

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

의안 번호	6179
----------	------

발의연월일 : 2024. 12. 3.

발 의 자 : 김예지 · 김선교 · 김위상
최형두 · 김형동 · 주호영
김도읍 · 김소희 · 최수진
박덕흠 · 김대식 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

첨단재생의료는 손상된 신체의 세포·조직 등을 재생하여 정상 기능으로 회복시키는 의료기술로 치료가 어려운 희귀·난치병을 비롯한 각종 질환에 새로운 치료법을 제공하는 대안으로 주목받고 있음.

이러한 요구에 부응하여 최근 법 개정으로 첨단재생의료 임상연구 대상을 확대하고 유효성·안전성이 확보된 기술을 환자 치료에 더 많이 적용할 수 있도록 현행법을 개정하였음. 그럼에도 불구하고 이러한 치료법 개발에 필수적인 임상연구에 대한 국가 차원의 재정지원은 여전히 미흡한 실정임.

이에 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등을 국가가 지원할 수 있도록 함으로써 첨단재생의료 연구를 촉진하고 희귀·난치 질환으로부터 국민의 생명과 건강을 보호하려는 것임(안 제10조의2 신설).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

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

제10조의2를 다음과 같이 신설한다.

제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) 보건복지부장관은 첨단재생
의료 임상연구를 촉진하기 위하여 첨단재생의료 임상연구에 소요되
는 비용의 지원 등 대통령령으로 정하는 지원을 할 수 있다. 이 경
우 다음 각 호에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 우선적으로 지
원할 수 있다.

1. 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환
관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 대
상으로 하는 첨단재생의료 임상연구
2. 그 밖에 보건복지부장관이 우선적으로 지원할 필요가 있다고 인
정하는 첨단재생의료 임상연구

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) 보건복지부장관은</u> <u>첨단재생의료 임상연구를 촉진</u> <u>하기 위하여</u> <u>첨단재생의료 임</u> <u>상연구에 소요되는 비용의 지</u> <u>원 등 대통령령으로 정하는 지</u> <u>원을 할 수 있다. 이 경우 다음</u> <u>각 호에 해당하는</u> <u>첨단재생의</u> <u>료 임상연구를 우선적으로 지</u> <u>원할 수 있다.</u></p> <p><u>1. 대체치료제가 없거나 생명을</u> <u>위협하는 중대한 질환, 「희</u> <u>귀질환관리법」 제2조제1호에</u> <u>따른 희귀질환, 그 밖에 난치</u> <u>질환 등을 대상으로 하는 첨</u> <u>단재생의료 임상연구</u></p> <p><u>2. 그 밖에 보건복지부장관이</u> <u>우선적으로 지원할 필요가 있</u> <u>다고 인정하는</u> <u>첨단재생의료</u> <u>임상연구</u></p>