

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

의안 번호	20915
----------	-------

발의연월일 : 2026. 8. 28.

발 의 자 : 이수진 · 송옥주 · 최혁진
오세희 · 박홍배 · 김정호
백선희 · 이언주 · 전진숙
전종덕 · 남인순 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

첨단재생의료 임상연구 및 치료는 사전에 지정된 재생의료기관이 국가심의회위원회의 심의를 거친 연구 및 치료계획에 따라 실시할 수 있음. 이는 첨단재생의료의 특성상 환자에 대한 안전관리를 강화하기 위한 제도적 장치임.

그런데 최근 일부 재생의료기관의 경우 임상연구 및 치료에 참여하지 않는 한편, 재생의료기관 지정 사실을 홍보에 활용하는 데 치중하며, 나아가 거짓 · 과대 광고까지 하는 경우도 빈발하고 있는 실정임. 이러한 행위는 재생의료기관 지정의 제도적 취지를 저하시키고, 환자 오인 등 의료현장을 혼란하게 하므로 건전한 재생의료기관 지정 운영을 위한 제도개선이 필요함. 또한 지정 이후 주기적인 운영 실적 및 안전관리 수준을 평가하는 체계를 도입하여 재생의료기관 사후관리를 강화할 필요가

있음.

이에 재생의료기관 지정 후 일정 기간 내 임상연구 및 치료계획 제출을 의무화하고, 현행법상 세포처리시설과 동일하게 재생의료기관에도 3년의 유효기간을 설정하고 재지정을 받도록 하는 갱신제를 도입함으로써, 재생의료기관 지정제도의 오용을 방지하고, 재생의료기관에 대한 체계적 사후관리를 강화하고자 하는 것임(안 제10조제3항·제12항 및 제42조제1항제3호 신설 등).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제10조제11항을 제13항으로 하고, 같은 조 제3항부터 제10항까지를 각각 제4항부터 제11항까지로 하며, 같은 조에 제3항 및 제12항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제13항(중전의 제11항) 중 “제1항·제4항·제5항 및 제7항부터 제10항까지”를 “제1항·제5항·제6항 및 제8항부터 제12항까지”로, “지정”을 “지정·재지정”으로 한다.

③ 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 자는 보건복지부령으로 정하는 기간 이내에 제12조에 따른 첨단재생의료 연구계획 또는 제12조의2에 따른 첨단재생의료 치료계획을 제12조에 따른 첨단바이오의약품 심의위원회에 제출하여야 한다.

⑫ 제1항에 따른 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 지정의 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 그 지정을 유지하려는 경우에는 재지정을 받아야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 해당 재생의료기관의 첨단재생의료 실시 실적 및 관계 법령의 위반 여부 등을 고려하여 재지정 여부를 결정할 수 있다.

제19조제2항제3호 중 “제10조제4항”을 “제10조제5항”으로 한다.

제41조제1호 중 “제10조제3항”을 “제10조제4항”으로 하고, 같은 조 제2호 중 “제10조제4항”을 “제10조제5항”으로 한다.

제42조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “지정”을 “지정 또는 재지정”으로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제1호”를 “제1호·제3호”로, “지정”을 “지정 또는 재지정”으로 하며, 같은 항 제1호 중 “제10조제1항에 따른 지정”을 “제10조제1항 또는 제12항에 따른 지정·재지정”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “제10조제2항에 따른 지정기준”을 “제10조제2항 또는 제12항에 따른 지정·재지정 기준”으로 하며, 같은 항 제3호부터 제11호까지를 각각 제4호부터 제12호까지로 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제4호(종전의 제3호) 중 “제10조제4항”을 “제10조제5항”으로 하고, 같은 항 제5호(종전의 제4호) 중 “제10조제6항”을 “제10조제7항”으로 한다.

3. 제10조제3항을 위반하여 정당한 사유없이 첨단재생의료 연구계획 또는 치료계획을 심의위원회에 제출하지 아니한 경우

제58조제1항제1호 중 “제10조제3항”을 “제10조제4항”으로 한다.

제63조제1항제1호 중 “제10조제4항”을 “제10조제5항”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “제10조제6항”을 “제10조제7항”으로 하며, 같은 조 제3항제1호 중 “제10조제7항”을 “제10조제8항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(첨단재생의료 연구·치료계획 제출에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 자에 대하여는 제10조제3항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 2년 이내에 같은 개정규정에 따른 임상연구·치료계획을 제출할 수 있다.

제3조(재지정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 자의 경우에는 제10조제12항의 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정에 따른 지정의 유효기간은 이 법 시행일부터 기산한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제10조(첨단재생의료실시기관) ① · ② (생 략) <u><신 설></u>	제10조(첨단재생의료실시기관) ① · ② (현행과 같음) ③ 제1항에 따라 첨단재생의료 실시기관으로 지정받은 자는 보건복지부령으로 정하는 기간 이내에 제12조에 따른 첨단재 생의료 연구계획 또는 제12조 의2에 따른 첨단재생의료 치료 계획을 제12조에 따른 첨단바 이오의약품 심의위원회에 제출 하여야 한다.
③ ~ ⑩ (생 략) <u><신 설></u>	④ ~ ⑪ (현행 제3항부터 제1 0항까지와 같음) ⑫ 제1항에 따른 지정의 유효 기간은 지정을 받은 날부터 3 년으로 하며, 지정의 유효기간 이 끝난 후에도 계속하여 그 지정을 유지하려는 경우에는 재지정을 받아야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 해당 재생의 료기관의 첨단재생의료 실시 실적 및 관계 법령의 위반 여 부 등을 고려하여 재지정 여부

⑪ 제1항·제4항·제5항 및 제7항부터 제10항까지에 따른 재생의료기관 지정, 인체세포등의 처리·보관 등의 보고 또는 정보 공개 절차·방법, 재생의료기관의 첨단재생의료 치료 비용에 대한 보고, 현황조사·분석 및 결과 공개의 범위·방법·절차, 교육 이수기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제19조(첨단재생의료안전관리기관) ① (생 략) ② 안전관리기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1.·2. (생 략) 3. 제10조제4항에 따른 첨단재생의료 실시에 대한 보고의 접수 4. ~ 8. (생 략) ③·④ (생 략) 제41조(시정명령) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 일정한 기간을 정	를 결정할 수 있다. ⑬ 제1항·제5항·제6항 및 제8항부터 제12항까지----- ----- 지정·재지정----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 제19조(첨단재생의료안전관리기관) ① (현행과 같음) ② ----- -----. 1.·2. (현행과 같음) 3. 제10조제5항----- ----- ----- 4. ~ 8. (현행과 같음) ③·④ (현행과 같음) 제41조(시정명령)----- ----- ----- -----
---	--

하여 위반사항의 시정을 명할 수 있다.

1. 제10조제3항 본문을 위반하여 세포처리시설이 아닌 자로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 실시를 하거나 같은 항 단서를 위반하여 보건복지부령으로 정하는 인체세포등 처리기준을 지키지 아니한 재생의료기관

2. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 재생의료기관

3.·4. (생략)

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.

-----.

1. 제10조제4항 -----

2. 제10조제5항-----

3.·4. (현행과 같음)

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① -----

지정 또는 재지정-----

-----.
----- 제1호·제3호-----
----- 지정 또는 재지정-----
-.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제10조제1항에 따른</u> <u>지정을 받은 경우</u>	1. ----- ---- <u>제10조제1항 또는 제12항에 따른 지정·재지정</u> ---- -----
2. <u>제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우</u>	2. <u>제10조제2항 또는 제12항에 따른 지정·재지정 기준</u> ---- -----
<u><신 설></u>	3. <u>제10조제3항을 위반하여 정당한 사유없이 첨단재생의료연구계획 또는 치료계획을 심의위원회에 제출하지 아니한 경우</u>
3. <u>제10조제4항을 위반하여</u> <u>첨단재생의료 실시의 제공기준을 지키지 아니한 경우</u>	4. <u>제10조제5항</u> ----- ----- -----
4. <u>제10조제6항을 위반하여</u> <u>연구대상자에게</u> <u>첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우</u>	5. <u>제10조제7항</u> ----- ----- ----- -----
6. ~ 11. (생략)	7. ~ 12. (현행 제6호부터 제11호까지와 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.	제58조(벌칙) ① ----- ----- ----- -----.

1. 제10조제3항 본문을 위반하여 세포처리시설이 아닌 자로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 한 자

2. ~ 5. (생략)

② (생략)

제63조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 자 또는 첨단재생의료 실시의 제공기준을 지키지 아니한 자

2. 제10조제6항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 자

3. ~ 7. (생략)

② (생략)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이

1. 제10조제4항 -----

2. ~ 5. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제63조(과태료) ① -----

1. 제10조제5항-----

2. 제10조제7항-----

3. ~ 7. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ -----

하의 과태료를 부과한다. 1. <u>제10조제7항</u>, 제15조제5항 또는 제28조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니 한 자 2. ~ 4. (생략) ④ (생략)	-----. 1. <u>제10조제8항</u>----- ----- ----- ----- 2. ~ 4. (현행과 같음) ④ (현행과 같음)
---	---