



첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률의 개정 및 시행과 그 시사점

2025.02.21

1. 첨단재생바이오법의 개정 및 시행

2024년 2월 20일 첨단재생의료 치료제도의 도입과 임상연구 대상의 확대를 통하여 첨단재생의료 치료 기회를 확대하고, 첨단재생의료 관련 산업의 기술발전 및 첨단바이오의약품 제품화를 지원하는 내용으로 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법”)이 개정되어 2025년 2월 21일부터 시행됩니다. 또한 법률 개정에 맞추어 시행령과 시행규칙도 함께 개정되어 같은 날 부터 시행됩니다.

이번 개정 법령은 중대·희귀·난치성 질환 환자를 대상으로 연구 목적으로만 활용될 수 있었던 기존의 첨단재생의료 제도를 개편하여 연구 대상자의 제한을 없애 임상연구를 활성화하는 것과 첨단재생의료 치료제도의 도입으로 중대·희귀·난치 질환 환자의 치료대안을 확장하는 것을 주요 내용으로 합니다. 또한, 이와 아울러 첨단재생의료의 안전성을 보장하기 위한 안전관리체계 강화, 적절한 치료비용 책정을 위한 치료비용에 대한 정보 공개 및 사전 심의, 첨단재생의료 실시에 대한 재정지원 등의 내용도 담고 있으며 이로써 종합적인 제도 개선이 이루어졌다고 평가될 수 있습니다.

본 뉴스레터에서는 이번 개정 법령의 주요 내용과 관련 기업이 고려해야 할 시사점을 살펴보겠습니다.

2. 개정 첨단재생바이오법의 주요 내용

가. 첨단재생의료 임상연구 개선 및 치료 도입

항목	주요내용	근거조항
임상연구 대상자 제한 폐지	• ‘대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람’이라는 제한을 폐지하여 광범위한 대상자가 임상연구에 참여 가능	법 제2조 제4호
첨단재생의료	• 임상연구만 가능했던 첨단재생의료 치료를 허용하면서 위험도를 구분하고, 그 대상자를	법 제2조

치료 도입	‘대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환관리법」 제2조 제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람’으로 제한함	제5호, 제6호
재생의료기관 원료 공급	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단재생의료실시기관(이하 ‘재생의료기관’)이 환자 본인으로부터 유래한 세포를 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우 식품의약품안전처의 인체세포등 관리업무 허가를 받은 것으로 간주함 (2024. 5. 21. 시행) 	법 제28조 제2항 제3호

나. 첨단재생의료 치료 절차 및 심의 체계 정비

항목	주요내용	근거조항
정책위원회 명칭 변경 및 역할 확대	<ul style="list-style-type: none"> • ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의회위원회’의 명칭을 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책위원회’로 변경하고, 첨단재생의료 실시의 승인 대상, 심의 기준을 심사하도록 함 	법 제7조
첨단재생의료 치료의 동의 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 재생의료기관은 첨단재생의료 치료 제공 전에 반드시 대상자로부터 동의서를 받아야 하고, 동의서에는 치료 방법, 예측 결과 및 이상반응, 개인정보보호 등 권익에 관한 사항 및 비용에 관한 사항이 포함되어야 함 • 첨단재생의료 치료 제공 시 서면동의를 받지 아니하는 경우 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금형을 규정 	법 제11조의2, 제57조, 시행규칙 제8조의2
첨단재생의료 치료 계획 심의절차	<ul style="list-style-type: none"> • 재생의료기관이 첨단재생의료 치료를 하려면 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의회(이하 ‘심의위원회’)로부터 치료계획을 심의받아야 하고, 적합 통보를 받은 날부터 최대 5년간 치료를 제공할 수 있으며, 기간 종료 후에 치료를 제공하기 위해서는 치료계획에 대하여 다시 심의를 받아야 함 • 치료계획에는 해당 치료의 목적·제공기간, 위험도에 대한 자체 구분 및 안전성·유효성에 대한 근거 등이 포함되어야 하고, 치료계획 심의결과의 통보는 보건복지부장관이 심의회에 신청서가 접수된 날부터 120일 이내에 하여야 함 • 사전에 동일한 목적 및 내용의 임상연구가 완료된 경우 (i) 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 치료(동일 기관에서 임상연구를 완료한 경우에 한정) 또는 (ii) 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 치료(다른 기관에서 임상연구가 완료된 경우를 포함)를 실시할 수 있음 • 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다르게 첨단재생의료 치료를 한 경우, 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 치료, 그 효능이 없다고 인정되는 치료를 실시한 경우 보건복지부장관이 재생의료기관의 지정 취소 또는 업무정지 처분을 내릴 수 있음 	법 제12조의2, 제42조, 시행령 제11조의2 및 제13조의2
심의위원회 구성 및 권한 확대	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단재생의료 실시계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위한 심의위원회의 위원 수를 25명으로 증원하였고, 첨단재생의료 실시의 안전성 확보를 위하여 재생의료기관에 대한 자료제출·출석·발언 요구권을 신설함 	법 제13조

다. 안전 및 비용 관리 강화

항목	주요내용	근거조항
첨단재생의료 실시기관의 의 무	<ul style="list-style-type: none"> • 재생의료기관으로서 첨단재생의료를 실시하려는 경우, 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어 보건복지부장관으로부터 지정을 받아야 하고, 인력에 대하여는 정기적으로 보건복지부장관이 정하는 교육을 이수하여야 하며, 대통령령으로 정하는 첨단재생의료 실시의 제공기준을 지켜야 함 • 치료 비용에 관한 사항을 첨단재생의료안전관리기관(이하 ‘안전관리기관’)의 장에게 보고하여야 하고, 보건복지부장관은 보고된 정보의 제공을 요청할 수 있으며, 이를 바탕으로 치료 비용 현황을 조사·분석하여 그 결과를 공개할 수 있음 • 첨단재생의료를 실시할 때에는 적합 통보를 받은 실시계획을 준수하는 등 그 제공기준을 지켜야 하고, 첨단재생의료 실시 과정에서 안전성 및 유효성에 관한 새로운 정보를 취득한 경우에는 지체 없이 대상자에게 알려야 함 	법 제10조, 시행령 제10조, 시행규칙 제5조, 제5조의2, 제7조의2
안전관리기관 의 업무범위 확 대	<ul style="list-style-type: none"> • 안전관리기관이 첨단재생의료 실시 후 이상반응의 발생 원인 규명을 위한 추적조사 체계를 마련하고, 첨단재생의료 실시에 대한 보고의 접수 및 정보의 수집과 관리를 하도록 하여 업무수행 범위를 확대하였으며, 첨단재생의료 실시에 관하여 지속적으로 이상반응 발생 현황 및 추이 등을 수집·분석하는 안전성 모니터링 체계를 도입함 • 보건복지부장관이 첨단재생의료 치료의 이상반응 조사 결과 등에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 치료의 중지, 치료대상자의 보호대책 마련 등의 필요한 조치를 할 수 있음 	법 제19조, 제20조 , 시행규칙 제16조, 제17조

3. 시사점

이번 첨단재생바이오법 및 그 하위법령의 개정 및 시행은 관련 규제를 대폭 완화하여 첨단재생의료에 대한 연구대상자 제한을 폐지하고 중증, 희귀·난치성 질환 환자에 대한 첨단재생의료 치료를 가능하게 하였다는 점에서 중요한 의미를 갖습니다. 이에 따라 국내에서도 줄기세포 및 유전자치료의 길이 열리면서 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 산업계에도 큰 수혜가 예상되는 만큼 재생의료기관 및 관련 기업들은 아래와 같은 점들을 유의하면서 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 산업에 대한 진출을 준비해야 할 것입니다.

첫째로, 관련 기업은 첨단재생의료 치료제의 안전성 확보를 우선적인 과제로 삼아야 합니다. 치료기회의 확대로 품목허가를 받기 전에도 개발 중인 치료제 관련 환자 데이터를 확보하는 것이 가능하게 됨으로써 치료제의 임상이 가속화되고 상업화 기간도 단축될 수 있을 것으로 보입니다. 그러나 이는 반대로 치료제의 안전성이나 품질을 저하시켜 관련 기업의 평판을 떨어뜨리고 유관부처로부터 제재를 받게 만드는 원인이 될 수 있습니다. 따라서 관련 기업은 첨단재생의료 치료와 관련하여 안전성 확보와 품질관리를 최우선 과제로 삼을 필요가 있습니다.

아울러 재생의료기관의 첨단재생의료 실시에 대하여 안전관리기관은 이상반응을 모니터링할 수 있고, 문제가 생길 경우 보건복지부장관이 치료 중지 등의 조치를 내릴 수 있습니다. 이와 관련하여 재생의료기관 역시 안전성의 확보를 위하여 치료 후 환자 모니터링 시스템을 정교화하고, 이상반응 발생 시 이에 신속히 대응할 수 있는 내부 프로세스를 마련하는 것이 중요합니다.

둘째로, 첨단재생의료 실시를 위한 재생의료기관 지정 및 운영 요건이 대폭 변화됨에 따라 이에 따른 대비가 필수적입니다. 첨단재생의료를 실시하기 위해서는 소정의 시설·장비·인력을 갖추어 보건복지부장관으로부터 재생의료기관으로 지정을 받아야 하고, 또 관련 인력은 정기적인 교육을 이수해야 합니다. 또한 인체세포 등 관리업 허가의 기준이 완화되어, 재생의료기관이 자체적으로 첨단바이오의약품의 원료를 공급하여 첨단재생의료를 실시할 수도 있게 되었습니다. 즉, 의료기관이 재생의료기관으로서의 기능을 다하고, 첨단재생의료 실시에 참여하기 위해서는 시설·장비·인력 관련 규제를 면밀히 파악하여 재생의료기관의 지정 및 운영 요건을 충족할 필요가 있습니다.

한편, 재생의료기관이 첨단재생의료 치료를 시행하기 위해서는 치료계획에 대한 심의 절차를 거쳐야 하는데 심의 과정에서 선행 연구자료가 있는지가 중요하게 작용하므로, 임상데이터를 체계적으로 축적하여 관리하고 심의 과정에서 행해지는 안전성·유효성 입증 절차도 사전에 준비하는 등의 전략적인 접근이 필요합니다. 이와 같이 재생의료기관의 지정부터 첨단재생의료의 실시 단계를 넘어 첨단바이오의약품의 원료 공급을 통한 제조까지 첨단재생의료의 실시를 위해서는 철저한 사전준비가 필요합니다. 따라서 재생의료기관과 관련 기업들은 상호 협력하여 첨단재생의료 실시 및 치료제 개발 전략을 효과적으로 수립할 필요가 있습니다.

셋째로, 치료비용 가격 책정 전략이 필요합니다. 이전엔 첨단재생의료 치료가 불가능하여 환자들이 대만, 일본 등 해외로 원정치료를 다니기도 하였으나, 이번 법령 개정으로 국내에서도 첨단재생의료 치료가 가능하게 되었습니다. 그러나 첨단재생의료 치료에 사용되는 의약품은 통상적 치료에 사용되는 품목허가를 받은 의약품이 아니기에 건강보험급여 대상이 되지 못하는 등의 사유로 치료비용이 상대적으로 높게 형성될 가능성이 있습니다. 이에 개정 법령은 재생의료기관이 치료비용을 안전관리기관에 보고하고 정부가 이를 조사·분석하여 공개할 수 있도록 함으로써, 환자의 알권리 실현과 치료비용의 투명성 확보가 가능하도록 하였습니다. 그러나 이는 동시에 재생의료기관과 관련 기업의 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 산업의 참여 동력을 떨어뜨리는 양날의 검이 될 수 있으므로 적절한 가격 책정을 위한 전략 수립이 반드시 필요합니다. 따라서 재생의료기관과 관련 기업들은 치료비용 산정 방식 및 경제적 타당성에 대한 면밀한 분석을 통해 가격 책정의 합리성을 도모하는 등 정부의 비용 규제 가능성에도 대비할 필요가 있습니다.

이번 첨단재생바이오법령의 개정 및 시행은 그 동안 산업계와 의료계, 환자 모두가 염원해 왔던 것으로, 이로써 국내 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 산업의 활성화를 기대할 수 있게 되었습니다. 그러나 이는 첨단재생의료 시장의 활성화를 위한 기회이면서, 동시에 변화된 규제 및 안전관리 요건 준수라는 숙제도 제시하고 있습니다. 관련 기업 및 의료기관들은 변화하는 규제 환경을 면밀히 분석하고, 선제적인 대응 전략을 마련함으로써 지속적인 경쟁력을 유지할 수 있도록 대비해야 할 것입니다.

법무법인(유) 세종 헬스케어팀은 보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 등 다양한 정부기관에서 실무 경험을 쌓은 전문가들로 구성되어 있으며, 규제 대응에서부터 사업 전략 수립까지 폭넓은 솔루션을 제공하고 있습니다. 또한 법무법인(유) 세종 헬스케어팀은 빠르게 변화하는 헬스케어 산업 환경 속에서 전략적인 대응을 통하여 제약, 의료기기, 식품, 화장품 등 헬스케어 모든 분야에서 실제적인 성과를 창출하여 왔으며 2025년에도 우수한 인사이트와 높은 실행력을 바탕으로 최적의 전략 및 솔루션을 제시하고 이를 관철하도록 하겠습니다.

관련구성원

김성태

변호사

02-316-4326

stkim@shinkim.com

변영식

고문

02-316-4308

ysbyun@shinkim.com

김현욱

변호사

02-316-4032

hwokim@shinkim.com

이상윤

변호사

02-316-4636

syounlee@shinkim.com

이보형

변호사

02-316-7991

bhyolee@shinkim.com