



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회
분과위원회 설치〉

■ 이수진의원 대표발의(의안번호 제20162호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
II . 검토 의견	2
1. 개정안의 주요내용	2
2. 검토의견	4
3. 관계 부처 및 단체 의견	10

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 이수진의원 등 14인
- (2) 제 안 일 : 2026. 07. 24.
- (3) 회 부 일 : 2026. 07. 27.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법에 따른 치료제도 도입 이후 첨단재생의료에 대한 국민적 관심과 임상연구·치료계획에 대한 심의 수요가 지속적으로 증가하고 있음.

현행법은 첨단재생의료 임상연구계획 및 치료계획에 대한 심의를 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)가 전담하도록 하고 있으나, 단일 심의위원회 체계로는 늘어나는 심의 수요에 효과적으로 대응하기 어려운 실정임. 이로 인해 심의 적체 및 처리기간 장기화가 우려되고 있으며, 이는 환자의 치료 접근성 저해로 이어질 수 있음.

이에 심의위원회 내 분과위원회를 설치하고, 심의위원회가 심의권한의 일부를 분과위원회에 위임할 수 있는 근거를 마련하여 심의위원회가 효율적으로 운영되도록 확대·개편함으로써 신속하고 전문적인 심의가 이루어지도록 하려는 것임(안 제13조).

II. 검토 의견

1. 개정안의 주요내용

- 개정안은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 함)의 위원 수를 현행 25명 이내에서 40명 이내로 확대하는 한편, 심의위원회 내에 분과위원회를 설치하여 심의위원회 권한의 일부를 분과위원회에 위임하고, 분과위원회에서 심의한 사항을 심의위원회가 심의한 것으로 간주하려는 것임(안 제13조).

현행	개정안
제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① (생략)	제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① (현행과 같음)
② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 <u>25명</u> 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.	② ----- ----- ----- ----- -- <u>40명</u> ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
③ ~ ⑤ (생략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ 심의위원회는 첨단재생의료 실시의 유형 및 방법, 인체세포등의 종류 등에 따라 분야별 또는 지역별 <u>전문위원회를</u> 둘	⑥ ----- ----- ----- ----- ----- <u>분과위원회 및 전문위</u>

수 있다. <u><신 설></u> ⑦ (생 략) ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 <u>심의위원회</u> 및 <u>전문위원회의</u> 구성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	<u>원회를 둘 수 있으며, 심의위원회 위원장은 제14조제1항제1호 및 제2호에 따른 사항과 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항에 관한 심의를 분과위원회에 위임할 수 ---.</u> <u>⑦ 분과위원회가 제6항에 따라 위임받은 사항을 심의한 경우에는 심의위원회가 심의한 것으로 본다.</u> <u>⑧ (현행 제7항과 같음)</u> <u>⑨ ----- 제8항-----</u> <u>-----심의위원회, 분과위원회-----</u> <u>-----.</u>
---	---

2. 검토의견

- ‘첨단재생의료’란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등을 말함¹⁾.
- 현행법 제12조부터 제14조까지는 첨단재생의료 임상연구 및 치료에 관한 심의와 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 등의 업무를 수행하기 위하여 보건복지부장관과 식품의약품안전처장 공동 소속으로 심의위원회를 설치하도록 하고 있고, 재생의료기관²⁾이 첨단재생의료 임상연구 또는 치료를 하기 위해서는 심의위원회의 심의를 받도록 하고 있음.
 - 심의위원회는 ▲첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인, ▲분자생물학·세포생물학·유전학·독성학·임상약리학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람, ▲첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품과 관련된 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람 등 25명 이내의 위원으로 구성됨.
 - 또한, 심의위원회는 ▲첨단재생의료 연구계획 또는 치료계획의 적합 여부, ▲첨단재생의료 임상연구 후 장기추적조사의 실시 여부, ▲첨단재생의료 실시대상자의 정보 공개 요청에 대한 재

1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “첨단재생의료”란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다.

2) 재생의료기관: 첨단재생의료 실시를 하기 위하여 보건복지부장관으로부터 지정을 받은 의료기관

생의료기관의 비공개 사유의 적합 여부, ▲첨단재생의료 임상연구 또는 치료의 중지 등에 관하여 보건복지부장관이 요청하는 사항, ▲첨단재생의료 실시의 위험도 구분에 관한 사항 등을 심의·의결하고 있음.

※ 심의위원회 위원 구성 현황: [참고]

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제12조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 연구계획”이라 한다)을 작성하여 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 받아야 한다.

제12조의2(첨단재생의료 치료계획에 대한 심의) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 치료를 하기 위하여서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 치료에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 치료계획”이라 한다)을 작성하여 심의위원회의 심의를 받아야 한다.

제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획·첨단재생의료 치료계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 둔다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 25명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인
2. 분자생물학, 세포생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람
3. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람

③ ~ ⑥ (생 략)

14조(심의위원회의 운영) ① 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 첨단재생의료 연구계획 또는 첨단재생의료 치료계획의 적합여부
2. 첨단재생의료 임상연구 후 제21조에 따른 장기추적조사의 실시여부
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

제21조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사) ① 안전관리기관의 장은 심의위원회가 장기추적조사가 필요하다고 심의·의결한 첨단재생의료 임상연구에 대하여 장기추적조사를 실시하여야 한다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」

제16조(심의위원회의 기능 등) ① 법 제14조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제10조제8항에 따른 실시대상자의 정보 공개 요청에 대한 재생의료기관의 비공개 사유의 적합 여부에 관한 사항
- 1의2. 법 제13조제4항에 따른 자료 제출 등의 요청에 관한 사항

- 1의3. 법 제13조제5항에 따른 조사·감독 또는 조사의 실시 및 결과 제출 요청에 관한 사항
- 1의4. 법 제20조제5항 및 이 영 제23조의2 각 호에 따른 첨단재생의료 치료 중지 등 조치에 관하여 보건복지부장관이 요청하는 사항
2. 법 제21조제4항 및 이 영 제25조 각 호에 따른 첨단재생의료 임상연구 중지 등 조치에 관하여 보건복지부장관이 요청하는 사항
3. 법 제40조제1항에 따른 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등의 사용 중지 등 조치에 관한 사항
4. 제3조에 따른 인체세포등의 범위에 관한 사항
5. 제4조제1항 및 제2항에 따른 첨단재생의료 실시의 위험도 구분에 관한 사항
6. 제14조제6항에 따른 심의위원회의 구성 및 운영에 관한 사항
7. 제24조제1항에 따른 장기추적조사계획의 적합 여부에 관한 사항

□ 한편, 심의위원회에 대한 첨단재생의료 임상연구 및 치료계획의 심의 신청 건수는 2022년 26건에서 2025년 118건으로 증가하였으며, 2026년 7월 기준으로도 53건에 이르는 등 지속적으로 증가하고 있음. 특히 2025년 2월부터 첨단재생의료 치료제도가 새롭게 도입³⁾됨에 따라 향후 심의 수요는 더욱 증가할 것으로 예상됨.

< 첨단재생의료 임상연구 및 치료계획 심의 신청 건수 >

(단위: 건)

구분	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년 7월
첨단재생의료 임상연구	26	49	51	99	43
첨단재생의료 치료	—	—	—	19	10
합계	26	49	51	118	53

자료: 보건복지부

□ 보건복지부는 심의위원회의 심의 기간을 단축하기 위하여 심의위원회 개최(월 1회 개최⁴⁾) 시 심의 안건 수와 심의 시간을 확대*하는 등의 조치를 취하고 있으나, 심의 수요가 지속적으로 증가함에

3) 첨단재생의료 치료제도는 현행법 개정(2024.2.20.)에 따라 2025.2.21.부터 시행되었음.

4) 보건복지부는 심의위원회 심의위원이 주로 대학병원 교수나 기업인 등으로 구성되어 있어, 심의위원의 참여 여건을 고려할 때 월 1회 개최가 현실적이라는 입장임.

따라 평균 심의 기간이 계속하여 100일 내외에 이르는 등 유의미하게 단축되지 못하고 있는 상황임.

* 심의위원회 개최 시 심의 안건 수 및 심의 시간 확대 현황

- 심의 안건 수: ('22년) 평균 2.1건 → ('26년) 평균 7.3건
- 심의 시간: ('22년) 평균 106분 → ('26년) 평균 170분

< 첨단재생의료 임상연구 및 치료계획에 대한 평균 심의 기간 >

(단위: 일)

구분	심의 기간 ¹⁾				
	2022	2023	2024	2025	2026. 7. 기준
첨단재생의료 임상연구	118.1	126.8	111.3	90.0	111.9
첨단재생의료 치료	-	-	-	89.2	121.3

주1) 심의기간 산정은 접수일자~처리일자를 단순 계산하여 도출하였으며, 법정 처리기간 도출 방식(신청서 보완기관 및 토요일·공휴일 제외)과는 상이함.

자료: 보건복지부

□ 개정안은 이와 같이 단일 심의위원회 체계만으로는 증가하는 심의 수요에 효과적으로 대응하기 어려운 점을 고려하여, 심의위원회 위원 수를 확대하고 분과위원회를 통한 심의 권한의 분산을 추진함으로써 심의 적체를 완화하고 보다 신속하고 효율적인 심의를 가능하게 하여 첨단재생의료에 대한 환자의 치료 접근성을 제고하려는 취지로 이해됨.

□ 참고로 위원회의 권한을 분과위원회에 위임하고, 분과위원회의 의결을 전체 위원회의 의결로 간주하는 입법례로는 「저작권법」, 「탄소중립기본법」, 「행정규제기본법」 등이 있으며, 해당 법률에서는 분과위원회가 ‘위원회’로부터 위임받은 사항에 대하여 의결한 경우 이를 위원회가 의결한 것으로 보도록 규정하고 있음.

- 이러한 입법례는 분과위원회가 위임받은 사항에 대해서는 그 의결이 전체 위원회의 의결을 대체할 수 있으므로, 위임 사항을 정할 때에 해당 사항의 중요성, 전문성 및 의사결정의 책임성 등을 종합적으로 고려하여 위원회에서 정하도록 하려는 취지로 보임.

「저작권법」

제112조(한국저작권위원회의 설립) ① 저작권과 그 밖에 이 법에 따라 보호되는 권리(이하 이 장에서 “저작권”이라 한다)에 관한 사항을 심의하고, 저작권에 관한 분쟁(이하 “분쟁”이라 한다)을 알선·조정하며, 저작권 등록 관련 업무를 수행하고, 권리자의 권익증진 및 저작물등의 공정한 이용에 필요한 사업을 수행하기 위하여 한국저작권위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

제112조의2(위원회의 구성) ⑤ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다. 분과위원회가 위원회로부터 위임받은 사항에 관하여 의결한 때에는 위원회가 의결한 것으로 본다.

「기후위기 대응을 위한 탄소중립·녹색성장 기본법」

제15조(국가기후위기대응위원회의 설치) ① 정부의 탄소중립 사회로의 이행과 녹색성장의 추진을 위한 주요 정책 및 계획과 그 시행에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 대통령 소속으로 국가기후위기대응위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

제19조(분과위원회 등의 설치) ① 위원회는 그 소관 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회에 분과위원회 또는 특별위원회를 둘 수 있다.

③ 분과위원회 또는 특별위원회가 위원회로부터 위임받은 사항에 관하여 심의·의결한 것은 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

「행정규제기본법」

제23조(설치) 정부의 규제정책을 심의·조정하고 규제의 심사·정비 등에 관한 사항을 종합적으로 추진하기 위하여 대통령 소속으로 규제합리화위원회를 둔다.

제28조(분과위원회) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

② 분과위원회가 위원회로부터 위임받은 사항에 관하여 심의·의결한 것은 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

- 개정안 제13조제6항은 심의위원회 ‘위원장’이 ▲첨단재생의료 연구 계획 및 치료계획의 적합 여부, ▲임상연구 후 장기추적조사의 실시 여부, ▲그 밖에 대통령령으로 정하는 사항에 관한 심의를 분과위원회에 위임할 수 있도록 규정하고 있는데,

□ 상기 입법례에서는 위임의 주체를 ‘위원장’이 아닌 ‘위원회’로 하고 있고, 개정안에서 규정하고 있는 위임 범위가 현행 심의위원회 업무 전체에 해당⁵⁾하는 점 등을 고려할 때, 개정안의 체계·자구를 수정하는 방안 등에 대한 검토가 필요할 것으로 보임.

- 「첨단재생바이오법 시행령」 제14조⁶⁾에 따르면 위원장의 권한은 심의위원회 회의 소집 등으로 제한적으로 규정되어 있으며, 심의위원회 운영에 관한 사항을 정할 때에는 심의위원회의 의결을 거치도록 하고 있음.

□ 아울러 개정안은 분과위원회의 권한을 ‘위임된 사항에 대한 심의’로 규정하고 있으나, 현행법상 심의위원회의 권한은 ‘심의’뿐만 아니라 ‘의결’까지 포함하고 있음.

□ 따라서 분과위원회의 결정을 심의위원회의 결정으로 간주하려는 개정안의 취지를 고려할 때, 분과위원회의 권한에 위임된 사항에 대한 ‘의결’까지 포함하는 방안에 대하여도 추가적인 검토가 필요할 것으로 보임.

5) 「첨단재생바이오법」 제14조(심의위원회의 운영) ① 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.
1. 첨단재생의료 연구계획 또는 첨단재생의료 치료계획의 적합여부
2. 첨단재생의료 임상연구 후 제21조에 따른 장기추적조사의 실시여부
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

6) 「첨단재생바이오법 시행령」 제14조(심의위원회의 구성 및 운영) ② 심의위원회의 위원장은 위원회를 대표하고, 심의위원회의 업무를 총괄한다.
④ 심의위원회의 위원장은 심의위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요청하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 심의위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.
⑤ 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 심의위원회의 위원장이 정한다.

3. 관계 부처 및 단체 의견

구분	제시 의견
보건복지부	<수용> ○ 최근 첨단재생의료 심의 수요가 증가하고 있어 심의위원회의 부담을 완화할 필요가 있음. - 심의위원회 심의위원은 주로 대학병원 교수, 기업인 등 비상근 전문가로 구성되어 있어 현실적으로 심의위원회 개최를 월 1회로 운영하고 있는 상황임.
첨단재생의료 산업협회	<수용> ○ 개정안에 찬성하며 강제 규정으로 문구 수정하여 전문위 또는 분과위 역할을 강화하거나 하위법령 등에 분과위 구성과 운영기준을 구체적으로 마련할 필요 있음.

문 의 처

02)6788-5496

【참고】	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원 현황
-------------	--------------------------------------

연번	성명	소속	직책
1	김OO	성균관대학교 의과대학 석좌교수	위원장
2	정OO	이대목동병원 교수	부위원장
3	김OO	전북대학교 교수	위원
4	김OO	고대안암병원 교수	위원
5	강OO	강북삼성병원 교수	위원
6	강OO	서울대병원 교수	위원
7	김OO	드림CIS 부사장	위원
8	김OO	분당차병원 교수	위원
9	김OO	한림의대 강동성심병원 교수	위원
10	박OO	서울대학교 교수	위원
11	성OO	연세대학교 교수	위원
12	송O	덕성여대 조교수	위원
13	안OO	한국선천성심장질환학회 대표	위원
14	이OO	중앙대학교병원 교수	위원
15	이OO	가천대학교 교수	위원
16	이OO	동국대학교 교수	위원
17	전OO	서울성모병원 교수	위원
18	정OO	서울성모병원 교수	위원
19	정OO	분당차병원 교수	위원
20	조OO	성균관대학교 교수	위원
21	차OO	서울대학교 교수	위원
22	최OO	고대안암병원 교수	위원
23	한OO	오랜드바이오 대표이사	위원
24	한OO	서울대학교병원 교수	위원
25	황OO	(주)씨티엑스 대표	위원