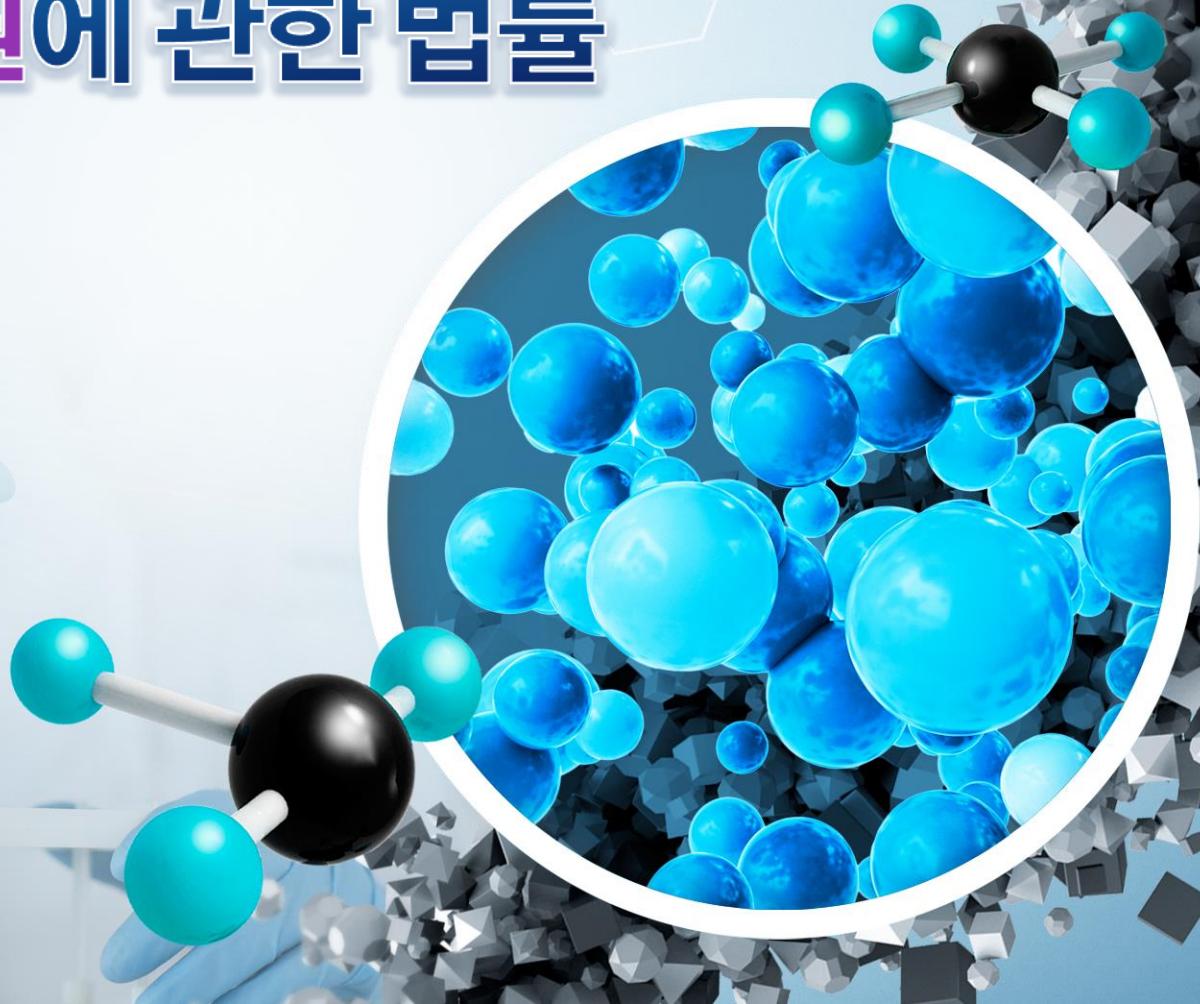


첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 입법개요



식품의약품안전처



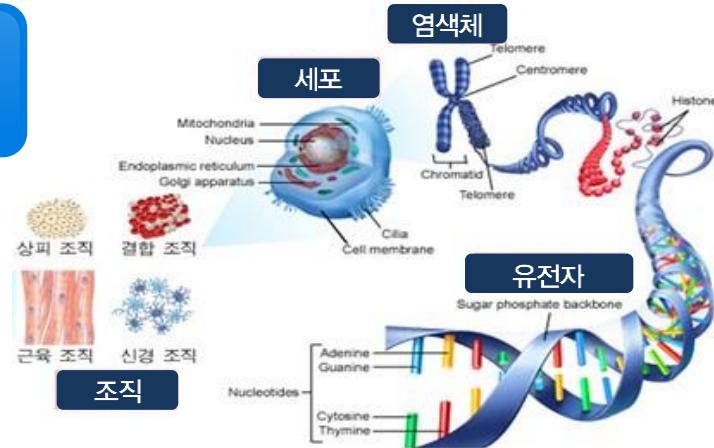
살아있는 세포·조직이나 유전물질 등을 원료로 하고 체내에 장기간 머무르는
첨단바이오의약품의 특성에 맞는 **차별화된 안전관리 필요**

(첨단바이오의약품 종류) 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제



**세포 채취 및 생산 등 과정, 안전성·효과성 검증,
사후관리 등에서 차별화된 평가 및 관리방식 필요**

- ▶ **원료** 무상기증, 동의절차 및 매매금지
- ▶ **생산** 기증자 적합성 평가, 원료 세포·조직 안전·품질관리
- ▶ **허가** 신개념 제품 분류·심사
- ▶ **사용** 5~10년 이상 장기관찰



선진국에서는 첨단재생의료 특성 반영 규제체계 완비, 안전성 확보 기반 하 제품화 견인

- ▶ **유럽** 첨단치료제제(ATMP)법 제정('07.11월)
- ▶ **미국** 21세기치유법 제정('16.12월)
- ▶ **일본** 재생의료법 제정 및 의약품·의료기기법 개정('13.11월)



원료 채취부터 판매 이후 투여환자까지 전주기 안전관리 강화

원료 채취단계
안전관리



제조·품질관리



투여 후
안전관리



☞ 첨단바이오의약품의 원료인 세포·조직을 채취·수입·처리·
공급하는 기관은 인체세포등 관리업 허가를 받도록 규정

- 세포 채취, 검사, 처리, 보관 등 단계별 안전관리기준 마련,
기증자 적합성 평가(병력조사, 혈액검사 등) 기준 마련

☞ 첨단바이오의약품 제조 시 살아있는 세포를 취급
하므로, 윤리성 및 감염·오염 위험 등을 고려한
준수사항 규정

☞ 제품 투여 이후 장기간에 걸쳐 중대한 이상사례 발생 여부
추적관찰 실시

- 줄기세포치료제, 동물의 조직세포를 이용한 제제 또는 투여 후
일정기간 이상 조사가 필요한 경우 장기추적조사 대상으로 지정



개발 및 허가 지원으로 희귀·난치환자 치료기회 확대

☞ 대체치료제가 없는 중대한 질환 및 희귀질환 등 의료적 필요성이 높은 첨단바이오의약품에 대한 신속처리 제도 마련

▶ 맞춤형 심사

개발자 일정에 맞추어 허가자료를 미리 제출받아 단계별 사전 심사

▶ 우선 심사

다른 의약품보다 신속한 심사 진행

▶ 조건부 허가

치료법 없는 환자에게 치료기회를 제공하고자, 치료적 확증(3상) 임상시험을 시판 후 수행조건으로, 2상 임상자료로 허가

신속처리제도를 통한 개발기간 단축 효과

위 3가지 신속처리 프로그램 모두 적용 시 최대 3.5~4.5년 단축 예상

* 개발기간 단축 : (현재) 12~15년 → (개선) 8.5~10.5년 (3.5~4.5년 단축)