

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

| | |
|----------|-------|
| 의안 번호 | 10812 |
|----------|-------|

발의연월일 : 2025. 6. 13.

발 의 자 : 김영배 · 부승찬 · 문금주
민병덕 · 홍기원 · 이개호
박수현 · 이학영 · 서삼석
한병도 의원 (10인)

제안이유 및 주요내용

현재 희귀난치성 질환으로 고통받는 환자들에 대한 치료법으로 유전자세포치료가 유일한 대안으로 요구되는 상황에서 첨단치료를 받지 못하고 사망하는 환아가 발생하거나 영구적 장애로 환아 및 가족들이 고통을 받고 있는 상황임.

그런데 우리나라는 유전자세포치료와 같은 첨단재생의료 관련 바이오의료의 기술 개발과 임상연구를 위해 범부처 차원에서 정책 및 예산 지원이 이루어지고 있으나, 미국, 영국, 일본 등 해외 주요 국가들의 첨단재생의료에 대한 지원 규모에 비해 많이 부족한 실정임.

또한, 현행법 제정 당시에 세포유전자치료 중 유전물질 및 핵산물질을 인체세포등의 정의에서 제외하여 현재 미국과 유럽을 중심으로 유전자가위 및 유전자교정치료제가 나오는 상황에서 우리나라의 경우 이에 대한 활발한 임상연구가 어렵다는 지적이 있음.

이에 인체세포등의 정의에 유전물질 및 핵산물질을 추가하여 유전자세포치료의 개발이 활성화되도록 유도하는 한편, 보건복지부장관이 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관을 설립할 수 있도록 함으로써 세포유전자치료 및 연구에 관한 사업을 효율적·체계적으로 추진할 수 있도록 하려는 것임(안 제2조제2호 등).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제2조제2호 본문 중 “세포, 조직”을 “세포·유전물질·핵산물질, 조직”
으로 한다.

제10조의2를 다음과 같이 신설한다.

제10조의2(세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관) ① 보건복지부
장관은 세포유전자치료 임상연구에 관한 사항을 효율적·체계적으
로 추진하기 위하여 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관을
설립할 수 있다.

② 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관은 다음 각 호의 사업
을 할 수 있다.

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조제1항 각 호에 따른 연
구에 대한 지원
2. 첨단바이오의약품 제조에 필요한 시설의 일부 또는 전부를 대통
령령으로 정하는 기준에 따라 갖추고 식품의약품안전처장의 허가
를 받아 첨단바이오의약품의 위탁 생산
3. 세포유전자치료 임상연구 관련 인프라 조성 및 강화를 위한 지원

및 종합적 체계 구축

4. 세포유전자치료 임상연구 관련 국제교류 및 협력 지원

5. 그 밖에 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 목적을 달성하기 위하여 필요한 사업

③ 보건복지부장관은 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 설립 또는 운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있다.

④ 그 밖에 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 설립·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 세포처리시설로 허가를 받거나 신고하려는 자가 취급하려는 인체세포등에 유전물질이 포함되는 경우 대통령령으로 정하는 시설 및 장비를 추가로 갖추어야 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|--|---|
| 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. | 제2조(정의) ----- -----. |
| 1. (생 략) | 1. (현행과 같음) |
| 2. “인체세포등”이란 인체에서 유래한 줄기세포 · 조혈모세포 · 체세포 · 면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기를 말한다. | 2. ----- ----- -----세포 · 유전물질 · 핵산물질, 조직- -----. |
| 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등은 제외한다. | ----- ----- ----- ----- -----. |
| 3. ~ 7. (생 략) | 3. ~ 7. (현행과 같음) |
| <신 설> | 제10조의2(세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관) ① 보건복지부장관은 세포유전자치료 임상연구에 관한 사항을 효율적 · 체계적으로 추진하기 위하여 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관을 설립할 수 있다. |

② 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관은 다음 각 호의 사업을 할 수 있다.

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조제1항 각 호에 따른 연구에 대한 지원
2. 첨단바이오의약품 제조에 필요한 시설의 일부 또는 전부를 대통령령으로 정하는 기준에 따라 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아 첨단바이오의약품의 위탁 생산
3. 세포유전자치료 임상연구 관련 인프라 조성 및 강화를 위한 지원 및 종합적 체계 구축
4. 세포유전자치료 임상연구 관련 국제교류 및 협력 지원
5. 그 밖에 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 목적을 달성하기 위하여 필요한 사업

③ 보건복지부장관은 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 설립 또는 운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있다.

| | |
|---|--|
| <p>제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① ~ ③ (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>④ ~ ⑥ (생략)</p> | <p>④ 그 밖에 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 설립 · 운영 등에 필요한 사항은 보 건복지부령으로 정한다.</p> <p>제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규 정에 따라 세포처리시설로 허 가를 받거나 신고하려는 자가 취급하려는 인체세포등에 유전 물질이 포함되는 경우 대통령 령으로 정하는 시설 및 장비를 추가로 갖추어야 한다.</p> <p>⑤ ~ ⑦ (현행 제4항부터 제6 항까지와 같음)</p> |
|---|--|