관계부처 합동	보 도 자 료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	2021. 9. 24. (금) 15:30 이후	배포일자	2021. 9. 24.(금)
담당과장	식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF 김상현 팀장 (☎043-719-3316)	담당자	김지원 사무관 (☎043-719-3331)
	보건복지부 재생의료정책과 이영재 과장 (☎044-202-2880)		이예지 사무관 (☎044-202-2882)
	과학기술정보통신부 생명기술과 이병희 과장 (☎044-202-4550)		홍복식 사무관 (☎044-202-4553)
	산업통상자원부 바이오융합산업과 김영만 과장 (☎044-203-4390)		노윤길 사무관 (☎044-203-4392)
	중소벤처기업부 미래산업전략팀 임동우 팀장 (☎044-204-7680)		김도완 사무관 (☎044-204-7683)
	질병관리청 재생의료안전관리과 이광수 과장 (☎043-719-7690)		김현영 연구관 (☎043-719-7691)

규제과학 기반의 첨단재생의료 임상연구 발전방안 논의

- 제3차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회 개최(9.24.) -

□ 정부는 **식품의약품안전처 김강립 처장 주재**로 **'제3차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회'**(이하 정책위원회) **회의를** 9월 24일 **개최**하였습니다.

○ **정책위원회**는 **위원장(복지부 장관)·부위원장(식약처장)***을 포함한 부처 관계자와 민간전문가 20인으로 구성되며 **재생의료** 관련 **범정부 지원정책**과 **임상연구** 관련 **주요 사항**을 **심의**하는 **기구**입니다.

* 1년 4회(분기별) 정기 회의 중 1회(3회차)를 식약처장이 의장으로 회의 주재

□ 이번 정책위원회에서는 **첨단재생의료 임상연구 심의·승인 현황**과 **다부처 공동사업**으로 추진하는 **연구사업**의 **내용 진행 현황** 등을 **공유**하고, **규제과학*** **기반**의 **첨단재생의료 임상연구 제도**에 대한 **발전방안**을 **논의**했습니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

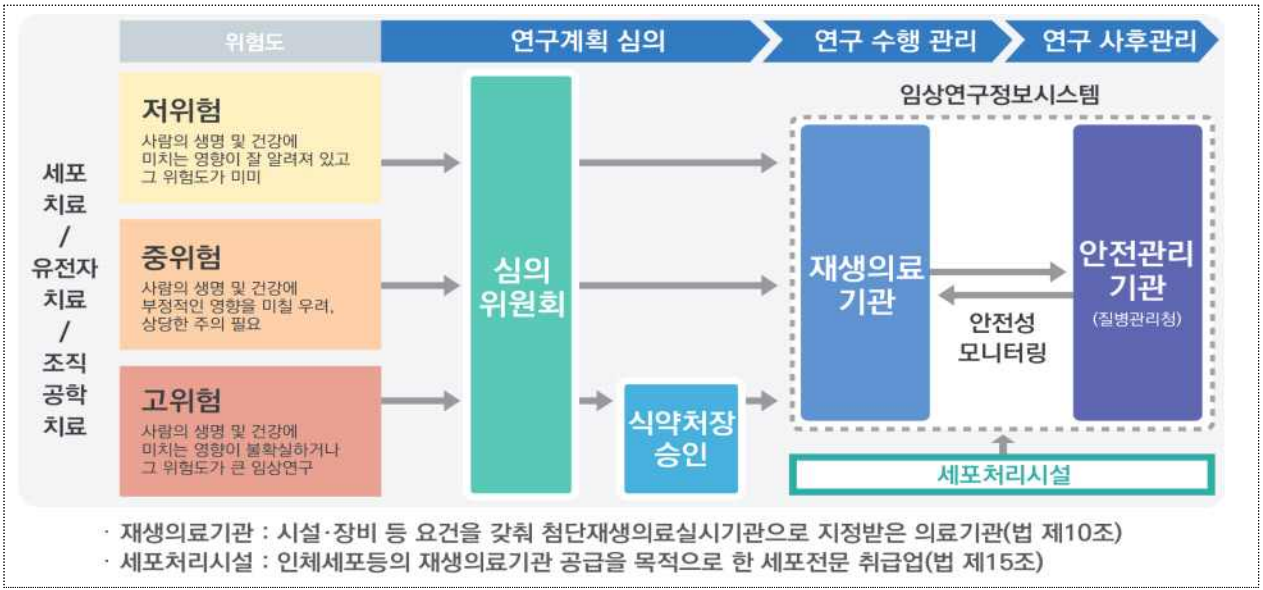
* (규제과학) 정부의 규제가 필요한 제품의 안전성, 유효성, 품질, 성능 등의 평가부터 허가·사용까지 규제적 의사결정에 활용되는 모든 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 과학

○ 지난해 **첨단재생의료 임상연구**의 **법적 기반**과 **근거**를 **마련***한 이후 **현재까지 심의·승인된 임상연구**의 **위험도**에 대해 **분류별 현황**을 확인했습니다.

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」('19.8 제정, '20.9 시행)

○ 또한 **안전성을 확보**하면서 **희귀질환자의 치료받을 기회를 확대**하기 위해, **관계부처**가 **서로 협력**해 **첨단재생의료 임상연구 제도를** 조화롭게 **운영**할 수 있는 **방안**에 대해 **토론**했습니다.

<첨단재생의료 임상연구 위험도 분류체계 및 심의/승인 절차 등>



□ 이 자리에서 **김강립 처장은 "부처 간 협력**으로 **규제과학**에 기반**한 전문적이고 안전한 첨단재생의료 임상연구 체계**를 **구축**하고 **운영할 것"이라면서 "희귀난치병 환자**의 **치료 기회**를 **확대**하는 것은 **반드시 필요**하고 이는 **국가의 의무**라고 생각한다"고 강조했습니다.

<붙임> 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회 개요

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **첨단재생의료 및 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, 관계부처** 및 **민간전문가**로 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)

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

4 위원 명단 (총 20명)

○ 위원장, 부위원장

성 명	소 속	직 위
권덕철	보건복지부	장관
김강립	식품의약품안전처	처장

○ 당연직 위원 (7인)

성 명	소 속	직 위
이억원	기획재정부	1차관
용홍택	과학기술정보통신부	1차관
박진규	산업통상자원부	차관
강성천	중소벤처기업부	차관
정은경	질병관리청	청장
권순만	한국보건산업진흥원	원장
조인호	범부처재생의료기술개발사업단	단장

○ 민간 위원 (11인)

성 명	소 속	직 위
송지환	차의과학대학교	교수
이성욱	단국대학교	교수
한승규	고대구로병원	병원장
박소라	인하대의과대학교	교수
한용만	한국과학기술원(KAIST)	교수
이병건	첨단재생의료산업협의회	회장
윤원수	㈜티앤알바이오팹	대표
이정신	서울아산병원	자문교수
김명희	국가생명윤리정책원	원장
김현철	이화여대 법학전문대학원	교수
안기종	한국환자단체연합, 한국백혈병환우회	대표

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락