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

[시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]

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

제1장 총칙

제1조(목적) 이 영은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(첨단재생의료의 범위) ① 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호 본문에서 "세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료
2. 유전자치료: 유전물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료
3. 조직공학치료: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 사람을 대상으로 하는 치료
4. 융복합치료: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 치료
   가. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 치료 중 둘 이상을 혼합한 치료
   나. 제1호부터 제3호까지 및 이 호 가목의 어느 하나에 해당하는 치료에 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합 및 조합 등을 포함한다)한 치료

② 법 제2조제1호 단서에서 "대통령령으로 정하는 것"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시술을 말한다.

1.「국민건강보험법」 제41조제4항에 따른 비급여대상으로서 미용·성형을 목적으로 하는 시술
2. 그 밖에 법 제7조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회(이하 "정책위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 시술

제3조(인체세포등의 범위) 법 제2조제2호 본문에서 "인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
2. 동물의 장기 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 따른 세포·조직 또는 장기 등을 활용한 것으로서 법 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것

제4조(첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분) 법 제2조제3호 각 목 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 구분에 따른 연구를 말한다.

1. 법 제2조제3호가목에 따른 연구
   가. 배아줄기세포 및 역분화줄기세포를 이용하는 연구
   나. 동물로부터 유래한 세포를 이용하는 연구
   다. 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구. 다만, 세포를 단순분리, 세척, 냉동 및 해동하는 등 최소한으로 조작(이하 이 조에서 "최소조작"이라 한다)하여 이용하는 경우는 제외한다.

라. 유전자를 이용하는 연구
마. 신체 기능의 완전 대체를 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구
2. 법 제2조제3호나목에 따른 연구
가. 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구. 다만, 세포를 최소조작하여 이용하는 경우는 제외한다.
나. 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구
다. 신체 기능의 구조적 복원을 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구
3. 법 제2조제3호다목에 따른 연구
가. 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구
나. 제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구

제2장 기본계획의 수립 등

제5조(관계 중앙행정기관의 장의 범위) 법 제5조제3항에서 "대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장"이란 다음 각 호의 기관의 장을 말한다.
1. 기획재정부
2. 교육부
3. 과학기술정보통신부
4. 농림축산식품부
5. 산업통상자원부
6. 해양수산부
7. 중소벤처기업부

제6조(기본계획 작성지침의 통보 등) ① 보건복지부장관은 법 제5조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)이 시행되는 해의 전년도 5월 31일까지 기본계획 작성지침을 마련하여 식품의약품안전처장 및 제5조에 따른 관계 중앙행정기관의 장(이하 "관계 중앙행정기관의 장"이라 한다)에게 통보해야 한다.
② 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 기본계획 작성지침에 따라 법 제5조제2항 각 호의 사항에 대한 소관 분야의 시책 등을 작성하여 기본계획이 시행되는 해의 전년도 8월 31일까지 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

제7조(시행계획의 수립 등) ① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 법 제6조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및 관리에 관한 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 같은 조 제2항에 따라 시행계획이 시행되는 해의 전년도 10월 31일까지 보건복지부장관에게 제출해야 한다.
② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출받은 시행계획을 종합·검토하고, 정책위원회의 심의를 거쳐 시행계획을 수립해야 한다.
③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 시행계획을 수립한 경우 지체 없이 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 한다.

제8조(정책위원회의 구성 등) ① 법 제7조제3항에 따라 위촉되는 정책위원회 위원의 임기는 2년으로 한다.
② 정책위원회의 위원장은 제1항에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.
1. 심신장애로 직무를 수행할 수 없게 된 경우

2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우
4. 법 제7조제4항 또는 제5항의 사유에 해당하는 데에도 회피하지 않은 경우
5. 위원 스스로 직무를 수행하기 어렵다는 의사를 밝히는 경우

제9조(정책위원회의 운영) ① 정책위원회의 위원장은 정책위원회를 대표하고, 정책위원회의 업무를 총괄한다.

② 정책위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 정책위원회의 위원장은 정책위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요청하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 정책위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

④ 정책위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 제8조제1항에 따른 위원이 정책위원회의 회의에 출석한 경우에는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 정책위원회의 운영에 필요한 세부 사항은 정책위원회의 의결을 거쳐 정책위원회의 위원장이 정한다.

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리

제10조(첨단재생의료 임상연구의 실시기준) 법 제10조제4항에 따른 첨단재생의료 임상연구의 실시기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제12조제2항 및 제3항에 따라 적합 통보 또는 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획을 준수할 것
2. 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼을 마련하고 준수할 것
3. 첨단재생의료 임상연구의 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 연구대상자에게 설명할 것
4. 그 밖에 보건복지부장관이 첨단재생의료 임상연구에 필요하다고 인정하여 고시하는 기준을 준수할 것

제11조(첨단재생의료 연구계획의 제출) ① 법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 "재생의료기관"이라 한다)는 법 제12조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 신청서에 같은 항에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획(이하 "첨단재생의료 연구계획"이라 한다)을 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다. 이 경우 첨단재생의료 연구계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단재생의료 임상연구의 목표 및 실시기간
2. 제4조에 따른 첨단재생의료 임상연구의 위험도에 대한 자체 구분 및 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성에 대한 근거
3. 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법
4. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 임상연구의 실시방법
5. 법 제11조제1항 및 제2항에 따른 연구대상자의 서면동의서
6. 연구대상자의 선정기준 및 수
7. 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼 등 연구대상자에 대한 안전관리 방안
8. 첨단재생의료 임상연구 참여로 인한 사고 발생 시 연구대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 임상연구 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)
9. 연구대상자의 개인정보 보호 대책
10. 연구비의 규모 및 재원(財源) 조달 방안
11. 첨단재생의료 임상연구를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안

② 제1항에서 규정한 사항 외에 첨단재생의료 연구계획의 작성에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제12조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의) ① 법 제13조제4항에 따른 분야별 전문위원회(이하 "전문위원회"라 한다)는 제11조제1항에 따라 심의위원회에 제출된 첨단재생의료 연구계획 중 해당 분야에 속하는 연구계획에 대해 검토보고서를 작성하여 심의위원회에 제출해야 한다.

② 심의위원회는 제1항에 따라 제출받은 검토보고서에 근거하여 첨단재생의료 연구계획을 적합 또는 부적합으로 심의·의결하고, 그 결과를 지체 없이 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 심의위원회의 심의 결과를 송부받은 날부터 7일 이내에 그 심의 결과를 해당 재생의료기관에 알려야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 첨단재생의료 연구계획의 심의에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제13조(첨단재생의료 연구계획의 승인) ① 제11조 및 제12조에도 불구하고 법 제12조제3항에 따라 첨단재생의료 연구계획(법 제2조제3호가목의 임상연구만 해당한다)에 대한 식품의약품안전처장의 승인을 받으려는 재생의료기관은 총리령으로 정하는 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다.

1. 첨단재생의료 연구계획
2. 비임상시험에 관한 결과 내용 및 관련 자료
3. 인체세포등의 채취·검사·처리·보관 기준에 관한 근거 자료
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

② 심의위원회는 제1항에 따라 제출받은 첨단재생의료 연구계획에 대해 제12조제1항 및 제2항에 따라 심의·의결한 때에는 지체 없이 다음 각 호의 자료를 식품의약품안전처장에게 송부해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 심의위원회에서 부적합으로 심의·의결한 때에는 다음 각 호의 자료를 송부받은 날부터 7일 이내에 그 심의 결과를 해당 재생의료기관에 알려야 한다.

1. 제1항 각 호의 자료(신청인이 제출한 신청서를 포함한다)
2. 전문위원회의 검토보고서
3. 심의위원회의 심의 결과에 관한 자료

③ 식품의약품안전처장은 법 제12조제3항에 따라 첨단재생의료 연구계획의 승인을 위해 필요하다고 인정하는 경우 첨단바이오의약품 관계 기관·단체, 전문가 또는 해당 첨단재생의료 임상연구의 승인을 신청한 재생의료기관 등에 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제12조제3항에 따라 첨단재생의료 연구계획의 승인 여부를 결정한 경우 그 결과를 재생의료기관 및 심의위원회에 서면으로 알려야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 첨단재생의료 연구계획 승인의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제14조(심의위원회의 구성 및 운영) ① 법 제13조제2항에 따라 위촉되는 심의위원회 위원의 임기는 3년으로 한다.

② 심의위원회의 위원장은 위원회를 대표하고, 심의위원회의 업무를 총괄한다.

③ 심의위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

④ 심의위원회의 위원장은 심의위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요청하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 심의위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

⑤ 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑥ 법 제13조제5항에 따라 심의위원회에 사무국을 둔다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 심의위원회의 위원장이 정한다.

제15조(전문위원회의 구성 등) ① 법 제13조제4항에 따라 심의위원회에 다음 각 호의 전문위원회를 둔다.

1. 세포치료 전문위원회
2. 유전자치료 전문위원회
3. 조직공학치료 전문위원회
4. 융복합치료 전문위원회

② 전문위원회는 각각 위원장 1명을 포함한 12명 이내의 전문위원으로 성별을 고려하여 구성하되, 전문위원은 관련 분야 전문가 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 임명 또는 위촉하는 사람으로 한다.

③ 전문위원회는 심의위원회의 위원장이 심의위원회의 심의 사항 중 전문적인 검토가 필요하다고 인정하는 사항에 대해 검토한다.

④ 전문위원회는 제3항에 따른 검토 결과를 심의위원회에 보고해야 한다.

제16조(심의위원회의 기능 등) ① 법 제14조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제10조제7항에 따른 연구대상자의 정보 공개 요청에 대한 재생의료기관의 비공개 사유의 적합 여부에 관한 사항
2. 법 제21조제4항 및 이 영 제25조 각 호에 따른 첨단재생의료 임상연구 중지 등 조치에 관하여 보건복지부장관이 요청하는 사항
3. 법 제40조제1항에 따른 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등의 사용 중지 등 조치에 관한 사항
4. 제3조에 따른 인체세포등의 범위에 관한 사항
5. 제4조에 따른 첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분에 관한 사항
6. 제14조제7항에 따른 심의위원회의 구성 및 운영에 관한 사항
7. 제24조제1항에 따른 장기추적조사계획의 적합 여부에 관한 사항

② 법 제14조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제11조제1항·제2항 및 제16조제3항·제4항에 따른 서면동의의 내용 및 대상자 등의 적합성
2. 연구대상자에 대한 개인정보 보호 대책의 적절성
3. 연구비 규모의 타당성

③ 법 제14조제3항 단서에서 "연구자나 연구대상자의 권리 또는 공공의 이익을 현저히 침해하는 등 대통령령으로 정하는 특별한 사정이 있는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 심의위원회가 비공개 의결을 한 경우를 말한다.

1. 회의록의 공개가 범죄의 예방, 수사, 공소의 제기 및 유지, 진행 중인 재판에 중대한 지장을 주는 경우
2. 법인·단체 또는 개인의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 해당 법인 등의 정당한 이익을 현저히 침해할 우려가 있는 경우
3. 다른 법령에 따라 비밀로 분류되거나 공개가 제한된 경우
4. 그 밖에 공공의 이익을 현저히 침해할 우려가 있는 경우

제17조(첨단재생의료세포처리시설의 허가 등) ① 법 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무(이하 "세포처리업무"라 한다)를 위한 시설·인력·장비의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 시설 기준: 다음 각 목의 시설을 갖출 것
   가. 인체세포등의 채취를 위한 채취실[「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)이 세포처리업무를 하는 경우만 해당한다]. 다만, 법 제17조제1항에 따라 채취 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.

나. 인체세포등의 품질관리를 위한 시험·검사실. 다만, 법 제17조제1항에 따라 검사 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.
다. 인체세포등의 처리를 위한 처리실
라. 인체세포등의 위생적 보관을 위한 보관소 또는 보관시설
마. 인체세포등의 업무기록 보관을 위한 기록보관실
바. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 시설로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설

2. 인력 기준: 다음 각 목의 인력을 갖출 것
가. 세포처리업무를 지휘·감독하는 품질책임자 1명 이상
나. 세포처리업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상
다. 기록보관 업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상
라. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인력

3. 장비 기준: 다음 각 목의 장비를 갖출 것
가. 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치
나. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 위한 시험·검사 장비
다. 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 및 자동온도기록계
라. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 장비로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비

② 제1항 각 호에 따른 시설·인력·장비 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

③ 법 제15조제2항제7호에서 "대통령령으로 정하는 기관"이란「공공기관의 운영에 관한 법률」제4조제1항에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이나 주된 활동이 세포, 유전자, 조직공학 또는 첨단바이오 분야 등의 조사·연구와 관련이 있는 기관을 말한다.

④ 법 제15조제3항에 따라 신고하려는 자는 총리령으로 정하는 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 다음 각 목의 구분에 따른 허가서류
가. 법 제28조제1항에 해당하는 경우: 법 제28조제1항에 따른 인체세포등 관리업(이하 "인체세포등 관리업"이라 한다)의 허가를 받았음을 증명하는 서류
나. 법 제28조제2항제1호에 해당하는 경우: 법 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받았음을 증명하는 서류
다. 법 제28조제2항제2호에 해당하는 경우:「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」제11조제1항에 따른 제대혈은행의 허가를 받았음을 증명하는 서류

2. 세포처리업무를 위한 사업계획서

3. 세포처리업무를 위한 시설·인력·장비 현황(법 제28조제2항 각 호에 해당하는 자만 제출한다)

제18조(세포처리업무의 기록 등) ① 법 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 "세포처리시설"이라 한다)의 장은 같은 조 제4항에 따라 인체세포등을 재생의료기관에 공급할 때마다 다음 각 호의 사항을 기록하여 그 공급한 날부터 20년 동안 보관해야 한다.

1. 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의에 관한 사항
2. 인체세포등의 채취 및 결과에 관한 사항(의료기관 및 채취자에 관한 정보를 포함한다)
3. 인체세포등의 종류, 검사·처리의 절차·방법 및 결과에 관한 사항
4. 공급받은 재생의료기관 및 공급의 절차·방법에 관한 사항
5. 그 밖에 인체세포등의 공급에 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

② 세포처리시설의 장은 법 제15조제4항에 따라 매년 2월 말일까지 보건복지부령으로 정하는 보고서에 전년도의 세포처리업무 기록을 첨부하여 법 제19조제1항에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 "안전관리기관"이라 한다)의 장에게 제출해야 한다.

③ 그 밖에 세포처리업무의 기록·보관 및 보고에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제19조(세포처리시설의 허가증 갱신) ① 법 제15조제6항에 따라 세포처리시설의 허가증을 갱신하려는 세포처리시설의 장은 그 유효기간이 끝나는 날의 120일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 갱신을 신청해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제15조제6항에 따라 세포처리시설의 허가증 갱신 여부를 결정하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.

1. 제17조제1항 각 호에 따른 시설·인력·장비 기준의 적합 여부
2. 이전 유효기간 동안 세포처리업무의 실적 및 활동 내용
3. 이전 유효기간 동안 세포처리업무에 대한 관계 법령의 위반 여부

③ 식품의약품안전처장은 법 제15조제6항에 따른 세포처리시설의 허가증 갱신을 위해 필요하다고 인정하는 경우 세포처리시설의 장에게 그 유효기간 만료 시까지 허가증을 갱신하지 않으면 갱신을 받을 수 없다는 사실과 그 갱신 절차를 알릴 수 있다.

제20조(인체세포등의 채취 동의) ① 의료인은 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의를 받기 전에 미리 같은 조 제3항 각 호의 사항에 대해 인체세포등의 채취대상자나 채취대상자의 부모 또는 채취대상자의 법정대리인에게 충분히 설명해야 한다.

② 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 인체세포등의 사용 목적
2. 인체세포등의 종류 및 분량
3. 채취한 인체세포등 및 이를 원료로 한 세포 등의 보존 기간
4. 다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부

③ 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의는 보건복지부령으로 정하는 동의서에 따른다.

제21조(이종세포등의 채취) ① 법 제16조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료인이 아닌 사람도 「동물보호법」 제2조제13호에 따른 동물실험시행기관에서 이종세포, 이종세포를 추출하기 위한 조직 및 이종장기(이하 "이종세포등"이라 한다)를 채취할 수 있다. <개정 2023. 4. 27.>

1. 「수의사법」 제2조제1호에 따른 수의사가 직접 채취하는 경우
2. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사 또는 「수의사법」 제2조제1호에 따른 수의사의 감독하에 채취하는 경우

② 제1항에 따라 이종세포등을 채취하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 대상 동물의 기존 병력을 확인하고, 진찰 및 검사 등을 통하여 이종세포등의 채취에 적합한 상태인지를 확인할 것
2. 이종세포등의 채취 과정에서 대상 동물이 미생물 등에 오염되지 않도록 조치할 것

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 이종세포등의 채취에 필요한 세부 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제22조(세포처리업무 위탁기관의 범위 등) ① 세포처리시설의 장은 법 제17조제1항에 따라 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 다음 각 호의 구분에 따른 기관에 위탁할 수 있다. <개정 2021. 12. 28., 2023. 4. 27., 2023. 8. 16.>

1. 채취 업무: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관
   가. 의료기관
   나. 「동물보호법」 제2조제13호에 따른 동물실험시행기관(이종세포등의 채취 업무만 해당한다)
2. 검사 업무: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관
   가. 의료기관
   나. 법 제15조제1항에 따라 세포처리시설로 허가를 받은 자
   다. 법 제23조제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)

라. 법 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 자(이하 "인체세포등 관리업자"라 한다)
마.「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(혈액검사 중 핵산증폭검사만 해당한다)
바.「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제49조제4항에 따른 유전자검사기관(유전자검사만 해당한다)
사.「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관
아.「약사법」제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자
자.「약사법」제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터

② 세포처리시설의 장은 법 제17조제1항에 따라 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 위탁하는 경우 다음 각 호의 사항이 포함된 계약서를 작성해야 한다.

1. 위탁 내용
2. 위탁 기간
3. 위탁 비용
4. 위탁자와 수탁자의 책임과 의무
5. 위탁의 취소
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 세포처리시설의 장은 법 제17조에 따라 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 위탁하거나 그 위탁을 취소한 경우 해당 기관의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등의 채취 또는 검사 업무의 위탁 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제23조(안전관리기관의 업무) 법 제19조제2항제8호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 첨단재생의료 임상연구 정보를 수집·관리하기 위한 정보시스템의 구축 및 운영
2. 첨단재생의료 임상연구 정보의 분석 및 활용을 위한 조사·연구
3. 첨단재생의료 임상연구 정보의 표준화 및 공개
4. 첨단재생의료 임상연구의 안전관리에 관한 교육 및 홍보

제24조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사계획 등) ① 안전관리기관의 장은 법 제21조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사를 실시하려는 경우 재생의료기관과 협의하여 다음 각 호의 사항이 포함된 장기추적조사계획을 수립하고 심의위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 장기추적조사의 대상 및 방법
2. 재생의료기관 및 장기추적조사 대상자의 준수사항
3. 그 밖에 장기추적조사의 실시에 필요한 사항

② 안전관리기관의 장은 법 제21조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사를 실시하는 경우 해당 첨단재생의료 임상연구의 안전성 및 유효성에 대한 평가가 포함된 장기추적조사 보고서를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

제25조(공중보건상 필요한 조치) 법 제21조제4항에서 "첨단재생의료 임상연구 중지, 환자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치"란 다음 각 호의 조치를 말한다.

1. 첨단재생의료 임상연구(장기추적조사의 대상인 첨단재생의료 임상연구와 관련되거나 유사한 첨단재생의료 임상연구를 포함한다)의 중지
2. 연구대상자 및 장기추적조사 대상자에 대한 전이성 질환의 발생 여부 등 건강상태 확인 및 격리조치. 이 경우 격리조치는 감염성 질환 등의 발생이 우려될 때에만 할 수 있다.
3. 이상반응의 원인 등을 규명하기 위한 역학조사
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 조치의 내용 및 장기추적조사의 결과에 관한 정보의 공개

제4장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리

제26조(첨단바이오의약품 제조업의 시설 기준) ① 법 제23조제1항 전단에 따른 첨단바이오의약품 제조업의 시설 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 첨단바이오의약품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소와 그 제조에 필요한 장비·기구를 갖출 것
2. 원료·자재·첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 독립적으로 수행할 수 있는 시험·검사실과 그 시험·검사에 필요한 장비·기구를 갖출 것
3. 원료·자재·첨단바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관소 또는 보관시설을 갖출 것
4. 출입보안장치, 업무기록용 장비 및 업무기록물 보관용 장비 등이 있는 기록보관실을 갖출 것

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 법 제23조제1항 전단에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받으려는 경우 해당 의약품이나 첨단바이오의약품의 제조·수입을 위한 시설·장비·기구가 제1항 각 호에 따른 기준에 적합하고, 의약품과 첨단바이오의약품 상호간에 오염될 우려가 없을 때에는 해당 시설·장비·기구를 첨단바이오의약품의 제조를 위한 시설·장비·기구로 본다.

1. 법 제27조제1항에 따라 수입업신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)
2. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자
3. 「약사법」 제42조에 따라 의약품의 수입업신고를 한 자

③ 제조업자가 첨단바이오의약품의 제조 또는 시험·검사 업무의 일부를 다른 제조업자에게 위탁하는 경우에는 제1항제1호 및 제2호에 따른 시설·장비·기구의 전부 또는 일부를 갖추지 않을 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 첨단바이오의약품 제조업 시설 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제27조(첨단바이오의약품 수입업의 시설 기준) ① 법 제27조제3항에 따라 수입자가 갖춰야 할 시설 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 첨단바이오의약품의 수입·유통·판매 업무를 관리하기 위한 영업소와 그 수입·유통·판매에 필요한 장비·기구를 갖출 것
2. 첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 독립적으로 수행할 수 있는 시험실과 그 시험·검사에 필요한 장비·기구를 갖출 것
3. 첨단바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관소 또는 보관시설을 갖출 것
4. 출입보안장치, 업무기록용 장비 및 업무기록물 보관용 장비 등이 있는 기록보관실을 갖출 것

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 법 제27조제1항 전단에 따라 첨단바이오의약품의 수입업신고를 하려는 경우 해당 의약품 또는 첨단바이오의약품의 제조·수입·판매 등을 위한 시설·장비·기구가 제1항 각 호에 따른 기준에 적합할 때에는 해당 시설·장비·기구를 첨단바이오의약품의 수입을 위한 시설·장비·기구로 본다.

1. 제조업자
2. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자
3. 「약사법」 제42조에 따라 의약품의 수입업신고를 한 자
4. 「약사법」 제45조제1항에 따라 의약품 도매상의 허가를 받은 자

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 첨단바이오의약품 수입업 시설 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조(인체세포등 관리업의 허가 기준) ① 법 제28조제1항 전단에 따라 인체세포등 관리업무(이하 "인체세포등 관리업무"라 한다)를 업으로 하는 인체세포등 관리업의 시설·장비·인력과 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 시설 기준: 다음 각 목의 시설을 갖출 것
   가. 인체세포등의 채취를 위한 채취실(의료기관이 인체세포등 관리업무를 하는 경우만 해당한다). 다만, 법 제17조제1항에 따라 채취 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.

나. 인체세포등의 처리를 위한 처리실
다. 인체세포등의 품질을 관리하기 위한 시험·검사실. 다만, 법 제17조제1항에 따라 검사 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.
라. 인체세포등의 위생적 보관을 위한 보관소 또는 보관시설
마. 인체세포등의 업무기록 보관을 위한 기록보관실
바. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 시설로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설
2. 인력 기준: 다음 각 목의 인력을 갖출 것
가. 인체세포등 관리업무를 지휘·감독하는 품질책임자 1명 이상
나. 인체세포등 관리업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상
다. 기록보관 업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상
라. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인력
3. 장비 기준: 다음 각 목의 장비를 갖출 것
가. 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치
나. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 위한 시험·검사 장비
다. 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 및 자동온도기록계
라. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 장비로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비
4. 품질관리체계 기준: 다음 각 목의 기준을 갖출 것
가. 인체세포등 관리업무를 위한 표준작업공정을 문서화하여 실행할 것
나. 조직구성원의 업무·책임·권한 등을 문서화하여 실행할 것
다. 인체세포등 관리업무와 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존할 것
라. 인체세포등 관리업무의 적합성 유지를 위한 자율점검체계를 마련할 것
마. 그 밖에 인체세포등 관리업무의 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖출 것

② 제1항에 따른 시설·인력·장비 및 품질관리체계 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제29조(장기추적조사의 지정 대상 등) ① 법 제30조제1항에 따른 장기추적조사(이하 "장기추적조사"라 한다)의 지정 대상이 되는 첨단바이오의약품은 다음 각 호와 같다.
1. 사람의 줄기세포를 포함하는 세포치료제
2. 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품
3. 유전자치료제 등 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있는 첨단바이오의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 첨단바이오의약품

② 식품의약품안전처장은 장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대해 장기추적조사를 지속할 필요가 없다고 인정하는 경우 그 지정을 해제할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 장기추적조사의 대상이 되는 첨단바이오의약품을 지정하거나 그 지정 해제를 위해 필요하다고 인정하는 경우 심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 장기추적조사의 대상이 되는 첨단바이오의약품을 지정하거나 그 지정을 해제한 때에는 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자(이하 "임상시험계획 승인을 받은 자"라 하며, 첨단바이오의약품에 관해 승인 받은 자에 한정한다), 해당 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자에 대해 서면으로 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 안전관리를 위해 필요하다고 인정할 때에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재할 수 있다.

⑤ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제4항 전단에 따라 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품의 지정 또는 지정 해제에 관한 내용을 통보받은 경우 해당 첨단바이오의약품을 취급하는 임상시험 실시기관, 의료기관 또는 의사·치과의사·약사 등에게 해당 내용과 향후 조치 사항 등을 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 장기추적조사의 대상이 되는 첨단바이오의약품의 지정 또는 지정 해제의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제30조(장기추적조사의 절차 및 방법 등) ① 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 법 제30조제2항에 따라 장기추적조사계획을 수립한 경우 지체 없이 해당 장기추적조사계획을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사의 효율적 수행을 위해 필요한 경우에는 해당 첨단바이오의약품을 취급하는 임상시험 실시기관, 의료기관, 의사·치과의사·약사 또는 첨단바이오의약품 전문가 등을 구성원으로 하는 업무협의체를 구축·운영할 수 있다.

③ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품을 최초로 판매·공급한 날을 기준으로 1년이 되는 날마다 장기추적조사의 내용 및 결과 등을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 장기추적조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제31조(이상사례의 보고 방법) ① 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 법 제30조제3항에 따른 중대한 이상사례(이하 "이상사례"라 한다)를 알게 된 경우 그 알게 된 날부터 15일 이내에 해당 이상사례의 발생 사실과 이에 대한 조사·분석계획을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

② 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 이상사례에 대한 조사·분석계획을 제출한 날부터 6개월 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 이상사례 조사·분석 결과를 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. 다만, 해당 기간 이내에 조사·분석을 끝내지 못할 불가피한 사유가 있는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고한 후 3개월 이내의 범위에서 그 조사·분석 기간을 연장할 수 있다.

1. 이상사례의 유형 및 내용
2. 이상사례의 원인
3. 첨단바이오의약품과 이상사례 간의 인과관계
4. 이상사례에 대한 대처 방안
5. 이상사례에 대한 국내외 평가자료
6. 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항 및 제2항에 따른 보고를 하는 경우 법 제32조제3항제1호에 따른 전산망을 이용해서 보고할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 이상사례의 보고 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제32조(첨단바이오의약품 투여 내역 등의 등록 동의) ① 법 제30조제4항에 따라 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 법 제32조제1항에 따른 규제과학센터(이하 "규제과학센터"라 한다)에 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역을 등록하려면 투여 대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 투여 받는 첨단바이오의약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품이라는 사실
2. 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실
3. 서면동의의 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항
4. 개인정보의 보호에 관한 사항
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

② 제1항에도 불구하고 투여 대상자가 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 투여 대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우에는 배우자, 직계존속, 직계비속, 형제·자매의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 때에는 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받으려는 자는 그 서면동의를 받기 전에 투여 대상자 또는 그 대리인에게 제1항 각 호의 사항에 대해 충분히 설명해야 한다.

제33조(첨단바이오의약품 투여 내역 등의 등록) ① 법 제30조제4항에 따라 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역을 그 투여를 한 날부터 7일 이내에 법 제32조제3항제1호에 따른 전산망을 이용해서 등록해야 한다.

② 규제과학센터의 장은 법 제30조제4항에 따른 등록사항에 누락이나 오류 등이 있는 경우 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사에게 그 수정 또는 보완을 요청할 수 있다.

제34조(첨단바이오의약품 판매·공급 내역의 등록) ① 법 제30조제5항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 판매·공급 내역을 해당 첨단바이오의약품을 판매·공급할 때마다 법 제32조제3항제1호에 따른 전산망을 이용해서 등록해야 한다.

② 규제과학센터의 장은 법 제30조제5항에 따른 등록사항에 누락이나 오류 등이 있는 경우 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자에게 그 수정 또는 보완을 요청할 수 있다.

제35조(공중보건상 필요한 조치) 법 제30조제6항에서 "임상시험의 중지, 해당 품목의 제조·수입 또는 판매 중단, 회수·폐기 명령 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 말한다.

1. 임상시험의 중지 명령
2. 해당 첨단바이오의약품의 제조·수입 또는 판매·공급의 중단 명령
3. 해당 첨단바이오의약품의 회수·폐기 명령
4. 환자보호를 위한 조치 계획의 제출 명령
5. 의료기관에서의 사용 중지 명령
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 것으로서 공중보건 확보를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 조치

제36조(규제과학센터의 업무 등) ① 법 제32조제3항제6호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다. <개정 2023. 8. 16.>

1. 첨단바이오의약품에 대한 안전정보의 수집·분석·제공
2. 첨단바이오의약품의 안전관리를 위한 국내외 협력체계의 구축
3. 제29조제2항에 따른 장기추적조사 대상의 지정 해제 여부의 검토 지원
4. 제30조제1항에 따라 제출된 장기추적조사계획의 검토 지원
5. 제30조제3항에 따라 보고된 장기추적조사의 내용 및 결과 등의 검토 지원
6. 법 제44조에 따른 장기추적조사 관련 자료 등의 이관 지원
7. 그 밖에 첨단바이오의약품의 안전관리와 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 규제과학센터의 장은 장기추적조사와 첨단바이오의약품의 지원에 관한 중요 사항의 협의를 위해 필요한 경우 관계 공무원, 규제과학센터 임직원 또는 첨단바이오의약품 전문가 등을 구성원으로 하는 업무협의체를 구성·운영할 수 있다.

제5장 감독 등

제37조(관계 공무원의 조사·검사) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법 제39조제1항제2호 및 같은 조 제2항제2호에 따라 관계 공무원으로 하여금 조사·검사를 하게 하려는 경우 그 조사·검사를 하려는 날의 7일 전까지 조사·검사의 범위·일시·방법 및 협조사항 등 해당 조사·검사의 실시에 관한 사항을 조사·검사 대상자에게 미

리 알려야 한다. 다만, 긴급히 조사·검사할 필요가 있거나 해당 조사·검사의 성격에 비추어 미리 알리면 그 목적을 달성할 수 없는 불가피한 사정이 있을 때에는 조사·검사 대상자에게 알리지 않고 조사·검사할 수 있다.

제38조(폐업 시 자료이관 등) 법 제44조에 따라 인체세포등 또는 장기추적조사 관련 자료 등을 처리하거나 이관하려는 자는 그 폐업일, 휴업일 또는 법 제42조에 따른 허가 등의 취소일부터 1개월 이내에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 자료 등을 처리하거나 이관해야 한다.

1. 처리의 경우(휴업만 해당한다): 다음 각 목의 사항이 포함된 보관계획서를 보건복지부장관(재생의료기관만 해당한다) 또는 식품의약품안전처장에게 제출할 것. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 해당 보관계획서에 누락이나 오류 등이 있는 때에는 그 수정이나 보완을 요구할 수 있다.
   가. 보관 자료
   나. 보관 기간
   다. 보관 장소
   라. 보관 방법
   마. 보안 조치
   바. 보관을 못하게 되는 경우 향후 조치에 관한 사항
   사. 그 밖에 가목부터 바목까지의 규정에 준하는 것으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
2. 이관의 경우: 다음 각 목의 구분에 따른 기관에 이관할 것
   가. 재생의료기관: 안전관리기관
   나. 세포처리시설, 인체세포등 관리업자, 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자: 규제과학센터

제39조(과징금의 부과기준 및 부과절차) ① 법 제45조제1항에 따른 과징금의 부과기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 재생의료기관: 별표 1
2. 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자 및 세포처리시설: 별표 2

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법 제45조제1항에 따라 과징금을 부과하려는 경우 그 위반행위의 종류, 해당 과징금의 금액, 이의신청방법 및 이의신청기간 등을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 알려야 한다.

③ 제2항에 따라 통지를 받은 자는 그 통지를 받은 날부터 20일 이내에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 정하는 수납기관에 과징금을 내야 한다.<개정 2023. 12. 12.>

④ 제3항에 따라 과징금을 받은 수납기관은 과징금을 낸 자에게 영수증을 발급해야 하며, 과징금을 받은 사실을 지체 없이 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

제40조(과징금 미납자에 대한 처분절차) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법 제45조제4항 본문에 따라 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급해야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발급하는 날부터 10일 이내로 해야 한다.

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 과징금을 내지 않은 자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 그 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 과징금 부과처분을 취소하고, 법 제42조에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 과징금을 징수해야 한다. 다만, 법 제45조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법 제45조제4항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 법 제42조에 따른 업무정지처분을 할 때에는 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 해당 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항이 포함되어야 한다.

제6장 보칙

제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 법 제47조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 안전관리기관의 장에게 위임한다.

1. 법 제39조제1항제1호에 따른 재생의료기관의 장 등에 대한 보고 및 서류 제출 요구
2. 법 제39조제1항제2호에 따른 재생의료기관에 대한 조사 및 질문
3. 법 제40조제1항에 따른 사용 중지 등의 조치 명령, 회수·폐기 지시 또는 그 밖의 필요한 조치 명령
4. 법 제40조제3항에 따른 폐기 또는 그 밖의 필요한 처분

② 보건복지부장관은 법 제47조제1항에 따라 법 제63조제3항제4호에 따른 과태료의 부과 및 징수 권한을 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 및 특별자치도지사에게 위임한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제47조제2항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제15조에 따른 세포처리시설에 관한 다음 각 목의 권한
   가. 법 제15조제1항에 따른 허가 또는 변경허가
   나. 법 제15조제3항에 따른 신고의 수리
   다. 법 제15조제5항 본문에 따른 폐업·휴업 또는 업무 재개 신고의 수리
   라. 법 제15조제6항에 따른 허가증의 갱신
2. 법 제23조에 따른 첨단바이오의약품 제조업에 관한 다음 각 목의 권한
   가. 법 제23조제1항 전단에 따른 허가
   나. 법 제23조제3항 전단에 따른 위탁제조판매업신고의 수리
   다. 법 제23조제7항 전단에 따른 변경허가 또는 변경신고의 수리
   라. 법 제23조제8항에 따른 허가증 또는 신고증의 갱신
3. 법 제24조에 따른 제조관리자에 관한 다음 각 목의 권한
   가. 법 제24조제1항 단서에 따른 제조관리자의 승인
   나. 법 제24조제2항 및 제3항에 따른 신고의 수리
4. 법 제27조에 따른 첨단바이오의약품 수입업에 관한 다음 각 목의 권한
   가. 법 제27조제1항에 따른 수입업신고 또는 변경신고의 수리
   나. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제23조제8항에 따른 신고증의 갱신
   다. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제24조제1항 단서에 따른 수입관리자의 승인
   라. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제24조제2항 및 제3항에 따른 신고의 수리
5. 법 제28조에 따른 인체세포등 관리업에 관한 다음 각 목의 권한
   가. 법 제28조제1항에 따른 허가 또는 변경허가
   나. 법 제28조제3항 본문에 따른 폐업·휴업 또는 업무 재개 신고의 수리
   다. 법 제28조제4항 본문에 따른 허가증의 갱신 및 같은 항 단서에 따른 확인
6. 법 제39조제2항에 따른 지시(임상시험계획 승인을 받은 자는 제외한다)
7. 법 제40조에 따른 다음 각 목의 권한
   가. 법 제40조제2항에 따른 사용 중지 등의 조치 명령, 회수·폐기 지시 또는 그 밖의 필요한 조치 명령
   나. 법 제40조제3항에 따른 폐기 또는 그 밖의 필요한 처분
8. 법 제41조제4호에 따른 시정명령
9. 법 제42조제2항에 따른 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(법 제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다), 품목제조 금지 또는 품목수입 금지의 명령이나 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령
10. 법 제43조에 따른 청문
11. 법 제45조제1항에 따른 과징금의 부과·징수
12. 법 제63조에 따른 과태료의 부과·징수(임상시험계획 승인을 받은 자는 제외한다)

④ 식품의약품안전처장은 법 제47조제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 규제과학센터에 위탁한다.<개정 2023. 8. 16.>

1. 법 제30조제3항에 따른 이상사례 조사·분석 결과의 보고 접수
2. 제30조제1항에 따른 장기추적조사계획의 접수
3. 제30조제3항에 따른 장기추적조사의 내용 및 결과 등의 보고 접수
4. 제31조제1항에 따른 이상사례의 발생 사실과 조사·분석계획의 보고 접수

제42조(거짓·과대 광고의 내용) 법 제48조제1항에 따른 거짓 또는 과대 광고의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제12조제2항에 따른 적합 통보를 받지 않은 첨단재생의료 임상연구에 관한 내용
2. 재생의료기관이 아닌 의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하는 것으로 오인될 수 있는 내용
3. 세포처리시설로 허가를 받지 않은 자 또는 인체세포등 관리업자가 아닌 자가 인체세포등을 채취·검사·처리 등을 하는 것으로 오인될 수 있는 내용
4. 첨단재생의료 임상연구의 효과 및 인체세포등의 처리·품질 등에 관하여 거짓되거나 의학적으로 인정되지 않은 내용

제43조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 보건복지부장관(제41조제1항 및 제2항에 따라 권한을 위임받은 자를 포함한다) 또는 식품의약품안전처장(제41조제3항 및 제4항에 따라 권한 또는 업무를 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보 또는 같은 영 제19조제1호 및 제4호에 따른 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 다만, 제1호, 제3호, 제14호 및 제15호의 사무의 경우에는 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보는 제외한다. <개정 2022. 12. 20.>

1. 법 제10조에 따른 재생의료기관의 지정에 관한 사무
2. 법 제12조에 따른 첨단재생의료 연구계획의 심의 및 승인에 관한 사무
3. 법 제15조에 따른 세포처리시설의 허가, 변경허가 및 허가증의 갱신에 관한 사무
4. 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링 결과 보고의 접수에 관한 사무
5. 법 제21조제3항 및 제4항에 따른 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사 결과 보고의 접수 및 공중보건상 필요한 조치에 관한 사무
6. 법 제23조에 따른 다음 각 목의 사무
   가. 첨단바이오의약품의 제조업허가, 변경허가 및 허가증의 갱신에 관한 사무
   나. 첨단바이오의약품의 위탁제조판매업의 신고 수리, 변경신고 수리 및 신고증의 갱신에 관한 사무
7. 법 제24조에 따른 첨단바이오의약품 제조관리자의 신고 수리에 관한 사무
8. 법 제27조에 따른 다음 각 목의 사무
   가. 첨단바이오의약품의 수입업신고 및 변경신고의 수리에 관한 사무
   나. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 수입관리자의 신고 수리 및 신고증의 갱신에 관한 사무
9. 법 제28조에 따른 인체세포등 관리업의 허가, 변경허가 및 허가증의 갱신에 관한 사무
10. 법 제30조제3항에 따른 이상사례 조사·분석 결과의 보고 접수에 관한 사무
11. 법 제30조제6항에 따른 공중보건상 필요한 조치에 관한 사무
12. 법 제39조에 따른 보고·조사 및 수거 등의 지시에 관한 사무
13. 법 제40조부터 제42조까지의 규정에 따른 행정처분에 관한 사무
14. 법 제43조에 따른 청문에 관한 사무
15. 법 제45조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
16. 법 제54조에 따른 지위 승계에 관한 사무

② 안전관리기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조제1항에 따른 건강에 관한 정보 및 같은 법 시행령 제19조제1호 및 제4호에 따른 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제15조제4항에 따른 세포처리업무 보고의 접수에 관한 사무
2. 법 제19조제2항제4호에 따른 첨단재생의료 임상연구에 대한 정보 수집 및 관리에 관한 사무
3. 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링 및 보고에 관한 사무
4. 법 제20조제2항에 따른 이상반응 발생사실 신고 접수 및 보고에 관한 사무
5. 법 제20조제4항에 따른 이상반응의 발생 경위 및 원인에 대한 조사에 관한 사무
6. 법 제21조에 따른 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사에 관한 사무
7. 법 제22조제1항에 따른 자료의 제공 요청 및 같은 조 제3항에 따른 자료의 통합작업에 관한 사무

③ 규제과학센터는 다음 각 호의 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우「개인정보 보호법」제23조제1항에 따른 건강에 관한 정보 또는 같은 법 시행령 제19조제1호 및 제4호에 따른 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제30조제4항에 따른 등록에 관한 사무
2. 법 제33조에 따른 자료제공 요청에 관한 사무

④ 세포처리시설의 장(법 제17조제1항에 따라 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 인체세포등 관리업자(법 제28조제5항에서 준용되는 법 제17조제1항에 따라 업무를 위탁받은 자를 포함한다) 및 의료인은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우「개인정보 보호법」제23조제1항에 따른 건강에 관한 정보 또는 같은 법 시행령 제19조제1호 및 제4호에 따른 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의(법 제28조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 관한 사무
2. 법 제18조에 따른 세포처리시설의 장의 준수사항에 관한 사무
3. 법 제29조제1항에 따른 인체세포등 관리업자의 준수사항에 관한 사무
4. 법 제29조제2항에 따른 인체세포등 관리업무 기록의 작성에 관한 사무

⑤ 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자는 법 제30조제3항에 따른 장기추적조사계획의 실시 및 이상사례 조사·분석 결과의 보고 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우「개인정보 보호법」제23조제1항에 따른 건강에 관한 정보 또는 같은 법 시행령 제19조제1호 및 제4호에 따른 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

⑥ 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 법 제30조제4항에 따른 첨단바이오의약품 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역 등록에 관한 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우「개인정보 보호법」제23조제1항에 따른 건강에 관한 정보 또는 같은 법 시행령 제19조제1호 및 제4호에 따른 주민등록번호 및 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

제7장 벌칙

제44조(과태료의 부과기준) 법 제63조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

부칙 <제33913호,2023. 12. 12.>(행정법제 혁신을 위한 가덕도신공항 건설을 위한 특별법 시행령 등 123개 법령의 일부개정에 관한 대통령령)

이 영은 공포한 날부터 시행한다.