

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

의안 번호	18661
----------	-------

발의연월일 : 2026. 4. 28

발 의 자 : 박희승 · 정준호 · 백선희
김병주 · 윤준병 · 서영석
서영교 · 박용갑 · 어기구
안호영 · 이학영 의원
(11인)

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 첨단의료 세포처리시설 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 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 활성화하고 환자의 치료 기회를 제고하려는 것임(안 제12조의2제2항, 제15조제1항·제3항, 제16조제1항 단서 및 같은 조 제8항 신설 등).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제12조의2제2항 중 “제2조제5호가목(동일 기관에서 임상연구를 완료한 경우에 한정한다) 또는”을 “제2조제5호가목 또는”으로 한다.

제15조제1항 전단 중 “채취하고”를 “채취하거나 제공받고”로 하고, 같은 조 제3항 중 “포함한다)는”을 “포함한다) 또는 제23조제1항에 따라 첨단바이오의약품 제조업의 허가를 받은 자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간배아줄기세포주를 제공받아 이용하는 경우는”으로 한다.

제16조제1항에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

다만 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 배아줄기세포주를 이용하는 경우에는 같은 법에 따라 배아연구기관으로부터 제공받는 것으로 채취를 갈음할 수 있다.

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

의가 있으면 이 조에 따른 동의가 있는 것으로 본다.

제18조 중 “채취”를 “채취(배아줄기세포주를 이용하는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 배아연구기관으로부터의 제공을 포함한다)”로 한다.

제28조제1항 전단 중 “검사”를 “제공받아 검사”로 하고, 같은 조 제2항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제조업자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조에 따라 배아연구기관으로부터 제공받은 인간배아줄기세포주를 이용하여 인체세포등 관리업무를 수행하거나 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

단체생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② (생략)

③ 제1항에도 불구하고 제28조 제1항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 자(같은 조 제2항에 따라 허가받은 것으로 보는 경우를 포함한다)는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

④ ~ ⑥ (생략)

제16조(인체세포등의 채취) ① 세포처리시설의 장은 인체세포등

② (현행과 같음)

③ -----

-----포함한다) 또는 제 23조제1항에 따라 첨단바이오 의약품 제조업의 허가를 받은 자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간배아줄기세포주를 제공받아 이용하는 경우는-----

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

제16조(인체세포등의 채취) ① -----

을 채취하고자 하는 경우 의료 기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 「의료법」 제2조에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독 하에 채취하도록 하여야 한다. <단서 신설>

② ~ ⑦ (생략)
<신설>

제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) 세포처리시설의 장은 인체세포등의 채취, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전

-----. 다만 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 배아줄기세포주를 이용하는 경우에는 같은 법에 따른 배아연구기관으로부터 제공받는 것으로 채취를 갈음할 수 있다.

② ~ ⑦ (현행과 같음)

⑧ 제3항 및 제4항에도 불구하고 배아줄기세포주를 이용하는 경우의 동의에 관하여는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정하는 바에 따른다. 이 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 동의가 있으면 이 조에 따른 동의가 있는 것으로 본다.

제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) -----
-----채취(배아줄기세포주를 이용하는 경우

1. ~ 3. (생략)

<신설>

③ ~ ⑥ (생략)

-

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제조업자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조에 따라 배아연구기관으로부터 제공받은 인간배아줄기세포주를 이용하여 인체세포등 관리 업무를 수행하거나 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우

③ ~ ⑥ (현행과 같음)