

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

첨단재생의료 및
첨단바이오의약품 안전 및 지원에
관한 법률 시행령 일부개정령안

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

법제처 심사 전

1. 의결주문

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 개정이유

임상연구를 촉진하고 환자의 치료접근성을 제고하기 위해 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등을 국가가 지원할 수 있도록 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 개정(법률 제21118호, '25.11.11. 공포, '26.5.12. 시행)됨에 따라, 법률에서 위임한 첨단재생의료 임상연구 지원 범위를 구체화하려는 것임

3. 주요내용

가. 첨단재생의료 임상연구 지원 범위(안 제11조의3 신설)

- 임상연구에 소요되는 비용, 임상연구 실시에 필요한 행정·기술 지원 등 첨단재생의료 임상연구 지원 범위를 구체적으로 정함

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

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한
법률 시행령 일부개정령안

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

제11조의3을 다음과 같이 신설한다.

제11조의3(첨단재생의료 임상연구의 지원) 법 제10조의2각 호 외의 부분에서 “첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등 대통령령으로 정하는 지원”이란 다음 각 호의 지원을 말한다.

1. 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 지원
2. 첨단재생의료 임상연구 실시에 필요한 행정·기술 지원
3. 그 밖에 첨단재생의료 임상연구를 촉진하기 위하여 필요한 지원

부 칙

이 영은 2026년 5월 12일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제11조의3(첨단재생의료 임상연구의 지원) 법 제10조의2각 호 외의 부분에서 “첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등 대통령령으로 정하는 지원”이란 다음 각 호의 지원을 말한다.</u> <u>1. 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 지원</u> <u>2. 첨단재생의료 임상연구 실시</u> <u>에 필요한 행정·기술 지원</u> <u>3. 그 밖에 첨단재생의료 임상연구를 촉진하기 위하여 필요한 지원</u>

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 재생의료정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2882