

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률
시행령 일부개정령안

제 출 자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출 연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

기증 제대혈 중 이식에 사용되지 못하는 제대혈을 폐기하지 않고 「첨단 재생의료 및 첨단바이오횢약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단 재생의료 치료 등에 사용할 수 있도록 법적 근거를 명확히하려는 것임

3. 주요내용

가. 부적격 제대혈의 첨단재생의료 치료 등에 사용근거 마련

- 기증 제대혈 중 이식에 사용되지 못하는 부적격 제대혈을 폐기하지 않고 사용할 수 있는 범위에 「첨단재생의료 및 첨단바이오횢약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단재생의료 치료 등을 포함

나. 첨단재생의료 사용에 대한 제대혈 공급요청 서류 규정

- 부적격 제대혈의 첨단재생의료 등에 사용하기 위해 제대혈정보센터에 공급 승인 요청 시 제출해야 할 서류를 명확히 함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령 일부개정령안

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조에 제6호 및 제7호를 각각 다음과 같이 신설한다.

6. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제

2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구

7. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제2조제5호에 따른 첨단재생의료 치료

제17조제4항에 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설한다.

4. 제9조제6호의 목적: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및

지원에 관한 법률」 제12조에 따른 첨단재생의료 연구계획에 대한 심

의위원회의 심의결과서 사본 1부

5. 제9조제7호의 목적: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및

지원에 관한 법률」 제12조의2에 따른 첨단재생의료 치료계획에 대

한 심의위원회의 심의결과서 사본 1부

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제9조(부적격 제대혈 및 제대혈제제를 폐기하지 않을 수 있는 경우) 법 제10조제4항 단서에서 “의학연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 목적을 말한다. 1. ~ 5. (생 략) <u><신 설></u>	제9조(부적격 제대혈 및 제대혈제제를 폐기하지 않을 수 있는 경우) ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. 「 <u>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률</u> 」 제2조제3호에 따른 <u>첨단재생의료 임상연구</u>
<u><신 설></u>	7. 「 <u>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률</u> 」 제2조제5호에 따른 <u>첨단재생의료 치료</u>
제17조(제대혈 및 제대혈제제의 공급 등) ① ~ ③ (생 략) ④ 법 제27조제2항에 따라 폐기하지 아니한 부적격 제대혈 및 제대혈제제를 공급하려는 제대혈은행은 보건복지부령으로 정하는 공급승인 요청서(전자문서	제17조(제대혈 및 제대혈제제의 공급 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- -----

를 포함한다)에 다음 각 호의
구분에 따른 서류를 첨부하여
제대혈정보센터에 제출하여야
한다.

1. ~ 3. (생략)

<신 설>

<신 설>

⑤ · ⑥ (생략)

_____.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제9조제6호의 목적: 「첨단재
생의료 및 첨단바이오의약품
안전 및 지원에 관한 법률」
제12조에 따른 첨단재생의료
연구계획에 대한 심의위원회
의 심의결과서 사본 1부

5. 제9조제7호의 목적: 「첨단재
생의료 및 첨단바이오의약품
안전 및 지원에 관한 법률」
제12조의2에 따른 첨단재생의
료 치료계획에 대한 심의위원
회의 심의결과서 사본 1부

⑤・⑥ (현행과 같음)

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 혈액장기정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2635