

첨단재생의료에 대한 환자 접근성은 향상되고, 안전관리는 강화됩니다

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
시행령, 시행규칙 개정안 입법예고 (10.29 ~ 12.9) -
- 첨단재생의료 치료 제도 도입('25.2.21 시행)에 따른 세부기준 마련 -

보건복지부(장관 조규홍)는 10월 29일(화)부터 12월 9일(월)까지 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 '첨단재생바이오법') 시행령 및 시행규칙의 일부개정안을 입법 예고한다고 밝혔다.

첨단재생바이오법은 세포치료·유전자치료 등 첨단재생의료 분야에 적용되는 안전관리와 지원체계를 규정하고 있는 법이다. 이번 하위법령 개정은 지난 2월 첨단재생의료에 대한 새로운 접근제도로 '첨단재생의료 치료'를 도입하는 내용으로 법률이 개정('25.2.21 시행)됨에 따라 개정법에서 위임한 세부사항을 정하기 위해 추진된다.

첨단재생의료 치료 제도는 사전에 임상연구(고·중위험) 등을 통해 안전성과 유효성이 확인된 재생의료기술을 전문가 그룹인 첨단재생바이오 심의위원회*(이하 '심의위원회')의 심의를 거쳐 중대·희귀·난치 질환자 치료에 이용할 수 있도록 한 것으로써, 대체 치료제가 없는 희귀·난치 질환자에게 새로운 치료기회를 제공하고, 치료 결과에 대한 분석·평가를 토대로 의약품 허가 등 재생의료기술 발전을 도모하고자 신설되었다.

* 첨단재생 분야 민간전문가로 구성된 위원회로 첨단재생의료 실시계획 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문업무 수행(첨단재생바이오법 제13조)

내년 2월 개정법이 시행되면 실시기관으로 지정된 의료기관(이하 '재생의료기관')은 치료계획을 마련하여 심의위원회에 심의를 신청할 수 있으며, 이

계획이 승인되면 해당 기관은 정해진 기간 내에 치료를 실시하게 된다. 치료 실시 중에는 환자 안전 확보 등을 위해 재생의료기관의 정기 현황보고, 안전관리기관(국립보건연구원)의 이상반응 모니터링 등이 이뤄지게 된다.

* 이상반응 조사 결과 등에 따라 필요시 치료 중지 등 조치 가능

시행령 및 시행규칙 개정안은 첨단재생의료 치료 제도의 시행에 필요한 사항을 규정하기 위한 것으로, 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 첨단재생의료 치료를 실시하고자 하는 의료기관은 사전에 시설·장비 및 인력 요건*을 갖추어 지정받도록 하고, 치료 실시인력의 전문성과 윤리적 소양 등의 향상을 위해 정기적으로 보건복지부장관이 정하는 교육을 이수하도록 하였다.

* (시설·장비) 인체세포등 보관실, 처치실 등 / (인력) 실시책임자, 담당자 등

둘째, 재생의료기관은 치료 실시 전에 치료의 목적, 대상, 안전성·유효성에 대한 근거, 비용산정 근거 등의 자료를 제출하여 심의위원회로부터 치료 계획의 적합 여부를 심의받도록 하였다.

셋째, 재생의료기관이 치료를 실시할 때에는 심의받은 치료 계획 준수, 치료 내용 등에 대한 환자 동의, 치료에 이용되는 인체세포 등의 안전한 관리, 이상반응 발생 시 조치방안 마련 및 준수 등 실시기준을 준수하도록 하였다.

넷째, 심의위원회가 재생의료기관으로부터 실시 현황, 이상반응 발생 현황, 안전성 및 유효성에 대한 분석·평가자료 등을 제출받아 검토할 수 있도록 하여 첨단재생의료 안전관리체계를 보다 강화하였다.

그 외에도 ▲ 심의 기능 강화를 위해 심의위원회 산하 전문위원회 추가 근거 마련 ▲ 이상반응의 중대성 등에 따른 조사절차 구체화 ▲ 재생의료 위험도 조정 근거 마련 등의 내용이 포함되었다.

보건복지부는 입법예고 기간 중 국민의 의견을 폭넓게 수렴한 후 개정안을 확정할 예정이며, 관련 의견은 12월 9일(월)까지 보건복지부 재생의료

정책과 또는 국민참여입법센터로 제출하면 된다. 개정안에 대한 자세한 내용은 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr)→ 정보 → 법령 → 입법/행정예고 전자공청회에서 확인할 수 있다.

< 의견 제출방법 (우편) >

○ 제출처

- 주소 : (30113) 세종특별자치시 도움4로 13 정부세종청사 10동 3층 재생의료정책과
- * 전화 : (044) 202-2884, FAX : (044) 202 - 3941

○ 기재 사항

- 입법예고 사항에 대한 항목별 의견 (찬·반 여부와 그 의견)
- 성명(법인·단체는 법인·단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 기타 참고사항 등

※ 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통해 의견제출 가능

<붙임> 개정 첨단재생바이오법 주요 내용

- <별첨> 1. 첨단재생바이오법 시행령 일부개정령안
2. 첨단재생바이오법 시행규칙 일부개정령안

담당 부서	첨단의료지원관 재생의료정책과	책임자	과 장	정순길 (044-202-2880)
		담당자	사무관	김재민 (044-202-2882)



더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로



- ① **[치료 도입]** 임상연구에 한해 제한적으로 허용됐던 **첨단재생의료**를 환자 치료에 이용 가능하도록 **‘첨단재생의료 치료’** 제도 신설

* (임상연구) 사전 승인된 규모의 연구대상자 모집, 환자비용 청구 금지
(치료) 일반환자 대상, 환자비용 청구 가능

- **(허용 조건)** 의약품 품목허가·신의료기술평가 등의 보편적 이용이 전제가 아닌 **특정 기술·기관·기간에 대한 제한적 허용**

- **(대상 제한)** 중대·희귀·난치 질환자 등 대상으로 제한적 허용
- **(임상연구 연계)** 고위험·중위험 치료는 사전 임상연구 실시 의무화
- **(치료계획 심의)** 심의위원회가 치료계획 심의·승인
- **(실시기관 지정)** 복지부 지정 **재생의료기관**만 치료 실시 가능

- **(비용 관리)** 치료 비용 수준에 대한 공적 관리 적용

- **(재생의료기관)** 치료 비용에 관한 사항을 보고
- **(심의위원회)** 첨단재생의료 치료계획 심의시 비용에 대한 심사
- **(복지부장관)** 치료 비용 현황을 조사·분석 및 공개

- **(안전 관리)** 기존 임상연구의 안전관리체계를 치료에도 적용하되, 치료의 특성을 감안한 추가 장치 신설

- **(재생의료기관)** 실시현황 기록·보관·보고, 이상반응 안전관리기관 보고
- **(심의위원회)** 정기적으로 재생의료기관의 보고를 받아 연구 및 치료의 진행 상황 점검하고, 필요시 기관IRB 및 안전관리기관 조사·감독 요청
- **(복지부장관)** 계획과 다르게 실시 등 의무규정 위반시 처벌, 조사 결과에 따라 치료 중지·치료대상자 보호대책 마련 등 조치

- ② **[연구대상 확대]** 연구대상 제한(중대·희귀·난치 질환)을 삭제하여 치료에 필요한 모든 기술에 대한 임상연구가 가능하도록 개선