

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

의안 번호	19912
----------	-------

발의연월일 : 2026. 7. 13.

발 의 자 : 백종헌 · 윤재옥 · 임종득
김태호 · 김기웅 · 박형수
권영진 · 서천호 · 김상훈
안상훈 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법 제10조제3항 단서는 재생의료기관이 제2조제3호다목·제5호다목에 해당하는 위험도가 낮은 첨단재생의료 임상연구·치료를 실시하는 경우, 첨단재생의료세포처리시설을 거치지 않고 해당 재생의료기관에서 직접 처리한 인체세포등을 이용할 수 있도록 자가처리를 폭넓게 허용하고 있음.

그러나 다목에 해당하는 임상연구·치료라 하더라도 단순분리·세척·냉동·해동 등 최소한의 조작을 넘어서는 처리가 수반되는 경우에는 세포 품질 저하 등 안전성 측면의 위험이 발생할 수 있어, 이러한 경우까지 재생의료기관의 자가처리를 허용하는 것은 인체세포등의 안전관리 체계와 정합성이 맞지 않는 측면이 있음.

이에 재생의료기관이 자가처리할 수 있는 범위를 인체세포등을 단순분리·세척·냉동·해동하는 등 최소한의 조작을 하여 이용하는 경

우로 한정함으로써, 위험도에 따른 관리체계를 합리화하고 인체세포등의 안전성을 제고하려는 것임(안 제10조제3항).

법률 제 호

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제10조제3항 단서 중 “임상연구”를 “임상연구(최소조작하여 이용하는
경우로 한정한다)”로, “치료”를 “치료(최소조작하여 이용하는 경우로
한정한다)”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 즉시 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제10조(첨단재생의료실시기관) ① · ② (생 략) ③ 제1항에 따라 첨단재생의료 실시기관으로 지정을 받은 자 (이하 “재생의료기관”이라 한 다)는 첨단재생의료 실시를 하 는 경우 제15조에 따른 첨단재 생의료세포처리시설로부터 공 급받은 인체세포등으로 첨단재 생의료 실시를 하여야 한다. 다 만, 재생의료기관이 제2조제3호 다목에 해당하는 첨단재생의료 <u>임상연구</u> 또는 같은 조 제5호다 목에 해당하는 첨단재생의료 <u>치</u> <u>료</u> 를 하는 경우에는 보건복지부 령으로 정하는 바에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체 세포등을 이용할 수 있다.	제10조(첨단재생의료실시기관) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>임상연구(최소조작하여 이용하</u> <u>는 경우로 한정한다)</u> --- <u>치료</u> <u>(최소조작하여 이용하는 경우로</u> <u>한정한다)</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.
④ ~ ⑪ (생 략)	④ ~ ⑪ (현행과 같음)