



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 박희승의원 대표발의(의안번호 제3834호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 첨단바이오의약품의 위탁 생산 규정	3

I. 개요

1. 박희승의원 대표발의안(의안번호 제3834호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 박희승의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 9. 10.
- (3) 회 부 일 : 2024. 9. 11.

나. 제안이유 및 주요내용

희귀난치성 질환의 치료제로 세포유전자 치료제의 사용이 확대되고 있음. 현재 김리아, 줄젠스마 등 세포유전자 치료제가 국내 시판 허가 및 건강보험 적용을 받아 난치성 질환 치료에 새로운 장을 열고 있음.

그런데, 세포유전자 치료제의 경우 환자의 세포를 채취하여 이를 치료제로 만드는 과정이 매우 복잡하고, 비용이 많이 드는 것이 현실임. 또 현재 사용되는 세포유전자 치료제 대부분 해외 제약사에서 개발한 것으로 환자의 세포를 해외로 보내고, 이를 치료제로 제조 후, 다시 국내로 반입하여, 환자에게 시술할 때까지 많은 시간과 비용이 소모되고 있음.

뿐만 아니라 주요 수도권 일부 병원을 통해서만 해당 과정이 진행되고 있어, 지방에 거주하는 환자들은 원정 치료 등으로 어려움을 겪고 있는 상황임.

아울러 국내 세포유전자 치료제 개발과 사용 촉진을 위해서도 선제적으로 세포유전자 치료제를 위탁 제조할 수 있도록 제도를 정비하여 세포유전자 치료제 제조 기반을 확충할 필요가 있음.

이에 첨단바이오의약품을 식약처의 허가받은 기관·시설에서 위탁 제조할 수 있도록 하여 시간과 비용을 절감하여 환자의 치료 접근성을 높이고 첨단바이오의약품의 국내 생산기반을 확충하려는 것임(안 제23조의2 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 첨단바이오의약품의 위탁 생산 규정

가. 개정안의 내용

- 개정안은 첨단바이오의약품 제조업자가 첨단바이오의약품 제조의 전부 또는 일부를 식품의약품안전처장의 허가를 받은 기관이나 시설에 위탁할 수 있도록 위탁 생산의 근거를 마련하려는 것임(안 제23조의2 신설).

현행	개정안
<신설>	<u>제23조의2(첨단바이오의약품의 위탁 생산) 제조업자는 첨단바이오의약품 제조의 일부 또는 전부를 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받은 기관이나 시설에 위탁할 수 있다.</u>
※ 시행일: 공포 후 6개월	

나. 검토의견

□ 현행법 제2조제5호¹⁾에 따른 “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 세포치료제와 유전자치료제를 모두 포괄하는 개념임.

- 세포치료제란 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품을 의미함.
- 유전자치료제란 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품을 의미함²⁾.

□ 개정안은 희귀·난치 질환에 사용되는 세포치료제 및 유전자치료제의 국내 제조를 활성화하기 위하여 첨단바이오의약품의 제조업자가 제품 제조의 전부 또는 일부를 식약처장의 허가를 받은 기관이나 시설에 위탁할 수 있도록 하려는 것으로, 위탁 생산의 근거를 마련하여 첨단바이오의약품의 제조 기반을 확충하고자 하는 취지로 이해됨.

1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제2조(정의) 5. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

2) 백혈병 치료제인 킴리아, 척수성근위축증(SMA) 치료제인 졸젠스마 등이 유전자치료제에 해당함 (자료: 식품의약품안전처)

□ 그런데 현행법 제23조³⁾에 따르면, i) 첨단바이오의약품 제조업자는 다른 제조업자에게 제조를 위탁할 수 있고(제2항), 이 경우 같은 법 시행령 제26조제3항⁴⁾에 따라 시설·장비·기구의 전부 또는 일부를 갖추지 않을 수 있도록 요건을 완화하고 있으며,

ii) 제조업자가 아닌 자도 식약처장에게 위탁제조판매업신고를 하고 품목별로 품목허가를 받은 경우에는 첨단바이오의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매할 수 있는바(제3항),

“첨단바이오의약품 제조업자”에게 첨단바이오의약품을 위탁 제조할 수 있도록 하는 것은 현행법상으로도 가능함.

3) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ② 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받아야 한다. 이 경우 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

1. ~ 6. (생략)

③ 제조업자 외의 자가 첨단바이오의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. 이 경우 위탁제조판매업신고를 한 자는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자로, 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제3항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

4) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령(대통령령)」

제26조(첨단바이오의약품 제조업의 시설 기준) ① 법 제23조제1항 전단에 따른 첨단바이오의약품 제조업의 시설 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 첨단바이오의약품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소와 그 제조에 필요한 장비·기구를 갖추 것
2. 원료·자재·첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 독립적으로 수행할 수 있는 시험·검사실과 그 시험·검사에 필요한 장비·기구를 갖추 것
3. 원료·자재·첨단바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관소 또는 보관시설을 갖추 것
4. 출입보안장치, 업무기록용 장비 및 업무기록물 보관용 장비 등이 있는 기록보관실을 갖추 것

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 법 제23조제1항 전단에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받으려는 경우 해당 의약품이나 첨단바이오의약품의 제조·수입을 위한 시설·장비·기구가 제1항 각 호에 따른 기준에 적합하고, 의약품과 첨단바이오의약품 상호간에 오염될 우려가 없을 때에는 해당 시설·장비·기구를 첨단바이오의약품의 제조를 위한 시설·장비·기구로 본다.

1. 법 제27조제1항에 따라 수입업신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)

2. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자

3. 「약사법」 제42조에 따라 의약품의 수입업신고를 한 자

③ 제조업자가 첨단바이오의약품의 제조 또는 시험·검사 업무의 일부를 다른 제조업자에게 위탁하는 경우에는 제1항제1호 및 제2호에 따른 시설·장비·기구의 전부 또는 일부를 갖추지 않을 수 있다.

□ 개정안은 “**첨단바이오의약품 제조업자가 아닌 업체**”도 첨단바이오의약품을 위탁제조할 수 있도록 그 범위를 넓히려는 취지로 보이는데, 첨단바이오의약품의 특수성을 고려하여 현행과 같이 첨단바이오의약품 제조·품질관리 체계를 갖춘 “**첨단바이오의약품 제조업자**”로 엄격하게 제한할 필요가 있다는 식약처의 의견이 있어 이를 종합적으로 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

- 첨단바이오의약품은 살아 있는 세포를 조작하여 제조한다는 특성⁵⁾이 있고, 주사제 등의 투여경로와 무균 상태를 유지하는 제조공정 등이 요구되는바, 첨단바이오의약품 제조업자는 엄격한 시설기준을 갖추는 필요가 있음.

< 첨단바이오의약품 제조업자 시설기준⁶⁾ >

연번	구분	상세 설명
1	작업소	첨단바이오의약품 제조공정이 완결적으로 이루어져야 함
2	시험·검사실	원료·자재·첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 독립적으로 수행
3	보관소·보관시설	원료·자재·첨단바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관
4	기록보관실	출입보안장치, 업무기록용 장비 및 업무기록물 보관용 장비 등
5	장비·기구	제조 및 시험·검사에 필요한 장비·기구

5) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제2조(정의) 5. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

6) 자료: 식품의약품안전처

- 또한, 개정안은 위탁제조를 하려면 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 규정하면서 위탁제조 시설·기관의 업종 및 시설기준을 구체적으로 정하지 아니하고 대통령령으로 위임하고 있는데, 현행법에 따라 위탁제조를 할 수 있는 “첨단바이오의약품 제조업자”와 허가요건 및 기준 등에 있어서 어떠한 차이를 둘 수 있는지 등에 대해서도 논의가 필요할 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 희귀·난치 질환에 사용되는 첨단바이오의약품의 국내 제조를 활성화하고자 하는 입법취지에 공감함.
- 다만, 첨단바이오의약품의 특수성과 요구되는 시설기준 등을 고려할 때, 제조를 위탁받을 수 있는 자는 첨단바이오의약품 제조업자로 제한할 필요가 있음.
- (법제처) 첨단바이오의약품이 국민 건강에 미치는 영향이 큰 점을 고려할 때, 개정안에 따라 첨단바이오의약품 제조를 기관이나 시설에 위탁하게 될 경우, 위탁받은 기관·시설에 대한 허가의 법적인 의미, 제조업허가와 관계 및 허가받은 기관이나 시설에 대한 관리 감독 등 규율체계를 법률상 명확하고 구체적으로 규정할 필요는 없는지 충분한 검토가 필요해 보임.

문 의 처

02)6788-5504

【참고】	첨단바이오의약품 위탁 제조 · 판매가 가능한 국내 제조소 현황⁷⁾
-------------	--

연번	업체명	소재지
1	테고사이언스(주)	서울특별시 강서구 마곡중앙8로
2	메디포스트(주)	서울특별시 구로구 디지털로
3	(주)에스바이오메딕스	서울특별시 성동구 성수이로26길
4	(주)바이오솔루션	서울특별시 노원구 공릉로
5	코아스템켄온(주)	경기도 용인시 처인구 영문로
6	(주)안트로젠	서울특별시 금천구 디지털로
7	파미셀주식회사	경기도 성남시 중원구 둔촌대로
8	주식회사지씨셀	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길
9	생물의약품연구센터	전라남도 화순군 화순읍
10	코오롱바이오텍(주)	충청북도 충주시 대소원면
11	(주)씨드모젠	충청북도 청주시 흥덕구 직지대로
12	(주)바이넥스	인천광역시 연수구 갯벌로

7) 자료: 식품의약품안전처, ('24. 10. 11. 기준)