

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

의안 번호	17862
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 30.

발 의 자 : 박희승 · 백선희 · 윤준병
박용갑 · 어기구 · 김병주
서영교 · 서영석 · 이학영
안호영 · 정준호 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

최근 인체에서 유래된 다양한 줄기세포를 이용한 희귀·난치질환 환자의 치료목적의 연구 및 개발이 활발하게 진행되고 있으며 실제 환자 치료연구 성과가 도출되고 있음. 그러나 현행법에서는 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 입증된 세포치료연구에 대하여 첨단재생의료 치료를 허용하고 있으나 인간배아줄기세포와 같이 이미 수립되어 실시기관에 공급되는 줄기세포치료제의 경우 환자치료 연구승인을 위해 필수적으로 요구되는 첨단의료세포처리시설 허가를 득할 수 없는 상황이 발생하여 환자에 대한 치료 기회 확대의 취지에 부합되지 못하고 있음.

또한, 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 이미 확인되었음에도 불구하고 위험군에 따라 환자치료 실시기관을 한정하고 있어 법 취지에

부합되지 못하는 경우가 발생될 소지가 있음.

이에 첨단재생의료세포처리시설 허가 사항의 일부를 현실에 부합되도록 수정하고 환자치료 실시기관의 범위를 확대하여 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 활성화하고 환자의 치료 기회를 제고하려는 것임 (안 제12조의2제2항, 제15조제3항 단서 및 제28조제2항제4호 신설).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제12조의2제2항 중 “제2조제5호가목(동일 기관에서 임상연구를 완료한
경우에 한정한다) 또는 나목”을 “제2조제5호나목”으로 한다.

제15조제3항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 인간배아줄기세포와 같이 수립기관과 연구기관이 상이하고 제
23조에 따라 첨단바이오의약품 제조업의 허가를 받은 자는 제1항에
따른 허가를 받은 것으로 본다.

제28조제2항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 인간배아줄기세포를 이용한 치료연구로 제23조에 따라 첨단바이
오의약품 제조업의 허가를 받은 자가 이를 공급하는 경우

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제12조의2(첨단재생의료 치료계획에 대한 심의) ① (생략)	제12조의2(첨단재생의료 치료계획에 대한 심의) ① (현행과 같음)
② 재생의료기관은 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 임상연구가 사전에 실시되어 완료된 경우에만 <u>제2조제5호가목</u> (동일 기관에서 임상연구를 완료한 경우에 한정한다) 또는 <u>나목</u> (다른 기관에서 임상연구가 완료된 경우를 포함한다)에 해당하는 첨단재생의료 치료를 할 수 있다.	② ----- ----- ----- -----제2조제5호나목----- ----- ----- -----
③ ~ ⑤ (생략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)
제15조(첨단재생의료세포처리시설) ①·② (생략)	제15조(첨단재생의료세포처리시설) ①·② (현행과 같음)
③ 제1항에도 불구하고 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 자(같은 조제2항에 따라 허가받은 것으로 보는 경우를 포함한다)는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하	③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. <u><단서 신설></u> ④ ~ ⑥ (생 략) 제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① (생 략) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 1. ~ 3. (생 략) <u><신 설></u> ③ ~ ⑥ (생 략)	----- ----- -----<u>. 다만, 인간배아줄기세포와 같이 수립기관과 연구기관이 상이하고 제23조에 따라 첨단바이오의약품 제조업의 허가를 받은 자는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.</u> ④ ~ ⑥ (현행과 같음) 제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- -. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>인간배아줄기세포를 이용한 치료연구로 제23조에 따라 첨단바이오의약품 제조업의 허가를 받은 자가 이를 공급하는 경우</u> ③ ~ ⑥ (현행과 같음)
--	---