

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

의안 번호	25916
----------	-------

발의연월일 : 2023. 12. 14.

발 의 자 : 신현영 · 민병덕 · 설 훈
이수진 · 정필모 · 위성곤
송갑석 · 윤영덕 · 허숙정
이용선 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 인체세포등을 채취·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 인체세포등 관리업무를 업으로 하려는 자는 법령상의 기준을 갖추어 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 규정하고 있음.

그런데 의료기관에서 환자에게 첨단바이오의약품을 활용한 치료를 시행하기 위하여 환자의 인체세포를 채취·검사하여 제약회사에 원료로 공급하여야 하는 경우가 빈번하게 발생하고 있음. 다만 해당 행위는 인체세포등 관리업 허가를 받아야 하는 인체세포등 관리업무로서, 의료기관이 인체세포등 관리업 허가를 받지 못하면 업무 수행 자체를 할 수 없게 된다는 지적이 제기됨.

이에 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 의료기관이 환자 본인으로부터 유래한 세포를 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리,

세척, 냉동, 해동 등 최소한의 조작 업무만을 수행하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우에는 인체세포등 관리업무를 수행할 수 있도록 하여, 첨단바이오의약품을 활용한 치료가 원활히 시행될 수 있도록 하려는 것임(안 제28조).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제28조제2항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 재생의료기관이 환자 본인으로부터 유래한 세포를 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등 최소조작하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① (생 략)	제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① (현행과 같음)
② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.	② ----- ----- ----- -----.
1. 2. (생 략)	1. 2. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>3. 재생의료기관이 환자 본인으로부터 유래한 세포를 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등 최소조작하여 첨단바이오 의약품의 원료로 공급하는 경우</u>
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)