

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안

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

제3조 각 호 외의 부분 중 “조직 및 장기”란을 “조직, 장기 및 유전물질 등”이란으로 하고, 같은 조 제3호를 제4호로 하며, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 핵산 또는 핵산을 포함하는 성분으로서, 유전자를 발현시키거나 유전자의 발현을 조절·제어·편집하기 위하여 사용되는 유전물질

제3조제4호(종전의 제3호) 중 “제1호 또는 제2호에 따른 세포·조직 또는 장기”를 “제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 세포·조직·장기 또는 유전물질”로 한다.

부 칙

이 영은 2026년 11월 27일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제3조(인체세포등의 범위) 법 제2조제2호 본문에서 “인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, <u>조직 및 장기</u> ”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.	제3조(인체세포등의 범위) ----- ----- ----- ----- <u>조직, 장기 및 유전물질 등</u> ”이란 ----- ----- --.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
<u><신설></u>	3. <u>핵산 또는 핵산을 포함하는 성분으로서, 유전자를 발현시키거나 유전자의 발현을 조절·제어·편집하기 위하여 사용되는 유전물질</u>
3. 그 밖에 <u>제1호 또는 제2호에 따른 세포·조직 또는 장기</u> 등을 활용한 것으로서 법 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것	4. ----- -- <u>제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 세포·조직·장기 또는 유전물질</u> ---

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 재생의료정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2665