

식약처, 신개념 세포기반 인공혈액 개발에 맞는 규제의 길을 제시하다

- 신개념 제품인 세포기반 인공혈액을 첨단바이오의약품으로 분류하여 임상 시험 진입, 품목허가 신청 등 향후 개발과정의 길이 열려
- 국가 R&D 규제정합성 컨설팅으로 식의약 혁신제품의 신속한 제품화 기대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국가 R&D*로 개발하고 있는 세포기반 인공혈액을 첨단바이오의약품으로 분류하여 임상시험 진입, 품목허가 신청 등 향후 개발과정의 본격적인 진행이 가능해졌다고 밝혔다.

* 세포기반 인공혈액 기술개발사업 : 저출생·고령화 및 감염병 발생 등으로 인한 혈액 공급난 대비를 위해 줄기세포로부터 적혈구, 혈소판을 생산하고 상용화하는 기술 확보를 목표로 '23년도부터 추진(총 사업규모 약 481억원, 복지부·과기부·산업부·식약처·질병청 참여)

세포기반 인공혈액은 세계적으로 제품화 사례가 없는 신개념 제품으로 가이드라인 등 규제체계가 미비하고, 국내 「혈액관리법」은 인체에서 채혈한 혈구 및 혈장만을 ‘혈액’으로 규정하고 있어 안전성과 효과성 평가방법 등 제품화를 위한 규제요건이 불명확한 상황이었다.

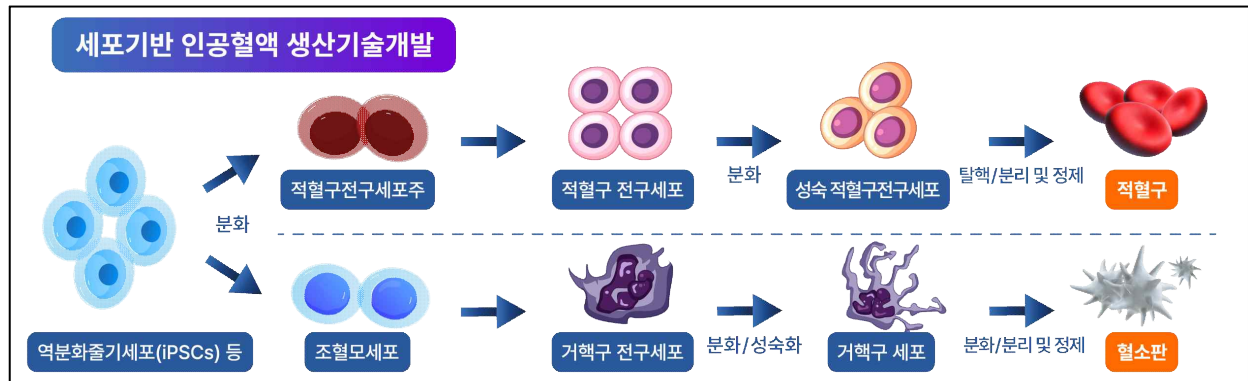
이에 따라 식약처는 '24년부터 규제정합성 검토* 제도를 통해 개발 초기 단계부터 제품화에 필요한 규제 요건과 대응 전략 등 컨설팅을 제공해 왔으며, 제품의 사용 목적, 형태, 작용 기전 등을 종합적으로 검토하여 세포기반 인공혈액(적혈구, 혈소판)을 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 ‘첨단바이오의약품’으로 분류를 결정했다.

* 규제정합성 검토 제도 개요(붙임 참고)

국가 R&D 혁신제품의 개발 초기단계부터 인·허가에 필요한 평가기준, 방법, 요건 등을 진단하여, ①**규제대응 전략을 제공**하고 기존 규제에 포섭되지 않는 첨단·신개념 제품은 평가체계 마련을 위한 ②**공동 연구 필요성까지 검토**함으로써 신속한 시장 진입 지원

* 「식품의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 (24.2.17. 시행) 제12조 근거

이번 품목분류로 평가기준 대비 및 임상시험 진입, 허가 신청 등이 가능해졌으며, 향후 개발과정이 정상적으로 완료되면 헌혈 혈액을 대체하는 것 외에도 희귀혈액형, 혈소판 감소증 환자 등 특수 수요에도 대응할 수 있을 것으로 기대된다.



식약처는 이번 사례가 규제기관이 국가 혁신 R&D 초기단계부터 기술과 규제의 정합성을 검토하면서 기존 규제의 틀에 맞지 않는 신개념 제품에 규제의 길을 제시해 불확실성을 해소하고 개발을 이어갈 수 있도록 지원한 의미가 크다고 보고 있다.

현재 식약처는 인공혈액 외에도 발달장애 디지털치료기기, 유전자치료제, AI 헬스케어 등 식의약 혁신제품 개발 국가 R&D에 대한 규제정합성 검토를 확대해 나가고 있으며, 앞으로도 첨단·혁신 기술의 가치가 제품화를 통해 국민께 신속히 전달될 수 있도록 적극 지원할 계획이라 밝혔다.

<붙임> 국가 R&D 규제정합성 검토 제도 안내 카드뉴스

담당 부서	식품의약품안전처 규제과학혁신단	책임자	단 장	임현진 (043-719-1781)
		담당자	사무관	김규서 (043-719-1788)
담당 부서	식품의약품안전처 바이오생약국 첨단바이오의약품TF	책임자	팀장대리	남주선 (043-719-3331)
담당 부서	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
		담당자	연구관	강진욱 (043-719-3549)
담당 부서	식품의약품안전평가원 첨단바이오융복합연구과	책임자	과장대리	박기대 (043-719-4752)
		담당자	연구관	김선희 (043-719-4753)
담당 부서	(재)한국규제과학센터 제품화규제지원팀	책임자	본부장	손성구 (02-6959-7163)
		담당자	책임연구원	박선희 (02-6959-6761)
담당 부서	세포기반인공혈액 기술개발사업단	책임자	단 장	김현옥 (02-6365-2250)
		담당자	팀 장	김형진 (02-6365-2250)

식품의약품안전처 한국규제과학센터

제품화 성공을 위한 첫걸음,
규제정합성 검토 제도를 소개합니다!

국가 R&D 연구자

01

식품의약품안전처 한국규제과학센터

내가 개발하는 **식약 혁신기술**,
정말 제품화될 수 있을까요?

첨단·디지털 의료기기
희귀·난치질환 치료제
산소채식식품

내가 개발하는 기술 정말 좋은데...

정말 이 기술, 제품이 될 수 있을까?

국가 R&D 연구자

02

식품의약품안전처 한국규제과학센터

식품·의료제품은
국민의 건강과 생명에 직결되므로
안전하고 효과가 있는지 **검증이 필요합니다.**

01 혁신 기술
02 안전성·효과성, 품질 검증
03 제품화

기술이 뛰어나다고 검증 없이 사용될 수는 없어요.
안전성·효과성, 품질 검증을 통해 식약처 허가를 받아야
제품화되어 환자·소비자가 사용할 수 있어요.

국가 R&D 연구자

03

식품의약품안전처 한국규제과학센터

**기존에 없던
혁신 기술이라 더 고민입니다.**

어떻게 검증을 받아야 할지 잘 모르겠어요...

- 1 개발하려는 제품이 식약처에서 관리하는 의료제품이나 식품이 맞을까?
- 2 기존에 없던 신개념 제품은 식약처가 어떤 기준으로 평가할까?
- 3 어떻게 안전과 효과를 입증해야 평가기준을 만족할 수 있을까?

유전자편집기술, AI가 접목된 의료기기 등 기술은 잘 알더라도,
허가에 필요한 절차와 규제는 아직 생소할 수 있습니다.
그래서 더더욱 **개발 단계부터 식약처와 함께**
소통하고 고민하는 것이 필요합니다.

국가 R&D 연구자

04

규제정합성 검토, 이렇게 도와드립니다!

- 1 규제 대상 여부 검토**
지금 개발 중인 제품이 어떻게 분류되는지(의약품, 의료기기 등) 어떤 법령(약사법, 의료기기법 등)이 적용되는지 검토합니다.
- 2 규제 요건 분석**
개발하고자 하는 제품에 어떤 평가기준이 적용되며 안전성·효과성을 어떻게 입증해야 하는지 분석합니다.
- 3 규제대응 전략 수립**
현재 규제체계가 정립되지 않은 신개념 제품은 개발부터 제품화까지 대응 전략을 컨설팅합니다.
- 4 공동연구 필요성 검토**
신개념 제품 평가에 필요한 기준·가이드라인을 마련하기 위한 식약처와의 공동연구 필요성까지 검토합니다.

복잡하고 막막했던 제품화까지의 규제대응 전략
연구자 맞춤형으로 규제전문가가 직접 도와드립니다.

※ 근거법을 '식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법' 제12조(규제정합성 검토)

05



이렇게 참여하세요.

국가연구개발사업 소관 중앙행정기관을 통해서 요청할 수 있어요.



* (참고)2024년 시범사업 참여 사례

- 골모세포 기반 골다공증 골절치료제, 당뇨병성 말초신경병증 세포치료제 등 개발 연구 (과기부, 복지부 / 범부처재생의료기술개발사업단)
- 세포 기반 인공혈액 제조 및 실증플랫폼 기술 개발 연구 (과기부, 복지부 / 세포기반인공혈액기술개발사업단)

06

규제예측성↑, 시행착오↓

첨단·혁신 기술의 가치가 제품화를 통해
국민 여러분에게 신속히 전달될 수 있도록
식품의약품안전처와 (재)한국규제과학센터가 함께하겠습니다.

더 자세한 내용은 우리에게 연락주세요.

식품의약품안전처

식품의약품안전처
규제과학혁신단

✉ rsinnomfds@korea.kr
☎ 043-719-1789 / 1790

한국규제과학센터
Korea Regulatory Science Center

(재)한국규제과학센터
제품화규제지원팀

✉ rssupport@k-rsc.or.kr
☎ 02-6959-6761 / 6719

07