첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (약칭: 첨단재생바이오법)

[시행 2023. 4. 27.] [법률 제18853호, 2022. 4. 26., 타법개정]

보건복지부 (재생의료정책과) 044-202-2882
식품의약품안전처 (바이오의약품정책과) 043-719-3304

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "첨단재생의료"란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다.
2. "인체세포등"이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기를 말한다. 다만,「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」제3조제1호에 따른 인체조직과「장기등 이식에 관한 법률」제4조제1호에 따른 장기등은 제외한다.
3. "첨단재생의료 임상연구"란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 연구를 말한다.
   가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
   나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
   다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구
4. "연구대상자"란 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환,「희귀질환관리법」제2조제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로서 첨단재생의료 임상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
5. "첨단바이오의약품"이란「약사법」제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
   가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
   나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
   다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
   라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와「의료기기법」제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.
   마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

제3조(다른 법률과의 관계) ① 첨단재생의료에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는「의료법」및「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른다.

② 첨단바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는「약사법」에 따른다.

제4조(국가의 책무) ① 국가는 첨단재생의료기술을 개발하고 적용할 때 모든 환자들이 사회경제적 지위에 관계없이 쉽게 접근할 수 있도록 최대한의 노력을 기울여야 한다.

② 국가는 첨단재생의료 적용 과정에서 발생할 수 있는 생명의료 윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.

제2장 기본계획의 수립 등

제5조(기본계획의 수립 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 5년마다 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 세우고 이를 추진하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 정책의 목표설정 및 방향
2. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 법·제도의 개선과 규제체계 선진화 방안
3. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 윤리적·법적·사회적인 의미와 영향에 대한 종합적인 연구 지원 방안
4. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 연구개발 및 제품화 지원 방안
5. 첨단재생의료 임상연구 지원
6. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성·유효성 확보 및 관리방안
7. 첨단재생의료 임상연구 및 첨단바이오의약품의 장기추적조사 등 환자안전관리방안
8. 재원의 조달 방안
9. 그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리를 위하여 필요한 사항

③ 식품의약품안전처장 및 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장(이하 "관계 중앙행정기관의 장"이라 한다)은 제2항 각 호의 사항에 대한 소관 분야의 시책 등을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 제출된 시책 등을 종합·조정하여 기본계획안을 작성하고, 제7조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회의 심의를 거쳐 이를 확정한다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 확정된 기본계획을 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 기본계획을 수립할 때 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 사항에 대하여는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제7조에 따른 국가생명윤리심의위원회와 미리 협의하여야 한다.

⑦ 그 밖에 기본계획의 수립 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및 관리에 관한 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 매년 수립하고 이를 시행하여야 한다.

② 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획을 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 시행계획의 수립을 위하여 필요한 때에는 그 계획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.

④ 그 밖에 시행계획의 수립 및 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회(이하 "정책위원회"라 한다)를 둔다.

1. 기본계획의 수립 및 그 집행의 조정에 관한 사항
2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항
3. 첨단재생의료의 범위·분류, 첨단재생의료 임상연구의 승인 대상 및 심의 기준, 장기추적조사 운영에 관한 사항
4. 제10조에 따른 첨단재생의료실시기관 및 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설의 지정·허가 등 운영에 관한 사항

5. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 전문인력 양성 및 활용에 관한 사항
6. 그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 지원 및 관리에 관하여 필요한 사항

② 정책위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 21명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원장은 보건복지부장관, 부위원장은 식품의약품안전처장이 되고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 임명 또는 위촉한다. 다만, 제1호에 해당하는 위원이 전체위원 수의 3분의 1을 초과해서는 아니 된다.

1. 관계 중앙행정기관의 차관급 공무원 및 관련 공공기관의 장
2. 생명과학・의과학(醫科學) 등의 연구 분야 또는 첨단재생의료・첨단바이오의약품 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람
3. 윤리계・법조계 또는 환자의 권익을 대표하는 사람

④ 정책위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의 대상 안건의 심의에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 위원이 속한 법인・단체 등이 해당 안건과 직접적인 이해관계가 있는 경우
2. 위원의 가족(「민법」 제779조에 따른 가족을 말한다)이 해당 안건의 직접적인 이해관계인인 경우

⑤ 해당 심의 대상 안건의 당사자는 위원에게 공정한 직무집행을 기대하기 어려운 사정이 있으면 정책위원회에 기피 신청을 할 수 있으며, 정책위원회는 기피 신청이 타당하다고 인정하면 의결로 기피를 결정하여야 한다.

⑥ 위원은 제4항 또는 제5항의 사유에 해당하면 스스로 해당 심의 대상 안건의 심의를 회피하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 정책위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(산업진흥 및 연구개발 촉진 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 산업의 진흥을 위하여 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하고 관련 산업을 육성하기 위한 정책을 마련해 시행하여야 한다.

② 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기술을 효율적으로 개발・육성하기 위하여 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 학계・연구기관・산업계 간의 협의체 구성 및 공동 연구를 촉진하여야 한다.

③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 연구개발에 관한 정보를 수집・조사하여 이를 체계적・종합적으로 관리・보급하여야 한다.

제9조(첨단재생의료지원기관의 설립・지정 등) ① 보건복지부장관은 첨단재생의료기술 진흥을 위한 사업을 효율적・체계적으로 추진하고 안전성 확보를 위한 관련 정책의 개발을 지원하기 위하여 첨단재생의료지원기관(이하 "지원기관"이라 한다)을 설립하거나 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관・단체 또는 법인을 지원기관으로 지정할 수 있다.

② 지원기관은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 첨단재생의료기술 진흥 및 안전성 확보를 위한 정책 및 제도의 연구・조사・기획
2. 첨단재생의료기술 진흥에 필요한 기술개발의 기획 및 개발된 기술의 관리・자문
3. 첨단재생의료 관련 전문인력의 양성 및 교육 지원
4. 첨단재생의료 관련 산업의 인프라 조성 및 강화를 위한 지원
5. 첨단재생의료 분야의 국제교류・협력 및 지원
6. 그 밖에 지원기관의 목적을 달성하기 위하여 필요한 사업

③ 정부는 지원기관의 설립 또는 운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있다.

④ 그 밖에 지원기관의 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리

제10조(첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 임상연구를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 "재생의료기관"이라 한다)는 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 하여야 한다. 다만, 재생의료기관이 제2조제3호다목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용할 수 있다.

④ 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록하여 관리·보관하고, 그 기록을 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 그 밖에 대통령령으로 정하는 첨단재생의료 임상연구의 실시기준을 지켜야 한다.

⑤ 재생의료기관은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 아니 된다.

⑥ 재생의료기관은 제42조에 따라 지정이 취소되는 경우 인체세포등의 처리·보관 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑦ 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 요청할 수 있으며, 그 요청을 받은 재생의료기관은 정당한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

⑧ 제1항·제6항 및 제7항에 따른 재생의료기관 지정, 인체세포등의 처리·보관 등의 보고 또는 정보 공개 절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(첨단재생의료 임상연구의 동의) ① 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 동의서에 서명을 받아야 한다.

1. 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용
2. 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응
3. 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
4. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회에 관한 사항
6. 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항
7. 그 밖에 첨단재생의료 임상연구의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 연구대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 재생의료기관은 제1항에 따른 동의를 받기 전에 연구대상자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

④ 재생의료기관은 연구대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 연구대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 동의의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획(이하 "첨단재생의료 연구계획"이라 한다)을 작성하여 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 받아야 한다.

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 적합여부에 관한 심의위원회의 심의 결과를 재생의료기관에 통보하여야 하며, 적합 통보를 받은 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 제1항에 따른 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 이 경우 현재 이용가능한 치료법이 없거

나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 한다.

④ 첨단재생의료 연구계획에 대하여 심의위원회의 심의를 받은 경우에는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다.

⑤ 그 밖에 첨단재생의료 연구계획 심의·승인의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 둔다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 20명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인
2. 분자생물학, 세포생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람
3. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람

③ 심의위원회는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제35조 또는 같은 법 제47조에 규정된 사항에 대하여 심의할 경우 같은 법 제7조에 따른 국가생명윤리심의위원회에 의견의 제출을 요청할 수 있다.

④ 심의위원회는 첨단재생의료 임상연구의 방법, 인체세포등의 종류 등에 따라 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

⑤ 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 심의위원회에 사무국을 둘 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 심의위원회 및 전문위원회의 구성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(심의위원회의 운영) ① 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 첨단재생의료 연구계획의 적합여부
2. 첨단재생의료 임상연구 후 제21조에 따른 장기추적조사의 실시여부
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

② 심의위원회는 제1항제1호의 첨단재생의료 연구계획의 적합여부에 관하여 심의하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 연구의 과학적·윤리적 타당성, 시급성 및 필요성
2. 연구대상자의 선정 및 그 수와 연구기간의 적정성
3. 연구대상자에 대한 안전성 확보 대책의 적절성
4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

③ 심의위원회는 제1항에 따른 심의를 위하여 회의를 개최한 경우 회의 일시 및 장소, 출석위원, 심의 결과 등을 적은 회의록을 작성하고, 이를 공개하여야 한다. 다만, 연구자나 연구대상자의 권리 또는 공공의 이익을 현저히 침해하는 등 대통령령으로 정하는 특별한 사정이 있는 경우에는 공개하지 아니할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 심의위원회에 다음 각 호에 관한 전문적·기술적 자문을 요청할 수 있다.

1. 제30조의 첨단바이오의약품의 장기추적조사 등 안전관리에 관한 사항
2. 제35조의 첨단바이오기술 적용 품목의 분류에 관한 사항
3. 제36조의 신속처리 대상 지정에 관한 사항
4. 첨단바이오의약품의 품질과 안전성 및 유효성 평가에 관한 사항
5. 그 밖에 첨단바이오의약품 평가를 위하여 필요한 사항

⑤ 심의위원회 위원의 제척·기피·회피에 관하여는 제7조제4항부터 제6항까지의 규정을 준용한다.

⑥ 그 밖에 심의위원회 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무(이하 "세포처리업무"라 한다)를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 "세포처리시설"이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 세포처리시설로 허가를 받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 개설자
3. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자
4. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자
5. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제2조제7호에 따른 제대혈은행
6. 세포처리에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인
7. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

③ 제1항에도 불구하고 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 자(같은 조 제2항에 따라 허가받은 것으로 보는 경우를 포함한다)는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

④ 세포처리시설의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관하고, 이를 정기적으로 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.

⑤ 세포처리시설의 장은 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고를 하지 아니할 수 있다.

⑥ 세포처리시설의 장은 3년마다 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 허가증을 갱신하여야 한다.

제16조(인체세포등의 채취) ① 세포처리시설의 장은 인체세포등을 채취하고자 하는 경우 의료기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 「의료법」 제2조에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독 하에 채취하도록 하여야 한다.

② 의료인은 제1항에 따라 인체세포등을 채취하는 경우 연구대상자와 인체세포등의 기증자의 건강에 지장을 주지 아니하는 방법으로 행하여야 한다.

③ 의료인은 인체세포등을 채취하기 전에 채취의 대상이 되는 본인으로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항
4. 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
5. 동의의 철회 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

④ 제3항에도 불구하고 인체세포등의 채취대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 동의 능력이 없거나 불완전한 사람에 대한 인체세포등의 채취는 본인 스스로의 치료를 위한 경우에 한정한다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따라 인체세포등의 채취에 동의한 채취대상자, 그 대상자의 법정대리인 또는 가족은 인체세포등의 안전성을 확인하기 위하여 필요한 신상 및 병력에 관한 정보를 사실대로 성실하게 제공하여야 한다.

⑥ 이종세포, 이종세포를 추출하기 위한 조직 및 이종장기는 대통령령으로 정하는 바에 따라 「동물보호법」 제2조제13호에 따른 동물실험시행기관에서 의료인이 아닌 자도 채취할 수 있다.<개정 2022. 4. 26.>

⑦ 제3항 및 제4항에 따른 동의의 내용, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(세포처리업무의 위탁) ① 세포처리시설의 장은 세포처리업무 중 채취 또는 검사 업무의 전부 또는 일부를 의료기관 등 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

② 세포처리시설의 장은 제1항에 따라 대통령령으로 정하는 기관 외의 기관에 세포처리업무를 위탁해서는 아니 된다.

③ 세포처리업무의 위탁 범위와 위탁 절차·방법 및 위탁 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) 세포처리시설의 장은 인체세포등의 채취, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제19조(첨단재생의료안전관리기관) ① 보건복지부장관은 첨단재생의료의 안전성 확보를 위하여 보건복지부 또는 질병관리청 소속기관 중에서 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 첨단재생의료안전관리기관(이하 "안전관리기관"이라 한다)을 지정하여 그 역할을 수행하도록 한다. <개정 2020. 8. 11.>

② 안전관리기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 재생의료기관에 대한 관리·감독
2. 첨단재생의료 임상연구 후 이상반응의 발생 원인 규명을 위한 추적조사 체계 마련
3. 제10조제4항에 따른 첨단재생의료 임상연구에 대한 보고의 접수
4. 첨단재생의료 임상연구에 대한 정보 수집 및 관리
5. 제15조제4항에 따른 세포처리업무에 관한 보고의 접수
6. 제20조에 따른 이상반응 보고·신고의 접수 및 이에 따른 조사의 실시
7. 제21조제1항에 따른 장기추적조사의 실시
8. 그 밖에 첨단재생의료의 안전 및 관리를 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 업무

③ 안전관리기관과 제32조에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 대한 정보가 원활히 공유될 수 있도록 행정적·제도적으로 협력체계를 마련하여야 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 안전관리기관의 업무수행 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제20조(안전성 모니터링과 이상반응 보고) ① 안전관리기관의 장은 첨단재생의료 임상연구에 관하여 지속적으로 이상반응 발생 현황 및 추이 등을 수집·분석하는 안전성 모니터링을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수행하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 한 후 연구대상자에게 이상반응이 발생한 사실을 알게 되거나 제3항에 따라 연구대상자로부터 신고를 받은 경우 지체 없이 안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.

③ 연구대상자는 첨단재생의료 임상연구로 인하여 이상반응이 발생하였다고 의심되는 경우 재생의료기관 또는 안전관리기관의 장에게 신고하여야 한다.

④ 안전관리기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 보고나 신고를 받은 경우 즉시 이상반응의 발생 경위 및 원인에 대한 조사를 실시하여야 한다.

⑤ 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 이상반응 보고·신고 및 조사의 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제21조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사) ① 안전관리기관의 장은 심의위원회가 장기추적조사가 필요하다고 심의·의결한 첨단재생의료 임상연구에 대하여 장기추적조사를 실시하여야 한다.

② 연구대상자와 재생의료기관은 제1항에 따른 장기추적조사가 실시될 경우 안전관리기관의 장의 지시에 따라야 한다. 이 경우 정부는 지시의 이행에 소요되는 비용을 지원할 수 있다.

③ 안전관리기관의 장은 제1항에 따른 장기추적조사를 종료하였을 때에는 보건복지부장관에게 그 결과를 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 첨단재생의료 임상연구 중지, 환자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 장기추적조사의 내용 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(자료제공의 요청) ① 안전관리기관의 장은 제21조에 따른 장기추적조사를 위하여 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에게 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 연구기관
4. 약국개설자 또는 의료기관 개설자
5. 세포처리시설의 장

② 안전관리기관의 장은 제1항에 따라 필요한 자료의 제공을 요청하는 경우「개인정보 보호법」제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 안전관리기관의 장은 보건복지부장관이 복수의 기관 또는 사람이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있다고 승인한 경우에는 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 지체 없이 개인식별이 가능한 부분을 삭제하고 복구 또는 재생되지 아니하도록 하여야 한다.

④ 안전관리기관의 장은 식품의약품안전처장이 요청하면 제1항에 따라 제공받은 자료를 제공하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용해서는 아니 된다.

제4장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리

제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여「약사법」제31조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.

② 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받아야 한다. 이 경우 품목허가를 받은 자는「약사법」제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

1. 안전성 및 유효성에 관한 자료
2. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료
3. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
4. 첨단바이오의약품의 안전사용을 위한 위해성 관리계획
5. 첨단바이오융복합제제의 부분을 구성하는 의료기기에 대하여는「의료기기법」에 따른 의료기기 기술문서, 임상시험자료 등 허가·인증을 받거나 신고에 필요한 자료. 다만, 해당 의료기기가「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우에는 허가증, 인증서 또는 신고수리서로 갈음할 수 있다.
6. 그 밖에 허가 및 안전관리에 필요한 자료로서 총리령으로 정하는 자료

③ 제조업자 외의 자가 첨단바이오의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. 이 경우 위탁제조판매업신고를 한 자는 첨단바이오의약품에 한정하여「약사법」제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자로, 품목허가를 받은 자는「약사법」제31조제3항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

④ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에도 불구하고 임상시험용 첨단바이오의약품 등 총리령으로 정하는 첨단바이오의약품에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니할 수 있다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 첨단바이오의약품의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인・피한정후견인
3. 마약・대마・향정신성의약품 중독자
4. 이 법 및 「약사법」・「마약류 관리에 관한 법률」・「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」・「의료법」・「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우에만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
5. 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자
6. 제42조 또는 「약사법」에 따라 제조업허가가 취소되거나 위탁제조판매업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
   가. 제1호 또는 제3호에 해당하여 제조업허가가 취소되거나 위탁제조판매업소가 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
   나. 제2호에 해당하여 제조업허가가 취소되거나 위탁제조판매업소가 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견・한정후견 종료의 심판을 받은 경우
7. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑦ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. 이 경우 변경허가를 받거나 변경신고를 한 자는 「약사법」 제31조제9항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 자로 본다.

⑧ 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받거나 위탁제조판매업신고를 한 자는 3년마다 총리령으로 정하는 바에 따라 허가증 또는 신고증을 갱신하여야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제3항 또는 제7항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

⑩ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 제조업허가, 품목허가 및 위탁제조판매업신고의 대상・기준・절차・방법과 제7항에 따른 변경허가 및 변경신고의 절차・방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(첨단바이오의약품의 제조관리자) ① 제조업자는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 첨단바이오의약품의 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 세포치료제 또는 유전자치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

② 제조업자는 제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조 업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)를 두는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

제25조(첨단바이오의약품의 제조 관리의무 등) ① 제조관리자는 첨단바이오의약품의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도・감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 첨단바이오의약품의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.

③ 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 제조 관리 업무를 방해해서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부해서는 아니 된다.

제26조(첨단바이오의약품의 제조·품질 관리의무 및 보고) ① 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조 및 품질관리에 관하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 감염성 질환을 가진 자 등 총리령으로 정하는 자로부터 채취한 인체세포등을 첨단바이오의약품의 제조에 사용하지 말 것. 다만, 투여 받을 대상자로부터 인체세포등을 채취하여 첨단바이오의약품을 제조하려는 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 인체세포등에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 품질 및 안전성 기준을 정하고, 이에 적합한 경우에만 제조에 사용할 것
3. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리할 것
4. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것
5. 그 밖에 제조 및 품질관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

② 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 첨단바이오의약품의 생산 및 수출 실적을 식품의약품안전처장 또는「약사법」제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ① 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수입업신고를 하여야 하며, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 신고한 사항 또는 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 수입업신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여「약사법」제42조제1항 전단에 따라 신고한 수입자로, 품목허가를 받은 자는「약사법」제42조제1항 전단에 따라 품목허가를 받은 자로, 변경신고하거나 변경허가를 받은 자는「약사법」제42조제1항 후단에 따라 변경신고를 하거나 변경허가를 받은 자로 본다.

③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다.

1. 제23조제6항 각 호(제6호는 제외한다)의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제42조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
   가. 제23조제6항제1호 또는 제3호에 해당하여 영업소가 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
   나. 제23조제6항제2호에 해당하여 영업소가 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

⑤ 제1항에 따라 수입되는 첨단바이오의약품 또는 그 수입자에 관하여는 제23조제2항·제8항, 제24조부터 제26조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로, "제조소 또는 위탁제조판매업소"는 각각 "영업소"로 본다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받은 첨단바이오의약품을 수입하려면 그 해외제조소(제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

⑧ 수입자는 제7항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑨ 제1항에 따른 수입업신고나 품목허가, 변경허가, 변경신고의 대상·기준·절차·방법과 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무(이하 "인체세포등 관리업무"라 한다)를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비·인력과

품질관리체계를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

1. 제조업자가 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 인체세포등 관리업무를 수행하는 경우
2. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우

③ 제1항에 따른 허가를 받은 자(이하 "인체세포등 관리업자"라 한다)가 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

④ 인체세포등 관리업자는 3년마다 그 허가증을 갱신하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 허가받은 것으로 보는 경우에 대하여 식품의약품안전처장은 제2항 각 호에 해당하는지의 여부를 3년마다 확인하여야 한다.

⑤ 인체세포등 관리업자의 인체세포등의 채취 및 인체세포등 관리업무의 위탁에 관하여는 제16조 및 제17조를 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "임상시험 대상자"로 본다.

⑥ 제1항·제3항 및 제4항에 따른 인체세포등 관리업의 허가·변경허가, 신고 및 허가갱신 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제29조(인체세포등 관리업자의 준수사항) ① 인체세포등 관리업자는 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 총리령으로 정하는 바에 따라 인체세포등의 채취, 수입, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준을 설정하여 관리할 것
2. 총리령으로 정하는 바에 따라 기증자의 병력을 조사하고 혈액검사 및 미생물학적 검사를 실시하여 첨단바이오의약품의 원료로 적합한지를 평가할 것
3. 첨단바이오의약품 제조업자에게 인체세포등을 공급할 때에는 제2호의 평가 결과와 함께 기증자를 추적할 수 있는 정보를 제공할 것
4. 그 밖에 인체세포등의 품질 및 안전성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

② 인체세포등 관리업자는 인체세포등 관리업무에 관한 기록을 작성하고 보관하여야 한다.

③ 인체세포등 관리업자는 인체세포등의 기증자의 건강정보, 제1항제2호에 따른 검사 결과 등을 타인에게 제공해서는 아니 된다. 다만, 첨단바이오의약품의 제조 및 투여에 필요한 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 제1항과 제2항에 따른 인체세포등의 품질 및 안전성 기준, 기록의 작성 및 보관 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제30조(첨단바이오의약품 장기추적조사 및 투여내역 등록) ① 식품의약품안전처장은 줄기세포 또는 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품이나 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 첨단바이오의약품을 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정받은 첨단바이오의약품에 대하여 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자(이하 "임상시험계획 승인을 받은 자"라 하며, 첨단바이오의약품에 관하여 승인 받은 자에 한정한다), 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 총리령으로 정하는 바에 따라 장기추적조사계획을 수립하여야 한다.

③ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제2항에 따라 수립한 장기추적조사계획을 실시하면서 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에게 중대한 이상사례가 발생한 사실을 알게 된 경우에는 이를 조사·분석하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따른 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 동의를 받아 대통령령으로 정하는 바에 따라 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역을 제32조제1항에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록하여야 한다.

⑤ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 지정된 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 판매·공급 내역을 제32조제1항에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자 등에 대하여 임상시험의 중지, 해당 품목의 제조·수입 또는 판매 중단, 회수·폐기 명령 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 취할 수 있다.

⑦ 제1항에 따른 장기추적조사의 대상 범위와 절차·방법, 제3항에 따른 이상사례의 보고 방법, 제4항에 따른 동의의 절차와 등록 방법, 제5항에 따른 등록 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조(첨단바이오의약품 용기의 기재사항) 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에 「약사법」 제56조제1항 각 호와 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 「약사법」 제56조제1항 각 호와 다음 각 호의 사항 중 일부를 적지 아니할 수 있다.

1. 인체세포등을 포함하는 경우 기증자를 식별할 수 있는 문자. 다만, 제조번호로 기증자를 식별할 수 있는 경우는 생략할 수 있다.
2. 제30조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정된 경우 "장기추적조사 대상"이라는 표시
3. 인체세포등을 채취한 대상과 투여하는 대상이 동일한 경우 "자가치료용 첨단바이오의약품"이라는 표시
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제32조(첨단바이오의약품 규제과학센터의 설립·지정) ① 식품의약품안전처장은 제30조에 따른 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터(이하 "규제과학센터"라 한다)를 설립하거나 관계 전문기관·단체 또는 법인을 규제과학센터로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 규제과학센터를 설립하는 경우 규제과학센터는 법인으로 하고, 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

③ 규제과학센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 제30조제4항 및 제5항에 따른 첨단바이오의약품 투여 및 판매· 공급 내역의 등록·관리에 필요한 전산망의 구축 및 운영
2. 첨단바이오의약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
3. 첨단바이오의약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보
4. 첨단바이오의약품 관련 규제의 선진화를 위한 제도 및 기준규격의 연구
5. 첨단바이오의약품 제조·품질관리 관련 전문 인력 양성
6. 첨단바이오의약품의 안전관리에 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

④ 식품의약품안전처장은 규제과학센터의 설립·운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있다.

⑤ 이 법에서 규정한 사항 외에 규제과학센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제33조(자료제공의 요청) ① 규제과학센터는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 투여 환자의 이상사례 정보 수집 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 연구기관
4. 약국개설자 또는 의료기관 개설자
5. 인체세포등 관리업자, 첨단바이오의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자, 「약사법」 제45조에 따라 허가받은 판매업자 등 첨단바이오의약품을 취급할 수 있는 자

② 제1항에 따른 자료제공의 요청과 제출받은 자료의 통합작업에 관하여는 제22조제2항 및 제3항을 준용한다. 이 경우 "보건복지부장관"은 "식품의약품안전처장"으로 본다.

③ 규제과학센터의 장은 보건복지부장관이 요청하면 제1항에 따라 제공받은 자료를 제공하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따라 제공된 자료는 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용해서는 아니 된다.

제34조(규제과학센터의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 규제과학센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 규제과학센터의 장이 제33조제2항에 따라 준용되는 제22조제3항 및 제33조제4항을 준수하는지를 정기적으로 점검하고 이를 위반한 경우에는 지정 취소 등 필요한 조치를 할 수 있다.

④ 그 밖에 규제과학센터에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제35조(첨단바이오기술 적용 품목의 분류) ① 유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 제품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 해당 제품이 첨단바이오의약품에 해당하는지에 관하여 품목 분류를 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 품목 분류 심사 결과를 총리령으로 정하는 기간 내에 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 품목을 분류하는 것이 어려운 경우 등 부득이한 경우에는 신청인에게 기간의 연장과 품목 분류 심사 계획을 통지할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 품목 분류 심사에 필요한 경우 심의위원회에 자문하거나 관계 중앙행정기관의 장과 협의할 수 있다.

④ 품목 분류의 기준·내용, 품목 분류의 신청과 심사 결과 등의 통지 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제36조(신속처리 대상 지정) ① 첨단바이오의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 첨단바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 신청된 첨단바이오의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우
2. 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 60일 이내에 지정 여부를 결정하여야 한다.

④ 신속처리 대상의 지정 기준 및 절차·방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제37조(신속처리) ① 식품의약품안전처장은 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 처리하여야 한다.

1. 개발자가 품목허가를 신청하기 전에 개발 과정별로 품목허가에 필요한 자료를 나누어 제출하고, 이를 미리 심사하여 줄 것을 요청하는 경우 협의한 심사계획에 따라 심사(이하 "맞춤형 심사"라 한다)할 것
2. 개발자가 품목허가를 신청한 경우 신속처리 대상으로 지정되지 아니한 의약품에 대한 품목허가 신청보다 우선하여 심사할 것
3. 개발자가 다음 각 목의 자료를 근거로 품목허가를 신청한 경우 시판 후 안전관리를 조건으로 품목허가(이하 "조건부 허가"라 한다)를 할 것

가. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

나. 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

② 식품의약품안전처장은 맞춤형 심사를 하는 경우 신청인이 제출할 자료의 종류・범위, 제출일정 및 심사결과의 통보 시기 등을 신청인과 협의하고, 협의된 심사계획에 따라 제출된 자료를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장이 조건부 허가를 하는 경우에는 다음 각 호의 조건을 붙일 수 있다.

1. 해당 첨단바이오의약품의 유효성과 제1항제3호 각 목 사이에 불확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보강할 수 있는 임상시험을 실시할 것
2. 별도로 정하는 기간 내에 인체에 대한 안전성・유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출할 것
3. 해당 첨단바이오의약품의 취급에 필요한 훈련을 받거나 경험을 가진 의료인만이 해당 첨단바이오의약품을 처방할 수 있도록 할 것
4. 활력 징후를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 맞춤형 심사의 신청 방법, 처리 절차 및 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조(신속처리 대상 지정 등의 취소) 식품의약품안전처장은 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 신속처리 대상 지정 또는 제23조제2항・제3항 및 제27조제1항에 따른 품목허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
3. 품목허가를 받기 전에 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우

제5장 감독 등

제39조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 첨단재생의료 임상연구와 관련하여 재생의료기관의 장 및 그 종사자에게 그 업무에 필요한 보고를 하게 하거나 관련 서류의 제출을 요구할 것
2. 관계 공무원으로 하여금 재생의료기관의 장소에 출입하여 그 시설・서류 등의 조사를 하거나 관계인에 대하여 질문할 것

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업자・품목허가를 받은 자・수입자 또는 임상시험계획 승인을 받은 자, 세포처리시설의 장, 인체세포등 관리업자, 그 밖에 첨단바이오의약품을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출을 요구할 것
2. 관계 공무원으로 하여금 첨단바이오의약품을 제조・저장 또는 취급하는 공장・창고・점포나 사무소, 임상시험용 첨단바이오의약품을 취급하는 업무를 하는 장소, 인체세포등을 취급하는 장소, 그 밖의 첨단바이오의약품을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건을 검사하거나 관계인에 대하여 질문할 것
3. 「약사법」 제60조를 위반하였다고 의심되는 첨단바이오의약품이나 불량한 첨단바이오의약품 또는 그 원료나 재료 및 인체세포등의 품질 또는 안전성에 문제 소지가 있는 경우 품질 검사 등을 위하여 필요한 최소 분량의 물품을 수거할 것

③ 제1항 또는 제2항에 따라 출입・검사・질문・수거를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

④ 제3항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제40조(회수・폐기 명령 등) ① 보건복지부장관은 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등(이하 "위해인체세포등"이라 한다)을 첨단재생의료 임상연구에 사용한 재생의료기관에 그 위해인체세포등의 사용을 중지하는

등의 필요한 조치를 명할 수 있으며, 위해인체세포등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 재생의료기관에 관리 중인 위해인체세포등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 위해인체세포등을 보관·처리·공급하는 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 그 위해인체세포등의 사용을 중지하는 등의 필요한 조치를 명할 수 있으며, 위해인체세포등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 관리 중인 위해인체세포등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니하거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 위해인체세포등을 폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 회수·폐기와 관련된 사항 중 재생의료기관에 대한 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로, 세포처리시설의 장 및 인체세포등 관리업자에 대한 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조(시정명령) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 일정한 기간을 정하여 위반사항의 시정을 명할 수 있다.

1. 제10조제3항 본문을 위반하여 세포처리시설이 아닌 자로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 하거나 같은 항 단서를 위반하여 보건복지부령으로 정하는 인체세포등 처리기준을 지키지 아니한 재생의료기관
2. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 재생의료기관
3. 제15조제4항을 위반하여 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 세포처리시설의 장
4. 제29조제2항을 위반하여 인체세포등 관리업무에 관한 기록을 작성·보관하지 아니한 인체세포등 관리업자

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 지정을 받은 경우
2. 제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우
3. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구의 실시기준을 지키지 아니한 경우
4. 제10조제5항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우
5. 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우
6. 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 아니한 경우
7. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우
8. 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우
9. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제15조제1항 또는 제28조제1항에 따른 허가를 받은 경우

2. 제15조제1항, 제23조제1항, 제27조제3항 또는 제28조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우
3. 제23조제2항・제3항・제7항 또는 제27조제1항을 위반하여 품목허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
4. 제23조제6항제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호의 경우 수입자로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.
5. 제23조제6항제6호・제7호 또는 제27조제4항제2호에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.
6. 제26조제1항을 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 경우
7. 제27조제7항 또는 제8항을 위반하여 등록・변경등록 또는 변경신고를 하지 아니하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록・변경등록 또는 변경신고를 한 경우
8. 제29조를 위반하여 인체세포등을 관리한 경우
9. 제30조제3항을 위반하여 중대한 이상사례를 보고하지 아니한 경우
10. 제31조를 위반하여 기재한 경우
11. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우
12. 제39조제2항에 따른 관계 공무원의 출입・검사・질문 또는 수거를 거부・방해 또는 기피한 경우
13. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 첨단바이오의약품과 그 효능이 없다고 인정되는 첨단바이오의약품을 제조・수입 또는 판매한 경우
14. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

③ 제1항에 따른 행정처분의 세부기준은 보건복지부령으로, 제2항에 따른 행정처분의 세부기준은 총리령으로 그 위반행위의 유형과 위반정도 등을 고려하여 정한다.

제43조(청문) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따른 허가・지정 또는 신고수리의 취소, 위탁제조판매업소・영업소 폐쇄, 품목제조 금지 또는 품목수입 금지 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

제44조(폐업 시 자료이관 등) 재생의료기관・세포처리시설・인체세포등 관리업자・임상시험계획 승인을 받은 자・품목허가를 받은 자 또는 수입자는 폐업・휴업하거나 제42조에 따라 허가 등이 취소된 경우에는 인체세포등 또는 장기추적조사 관련 자료 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 처리하거나 다른 시설 또는 기관에 이관하여야 한다.

제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류・정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 과징금을 부과하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보 제공을 요청할 수 있다.

1. 납세자의 인적사항
2. 사용 목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료

④ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금 부과처분을 받은 자가 과징금을 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제42조에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 다만, 폐업 등으로 업무정지처분을 할 수 없으면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑤ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면

이에 따라야 한다.

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)

⑥ 제1항 및 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 국가에 귀속된다.

제46조(수수료) ① 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·신고·등록 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 허가·갱신·신고·등록·지정 신청을 하려는 자
2. 제35조에 따른 품목 분류를 신청하려는 자
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 요청하는 자

② 제1항에도 불구하고 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 품목허가 신청인이 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 품목허가 수수료를 감면할 수 있다.

제6장 보칙

제47조(권한의 위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전관리기관의 장 또는 시·도지사에게 위임할 수 있다. <개정 2020. 8. 11.>

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 식품의약품안전평가원장에게 위임할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 이 법에 따른 첨단재생의료 임상연구 지원 등에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장 또는 지원기관에 위탁할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 첨단바이오의약품의 관리에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 규제과학센터에 위탁할 수 있다.

제48조(거짓·과대 광고의 금지) ① 누구든지 첨단재생의료 임상연구의 효과, 인체세포등의 보관 등 관리 절차·방법과 그 품질 등에 관하여 거짓이나 의학적으로 인정되지 아니한 내용의 과대 광고를 하여서는 아니 된다.

② 제1항에 따른 거짓 또는 과대 광고의 내용·범위 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제49조(인체세포등의 매매 금지) ① 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 인체세포등을 제공하거나 제공할 것을 약속해서는 아니 된다.

② 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 다른 사람의 인체세포등을 제공받거나 제공받을 것을 약속해서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위를 교사·방조 또는 알선해서는 아니 된다.

④ 누구든지 제1항 또는 제2항에 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 인체세포등을 채취하거나 사용해서는 아니 된다.

제50조(정보 누설 등의 금지) 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자, 임상시험계획 승인을 받은 자, 인체세포등 관리업자, 안전관리기관·재생의료기관·세포처리시설·정책위원회·심의위원회·전문위원회·지원기관·규제과학센터에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 이 법이나 다른 법률에 특별히 규정된 경우 외에는 그 업무상 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 부당한 목적으로 사용해서는 아니 된다.

제51조(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 위탁제조판매업신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자, 인체세포등 관리업자 또는 세포처리시설로 허가받은 자가 아닌 자는 그 상호 중에 이와 유사한 명칭을, 재생의료기관으로 지정받은 자가 아닌 자는 첨단재생의료실시기관 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제52조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호에 해당하는 사람 중 공무원이 아닌 사람은「형법」제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 정책위원회의 위원
2. 지원기관의 임원 및 직원
3. 심의위원회 및 제13조제4항에 따른 전문위원회의 위원
4. 규제과학센터의 임원 및 직원

제53조(동물용 첨단바이오의약품에 대한 특례) 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 첨단바이오의약품에 대하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 "식품의약품안전처장"은 "농림축산식품부장관" 또는 "해양수산부장관"으로, "총리령"은 "농림축산식품부령" 또는 "해양수산부령"으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 정하거나 해양수산부장관이 해양수산부령을 정할 때에는 미리 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제54조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 첨단바이오의약품의 제조업자·수입자·품목허가를 받은 자·위탁제조판매업신고를 한 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설의 장(이하 이 조 및 제55조에서 "제조업자등"이라 한다)이 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업신고를 한 자: 제23조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 인체세포등 관리업자, 세포처리시설의 장: 제42조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자

② 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업신고를 한 자 또는 수입자가 제23조제2항·제3항 또는 제27조제1항에 따라 제조품목 또는 수입품목 허가를 받은 첨단바이오의약품에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가에 관한 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다.

제55조(행정제재처분 효과의 승계) 제54조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있은 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등이 영업을 승계(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

제56조(단체 설립) 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자는 자주적인 활동과 공동이익을 보장하고 국민보건 향상에 이바지하기 위하여 각각 사단법인을 조직할 수 있다.

제7장 벌칙

제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제1항을 위반하여 재생의료기관으로 지정받지 아니하고 첨단재생의료 임상연구를 한 자
2. 제11조제1항 또는 제2항을 위반하여 연구대상자나 부모, 대리인의 서면동의를 받지 아니하고 첨단재생의료 임상연구를 한 자

3. 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 자
4. 제15조제1항을 위반하여 세포처리시설의 허가를 받지 아니하고 세포처리업무를 한 자
5. 제16조제3항 또는 제4항(제28조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 인체세포등의 채취대상자나 부모, 대리인의 서면동의를 받지 아니하고 인체세포등을 채취한 자
6. 제17조제2항(제28조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 대통령령으로 정하는 기관 외의 기관에 업무를 위탁한 자
7. 제18조 또는 제29조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 자
8. 제23조제1항부터 제3항까지 또는 제7항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자
9. 제26조제1항제1호 또는 제2호를 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 자
10. 제27조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자
11. 제28조제1항을 위반하여 인체세포등 관리업의 허가를 받지 아니하고 인체세포등 관리업무를 한 자
12. 제49조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 인체세포등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나 이를 교사·방조 또는 알선한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제3항 본문을 위반하여 세포처리시설이 아닌 자로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 한 자
2. 제25조제3항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조관리자의 관리 업무를 방해한 자
3. 제40조제1항 및 제2항에 따른 회수·폐기 등의 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제3항에 따른 폐기 등의 처분을 거부·방해하거나 기피한 자
4. 제49조제4항을 위반하여 인체세포등을 채취하거나 사용한 자
5. 제50조를 위반하여 정보를 누설하거나 부당한 목적으로 사용한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 재생의료기관 지정을 받은 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제15조제1항에 따른 세포처리시설 허가를 받은 자
3. 제24조(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제25조제2항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 관리 업무를 실시하지 아니한 자
4. 제25조제1항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제26조제1항제3호부터 제5호까지의 규정(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 관리의무 또는 생산 관리의무를 지키지 아니한 자
5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제28조제1항에 따른 인체세포등 관리업 허가를 받은 자
6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제36조에 따른 신속처리 대상 지정을 받은 자
7. 제48조를 위반하여 거짓 또는 과대 광고를 한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

③ 제1항제4호의 죄로 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 3년 이내에 다시 같은 호의 죄를 범한 자는 해당 형의 2분의 1까지 가중한다.

제60조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제31조를 위반하여 기재사항을 기재하지 아니한 자
2. 제39조제1항·제2항에 따른 보고 명령을 위반하거나 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자

제61조(자격정지의 병과) 제57조제1항제1호부터 제4호까지, 제58조제1항제1호에 따라 유기징역에 처하는 경우 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제62조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제57조부터 제60조까지의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제63조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 자 또는 첨단재생의료 임상연구 실시기준을 지키지 아니한 자
2. 제10조제5항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 자
3. 제11조제3항을 위반하여 동의에 관한 사항을 설명하지 아니한 자
4. 제15조제4항을 위반하여 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 자
5. 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 아니한 자
6. 제21조제2항을 위반하여 장기추적조사 실시에 대한 지시를 따르지 아니한 자
7. 제30조제4항·제5항을 위반하여 첨단바이오의약품 투여 또는 판매·공급내역을 등록하지 아니한 자

② 제44조를 위반하여 자료를 이관하지 아니한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조제6항, 제15조제5항 또는 제28조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
2. 제15조제6항, 제23조제8항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제28조제4항을 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 아니한 자
3. 제26조제2항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 생산 및 수출 실적을 보고하지 아니한 자
4. 제51조를 위반하여 유사한 명칭을 사용한 자

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.