



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 이수진의원 대표발의(의안번호 제14298호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
--------------	---

II . 검토 의견	2
------------------	---

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 이수진의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 11. 14.
- (3) 회 부 일 : 2025. 11. 17.

2. 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).

II. 검토 의견

1. 개정안의 주요내용

- 개정안은 첨단재생의료의 ‘인체세포등’의 정의 조항에 ‘유전물질’을 추가하고, 첨단재생의료 세포처리시설의 업무 범위에 기존의 인체 세포등의 채취 외에 ‘수입’을 추가하려는 것임
(안 제2조제2호, 제15조).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. (생략) 2. “인체세포등”이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, <u>조직 및 장기를</u> 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등은 제외한다. 3. ~ 7. (생략)	제2조(정의) ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- ----- --- <u>조직, 장기 및 유전물질</u> <u>등을</u> -----. ----- ----- ----- -----.
제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 <u>채취</u> 하고 이를 검사·처리하여 재생의료	제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① ----- <u>채취·수입</u> -----

현행	개정안
기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ② ~ ⑥ (생략) 제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) 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 준수사항) ----- ----- <u>채취·수입</u>----- ----- ----- ----- -----.

2. 주요 검토사항

가. ‘인체세포등’에 유전물질 추가

- 개정안은 첨단재생의료의 원료에 해당하는 ‘인체세포등’의 정의에 ‘유전물질’을 추가하고 있음.
- 현행법 제2조제1호에서는 ‘첨단재생의료’를 ‘사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령¹⁾으로 정하는 것을 말한다’로 정의하고 있음.
- 이를 세부적으로는 목적(사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방), 원료(인체세포 등을 이용하여 실시), 기술유형(세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등)으로 구분하여 이해할 수 있음.
- 또한, 현행법 제2조제2호에서는 첨단재생의료의 원료에 해당하는 ‘인체세포등’을 “인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포·이종세포 등 대통령령²⁾으로 정하는 세포, 조직 및

1) 「첨단재생바이오법 시행령」 제2조(첨단재생의료의 범위) ① 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호 본문에서 “세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료
2. 유전자치료: 유전물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료
3. 조직공학치료: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 사람을 대상으로 하는 치료
4. 융복합치료: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 치료
 - 가. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 치료 중 둘 이상을 혼합한 치료
 - 나. 제1호부터 제3호까지 및 이 호 가목의 어느 하나에 해당하는 치료에 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합 및 조합 등을 포함한다)한 치료

② (생략)

장기”로 정의하여 세포나 조직, 장기를 전제로 하고 있으며, 이에 따라 현행법상 유전물질 자체는 인체세포등에 포함되지 않음.

< ‘첨단재생의료’ 및 ‘인체세포등’ 정의(제2조) >

첨단재생의료	사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 <u>인체세포등을 이용하여</u> 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것
인체세포등	인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 <u>세포, 조직 및 장기</u>

□ 이에 따라 세포나 조직을 매개로 하지 않고 유전물질을 인체로 직접 전달하는 생체 내(in-vivo) 방식의 유전자치료는 현행법에 따른 첨단재생의료의 범위로 포섭하기 어려운 실정인 반면, 세포를 활용하여 유전물질을 주입하는 생체 외(ex-vivo) 유전자치료는 인체 세포 등을 이용하는 방식으로 현행 제도에 포함됨.

* (생체 외 유전자치료, ex-vivo) 세포를 매개로 유전물질 주입(현행법 포함)
(생체 내 유전자치료, in-vivo) 세포를 활용하지 않고 유전물질 직접 주입(현행법 미포함)

□ 한편, 글로벌 바이오시장은 ‘유전자치료제’나 ‘유전자변형세포치료제’ 방향으로 재편되고 있으나 우리나라는 여전히 ‘세포치료제’ 분야에 머물고 있어 시장 선점 경쟁에서 뒤처지는 것으로 평가(‘25.12.3. 산업연구원)되고 있는 바, 개정안은 유전물질을 활용한 유전자치료 기술의 제고에 기여할 것으로 판단됨.

- 2) 「첨단재생바이오법 시행령」 제3조(인체세포등의 범위) 법 제2조제2호 본문에서 “인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
1. 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
 2. 동물의 장기 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
 3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 따른 세포·조직 또는 장기 등을 활용한 것으로서 법 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것

□ 또한, 현행법은 첨단재생의료와 별도로 첨단바이오의약품에 관하여 정의하면서, 유전자치료제를 ‘유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품’으로 규정하여 생체 내 유전자 치료제와 생체 외 유전자치료제를 모두 첨단바이오의약품의 범위에 포함하고 있는 바, 첨단재생의료의 유전자치료 개념과 첨단바이오 의약품 중 유전자치료제의 개념을 연계하여 일치시킬 필요도 있는 것으로 보임.

< 첨단바이오의약품 정의(제2조제7호) >

7. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
- 가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
 - 나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 **유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품**
 - 다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
 - 라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.
 - 마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

□ 참고로, 우리나라의 경우 생체 내 (in-vivo) 유전자 치료제 3건에 대하여 허가가 이루어진 바 있음.

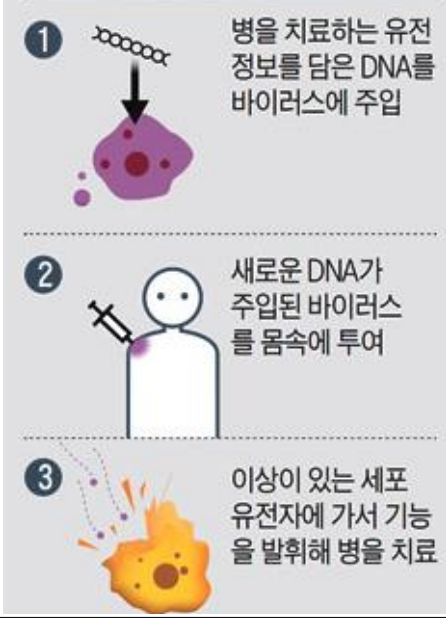
< 우리나라 생체 내(in-vivo) 유전자 치료제 허가 현황 >

연 번	제품명	종류	대상질환	허가일	개발국가
1	줄겐스마 (한국 노바티스)	AAV	척수성 근위축증(SMA)	'21.05.28.	미국
2	렉스타나 (한국 노바티스)	AAV	유전성 망막디스트로피	'21.09.09.	미국
3	헴제닉스 (씨에스엘코리아)	AAV	B형 혈우병	'24.09.13.	미국

□ 다만, 유전물질을 치료 수단으로 활용하는 경우 기존의 ‘세포, 조직, 장기’를 이용한 치료와는 다른 유형의 안전성 고려 요인이 존재하고, 특히 인체에 유전자를 직접 주입하는 생체 내(in-vivo) 유전자 치료 방식은 투여 후 체내분포 및 반응에 대한 관리가 중요하므로, 생체 내 유전자치료제 개발·허가 시 확립된 안전성 기준을 참고하여 적절한 안전성 검증 및 관리 기준 마련이 필요할 것으로 보임.

□ 개정안과 관련하여 보건복지부는 기술 발전을 제도적으로 뒷받침해 연구·치료가 폭넓게 수행될 수 있도록 ‘인체세포등’ 정의 조항에 유전물질을 포함하는 개정안에 동의한다는 의견이고, 질병관리청은 첨단재생의료 적용범위 확장을 위한 ‘유전물질’ 추가에 동의하나, “유전물질”을 시험용 치료물질로 적용하기 위해서는 세포처리와 유전물질 처리에는 다른 부분이 있어 유전물질 도입에 따른 시설·장비 기준 등에 대한 정비가 필요하다는 의견임.

< 생체 외(ex-vivo) 유전자치료 및 생체 내(in-vivo) 유전자치료 비교 >

	ex-vivo 유전자치료	in-vivo 유전자치료
치료 방법	세포를 체외로 꺼내어 유전자 변형을 한 뒤 다시 환자의 체내에 투입	환자의 몸에 필요한 유전자를 직접 주입
특징	▶ 치료해야 할 목적 세포에 대한 선별 공략이 가능 ▶ 환자 자신의 세포를 이용하여 치료 대상이 제한적	▶ 유전자를 생체 내로 전달하는 역할을 하는 벡터(vector, 운반체) 필요 ▶ 많은 환자에게 동일 방식 치료 가능
치료 절차	 1 환자에게서 세포 채취 2 세포 안에 병을 치료하는 유전정보를 담은 DNA 주입(DNA 주입한 바이러스를 세포에 넣기도 함) 3 새로운 DNA를 담은 세포를 다시 환자 몸 속에 투입 4 이상이 있는 세포 유전자에 가서 기능을 발휘해 병을 치료	 1 병을 치료하는 유전정보를 담은 DNA를 바이러스에 주입 2 새로운 DNA가 주입된 바이러스를 몸속에 투입 3 이상이 있는 세포 유전자에 가서 기능을 발휘해 병을 치료
허가 의약품	김리아	줄겐스마, 렉스타나, 헴제닉스
첨생법 해석	첨단재생의료에 포함	첨단재생의료에 미포함
	○ 첨생법 상 첨단재생의료는 ①목적, ②원료, ③기술유형에 따라 정의 * (목적) 사람 신체 구조 또는 기능 재생, 회복, 형성, 질병 치료 또는 예방 (원료) 인체세포등(세포, 조직, 장기) (기술) 세포, 유전자, 조직공학, 융복합 치료 - 세포, 조직, 장기가 아닌 유전물질을 인체로 직접 전달하는 in-vivo 방식의 유전자치료는 원료요건 미충족으로 첨생법 범위 밖으로 해석 - 반면, ex-vivo 방식은 세포 단위로 처리되기 때문에 관련 첨단재생의료 임상연구가 승인된 바 있음	

나. 첨단재생의료세포처리시설의 업무 범위에 ‘수입’ 추가

- 현행법상 첨단재생의료 임상연구 및 치료 등을 목적으로 인체세포 등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 하기 위해서는 식품의약품안전처장으로부터 ‘첨단재생의료세포처리시설’ 허가를 받아야 하고, 첨단바이오횰약품의 원료로 사용되는 인체세포 등을 공급하는 업무를 하기 위해서는 ‘인체세포등 관리업’의 허가를 받아야 함.
- 한편, 현행법은 인체세포등 관리업의 업무 범위를 ‘채취·수입 및 검사·처리’로 명시하여 첨단바이오횰약품 원료 용도의 인체세포등의 수입을 허용하고 있는 반면, 첨단재생의료세포처리시설의 업무 범위는 인체세포등의 ‘채취 및 검사·처리’로 한정하여 임상연구 및 치료를 위한 용도로는 인체세포등의 수입이 허용되지 않음.

제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② ~ ⑥ (생략)

제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오횰약품의 원료로 공급하는 업무(이하 “인체세포등 관리업무”라 한다)를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② ~ ⑥ 생략

- 이로 인해 해외에서 확보한 인체세포등을 활용한 첨단재생의료 임상연구가 제도적으로 제한되는 바, 개정안은 첨단재생의료세포처리시설의 업무 범위에 ‘수입’을 추가하여 이를 해소하려는 것으로, 첨단재생의료 임상연구 확대 및 치료의 활성화를 기대할 수 있을 것으로 보임.

□ 참고로, 2025년 11월 기준 첨단재생의료세포처리시설 허가를 받은 기관은 45개소이며, 이 중 12개의 시설이 실제로 임상연구 과제에 인체세포 등을 채취·공급한 실적이 있는 것으로 확인됨.

< 국내 세포처리시설 인체세포 등의 채취 검사, 처리 등 현황 >

연번	기관명	채취 (명/건)	검사 (건)	처리 (건)	폐기 (건)	공급 (건)	반환 (건)
1	서울대학교병원	24	24	23	1	23	0
2	가톨릭대 서울성모병원	30	30	32	2	26	0
3	(주)이엔셀	8	8	18	0	8	3
4	연세의료원	2	2	2	0	2	0
5	(주)에스씨엠생명과학	2	2	2	0	5	3
6	(주)파미셀	18	16	16	2	16	1
7	(주)엔바이오텍	30	30	40	0	40	0
8	(주)박셀바이오	9	9	71	3	68	0
9	(주)셀라토스테라퓨틱스	3	2	5	0	5	0
10	동남권 원자력의학원	3	3	16	0	16	0
11	(주)오가노이드 사이언스	3	3	3	0	2	0
12	(주)차바이오랩	6	6	16	0	15	0
합계	총 12개소	138	135	244	8	226	7

□ 한편, 보건복지부는 현행 규정에 따라 수입 인체세포등을 이용한 첨단재생의료 임상연구 수행이 제한되는 문제의 개선 필요성을 실증하기 위해 「산업융합촉진법」에 따른 규제 특례를 부여하는 규제 샌드박스를 진행중으로(2025년 12월 사업 개시, 사업 기간 2년), 동 사업은 한시적으로 인체세포등을 수입하여 첨단재생의료 임상연구를 수행하는 것을 내용으로 하는 바, 이러한 특례의 진행 과정에서 제도 개선 필요성 및 수입 인체세포의 안전성 확보를 위한 관리체계의 적정성 등에 관한 면밀한 모니터링도 필요할 것으로 보임.

< 보건복지부 규제샌드박스 특례 실증 개요 >

임상연구 수행시 수입 원료세포 사용 허용

- (관련규제) 첨단재생바이오법 상 세포처리시설 업무 범위에 '수입'이 포함되어 있지 않아 수입 원료세포를 이용한 임상연구 수행 불가
- (실증내용) 해외로부터 원료세포를 수입하여 첨단재생의료 임상연구를 수행할 수 있도록 특례 부여
- ※ (특례조건) 첨단재생의료 특성을 고려하여, 첨단재생바이오 심의위원회에서 임상연구·치료계획 심의 승인 후 「산업융합촉진법」에 따른 규제특례 심의위원회 상정

< 특례 선정 과제 현황 >

◆ 과제2 : 첨단재생의료 임상연구 수행시 수입 원료세포 사용 허용				진행경과
1	건양대 병원	지씨셀	진행된 HER2+ 유방암 환자에서 AB-201의 안전성과 항-종양 활성을 평가하기 위한 임상연구	-과제 선정(7.7.) -첨생위 의결(7.24.) -식약처 승인(8.4.) -사업개시(12.8.)
2	연세 세브란스 병원	지씨셀	진행된 HER2 양성 위암/위식도접합부암 환자에서 AB-201의 안전성과 항-종양 활성을 평가하기 위한 임상연구	-과제 선정(7.7.) -첨생위 의결(7.24.) -식약처 승인(8.4.) -사업개시(12.1.)
3	대전 웰니스 병원	유스바이오 글로벌	수입 제대혈 기반 XEPC 동종 혈관재생 세포치료제 플랫폼	-과제 선정(7.7.) -첨생위 심의 미신청

□ 아울러, 개정안과 유사한 취지로 인체세포등의 정의를 수정하는 첨단재생바이오법 개정안(의안번호 2210812, 김영배의원안)과 국민동의청원(청원번호 2200182, 이주혁 외)이 우리 위원회에 회부되어 있어, 동 개정안의 심사 시 함께 고려할 필요가 있음.

< 국민동의청원 내용 >

등록일자	2025. 5. 9.		
동의기간	2025. 5. 14. ~ 2025. 5. 30.	국민동의 수	51,956
청원자	성명	이주혁	
제 목	희귀질환·소아암, 난치 안과 질환 등 환자를 위한 세포·유전자치료의 인프라 개선 및 제도 개정에 관한 청원		
내 용	■첨단재생의료의 정의조항 수정, 신속 승인제도 도입을 위한 「첨단재생바이오법」의 개정 ■유전자·세포치료센터 설치 ■신생아 눈 종합검사 의무화 및 국가 홍보		

□ 보건복지부는 수입원료를 연구·치료에도 사용할 수 있도록 세포처리시설의 업무범위에 수입을 명시하는 개정안에 동의한다는 의견이고, 질병관리청은 국내 세포처리시설의 공급 한계 극복을 위한 대안으로 ‘수입’을 통한 시험용 치료물질을 확보하는 안에 동의한다는 의견임.

문 의 처

02)6788-5496