

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

의안 번호	12944
----------	-------

발의연월일 : 2025. 9. 12.

발 의 자 : 최수진 · 이주영 · 고동진
임이자 · 김예지 · 김소희
서지영 · 박준태 · 구자근
조정훈 · 최은석 · 김재섭
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

유전자치료는 원래 부모로부터 물려받은 유전질환을 치료하기 위한 방법 중 하나였으나, 현재는 암과 같이 후천적으로 발생한 질환의 치료에도 적용되는 등 그 적용 범위가 점차 넓어지고 있음.

이에 국가유전자세포치료센터를 설립하여 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험과 유전자치료제의 제조 및 품질관리를 지원하고, 유전자치료를 실시하는 첨단재생의료실시기관을 지원하도록 하여 미래 고부가가치 산업인 유전자치료 산업을 육성하고, 난치병 치료 가능성을 높이려는 것임(안 제9조의2 신설 등).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제2장에 제9조의2를 다음과 같이 신설한다.

제9조의2(국가유전자세포치료센터의 설립) ① 유전자치료에 관한 연구
를 진흥하고 유전자치료 임상시험을 지원하기 위하여 국가유전자세
포치료센터를 설립한다.

② 제1항에 따른 국가유전자세포치료센터(이하 “국가유전자세포치료
센터”라 한다)는 법인으로 하고, 이 법에서 규정한 사항 외에는
「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

③ 국가유전자세포치료센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험 지원
2. 유전자치료 및 유전자치료제 관련 국제기준·제도, 국내외 개발
동향 정보 등의 수집·분석
3. 유전자치료를 실시하는 첨단재생의료실시기관 지원
4. 유전자치료제 제조·품질관리 지원
5. 유전자치료 관련 전문인력 양성
6. 유전자치료제 제조·품질관리 관련 전문인력 양성

7. 그 밖에 유전자치료와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사업

④ 보건복지부장관은 국가유전자세포치료센터의 설립·운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있다.

⑤ 국가유전자세포치료센터의 지도·감독에 관하여는 제34조제1항, 제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 “규제과학센터”는 “국가유전자세포치료센터”로, “식품의약품안전처장”은 “보건복지부장관”으로 본다.

⑥ 이 법에서 규정한 사항 외에 국가유전자세포치료센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제50조 중 “규제과학센터”를 “규제과학센터·국가유전자세포치료센터”로 한다.

제52조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 국가유전자세포치료센터의 임원 및 직원

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제9조의2(국가유전자세포치료센터의 설립) ① 유전자치료에 관한 연구를 진흥하고 유전자치료 임상시험을 지원하기 위하여 국가유전자세포치료센터를 설립한다.</u> <u>② 제1항에 따른 국가유전자세포치료센터(이하 “국가유전자세포치료센터”라 한다)는 법인으로 하고, 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.</u> <u>③ 국가유전자세포치료센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.</u> <u>1. 유전자치료 및 유전자치료제 임상시험 지원</u> <u>2. 유전자치료 및 유전자치료제 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집·분석</u> <u>3. 유전자치료를 실시하는 첨단 재생의료실시기관 지원</u> <u>4. 유전자치료제 제조·품질관</u>

	<u>리 지원</u> <u>5. 유전자치료 관련 전문인력 양성</u> <u>6. 유전자치료제 제조·품질관리 관련 전문인력 양성</u> <u>7. 그 밖에 유전자치료와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사업</u> <u>④ 보건복지부장관은 국가유전자세포치료센터의 설립·운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있다.</u> <u>⑤ 국가유전자세포치료센터의 지도·감독에 관하여는 제34조 제1항, 제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 “규제과학센터”는 “국가유전자세포치료센터”로, “식품의약품안전처장”은 “보건복지부장관”으로 본다.</u> <u>⑥ 이 법에서 규정한 사항 외에 국가유전자세포치료센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>
제50조(정보 누설 등의 금지) <u>첨단바이오의약품의 제조업자·</u>	제50조(정보 누설 등의 금지) -- -----

품목허가를 받은 자·수입자, 임상시험계획 승인을 받은 자, 인체세포등 관리업자, 안전관리 기관·재생의료기관·세포처리 시설·정책위원회·심의위원회·전문위원회·지원기관·규제 과학센터에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 이 법이나 다른 법률에 특별히 규정된 경우 외에는 그 업무상 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 부당한 목적으로 사용해서는 아니 된다.

제52조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호에 해당하는 사람 중 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. ~ 4. (생략)

<신 설>

규제
과학센터 · 국가유전자세포치료
센터

제52조(별칙 적용에서 공무원의 제) -----

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 국가유전자세포치료센터의 임원 및 직원