□ 첫째, 올해 본격 시행되는 첨단재생의료 임상연구를 활성화한다.

- 상급종합병원부터 병원급 등까지 재생의료기관* 지정의 단계적 확대를 통해 임상연구 기반(인프라)를 강화하고,('21년~, 복지부)

* 시설·장비·인력 등 요건을 갖춰 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 의료기관(법 제10조)

* 현재 지정 추진 중('20.11.24일자, '첨단재생의료실시기관 신청하세요' 보도자료 참조) : '25년까지 200개소 목표

- 예비타당성 조사 추진을 통해 현재 연간 120억 원 수준의 임상연구 예산지원 규모를 '23년 이후에는 2배 이상 수준으로 확대하고, 건강보험 지원*도 연계할 계획이다.

* 건강보험 체계 내 '공익목적 연구'로 인정받을 수 있도록 연계

□ 둘째, 임상연구를 통해 안전성·유효성이 입증된 기술들에 대해서는 치료 접근성을 단계적으로 확대한다.('22년~, 복지부)

* 의료기관을 통한 맞춤형 시술이 용이한 기술에 대한 제도적 진입경로 마련

- 신의료기술평가 내 혁신의료기술 제도를 적극 활용하여 병원에서의 의료시술로 진입이 가능한 기술은 신속 진입을 지원하고,

- 재생의료안전관리체계 내 제한적 시술로 허용 가능한 방안 등도 검토한다는 계획이다.

- 또한, 공공 또는 민간의 각종 환자지원 프로그램을 활성화하는 한편, 사회취약계층 치료기회 확대를 위해 국가 예산지원 확대 외 별도의 재원마련 방안*도 검토할 계획이다.

* 재원조달 방식 등 구체적 재원방안 마련을 위한 연구용역 추진('22년)

※ 해외 다양한 임상연구 재원 및 기금 사례

- 연구지원을 위한 환자기금, 공익재단 등 활성화하면서, 제한적으로 환자에 경비 부담
 - (영국) '에스카타'(혈액암 치료제)에 대한 NHS 항암제 기금 지원 승인('18년)
 - (캐나다) 재생의료 연구를 위한 환자기금 지원(암학회, 심장재단 등)

- 셋째, 정확하고 투명한 정보 제공 등 첨단재생의료에 대한 사회적 신뢰를 제고한다.
 - 첨단재생의료에 대한 부정확한 정보 확산 방지를 위해 대국민 정보 포털*을 구축·운영하며, ('21년~, 복지부)
 - * 불법 줄기세포 시술 피해사례, 재생의료기관 현황, 임상연구 심의과정·심의결과 등 정보 제공
 - 과학기술이 법적, 윤리적, 사회적으로 미치는 영향에 대한 연구* 수행을 통해 첨단재생의료 관련 윤리적 이슈의 공론화 기제를 마련하고, 해결책을 모색한다. ('22년~, 복지부)
 - * ELSI(Ethical, Legal and Social Issue) 연구 : 3년 주기로 조사를 실시하고, '첨단재생바이오 정책위원회'에 결과 보고·발표
 - 「건강보험법」이나 「약사법」의 사각지대에 있어 국민 보건에 위해를 주는 시술 행위에 대해서는
 - 주요 불법 유형*에 대한 지침(가이드라인)을 마련하여 지자체에 제공하고, ('21년~, 복지부) 지자체, 지방식약청, 건강보험심사평가원 등과 함께 점검을 추진하는 등 관리를 강화한다.
 - * 허용되지 않는 치료목적 시술 홍보, 해외 원정 시술 알선행위 등

[전략 3] 기술축진 혁신생태계 구축

- 첫째, 기술변화를 선도할 수 있는 원스톱 규제·지원체계를 구축한다.
 - 첨단재생바이오 정책위원회를 지휘본부(컨트롤타워)로 하여 각 부처 소관 정책과제들에 대한 이행실적을 지속 관리하는 한편,
 - 해외 주요국에 소재한 민·관 인프라를 연계하여 국내기업 해외진출, 국제 공동연구 실시 및 연계망(네트워크)을 활성화한다('22년~, 복지부)
 - * 한·중·일 재생의료 분야 학회 간 국제학술대회, 산업협업체 간 정례 교류행사 등 개최 추진
 - 규제개선 논의가 속도감 있게 이루어질 수 있도록 산·학·정부간 실무단(워킹그룹)을 구성·운영한다.

- 재생의료 규제자유특구 지정 추진을 위해, 복지부, 식약처 등이 지방자치단체와 컨설팅하여 특구계획안을 마련하고,

* 지정 시, 규제 특례 부여, 실증 R&D, 기술컨설팅 등 연계지원

- 임상연구정보시스템에 축적된 데이터를 활용하여 첨단재생의료 연구 활성화 및 치료제 개발 등을 촉진할 수 있도록 제도적, 기술적 지원방안*도 마련한다.('23년~, 복지부·질병청)

* (데이터 공유) 보건의료 빅데이터와 연계하여 AI 신약개발, 정밀의료 등 연구 지원

* (의약품 인허가 심사와 연계) 임상연구에서 생성된 데이터를 인허가 심사 근거자료로 활용하는 방안 마련 등 검토

- 해외 혁신기술 대상 특허·기술 비법(노하우) 협력체계 구축을 통해 국내 유망기업 및 연구기관의 기술활용을 적극 지원한다.('22년~, 복지부)

* 아직 기술경쟁력이 부족하고 임상적용까지 기초연구가 더 필요한 조직공학의 경우 해외의 기초·원천기술 특허, 기술이전에 대한 적극적 기술협력 제휴 추진

□ 둘째, 국가 연구개발(이하 R&D) 투자를 대폭 확대한다.

- 10년간 5,955억 원 규모의 국가 R&D 투자를 추진하여 첨단재생의료 분야 전주기 기술발전을 지원한다.('21~'30년, 복지부·과기부)

- 이를 통해 세포치료제의 기술경쟁력은 지속 강화하되, 세계적 수준과 격차가 있는 유전자치료제 등에 대한 투자를 확대될 계획이다.

* 범부처(복지·과기) 재생의료기술개발사업('20.6월 예비타당성조사 통과) : 세포분화기술 등 핵심 기초·원천 기술부터 첨단바이오의약품 임상단계까지 전주기 연구개발을 지원하는 국가 R&D 사업

- 첨단재생바이오 연구개발에 필요한 범용 소재·부품·장비를 선별하여, 자금화를 위한 별도 지원사업도 추진할 계획이다.('22~, 복지·과기·산업)

* 국내 바이오기업이 소비하는 배지는 연간 약 2,000억 원 규모로 대부분 수입에 의존

* (세포) 시약,배지 등 / (유전자) 핵산, 바이러스 벡터 등 / (조직공학) 생체재료 등

- 첨단재생바이오 분야 중소기업에 대해서는 중기부의 R&D 지원 대상 품목군 확대를 통해 지원규모를 확대할 계획이다.('21~, 중기부)

* '20년 첨단재생바이오 분야 R&D 연계지원 실적 : 387억 원

□ 셋째, 제조기반을 단계적으로 확충한다.

- 기업창업 지원을 위해 창업 초기(스타트업) 공용 연구장비, 개방형 사무공간 제공 등 공공 활용 인프라 지원 사업을 확대하고, 우수 연구자의 창업을 지원하는 창업컨설팅도 활성화한다.

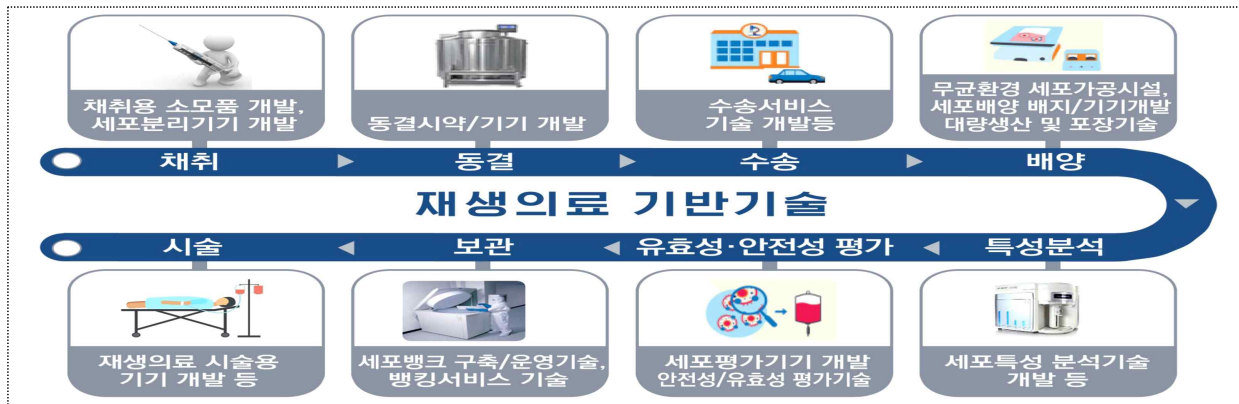
* 병원-기업간 공동연구, 제품 실증지원 프로그램 운영(복지부, '21년 43.2억 원 7개 병원)

** 벤처·스타트업-병원-제약사 공동연구 및 사업화 지원 플랫폼(중기부 등 관계부처, '21년 예타신청)

- 개별기업의 제조비용 절감을 위한 범용생산, 표준 공정효율 등 생산기술 혁신을 위한 기술개발사업을 추진한다.

* 첨단바이오의약품 범용생산시스템 기술개발 사업 추진('21.上, 예타신청, 산업부)

< 첨단재생바이오 전주기 기반기술 개념도 >



- 개별기업 차원에서 투자위험이 높은 시설·장비 구축의 규모의 경제 문제 해소를 위해 공공 연구·제조 인프라 기능을 확대한다.('21~, 관계부처)
- 국립줄기세포재생센터와 오송 첨단의료복합단지 내 인프라를 확대하여 세포 배양, 보관 및 세포주 분양 등 공공 세포뱅크* 서비스를 실시하고('21~, 복지부·질병청)
- 현재 세계적으로 가장 임상시험 수요가 높은 세포·유전자치료제 개발을 지원하는 통합 플랫폼 기능 확충을 추진한다.('22~, 복지부)

※ 첨단바이오의약품 개발기업 관련자(119명) 대상 설문조사(오송 첨복재단, 19.12월) 결과, 93명(78.1%)이 CAR-T 치료제 인프라 지원사업 운용시 적극적 활용의사 답변

* (계획) 오송첨복단지 내 제조기반 원스톱 플랫폼 확충 추진 : (기초중개) 유전자전달체 생산시설 → (비임상) 바이오의약품 특화 동물실험시설 → (임상) 세포주관리, 시료 생산시설 구축

- 아직 국내 연구기반 자체가 부족한 조직공학 분야에 대한 선제적 인프라 확충을 위해 국립줄기세포재생센터 내 연구지원 기능 및 생산시설을 단계적으로 확대하고,('22~, 복지부·질병청)
- 전략적 R&D 지원 및 규제자유특구 지정과 연계한 연구성과의 실증기회 제공을 통해 조직공학 기술개발을 촉진한다는 계획이다.

* 예) 동물 대상 오가노이드 시제품 안전성·유효성 실험

- 세계 바이오 시장의 성장 속도에 대응할 수 있는 인적자원 배출을 위해 시장 수요 중심의 전문인력 양성체계도 지속 지원한다.

- (한국형 NIBRT 사업과 연계) 6년간('20~'25) 619억원 투입하여 GMP 기준에 적합한 실습 시설 구축(산업부지자체, '21년부터 센터건립 공사) 및 교육과정 도입·운영(복지부·대학)
- (맞춤형 GMP 교육과정 마련) 세포제조 전문인력 대상 합성의약품과 차별화된 교육('21~, 식약처)
- (NCSR 내 GMP 연수과정 마련) 생명공학 분야 학위자 대상 프로그램 운영('22~, 질병청)

□ 권덕철 보건복지부 장관은 “5개년 계획의 최종 목표는 새로운 치료기술 개발로 희귀·난치질환으로 고통받는 국민들에게 보다 나은 치료방법을 제공하는 것”이라 밝히고,

- “국민들께 신뢰받는 안전관리체계 구축을 통해 그간 다소 뒤쳐진 우리의 기술경쟁력을 향후 5년 동안 세계수준으로 도약시켜야 하는 과제가 주어졌다.”라고 하며,
- “이번에 수립한 제1차 기본계획을 토대로 식품의약품안전처를 비롯한 관계부처와의 적극적인 협력을 통해 첨단재생의료에 대한 기대로 현실로 바꾸어 나갈 수 있도록 적극 지원하겠다”라고 밝혔다.

< 참고 > 1. 첨단재생바이오 정책위원회 개요
2. QnA

< 별첨 > 1. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(안)
2. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(안) 요약본

참고 1

제1기 첨단재생바이오 정책위원회 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, 관계부처 및 민간전문가로 구성

< 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회(법 제7조제3항) >

- ▶ (법상 당연직) 복지부장관(위원장), 식약처장(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)

④ 위원 명단 (총 19명)

○ 위원장, 부위원장

성명	소속	직위
권덕철	보건복지부	장관
김강립	식품의약품안전처	처장

○ 당연직 위원 (5인)

성명	소속	직위
김용범	기획재정부	1차관
정병선	과학기술정보통신부	1차관
박진규	산업통상자원부	차관
강성천	중소벤처기업부	차관
정은경	질병관리청	청장
-	한국보건산업진흥원	원장

○ 민간 위원 (12인)

성명	소속	직위
송지환	차의과대학교	교수
조인호	이화여대의과대학교	교수
이성욱	알지노믹스(주)	대표
한승규	고대구로병원	병원장
박소라	인하대의과대학교	교수
한용만	한국과학기술원(KAIST)	교수
이병건	첨단재생의료산업협의회	회장
윤원수	(주)티앤알바이오팜	대표
이정신	서울아산병원	자문교수
김명희	국가생명윤리정책원	원장
김현철	이화여대 법학전문대학원	교수
안기종	한국환자단체연합회, 한국백혈병환우회	대표

참고 2 기본계획 QnA

1. 기존 식약처의 의약품 개발을 위한 임상시험과 첨단재생의료 임상연구의 차이점은 무엇인가요?

- ☐ 임상시험은 의약품 개발을 위해 의약품의 안전성·유효성을 확인하는 시험으로
 - 개발계획, 임상시험계획서 등을 제출하여 식약처의 임상시험 승인이 필요합니다.
- ☐ 반면, 첨단재생의료 임상연구는 새로운 치료제 후보물질 등을 연구 목적으로 적용할 수 있도록, 연구자(재생의료기관) 주도로 실시합니다.
 - * 소수를 대상으로 한 가능성 확인 연구로, 임상시험 단계와 정확히 매칭하기는 어려우나 통상 1~2상 수준으로 분류
- ☐ 「첨단재생바이오법」에 따라 첨단재생의료 분야에 대해서는 별도의 관리체계를 통한 임상연구 제도가 신설되었습니다.

< 임상시험 제도와 첨단재생의료 임상연구 제도 비교 >

구 분	임상시험 (식약처)			첨단재생의료 임상연구 (복지부)
	제약사 주도	연구자 주도		
수행 주체	제약회사	연구자	연구자	재 생 의 료 기 관 (연구자)
목적	허가용	허가용	학술연구용	학술 전용 (非상업용)
대상 물품	의약품 전체	의약품 전체	의 약 품 (첨 단 재 생 의 료 임 상 연 구 에 해 당 하 는 의 약 품 제 외)	첨 단 재 생 의 료 (세포, 유전자, 조직공학치료 등)
수행 방식	제약사 신청	연구자(실시기관) 신청		재생의료기관에서 신청 (소속 연구자 주도)
관련 법령	• 「약사법」 • 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) • 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시)			• 「첨단재생바이오법」 법령

2. 대형병원만 첨단재생의료 임상연구가 가능한가요 ?

□ 의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 수행하기 위해서는 첨단 재생바이오법에 따라 2가지 요건 충족이 필요합니다.

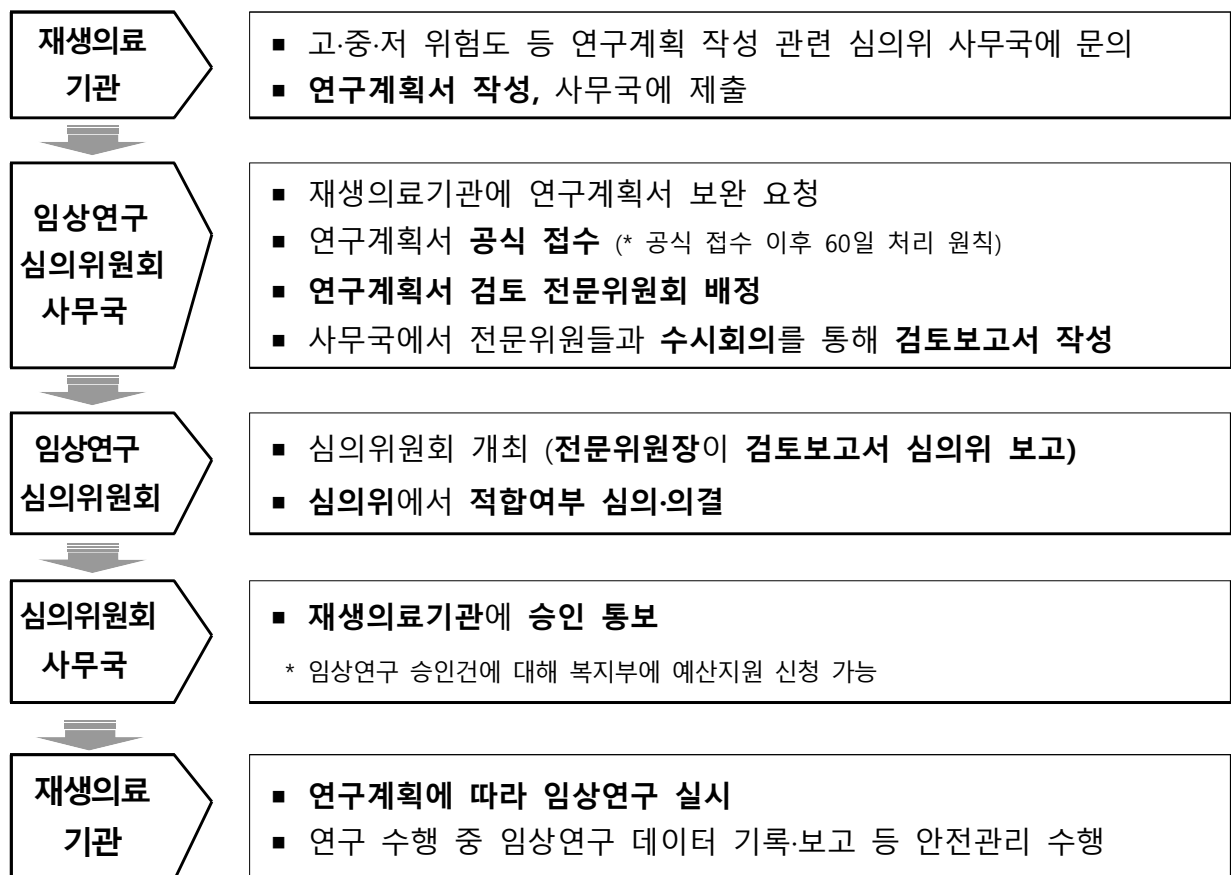
① ‘첨단재생의료실시기관’으로 지정(재생의료기관)받을 것(법 제10조)

② 임상연구 심의위* 심의를 거쳐 연구계획 적합통보를 받을 것(법 제12조)

* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(법 제13조)

□ 상급종합병원과 같은 대형병원뿐만 아니라, 1·2차 의료기관도 법령에 따른 시설, 장비, 인력 등 지정요건을 갖춘다면 첨단재생의료실시기관으로 지정받을 수 있습니다.

3. 첨단재생의료 임상연구의 절차는 어떻게 되나요 ?



4. 첨단재생의료 임상연구 제도 외 첨단재생의료 치료가 가능한가요?

- ☐ 첫 번째, 병원에서 식약처로부터 첨단바이오횰약품으로 허가된 제품을 치료에 사용하는 경우가 있습니다.
- ☐ 두 번째, 인체세포등을 최소조작*하는 경우에는 「의료법」 상의 신의료기술 평가제도를 통해 인정*받으면 가능합니다.

* 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 경우

< 줄기세포치료 신의료로기술 인정 현황 >

구분	분류	대상질환	승인일	비고
신의료기술	자가 골수 줄기세포 치료술	근골격계 질환 (연골결손)	'12.1.2 (No.183)	-
	자가 골수 줄기세포 치료술	중증 하지허혈	'13.2.28 (No.274)	-
	자가 골수 줄기세포 치료술	허혈성 심질환 (심근경색)	'13.11.22 (No.347)	-
제한적 의료기술	자가 말초혈액 줄기세포 치료술	심근경색	'14.10.1~ '17.9.30	가톨릭대 서울성모병원, 서울대병원, 연세대세브란스병원
	자가 골수 줄기세포 치료술	당뇨병성 중증 하지허혈	'18.1.1~ '20.12.31	가톨릭대 서울성모병원, 서울대병원, 순천향대부천병원
	자가 지방 줄기세포 치료술	퇴행성 관절염	'18.5.1~ '21.4.30	강남연세사랑병원
	자가 골수 줄기세포 치료술	연골결손	'20.10.1~ '23.9.30.	건국대학교병원, 메디플렉스 세종병원, 서울대병원, 보라매 병원, 분당차병원, 강남성심 병원, 한일병원
혁신 의료기술 (조건부 신의료)	자가 말초혈액 줄기세포 치료술	심근경색	'20.12.1~ '25.11.30.	「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원 중 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

5. 첨단재생의료 임상연구시 환자로부터 비용을 받을 수 있나요?

□ 첨단재생바이오법 제10조제5항에 따라 재생의료기관은 연구대상자(환자)에 대해 임상연구와 관련된 비용청구가 불가능합니다.

○ 이에 국가 R&D 예산지원을 통해 재생의료기관의 임상연구 수행을 지원할 계획으로, 중장기적으로는 예비타당성 조사를 거쳐 공적 예산 지원규모를 확대하려고 합니다.

* 현재 3년간('21~'23) 340억원 규모 확보('21년 100억원)

○ 또한, 공익적 임상연구 지정 등에 따라 건강보험을 통한 지원을 확대하고, 주요국의 사례를 참고해 공적 예산지원과 별도의 재원 방안 마련도 검토해나갈 계획입니다