



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈고위험 첨단재생의료 치료기관의 제한 완화 및
세포처리시설 및 인체세포등 관리업자의 업무 범위
확대 등〉

■ 박희승의원 대표발의(의안번호 제18661호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
II . 검토 의견	3
1. 개정안의 주요내용	3
2. 주요 검토사항	8

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 박희승의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 04. 28.

(3) 회 부 일 : 2026. 04. 29.

2. 제안이유 및 주요내용

최근 인체에서 유래된 다양한 줄기세포를 이용한 희귀·난치질환 환자의 치료목적의 연구 및 개발이 활발하게 진행되고 있으며 실제 환자 치료연구 성과가 도출되고 있음.

그러나 현행법에서는 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 입증된 세포치료연구에 대하여 첨단재생의료 치료를 허용하고 있으나 인간배아줄기세포와 같이 이미 수립되어 실시기관에 공급되는 줄기세포치료제의 경우 환자치료 연구승인을 위해 필수적으로 요구되는 첨단의료세포처리시설 허가를 득할 수 없는 상황이 발생하여 환자에 대한 치료 기회 확대의 취지에 부합되지 못하고 있음.

또한, 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 이미 확인되었음에도 불구하고 위험군에 따라 환자치료 실시기관을 한정하고 있어 법 취지에 부합되지 못하는 경우가 발생될 소지가 있음.

이에 첨단재생의료세포처리시설 허가 사항의 일부를 현실에 부합되도록 수정하고 환자치료 실시기관의 범위를 확대하는 등 첨단재생의

료 임상연구 및 치료를 활성화하고 환자의 치료 기회를 제고하려는
것임(안 제12조의2제2항, 제15조제1항·제3항, 제16조제1항 단서 및 같
은 조 제8항 신설 등).

II. 검토 의견

1. 개정안의 주요내용

- 개정안은 ‘고위험’ 첨단재생의료 치료기관에 대한 제한을 완화하고, 첨단재생의료세포처리시설 및 인체세포등 관리업자가 취급할 수 있는 인체세포등의 범위에 다른 기관으로부터 ‘제공’받은 인체세포등을 포함하도록 하는 한편,
- 첨단바이오의약품 제조업자가 배아줄기세포주를 제공받아 이용하는 경우에는 세포처리시설 및 인체세포등 관리업무를 영위하는데 있어 허가에 대한 특례사항을 규정하려는 것임(안 제12조의2제2항 등).

현행	개정안
제12조의2(첨단재생의료 치료계획에 대한 심의) ① (생략)	제12조의2(첨단재생의료 치료계획에 대한 심의) ① (현행과 같음)
② 재생의료기관은 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 임상연구가 사전에 실시되어 완료된 경우에만 제2조제5호가목(동일 기관에서 임상연구를 완료한 경우에 한정한다) 또는 나목(다른 기관에서 임상연구가 완료된 경우를 포함한다)에 해당하는 첨단재생의료 치료를 할 수 있다.	② ----- ----- ----- -----제2조제5호가목 또는----- ----- ----- ----- -----.

제16조(인체세포등의 채취) ① 세포처리시설의 장은 인체세포등을 채취하고자 하는 경우 의료기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 「의료법」 제2조에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독 하에 채취하도록 하여야 한다. <단서 신설>

<신 설>

⑧ 제3항 및 제4항에도 불구하고 배아줄기세포주를 이용하는 경우의 동의에 관하여는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정하는 바에 따른다. 이 경우 「생명윤리 및 안전에 관

제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) 세포처리시설의 장은 인체세포등의 채취, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 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.

한 법률」에 따른 동의가 있으면 이 조에 따른 동의가 있는 것으로 본다.

제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) -----
-----채취(배아줄기세포주를 이용하는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 배아연구기관으로부터의 제공을 포함한다)-----

-----.

제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① -----
-----제공받아 검사-----

-----.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u> ③ ~ ⑥ (생략)	----- -----. ② ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>제조업자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조에 따라 배아연구기관으로부터 제공받은 인간배아줄기세포주를 이용하여 인체세포등 관리 업무를 수행하거나 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우</u> ③ ~ ⑥ (현행과 같음)
--	---

2. 주요 검토사항

가. 고위험 첨단재생의료 치료기관의 제한 완화

- ‘첨단재생의료’란 ‘사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등을 말하고,
- ‘첨단재생의료 치료’란 첨단재생医료를 이용하는 의학적 치료를 말하며, 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향과 위험도에 따라서 고위험, 중위험, 저위험 치료로 구분됨.
 - 고위험 치료는 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 위험도가 큰 치료를, 중위험 치료는 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 치료를, 저위험 치료는 위험도가 미미한 치료를 의미함.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “첨단재생의료”란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다.

5. “첨단재생의료 치료”란 「의료법」 제12조에 따른 의료행위가 이루어지는 과정에서 첨단재생医료를 이용하는 의학적 치료로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 치료를 말한다.

가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 치료

나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 치료

다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 치료

□ 현행법 제12조의2제2항1)은 고위험(제2조제5호가목) 및 중위험(제2조제5호나목)의 첨단재생의료 ‘치료’는 동일한 목적과 내용의 첨단재생의료 ‘임상연구’가 사전에 실시되어 완료된 경우에만 할 수 있도록 하고 있음.

□ 이 경우 고위험 치료는 해당 치료를 실시하려는 재생의료기관이 직접 동일한 임상연구를 완료한 경우에만 실시할 수 있는 반면, 중위험 치료는 다른 의료기관에서 동일한 임상연구를 완료한 경우에도 실시할 수 있도록 규정하고 있음.

< 현행법 상 위험도에 따른 첨단재생의료 치료 실시 요건 >

구분	첨단재생의료 임상연구 (선행요건)	첨단재생의료 치료
고위험	필요	임상연구를 완료한 <u>동일 기관</u> 에서 가능
중위험	필요	임상연구를 하지 않은 <u>다른 기관</u> 에서도 가능
저위험	-	임상연구 실시 여부와 상관없이 가능

□ 개정안은 고위험 첨단재생의료 치료에 대해서도 중위험 치료와 동일하게, 다른 기관에서 동일한 임상연구를 완료한 경우에는 해당 연구 결과를 근거로 치료를 실시할 수 있도록 하려는 것임.

□ 이는 사전 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 확인된 경우에도 해당 임상연구를 수행한 의료기관에서만 치료를 실시할 수 있어 환자의 치료 접근성이 제한된다는 의견 등을 반영한 것으로 보임.

1) 「첨단재생바이오법」 제12조의2(첨단재생의료 치료계획에 대한 심의) ② 재생의료기관은 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 임상연구가 사전에 실시되어 완료된 경우에만 제2조제5호가목(동일 기관에서 임상연구를 완료한 경우에 한정한다) 또는 나목(다른 기관에서 임상연구가 완료된 경우를 포함한다)에 해당하는 첨단재생의료 치료를 할 수 있다.

- 참고로 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 실시할 수 있는 재생의료기관으로 지정²⁾받은 기관은 총 223개가 있으며, 이 중 158개(70.8%)가 수도권(서울·경기·인천)에 소재하고 있음.

※ 재생의료기관 지정 현황: [참고 1]

- 또한 동 법 시행(2020년 8월) 이후 현재까지 총 4건의 고위험 첨단재생의료 임상연구가 완료되었으나, 이를 기반으로 고위험 첨단재생의료 치료가 승인되어 실시된 사례는 없는 것으로 나타남.

< 재생의료기관 지정 현황('26.6. 기준) >

(단위: 개)

지역	개소	지역	개소	지역	개소
서울	106	대전	3	대구	9
경기	37	세종	1	울산	2
인천	15	전북	2	부산	21
강원	3	전남·광주	6	합 계	223
충북	6	경북	2		
충남	2	경남	8		

※ 병원 유형별 개소: 상급종합병원(44), 종합병원(56), 병원(39), 의원(84)

자료: 보건복지부

< 첨단재생의료 임상연구 및 치료 승인 현황 >

단위: 건)

구분	임상연구 완료 건수 ¹⁾	치료 승인 건수 ²⁾
고위험	4	0
중위험	10	1
저위험	3	0

주 1) 첨단재생의료 임상연구 제도는 현행법 시행일인 2020.8.28.부터 시행되었음.

2) 첨단재생의료 치료제도는 현행법 개정(2024.2.20.)에 따라 2025.2.21.부터 시행되었음.

자료: 보건복지부

2) 제10조(첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 실시를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.

- 또한 고위험 임상연구를 완료한 재생의료기관이 휴업 또는 폐업 하거나, 임상연구를 담당한 연구자가 이직하는 경우, 인력·시설 등의 부족으로 치료를 실시하기 어려운 경우에는 임상연구를 완료하고도 실제 치료로 이어지지 못하는 상황이 발생할 수 있음. 이에 개정안은 이러한 제도적 미비점을 보완할 수 있을 것으로 기대됨.
- 다만, 임상연구를 직접 수행하여 치료 경험과 기술적 노하우를 축적한 기관과 해당 기술을 이전받은 기관 간에는 치료 수행 역량과 숙련도에 차이가 있을 수 있으므로,
- 개정안은 첨단재생의료 치료의 활성화와 환자의 치료 접근성 제고라는 측면과 함께, 고위험 치료의 안전성 확보 필요성 등을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있어 보임.
- 관련하여 ‘보건복지부’는 고위험 치료는 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 불확실하거나 위험도가 크므로, 연구를 통해 치료술기 및 환자안전관리체계가 확보된 동일 기관에서의 실시가 필수적이므로 신중한 검토가 필요하다는 입장이고,
- ‘첨단재생의료산업협회’는 임상연구를 수행한 동일 기관 외에, 다른 기관에서도 유효성과 안전성이 확인된 임상연구 결과를 활용할 수 있게 하는 것은 환자의 치료 기회 확대 측면에서 타당하다는 입장임.

나. ‘첨단재생의료세포처리시설’ 및 ‘인체세포등 관리업자’가
취급할 수 있는 인체세포등의 범위에 다른 기관으로부터
‘제공’받은 인체세포등 추가

- ‘첨단재생의료세포처리시설’(이하 “세포처리시설”이라 함)은 현행법 제15조제1항에 따라 인체세포등³⁾을 채취·수입⁴⁾하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 수행하는 기관이고,
- ‘인체세포등 관리업자’는 현행법 제28조제1항에 따라 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오횰약품의 원료로 공급하는 업무를 수행하는 자임.

「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률(제21698호)」

제 15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 채취·수입하고 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.

제 28조(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.

- 현행법은 ‘세포처리시설’ 또는 ‘인체세포등 관리업자’가 취급할 수 있는 인체세포등을 직접 ‘채취’하거나 ‘수입’한 인체세포등으로 한정하고 있어, 다른 시설 또는 기관으로부터 ‘제공’받은 인체세포등

3) 인체세포등: 인체에서 유래한 세포, 조직, 장기 및 유전물질 등을 말함.

「첨단재생의료법(제21698호)」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “인체세포등”이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직, 장기 및 유전물질 등을 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등은 제외한다.

4) 현행법은 세포처리시설의 업무범위에 인체세포등의 ‘채취’만 규정되어 있으나, 개정 「첨단재생의료법(제21698호)」 실시(2026.11.27.)에 따라 2026년 11월 27일부터는 세포처리시설의 업무범위에 인체세포등의 ‘채취’ 외에 ‘수입’도 포함될 예정이다.

은 임상연구나 치료 등에 활용하기 어려운 실정임.

□ 이에 개정안은 ‘세포처리시설’ 또는 ‘인체세포등 관리업자’가 다른 시설로부터 ‘제공’받은 인체세포등도 취급할 수 있도록 함으로써, 인체세포등의 활용 범위가 확대되어 첨단재생의료 분야의 임상연구 및 치료가 더욱 활성화될 수 있을 것으로 기대됨.

□ 관련하여, 보건복지부 및 식품의약품안전처는 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 활성화하기 위하여 다른 기관으로부터 세포 등을 제공받아 활용할 수 있도록 하는 개정안에 동의한다는 입장임.

다. 인간배아줄기세포주를 이용하는 경우에 대한 세포처리 시설 및 관리업에 대한 허가 특례 등

□ 현행법은 ‘첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 함)’을 운영하려는 경우 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가⁵⁾를 받도록 하고 있으며,

□ ‘인체세포등 관리업’을 영위하려는 경우에도 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비 및 품질관리체계를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가⁶⁾를 받도록 규정하고 있음.

5) 「첨단재생바이오법(제21698호)」 제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 채취·수입하고 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.

6) 「첨단재생바이오법」 제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 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.

□ 개정안은 현행법 제23조제1항7)에 따라 ‘첨단바이오의약품 제조업’의 허가를 받은 자가 인간배아줄기세포주를 제공받아 ‘세포처리업무’를 수행하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하는 것으로 세포처리시설 허가를 갈음하고,

□ ‘인체세포등 관리업무’를 수행하려는 경우에는 별도의 허가 절차 없이 식품의약품안전처장의 허가를 받은 것으로 간주하려는 것임.

구분	업무 수행 요건	
	현행	개정안 (첨단바이오의약품 제조업자가 인간배아줄기세포주를 제공받아 업무를 수행하는 경우에 대한 특례)
첨단재생의료 세포처리시설	식약처장 허가 필요 (대통령령으로 정하는 시설·인력·장비 필요)	식약처장 신고 (대통령령으로 정하는 시설·인력·장비 기준 미적용)
인체세포등 관리업	식약처장 허가 필요 (대통령령으로 정하는 시설·인력·장비·품질관리체계 필요)	허가 간주 (대통령령으로 정하는 시설·인력·장비·품질관리체계 미적용)

□ 또한, 현행법 제16조제3항8)은 세포처리시설에서 인체세포등을 채취하려는 경우 채취 목적과 방법, 개인정보의 보호 및 처리 등에 관한 사항에 대하여 채취 대상자의 동의를 받도록 하고 있는데,

□ 개정안은 배아줄기세포주를 이용하는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조제1항9)에 따라 이미 받은 동의로 현행법

7) 「첨단재생바이오법」 제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.

8) 「첨단재생바이오법」 제16조(인체세포등의 채취) ③ 의료인은 인체세포등을 채취하기 전에 채취의 대상이 되는 본인으로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체세포등이 첨단재생의료 실시에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항
4. 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
5. 동意的 철회 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

9) 「생명윤리법」 제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상

제16조제3항에 따른 동의를 갉음할 수 있도록 하는 특례를 마련하려는 것임.

- 한편, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제10호는 ‘배아줄기세포주’를 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)로 정의하고 있고,
- 같은 법 제33조제1항은 배아줄기세포주를 수립 또는 수입하기 위해서는 보건복지부장관에게 등록하도록 하고 있음.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 3. “배아”(胚芽)란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을 말한다.
- 8. “체세포복제배아”(體細胞複製胚芽)란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
- 9. “단성생식배아”(單性生殖胚芽)란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
- 10. “배아줄기세포주”(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다.

제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

- 이로 인해 현행 제도에서는 ‘세포처리시설’ 또는 ‘인체세포등 관리업자’가 배아줄기세포주를 채취하거나 수입하여 재생의료기관 또는 첨단바이오의약품 제조업자에게 제공하려는 경우 「생명윤리

자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하 “동의권자”라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

- 1. 배아생성의 목적에 관한 사항
- 2. 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항
- 3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항
- 4. 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
- 5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항
- 6. 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

및 안전에 관한 법률」에 따른 등록 절차를 별도로 거쳐야 하는 등 제도 운영상 어려움이 있어, 배아줄기세포주의 첨단재생의료 분야 활용을 확대하는 데 제약 요인으로 작용한다는 의견이 제기되고 있음.

□ 개정안은 ‘첨단바이오의약품 제조업자’가 배아줄기세포주를 직접 제공받아 이용하는 경우 ‘세포처리시설’ 및 ‘인체세포등 관리업’에 대한 허가 특례와 인체세포등 채취 동의 특례를 마련함으로써, 배아줄기세포주를 활용한 세포치료제의 연구개발과 상용화를 촉진하려는 취지로 이해됨.

- 배아줄기세포주는 성체줄기세포와 달리 신경·심근·망막 등 인체를 구성하는 다양한 조직 세포로 분화할 수 있어 치료 응용 범위가 넓으며, 유전자 손상이 적고 세포 노화도가 낮아 고품질의 치료용 세포를 안정적으로 확보할 수 있다는 장점이 있음. 이에 배아줄기세포주를 활용한 첨단재생의료 기술은 난치성 질환 치료를 위한 유망한 기술로 평가받고 있음.

□ 다만 ‘첨단바이오의약품 제조업’과 ‘세포처리시설’ 및 ‘인체세포등 관리업’은 각각의 목적과 업무 범위, 허가 기준 등이 다른 점 등을 고려하여 종합적인 논의가 필요할 것으로 보임.

※ 세포처리시설, 인체세포등 관리업, 첨단바이오의약품 제조업의 시설·장비·인력 등의 허가 기준: [참고 2]

□ 관련하여 ‘식품의약품안전처’는 ‘첨단바이오의약품 제조업자’는 첨단바이오의약품을 제조하는 자임을 고려할 때, 첨단바이오의약품 제조업자에게 배아줄기세포주를 이용한 관련 업무 범위를 확대하

는 것은, 「생명윤리법」 제35조¹⁰⁾에서 배아줄기세포주의 이용을 연구 목적으로 한정하고 있는 취지를 벗어나거나, 그 이용 범위를 초과할 수 있는 것으로 오인될 우려가 있으므로 신중한 검토가 필요하다

□ ‘첨단재생의료산업협회’ 또한 첨단바이오헬스케어 제조업자가 배아줄기세포를 이용한다고 하여 세포처리시설의 업무를 할 수 있게 하는 것은 재생의료의 핵심인 안전성 저하를 초래할 수 있고, 「생명윤리법」에 따른 배아줄기세포 동의를 학술적 목적의 연구를 전제로 이루어지는 경우가 많아, 이를 치료나 의약품 개발 목적의 동의로 의제 하는 것은 동의자의 의사를 왜곡할 수 있어 신중한 검토가 필요하다

□ 참고로 2026년 4월 기준 세포처리시설은 53개소, 인체세포등관리업자는 42개소, 첨단바이오헬스케어 제조업자는 43개소가 운영되고 있음.

□ 이 가운데 첨단바이오헬스케어 제조업자 중 세포처리시설 허가를 함께 받은 곳은 25개소, 인체세포등관리업 허가를 함께 받은 곳은 24개소이며, 세 가지 업종의 허가를 모두 보유한 곳은 19개소인 것으로 나타남.

※ 세포처리시설 등 목록 현황: [참고 3]

10) 「생명윤리법」 제35조(배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.

1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

< 세포처리시설 등 현황 >



자료: 보건복지부

문 의 처

02)6788-5496

【참고 1】	재생의료기관 지정 현황('26.6. 기준)
---------------	--------------------------------

연번	지역	지정기관명	주소
1	서울	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81
2	대구	영남대학교병원	대구광역시 남구 현충로 170
3	대구	계명대학교 동산의료원	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035
4	경남	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20
5	경기	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323
6	경기	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363
7	서울	한림대학교강남성심병원	서울특별시 영등포구 신길로 1
8	인천	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로 100번길 25
9	서울	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101
10	서울	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	서울특별시 양천구 안양천로 1071
11	강원	한림대학교부속 춘천성심병원	강원도 춘천시 삭주로 77
12	경기	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93
13	서울	가톨릭대학교 서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222
14	경기	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
15	서울	연세대학교의과대학 세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1
16	서울	고려대학교 의과대학부속병원(안암병원)	서울특별시 성북구 고려대로 73
17	경기	고려대학교의과대학부속 안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123
18	서울	고려대학교의과대학부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148
19	경남	베데스다복음병원	경상남도 양산시 신기로 28
20	서울	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로 120-1
21	서울	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23
22	충남	단국대학교 의과대학부속병원	충청남도 천안시 동남구 망향로 201
23	부산	동아대학교병원	부산광역시 서구 대신공원로 26
24	경기	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82
25	경기	순천향대학교부속부천병원	경기도 부천시 조마루로 170
26	충남	순천향대학교부속천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 31
27	서울	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211
28	인천	의료법인 길의료재단 길병원	인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21

연번	지역	지정기관명	주소
29	인천	인하대학교 의과대학 부속병원	인천광역시 중구 인항로 27
30	서울	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	서울특별시 송파구 올림픽대로 43길 88
31	광주	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42
32	경기	한림대학교성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 22
33	서울	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1
34	전남	화순전남대학교병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322
35	경기	차의과대학교 분당차병원	경기도 성남시 분당구 야탑로 59
36	강원	강원대학교병원	강원도 춘천시 백령로 156
37	대전	건양대학교병원	대전광역시 서구 관저동로 158
38	서울	서울특별시보라매병원	서울특별시 동작구 보라매로5길 20
39	경기	한림대학교동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7
40	강원	연세대학교 원주세브란스기독병원	강원도 원주시 일산로 20
41	서울	서울송도병원	서울특별시 중구 다산로 78
42	서울	순천향대학교 부속 서울병원	서울특별시 용산구 대사관로 59
43	경기	중앙대학교 광명병원	경기도 광명시 덕안로 110
44	서울	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10
45	인천	의료법인 성수의료재단 비에스종합병원	인천광역시 강화군 강화읍 충렬사로 31
46	충북	마디사랑병원	충청북도 청주시 상당구 상당로 112
47	부산	파란시티병원	부산광역시 부산진구 범일로 186
48	인천	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동수로 56
49	경남	경상국립대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79
50	전북	원광대학교병원	전라북도 익산시 무암로 895
51	서울	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102
52	대구	칠곡경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807
53	대전	가톨릭대학교 대전성모병원	대전광역시 중구 대흥로 64
54	부산	고신대학교 복음병원	부산광역시 서구 감천로 262
55	경기	명지병원	경기도 고양시 덕양구 화수로 14번길 55
56	서울	서울부민병원	서울특별시 강서구 공항대로 389
57	경기	현대병원	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21
58	서울	가톨릭대학교 은평성모병원	서울특별시 은평구 통일로 1021
59	경기	가톨릭대학교 의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271
60	서울	한림대학교한강성심병원	서울특별시 영등포구 버드나루로 7길 12

연번	지역	지정기관명	주소
61	서울	서울성심병원	서울특별시 동대문구 왕산로 259
62	광주	조선대학교병원	광주광역시 동구 필문대로 365
63	전북	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20
64	서울	서울대학교 치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101
65	경기	인제대학교 일산백병원	경기도 고양시 일산서구 주화로 170
66	대구	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130
67	울산	학교법인 울산공업학원 울산대학교 병원	울산광역시 동구 대학병원로 25
68	부산	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로 179
69	부산	인제대학교 부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75
70	서울	이화여자대학교 의과대학 부속 서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260
71	경기	동국대학교 일산불교병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27
72	경기	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로 100
73	경기	한양대학교 구리병원	경기도 구리시 경춘로 153
74	서울	이에이치엘셀의원	서울특별시 강남구 압구정로 136
75	서울	이을성형외과의원	서울특별시 서초구 서래로 49 B1, 1, 2, 5, 6층
76	서울	김현수내과의원	서울특별시 강남구 언주로 874
77	대구	대구가톨릭대학교병원	대구광역시 남구 두류공원로 17길 33
78	충북	충북대학교병원	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776
79	서울	강북삼성병원	서울특별시 종로구 새문안로 29
80	경기	가톨릭대학교부천성모병원	경기도 부천시 소사로 327
81	부산	인제대학교 해운대백병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875
82	서울	강동경희대학교의대병원	서울특별시 강동구 동남로 892
83	경기	바른세상병원	경기도 성남시 분당구 야탑로 75번길 5
84	서울	선한목자병원	서울특별시 강남구 논현로 507
85	대전	대전웰니스병원	대전광역시 대덕구 동서대로 1777번길 2
86	서울	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342
87	대구	9988정형외과의원	대구광역시 수성구 수성로 353
88	서울	연세사랑병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2205
89	서울	신소애여성의원	서울특별시 강남구 논현로 537
90	서울	(의)성광의료재단 차움의원	서울특별시 강남구 도산대로 442
91	인천	미다스의원	인천광역시 중구 공항문화로 127, 4층 R-03A-1호

연번	지역	지정기관명	주소
92	부산	김재도줄기정형외과의원	부산광역시 수영구 수영로 411
93	경기	효산의료재단 지샘병원	경기도 군포시 군포로 591
94	부산	의료법인 센텀의료재단 센텀종합병원	부산광역시 수영구 수영로 679번길 8
95	부산	새론의원	부산광역시 연제구 중앙대로 1077
96	서울	리디안의원	서울특별시 강남구 논현로 836
97	서울	의료법인 서울효천의료재단 에이치플러스 양지병원	서울특별시 관악구 남부순환로 1636
98	부산	동남권원자력의학원 원자력병원	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40
99	충북	의료법인 인화재단 한국병원	충청북도 청주시 상당구 단재로 106
100	세종	의료법인 영제 의료재단 엔케이세종병원	세종특별자치시 한누리대로 161
101	서울	목동힘찬병원	서울특별시 양천구 신목로 120
102	서울	아이디병원	서울특별시 강남구 도산대로 142
103	서울	연세아이미시스템의원	서울특별시 강남구 테헤란로 120 9층
104	부산	해운대부민병원	부산광역시 해운대구 해운대로 584
105	인천	의료법인 나누리의료재단 나누리병원(인천)	인천광역시 부평구 장제로 156
106	경남	심산서울병원	경상남도 창원시 의창구 평산로 96, 4,5층
107	경기	서울에스병원	경기도 용인시 수지구 용구대로 2736, 경기도 용인시 수지구 용구대로 2746,
108	경기	나누리수원병원	경기도 수원시 영통구 중부대로 295
109	서울	강남세란의원	서울특별시 서초구 명달로 134, 1~3층
110	경기	더와이즈헬스케어의원	경기도 광주시 광주대로55번길 21, 10, 14, 15층
111	서울	디오디피부과의원 청담	서울특별시 강남구 도산대로 423, 1~3층
112	서울	메디셀플러스의원	서울특별시 서초구 남부순환로 2646, 지하 1, 2~4층
113	경기	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	경기도 김포시 감암로 1, 11
114	인천	의료법인 루가의료재단 나은병원	인천광역시 서구 원적로 23
115	경기	의료법인 성광의료재단 일산차병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205
116	서울	강동성심병원	서울특별시 강동구 성안로 150
117	부산	의료법인 은성의료재단 좋은강안병원	부산광역시 수영구 수영로 493, 수영로 480
118	경기	서울위례바이오요양병원	경기도 성남시 수정구 헌릉로 999 2~4층
119	인천	의료법인 아인의료재단 아인병원	인천광역시 미추홀구 경인로 372, 201동 지하1, 지상3~12층, 13층일부호

연번	지역	지정기관명	주소
120	서울	강남지인병원	서울특별시 강남구 언주로 631
121	인천	오블리브의원	인천광역시 연수구 인천타워대로 132번길 34 2, 3층
122	서울	탱글성형외과의원	서울특별시 강남구 논현로 842 7층
123	서울	이담외과의원	서울특별시 강남구 도산대로 235 2, 3층
124	서울	사적인아름다움 지유의원	서울특별시 강남구 서초대로77길 54 3, 4층
125	서울	신상성형외과의원	서울특별시 강남구 도산대로 150 5, 6층
126	서울	강남베드로병원	서울특별시 강남구 남부순환로 2633, 2649
127	충북	베스티안병원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191
128	서울	나누리병원	서울특별시 강남구 언주로 731
129	인천	나누리 인천 주안병원	인천광역시 미추홀구 인주대로 485
130	서울	도반한방병원	서울특별시 종로구 새문안로5가길 33
131	경기	서울에이스병원	경기도 남양주시 다산중앙로 145번길 9 2~7층
132	경기	의료법인 희경의료재단 성베드로병원	경기도 의정부시 의정부동 평화로 622
133	부산	의료법인 신생의료재단 센트럴병원	부산광역시 북구 만덕대로 37
134	서울	글로벌성형외과의원	서울특별시 강남구 논현로 843 5, 6층
135	서울	더글림 산부인과의원	서울특별시 중구 퇴계로 109 12층
136	서울	땡큐성형외과의원	서울특별시 강남구 강남대로 446 7층
137	서울	셀온피부과의원	서울특별시 강남구 선릉로152길 37 3층
138	서울	세연마취통증의학과의원	서울특별시 강남구 강남대로 616 지하1층
139	서울	SC301의원	서울특별시 강남구 영동대로 611 지하1, 3층
140	서울	제이케이성형외과의원	서울특별시 강남구 논현로 835 5층
141	서울	제애정형외과의원	서울특별시 서초구 강남대로 489 9~11층
142	광주	광주한국병원	광주광역시 서구 월드컵 4강로 223
143	인천	의료법인 성수의료재단 인천백병원	인천광역시 동구 샛골로 214
144	부산	좋은문화병원	부산광역시 동구 범일로 119
145	부산	의료법인 은성의료재단 좋은삼선병원	부산광역시 사상구 가야대로 326
146	서울	미병원	서울특별시 강남구 논현로 168길 35
147	경기	엘병원	경기도 남양주시 퇴계원읍 퇴계원로 20
148	서울	제일정형외과병원	서울특별시 강남구 영동대로 726
149	부산	의료법인 전일의료재단 한가족요양병원	부산광역시 수영구 장대골로 7번길 45

연번	지역	지정기관명	주소
150	서울	청담쥬넥스피부과의원	서울특별시 강남구 도산대로 435 삼이빌딩 4층, 3층 일부
151	경남	다니엘웰니스의원	경상남도 창원시 성산구 상남로 12, 3층
152	서울	모즈의원	서울특별시 강남구 압구정로 80길 33 아트빌딩 2, 4층
153	서울	브릴린의원	서울특별시 강남구 테헤란로87길 46, 호텔오크우드프리미어 지하1층
154	경기	서울온케어의원	경기도 남양주시 다산동 다산중앙로 123번길 21-5 4층(406, 407)
155	경기	아미랑의원	경기도 수원시 장안구 경수대로 1044번길 4
156	서울	에이비성형외과의원	서울특별시 서초구 서초대로 77길 17, 블럭77 2, 3, 4층
157	서울	오상신경외과의원	서울특별시 강남구 논현로 656
158	서울	오체안성형외과의원	서울특별시 서초구 강남대로 99길 9, 1~3층
159	서울	와이퀸산부인과의원	서울특별시 강남구 선릉로 820, 지하1층, 1층 일부
160	서울	위드셀의원	서울특별시 서초구 서초대로 397, 부티크모나코 302호
161	경기	남양주 한양병원	경기도 남양주시 오남읍 양지로 47-55
162	인천	부평세림병원	인천광역시 부평구 부평대로 175
163	울산	울산엘리아병원	울산광역시 북구 호계로 285
164	경북	포항세명기독병원	경상북도 포항시 남구 포스코대로 351
165	광주	광주바로병원	광주광역시 북구 첨단연신로91번길42, 첨단 써밋센트럴타워
166	서울	강동아이비의원	서울특별시 강동구 천호대로 1131, 거산유패리스 빌딩 3층
167	서울	바로일성형외과의원	서울특별시 서초구 강남대로 605(잠원동)휴먼타워 B1
168	서울	BLS의원	서울특별시 강남구 도산대로67길 13-5 BLS빌딩
169	서울	에르네의원	서울특별시 서초구 서초대로 77길 59
170	서울	엠디외과의원	서울특별시 강남구 선릉로 81, 4~8층
171	충북	연세재활의학과의원	충청북도 청주시 흥덕구 내수동로 2
172	서울	클림의원명동점	서울특별시 중구 명동길 43, 4,5층
173	경남	한일병원	경상남도 진주시 범골로 17
174	서울	강남초이스병원	서울특별시 강남구 테헤란로 337, 4~9층
175	부산	나르샤병원	부산광역시 중앙대로 1493번길 6

연번	지역	지정기관명	주소
176	부산	센텀파크요양병원	부산광역시 해운대구 재반로 137
177	서울	강남미토셀의원	서울특별시 강남구 언주로 411, 기산빌딩 2~5층
178	광주	광주서울하정의원	광주광역시 죽봉대로 68, 6층
179	서울	뉴셀의원	서울특별시 강남구 도산대로 417 퍼스트라이트타워 4층
180	서울	르샤인의원	서울 서초구 강남대로61길 17, B2층, B1층, 1,2,5층
181	서울	365MC의원	서울특별시 강남구 도산대로 116, 논현빌딩 2,3층
182	서울	임성준신경외과의원	서울특별시 광진구 구의강변로 106, 2층
183	경기	조은정형외과의원	경기도 부천시 길주로 237, 중동메디컬 605~608호
184	경기	가은병원	경기도 부천시 소사구 마니로 24번길 43-17
185	서울	뉴민병원	서울특별시 서초구 방배로 223
186	경남	삼천포제일병원	경상남도 사천시 중앙로 136
187	서울	서울병원	서울특별시 송파구 오금로 290
188	경북	현암의료재단 포항우리병원	경상북도 포항시 북구 포스코대로 256
189	서울	닥터스피부과의원	서울특별시 강남구 도산대로12길 7 닥터스빌딩 B2~3, 1~7층
190	서울	마디마디신경외과의원	서울특별시 강서구 곰달래로 167, 지하1층~4층
191	서울	밴셀의원	서울특별시 서초구 강남대로 597 진미선빌딩 2층, 5층
192	서울	서울밝은세상안과의원	서울특별시 강남구 선릉로 823 한양타운 2,6,7층
193	서울	서울선정형외과의원	서울특별시 양천구 공항대로 630
194	부산	서일메디컬그룹의원	부산광역시 부산진구 중앙대로 663
195	서울	셀파크피부과의원	서울특별시 강남구 강남대로 158길 10
196	부산	에이케이정형외과의원	부산광역시 해운대구 양운로 98, 2,5층
197	대구	힘드림마취통증의학과의원	대구광역시 수성구 달구벌대로 469길 6 6층
198	경남	의료법인 지평의료재단 메가병원	경상남도 김해시 계동로 237
199	서울	나나성형외과의원	서울특별시 강남구 압구정로 406, 지하1~4층, 지상2~6층
200	서울	닥터송포유의원	서울특별시 강남구 봉은사로 232, 3~6층
201	경기	루비의원	경기도 용인시 수지구 고기로 437, 4층

연번	지역	지정기관명	주소
202	서울	루피엘의원	서울특별시 강남구 선릉로 669, 7층
203	서울	마음편한유외과의원	서울특별시 서초구 강남대로 349, 9층
204	경기	브이아이피영상의학과의원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205, 차움라이프센터 205호
205	대구	비엘성형외과의원	대구광역시 중구 동성로2길 95, 1~3층, 11~13층
206	서울	셀앤의원	서울특별시 강남구 연주로 735, 한국관세무역빌딩 9층
207	서울	셀리즈랩의원	서울특별시 서초구 효령로 244
208	서울	청담리투의원	서울특별시 강남구 도산대로 417, FIRST LIGHT 타워 5,6층
209	서울	청담셀팅의원	서울특별시 강남구 선릉로 803, 메타타워 6,7층
210	서울	헬로웰의원	서울특별시 강남구 논현로 163길 14, 2,3층
211	충북	의료법인 한마음 의료재단 하나병원	충청북도 청주시 흥덕구 2순환로 1262
212	서울	세바른병원	서울특별시 서초구 서초중앙로 47
213	인천	연세백퍼센트병원	인천광역시 부평구 부평문화로 87, 로로메디컬타워 7~10층
214	서울	강남셀리팅의원	서울특별시 강남구 테헤란로 121, 11,13층
215	인천	리더스피부과의원	인천광역시 연수구 센트럴로 194 A동 226호
216	대구	리드엠마취통증의학과의원	대구광역시 수성구 달구벌대로 2442, 6층
217	서울	리베리의원	서울특별시 서초구 강남대로69길 8, 지하 1,2층
218	서울	벤자민피부과의원	서울특별시 강남구 도산대로 138, 6층
219	서울	이미지업의원	서울특별시 서초구 나루터로 76
220	서울	임이석테마피부과의원	서울특별시 서초구 나루터로 78, B2,B1,1,2,3,5층
221	부산	제이린의원	부산광역시 부산진구 중앙대로 672, 4층
222	서울	제이에프셀피부과의원	서울특별시 강남구 봉은사로 539, B1, 2~5층
223	서울	주앤의원	서울특별시 강남구 선릉로155길 3, 2~4층

자료: 보건복지부

[참고 2]	세포처리시설, 인체세포등 관리업, 첨단바이오의약품 제조업의 업무 및 허가 기준
---------------	--

첨단재생의료세포처리시설	인체세포등 관리업	첨단바이오의약품 제조업
■ 업무: 인체세포등을 채취·수입하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급	■ 업무: 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급	■ 업무: 첨단바이오의약품 제조
■ 허가 기준 1. 시설 기준: 다음 각 목의 시설을 갖추어 것 가. 인체세포등의 채취를 위한 채취실 나. 인체세포등의 품질관리를 위한 시험·검사실 다. 인체세포등의 처리를 위한 처리실 라. 인체세포등의 위생적 보관을 위한 보관소 또는 보관시설 마. 인체세포등의 업무기록 보관을 위한 기록보관실 바. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 시설로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설 2. 인력 기준: 다음 각 목의 인력을 갖추어 것 가. 세포처리업무를 지휘·감독하는 품질책임자 1명 이상 나. 세포처리업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상 다. 기록보관 업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상 라. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인력 3. 장비 기준: 다음 각 목의 장비를 갖추어 것 가. 오염 방지 및 온도·습	■ 허가 기준 1. 시설 기준: 다음 각 목의 시설을 갖추어 것 가. 인체세포등의 채취를 위한 채취실 나. 인체세포등의 품질관리를 위한 시험·검사실 다. 인체세포등의 처리를 위한 처리실 라. 인체세포등의 위생적 보관을 위한 보관소 또는 보관시설 마. 인체세포등의 업무기록 보관을 위한 기록보관실 바. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 시설로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설 2. 인력 기준: 다음 각 목의 인력을 갖추어 것 가. 인체세포등 관리업무를 지휘·감독하는 품질책임자 1명 이상 나. 인체세포등 관리업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상 다. 기록보관 업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상 라. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인력 3. 장비 기준: 다음 각 목의 장비를 갖추어 것 가. 오염 방지 및 온도·습	■ 허가 기준 1. 첨단바이오의약품의 제조공정이 <u>완결적으로</u> 이루어지는 작업소와 그 제조에 필요한 장비·기구를 갖추어 것 2. 원료·자재·첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 <u>독립적으로</u> 수행할 수 있는 시험·검사실과 그 시험·검사에 필요한 장비·기구를 갖추어 것 3. 원료·자재·첨단바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관소 또는 보관시설을 갖추어 것 4. 출입보안장치, 업무기록용 장비 및 업무기록물 보관용 장비 등이 있는 기록보관실을 갖추어 것

첨단재생의료세포처리시설	인체세포등 관리업	첨단바이오의약품 제조업
도 유지를 위한 공기조화장치 나. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 위한 시험·검사 장비 다. 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 및 자동온도기록계 라. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 장비로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비	도 유지를 위한 공기조화장치 나. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 위한 시험·검사 장비 다. 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 및 자동온도기록계 라. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 장비로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비 4. 품질관리체계 기준: 다음 각 목의 기준을 갖출 것 가. 인체세포등 관리업무를 위한 표준작업공정을 문서화하여 실행할 것 나. 조직구성원의 업무·책임·권한 등을 문서화하여 실행할 것 다. 인체세포등 관리업무와 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존할 것 라. 인체세포등 관리업무의 적합성 유지를 위한 자율점검체계를 마련할 것 마. 그 밖에 인체세포등 관리업무의 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖출 것	

【참고 3】	세포처리시설, 인체세포등 관리업자, 첨단바이오의약품 제조업자 목록 (‘26.4. 기준)
---------------	--

연번	구분	업체명	지역	세포처리시설 허가일	인체세포등 관리업 허가일	첨단바이오의약품 제조업 허가일
1	의료기관	서울대학교병원	서울	2021-03-04		
2	기업	(주)엔바이오텍	경기	2021-03-26		2025-03-06
3	기업	(주)차바이오랩	경기	2021-04-02		
4	의료기관	가톨릭대학교서울성모병원	서울	2021-04-07	2021-07-01	
5	기업	주식회사티에스바이오	서울	2021-07-08	2022-01-05	2024-03-22
6	기업	주식회사지씨셀	경기	2021-08-04	2021-02-26	2024-04-04
7	의료기관	연세의료원	서울	2021-08-10	2021-12-13	
8	기업	에스씨엠생명과학주식회사	인천	2022-03-03		
9	의료기관	동남권원자력의학원	부산	2022-10-13		
10	의료기관	차의과학대학교 분당차병원	경기	2022-11-23	2025-11-26	
11	기업	오가노이드사이언스(주)	경기	2023-02-02		
12	기업	(주)박셀바이오	전남	2023-02-22	2025-06-18	2025-02-25
13	기업	주식회사입셀	서울	2023-03-30	2024-08-19	2023-09-11
14	기업	애플론(주)	서울	2023-05-04		2024-09-30
15	의료기관	마디사랑병원 세포처리시설	충북	2023-06-14		
16	기업	주식회사큐로셀	서울	2023-06-20	2021-02-17	2023-11-20
17	기업	(주)세포바이오	경기	2023-07-04	2023-05-09	2024-08-27
18	기업	주식회사엔케이맥스	경기	2023-08-25	2021-04-16	
19	기업	주식회사 상그리라바이오	광주	2023-09-05	2023-08-24	2025-07-23
20	기업	메디포스트(주)	서울	2023-10-30	2021-08-06	2024-07-15
21	기업	주식회사 지아이셀	경기	2023-11-21	2022-12-23	2024-10-24
22	기업	주식회사휴먼셀바이오	인천	2024-03-12	2023-11-28	2025-10-29
23	기업	주식회사이에이치엘바이오	경기	2024-04-04	2024-04-04	2024-10-29
24	기업	(주)메디노	서울	2024-04-17	2021-11-02	
25	기업	주식회사노보셀바이오	인천	2024-06-04		2023-12-05
26	의료기관	연세아미스탬의원	서울	2024-07-29		
27	기업	이엔셀주식회사	서울	2024-07-29	2021-03-02	2025-06-27
28	기업	주식회사강스템바이오텍	경기	2024-09-09	2024-08-29	2023-12-05
29	기업	(주)알바이오	서울	2024-09-20		2024-03-18
30	기업	코오롱바이오텍	충북	2024-11-21	2024-07-31	2024-08-26
31	공공기관	국립줄기세포재생센터	충북	2024-11-22	2024-09-19	
32	의료기관	서울예스병원	경기	2024-12-10		

연번	구분	업체명	지역	세포처리시설 허가일	인체세포등 관리업 허가일	첨단바이오의약품 제조업 허가일
33	기업	바이젠셀주식회사	서울	2024-12-10	2023-10-18	2025-04-28
34	기업	도반바이오	서울	2025-01-14		
35	기업	(주)바이오솔루션	서울	2025-01-16		2024-05-09
36	기업	(주)더바이로셀	경기	2025-04-02	2025-07-15	
37	기업	(주)이뮤니스바이오	인천	2025-04-22		2024-02-28
38	기업	주식회사 티스텀	경남	2025-05-12		
39	기업	(주)파이안바이오테크놀로지	서울	2025-07-21	2025-03-24	
40	기업	(주)셀랩메드	서울	2025-08-27	2025-02-28	2025-09-04
41	기업	파미셀주식회사	경기	2025-11-11	2025-03-31	2024-04-23
42	기업	한바이오(주)	경기	2025-12-05	2025-12-05	
43	기업	(주)대웅제약	경기	2025-12-11	2022-04-05	2024-01-09
44	기업	에이템즈(주)	서울	2025-12-15	2025-10-20	
45	기업	주식회사 에피바이오텍	인천	2025-12-22	2022-09-13	2025-12-01
46	의료기관	서울송도 병원	서울	2026-01-09	2024-05-13	
47	의료기관	광주서울하정의원 세포처리시설	광주	2026-01-12		
48	기업	주식회사씨티엑스	경기	2026-02-05	2026-02-05	
49	의료기관	에스씨301의원	서울	2026-02-10		
50	기업	미래바이오메딕주식회사	서울	2026-03-16		
51	기업	비비에이치씨	서울	2026-03-16		
52	기업	(주)유카이로스셀	경기	2026-03-19		
53	기업	(주)에스엠티바이오	서울	2026-04-10		
54	기업	(주)마티카바이오랩스	경기		2021-03-08	2023-11-16
55	기업	주식회사유틸렉스	서울		2021-04-12	
56	기업	(주)셀리드	경기		2021-08-06	2024-11-11
57	기업	(주)에스바이오메딕스	서울		2021-12-23	2024-06-05
58	의료기관	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	서울		2022-07-25	
59	의료기관	울산공업학원울산대학교병원	울산		2023-09-06	
60	기업	주식회사히에라바이오	경기		2024-03-11	2024-02-05
61	의료기관	의료법인길의료재단길병원	인천		2024-03-12	
62	기업	(주)카리스바이오	서울		2024-04-15	2024-10-29
63	의료기관	동아대학교병원	부산		2024-07-18	
64	의료기관	분당서울대학교병원	경기		2024-07-18	
65	기업	삼성바이오로직스 주식회사	인천			2023-07-20
66	기업	주식회사 디자인셀	충북			2023-11-14

연번	구분	업체명	지역	세포처리시설 허가일	인체세포등 관리업 허가일	첨단바이오의약품 제조업 허가일
67	기업	주식회사셀라토즈테라퓨틱스	경기			2024-02-15
68	기업	(주)안트로젠	서울			2024-05-09
69	기업	코아스템캠온(주)	경기			2024-06-28
70	기업	테고사이언스(주)	서울			2024-07-25
71	기업	이연제약(주)	충북			2025-02-06
72	기업	(주)미래셀바이오	서울			2025-04-10
73	기업	(주)바이넥스	인천			2025-07-08
74	기업	(주)씨드모젠	충북			2025-10-28
75	기업	(주)엑소코바이오	충북			2025-11-10
76	기업	(주)에스엠티바이오	서울			2026-03-03
77	기업	(주)젠셀릭스	서울			2026-04-27

자료: 보건복지부