

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

의안 번호	14298
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 14.

발 의 자 : 이수진 · 전진숙 · 장종태
서미화 · 남인순 · 김정호
이개호 · 이기현 · 민병덕
허성무 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

최근 인체 내에서 직접 유전물질을 주입·발현시켜 치료하는 생체 내 유전자치료기술이 발전하고 있으며, 이를 활용하여 희귀·난치성 유전자 기반 질환을 치료하는 사례가 나타나고 있음. 그러나 현행법에는 인체세포등의 정의 조항에 ‘유전물질’이 포함되어 있지 않아 이와 관련한 첨단재생의료 임상연구를 추진하기 어려운 상황임.

또한, 현행법에는 세포처리시설의 업무가 인체세포등의 채취, 검사·처리에 한정되어 있어 현실적으로는 국내에서 확보 가능한 인체세포등에 한계가 있음에도 불구하고 해외에서 제조·가공된 인체세포등을 수입하여 첨단재생의료 실시기관에 제공할 수 없는 상황임.

이에 인체세포등의 정의에 유전물질을 추가하여 생체 내 유전자치료를 첨단재생의료의 범위에 포함하는 한편, 세포처리시설의 업무 범위에 수입을 추가하여 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 활성화하고

환자의 치료 기회를 제고하려는 것임(안 제2조제2호 등).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한
법률 일부개정법률안

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

제2조제2호 본문 중 “조직 및 장기를”을 “조직, 장기 및 유전물질 등
을”로 한다.

제15조제1항 전단 중 “채취”를 “채취·수입”으로 한다.

제18조 중 “채취”를 “채취·수입”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.		제2조(정의)	-----	
1. (생 략)		1. (현행과 같음)		
2. “인체세포등”이란 인체에서 유래한 줄기세포 · 조혈모세포 · 체세포 · 면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, <u>조직 및 장기를</u> 말한다.		2. -----		
다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등은 제외한다.		-----		
3. ~ 7. (생 략)		-----		
제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 <u>채취</u> 하고 이를 검사 · 처리하여 재생의료 기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 · 인력 · 장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세		제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① ----- <u>채취 · 수</u>		
		<u>입</u> -----		

포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ② ~ ⑥ (생 략) 제18조(세포처리시설의 장의 준수 사항) 세포처리시설의 장은 인체세포등의 <u>채취</u>, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.	----- -----. ----- -----. ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제18조(세포처리시설의 장의 준수 사항) ----- ----- <u>채취·수입</u>----- ----- ----- ----- -----.
--	---