

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

의안 번호	20162
----------	-------

발의연월일 : 2026. 7. 24.

발 의 자 : 이수진 · 서미화 · 염태영
백혜련 · 전종덕 · 허성무
김정호 · 민병덕 · 이개호
백선희 · 전진숙 · 박선원
서영교 · 최혁진 의원
(14인)

제안이유 및 주요내용

현행법에 따른 치료제도 도입 이후 첨단재생의료에 대한 국민적 관심과 임상연구·치료계획에 대한 심의 수요가 지속적으로 증가하고 있음.

현행법은 첨단재생의료 임상연구계획 및 치료계획에 대한 심의를 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)가 전담하도록 하고 있으나, 단일 심의위원회 체계로는 늘어나는 심의 수요에 효과적으로 대응하기 어려운 실정임. 이로 인해 심의 적체 및 처리기간 장기화가 우려되고 있으며, 이는 환자의 치료 접근성 저해로 이어질 수 있음.

이에 심의위원회 내 분과위원회를 설치하고, 심의위원회가 심의권한

의 일부를 분과위원회에 위임할 수 있는 근거를 마련하여 심의위원회가 효율적으로 운영되도록 확대·개편함으로써 신속하고 전문적인 심의가 이루어지도록 하려는 것임(안 제13조).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제13조제2항 각 호 외의 부분 중 “25명”을 “40명”으로 하고, 같은 조 제6항 중 “전문위원회를 둘 수”를 “분과위원회 및 전문위원회를 둘 수 있으며, 심의위원회 위원장은 제14조제1항제1호 및 제2호에 따른 사항과 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항에 관한 심의를 분과위원회에 위임할 수”로 하며, 같은 조 제7항 및 제8항을 각각 제8항 및 제9항으로 하고, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제9항(종전의 제8항) 중 “제7항”을 “제8항”으로, “심의위원회”를 “심의위원회, 분과위원회”로 한다.

- ⑦ 분과위원회가 제6항에 따라 위임받은 사항을 심의한 경우에는 심의위원회가 심의한 것으로 본다.

부 칙

이 법은 2027년 1월 18일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① (생 략)	제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① (현행과 같음)
② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지 부장관이 식품의약품안전처장 과 협의하여 위원장 1명을 포 함한 <u>25명</u> 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중 에서 호선한다.	② ----- ----- ----- ----- -- <u>40명</u> ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
③ ~ ⑤ (생 략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ 심의위원회는 첨단재생의료 실시의 유형 및 방법, 인체세 포등의 종류 등에 따라 분야별 또는 지역별 <u>전문위원회를</u> 둘 수 있다.	⑥ ----- ----- ----- ----- <u>분과위원회 및 전문위</u> <u>원회를</u> 둘 수 있으며, 심의위 <u>원회 위원장은 제14조제1항제1</u> <u>호 및 제2호에 따른 사항과 그</u> <u>밖에 대통령령으로 정하는 사</u> <u>항에 관한 심의를 분과위원회</u> <u>에 위임할 수</u> ---.
<신 설>	⑦ <u>분과위원회가 제6항에 따라</u> <u>위임받은 사항을 심의한 경우</u>

⑦ (생략) ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 <u>심의 위원회</u> 및 <u>전문위원회의</u> 구성 등에 필요한 사항은 대통령령 으로 정한다.	에는 <u>심의위원회가</u> <u>심의한 것</u> <u>으로 본다.</u> ⑧ (현행 제7항과 같음) ⑨ ----- 제8항----- -----<u>심의위</u> <u>원회, 분과위원회</u>----- ----- -----.
---	---