

|       |                    |      |
|-------|--------------------|------|
| 의안번호  | 제 호                | 의결사항 |
| 의결연월일 | 2020. . .<br>(제 회) |      |

## 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙안

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 제출자   | 국무위원 박능후<br>(보건복지부장관) |
| 제출연월일 | 2020. . .             |

법제처 심사 전

### 1. 의결주문

첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙안을 별지와 같이 의결한다.

### 2. 제안이유

첨단재생의료 분야의 임상연구에서 첨단바이오의약품 제품화에 이르는 전주기 안전관리 및 지원체계를 별도로 마련하고, 첨단재생의료 임상연구 활성화 및 첨단바이오의약품에 대한 신속처리 지원을 통해 환자의 치료 기회를 확대하며, 장기추적조사 실시 등을 통해 안전관리를 강화함으로써 국민보건 향상에 이바지하기 위한 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법 시행령」을 제정함에 따라, 첨단재생의료 실시기관의 시설·장비·인력 기준 및 임상연구에 관한 실시계획의 심의 절차 등 법률 및 시행령에서 부령에 위임한 사항을 규정하려는 것임.

### 3. 주요내용

가. 첨단재생의료실시기관으로 지정받기 위한 시설·장비·인력 기준을 정하고, 실시기관으로 지정 신청을 위한 제출자료의 범위를 규정함(안 제3조).

나. 첨단재생의료실시기관이 임상연구 수행 시 인체세포등을 이용하는 경우 준수해야할 사항을 규정하고, 임상연구정보시스템에 등록해야하는 임상연구에 대한 기록의 범위를 규정함(안 제4조 및 제5조).

- 다. 임상연구에 관한 실시계획의 제출에 관한 사항과 그에 대한 사무국의 심의 절차를 규정하고, 연구계획을 변경하는 경우 신청 및 승인에 필요한 내용에 대해 규정함(안 제9조 및 제10조).
- 라. 세포처리시설의 장이 준수해야하는 인체세포등 보관 및 기록 책임자 지정 등 주요 업무수행 절차를 규정함(안 제14조).
- 마. 첨단재생의료안전관리기관을 질병관리본부로 하고, 업무수행을 위한 실태조사 및 정보의 수집·보고·관리 등의 절차를 규정함(안 제15조부터 제16조까지).
- 바. 첨단재생의료실시기관에 이상반응에 대한 보고의무를 규정하고, 이상반응의 발생 경위 및 원인을 파악하기 위한 조사실시의 범위 및 절차를 규정함(안 제18조 및 제19조).
- 사. 위해인체세포등을 사용한 첨단재생의료실시기관에 대한 실태조사 및 연구의 중단 등을 명하는 경우 필요한 절차를 규정함(안 제21조).

#### 4. 주요토의과제

없 음

보건복지부령 제 호

### 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제정안

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

제2조(첨단재생의료 지원기관의 운영 등) ① 보건복지부장관은 「첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제9조제1항의 첨단재생의료지원기관(이하 “지원기관”이라 한다)을 지정하는 경우 별지 제1호서식의 첨단재생의료지원기관 지정서를 발급하여야 한다.

② 지원기관의 장은 법 제9조제2항의 사업 수행을 위해 해당연도의 사업계획서 및 사업실적을 별지 제2호서식에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

1. 해당 회계연도의 사업 계획 및 예산: 해당 회계연도의 전년도 11월 말까지

2. 해당 회계연도의 사업 실적 및 결산: 다음 회계연도 2월말까지

③ 지원기관은 첨단재생의료 임상연구 비용의 지원 및 첨단재생의료

및 첨단바이오의약품 산업진흥을 위해 민간기금 조성 등 다양한 재원 확보 노력을 해야한다.

제3조(첨단재생의료실시기관의 지정 등) ① 법 제10조에 따라 첨단재생의료실시기관(이하 "재생의료기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자는 별표1에서 정한 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다.

② 법 제10조제1항에 재생의료기관으로 지정받으려는 자는 별지 제3호서식의 첨단재생의료 실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서 사본
2. 제1항의 시설·장비·인력 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류
3. 첨단재생의료 임상연구 실시에 필요한 표준 작업지침서

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청 접수시 또는 지정 이후 신청 내용이 실제 지정요건에 적합한지 확인하기 위하여 해당 의료기관 또는 재생의료기관에 대해 실태조사를 할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 지정요건을 충족하면 별지 제4호서식의 첨단재생의료실시기관 지정서를 발급하고, 지정된 재생의료기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑤ 재생의료기관의 장은 해당 기관이 지정기준을 갖추지 못하게 된 날로부터 10일 이내 해당 사실을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑥ 그 밖에 재생의료기관의 지정 및 운영에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 고시한다.

제4조(재생의료기관의 인체세포등 이용) 재생의료기관이 법 제10조제3항 단서에 따라 임상연구 수행시 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용하는 경우 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 영 제24조의 인체세포등 채취 동의에 관한 사항
2. 영 별표3의 세포처리시설의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등에 관한 사항 중 보건복지부 장관이 정하는 사항
3. 영 제22조의 세포처리 기록 및 작성 보고에 관한 사항(이 경우 영 제22조의 세포처리시설의 장을 재생의료기관의 장으로 본다)
4. 제12조의 세포처리업무 기록·보관에 관한 사항(이 경우 제12조의 세포처리시설의 장을 재생의료기관의 장으로 본다.)

제5조(첨단재생의료 임상연구의 기록 및 보고 등) ① 재생의료기관은 법 제10조제4항에 따라 연구 대상자별로 임상연구에 관한 기록(전자문서를 포함한다)을 작성하여, 영 제27조제1항에 따른 임상연구정보시스템(이하 "임상연구정보시스템"이라 한다)에 등록하여야 한다. 이 경우 법 제10조제4항에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장(이하 "안전관리기관의 장"이라 한다)에 보고한 것으로 본다.

② 제1항의 기록은 다음 각 호 사항을 포함해야 한다.

1. 임상연구 실시 내용과 그 결과
2. 법 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설("이하 세포처리시설")

이라 한다)에서 인체세포등을 제공받은 기록

3. 재생의료기관 내에서 직접 인체세포등을 처리한 경우 그에 관한 기록

4. 법 제20조제2항에 따른 이상반응의 발생 및 보고, 사후조치에 관한 기록

5. 임상연구 종료에 따른 최종결과

③ 재생의료기관은 제2항의 각 호의 기록을 위한 원데이터를 임상연구 실시일로부터 20년간 관리·보관하여야 한다.

제6조(인체세포등의 처리·보관 등) ① 법 제42조에 따라 재생의료기관 지정이 취소된 기관은 법 제10조제6항에 따라 다음 각 호의 서류를 취소된 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 인체세포등의 보관·이관·폐기 등 별지 제5호서식에 따른 처리계획서

2. 제3조제4항에 따른 재생의료기관 지정서

② 보건복지부장관은 제1항제1호에 따른 보고 결과에 대해 필요한 경우 보완을 요청하거나 안전관리기관의 장에게 해당 의료기관에 대한 실태조사를 요청할 수 있다.

제7조(정보 공개) ① 법 제10조제7항에 따라 자신에 관한 정보의 공개청구를 원하는 연구대상자(법 제11조제2항 각 호의 대리인을 포함한다, 이하 “청구인”이라 한다)는 별지 제6호서식의 정보공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 임상연구를 실시한 해당 재생의료기관에 제

출하여야 한다.

1. 해당 연구 참여시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류

2. 청구인이 대리인인 경우 연구대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류

② 재생의료기관의 장은 제1항의 청구서를 접수한 날로부터 30일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 해야 한다. 다만, 특별한 사유가 있어 청구인에 대한 정보공개가 어렵다고 판단될 경우에는 청구권자에게 비공개 사유를 통지할 수 있다.

③ 제2항의 비공개 결정에 대해 청구인은 심의위원회에 비공개 사유의 적절성 여부에 대한 심의를 요청할 수 있다.

④ 재생의료기관의 장은 정보 공개 과정에서 다른 연구대상자의 개인 정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

제8조(첨단재생의료 임상연구의 동의 등) 법 제11조제1항제7호에 따라 임상연구 동의서에 포함되어야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법 대비 임상연구의 잠재적 위험 및 이익과의 비교

2. 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)의 연구대상자에 대한 개인정보 처리, 행동지침 및 제약 등에 관한 사항

3. 심의위원회 심의 결과에 따른 안전성 확보를 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항

제9조(첨단재생의료 연구계획의 제출 등) ① 재생의료기관은 법 제12조 제1항에 따른 임상연구에 관한 실시계획(이하 “연구계획”이라 한다)의 심의를 받기 위해 별지 제7호서식의 첨단재생의료 연구계획 심의 신청서(전자문서로 된 심의신청서를 포함한다)를 작성하여 법 제13조 제5항의 심의위원회 사무국(이하 “사무국”이라 한다)에 제출하여야 한다.

② 사무국은 제1항의 심의신청서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 영 제11조의 재생의료기관이 제출한 연구계획 자료등이 접수요건을 충족하는 경우에는 영 제17조제2항제2호의 소관 전문위원회를 배정하고, 배정 즉시 재생의료기관에 이 사실을 통보하여야 한다. 다만, 접수요건을 미충족하는 경우에는 재생의료기관에 접수 불가 및 그 사유를 함께 통보해야 한다.

③ 사무국은 제2항에 따라 연구계획이 소관 전문위원회에 배정된 날로부터 60일 이내에 심의위원회 심의가 이루어질 수 있도록 하고, 60일 이내 심의가 이루어지지 않을 경우 지연 사유와 심의 예정일을 정하여 재생의료기관에 통보해야 한다. 다만, 사무국은 기일 내에 영 제12조3항에 따른 임상연구 수행을 위한 재원 조달방안을 확인할 수 없는 경우에는 심의를 미룰 수 있다.

④ 사무국은 영 제12조제4의 수정보완을 거친 연구계획 접수시 제1항부터 제3항까지의 절차를 준용하되, 다른 연구계획보다 우선적으로 심의가 이루어질 수 있도록 사무처리를 해야 한다.

제10조(첨단재생의료 연구계획의 변경 등) 영 제13조제4항에 따른 연구계획 변경신청서 및 연구계획 변경 승인서는 별지 제8호 및 제9호의 서식에 따른다.

제11조(심의위원회 심의 회의록 공개) ① 심의위원회 간사는 영 제20조 제4항에 따라 작성된 심의위원회 심의 회의록을 심의 종료 후 30일 이내 홈페이지를 통해 공개한다. 다만, 영 제20조제5항 각 호의 비공개 사유에 해당된다고 판단될 경우에는 심의위원회 의결이 종료된 후 30일까지로 기한을 연장할 수 있다.

② 회의록은 전문 공개를 원칙으로 하되, 제1항 단서에 따른 비공개 사유에 해당될 경우에는 심의위원회 의결에 따라 일부만 공개할 수 있다.

제12조(세포처리업무 기록·보관) ① 세포처리시설의 장은 영 제22조제1항에 따른 세포처리 업무기록을 재생의료기관에 인체세포등을 공급한 날로부터 20년간 관리·보관하여야 한다.

② 세포처리시설의 장은 법 제15조제4항에 따라 별지 제10호서식의 보고서를 작성하여 매해의 세포처리업무 기록을 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 안전관리기관의 장에게 제출하여야 한다.

③ 세포처리시설의 장이 세포처리 업무기록을 임상연구정보시스템에 등록한 경우 법 제15조제4항에 따른 안전관리기관의 장에 대한 보고 의무 및 제1항의 관리·보관 의무를 이행한 것으로 본다.

제13조(인체세포등의 채취 동의) ① 법 제16조제3항제5호에 따른 “보건

복지부령으로 정하는 사항”은 다음 각 호와 같다.

1. 거짓이나 잘못된 정보 등에 의하여 서면동의한 경우 동의를 철회 및 보상 방법
2. 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항
3. 첨단재생의료 임상연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체세포등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
4. 인체세포등의 채취에 따른 건강상의 위험성 및 안전조치에 관한 사항
5. 분석 검사(analytical test)의 시행 여부 및 인체세포등 기증자가 그 결과에 대해 통보받을 수 있는 권리에 관한 사항

제14조(세포처리시설의 장의 준수사항) 법 제18조에 따른 “보건복지령으로 정하는 사항”은 다음 각 호와 같다.

1. 제12조에 따른 세포처리업무 기록 책임자를 지정할 것
2. 인체세포등 처리보관 책임자를 지정할 것
3. 인체세포등 처리를 위한 표준작업 지침서를 갖출 것
4. 정기적으로 세포의 오염상태를 확인하고 기록할 것
5. 인체세포등을 재생의료기관에 공급하는 경우 해당 인체세포등의 채취 및 검사에 관한 기록 등을 함께 제공할 것
6. 인체세포등 처리·보관 인력이 보건복지부가 제공하는 교육프로그램을 이수할 것

7. 그 밖에 세포처리시설의 장의 준수사항과 관련한 구체적 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제15조(첨단재생의료안전관리기관의 지정) 법 제19조제1항에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)은 질병관리본부로 한다.

제16조(안전관리기관의 업무수행 절차 등) ① 안전관리기관의 장은 법 제19조제2항의 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 재생의료기관에 대하여 실태조사를 실시할 수 있다. 이 경우 실태조사의 방법·절차 등은 법 제39조를 준용한다.

- ② 안전관리기관의 장은 법 제19조제2항제3호부터 제8호까지의 정보의 수집·보고·관리 등은 임상연구정보시스템을 통하여 수행하는 것을 원칙으로 한다.

- ③ 안전관리기관의 장은 법 제19조제2항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 관계 전문가로 구성된 자문단을 둘 수 있다.

- ④ 그 밖에 장기추적조사의 실시 등 안전관리기관의 업무수행의 절차와 방법 등에 관하여 자세한 사항은 안전관리기관의 장이 고시한다.

제17조(안전성 모니터링의 수행 및 보고) ① 안전관리기관의 장은 법 제20조에 따라 임상연구정보시스템을 통해 수집된 임상연구 정보를 통해 대상자별로 안전성 모니터링을 실시해야 한다.

- ② 안전관리기관의 장은 제1항에 따른 안전성 모니터링 중 이상반응 등의 징후가 발견되면 해당 재생의료기관의 장에게 지체없이 알려야

한다.

③ 제2항의 경우 안전관리기관의 장은 재생의료기관의 장에게 안전조치를 권고하거나 필요한 추가 자료의 제출을 요청할 수 있다.

④ 안전관리기관의 장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 수집된 정보를 분석·평가하고 그 결과를 매년 1월 말까지 보건복지부장관에게 서면으로 보고하여야 한다.

제18조(이상반응의 보고 등) ① 법 제20조제2항에 따라 이상반응의 발생을 알게 된 재생의료기관은 그 내용을 지체없이 임상연구정보시스템을 통하여 안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.

② 법 제20조제3항에 따라 연구대상자가 안전관리기관의 장 또는 재생의료기관의 장에게 이상반응 발생 의심신고를 하는 경우 서면, 전화, 컴퓨터통신 등을 다양한 방법을 이용할 수 있다.

③ 제2항의 신고를 받은 안전관리기관의 장은 이를 지체 없이 해당 임상연구를 실시 중인 재생의료기관에 알려야 한다.

④ 재생의료기관의 장은 연구대상자의 이상반응 발생사실을 알게된 경우 다음 각 호의 조치 중 필요한 조치를 취하여야 한다.

1. 연구대상자의 생명 및 건강의 보호를 위하여 필요한 의학적 조치 (감염성이 의심될 경우 격리조치 포함한다)

2. 해당 첨단재생의료 임상연구의 중지

3. 인체세포등을 공급한 세포처리시설에 이상반응 발생 사실의 통지

제19조(이상반응 발생원인에 대한 조사실시 등) ① 법 제20조제4항에 따

라 안전관리기관의 장은 이상반응의 발생 경위 및 원인을 파악하기 위해 다음 각 호의 조사를 시행할 수 있다.

1. 임상연구정보시스템을 통한 분석·평가

2. 임상연구대상자에 대한 역학조사

3. 재생의료기관 및 세포처리시설에 대한 실태조사

② 안전관리기관의 장은 제1항의 조사 등이 종료되면 30일 이내에 보건복지부장관에게 그 결과를 서면으로 보고하여야 한다.

제20조(장기추적조사 보고) ① 안전관리기관의 장은 영 제28조제2항에 따라 장기추적조사를 실시한 연도부터 매년 12월말에 다음 각 호의 사항을 포함한 장기추적조사 중간보고서를 보건복지부장관에게 서면으로 제출하여야 한다.

1. 장기추적조사 진행현황

2. 연구대상자 건강상태(치료의 유효성)

3. 이상반응 발생여부

4. 안전성에 대한 전문가 의견

5. 향후계획

② 안전관리기관의 장은 장기추적조사가 종료된 경우에는 종료한 날로부터 90일 이내에 제1항의 내용 및 최종평가결과를 포함한 결과보고서를 보건복지부장관에게 서면으로 제출하여야 한다.

③ 안전관리기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 보고서를 보건복지부장관에게 제출한 후 30일 이내 임상연구정보시스템에 등록해야 한다.

제21조(위해인체세포등 사용에 대한 조치) ① 보건복지부장관은 법 제40

조제4항에 따라 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등(이하 “위해인체세포등”이라 한다)을 사용한 재생의료기관에 대하여 위해인체세포등의 사용의 중지, 인체세포등의 회수·폐기를 명하는 것 외에, 첨단재생의료 임상연구의 안전성, 윤리성 및 유효성 등에 관한 사항에 대하여는 실태조사를 실시하거나 심의위원회의 심의를 거쳐 연구의 중단 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 조치를 하는 경우 해당 재생의료기관의 장에게 다음 각 호의 사항을 서면으로 미리 통보하여야 한다.

1. 인체세포등의 명칭

2. 해당 조치의 사유

③ 제2항의 통보를 받은 재생의료기관의 장은 그 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 조치계획서를 제출하여야 한다.

1. 해당 인체세포등의 채취기관·채취량 및 채취일자

2. 회수계획 및 회수된 인체세포등의 폐기처리 방법 등

④ 재생의료기관은 제2항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 제3항에 따른 조치계획에 따라 조치를 마쳐야 하고, 해당 조치가 완료된 때에는 지체 없이 다음 각 호의 서류를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 사용 중지, 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류

2. 재발방지를 위한 대책

⑤ 재생의료기관은 제4항에 따른 이행기간 안에 해당 조치의 이행을 완료하지 못할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 이행기간의 연장을 요청할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따라 이행기간 연장 요청을 받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행기간을 연장할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등의 회수·폐기 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제22조(재생의료기관 지정취소 등 세부기준) 법 제42조제3항에 따른 재생의료기관에 대한 행정처분의 세부기준은 별표2와 같다.

제23조(재생의료기관 과징금 처분기준) 영 제37조에 따른 재생의료기관 과징금 부과 세부기준은 별표3과 같다.

## 부 칙

이 규칙은 2020년 8월 28일부터 시행한다.

## 첨단재생의료실시기관의 시설·장비·인력 등(제3조 관련)

### 1. 다음에 해당하는 의료기관

가. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관. 단, 제2항제2호에 따른 조산원은 제외한다.

나. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터

### 2. 시설 및 장비

#### 가. 임상연구용 인체세포등 보관실

1) 인체조직등을 위생적이고 안전하게 보관·관리하여 품질을 유지할 수 있는 설비(냉장고, 냉동고 등)

2) 임상연구용 인체세포등의 분실·파손을 방지할 수 있는 장치(잠금장치 등)

3) 세포처리(해동, 세척 등)를 할 수 있는 장비(원심분리기 등)

다만, 3의 경우는 저위험에 해당하는 임상연구로서 실시의료기관이 인체세포등을 직접 처리하는 경우에만 해당

#### 나. 기록 및 자료 보관실

임상연구 관련 기록 및 자료의 분실·파손 등을 방지할 수 있는 설비. 다만, 기록 및 자료에 대한 적절한 관리 절차를 마련하고, 분실·파손 방지 등을 위한 충분한 조치 및 장치가 있는 경우에는 의료기관 개설허가증에 기재된 소재지 외의 외부 보관시설을 사용할 수 있다.

#### 다. 임상연구 관리를 위한 안전성 모니터링실

1) 임상연구 관련 전자자료 등을 입력할 수 있는 전산 장치

2) 임상연구 관련 전자자료 등의 보안을 유지할 수 있는 설비

#### 라. 임상연구 실시 및 검사실

1) 수술실: 인체세포등의 채취·이식 등의 첨단재생의료 임상연구를 실시할 수 있는 장비(인체세포등을 채취할 수 있는 기구, 기도내 삽관유지장치, 인공호흡기, 심전도 모니터링 장치 등)

2) 회복실: 첨단재생의료 실시를 받은 연구대상자의 회복과 사후처리를 하는데에 지장이 없는 면적으로 연구대상자의 건강상태를 확인할 수 있는

장비를 갖춘 것(침대, 혈압측정기, 심전도 모니터링 등)

3) 검사실: 임상연구 실시에 필요한 검사시설 및 장비. 다만, 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관에 위탁할 수 있다.

4) 입원실: 감염 등의 위험이 있는 첨단재생의료 임상연구를 실시하는 경우 감염방지를 위하여 필요한 시설을 갖춘 것. 단, 감염병을 치료하거나 감염 등의 위험이 있는(공중보건상 위해가 있는) 임상연구의 경우 무균입원실을 갖춘 것.

5) 소독시설: 인체세포등의 채취와 임상연구에 사용된 물품 및 기구의 감염방지를 위해 기계나 기구에 필요한 시설을 갖춘 것

다만 저위험에 해당하는 임상연구만 실시하고자 하는 기관은 4)의 시설은 갖추지 않아도 된다.

위 각 목 이외에 구체적인 사항은 의료법 제36조를 준용한다.

### 3. 인력

첨단재생의료 실시기관의 인력은 안전한 첨단재생의료 임상연구 실시를 위해 연구대상자에게 충분한 정보를 제공하고, 인체세포등을 처리·인체에 적용하며, 임상연구 실시 후 연구대상자 모니터링을 담당하고, 임상연구 관련 자료 및 정보를 관리하는 담당자를 말한다. 첨단재생의료 실시기관의 인력은 위와 관련한 경험을 가지고 있는 자이거나 전문지식을 가진 자로서 첨단재생의료관리자, 임상연구자, 의료인 및 보건의료인, 인체세포등 관리자, 정보관리자등을 말한다.

가. 첨단재생의료관리자: 재생의료기관에서 수행하는 첨단재생의료 관련 업무전반에 관한 전체 관리자.

나. 임상연구자: 첨단재생의료 분야에 연구 및 임상 참여 경험이 있는 자 또는 이에 준하는 자격이 있는 자. 다만, 고위험 또는 중위험에 해당하는 임상연구의 책임자는 의사로서 최근 3년간 첨단재생의료 임상 경험 또는 첨단 바이오의약품 임상시험에 참여하였거나, 관련 임상연구 결과를 SCI 논문에 게재한 자.

다. 의료인 및 보건의료인: 첨단재생의료 임상연구 실시에 임상연구자와 함께 참여하는 전문인력.

라. 인체세포등 관리자: 세포처리시설로부터 공급받는 인체세포등의 품질 및 보관을 담당하는 자 또는 저위험에 해당하는 임상연구 실시로 재생의료기관에

서 직접 인체세포등의 처리·관리를 담당하는 자.

마. 정보관리자: 첨단재생의료 임상연구 관련 수집된 자료와 정보를 기록, 보관하는 자.

바. 가목에서부터 마목에 이르는 재생의료기관의 모든 인력은 보건복지부 장관이 인정하는 교육을 이수하여야 한다.

사. 재생의료기관의 가목에서부터 마목까지 각 인력은 겸임할 수 없다. 다만 저위험에 해당하는 임상연구만 실시하고자 하는 재생의료기관의 나목에서부터 다목에 이르는 자는 라목 및 마목을 겸임할 수 있다.

4. 시설·장비 및 인력의 운영 및 관리에 관하여 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업지침서를 마련해야 한다.

가. 재생의료기관 장의 준수사항

나. 첨단재생의료 임상연구와 관련된 인력의 자격 요건

다. 연구대상자 보호 조치 또는 체계

라. 인체세포등의 품질관리체계

마. 기록 및 자료의 보관 및 안전관리기관의 정보화시스템에 등록·보고

바. 연구대상자의 검사, 진단, 치료 및 처치 등에 자주 사용되는 기구 등의 관리 및 폐기에 관한 사항

사. 긴급 또는 응급상황 발생시 대응 및 운영에 관한 사항

아. 기타 재생의료기관의 운영 및 사무절차에 필요한 사항

■ 첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 시행규칙 [별표2]

## 재생의료기관에 대한 행정처분 기준 (제22조 관련)

### 1. 공통기준

가. 동시에 둘 이상의 위반사항이 있는 경우에는 다음의 구분에 따라 처분한다.

1) 법 제42조제1항제2호에 따른 지정기준을 갖추지 못한 채로 법 제42조제1항제3호부터 제9호까지의 위반사항이 있는 경우에는 지정취소를 한다.

2) 법 제42조제1항 각 호의 위반행위에 대한 처분기준이 임상연구 관련 업무의 정지(세포처리 업무를 포함한다)인 경우에는 그 중 더 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다.

나. 제2호 각 목의 행정처분 기준란에 규정된 처분을 받은 재생의료기관이 그 처분일부터 1년 이내에 같은 위반사항(제2호 각 목에 열거된 위반사항을 기준으로 한다. 이하 같다)을 다시 위반하거나 각 호의 처분에 해당하는 다른 위반행위를 한 경우에는 지정취소를 한다. 다만, 같은 위반사항에 대하여 제2호 각 목의 행정처분기준에 2차 처분기준이 있는 경우에는 그 처분기준에 따른다.

다. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용한다. 이 경우 기준 적용일은 같은 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다.

라. 행정처분을 하기 위한 절차가 끝나기 전에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반 횟수를 기준으로 그 중 더 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 처분한다.

마. 업무정지 기간의 일수를 산정하는 경우 그 소수점 이하의 기간은 버린다.

2. 개별 기준(법 제42조제1항 각 호)

| 위반사항                                                           | 근거법령<br>(법 제42조<br>제1항 각 호) | 행정처분기준                   |                          |       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------|
|                                                                |                             | 1차                       | 2차                       | 3차 이상 |
| 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제10조제1항에 따른 지정을 받은 경우                  | 제1호                         | 지정취소                     |                          |       |
| 2. 법 제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우                            | 제2호                         | 시정명령                     | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 지정취소  |
| 3. 법 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구의 실시기준을 지키지 아니한 경우               | 제3호                         | 시정명령                     | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 지정취소  |
| 4. 법 제10조제5항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우         | 제4호                         | 시정명령                     | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 지정취소  |
| 5. 법 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 않고 첨단재생의료 임상연구를 한 경우 | 제5호                         | 지정취소                     |                          |       |
| 6. 법 제12조제1항에 따른 심의 및 승인 받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우          | 제5호                         | 시정명령                     | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 지정취소  |
| 7. 법 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 아니한 경우              | 제6호                         | 시정명령                     | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 지정취소  |
| 8. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우              | 제7호                         | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 지정취소  |
| 9. 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우            | 제8호                         | 시정명령                     | 임상연구<br>관련<br>업무정지<br>3월 | 지정취소  |

■ 첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 시행규칙 [별표3]

**재생의료기관에 대한 과징금 부과기준** (제23조 관련)

1. 일반기준

가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

나. 업무정지를 갈음한 과징금 부과 기준이 되는 연간 총수입 금액은 다음의 구분에 따라 산정한다. 다만, 신규 개설, 휴업 또는 재개업 등으로 1년간의 총수입액을 산출할 수 없거나 1년간의 총수입액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 수입금액을 기준으로 산출 또는 조정한다.

1) 의료기관인 경우

처분일이 속하는 연도의 전년도 의료업에서 생기는 총수입금액의 합계로 한다. 다만, 신규 개설·휴업 또는 재개업 등으로 인하여 과징금처분 전년도 총수입금액을 산정할 수 없거나 과징금처분 전년도 총수입 금액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 해당 의료기관의 분기별, 월별 또는 일별 총수입 금액을 기준으로 산출한다.

2) 의료기관 외의 감독대상기관인 경우

보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따른다.

2. 과징금 부과기준

| 등급 | 연간 총수입 금액(단위: 백만원)  | 1일 과징금(단위: 원) |
|----|---------------------|---------------|
| 1  | 50 이하               | 75,000        |
| 2  | 50 초과 ~ 100 이하      | 112,500       |
| 3  | 100 초과 ~ 200 이하     | 150,000       |
| 4  | 200 초과 ~ 300 이하     | 187,500       |
| 5  | 300 초과 ~ 400 이하     | 225,000       |
| 6  | 400 초과 ~ 500 이하     | 287,500       |
| 7  | 500 초과 ~ 600 이하     | 325,000       |
| 8  | 600 초과 ~ 700 이하     | 350,000       |
| 9  | 700 초과 ~ 800 이하     | 375,000       |
| 10 | 800 초과 ~ 900 이하     | 400,000       |
| 11 | 900 초과 ~ 1,000 이하   | 425,000       |
| 12 | 1,000 초과 ~ 2,000 이하 | 437,500       |

|    |                     |         |
|----|---------------------|---------|
| 13 | 2,000 초과 ~ 3,000 이하 | 450,000 |
| 14 | 3,000 초과 ~ 4,000 이하 | 462,500 |
| 15 | 4,000 초과 ~ 5,000 이하 | 475,000 |
| 16 | 5,000 초과 ~ 6,000 이하 | 487,500 |
| 17 | 6,000 초과 ~ 7,000 이하 | 500,000 |
| 18 | 7,000 초과 ~ 8,000 이하 | 512,500 |
| 19 | 8,000 초과 ~ 9,000 이하 | 525,000 |
| 20 | 9,000 초과            | 537,500 |

■ 첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 시행규칙 [별지 제1호 서식]

제 호

## 첨단재생의료지원기관 지정서

○ 기 관 명:

○ 소 재 지:

○ 기관장 설명:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제2조제3항에 따라 위와 같이 첨단재생의료지원기관으로 지정합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

첨단재생의료지원기관 보고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

|      |                                                                                                                                                                              |      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 접수번호 | 접수일                                                                                                                                                                          | 접수자  |
| 지원기관 | 지원기관                                                                                                                                                                         | 전화번호 |
|      | 기관장                                                                                                                                                                          |      |
|      | 소재지                                                                                                                                                                          |      |
|      | 담당자                                                                                                                                                                          | 소속   |
|      | E-mail                                                                                                                                                                       | 전화번호 |
| 보고서  | 보고서 분류 <input type="checkbox"/> 사업계획서 <input type="checkbox"/> 사업실적보고서                                                                                                       |      |
|      | 첨부서류 목록<br><input type="checkbox"/> 사업계획서<br><input type="checkbox"/> 사업실적<br><input type="checkbox"/> 예산서<br><input type="checkbox"/> 결산서<br><input type="checkbox"/> 기타 서류 |      |

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제2조제2항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

담당자 (서명 또는 인)

기관장(대표자) (서명 또는 인)

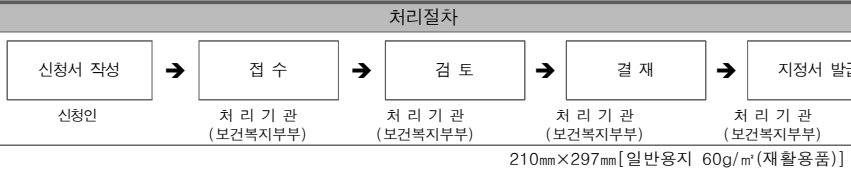
보건복지부장관 귀하

첨단재생의료실시기관 지정신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

|                                                                                |     |           |     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|-----|
| 접수번호                                                                           | 접수일 | 처리기간      | 20일 |
| 기관 명칭                                                                          |     | 전화번호      |     |
| 소재지                                                                            |     |           |     |
| 대표자 성명                                                                         |     |           |     |
| 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조제2항에 따라 위와 같이 신청합니다. |     |           |     |
|                                                                                |     | 년 월 일     |     |
| 신청인                                                                            |     | (서명 또는 인) |     |
| 보건복지부장관                                                                        |     | 귀하        |     |

|      |                                                                                                                                                |        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 첨부서류 | 1. 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서 사본 1부<br>2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률 시행령」 제10조제1항에 따른 시설·장비·인력 등을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류(전문회의 이력서 및 의사 면허증 사본을 포함한다) | 수수료 없음 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|



(앞쪽)

지정번호 제 호

## 첨단재생의료실시기관 지정서

1. 기관 명칭: (전화번호: )

2. 소재지:

### 3. 대표자 성명:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제1항과 같은 법 시행규칙 제3조제3항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정합니다.

이  
의  
의

## 보건복지부장관

직인

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

(뒤쪽)

## 변경사항 등

의제안

내 용

- 27 -

인체세포등 처리계획서

|     |        |  |           |  |
|-----|--------|--|-----------|--|
| 신고인 | 기관명칭   |  | 기관지정 등록번호 |  |
|     | 소재지    |  | 우편번호      |  |
|     | 대표자 성명 |  | 전화번호      |  |
|     | E-mail |  | 지정취소 월/일  |  |

|                                |                |                               |  |         |
|--------------------------------|----------------|-------------------------------|--|---------|
| 임상연구<br>인체세포<br>등에<br>관한<br>정보 | 연구 제목          |                               |  |         |
|                                | 연구승인번호         |                               |  |         |
|                                | 연구책임자          | 성 명                           |  | 전 화 번 호 |
|                                | 세포처리시설<br>명칭   |                               |  |         |
|                                | 세포처리<br>시설허가번호 |                               |  |         |
|                                | 세포제조번호         |                               |  |         |
|                                | 세포제조일자         |                               |  |         |
|                                | 생산 총량 및<br>공급량 |                               |  |         |
|                                | 당해 기관<br>보유량   |                               |  |         |
|                                | 이관량/ 폐기량       |                               |  |         |
|                                | 기타             |                               |  |         |
| 인체<br>세포등<br>처리<br>계획          | 인체세포등<br>처리 분류 | 보관(시행령 별지 제2호) / 이관 / 폐기 / 기타 |  |         |
|                                | 처리 기관 및<br>장소  | 처리 기관 및 장소 명칭                 |  |         |
|                                |                | 소재지                           |  |         |
|                                |                | 처리량                           |  |         |
|                                |                | 처리방법                          |  |         |
|                                |                | 기타                            |  |         |
|                                | 처리 시작일・<br>종료일 | 처리 시작일                        |  |         |
|                                |                | 처리 종료일                        |  |         |

「첨단재생바이오법 시행규칙」 제6조의제1항제1호에 따라 위와 같이 인체세포등의 이관·폐기 등에 관한 내용을 신고합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 (서명 또는 인)

보건복지부장관・식품의약품안전처장 귀하

|      |                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 첨부서류 | 1. 「첨단재생바이오법 시행규칙」 별지 제4호 첨단재생의료실시기관 지정서 사본 1부<br>2. 「첨단재생바이오법 시행규칙」 별지 제10호 세포처리업무 보고서 사본 1부<br>3. 첨단재생바이오법 시행령 제39조에 따른 별지 제2호의 서식 사본 1부 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

정보 공개 청구서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

|      |     |      |     |
|------|-----|------|-----|
| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 | 60일 |
|------|-----|------|-----|

|     |              |                          |  |
|-----|--------------|--------------------------|--|
| 청구인 | 성명           |                          |  |
|     | 주소           | 전화번호                     |  |
|     | 연구대상자와의 관계   | [ ] 본인 [ ] 대리인           |  |
|     | 대리인이 청구하는 사유 | [ ] 아동 [ ] 기타 (구체적으로 작성) |  |

|         |              |
|---------|--------------|
| 해 당 연 구 | 첨단재생의료 임상연구명 |
|         | 연구책임자        |

|                         |                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| 열람 또는<br>사본 발급<br>신청 내용 | [ ] 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의 및 식품의약품안전처장의 승인에 관한 사항 |
|                         | [ ] 연구 수행 및 동의에 관한 사항                                 |
|                         | [ ] 연구대상자의 개인정보 수집・이용 및 제공에 관한 사항                     |
|                         | [ ] 해당 연구 결과 등에 관한 사항                                 |

※ 열람 및 사본 발급이 가능한 범위는 시행규칙 제6조제2항 각 호에 해당하는 기록의 범위에서 공개결정이 있는 내용만 해당합니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제7항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 정보 공개를 청구합니다.

년 월 일

청구인 (서명 또는 인)

첨단재생의료실시기관의 장 귀하

|      |                                                                                                                |            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 구비서류 | 1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 1부 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류<br>2. 대리인인 경우 법 제11조 제2항에 따라 연구대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류 | 수수료<br>없 음 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

첨단재생의료 임상연구 심의신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

|                    |           |     |  |      |     |
|--------------------|-----------|-----|--|------|-----|
| 접수번호               |           | 접수일 |  | 처리기간 | 90일 |
| 신청인<br>(연구<br>책임자) | 성명        |     |  | 전화번호 |     |
|                    | 주소        |     |  |      |     |
| 연구기관               | 기관명       |     |  | 등록번호 |     |
|                    | 소재지       |     |  |      |     |
|                    | 기관장 성명    |     |  |      |     |
| 연구내용               | 연구제목      |     |  |      |     |
|                    | 연구 목적     |     |  |      |     |
|                    | 연구기간      |     |  |      |     |
|                    | 이용할 인체세포등 |     |  |      |     |

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행령 제12조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

신청인(연구책임자)

기관장

년 월 일

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장 귀하

|      |                                                                                                                                                                                                                                    |            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 제출서류 | 1. 첨단재생의료실시의 목적, 방법, 이용할 인체세포등에 관한 사항을 포함한 실시계획서<br>2. 첨단재생의료실시기의 연구책임자 및 연구담당자의 성명, 소속 및 경력<br>3. 첨단재생의료실시에 관하여 연구대상자에게 제공되는 서면정보(동의설명문 포함한다)<br>4. 안전성에 관한 자료(전임상자료 포함) 및 유효성에 관한 자료<br>5. 안전성 확보방안에 관한 자료<br>6. 연구대상자 보상에 관한 자료 | 수수료<br>??원 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

첨단재생의료 실시계획 변경심의 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

|                        |         |     |      |      |     |
|------------------------|---------|-----|------|------|-----|
| 접수번호                   |         | 접수일 |      | 처리기간 | 30일 |
| 승인번호                   |         |     |      |      |     |
| 연구기관                   | 기관명     |     | 등록번호 |      |     |
|                        | 소재지     |     |      |      |     |
|                        | 기관장 성명  |     |      |      |     |
| 연구<br>책임자<br>및<br>변경내용 | 성명      |     |      |      |     |
|                        | 연구제목    |     |      |      |     |
|                        | 연구기간    |     |      |      |     |
|                        | 주요 변경내용 |     |      |      |     |
|                        | 변경사유    |     |      |      |     |

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행령 제12조제3항에 따라 위와 같이 신청합니다.

연구책임자

기관장

년 월 일

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장 귀하

|      |                        |            |
|------|------------------------|------------|
| 제출서류 | 1. 실시변경계획서<br>2. 변경대비표 | 수수료<br>??원 |
|------|------------------------|------------|

(앞쪽)

제 호

첨단재생의료 연구 변경승인서

○ 연구기관명:

○ 연구기관 등록번호:

○ 연구책임자 성명:

○ 연구제목:

○ 연구기간:

○ 주요 변경승인 내용:

○ 변경사유:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행령 제12조제4항에 따라 위와 같이 실시계획 변경을 승인합니다.

년 월 일

첨단재생의료 및  
첨단바이오의약품  
심의위원회 위원장

직인

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

- 32 -

(뒤쪽)

| 변경사항 등 |     |
|--------|-----|
| 연 월 일  | 내 용 |
|        |     |

- 33 -

|                                                                                    |                                                                                                                               |      |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 세포처리업무 보고서                                                                         |                                                                                                                               |      |  |
| 첨단재생의료<br>세포처리시설<br>명칭                                                             |                                                                                                                               | 전화번호 |  |
| 대표자 성명                                                                             |                                                                                                                               | 생년월일 |  |
| 주소                                                                                 |                                                                                                                               |      |  |
| 허가번호                                                                               |                                                                                                                               |      |  |
| 허가 연월일                                                                             |                                                                                                                               |      |  |
| 첨부서류                                                                               | 1. 채취한 인체세포등의 종류<br>2. 채취일<br>3. 채취한 자, 채취 방법 및 결과<br>4. 인체세포등의 기증자에 관한 자료(기증동의서 포함한다)<br>5. 선별검사에 관한 자료<br>6. 보관 및 제공에 관한 사항 |      |  |
| 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제4항 및 시행령 제22조제4항에 따라 세포처리업무에 관한 사항을 보고합니다. |                                                                                                                               |      |  |
| 년 월 일                                                                              |                                                                                                                               |      |  |
| 보고자 성명                                                                             |                                                                                                                               |      |  |
| 보건복지부장관 귀하                                                                         |                                                                                                                               |      |  |

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

< 의안 소관 부서명 >

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| 보건의료기술개발과 |                     |
| 연 락 처     | (044) 202-2921/2930 |