

---

**「제1차 첨단재생의료 · 첨단바이오의약품  
5개년 기본계획」  
2021년 시행계획**

---

2021. 6.

**관계부처 합동**

# 목 차

## I. 수립 개요

1. 수립배경 및 개요 .....	5
2. 부문별 세부 추진과제 .....	6

## II. 2021년 중점 추진과제

1. 첨단재생바이오 안전관리 제도화 .....	10
2. 첨단재생의료 임상연구 및 치료접근성 확대 .....	14
3. 기술축진 혁신생태계 구축 .....	18

### [붙임] 세부 추진과제별 주요내용

1-1. 국가차원의 임상연구 심의·관리체계 구축 .....	24
① 첨단재생의료 연구계획 심의·관리체계 구축 .....	24
② 연구 수행관리(임상연구정보시스템 구축) .....	25
③ 연구 사후관리(장기추적조사 체계 마련·실시) .....	26
1-2. 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련 .....	27
① 원료관리 강화 .....	27
② 허가심사 시스템 개선 .....	28
③ 시판 후 관리체계 구축 .....	30
1-3. 첨단재생바이오 정책지원체계 강화 .....	31
① 재생의료기관 체계적 지정·관리 .....	31
② 제품화 및 급여화 지원 .....	32
③ 한국형 기술축진 책임기관 지정·운영 .....	33

2-1. 첨단재생의료 임상연구 활성화 .....	34
① 임상연구 인프라 확대 .....	34
② 임상연구 재정지원체계 구축 .....	36
2-2. 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선 .....	38
① 임상연구 외 치료받을 권리 확대 .....	38
② 치료비 지원 프로그램 다양화 .....	39
2-3. 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련 ..	40
① 정확하고 투명한 정보 제공 .....	40
② 재생의료 이슈의 사회적 논의 기반 마련 .....	41
③ 줄기세포기술 모니터링 .....	41
3-1. [거버넌스] 원스톱 규제·지원체계 구축 .....	42
① 범정부 통합 추진체계 구축·운영 .....	42
② 양방향 규제개선 지원체계 .....	44
③ 해외 혁신기술 대상 특허·기술노하우 협력체계 구축 .....	46
3-2. [R&D] 적극적·전략적 투자 확대 .....	47
① 전주기 기술개발(범부처 재생의료기술개발사업) .....	47
② 소재·부품·장비 자급화 사업 지원 .....	49
③ 중소기업 첨단재생바이오 분야 미래 유망제품 R&D 연계지원 .....	50
3-3. [산업기반] 제조기반 단계적 확충 .....	51
① 기업 창업 지원 .....	51
② 생산기술 혁신(범용생산시스템 기술개발 사업) .....	53
③ 공공 연구·제조 인프라 구축 .....	54
④ 인력양성 지원 .....	55



## I. 수립 개요



# 1

## 수립배경 및 개요

- 첨단재생의료 발전 및 안전 체계 구축을 위해 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법」 제정·시행('20.8)
- 동 법 제5조는 5년 단위의 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획'을 수립하고 제6조는 매년 시행계획을 수립하도록 의무화
- 법적 기반을 바탕으로, 빠르게 변화하는 첨단재생의료 분야에 적합한 새로운 규제 및 지원체계 구축을 위한 제1차 기본계획 수립 완료('21.1)

### ◆ 제1차 기본계획(2021-2025) 주요내용

- (근거) 『첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법』 제5조
- (수립주기) 5년 단위의 중기계획 및 매년 단위의 시행계획
- (심의기구) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회
- (주요내용) 「(목표) 첨단재생바이오 기술을 통한 희귀·난치질환 극복」
  - (안전관리) 국가차원의 재생의료 임상연구 통합 심의·관리, 첨단바이오의약품의 특성에 맞는 규제과학지원체계 구축 등 신뢰받는 안전관리체계 마련
  - (치료접근성) 재생의료임상연구 활성화로 첨단의료기술의 안전성·유효성에 대한 과학적 근거 축적, 사회적 신뢰 확보 등을 통해 치료접근성 확대
  - (기술혁신) R&D 투자 확대, 치료제 생산에 필수적인 소재·부품·장비의 자급화 및 생산기술 혁신, 공공 연구·제조 인프라 구축 등 산업기반 확충

- “기본계획”은 중장기 정책목표와 추진방향을 제시하고, “시행계획”은 기본계획의 정책목표 달성을 위한 세부방안을 담은 연도별 사업계획
- 신뢰받는 안전관리체계를 토대로 글로벌 수준의 산업경쟁력을 확보하여 아시아 선도국가 도약을 목표로 제1차 기본계획의 정책목표를 추진하기 위한 2021년 시행계획 수립

### 제1차 시행계획(2021) 추진 경과

- ◆ 제1차 기본계획(2021~2025) 수립 통보 ('21.1.27)
- ◆ 제1차 기본계획 수립에 따른 제1차 시행계획 수립 지침 통보 및 제출 요청('21.1.29)
- ◆ 제1차 시행계획 1차 취합('21.2.21) 및 보완(3.15), 2차 취합(4.16) 후 추가 보완(4.20), 3차 취합(4.28) 후 및 추가 보완(4.30), 관계부처 회람 및 의견수렴(5.21)
- ◆ 제1차 시행계획 점검회의 개최('21.5. 첨단의료지원관 주재), 정책위원회 안건 상정

## 2

## 부문별 세부 추진과제

■ 총 46개 세부과제 (복지부 26개, 식약처 10개, 질병청 6개, 산업부 3개, 과기부 2개, 중기부 2개) \* ('21.5 기준) 완료 2개, 추진중 40개, '22년 추진시작 4개

과제번호	추진과제	주관부처	진행 상황
<b>1. 첨단재생바이오 안전관리 제도화</b>			
<b>1-① 국가 차원의 임상연구 심의·관리체계 구축</b>			
1-①-①	첨단재생의료 연구계획 심의·관리체계 구축	복지부	추진중
1-①-②	연구 수행관리 (임상연구정보시스템 구축)	질병청	추진중
1-①-③	연구 사후관리 (장기추적조사 체계 마련·실시)	질병청	추진중
<b>1-② 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련</b>			
1-②-①	원료관리 강화		
1-②-①-가)	인체세포등 전문 취급업종 기준 마련·운영, 관리	식약처	추진중
1-②-①-나)	첨단바이오의약품 GMP마련, 점검체계 강화	식약처	추진중
1-②-②	허가심사 시스템 개선		
1-②-②-가)	품목허가 신청 전 맞춤형 상담 강화	식약처	추진중
1-②-②-나)	첨단바이오의약품 허가·심사체계 구축방안 마련	식약처	추진중
1-②-③	시판 후 관리체계 구축		
1-②-③-가)	세포치료제 특성에 맞는 평가항목, 평가방법 개발	식약처	추진중
1-②-③-나)	장기추적조사 실시체계 마련(정보시스템 구축)	식약처	추진중
<b>1-③ 첨단재생바이오 정책지원체계 강화</b>			
1-③-①	재생의료기관 체계적 지정·관리		
1-③-①-가)	지정갱신제 도입	복지부	추진중
1-③-①-나)	임상연구 교육프로그램 정례화	복지부	완료
1-③-②	제품화 및 급여화 지원		
1-③-②-가)	첨단바이오의약품 신속 시장진입 지원	식약처	추진중
1-③-②-나)	점진적 급여화 추진	복지부	추진중
1-③-③	한국형 기술축진 책임기관 지정·운영	복지부	추진중

과제번호	추진과제	주관부처	진행 상황
<b>2. 첨단재생의료 임상연구·치료접근성 확대</b>			
<b>2-① 첨단재생의료 임상연구 활성화</b>			
	2-①-① 임상연구 인프라 확대		
	2-①-①-가) 재생의료기관 지정 확대	복지부	추진중
	2-①-①-나) 연구중심병원과 연계, 특성화 허브 구축 지원	복지부	추진중
	2-①-② 임상연구 재정지원체계 구축		
	2-①-②-가) 임상연구 지원사업 확대	복지부	추진중
	2-①-②-나) 재생의료 임상연구의 공익적 임상연구 적용	복지부	완료
<b>2-② 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선</b>			
	2-②-① 임상연구 외 치료받을 권리 확대		
	2-②-①-가) 혁신의료기술 제도 활성화	복지부	추진중
	2-②-①-나) 재생의료안전관리체계 내 시술 방안 확대	복지부	추진중
	2-②-② 치료비 지원 프로그램 다양화	복지부	22년추진
<b>2-③ 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련</b>			
	2-③-① 정확하고 투명한 정보 제공	복지부	추진중
	2-③-② 재생의료 이슈의 사회적 논의 기반 마련	복지부	22년추진
	2-③-③ 줄기세포시술 모니터링	복지부	추진중
<b>3. 기술촉진 혁신생태계 구축</b>			
<b>3-① (거버넌스) 원스톱 규제·지원체계 구축</b>			
	3-①-① 범정부 통합 추진체계 구축·운영		
	3-①-①-가) 정책위원회 컨트롤 타워로 정책과제 발굴·점검	복지부	추진중
	3-①-①-나) 해외 네트워크 활성화, 국제협력 지원	복지부	추진중
	3-①-② 양방향 규제개선 지원체계		
	3-①-②-가) 워킹그룹 구성, 규제개선 지원체계 구축	복지부	추진중
	3-①-②-나) 재생의료 분야 규제자유특구 지정	복지부	추진중
	3-①-②-다) 임상연구정보시스템 데이터 연계·활용방안 마련	질병청	추진중
	3-①-②-라) 의약품 인허가 심사와 임상연구 정보 연계	식약처	추진중

과제번호	추진과제	주관부처	진행 상황
3-1-3	해외 혁신기술 대상 특허·기술노하우 협력체계 구축	복지부	22년추진
<b>3-2 (R&amp;D) 적극적·전략적 투자 확대</b>			
3-2-1	전주기 기술개발(범부처 재생의료기술개발사업)	복지부·과기부	추진중
3-2-2	소재·부품·장비 자급화 사업 추진 (세포종류별 핵심품목 관련 기술개발 사업화 추진)	복지부·과기부 /산업부	추진중
3-2-3	중소기업 첨단재생바이오 분야 미래 유망제품 R&D 연계지원	중기부	추진중
<b>3-3 (산업기반) 제조기반 단계적 확충</b>			
3-3-1	기업 창업 지원		
3-3-1-가)	오픈 플랫폼 구축(한국형 랩센트럴)	중기부	추진중
3-3-1-나)	개방형 실험실 구축	복지부	추진중
3-3-1-다)	창업기술상용화센터 구축	복지부 (오송첨단의료재단)	추진중
3-3-2	생산기술 혁신(범용생산시스템 기술개발 사업)	산업부	추진중
3-3-3	공공 연구·제조 인프라 구축		
3-3-3-가)	공공 셀뱅킹 서비스(국립줄기세포재생센터)	질병청	추진중
3-3-3-나)	공공 셀뱅킹 및 세포·유전자치료제 생산 플랫폼 구축	복지부	추진중
3-3-3-다)	조직공학 연구·제조인프라 구축	질병청	22년추진
3-3-4	인력양성 지원		
3-3-4-가)	한국형 NIBRT사업 연계, GMP기준 적합한 실습시설 구축	산업부	추진중
3-3-4-나)	한국형 NIBRT사업 연계, 교육과정 도입·운영	복지부	추진중
3-3-4-다)	맞춤형 GMP 교육과정 마련	식약처	추진중
3-3-4-라)	국립줄기세포재생센터내 GMP 연수과정 마련	질병청	추진중
3-3-4-마)	첨단재생바이오분야 규제과학 전문심화 교육 도입 추진	식약처	추진중





## Ⅱ. 2021년 중점 추진과제



# 1. 첨단재생바이오 안전관리 제도화

## '21년 주요 사업 현황



### 국가 차원의 재생의료 임상연구 심의·관리체계 구축

- ☑ 임상연구계획 작성 및 심의 가이드라인 마련 및 재생의료 임상연구계획 접수('21.4)
- ☑ 임상연구 안전관리자문단 구성·운영('21.3), 안전관리정보시스템 구축·운영('21.7)

### 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련

- ☑ 인체세포등 전문 취급업종 기준 마련·운영 및 관리('21.5 기준 인체세포등관리업 10개, 세포처리시설 6개 허가)
- ☑ 첨단바이오의약품 제조·품질관리기준 마련('20.8) 및 특별심사팀·교차검토팀의 공동 심사제도 운영을 통한 첨단바이오의약품 전문 심사체계 운영
- ☑ 국가 R&D과제 대상 전담 컨설턴트 지정·운영('21.4 과제 접수)

### 첨단재생바이오 정책지원체계 강화

- ☑ 임상연구 참여인력에 대한 교육프로그램 제공('21.4)
- ☑ 재생의료지원기관을 한국형 기술축진 책임기관으로 지정·운영('21.4)

## 1-1

## 국가 차원의 임상연구 심의·관리체계 구축

- 첨단재생의료 임상연구계획 심의·관리체계 구축 (복지부·질병청)
  - 첨단재생의료 임상연구 계획에 대해 국가차원의 전문적인 통합 심의체계 구축 및 운영 (심의위 사무국)
    - 재생의료 임상연구계획 작성 요령, 심의 시 고려사항 등 가이드라인 마련 및 재생의료 임상연구계획 접수, 적합여부 심의('21.4~)
    - ❖ 【'21년 주요 추진일정】 '첨단재생의료 임상연구계획 작성 및 심의 가이드라인' 마련·제공('21.4), 재생의료 임상연구계획 접수('21.4 이후 수시접수) 및 심의
  - 안전관리에 관한 규정 제정 및 재생의료 임상연구정보시스템(안전관리정보시스템) 구축으로 안전성·이상반응 모니터링 등 실시 (질병청)
    - ❖ 【'21년 주요 추진일정】 임상연구 안전관리 업무 세부사항에 대한 '첨단재생의료 안전관리에 관한 규정(고시)' 제정('21.3), 안전관리정보시스템 구축·운영('21.7)

□ 인체세포등 전문 취급업종 기준 마련·운영 및 관리 (식약처)

- 인체세포등관리업 허가 및 인체세포등 품질·안전성 확보를 위한 기준 수립\*·운영으로 세포 채취·수입, 처리·보관 등 전과정 안전관리(연중)

\* '인체세포등 및 첨단바이오의약품 허가 및 안전 등에 관한 규정'(식약처 고시) '20.9 제정 완료

※ 인체세포등관리업 10개, 세포처리시설 6개소 허가 ('21.5 기준)

□ 품목허가 신청 전 맞춤형 상담 강화 (식약처)

- 국가 R&D 과제 전담 컨설턴트\* 지정, 개발 초기 기술적 난관에 대한 멘토링 등을 통한 개발초기 다음 단계 진입, 제품화 자문 등 지원

\* 국가연구개발과제 중 임상시험단계 진입을 목표로 하고 연구자 임상시험 승인 경험이 없는 과제에 대하여 밀착 지원하는 전담 직원 지정

❖ 【'21년 주요 추진일정】 국가 R&D과제 전담 컨설턴트 수요 조사('21.4), 지정 검토 중

- 허가심사 분야 민간 전문인력 양성을 위한 분야별 전문교육(허가-비임상·품질시험) 등 현장 맞춤형 교육 실시

❖ 【'21년 주요 추진일정】 첨단바이오의약품 민간 전문인력 양성교육 실시('21.6월 허가심사 워크숍, '21.7~8월 비임상·품질시험 전문교육 개최)

□ 첨단바이오의약품 허가·심사체계 구축방안 마련 (식약처)

- 전문적 심사가 필요한 첨단바이오의약품의 품목허가 신청에 대하여 특별심사팀·교차검토팀을 구성·운영\*하여 공동심사 추진(연중)

\* 임상·비임상·시험법 등 각 분야별 심사인력으로 구성된 특별심사팀을 구성·심사하고, 별도 심사자로 구성된 교차검토팀을 구성·심사하여 허가심사의 전문성 강화

□ 장기추적조사 실시체계 마련 (식약처)

- 규제과학센터(한국의약품안전관리원)에 장기추적조사의 효율적인 운영을 위한 전산시스템 구축

❖ 【'21년 주요 추진일정】 장기추적조사 전산시스템 구축 사업 공고·계약('21.2~3) 및 기능(장기추적조사 계획서 제출, 판매·공급·투여내역 등록, 이상사례 보고 등) 구축('21.4~11)

□ 재생의료 임상연구 교육프로그램 정례화 (복지부)

- 재생의료 임상연구 참여인력에 대하여 연구윤리 및 안전관리 역량 등을 제고하기 위한 기본교육 프로그램 개발·제공

❖ 【21년 주요 추진일정】 첨단재생의료실시기관 필수인력 기본교육 개발·제공(21.4完)

□ 첨단바이오의약품 규제과학 R&D 활성화 (식약처)

- R&D 기획 단계부터 신기술 적용 제품의 안전성·유효성 및 품질평가 컨설팅 등 규제과학분야 지원을 R&D 과제 내에 반영\* 협의 추진

\* 예: 총사업비의 0.5% 이상을 규제과학연구 예산으로 반영, 제품화 일정을 고려한 규제과학분야 연구 수행 도모

❖ 【21년 주요 추진일정】 범부처 의료제품분야 R&D 사업 추진관련 유관기관(과기부, 복지부) 업무협약의 추진(21.下), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」마련(과기장관회의)

□ 안전성·유효성이 입증된 약제·기술에 대한 점진적 급여화 (복지부)

- 해외 또는 임상연구 등을 통해 안전성·유효성이 입증된 약제·기술에 대한 건강보험 급여화 방안 마련

❖ 【21년 주요 추진일정】 복지부·심평원 등 관계기관 TF 구성, 논의 등(21.下)

□ 한국형 기술촉진 책임기관 지정·운영 (복지부)

- 재생의료지원기관을 중심으로 산·학·연·병 및 민·관 협의체 구축 등을 통하여 기술이전 및 라이선싱 컨설팅 등 제공

❖ 【21년 주요 추진일정】 재생의료지원기관 지정(21.3完), 지원기관-유관협의체 MOU체결(21.6)

## 추진현황 및 일정

단위과제	'21. 1/4분기	'21. 2/4분기	'21. 3/4분기	'21. 4/4분기
<b>1. 국가치원의 임상연구 심의·관리체계 구축</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료 안전관리 고시 제정(3월 完)</li> <li>•안전관리자문단 구성 및 운영(3월 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료 임상연구계획 작성 및 심의 가이드라인 마련(4월 完)</li> <li>•첨단재생의료 임상연구계획 접수 및 심의(5월~)</li> <li>•재생의료 안전관리 업무매뉴얼 개발(6월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•안전관리정보시스템 구축 및 운영(7월~)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료 임상연구 장기추적조사 체계 개발 연구(12월)</li> </ul>
<b>2. 첨단바이오 약품 전문 심사관리체계 마련</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•인체세포등 관리업 허가 및 안전관리(연중)</li> <li>•첨단바이오의약품 GMP 준수 여부 현장점검(연중)</li> <li>•첨단바이오의약품 개발 단계별 맞춤형 상담 제공(연중)</li> <li>•첨단바이오의약품 심사 전문성·안전성 강화를 위한 공동심사(연중)</li> <li>•첨단바이오의약품 장기추적조사 시스템 구축사업 공고·계약(3월 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단바이오의약품 장기추적조사 시스템 구축(4~11월)</li> <li>•국가R&amp;D 전담 컨설턴트 지정 접수(4월)</li> <li>•첨단바이오의약품 민간 전문인력 양성 교육 허가심사 워크숍(6월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단바이오의약품 비임상·품질시험 전문교육 개최(7~8월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단바이오의약품 품질 확보 방안 마련(12월)</li> </ul>
<b>3. 첨단재생 바이오 정책지원체계 강화</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단바이오의약품 신속 시장진입 지원을 위한 규제과학분야 연구 수행(연중)</li> <li>•재생의료지원기관 지정(3월 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료 임상연구 인력 교육 프로그램 개발·제공(4월 完)</li> <li>•바이오헬스 규제과학 발전전략(5월)</li> <li>•재생의료지원기관·관련 산·학·연·병 간 협의체 구축(6월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•재생의료 약제·시술에 대한 건강보험 급여화 방안 논의(7월~)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료기관 지정·갱신제도 마련을 위한 연구용역 실시(12월)</li> </ul>

## 2. 첨단재생의료 임상연구 및 치료접근성 확대

### '21년 주요 사업 현황



#### 첨단재생의료 임상연구 활성화

- ☑ 재생의료실시기관 지정('21.5 기준 22개) 및 지정대상 확대(상급·종합병원)
- ☑ 연구중심병원 재생의료 유닛 지원('21.5 기준 3곳)
- ☑ 심의위원회 적합 심의 받은 재생의료기관의 임상연구에 임상연구비 지원('21. 99.5억원)
- ☑ 재생의료 임상연구에 대한 건강보험의 공익적 임상연구 적용을 통한 환자의 진료·검사비 등 지원('21.4~)

#### 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선

- ☑ 신의료기술평가 내 혁신의료기술 적용 대상에 재생의료 추가('20.11) 및 신의료기술평가 컨설팅 제공('21 연중)
- ☑ 임상연구 결과 안전성이 확보된 기술은 재생의료 안전관리체계 내 병원 시술 가능한 방안 마련('21년 협의체 구성 및 논의)

#### 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련

- ☑ 국민보건에 위해를 주거나 허가받지 않은 불법 재생의료 시술에 대한 온라인 매체를 통한 불법 홍보 등에 대한 모니터링 실시('21.下)

### 2-1

#### 첨단재생의료 임상연구 활성화

#### □ 첨단재생의료 임상연구 인프라 확대 (복지부)

- 재생의료 임상연구 활성화를 위하여 재생의료실시기관을 상급종합병원, 종합병원 등 단계적으로 확대
- 지정심사의 신속성·전문성 확보를 위한 심사 업무지원기관 지정 추진
  - ❖ 【'21년 주요 추진일정】 상급종합병원 대상 1차 지정('21.2, 22개 기관), 상급종합병원·종합병원 대상 2차 지정 신청 접수('21.4), 지정된 실시기관 현장확인('21.下) 지정심사업무 위탁을 위한 시행규칙·고시 개정 및 업무 위탁 추진('21.下)

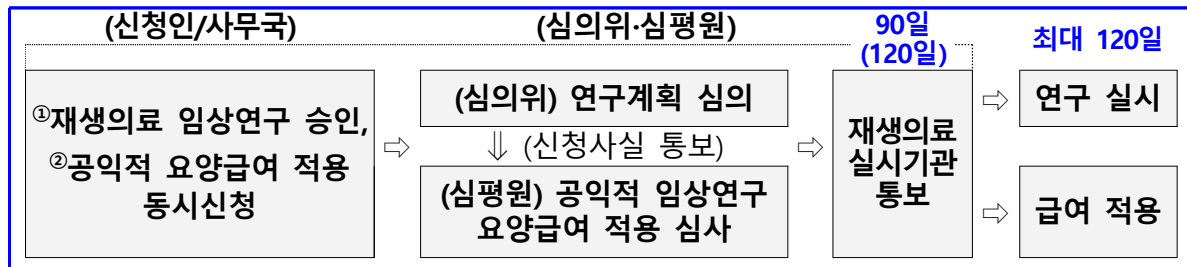
#### □ 연구중심병원 연계 및 특성화허브 구축 지원 (복지부)

- 우수한 연구역량을 갖춘 연구중심병원의 재생의료 유닛 지원으로 재생의료 핵심기술 연구 강화 ('21년 재생의료 관련 3개 유닛, 64억원 지원)

## □ 첨단재생의료 임상연구 재정지원체계 구축 (복지부)

- 심의위원회의 적합 심의를 받은 재생의료기관의 임상연구에 대해 임상연구비 지원 사업단을 통한 R&D 지원('21년, 99.5억원) 추진
- ❖ 【'21년 주요 추진일정】 임상연구비 지원기준 등 관련 의견수렴('21.4), 임상연구비 지원 사업단 선정('21.5~6), 임상연구비 지원대상 과제 접수 및 연구비 지원('21.8~9)
- 재생의료 임상연구에 대한 건강보험의 공익적 임상연구 적용을 통해 건강보험에서 급여 중인 항목(환자 진료·검사비 등) 지원

< 재생의료임상연구의 공익적 임상연구 적용 절차 >



\* 심의위원회의 재생의료 임상연구계획 심의·승인 절차와 심평원의 공익적 임상연구의 요양급여 적용 신청·심사를 동시에 진행하도록 고시 개정 完('21.4)

## 2-2

## 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선

## □ 혁신의료기술 제도 활성화 (복지부)

- 최소조작에 기반한 재생의료 시술 중 잠재적 유망기술은 혁신의료기술로 신속 진입하도록 혁신의료기술 평가 대상에 재생의료 포함
- \* ‘혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정’ 개정 完('20.11)
- \* (기존) 로봇, 삼차원프린팅, 이식형 장치, 가상현실·증강현실, 나노기술, 인공지능 → (추가) 디지털치료, 정밀의료, 첨단재생의료
- 신의료기술 평가절차·방향 이해도 제고를 위한 신의료기술평가 신청 컨설팅\*(임상시험계획서 자문, 문헌검색지원서비스) 지원
- \* 임상적 의료결과 타당성 등 신의료기술평가 위원 인력풀을 활용한 신의료 관점 자문 의견 제공, 해외 유사기술 임상문헌의 체계적 사전 검색, 보완 필요 자료 안내 등



## □ 재생의료안전관리체계 내 기술 방안 마련 (복지부)

- 사회적 공론화 과정을 거쳐 임상연구 결과 위험도가 낮고 안전성이 확보된 기술은 안전관리체계 내 병원 기술이 가능한 방안 마련
  - \* 첨단재생바이오 심의위원회에서 기술 허용 여부, 실시의료기관 범위, 환자에 대한 비용 청구 및 비용의 적절성 등 결정하는 방안 등 다각적으로 검토
  - ❖ 【21년 주요 추진일정】 전문가 포럼 구성 및 운영(21.4~)을 통한 제도개선안 마련, 정책심의위원회 안건 상정(21.6) 및 민·관 협의체 구성·논의(21.下)

## 2-3

## 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 기반 마련

## □ 정확하고 투명한 정보제공 (복지부·심의위사무국·질병청)

- 첨단재생의료포털 구축·운영으로 재생의료실시기관·세포처리시설 지정 현황 및 임상연구 관리 현황 등 대국민 정보 제공
- 첨단재생의료포털과 안전관리정보시스템\*, CRIS\*\*, 의약품통합정보시스템(식약처)과 연계하여 고위험 임상연구 승인자료 등 정보 연계
  - \* 안전관리정보시스템: 재생의료임상연구 안전관리·정보관리 시스템(21.7 운영)
  - \*\* CRIS(Clinical Research Information Service): 임상시험·연구 정보 공유 및 윤리성 확보를 위한 임상시험·연구 등록 시스템
  - ❖ 【21년 주요 추진일정】 안전관리정보시스템과 임상연구정보시스템 연계 등 첨단재생의료포털 고도화 용역사업 추진(21.4 사업공고, 21.6~12 고도화 사업 추진)

## □ 불법 줄기세포기술 홍보 및 위해 사례 등 모니터링 (복지부)

- 유튜브 등 온라인 미디어를 통한 불법 홍보 등에 대한 모니터링, 위해 사례의 정보 수집 및 관계기관 통보, 재생의료포털 게재
- ❖ 【21년 주요 추진일정】 불법 홍보에 대한 온라인 매체 등 모니터링(21.下), 외국 위해사례 정보 수집 및 정보포털에 정보 게재(21.12)

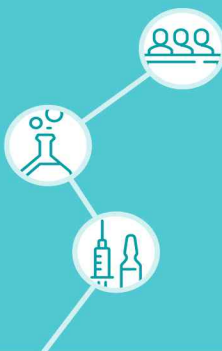


## 추진현황 및 일정

단위과제	'21. 1/4분기	'21. 2/4분기	'21. 3/4분기	'21. 4/4분기
1. <b>첨단재생의료 임상연구 활성화</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료기관 1차 지정(상급종합병원, 2월 22개 完)</li> <li>•연구중심병원의 재생의료 유닛(3개) 지원(연중)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료기관 2차 지정 (상급종합병원 및 종합병원, 4~6월)</li> <li>•첨단재생의료기관 지정심사업무 위탁을 위한 시행규칙·고시 개정(6월)</li> <li>•임상연구비 지원기준 마련을 위한 의견수렴(4월 完)</li> <li>•임상연구비 지원 사업단 선정(5~6월)</li> <li>•첨단재생의료 공익적 임상연구 요양급여 적용 절차 간소화를 위한 시행규칙 및 고시 개정(4월 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료기관 지정심사업무 위탁 추진(7월~)</li> <li>•임상연구비 지원 대상 과제 접수 및 연구비 지원(8월~)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료기관 3차 지정(12월)</li> </ul>
2. <b>환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•신의료기술평가 내 혁신의료기술 평가 대상에 재생의료 포함(20.11 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•재생의료 안전관리체계 내 시술 방안 논의 등을 위한 바이오헬스 연구포럼 재생의료 작업반 구성(4월 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•재생의료 안전관리체계 내 시술 방안 연구용역 및 포럼 운영(7월~)</li> </ul>	
3. <b>정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료포털 고도화 용역사업 공고(4월)</li> <li>•첨단재생의료포털 구축·운영 (재생의료실시기관 지정 현황 제공, 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•첨단재생의료포털 고도화 용역사업 공고 결과(~5월)에 따른 계약 체결(6월)</li> <li>•첨단재생의료포털 고도화 용역사업 추진(6월~)</li> <li>•불법 재생의료 시술 홍보에 대한 온라인 매체 모니터링(6월~)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>•재생의료 위해 사례 수집 및 정보포털 게재(12월)</li> </ul>

### 3. 기술촉진 혁신생태계 구축

#### '21년 주요 사업 현황



##### 원스톱 규제·지원체계 구축

- ☑ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회 구성 및 운영(분기별 개최)
- ☑ “첨단재생바이오 기술전략위원회 및 전략포럼” 구성·운영('21.6)
- ☑ 안전성·유효성이 확보된 임상연구 결과와 첨단바이오의약품 인허가 심사 연계 방안 마련(~'21)

##### 적극적·전략적 투자 확대

- ☑ 범부처재생의료기술개발사업단 설립('21.4) 및 과제 공모·선정('21.6~9)
- ☑ 바이러스백터·인체이식용 지지체 등 재생의료 소부장 R&D 확대('22년 예산 확보 추진)

##### 제조기반 단계적 확충

- ☑ 혁신 스타트업 발굴 위한 한국형 바이오 벤처·스타트업 육성 특화단지 조성 추진('21년 예타신청)
- ☑ 첨단바이오 생산-관리-유통 전주기 기반 확충 위한 범용생산시스템 기술개발 사업 추진('21년 예타신청)
- ☑ 한국형 바이오 공정 전문인력 양성(NIBRT) 교육과정 시범 운영('21.12)

#### 3-1

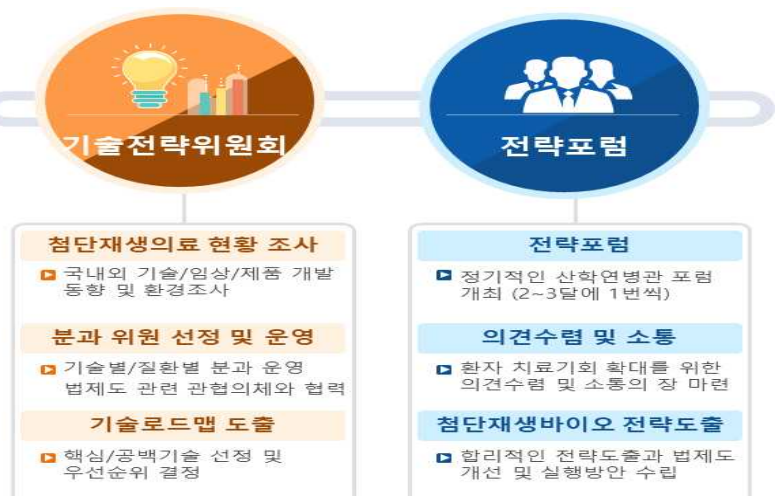
#### (거버넌스) 원스톱 규제·지원체계 구축

#### □ 범정부 통합 추진체계 구축·운영 (복지부·관계부처)

- '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회'를 컨트롤타워로 '21년 연간 운영계획 수립 및 정책과제 발굴·조정 추진 (분기별 개최)

- 국내 재생의료 핵심·공백 기술 발굴 및 정책 전략 마련을 위한 “첨단재생바이오 기술전략위원회 및 전략포럼” 구성·운영

- ❖ 【'21년 주요 추진일정】 기술 전략위원회 및 전략포럼 구성 및 회의 개최 ('21.6)



## □ 양방향 규제개선 지원체계 구축

- 산·학·정부 간 규제개선 워킹그룹 구성 및 지자체·관계부처 간 규제자유특구 지정 실무협의체 구성·운영 (복지부·관계부처·지자체)
  - ❖ 【21년 주요 추진일정】 복지부·지자체·민간전문가 등으로 구성된 규제자유특구 실무협의체 구성·운영, 실증특례 개발을 위한 연구용역 추진(연중)
- 안전성·유효성이 확보된 임상연구 결과를 첨단바이오의약품 인허가 심사 근거로 활용, 임상연구와 인허가 심사 연계\* 방안 마련 (식약처)
  - \* 첨단바이오의약품 신속처리 대상에 ‘심의위원회 심의 결과 안전성·유효성이 인정된 임상연구 결과로 의약품을 개발하고자 하는 경우’ 추가 (‘21 법 개정 추진)
  - 재생의료 임상연구와 첨단바이오의약품 임상시험에서 공통 요구되는 비임상자료 연계, 임상연구 결과 안전성 확보 시 신속처리 대상 지정 검토
  - ❖ 【21년 주요 추진일정】 ‘재생의료 임상연구와 임상시험 제도 비교분석 및 연계방안 마련’ 연구용역 추진(‘21.6월 공고) 및 법 개정안 마련

## 3-2 (R&D) 적극적·전략적 투자 확대

- 전주기 기술개발 지원을 위한 범부처재생의료기술개발사업 추진
  - 범부처재생의료기술개발사업단 설립 및 ‘원천기술-연계기술-치료제·치료기술’ 등 전주기 R&D지원을 위한 신규과제 기획·선정(복지·과기)
    - ❖ 【21년 주요 추진일정】 범부처재생의료사업(10년간 5,955억원) 사업단장 선정 및 사업단 설립(‘21.3 完) → 과제공모 및 선정(‘21.6~7) → 과제 착수(‘21.8~)
- 임상시료 생산에 필요한 핵심 소재·부품·장비 자급화 지원(복지·과기)
  - 소부장 R&D 고도화 방안\*에 따라 바이오 분야도 소·부·장 개념·범위를 설정하고 미래유망분야 선도품목 선별 등 아이템 발굴
    - \* ‘20.10 포스트 코로나·GVC재편 대비 “소재·부품·장비 연구개발 고도화 방안” 발표
    - \*\* (재생의료분야) 유전자치료제생산용 바이러스벡터소재, 인공장기개발용 생체소재
    - 유전자치료제 생산에 필요한 바이러스 벡터, 인체이식용 지지체 및 인공장기 개발용 생체 소재 등 핵심 소부장 R&D지원 추진
    - ❖ 【21년 주요 추진일정】 바이러스 벡터, 인체이식용 지지체 등 미래선도품목으로 선정된 항목에 대한 ‘22년 R&D신규 사업 기획 및 예산 반영 추진(‘21.5~)

□ **국내 산업활성화를 위한 핵심 소부장 자급화 지원(산업부)**

- 바이오의약품 생산장비(세포배양, 분리정제), 공정·분석기기, 핵심 원·부자재(부품, 소모품, SW) 등 **국내 산업의 소부장 개발 지원**

\* ('21. 지원현황) 바이오산업기술개발(9개) 318억원, 소재부품기술개발(7개) 391억원

□ **중소기업 첨단재생바이오 미래 유망제품 R&D연계 지원 (중기부)**

- **중소기업 전략기술 로드맵('21~'23)에 따라 첨단재생바이오 분야에 국민 기술 수요를 반영하여 4개\* 전략품목 선정 및 中企 R&D 연계 지원**

\* (4개 전략품목) 재생의료 바이오 소재, 생체유래 물질 분석 시스템, 단백질 의약품, 세포 및 조직 치료제

❖ **【'21년 주요 추진일정】** R&D사업 과제 공고('21.1~4월), 과제선정 및 지원('21.6월)

**3-3**

**[산업기반] 제조기반 단계적 확충**

□ **재생의료 기업창업 지원**

- 신약개발 창업기업 육성을 위해 연구장비·시설 구축 및 산학연병 간 협력체계 활용한 **전주기 지원 특화 플랫폼\*** 추진('21 예타 신청, 중기부)

\* 美 보스턴 바이오클러스터에 소재한 바이오 스타트업 지원 기관으로 창업자들에게 공동실험실, 연구장비를 제공하고 VC와의 네트워킹 등을 수행하는 기관 벤치마킹

❖ **【'21년 주요 추진일정】** 바이오랩허브 구축 사업기획('21.上), 예타신청('21.下)

- 연구역량이 우수한 병원에 창업기업의 공동연구, 기술상용화, 임상 및 인허가 등의 지원을 위한 **개방형 실험실\*** 구축·운영 지원 (복지부)

\* ('21년 지원 현황) 수도권 3개(고대구로병원, 동국대일산병원, 아주대병원), 지역 2개(인제대부산백병원, 전남대병원) 지원 中

- 창업기업 육성을 위한 창업단계 초도물량 생산이 가능한 공용 GMP, 클린룸, 기업입주 공간 등 **혁신창업 기술상용화센터** 구축 (복지부)

❖ **【'21년 주요 추진일정】** 기존 오송 첨복단지 인프라와 연계하여 혁신창업기술상용화 센터 구축 ('21.6 설계 진행, '23년까지 센터 건립·운영 추진)

- 첨단바이오의약품 생산-관리-유통에 이르는 **생산 전주기 R&D 및 상용화 기반 확충**을 위한 **범용생산시스템 기술개발 사업** 추진 (산업부)

❖ **【'21년 주요 추진일정】** 사업추진 위한 기술수요조사 실시('21.2完), 예타 신청('21.6)

## □ 공공 셀뱅킹·위탁생산 등 공공연구·제조 인프라구축

- 국립줄기세포재생센터를 통한 연구용 줄기세포 확보·보관·제공 및 임상연구용 세포치료제 제조·보관·제공 (질병청, 연중)
- 오송 첨단의료복합단지를 기반으로 세포·유전자치료제의 소재 기술경쟁력 확보 및 생산 기반 구축\* 지원 (복지부)

\* 세포·유전자치료제 개발에 이용되는 바이러스벡터 생산기술개발 및 생산 공정 확립, 유전자전달체 GMP생산시설 및 바이러스 보관은행 구축 등

- ❖ 【21년 주요 추진일정】 세포·유전자 치료제 바이러스벡터, 비바이러스벡터 전달 기술 고도화, 고품질·고농축 생산법 확립, 세포·유전자치료제 평가 플랫폼 등 공공 연구·제조 인프라 확충을 위한 관련 예산 확보 추진('21.2분기)

- 국립줄기세포재생센터 제조시설을 활용하여 재생의료 임상연구용 조직공학치료제\* 개발 등을 위한 제조 인프라 구축·운영(질병청)

\* 3D 바이오프린터 등 연구자 지원을 위한 조직공학치료제 생산 장비 구축

\* 질병모델 및 임상연구용 조직 제조공정 개발 및 제조 지원

- ❖ 【21년 주요 추진일정】 국내·외 조직공학치료제 연구개발 현황 분석, 제조시설 개선 및 장비 취득 계획 수립, 기술수요 조사 후 '22년 예산 반영 추진(~'21.12)

## □ 첨단재생바이오 성장 속도에 대응하기 위한 인력양성지원

- 교육용 GMP 실습시설을 갖춘 공정인력양성센터 구축 및 한국형 NIBRT\* 교육과정 도입·운영 추진 (산업부·복지부)

\* National Institute for Bioprocessing Research & Training, 아일랜드 정부가 설립한 세계적인 바이오공정 전문인력 양성 기관(연 4,000명)

- ❖ 【21년 주요 추진일정】 인천광역시-인천테크노파크-연세대학교 컨소시엄 구축(20.10) 인력양성 센터 설계용역 추진(21.12) 및 배양·정제·완제·품질관리 등 생산공정 시범교육과정 운영(21.下)

- 인체세포등 관리업 신설에 따라 세포·조직 채취, 처리, 배양 등 교육, 첨단바이오의약품 특성에 따른 제조품질관리 등 교육\* 추진 (식약처)

\* 인체세포등 관리업 전문교육, 첨단바이오의약품 맞춤형 GMP교육

- ❖ 【21년 주요 추진일정】 첨단바이오의약품 전문인력 양성 교육 프로그램 구성 (21.5), 교육 강사진 섭외·자료제작·홍보(21.6~9), 교육 제공(21.10~11)

○ 첨단바이오의약품 제조품질관리, 안전관리 등 첨단재생바이오분야  
규제과학 전문심화교육 도입 추진 (식약처, '21.下)

- ❖ 【'21년 주요 추진일정】 첨단바이오의약품 규제과학 교육 커리큘럼 개발('21.5),  
교육내용 및 교육운영방안 자문('21.7) 후 규제과학 전문교육 기본과정 제공('21.下)

## 추진현황 및 일정

단위과제	'21. 1/4분기	'21. 2/4분기	'21. 3/4분기	'21. 4/4분기
1.(거버넌스) 원스톱 규제지원체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>첨단재생바이오 정책심의위원회 개최(1월 完)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>첨단재생바이오 정책심의위원회 개최(6월)</li> <li>기술전략위원회 및 전략포럼 구성 및 회의 개최 (6월)</li> <li>재생의료 임상연구와 임상시험 제도 비교분석 및 연계방안 마련 연구용역 공고(6월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>첨단재생바이오 정책심의위원회 개최</li> <li>임상연구 데이터 축적 관리를 위한 안전관리정보시스템(1단계) 구축 (7월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>첨단재생바이오 정책심의위원회 개최</li> <li>첨단재생 규제자유특구 지정 계획안 수립(12월)</li> <li>연구용역 결과에 따른 임상연구와 첨단바이오의약품 인허가 심사 연계를 위한 법 개정안 마련('21.下)</li> </ul>
2.(R&D) 적극적·전략적 투자 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>범부처 재생의료기술개발사업 단장 선정 및 사업단 설립(3월 完)</li> <li>바이오산업기술개발 (9개), 소재부품기술개발 (7개) 지원(1월~)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>소·부장 미래선도품목 '22년 R&amp;D 신규사업 기획·추진(5월)</li> <li>'21년 중소기업 첨단재생바이오분야 R&amp;D지원 접수(~4월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>범부처 재생의료기술개발사업 과제 착수(8월)</li> <li>'22년 중소기업 기술로드맵 수립 및 수요조사 실시(8월)</li> <li>'21년 중소기업 첨단재생바이오분야 R&amp;D지원(7월)</li> </ul>	
3.(산업기반) 제조기반 단계적 확충	<ul style="list-style-type: none"> <li>개방형 실험실 구축·운영 지원(연중)</li> <li>국립줄기세포재생센터 연구용 줄기세포 등 확보·제공(연중)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오벤처·스타트업 특화단지 사업기획(6월)</li> <li>혁신창업 기술상용화센터 설계 (6월)</li> <li>첨단바이오의약품 범용시스템 기술개발을 위한 예타사업 추진(6월)</li> <li>첨단바이오의약품 전문인력 양성 교육, 규제과학 전문교육 커리큘럼 개발(5월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오생산공정 전 분야 교육과정 시범운영(9월~)</li> <li>국립줄기세포재생센터 제조시설 활용 GMP 연수과정 마련을 위한 사전 기획(~9월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오랩허브 구축 예비타당성 조사 신청(12월)</li> <li>바이오공정 인력양성센터 설계용역 추진(12월)</li> <li>첨단바이오의약품 제조품질 전문인력 양성 교육 실시(10월~)</li> <li>첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 기본과정 마련(12월)</li> </ul>



## **(붙임) 세부 추진과제별 주요내용**





## 1-1. 국가 차원의 임상연구 심의·관리체계 구축

### 1-1-1

### 첨단재생의료 연구계획 심의·관리체계 구축

#### □ 과제개요

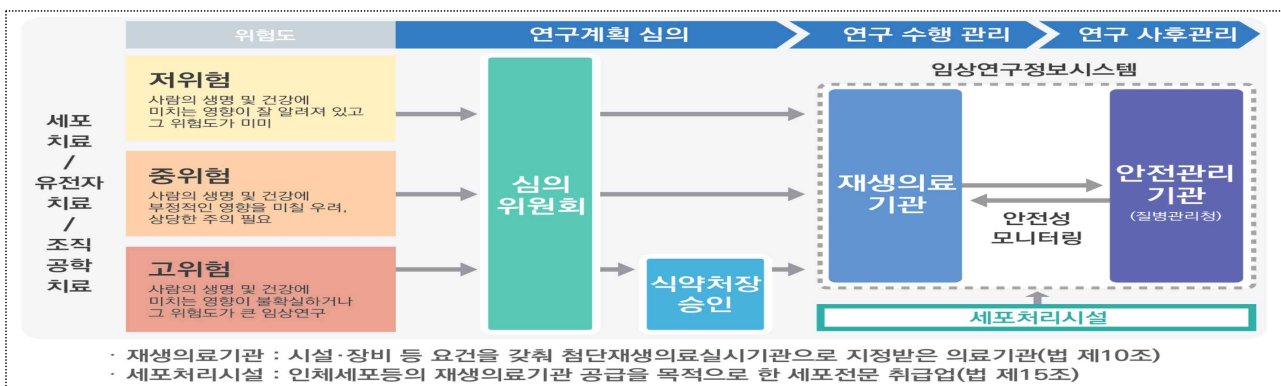
- 첨단재생의료 연구에 대해 중앙화된 안전성·유효성 심사 시스템 마련을 통한 국가차원의 전문적인 통합 심의체계 구축 및 운영

#### □ 추진경과

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국 설치('20.9월)
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 구성·위촉('20.11월)

#### □ 추진체계

##### < 첨단재생의료 임상연구 심의·수행체계 >



#### □ '21년 추진계획

- 첨단재생의료 임상연구계획의 작성 요령, 안전성·유효성 심의를 위한 근거자료, 심의 시 고려사항 등에 관한 안내서\* 마련(3월)

\* “첨단재생의료 연구계획 작성 및 심의 안내(안)” 마련 후 재생의료 인력교육프로그램에 포함 예정

- 첨단재생의료 임상연구계획 심의 본격 추진(4월~)

- 재생의료기관이 제출한 임상연구계획의 임상적 안전성·유효성 등에 기반한 적합 여부에 대해 분야별 전문위원회 검토를 거쳐 심의위원회에서 최종 심의·의결(4월~)



## □ 과제개요

- 재생의료기관에서 수행하는 임상연구에 대한 안전관리를 통하여 연구대상자의 안전성 확보

### < 과제 내용 >

- (재생의료기관 관리·감독) 재생의료기관 지정요건 유지 및 승인받은 연구계획서에 따라 임상연구가 진행되는지 여부를 관리
- (안전성 모니터링) 임상연구 전주기에 걸쳐 연구 진행사항 모니터링을 통해 이상 반응 발생 현황 및 추이 등 점검
- (이상반응 조사) 재생의료기관 또는 연구대상자로부터 접수된 이상반응에 대한 발생경위 및 원인 조사
- (정보시스템 운영) 첨단재생의료 임상연구 정보수집·관리, 이상반응 보고·신고의 접수 등을 위한 안전관리정보시스템 운영

## □ '21년 추진계획

- (안전관리체계 확립) 법령에 따른 첨단재생의료안전관리기관 업무의 수행절차 및 방법 체계화
  - 안전관리 업무 세부사항 규정(고시 제정, '21.3), 전문성 확보를 위한 자문단 구성·운영('21.3~) 및 업무매뉴얼 개발('21.6) 등
- (정보시스템 구축) 안전관리정보시스템 1단계 구축 및 운영('21.7~)
  - 연구과제 등록 및 진행상황 관리, 이상반응 보고·신고 접수 등
  - '22년부터 안전관리정보시스템 2단계 고도화 구축, 운영

## □ 과제 개요

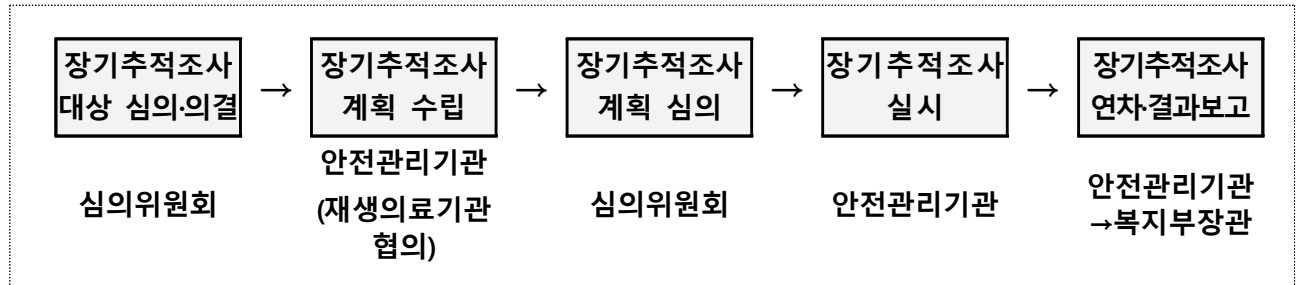
- 심의위원회 심의를 거쳐 장기추적조사가 필요한 임상연구를 대상으로 해당 연구대상자의 장기간에 걸친 안전성 조사

## &lt; 과제 내용 &gt;

- (조사계획 수립) 장기추적조사 대상 임상연구 과제를 수행하는 재생의료기관과 협의를 통해 장기추적조사 계획 수립
  - 조사대상자, 조사기간, 조사항목 및 방법 등
- (추적조사 실시) 심의위원회 승인을 받은 장기추적조사 계획에 따라 연구대상자의 이상반응 발생여부 등을 조사
- (조사결과 보고) 장기추적조사 결과에 대한 연차보고, 최종보고

## □ 과제 추진체계

## &lt; 장기추적조사 추진절차 &gt;



## □ '21년 추진계획

- 첨단재생의료 임상연구 관련 장기추적조사 체계 개발 연구
  - 국내·외 장기추적조사 동향 파악, 사례 조사, 관련 지침 분석 등 장기추적조사 체계 개발을 위한 정책연구용역사업 수행('21.12)
- 재생의료 임상연구 심의·진행 경과에 따라 장기추적조사 대상과제 수 및 조사방법 등을 파악하고 예산 반영 추진('22~)

## 1-2. 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련

### 1-2-①-가

### 인체세포등 전문 취급업종 기준 마련·운영, 관리

#### □ 과제개요

- 인체세포등 관리업 허가를 통해 세포 채취·수입부터 처리(분리·배양 등), 보관까지 전 과정 책임 관리

#### < 과제 내용 >

- 첨단바이오의약품의 원료가 되는 인체세포등 품질·안전성 확보를 위한 기준 수립·운영
  - 채취·수입, 분리·추출·배양, 세포은행 확립, 검사, 보관 및 공급 단계별 품질·안전성 관리기준 마련
  - 인체세포등의 기증자 적합성 평가(병력조사, 혈액·미생물 검사 등) 등 준수사항 수립 등
- 인체세포등을 전문적으로 취급하는 업종(인체세포등 관리업) 허가 및 사후 안전관리

#### □ '21년 추진계획

- 첨단바이오의약품의 원료가 되는 인체세포등 품질·안전성 확보를 위한 기준 수립·운영 \* 기준 제정 '20.9월 완료, 필요 시 개정 예정
- 허가 받은 인체세포등 취급업체\*에 대한 법령 준수사항 이행 여부 계도 중심 점검 실시(연중)

\* ('21.5 기준 허가업체) 세포처리시설 6개소, 인체세포등 관리업 10개소

### 1-2-①-나

### 첨단바이오의약품 GMP 마련, 점검체계 강화 (22년)

#### □ 과제개요

- 첨단바이오의약품 특성을 반영한 제조 및 품질관리기준(GMP) 마련 및 점검체계 강화
  - 세포 동질성 확인(유전학적 계통 검사 실시), 검사결과 보관, 감염·오염 방지대책 등 점검

### < 과제 내용 >

- 첨단바이오의약품 제조업체의 제정된 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 준수여부에 현장점검 추진
- \* 제조업체별 허가 일자 및 GMP적합판정서 유효기간을 고려하여 1회/3년 현장점검 실시 예정

#### □ '21년 추진계획

- (식약처 본부) 첨단바이오의약품 제조·품질관리기준(GMP) 마련·운영
  - ※ 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 마련('20.8월 완료)
- (지방식약청) GMP 기준에 따른 적정여부 점검('22~)

#### 1-2-2-가

#### 품목허가 신청 전 맞춤형 상담 강화

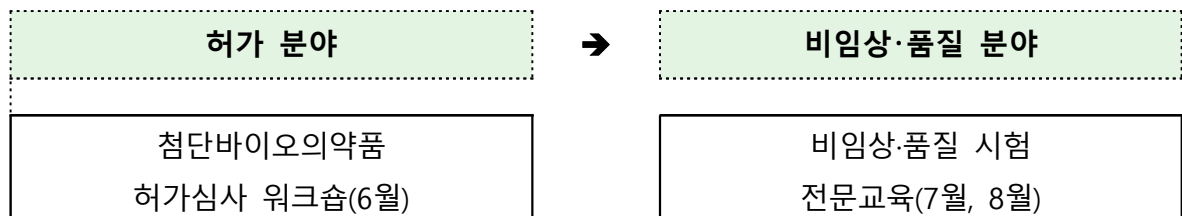
#### □ 과제개요

- 첨단바이오의약품 개발 단계별 맞춤형 상담 및 허가심사 분야 민간 전문인력 양성을 위한 현장 맞춤형 교육 등 혁신제품 제품화 지원으로 세계시장 선점 및 치료 기회 확대

#### □ '21년 추진계획

- 첨단바이오의약품 개발 초기 맞춤형 상담
  - (국가 R&D 전담 컨설턴트) 국가 R&D 과제를 대상으로 전담 컨설턴트를 지정하여 개발 초기부터 제품화가 될 수 있도록 자문
    - \* 과기정통부, 복지부, 산업부 지원 과제 대상
  - ※ '21.4월 접수, '21.5 전담 컨설턴트 지정 검토 중
  - (규제과학 상담의 날) 개발 초기 기술적 난관에 대한 멘토링을 통해 다음 단계 진입이 가능하도록 지원
- 첨단바이오의약품 제품화 단계 맞춤형 상담
  - (바이오챌린저) 허가를 위한 임상단계에 진입한 제품을 대상으로 제품화까지 개발 난관에 대한 해결방안 제시

- 허가심사 분야 민간 전문인력 양성을 위한 현장 맞춤형 교육
  - 분야별 전문교육을 통해 바이오산업 제품화 전문 인력 양성



1-2-2-나)

## 첨단바이오의약품 특성에 맞는 심사체계

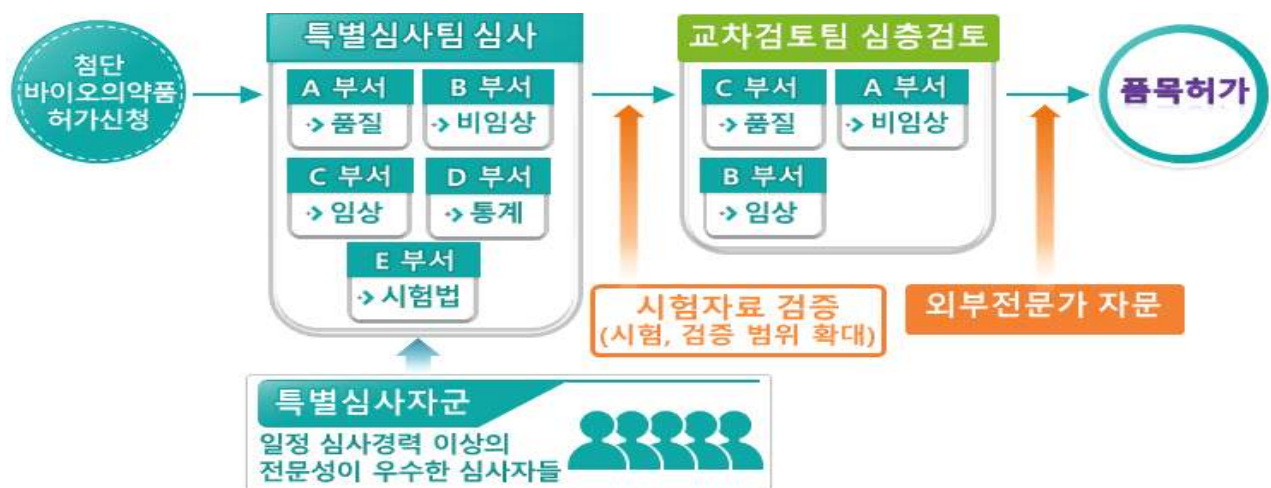
### □ 과제개요

- 심사인력 확충 및 선진국형 심사제도 도입으로 심사전문성 제고

### □ '21년 추진계획

- 첨단바이오의약품 심사 전문성 및 안전성 강화를 위한 공동심사 추진
  - (대상) 국내에서 최초 개발된 첨단바이오의약품
  - (운영) 현재 심사인력 중 선별하여 구성한 특별심사자군에서 분야별 전문가를 선정하여 특별심사팀 구성하여 심사하고, 특별심사팀이 아닌 별도의 심사자를 선정 교차검토를 수행할 교차검토팀 구성 운영

\* 세포치료제과장을 팀장으로 품질, 임상, 독성, 약리, 통계, 시험법 분야로 구성



<특별심사팀 및 교차검토팀 운영절차도>

**1-②-③-가****세포치료제 특성에 맞는 평가항목, 평가방법 개발 (22년)****□ 과제개요**

- 첨단바이오의약품 유통품에 대한 신뢰성 확보를 위해 세포치료제 특성에 맞는 품질평가 방법 개발 및 수행

**□ '21년 추진계획**

- 첨단바이오의약품의 제제별(세포치료제(자가, 동종 등), 유전자치료제 등) 특성을 고려하여 품질 확보 방안 마련(12월)
  - \* 제제별 특성, 국내외 세포치료제 품질관리 현황 조사 등 용역사업 추진(~11월)
  - 제제별 특성, 국외 현황 등 검토하여 필수 품질평가 항목, 관리 방법, 관리주기 설정
  - 보관조건 등 특성을 고려한 수거 요령 등 절차 마련
  - (필요시) 검체 수거 및 품질평가 시범 실시

**1-②-③-나****장기추적조사 시스템 구축****□ 과제개요**

- 첨단재생바이오법 시행('20.8월)에 따라 의무화된 장기추적조사\*의 효율적인 운영을 위한 전산시스템 구축

- \* 일정기간 동안 이상사례 발생 여부를 확인할 필요가 있는 줄기세포치료제, 유전자치료제 등에 대해 장기간 추적조사

**□ '21년 추진계획**

- 첨단바이오의약품 투여 및 판매·공급내역 등록·관리 전산망 구축·운영으로 장기추적조사 계획서 제출·검토 등 민원처리, 판매·공급내역 및 투여내역 등록, 중대한 이상사례 보고 기능 등 구축

- \* 입찰공고(2월) → 사업자 선정 및 계약(3월) → 사업 수행(4~11월)

## 1-3. 첨단재생바이오 정책지원체계 강화

### 1-3-①-가

### 지정갱신제 도입 추진 (22년)

#### □ 과제개요

- 재생의료 임상연구의 안전성 확보 및 질 관리를 위해 첨단재생의료 실시기관 “지정 갱신제(재지정)” 도입

#### < 과제 내용 >

- 임상연구 위험도(고위험-중위험-저위험)별 지정기준 및 지정 유효기간 차등화
- 안전관리체계 확보를 위해 시설, 장비, 인력, 표준작업지침서 등 지정기준을 단계적으로 강화
- 신청기관의 업무부담 경감을 위해 기존 지정기관, 타법에 의해 지정 또는 인증을 받은 경우 신청서류 및 지정절차 간소화 방안 마련

#### □ '21년 추진계획

- 재생의료 관련학회 등 갱신기준 및 심사 방법 등 지정갱신제도 추진방안 마련을 위한 전문가 연구 용역 실시
  - 연구용역 결과를 토대로 “지정갱신제도”도입 방안 마련('21.하)
- \* (향후일정) 지정갱신의 법적근거 마련을 위한 「첨단재생바이오법」 개정 추진('22년~)

### 1-3-①-나

### 임상연구 교육프로그램 정례화 (추진완료)

#### □ 과제개요

- 첨단재생의료실시기관 임상연구인력의 역량 제고 및 안전관리 강화를 위한 교육 제공

#### < 과제 개요 >

- (사업기간) '21.2월~12월, '21년 신규
- (사업수행) 한국보건복지인력개발원
- (사업내용) 재생의료실시기관 임상연구인력 필수 기본교육 신설·운영
  - (교육대상) 첨단재생의료실시기관 필수 인력(연구책임자, 연구담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자) 등 임상연구인력
  - (교육내용) 첨단재생의료의 범위, 첨단재생의료실시기관 지정·운영, 임상연구 절차 및 준수사항 등에 대한 기본적인 교육 제공

## □ '21년 추진계획

- 재생의료실시기관 필수인력 대상 기본교육 온라인 교육 콘텐츠 개발 및 프로그램 운영(2월~12월)
  - 교육자료 구성 방향 등 논의 착수 및 전문가 등 자문 회의(2월~)
  - 온라인 교육 영상 콘텐츠 제작(3월~4월) 및 제공(4월~)
- 보수·심화 교육과정 개발·제공을 위한 '22년 예산 확보 추진
  - \* 세포배양 등 임상연구 실습역량 강화, 임상연구 기록관리 역량 강화 과정 등 개발

### 1-3-2-가

### 첨단바이오헬스케어 신약 신속 시장진입 지원

## □ 과제개요

- 범부처 R&D 사업 초기 기획단계부터 규제 기준의 적합성, 제품화 가능성 등을 진단·평가하는 체계 구축하여 신속 시장진입 지원
  - 범부처 의료제품 R&D 통합으로 제품 연구와 신기술 적용 제품에 적용 가능한 규제 등에 대한 검토 동시 추진

#### < 과제 내용 >

- 신기술 적용 제품의 안전성·유효성 및 품질 평가 컨설팅 등 규제과학분야 지원을 의료 제품분야 R&D 사업 과제 내에 반영 (예 : 총 사업비의 0.5% 이상)
- 범부처 의료제품 R&D의 제품화 일정을 고려하여 해당 제품에 맞는 규제과학 분야 연구 수행

## □ '21년 추진계획

- 국책사업 추진 시 신기술 적용 제품에 적용 가능한 규제연구 예산 배정을 위한 관련부처 간 사전 협의('21.下)
  - 각 부처 국책사업 추진 시 신기술 적용 제품에 적용 가능한 규제 연구 예산 배정 및 제품의 안전성·유효성, 품질 평가 컨설팅 등 규제과학분야 연구 수행·제도 마련



**1-3-2-나)****점진적 급여화 추진****□ 과제개요**

- 해외 또는 임상연구 등을 통해 안전성·유효성이 입증된 재생의료 약제 및 시술에 대한 건강보험 적용 방안을 마련하여 환자의 치료 기회 확대 및 의료비 경감 추진

**□ '21년 추진계획**

- 복지부·심평원·건보공단 등 유관기관으로 구성된 TF 구성·운영 ('21.下)을 통해 점진적 급여화를 위한 제도 개선 등 보완방안 논의

**1-3-3****한국형 기술촉진 책임기관 지정·운영****□ 과제개요**

- 첨단재생의료지원기관을 한국형 기술촉진 책임기관으로 지정·운영 하여 국내 재생의료 임상기술의 상용화 및 해외 진출 촉진

**< 과제 내용 >**

- 재생의료진흥재단(재생의료지원기관)을 중심으로 재생의료임상연구 결과의 상용화, 기술 사업화 등 기술촉진 지원체계 구축 및 기술비즈니스 생태계 조성 추진
  - 재생의료지원기관 - 첨단재생의료산업협의회(CARM) - 범부처재생의료사업단과 MOU체결 등 유관기관 간 네트워크 구축 추진으로 국내·외 기업 간 기술이전 및 라이선싱 등 파트너링 지원
  - 산·학·연·병 협력체계 구축 지원 및 기술 파트너링을 위한 워크숍, 세미나 개최 등 기초 임상연구와 기술이전·창업 간 연계 추진
  - 지자체·유관부처 등 민·관 협의체 구축하여 기술·규제 컨설팅 제공, 재생의료 규제자유 특구 지정 등 지자체 인프라 활용을 통한 기업의 기술촉진 지원

**□ '21년 추진계획**

- 첨단재생의료지원기관 공모 및 지정(3월), 첨단재생의료지원기관을 한국형 기술촉진 책임기관으로 운영(4월)
- 첨단재생의료지원기관 및 유관 기관·협회 간 MOU체결 및 '22년 예산 협의·반영 추진

## 2-1. 첨단재생의료 임상연구 활성화

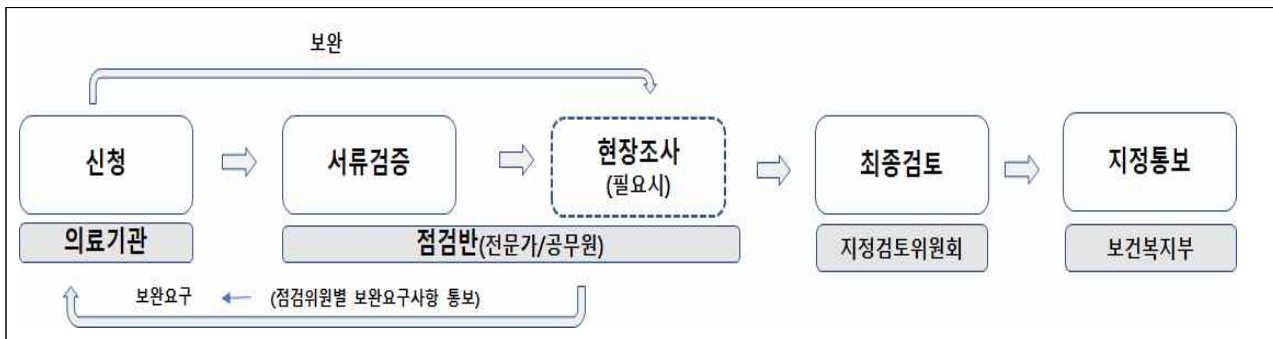
### 2-1-1-가

### 재생의료기관 지정확대

#### □ 과제 개요

- 재생의료 임상연구 활성화를 위해 시설·장비·인력, 표준작업지침서 등 일정 기준을 갖춘 상급종합병원, 종합병원 등까지 단계적으로 지정확대 추진

#### □ 과제 추진체계



#### □ '21년 추진계획

- 상급종합병원 대상으로 지정신청 접수 및 지정 결정('22개 기관, '21.2.16)
- 재생의료 기관 지정 심사를 위한 의료장비·시설, 재생의료 분야 전문가 풀 구성('21년~), 시설·장비 등 분야별 전문인력 지속 확충
- 재생의료실시기관 지정 심사계획 수립('21.1월) 및 지정심사 운영(연중)
  - \* 서면검토 및 현장확인 등 전문가 책임하에 지정기준 충족여부 심사
- 종합병원 등 재생의료 실시기관 단계적 확대 ('21.4, 2차지정 신청 공고)
  - \* 재생의료 임상연구계획이 있는 의료기관의 조속한 연구착수를 위해 첨단재생의료실시기관 지정신청서와 연구계획 심의신청서를 함께 접수(종합병원 대상)
- 지정심사의 전문성 확보를 위한 지정요건 심사 업무위탁 및 관련 법령 개정 추진('21년)

## □ 과제 개요

- 글로벌 수준의 연구역량 확보 및 사업화 성과 창출을 통해 보건의료 산업 발전을 선도하며 국민건강 증진에 기여하는 세계적인 병원 육성
- 산(産)·학(學)·연(研)·병(病) 협력 하에 지속적 수익 창출이 가능한 R&D 비즈니스 모델 개발 지원

## &lt; 과제 내용 &gt;

- (사업기간·규모) 연구중심병원 재생의료 3개 유닛, 64억 원('21)
- (사업기간) '14~'26(재생의료 3개 유닛)
- (사업근거) 「보건의료기술진흥법」 제17조(연구중심병원의 지원)
- (추진연혁)
  - '14. 10. 연구중심병원 재생의료 유닛 연구개시(삼성서울병원)
  - '16. 4. 연구중심병원 재생의료 유닛 연구개시(분당차병원)
  - '18. 7. 연구중심병원 재생의료 유닛 연구개시(서울대병원)

## □ '21년 추진계획

- 연구중심병원 재생의료 3개 유닛(삼성서울병원, 분당차병원, 서울대병원) 지원
  - 재생의료 산업화 및 줄기세포 응용 재생치료제 개발을 위한 개방형 연구 비즈니스 플랫폼 구축(삼성서울병원)
    - \* 관절염 줄기세포 응용 재생치료제 개발, 신경계 난치성 질환(알츠하이머) 줄기세포 응용 재생치료제 개발, 신생아 허혈성 뇌질환 줄기세포 응용 재생치료제 개발
  - 첨단 융합형 세포치료제 개발을 위한 개방형 R&BD 비즈니스 플랫폼 구축 및 확산(분당차병원)
    - \* 신경·망막조직 재생치료, 피부재생치료, 난치암에 적용 가능한 면역세포 치료제 개발을 위한 플랫폼 구축 및 세포치료제 상용화를 위한 세포생산 대량화 공정 시스템 개발
  - 맞춤형 암·만성염증 극복을 위한 개방형 연구 비즈니스 플랫폼 구축(서울대병원)
    - \* 유전자도입-줄기세포 기반 조직재건 바이오치료제 개발, 유전자-세포-장기를 통합한 융합 바이오 치료제 개발

## 2-①-②-가)

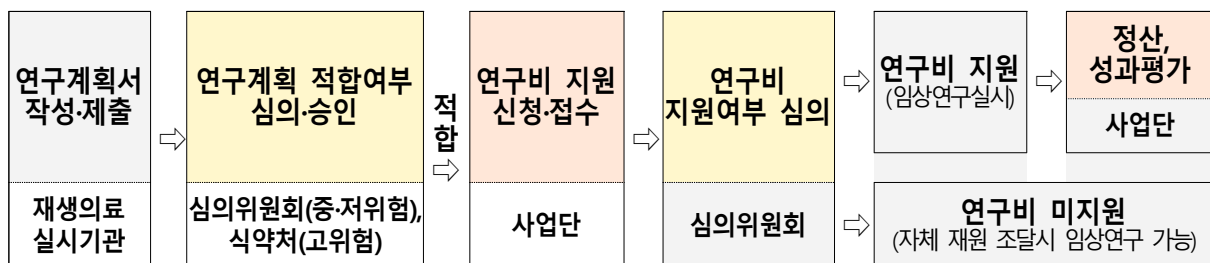
## 임상연구 지원사업 확대

### □ 과제 개요

- 첨단재생의료 임상적 근거 확보 및 임상 적용 가능성 검증 등을 실용화 연구를 지원하고 기초연구 성과의 임상 활용성 제고
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 승인을 받은 재생의료기관의 임상연구에 대해 R&D 예산 지원('21~'23년, 364억원)

### □ 과제 추진체계

#### < 첨단재생의료 임상연구비 지원 절차 >



### □ '21년 추진계획

- 전문가 포럼 개최 등 의견수렴(지원 규모, 지원 기간 등) 절차 진행('21.4) 및 임상연구비 지원방안 확정('21.4)
- 재생의료 임상연구비 지원 사업단 공모·선정('21.5~6)
- 재생의료 임상연구비 지원 대상 과제접수('21.8) 및 연구비 지원('21.9)
  - 임상연구 결과물이 임상시험, 기술사업화, 범부처재생의료사업 등으로 연계되도록 사업단이 장기적 시계하에서 전주기적 성과관리 추진
- '23년부터 예타사업 전환 추진, '24년 예타 신청

## 2-①-②-나)

## 재생의료 임상연구의 공익목적 임상연구 적용

### □ 과제 개요

- 재생의료 임상연구에 대해 건강보험의 통상진료비 지원을 연계하는 등 지원 방안을 마련하여 임상연구 활성화 및 치료기회 확대

\* 재생의료 임상연구의 법적근거는 마련하였으나, 환자에 대한 비용청구가 금지(첨단재생바이오법 제10조제5항)되어 정부 R&D지원만으로는 임상연구 활성화에 한계

#### < 과제 내용 >

- 심의위원회의 심의를 받은 재생의료 임상연구는 건강보험법상 공익목적 임상연구로서 요양급여 적용을 받도록 하는 등 급여 인정 절차 간소화 방안\* 및 시행 근거 규정 마련
- \* 심의위원회의 임상연구계획 심의·승인과 심평원의 공익적 임상연구의 요양급여 적용 여부 심사를 동시 진행(현행 120~150일 → 개선 90~120일 기간 소요)

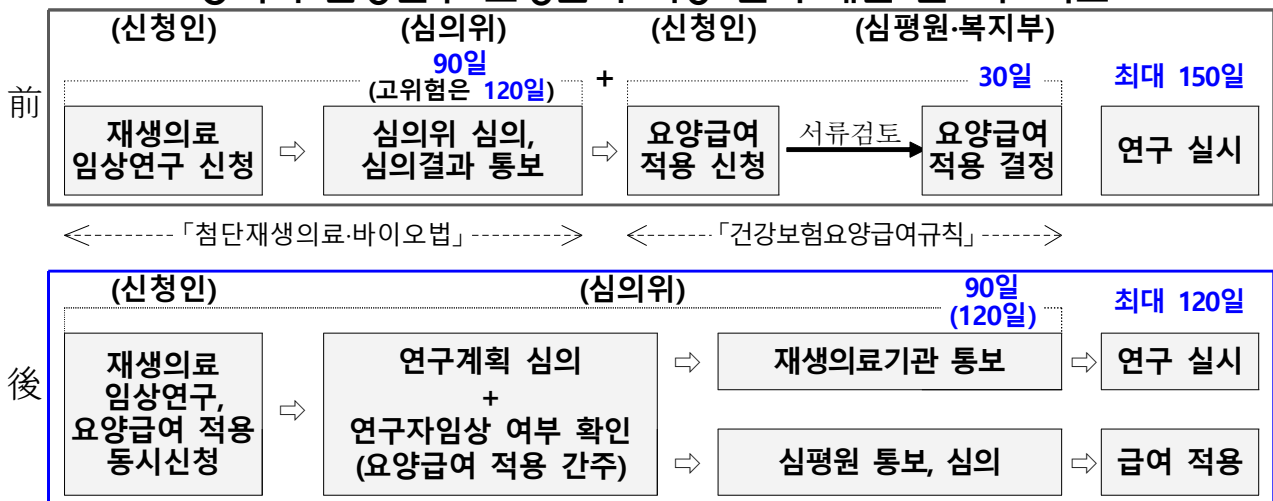
### □ '21년 추진계획

- '첨단재생바이오 심의위원회'의 심의를 받은 재생의료 임상연구는 건강보험법상 공익목적 임상연구로서 요양급여 적용을 받도록 하는 등 급여 인정 절차 간소화 방안 및 시행 근거 규정 마련

- 관련부서·기관 협의 및 공익적 임상연구 적용 방안 수립(2월), 고시\* 개정(4월), 재생의료실시기관 안내(4월)

\* 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」, 「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」 개정 완료

#### < 공익적 임상연구 요양급여 적용 절차 개선 전·후 비교 >



## 2-2. 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선

### 2-2-①-가)

#### 혁신의료기술 제도 활성화

##### □ 과제개요

- 재생의료 기술에 대해 조기시장 진입이 가능토록 혁신의료기술 평가 대상에 포함·확대\*

\* 임상문헌 중심의 평가 외에 기술의 혁신성·잠재성 등을 추가로 고려하여, 안전성이 확보된 경우 조기 시장진입 지원

##### □ '21년 추진내용

- 혁신의료기술 관련 규정 개정\* 시행 완료('20.11.10.)

\* (기존) 로봇, 삼차원프린팅, 이식형 장치, 가상현실·증강현실, 나노기술, 인공지능 → (추가) 디지털치료, 정밀의료, 첨단재생의료

※ 「첨단재생바이오법」에 따른 첨단재생의료의 신의료기술평가 현황 총 15건 (줄기세포 7건, 재생의료 6건, 조직공학치료 2건) ('21.4기준)

- 임상시험계획서 자문, 문헌검색지원서비스 등 신의료기술평가 지원서비스(컨설팅) 실시

### 2-2-①-나)

#### 재생의료안전관리체계 내 기술 방안 확대

##### □ 과제개요

- 신의료기술로 접근이 어려운 재생의료 유망기술 중 재생의료안전관리 체계 내 허용 가능한 방안을 마련하여 환자 치료 접근성 제고
- 임상연구로 안전성이 입증된 기술 중 국민적 수요가 높고 의료기관을 통한 맞춤형 의료기술이 용이한 기술에 진입경로 마련

## □ '21년 추진계획

- 임상연구 결과 위험도가 낮고 안전성이 확보된 기술은 안전관리체계 내 시술 가능 방안 마련을 위한 사회적 논의체 구성·운영

\* 첨단재생바이오 심의위원회에서 시술 허용 여부, 실시의료기관 범위, 환자에 대한 비용 청구 및 비용의 적절성 등 결정하는 방안 등 다각적으로 검토

- 전문가 포럼 등 의견수렴 절차를 거쳐 환자 치료접근성 확대 방안 마련 및 정책심의회위원회 안전 상정(2분기), 민·관 협의체 구성·논의(下)

2-2-2

## 치료비 지원 프로그램 다양화 (22년)

## □ 과제 개요

- 첨단재생의료 임상연구 재원 마련을 위해 공공 또는 민간의 희귀난치질환자 치료비 지원사업 연계 등 추진
- 보다 많은 희귀난치질환자가 재생의료 치료기회를 얻을 수 있도록 공공 또는 민간의 다양한 치료비 지원사업 연계 등 임상연구 재원 마련

## □ 추진계획

- 환자기금, 공익재단, 기업매칭 펀드 조성 등 다양한 임상연구 재원 확보 및 조성 방안 마련 추진('22)

## 2-3. 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련

### 2-3-①

### 정확하고 투명한 정보 제공

#### □ 과제개요

- 첨단재생바이오법에 따른 재생의료기관 지정 현황 및 임상연구 관리 현황 등 대국민 정보 제공을 위한 첨단재생의료포털\* 구축·운영

\* '20년 1차 구축 완료(1억원)

#### □ '21년 추진계획

- (대국민 정보제공) 재생의료실시기관, 세포처리시설 지정 현황, 임상연구 승인 현황, 주요정책 및 지침 등 정보 제공
- (의료기관 대상) 임상연구 계획 신청·관리 기능 업그레이드
  - ※ 포털 기능 고도화 용역사업 추진('21.上~)
  - 임상연구계획 신청서를 포털에서 직접 입력·출력 가능, 시설·인력 및 장비 현황을 포털에서 직접 입력, 연구계획서 접수 후 심의 과정에 따른 보완 요청시 수정 기능 등 추가(현재, 업로드만 가능)
- (시스템 고도화) 임상연구 정보에 대한 CRIS시스템(임상연구정보시스템) 등 연계 추진
  - ※ 질병청, 식약처 등 관계기관 협의('21.上~)
  - (질병청) 구축 중인 안전관리정보시스템\*과 운영 중인 CRIS시스템\*\* (임상연구정보시스템) 연계
    - \* 재생의료기관 지정 목록 및 지정 시 제출한 시설·장비·인력 현황, 임상연구 승인 목록 및 연구계획서 등 연구계획 정보 연계
    - \*\* 심의 완료된 연구계획서 정보 등 연계
  - (식약처) 의약품통합정보시스템과 연계하여 고위험 임상연구 승인 자료, 세포처리시설 허가 목록 등 연계



## 2-3-2

## 재생의료 이슈의 사회적 논의 기반 마련 (22년)

### □ 과제개요

- 첨단재생의료 이슈에 대한 공론화 체계 마련을 통해 재생의료에 대한 사회적 신뢰 기반 구축

#### < 과제 내용 >

- 이종장기 이식, 동종세포 활용 기증자 등의 등 첨단재생의료 관련한 윤리적 이슈 공론화 및 해결책 모색
- 국내 제도현황 및 의식수준, 제도 개선과제 발굴 등 생명윤리 규제에 대한 지속 점검체계 구축

### □ 추진계획

- 국내·외 재생의료분야 ELSI 영향 분석 ('22)
  - \* Ethical, Legal, and Social Implication (과학기술이 법적·윤리적·사회적으로 미치는 영향을 연구하는 프로그램)

## 2-3-3

## 줄기세포기술 모니터링

### □ 과제개요

- 불법 줄기세포기술\*에 대한 모니터링 등 첨단재생의료 관련 무분별한 불법 의료행위 근절 및 국민 건강권 보장
  - \* 인체세포등을 배양하지 않고 단순분리, 세척 등 최소조작만을 통해 투여하는 것으로 신의료기술로 인정된 기술을 제외하고는 미용·성형 목적으로만 가능

#### < 과제 내용 >

- 국민보건에 위해를 주는 첨단재생의료 불법 기술행위\*에 대한 모니터링 및 관계기관 통보, 재생의료포털 게재 등 대국민 정보 제공
  - \* 허용되지 않은 치료목적 기술 홍보, 해외원정기술 알선행위 등

### □ '21년 추진계획

- 국민보건에 위해를 주는 불법 기술 행위 및 과장 광고에 대한 온라인 매체(유튜브 등) 등 모니터링 등 추진

## 3-1. [거버넌스] 원스톱 규제·지원체계 구축

### 3-1-1-가

### 정책위원회 컨트롤 타워로 정책과제 발굴·점검

#### □ 과제 개요

- 재생의료 분야 주요 정책적 사항을 총괄하는 “첨단재생바이오 정책위원회” 운영을 통해 범정부 차원의 역량 결집 및 민·관 소통 강화

#### < 과제 내용 >

- (내용) 정책위원회 분기별 1회 개최(필요 시 수시 개최)를 통해 재생의료 분야 정책과제 발굴 및 이행점검 등 총괄·조정
- (설치 근거) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제7조
- (추진연혁) 관계부처 및 민간전문가로 정책위원회 구성 완료(총 20명, '20.11월)

#### □ 과제 추진체계

#### < 첨단재생바이오 민·관 통합거버넌스 구축 체계 >



#### □ '21년 추진계획

- ‘첨단재생바이오 정책위원회’ 운영방안 및 ‘21년 연간 운영계획 수립 및 실제 운영을 통한 재생의료 분야 각 부처별 정책과제 발굴·조정
- ‘제1차 첨단재생바이오 정책위원회’ 개최 및 안건\* 심의·의결 등(’21.1.21)
- \* 정책위원회 운영방안 및 ’21년 연간 운영계획(보고), 첨단재생바이오 5개년 기본계획(심의) 등
- 정책위원회 개최 및 안건 보고·심의(분기별)

## □ 과제개요

- 「첨단재생·바이오법\*」에 따라 韓, 美, 日, 中 등 줄기세포 및 재생의료 분야 주요국간 산·학·연 국제교류의 장 마련 추진

## &lt; 과제 내용 &gt;

- 재생의료 분야 국제교류 강화를 통한 K-재생의료 인지도 강화 및 국제공동연구 활성화, 국제규제에 부합하는 기술·제품 개발 및 해외시장진출 추진
- 주재관 및 보건산업진흥원 해외사무소를 통한 국외 재생의료 관련 인·허가 규제, 시장현황 등 정보수집, 국내 기업 홍보 등 추진

## □ '21년 추진계획

- 재생의료지원기관을 중심으로 국내·외 글로벌 산업체, 주요국 기술지원기관, 국제 학회 등과 국제협력체계 구축
  - 미국, 유럽, 일본, 중국 등 주요국의 재생의료 관련 법·제도 및 정책변화 파악, 재생의료 산업 정보 공유, '22년 국제심포지움 개최 지원



### 3-①-②-가)

### 워킹그룹 구성, 규제개선 지원체계 구축

#### □ 과제개요

- 산·학·정부 간 워킹그룹 구성·운영을 통해 재생의료 기술 환경 변화에 선제적으로 대응할 수 있는 규제개선 지원체계 구축

#### □ '21년 추진계획

- 기술전략위원회 및 포럼 운영을 통해 국내 재생의료 핵심·공백 기술을 도출하고 이를 기반으로 정책 마련, 법·제도 개선 방안 제시
- (기술로드맵) 첨단재생의료 '기술 및 질환 전문가위원회'를 통하여 전문가들의 집단지성을 활용한 기술로드맵 개발
- (전략로드맵) 정기적인 산-학-연-병-정부 포럼 개최 및 민간-정부 전문가들의 의견 수렴을 통한 합리적 전략도출과 법제도 개선방안 마련
- \* 민간-정부 전문가들의 의견 수렴을 위한 정기적인 포럼 개최 (2~3개월에 1회 개최)

구성(안)		
총괄 위원회	위원장 (공동)	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장
		재생의료진흥재단 이사장
		① 각 기술위원회의 위원장급 ② 각 위원회의 대표성 위원 ③ 산업체 대표 ④ 정책·기획 전문가 ⑤ 환자단체 ⑥ 각 언론사(기자)를 대상으로 구성
기술 분과		첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의 및 전문위원회
질환 분과		각 질환별 전문가(임상의) 및 CRO 등
		산-학-연-병 관련 전문가 외
간사		재생의료진흥재단(첨단재생의료지원기관)

**3-①-②-나)****재생의료 분야 규제자유특구 지정****□ 과제개요**

- 규제특례 부여, 실증 R&D 지원 등 기술 축진을 위한 ‘재생의료 규제자유특구’ 지정을 통해 첨단재생바이오 분야 발전 기반 마련

**□ ‘21년 추진계획**

- 지자체 및 관계부처 등이 실무협의체를 구성하여 재생의료 분야 규제자유특구 신규 지정을 위한 규제자유특구 계획안 마련
  - 참여를 희망하는 지자체를 포함한 실무협의체를 구성하여 구체적인 규제자유특구 지정·운영을 위한 연구용역 및 실증특례 사례등 발굴
- \* 지자체-복지부-민간전문가 간 실무협의 1회 개최('21.3)

**3-①-②-다)****임상연구정보시스템 데이터 연계 · 활용방안 마련 (23년)****□ 과제개요**

- (데이터 표준화) 첨단재생의료 임상연구 데이터의 표준화 방안 및 안전관리정보시스템 적용을 위한 가이드라인 개발
- (데이터 공유) 보건의료 빅데이터 연계를 통해 헬스케어분야 등 활용방안 개발을 위한 시범사업 수행 및 공개 추진

**□ ‘21년 추진계획**

- 임상연구정보시스템 구축을 통해 정확성 높은 임상연구데이터 수집 기반 마련(안전관리정보시스템(1단계) 구축('21.7))
- 승인된 연구과제 및 연구대상자 관리를 통한 임상연구 데이터 축적(~12월)

**3-①-②-라)****의약품 인허가 심사와 임상연구 정보 연계****□ 과제개요**

- 첨단재생의료 임상연구를 수행한 경우 축적된 자료가 첨단바이오 의약품 허가·심사자료로 활용 가능한 방안 마련

**< 과제 내용 >**

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 검토를 거친 추천 임상연구 결과를 신속 처리 대상 지정(법률 개정 사항)
- 첨단재생의료 임상연구 결과를 첨단바이오의약품 허가심사 시 활용하는 방안 검토
  - 환자 안전성 확보 시 1/2상 또는 2상 임상시험으로 진입으로 할 수 있는 방안 등 검토
  - 연구자가 개발과정에서 식약처 자문을 받을 수 있는 창구 마련

**□ '21년 추진계획**

- 첨단재생의료 임상연구와 첨단바이오의약품 임상시험에서 공통으로 요구되는 비임상자료 연계
- 신속처리 대상에 '심의위원회 심의 결과 안전성·유효성이 인정된 임상연구 결과로 의약품을 개발하고자 하는 경우' 추가
  - \* 식약처-복지부 간 개정안 협의(6월), 「첨단재생바이오법」 제36조 개정안 확정 및 부처의견조회(8월), 입법예고 등 정부입법 절차진행(10월~)
- 첨단재생의료 임상연구와 첨단바이오의약품 임상시험 제도 비교 분석 및 연계방안 마련 연구용역 수행(~12월)

**3-①-③****해외 혁신기술 대상 특허·기술노하우 협력체계 구축 (22년)****□ 과제개요**

- 해외 재생의료 분야 특허·기술노하우 협력체계 구축을 통해 국내 기업 및 연구기관을 지원하여 국내 재생의료 기술 실용화·산업화 촉진

**□ 추진계획**

- 해외 재생의료 기관 협력체계 구축(5월~7월), 상호 특허·기술정보 교환 등 협력사항 논의(8~9월), 특허·기술정보 교류 추진방안 및 공동 정보 플랫폼 구축안 마련을 위한 선행조사·연구 수행(10~12월)

## 3-2. (R&D) 적극적 · 전략적 투자 확대

3-2-①

### 전주기 기술개발 (범부처 재생의료 기술개발사업)

#### □ 과제 개요

- 재생의료 핵심·기초 원천기술부터 치료제·치료기술 임상단계까지 전주기 지원을 통한 난치 질환 극복 및 미래 바이오경제 시대의 글로벌 경쟁력 확보

#### < 과제 내용 >

- 재생의료 분야 핵심·원천기술 개발, 연계기술·치료제·치료기술 개발 및 조기 임상 적용 지원
  - (재생의료 원천기술개발) 재생의료 핵심 원천기술 확보 및 확장성을 고려한 新기술 개발 지원
  - (재생의료 연계기술개발) 원천기술 개발 영역에서 발굴한 新기술 검증 목적의 응용기술 및 치료제 확보기술 개발 지원
  - (재생의료 치료제·치료기술개발) 현재 임상연구(TRL 6~7) 중인 질환 타겟 치료제·치료기술의 임상 2상 완료 및 치료제 품목허가(TRL 9) 지원
  - (기획평가관리비) 사업단 운영 경비 및 과제 선정·평가 소요경비 지원
- 사업규모 : 5,955억원 (국고 5,423억원\*, 민간 532억원) \* 과기부:복지부=1:1지원
- 추진경위
  - 첨단재생바이오법 제정(법률 제16556호, '19.8.27.) 및 시행('20.8.)
  - 기술성 평가 결과 '적합' 통보(과학기술정보통신부 '19.12.)
  - 예비타당성조사 결과('20.6.) 반영

#### □ 과제 추진체계

- 과기부 · 복지부 공동(1:1)으로 예산을 투자하되 '(재)범부처재생의료 기술개발사업단'을 통해 사업 운영·관리 총괄 지원



## □ '21년 추진계획

- 사업관리의 총괄업무를 수행할 (재)범부처재생의료기술개발사업단 설립
- 재생의료 분야 전주기 R&D 지원을 위한 신규과제 기획·선정 및 착수
  - (재생의료 원천기술개발) 미래 재생의료 원천기술 및 차세대 치료제 후보도출 기술 등 개발 지원(16개 과제)
    - \* 인공세포 조직체/이종장기 개발 기술, 세포 분화기술 다양화고도화 기술 등
  - (재생의료 연계기술개발) 차세대 재생의료 응용기술 및 치료제 확보기술 등 개발 지원(31개 과제)
    - \* 세포 기반 질환 모델 기술, 오가노이드 고도화 및 활용 기술, 질환 타겟 치료제·치료기술 등
  - (재생의료 치료제·치료기술개발) 식약처 IND 승인을 통해 임상 2상 완료 및 치료제를 품목 허가 할 수 있도록 지원(4개 과제)
    - \* 근골격계 질환, 신경계 질환, 순환/호흡기계 질환 등 질환 타겟 임상시험 지원
- (추진일정) 사업단장 공모('20.12~'21.2월) → 사업단장 선정 및 사업단 설립('21. 3월) → 과제공모 및 선정('21. 6월~7월) → 과제 착수('21. 8월)



## □ 과제개요

- 첨단재생바이오 연구개발에 필요한 범용 소·부·장 자급화 지원
- '소부장 R&D 고도화 방안(혁신본부)'에 따라 관계 부처가 협력하여 바이오 분야 국가 경쟁력 향상을 위한 미래선도 후보품목 발굴을 추진

## &lt; 과제 내용 &gt;

## &lt; 산업부 &gt;

- (사업대상/규모) 바이오산업기술개발사업 및 소재부품기술개발사업으로 총 16개 품목 연구개발 우선 추진, 핵심장비 등은 중장기 연구개발 지원
  - 바이오산업기술개발(9개 품목) 318억원, 소재부품기술개발(7개 품목) 391억원
- (사업근거) 산업기술혁신촉진법 제11조(산업기술개발사업)
- (추진연혁) (첨단)바이오의약품에 대한 중장기 연구개발 지원
  - '20년 바이오산업기술개발(9개 과제, 100.9억원) 및 소재부품기술개발(7개 과제, 72.9억원) 기지원 중

## &lt; 과기부 &gt;

- 부처 추천 산·학·연 전문가로 TF를 구성, 주요 품목 발굴·선별

## &lt; 복지부 &gt;

- 첨단재생바이오 임상용 시료 생산에 필요한 핵심 소부장\*을 선별하고 별도 지원하여 국내 생산기반 투자 촉진

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

## □ '21년 추진계획

## &lt; 산업부 &gt;

- 국내 첨단바이오의약품 생산시설 가동에 필요한 핵심 원부자재, 생산장비 국산화 지원을 위한 바이오산업기술개발 및 소재부품 기술개발 사업을 통한 지원('21.1~)

\* (소재부품패키지형) 소재 중심으로 소재의 신뢰성 검증을 위해 부품·모듈 단위까지 연계하여 소재-부품-모듈-장비-수요간 모든 단위기술에 걸쳐 연계 가능한 R&D 추진

- 바이오의약품 관련 핵심장비(산업제조장비, 분석장비, 기반공통장비 등) 지원을 위한 신규 품목·과제 발굴('21.上) 및 기획('21.下))

### < 과기부 >

- 과학기술혁신본부에서 바이오 소·부·장 최종 품목을 5개 내외로 선정하고 주요 회의체를 통해 확정
  - 소·부·장 미래선도 품목 검토 TF회의 개최(혁신본부, '21.2)
  - 소·부·장 특위 안전 상정(혁신본부, '21.上)

### < 복지부 >

- 선도품목 선정에 따라 해당 품목 관련 신규 기획아이템 발굴 및 사업기획, 예산사업화 등 R&D 추진 ('21.2분기)
  - \* 미래유망분야 및 미래선도품목 발굴 추진('20.10, 과기부) 시 제안된 20개 품목 中 복지부 소관 2개 품목(유전자 전달체 바이러스 벡터, 인공지능체) 선정

3-2-③

중소기업 첨단재생바이오 분야 미래 유망제품 R&D 연계지원

### □ 과제개요

- 국민 생활에 밀접한 '첨단재생바이오'분야 중소기업 기술생태계의 기술경쟁력 제고를 통한 R&D 성과의 국민체감도 제고

#### < 과제 내용 >

- (개요) 중소기업 육성정책과 기술의 미래성장 방향성을 고려하여 기술 수요조사 등을 통해 중소기업 맞춤형 단기·상용화 로드맵 수립
  - \* '10년부터 매년 수립하여 전용 홈페이지 등에 상시 제공
- (지원근거) 중소기업 기술혁신 촉진법 제9조
- (사업대상) 중소기업

### □ '21년 추진계획

- 「'21~'23 중소기업 전략기술 로드맵」 첨단재생바이오 분야에 국민 기술 수요를 반영하여 4개\* 전략품목을 선정하고 中企 R&D 연계 지원
  - \* 재생의료 바이오 소재, 생체유래 물질 분석 시스템, 단백질 의약품, 세포 및 조직 치료제
  - '21년 R&D 지원 사업 과제 공고(1~4월), 선정·지원('21.下)

### 3-3. [산업기반] 제조기반 단계적 확충

#### 3-3-①-가)

#### 바이오벤처·스타트업 육성 특화단지 추진

##### □ 과제개요

- 바이오 분야 혁신 스타트업 발굴 및 유니콘기업 육성을 위해 바이오 분야 기업 육성에 특화된 K-바이오 랩허브\* 구축

\* 美 보스턴 바이오클러스터에 소재한 바이오 스타트업 지원 기관으로 창업자들에게 공동실험실, 연구장비를 제공하고 VC와의 네트워킹 등의 역할을 수행하는 기관 벤치마킹

##### < 과제 내용 >

- 보건·의료 분야 기술 패러다임 변화에 발맞춰 바이오 스타트업·벤처기업 육성 및 연구개발 인프라 조성
- 산-학-연-병-제약사-벤처캐피탈 네트워킹 구성을 통해 개방형 혁신활동을 촉진하고 필수 기초 연구·실험 장비 등 제공

##### □ '21년 추진계획

- 바이오 벤처·스타트업 육성 특화단지 (가칭: K-Bio Lab 허브) 구축 사업 방향 기획(~'21.上)
- \* 지원대상 및 범위, 필요 인프라(시설·장비), 육성 프로그램, 입지후보지 선정 등
- 예산 반영을 위한 예비타당성 조사 신청 및 대응(~'21.하)

#### 3-3-①-나)

#### 개방형 실험실 구축

##### □ 과제개요

- 바이오헬스 분야의 지역의 우수한 클러스터와 병원을 중심으로 우수한 인프라 및 자원을 활용하여 창업기업의 공동연구, 기술 상용화, 임상 및 인허가 등의 지원을 위한 플랫폼 구축

### < 과제 내용 >

- (사업기간·규모) 단년도 계속사업, '21년 43.2억 원
  - \* 단년도 계속사업으로 사업기간 및 예산은 변동 가능
- (추진근거) 「바이오헬스산업 혁신전략」('19.5월)
- 추진경과
  - '18. 12월 : 지역클러스터-병원 연계 협력을 위한 업무협약 체결
  - '18. 7월 : 관계 부처 합동 “바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신 전략” 수립 발표
    - \* 보건복지부 보건의료기술정책심의위 보고('18.6.19), 국가과학기술심의회 바이오특위 심위('18.6.22), 국정현안점검조정회의 보고('18.7.18)
  - '18. 12월 : 개방형실험실 구축 사업 현황조사 및 추진방안 마련을 위한 연구용역

### □ '21년 추진계획

- (지원내용) 연구역량이 우수한 병원이 주관기관이 되어 보건의료 분야 기업 육성·지원을 위한 개방형 실험실 구축·운영 지원
  - 개방형 실험실 설비 및 운영: 10개 기업이 동시에 활용 가능한 실험실 시설, 장비 등의 설비 및 지원프로그램 운영
  - 참여인력 연구비 지원: 전담인력 구성 및 임상의-기업 협력 연구과제 추진비 지원
  - 협력 프로그램 운영: 개방형 플랫폼 홍보 및 병원-기업 간 상호 네트워킹 지원
- (지원대상) 보건의료분야 창업기업 육성을 위한 우수한 역량을 보유하고 있는 의료기관
  - (주관기관) 서울·수도권 3개 병원, 지역 2개 병원 등 총 5개 병원 선정
    - \* 수도권 3개(고대구로병원, 동국대일산병원, 아주대병원), 지역 2개(인제대 부산백병원, 전남대병원), 정부지원금 8억원/기관당

### 3-3-①-다)

### 혁신 창업기술 상용화 센터 구축

#### □ 과제개요

- 바이오헬스 혁신 창업기업에 대한 입주 지원, 기술 및 사업화 실증 지원을 위한 인프라 구축

#### < 과제 내용 >

- (사업명) 바이오헬스 혁신창업 기술상용화센터 건립
- (사업기간) '21~'23년(총 3년)
- (사업비) 총 200억원(국비 70%, 지방비 30%)
  - 건축비(175억), 설계비(10억), 장비비(15억)

#### □ '21년 추진계획

- 혁신창업 활성화 및 일자리 창출을 위한 창업보육시설 구축을 위한 설계 추진('21.上~)
  - 창업단계에서 초도물량 생산이 가능하도록 공용 GMP 및 클린룸 구축
  - 커뮤니티 공간 및 재생의료 분야 장비 등 개발을 위한 공용장비실 등 마련

### 3-3-②

### 생산기술 혁신 (범용생산시스템 기술개발 사업) (23년)

#### □ 과제개요

- 산업 생태계 활성화 및 글로벌 경쟁력 확보를 위한 첨단바이오 의약품 생산 전주기 경쟁력 강화
  - 생산 플랫폼 기술, 핵심장비, 공정혁신 및 실증 기반 확충

#### < 과제 내용 >

- (사업대상/규모) 첨단바이오의약품 범용시스템 기술개발
  - 총 8년('23~'30년) 간 총 사업비 7천억원 내외 예타사업 추진
- (추진연혁) 사업기획 추진 경과
  - '21.2.5~2.19 : 사업추진 근거 확보를 위한 기술수요조사 실시
  - '21.2.9 : 사업 추진방향 및 내역사업 구성방안 등 검토를 위한 총괄위원회 1차 개최

#### □ '21년 추진계획

- 사업 기획보고서 작성 및 예타 기술성평가 신청('21.上)

**3-3-3-가****공공 셀뱅킹 서비스(국립줄기세포재생센터)****□ 과제개요**

- 재생의료 연구 활성화 및 실용화 촉진을 위한 연구용 줄기세포 확보·보관·제공 및 임상연구용 세포치료제 제조·보관·제공

**□ '21년 추진계획**

- 줄기세포 자원 확대 및 품질시험 : 고빈도 분양자원 증식배양 및 품질평가, 외부 연구자 요구를 반영한 역분화줄기세포주 확보 및 제공
- 임상연구용 원료 및 세포치료제 제조·보관·제공
  - 외부의뢰 임상시험용 세포치료제(회전근개질환) 제조 및 제공, 임상 등급 역분화줄기세포주 분양 자원 제조 및 품질시험
  - 제조시설의 첨단재생의료 임상연구용 세포처리시설 허가 추진

**3-3-3-나****공공 셀뱅킹 및 세포·유전자치료제 생산 플랫폼 구축****□ 과제개요**

- 세포·유전자치료제 상용화를 위하여 기업이 생산시설 건설 비용을 절감하고 시료생산, 공정개발, 임상·상업용 제품생산까지 아웃소싱 가능한 공공 개발·생산 위탁 인프라 구축

**< 과제 내용 >****① 세포은행 특성분석 지원센터 구축**

- 세포·유전자치료제 생산을 위한 MCB, WCB 세포주 개발·생산, 특성 분석, 보관 서비스 제공이 가능한 세포은행 센터 구축

**② GMP 수준의 유전자전달체·임상시료 등 임상·상업용 생산시설 구축**

- 유전자전달체(바이러스벡터) GMP 생산시설, 연구용 Non-GMP 생산시설, 첨단바이오횰약품 임상시료·제품 GMP 생산시설 구축

**□ '21년 추진계획**

- 오송 첨단의료복합단지의 인프라를 확대 및 활용하여 기초·중개 연구-비임상-임상의 전주기 인프라 구축·제공 (세포·유전자치료제 플랫폼 등 인프라 확충 계획안 마련 및 '22년 예산 확보 추진)

**3-3-3-다)****조직공학 연구·제조인프라 구축 (22년)****□ 과제개요**

- 국립줄기세포재생센터 제조시설을 활용하여 재생의료 임상연구용 조직공학치료제\* 개발 등을 위한 제조 인프라 구축 및 운영

\* 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 세포로부터 조직 형성기술을 적용하여 제조한 치료제

- 재생의료 임상연구를 위한 조직공학치료제 제조 공정 개발
- 스펜도이드, 오가노이드, 3D 바이오프린트 등 조직 형성기술을 이용한 조직공학치료제 제조 인프라 구축 및 제조 지원

\* 3D 바이오프린터 등 연구자 지원을 위한 조직공학치료제 생산 장비 구축

\* 질병모델 및 임상연구용 조직 제조공정 개발 및 제조 지원

**□ 추진계획**

- 조직공학치료제 제조 기반 구축

- 국내외 조직공학치료제 연구개발 현황 분석 및 조직공학치료제 제조에 필요한 제조시설 개선 및 장비 취득 계획 수립('22년 관련 예산 확보 추진)

**3-3-4-가)****한국형 NIBRT사업 연계, GMP기준 적합한 실습시설구축****3-3-4-나)****한국형 NIBRT 사업 연계, 교육과정 도입·운영****□ 과제개요**

- 국제 수준의 교육시설 구축 및 선진 교육시스템 도입으로 산업 현장에 즉시 투입할 수 있는 생산관리·연구개발 전문인력 양성 및 산업계 공급
- 아일랜드 NIBRT\* 교육과정을 도입해 '24년부터 연간 2,000여 명의 바이오의약품 생산·공정 전문인력 양성

\* National Institute for Bioprocessing Research & Training, 아일랜드 정부가 설립한 세계적인 바이오공정 전문인력 양성 기관(연 4,000명)

### < 과제 내용 >

- (사업내용) 교육용 GMP 시설 갖춘 공정인력양성센터 구축(산업부), 선진 교육프로그램 도입·운영(복지부)으로 우수 인력 양성(2,000명/年, '24~)
  - \* 효율적인 사업 수행 위해 산업부-복지부 사업 공동 추진 협약('20.7월) 후 사업수행기관 공동 공모 및 선정('20.10월, 인천시) 등 사업 추진 중
- (추진근거) 「바이오헬스산업 혁신전략」('19.5월)
- (기간/규모) '20년~'25년 / 총사업비 619억원\*
  - \* 산업부(센터 구축) 221.79 / 복지부(교육 프로그램) 306.4 / 인천시 91.41억원
- (수행기관) 인천광역시-인천테크노파크-연세대학교 컨소시엄('20.10월 선정)

### □ 과제 추진체계



### □ '21년 추진계획

- 인력양성센터 주요 운영사항 논의를 위한 공동운영위원회 구성('21.上)
- 인력양성센터 건축 관련 설계용역(개념, 기본·실시설계) 추진 후 건축 공사 업체 선정 및 공사 착공 추진
- 강사진 양성, 교육과정 개발 등 준비 기간을 거쳐 시범교육 실시(9월~)
  - \* NIBRT와 MOU·멤버십 협약 체결(상반기)
- 학부 졸업생 등을 대상(기초과정)\*으로 배양·정제·완제·품질관리 등 생산공정 전 분야 교육과정 운영('21년 120명 목표)
  - \* (NIBRT 교육과정) Level 1 - 6 : 기초과정 / Lv.7 : 심화과정 / Lv.8-9 : 석·박사
  - \* (전체 추진일정) ('20년) 시설 설계 준비 → ('21년) 설계용역 추진, 강사진·프로그램 구성 및 시범교육 → ('23년) 센터 구축 완료 → ('24년~) 센터 정식개소 및 교육 운영



## □ 과제개요

- 「첨단재생바이오법」 시행 초기, 인체세포 등 관리업 및 첨단바이오의약품 제조업체 등 관련 업계 종사자의 준수사항 및 관리지침 등에 대한 충분한 이해력을 갖춘 전문 인력 양성

## &lt; 과제 내용 &gt;

- 첨단바이오의약품 제조품질관리(맞춤형 GMP) 교육과정 마련
  - 인체세포등 관리업 신설에 따라 원료 세포·조직 취급 교육 및 첨단바이오의약품 특성에 따른 제조품질관리 맞춤형 교육
  - 인체세포등 관리업 신설에 따라 원료 세포·조직 채취, 처리, 배양, 품질관리, 시험검사, 세포은행 관리 등 취급 전문교육 과정 마련

## □ '21년 추진계획

- 첨단바이오의약품 업계 종사자 및 관리자 대상 첨단바이오의약품 제조품질 전문교육 계획 수립
  - 허가 및 제조품질관리 업계 종사자 대상 교육 수요조사(~3월)
  - 교육 대상자별 연간 교육 계획 마련(~4월)
  - 첨단바이오의약품 허가 및 제조품질관리 교육 전문가 자문(5월)
  - 첨단바이오의약품 전문인력 양성 교육 프로그램 구성(5월)
- 첨단바이오의약품 전문인력 양성 교육 실시
  - 교육범위·대상자 구분/병합 등 내부검토 후 사업실시 예정
  - \* (일정) 교육 일정 조율 및 강사진 섭외(6~7월) → 교육 홍보 및 접수 일정 안내 및 교육자료 제작(8~9월) → 교육 실시 및 교육 수강자 만족도 조사(10~11월)

**3-3-4-라)****국립줄기세포재생센터(NCSR) GMP 연수과정 운영****□ 과제 개요**

- 첨단재생의료 임상연구용 인체세포 및 첨단바이오의약품 제조 전문 인력 양성을 위해 생명과학 분야 학위자를 대상으로 GMP 연수과정 (1~2년 과정) 운영

**□ '21년 추진계획**

- 연수과정 마련을 위한 사전 기획 및 검토(~6월)
  - 국내외 GMP 교육과정 사례 조사 및 검토
  - 연수과정 세부 교육일정 설계 및 운영 절차 수립
  - 기관 내 행정규칙(예규)으로 연수과정 운영 규정 마련(~10월)
- 연수과정 홍보 및 공고(~12월)
  - 학회 및 관련 웹사이트 등을 통한 연수과정 홍보 및 선발계획 공고

**3-3-4-마)****첨단재생바이오분야 규제과학 전문심화 교육 도입 추진****□ 과제 개요**

- 「첨단재생바이오법」에 대한 충분한 이해력을 갖춘 전문 인력 양성
  - 실제 현장에서 신설 법·제도를 원활히 이행하기 위해 업계 종사자 및 관리자를 대상으로 법·제도 교육 실시

**< 과제 내용 >**

- 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육과정 구성·운영
  - 첨단바이오의약품 규제과학 전문가 양성 교육
  - '장기추적조사' 기준 및 절차, 임상시험 및 시판 후 사용단계에 대한 안전관리 교육

## □ '21년 추진계획

### ○ 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 과정 마련

- 허가 및 제조품질관리 업계 종사자 대상 교육 수요조사(~3월)
- 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 커리큘럼 개발(~5월)
- 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 운영방안 자문(~7월)
  - \* 교육 내용, 연간 교육 이수 시간 도출 및 관리 등 활용방안 자문
- 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 내용 등 자문(~11월)
- 첨단바이오의약품 규제과학 전문교육 기본과정 마련(~12월)