총리령 제 호

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 인체세포등을 수입하는 경우에는 다음 각 목의 서류

가. 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위 등을 확인할 수 있는 서류

나. 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발행한 서류만 해당한다.)

별표 2, 3의 Ⅰ 제1호 나목 단서 중 “가벼운”을 “나머지 각각의”로, “1까지 각각 더하여 처분할 수 있되”를 “1을 더하여 처분하되”로 한다.

별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식, 별지 제5호서식, 별지 제9호서식, 별지 제11호서식, 별지 제21호서식, 별지 제25호서식, 별지 제26호서식 및 별지 제27호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 2026년 11월 27일부터 시행한다.

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제2호서식]

세포처리시설 허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간 60일

신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

	구분		유전물질 함유 여부
취급 인체세포등	[ ] 세포	[ ]자가(세포 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]동종(세포 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
	[ ] 조직	[ ]자가(조직 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]동종(조직 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
	[ ] 장기	[ ]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	
	[ ] 유전물질(유연물질 종류 기재)		
	[ ] 그 외(첨단재생바이오법 시행령 제3조제3호에 따른 인체세포등 종류 기재)		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제1항에 따라 위와 같이 세포처리시설의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽을 참조하십시오.	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무에 관한 사업계획서 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제17조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제17조에 따라 세포처리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 5. 인체세포등을 수입하는 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위 등을 확인할 수 있는 서류 나. 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발행한 서류만 해당한다)	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관 개설자만 해당합니다) 2. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서를 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

처리절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토(필요시 실태조사)	➔	결재	➔	허가증 작성	➔	허가증 발급
신청인				지방식품의약품안전청						

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(앞 쪽)

제 호

세포처리시설 허가증

1. 명칭(상호):

2. 소재지:

3. 대표자 성명:

4. 생년월일:

5. 취급 인체세포등:

6. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제4항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제4호서식]

세포처리시설 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간 60일

신고인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제3항, 같은 법 시행령 제17조제4항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제5항에 따라 위와 같이 세포처리시설로 신고합니다.

년 월 일

신고인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	수수료
1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류 가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항에 해당하는 경우: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항에 따른 인체세포등 관리업의 허가를 받았음을 증명하는 서류 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항제1호에 해당하는 경우: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받았음을 증명하는 서류 다. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항제2호에 해당하는 경우: 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제11조제1항에 따른 제대혈은행 허가를 받았음을 증명하는 서류 2. 세포처리업무를 위한 사업계획서 3. 세포처리업무를 위한 시설·인력·장비 현황(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항 각호에 해당하는 자만 제출합니다)	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제5호서식]

세포처리시설 변경허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간 변경허가: 30일

신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

변경 내용

변경 항목	허가 사항	변경 사항	변경 사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 후단 및「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제6조제1항에 따라 위와 같이 세포처리시설의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 세포처리시설 허가증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 변경을 증명하는 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토(필요시 실태조사)	➔	결재	➔	변경사항 기재	➔	허가증 발급
신청인				지방식품의약품안전청						

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

※「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제54조제1항에 따른 지위승계로 그 변경허가를 신청하는 경우만 해당합니다.

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 2에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)
주소

양수인 성명 (서명 또는 인)
주소

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(앞 쪽)

제　　호

첨단바이오의약품 제조업 허가증

1. 업소명:

2. 소재지:

3. 대표자 성명:

4. 생년월일:

5. 허가조건:

6. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조제3항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년　　월　　일

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제11호서식]

(앞 쪽)

제　　호

첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고증

1. 업소명:

2. 소재지:

3. 대표자 성명:

4. 생년월일:

5. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제3항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조제3항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년　　월　　일

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제21호서식]

(앞 쪽)

제　　호

첨단바이오의약품 수입업 신고증

1. 업소명:

2. 소재지:

3. 대표자 성명:

4. 생년월일:

5. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조제3항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년　　월　　일

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[백상지(150g/㎡)]

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제25호서식]

인체세포등 관리업 허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간 60일

신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

	구분		유전물질 함유 여부
취급 인체세포등	[ ] 세포	[ ]자가(세포 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]동종(세포 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
	[ ] 조직	[ ]자가(조직 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]동종(조직 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
		[ ]이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	[ ] 해당 [ ] 비해당
	[ ] 장기	[ ]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	
	[ ] 유전물질(유전물질 종류 기재)		
	[ ] 그 외(첨단재생바이오법 시행령 제3조제3호에 따른 인체세포등 종류 기재)		
	수입 여부	[ ] 해당 [ ] 비해당	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제1항에 따라 위와 같이 인체세포등 관리업의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽을 참조하십시오.	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
1. 인체세포등 관리업무에 관한 사업계획서 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제28조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제5항에 따라 인체세포등 관리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 4. 인체세포등을 수입하는 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위 등을 확인할 수 있는 서류 나. 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발행한 서류만 해당합니다)	법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다)

처리절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토(필요시 실태조사)	➔	결재	➔	허가증 작성	➔	허가증 발급
신청인				지방식품의약품안전청						

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(앞 쪽)

제 호

인체세포등 관리업 허가증

1. 명칭(상호):

2. 소재지:

3. 대표자 성명:

4. 생년월일:

5. 취급 인체세포등:

6. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제4항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

수입 인체세포등 정보	수출국 제조원	명칭	소재지
	취급 인체세포등		

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제27호서식]

인체세포등 관리업 변경허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간 변경허가: 30일

신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

변경 내용

변경 항목	허가 사항	변경 사항	변경 사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 후단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제28조제1항에 따라 위와 같이 인체세포등 관리업의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 인체세포등 관리업 허가증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 변경 내용을 증명하는 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토(필요시 실태조사)	➔	결재	➔	변경사항 기재	➔	허가증 발급
신청인				지방식품의약품안전청						

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제54조제1항에 따른 지위승계로 그 변경허가를 신청하는 경우만 해당합니다.

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 2에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)
주소

양수인 성명 (서명 또는 인)
주소

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(첨단재생의료세포처리시설의 허가) ① (생략) 1. ~ 4. (생략) < 신 설 >	제5조(첨단재생의료세포처리시설의 허가) ① (현행과 같음) 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 인체세포등을 수입하는 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위 등을 확인할 수 있는 서류 나. 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발행한 서류만 해당한다)