

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안 심사보고서

2025. 9.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자 : 2024년 12월 3일, 김예지의원 등 11인

나. 회부일자: 2024년 12월 4일

다. 상정 및 의결일자 :

제420회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 전체회의(2025.1.14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제428회 국회(임시회) 제1차 제1법안심사소위원회(2025.8.19.)

상정, 의결(수정의결)

제428회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2025.8.27.)

상정, 소위심사보고, 의결(수정의결)

2. 제안설명의 요지

(김예지 의원)

첨단재생의료는 손상된 신체의 세포·조직 등을 재생하여 정상 기능으로 회복시키는 의료기술로 치료가 어려운 희귀·난치병을 비롯한 각종 질환에 새로운 치료법을 제공하는 대안으로 주목받고 있음.

이러한 요구에 부응하여 최근 법 개정으로 첨단재생의료 임상연구 대상을 확대하고 유효성·안전성이 확보된 기술을 환자 치료에 더 많이 적용할 수 있도록 현행법을 개정하였음. 그럼에도 불구하고 이러한 치료법 개발에 필수적인 임상연구에 대한 국가 차원의 재정지원은 여전히 미흡한 실정임.

이에 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등을 국가가 지원할 수 있도록 함으로써 첨단재생의료 연구를 촉진하고 희귀·난치 질환으로부터 국민의 생명과 건강을 보호하려는 것임(안 제10조의2 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(전문위원 정경윤)

현행법상 첨단재생의료 임상연구 대상자에 대한 비용 청구가 불가능하기 때문에 국가적 차원에서 임상연구의 활성화를 위한 마중물 성격의 비용지원이 필요하다는 점에서 의미가 있겠으며, 지금은 첨단재생의료 임상연구에 대한 지원이 법적 근거 없이 예산에 따라 이루어지고 있으나 개정안을 통해 안정적인 예산 지원도 가능할 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없음.

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

내용 변경 없이 안 제10조의2제1호 중 ‘그 밖에 난치질환 등’을 제2호에 병합하는 등 일부 자구를 정비함(안 제10조의2).

6. 찬반토론의 요지

없음.

7. 심사결과

수정의결

8. 법제사법위원회 체계·자구 심사내용

체계·자구 심사를 거쳤음

- [붙임]
1. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안에 대한 수정안
 2. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안에 대한 수정안

제안연월일 : 2025. 8.

제안자 : 보건복지위원장

수정이유 및 수정주요내용

내용변경없이 안 10조의2제1호 중 ‘그 밖에 난치질환 등’을 제2호에 병합하는 등 일부자구를 수정함(안 제10조의2).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안에 대한 수정안

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안 일부를 다음과 같이 수정한다.

안 제10조의2제1호 중 “, 「희귀질환관리법」”을 “및 「희귀질환관리법」”으로, “희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을”을 “희귀질환을”로 하고, 같은 조 제2호 중 “보건복지부장관이”를 “난치질환 등 보건복지부장관이”로, “첨단재생의료 임상연구”를 “질환을 대상으로 하는 첨단재생의료 임상연구”로 한다.

수정안조문대비표

현행	개정안	수정안
<u><신 설></u>	제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치	제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ----- ----- ----- - 및 「희귀질환관리법」 ----- ----- 희귀질환을 -----

	<u>질환 등을 대상</u> <u>으로 하는 첨단재</u> <u>생의료 임상연구</u> 2. <u>그 밖에 보건복</u> <u>지부장관이 우선</u> <u>적으로 지원할 필</u> <u>요가 있다고 인정</u> <u>하는 첨단재생의</u> <u>료 임상연구</u>	----- ----- 2. -----<u>난치질환</u> <u>등 보건복지부장</u> <u>관이</u>----- ----- --- <u>질환을 대상으</u> <u>로 하는 첨단재생</u> <u>의료 임상연구</u>
--	--	--

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제10조의2를 다음과 같이 신설한다.

제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) 보건복지부장관은 첨단재생
의료 임상연구를 촉진하기 위하여 첨단재생의료 임상연구에 소요되는
비용 등 대통령령으로 정하는 지원을 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호
의 어느 하나에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 우선적으로 지원
할 수 있다.

1. 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환
관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 대상으로 하는 첨단재생
의료 임상연구
2. 그 밖에 난치질환 등 보건복지부장관이 우선적으로 지원할 필요
가 있다고 인정하는 질환을 대상으로 하는 첨단재생의료 임상연구

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) 보건복지부장관은</u> <u>첨단재생의료 임상연구를 촉진</u> <u>하기 위하여</u> <u>첨단재생의료 임</u> <u>상연구에 소요되는 비용 등 대</u> <u>통령령으로 정하는 지원을 할</u> <u>수 있다. 이 경우 다음 각 호의</u> <u>어느 하나에 해당하는</u> <u>첨단재</u> <u>생의료 임상연구를 우선적으로</u> <u>지원할 수 있다.</u> <u>1. 대체치료제가 없거나 생명을</u> <u>위협하는 중대한 질환, 「희</u> <u>귀질환관리법」 제2조제1호에</u> <u>따른 희귀질환을 대상으로 하</u> <u>는</u> <u>첨단재생의료 임상연구</u> <u>2. 그 밖에 난치질환 등 보건복</u> <u>지부장관이 우선적으로 지원</u> <u>할 필요가 있다고 인정하는</u> <u>질환을 대상으로 하는</u> <u>첨단재</u> <u>생의료 임상연구</u>