

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한
법률 일부개정법률안
(박희승의원 대표발의)

의안 번호	3834
----------	------

발의연월일 : 2024. 9. 10.

발 의 자 : 박희승 · 서영교 · 정준호
신영대 · 임광현 · 허영
노종면 · 위성곤 · 강유정
박균택 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

희귀난치성 질환의 치료제로 세포유전자 치료제의 사용이 확대되고 있음. 현재 김리아, 졸겐스마 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).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한
법률 일부개정법률안

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부를
다음과 같이 개정한다.

제23조의2를 다음과 같이 신설한다.

제23조의2(첨단바이오의약품의 위탁 생산) 제조업자는 첨단바이오의약
품 제조의 일부 또는 전부를 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따
라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받은 기관
이나 시설에 위탁할 수 있다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제23조의2(첨단바이오의약품의 위탁 생산) 제조업자는 첨단바 이오의약품 제조의 일부 또는 전부를 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설 을 갖추고 식품의약품안전처장 의 허가를 받은 기관이나 시설 에 위탁할 수 있다.</u>