

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

의안 번호	17924
----------	-------

제안연월일 : 2026. 3.

제안자 : 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 법안심사제1소위원회(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 반영되는 부분이 있어, 제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2026. 3. 13.)는 1번 및 3번의 법률안 2건의 내용을 통합하여 위원회 대안으로 의결하기로 하되, 주요 내용이 반영된 3번

의 법률안에 대해서는 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 1번의 법률안은 대안에 일부 내용이 반영되었으나 다른 부분의 계속심사를 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).

법률 제 호

## 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

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>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.</p> <p>3. ~ 7. (생 략)</p> <p>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</p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- ----- ----- ---- <u>조직, 장기 및 유전물질</u> <u>등을</u> -----.</p> <p>3. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① ----- <u>채취·수입</u>----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가 받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② ~ ⑥ (생략)

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

-----  
-----  
-----.  
-----  
-----.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) -----  
----- 채취·수입-----  
-----  
-----  
-----.