

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

의안 번호	11245
----------	-------

발의연월일 : 2025. 7. 3.

발 의 자 : 허성무 · 박선원 · 이재관
박 정 · 임오경 · 임미애
이병진 · 오세희 · 이강일
이용우 · 박민규 · 정일영
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

2025년 5월 현재 보건복지부의 첨단재생의료 연구계획 적합·승인 현황에 따르면 총 45건의 연구계획 적합·승인 중 비수도권지역 의료기관의 연구계획 적합·승인은 5건에 불과하여 지역 간 첨단재생의료 서비스 격차가 큰 것으로 확인됨.

또한, 현행법은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안정성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획 및 시행계획을 수립·시행하도록 규정하면서, 이와 관련하여 필요한 기초자료를 확보하기 위한 전반적인 실태조사에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않아 이에 대한 개선이 필요함.

이에 거주지역에 관계없이 첨단재생의료기술의 개발과 적용에 쉽게

접근할 수 있도록 국가에게 책무를 부여하는 한편, 보건복지부장관이 기본계획, 시행계획을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 국내외 첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사를 실시할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제4조제1항 및 제6조의 2 신설).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제4조제1항 중 “사회경제적 지위”를 “사회경제적 지위, 거주지역”으로
한다.

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

- 제6조의2(실태조사) ① 보건복지부장관은 기본계획, 시행계획을 효율
적으로 수립·시행하기 위하여 국내외 첨단재생의료 및 첨단바이오
의약품의 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 실태조사를 실시하는 경우 국내
외 첨단재생의료 치료 현황을 포함하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 실태조사의 실시주기, 범위와 방법, 그 밖에 필요
한 사항은 대통령령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(국가의 책무) ① 국가는 첨단재생의료기술을 개발하고 적용할 때 모든 환자들이 <u>사회경제적 지위에 관계없이</u> 쉽게 접근할 수 있도록 최대한의 노력을 기울여야 한다.	제4조(국가의 책무) ① ----- ----- ----- <u>사회경제적 지위, 거주지역</u> ----- ----- -----.
② (생 략)	② (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>제6조의2(실태조사) ① 보건복지부장관은 기본계획, 시행계획을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 국내외 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.</u>
	<u>② 보건복지부장관은 제1항에 따라 실태조사를 실시하는 경우 국내외 첨단재생의료 치료 현황을 포함하여야 한다.</u>
	<u>③ 제1항에 따른 실태조사의 실시주기, 범위와 방법, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>