

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(대안)

의 안	
변 호	

제안연월일 : 2026. 3.

제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 3건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명
및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사제1소위원회에 회부함.

연번	의안번호	발의자 (제출자)	발의일	전체회의 상정일
1	2210812	김영배의원 등 10인	'25. 6. 13.	'25. 8. 18.
2	2212944	최수진의원 등 12인	'25. 9. 12.	'25. 11. 12.
3	2214298	이수진의원 등 10인	'25. 11. 14.	'26. 3. 10.

나. 이상 3건의 법률안에 대하여 제433회 국회(임시회) 제1차 법안
심사제1소위원회(2026. 3. 11.)에서 심사한 결과, 1번 및 2번의
법률안 2건은 계속심사를 위해 계류시키고, 3번의 법률안 1건은
원안가결함.

다. 1번 법률안의 내용 중 일부가 원안가결된 3번의 법률안에 반영
되는 부분이 있어, 제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회
전체회의(2026. 3. 13.)는 1번 및 3번의 법률안 2건의 내용을 통합
하여 위원회 대안으로 의결하기로 하되, 주요 내용이 반영된 3번의

법률안에 대해서는 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 1번의 법률안은 대안에 일부 내용이 반영되었으나 다른 부분의 계속 심사를 위해 법안심사제1소위원회에 계류시키기로 함.

■ 대안에 주요내용이 반영되어 본회의에 부의하지 아니하는 법안

의안 번호	대표발의자 (제출자)	발의일 (제출일)	심사 경과	
2214298	이수진의원 등 10인	'25. 11. 14.	상정	제433회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 전체회의('26. 3. 10.)
			소위 심사	제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회('26. 3. 11.)

■ 대안에 일부내용이 반영되었으나 다른 부분의 계속심사를 위해 계류하는 법안

의안 번호	대표발의자 (제출자)	발의일 (제출일)	심사 경과	
2210812	김영배의원 등 10인	'25. 6. 13.	상정	제428회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 전체회의('25. 8. 18.)
			소위 심사	제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회('26. 3. 11.)

2. 대안의 제안이유

현행법은 인체세포등의 정의 규정에 ‘유전물질’이 포함되어 있지 않아, 이를 활용한 첨단재생의료 임상연구 등을 추진하는 데 한계가 있음.

또한 첨단재생의료 목적의 세포처리업무 범위를 인체세포등의 ‘채취, 검사·처리’로 한정하고 있어, 해외에서 제조·가공된 인체세포등을 ‘수입’하여 연구 등에 활용하기 어려운 상황임.

이에 인체세포등의 정의에 ‘유전물질 등’을 추가하여 생체 내 유전자 치료(in-vivo) 방식을 첨단재생의료의 범위에 포함시키고, 세포처리 업무의 범위에 ‘수입’을 추가함으로써 해외에서 확보한 인체세포등을 활용한 첨단재생의료 연구 및 치료를 활성화하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 인체세포등의 정의에 ‘유전물질 등’을 추가함(안 제2조제2호).

나. 첨단재생의료세포처리시설의 업무 범위에 인체세포등의 ‘수입’을 추가함(안 제15조제1항 및 제18조).

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

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> -----. ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 3. ~ 7. (현행과 같음)
제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 <u>채취</u> 하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터	제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① ----- <u>채취·수입</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ② ~ ⑥ (생 략) 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>----- ----- ----- ----- -----.
---	---