

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

의안 번호	21723
----------	-------

발의연월일 : 2026. 10. 1.

발 의 자 : 권철승 · 이성윤 · 박정현
임호선 · 김남희 · 박균택
이상식 · 한준호 · 전용기
윤준병 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현재는 세포처리시설에서 인체세포등을 채취, 처리하여 첨단재생의료 임상연구와 치료에 활용하고 있음. 그러나 최근 세포처리시설에서 채취하지 않고 제대혈은행 등 타 기관에서 구축한 세포은행으로부터 제공받은 인체세포도 임상연구·치료에 활용하려는 수요가 증가하고 있음.

이에, 타 기관으로부터 인체세포등을 제공받을 수 있도록 법적 근거를 마련하여 인체세포등 수급 경로 확대하고 세포처리시설 허가 요건을 완화하여 다양한 첨단재생의료 임상연구·치료를 활성화하고자 함(안 제15조 및 제18조).

법률 제 호

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

법률 제21698호 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에
관한 법률 일부개정법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조제1항 전단 중 “채취·수입하고”를 “채취하거나 제공받거나 수
입하고”로 한다.

제18조 중 “채취”를 “채취(제공받는 경우를 포함한다)”로 한다.

부 칙

이 법은 2026년 11월 27일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
법률 제21698호 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률 제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 <u>채취·수입하고</u> 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ② ~ ⑥ (생략) 제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) 세포처리시설의 장은 인체세포등의 <u>채취·수입</u>, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항	법률 제21698호 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률 제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① ----- <u>채취하거나 제공받거나 수입하고</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) ----- ----- <u>채취(제공받는 경우를 포함한다)</u>----- ----- -----

을 준수하여야 한다.

-----.