

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행규칙

<목 차>

1. 행정처분 위반 누적차수 적용기간 강화
2. 부적격 제대혈 등의 미승인 공급 관련 행정처분기준 마련

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	보건복지부	작 성 자	이름	강현진/이주미
	담당부서 (과)	혈액장기정책과		직급	사무관/주무관
	국장	정통령		연락처	044-202-2635/2636
	과장	김정숙		이메일	hyeonjin1@korea.kr /myyunin@korea.kr

2024. 05. 08. 작성

정 책 책 임 자 직 위

성 명 (서 명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	행정처분 위반 누적차수 적용기간 강화											
	2.규제조문	제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행규칙 별표3 1호다목											
	3.위임법령	제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행규칙 제22조											
	4.유형	강화	5.입법예고	2024.05.20~2024.07.01									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	감사원 지적(' 19.5월) 및 권익위 권고(' 21.2월) 사항을 반영하여 제대혈관리업무 관련 행정처분 기준 명확화 필요											
	7.규제내용	실효성 있는 처분기준 마련을 위해 제대혈은행 허가기준 위반 누적 차수 적용기간을 기존 1년에서 2년으로 규정											
	8.피규제집단 및 이해관계자	제대혈은행, 제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원) <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>제대혈은행</td><td>16개소</td></tr><tr><td>관련기관</td><td>제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원)</td><td>1개소</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	제대혈은행	16개소	관련기관	제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원)	1개소
	유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	제대혈은행	16개소											
관련기관	제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원)	1개소											
9.규제목표	제대혈은행 허가기준 위반사항에 대한 실효성 있는 처분기준 마련 및 가중처분 회피 방지를 통한 행정처분 기준의 합리적 개선 기대												
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
		해당없음	해당없음	해당없음									
	11.비용편익 분석 (정성분석)	미적용											
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류										
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당									
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명· 안전과 직접 관련된 규제	해당									
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당									
경제규제	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제												

		여부기준	5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		일몰설정여부		일몰조문	연장여부
		미설정			
		일몰유형		일몰설정기간	일몰주기
13. 우선허용 · 사후 규제 적용여부	해당사항 없음				

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
1. 일반기준 다. 위반행위의 차수에 따른 행정처분 기준은 <u>최근 1년간</u> 같은 유형의 위반행위로 행정처분을 받는 경우에 적용한다. 이 경우 그 적용기준일은 같은 유형의 위반사항에 대한 행정처분일과 그 처분 후 다시 같은 유형의 위반행위를 한 날을 기준으로 한다.	1. 일반기준 다. 위반행위의 차수에 따른 행정처분 기준은 <u>최근 1년간(제2호 나목의 경우에는 최근 2년간)</u> 같은 유형의 위반행위로 행정처분을 받는 경우에 적용한다. 이 경우 그 적용기준일은 같은 유형의 위반사항에 대한 행정처분일과 그 처분 후 다시 같은 유형의 <u>위반행위를 하여 적발한 날</u>을 기준으로 한다.

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 감사원 지적*('19.5월) 사항을 반영하여 제대혈관리업무 관련 행정처분 기준 명확화를 위한 개선 필요

* 제대혈은행 허가기준 위반사항 가중처분 회피 방지에 따른 행정처분 기준의 합리적 개선 필요

- 현행법상(법 제34조) 시설·장비·인력 등 허가기준 위반은 허가·지정 취소사항으로, 1차 처분(시정명령) 후 1년 내 2차 적발되어야 실질적 처분(취소) 가능하나,
- 실재적으로 2차 적발은 2년에 걸쳐 이루어져 반복적 위반행위에도 시정명령만 반복 처분 중으로 가중처분 회피 문제 有

* (사례) A 제대혈은행은 ' 15년 임상병리사 미확보로 시정명령, ' 17년 동일 위반사항으로 시정명령

- 실효성 있는 처분기준 마련을 위해 제대혈은행 시설·장비·인력 등 허가기준 위반사항 누적차수 적용기간을 1년에서 2년으로 개선하고자 함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

- 제대혈법 제34조(허가 등의 취소)에서 제대혈은행 시설·장비·인력 등 허가기준 위반은 허가·지정 취소사항으로 규정하고 있으며, 관련 행정처분의 구체적 기준을 시행규칙 별표3으로 명시한 것으로써 다른 대안 존재하지 않음.
- 또한, 선택안은 실효성 있는 처분이 가능한 기간으로서 처분회피 문제 해소로 입법목적 달성과 함께 다른 행정처분기준과 형평성을 고려함

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원)	제대혈법 시행규칙 일부개정령안 의견조회 실시(공문)	의견 없음	수용

3. 규제목표

- 제대혈은행 허가기준 위반사항 가중처분 회피 방지를 통한 행정 처분 기준의 합리적 개선

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제의 목적은 제대혈관리업무 관련 행정처분 기준의 합리적 개선을 통해 제대혈은행의 관리감독체계 내실화와 함께 국민보건 향상에 있음
- 본 규제의 대상은 제대혈은행의 시설·인력·장비 등 허가기준 위반사항으로, 현행법상 허가취소사항임에도 불구하고 반복적 위반에도 시정명령만 반복하는 등 실질적 처분을 내릴 수 없어 규제 목적이 달성되지 못했던 바,
- 제대혈은행 허가기준 위반사항의 누적 차수 적용기간을 기존 1년에서 2년으로 규정하는 본 규제 수단은 목적과 비례하여 타당함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가
해당 없음

- 경쟁영향평가

해당 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

해당 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		해당 없음
② 규제 방식		해당 없음
③ 예비분석모델		해당 없음
	판단 근거	해당 없음
④ 대상 업종		해당 없음
⑤ 예비분석내용		해당 없음
⑥ 차등화적용 여부		해당 없음

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당 없음

- 시장유인적 규제설계

해당 없음

- 일몰설정 여부

해당 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부
해당 없음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

행정처분의 기준 변경 사항으로 해당사항 없음

○ 타법사례

행정처분의 기준 변경 사항으로 해당사항 없음

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 제대혈법 제11조에서 제대혈은행 개설허가 시 관련 요건을 갖추도록 하고 있으며, 해당 요건을 갖추지 못하게 된 경우 법 제34조에서 허가·지정 취소를 할 수 있다고 기 규정하고 있는 바 준수 가능하며, 준수해야 할 당위성이 있는 사항임
- 그간 실효성 있는 처분이 내려지지 않았던 미비점을 개선하고자 하는 부분으로, 제대혈법 제31조에 따라 2년마다 정기적으로 제대혈은행의 제대혈 관리업무 심사평가 시, 관련 기준 변경에 대해 심사평가 실시 전 공문 등을 통해 피규제자인 제대혈은행(16개소)에 충분히 알려 준수할 수 있도록 함

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 제대혈법 제31조에 의거, 2년마다 정기적으로 제대혈은행의 제대혈관리 업무에 관한 심사평가를 실시 중으로, 변경된 행정처분 기준을 적용하여 집행 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 해당 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 기준 강화와 관련하여 보건복지부 내부 의견 청취를 실시하였으며, 행정 처분 기준 관련 규제 신설에 대한 법제처 법령입안지원 등 의견수렴과 검토절차를 진행하였음

2. 향후 평가계획

- 제대혈법 제31조에 따른 제대혈심사평가 절차 등을 통해 해당 규제를 적용한 행정처분의 기준을 활용하여 이행 확인

3. 종합결론

- 본 규제는 감사원 지적('19.5월)에 따른 조치사항으로, 제대혈관리업무 관련 행정처분의 일부 미비점을 개선하여 실효성 있는 관리·감독 체계 운영을 통해 국민 보건의 향상에 이바지하고자 하는 것임
- 현행법상(법 제34조) 시설·장비·인력 등 허가기준 위반은 허가지정 취소사항으로, 1차 처분(시정명령) 후 1년 내 2차 적발되어야 실질적 처분(취소)이 가능하나,
- 실재적으로 2차 적발은 2년에 걸쳐 이루어져 반복적 위반행위에도 시정명령만 반복 처분 중으로 입법목적 미달성 및 가중처분 회피 문제 有(감사원 지적)
- 이에 따라, 본 규제는 상위법(모법)에서 규정하고 있는 처분기준의 실효성을 확보하는 것으로 피규제자에 준수사항을 신설하는 것이 아니며, 준수사항에 대한 관리감독체계 운영 상의 미비점을 개선하는 것임

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	부적격 제대혈 등의 미승인 공급 관련 행정처분기준 마련											
	2.규제조문	제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행규칙 별표3 2호아목											
	3.위임법령	제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행규칙 제22조											
	4.유형	신설	5.입법예고	2024.05.20~2024.07.01									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	감사원 지적(' 19.5월) 및 권익위 권고(' 21.2월) 사항을 반영하여 제대혈관리업무 관련 행정처분 기준 명확화 필요											
	7.규제내용	법에서 기규정된 업무정지사항(법 제27조제2항 위반하여 부적격제대혈 등을 공급한 경우)에 대한 위반적발 차수별 업무정지 기간 등 행정처분 기준 마련 * 1차 업무정지 15일 → 2차 업무정지 1개월 → 3차 업무정지 3개월											
	8.피규제집단 및 이해관계자	제대혈은행, 제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원) <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>제대혈은행</td><td>16개소</td></tr><tr><td>관련기관</td><td>제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원.)</td><td>1개소</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	제대혈은행	16개소	관련기관	제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원.)	1개소
	유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	제대혈은행	16개소											
관련기관	제대혈정보센터(국립장기조직혈액관리원.)	1개소											
9.규제목표	법에서 기규정된 업무정지사항(법 제27조제2항 위반하여 부적격제대혈 등을 공급한 경우)에 대해 미비했던 행정처분 기준의 구체화 및 명확화를 통한 제대혈은행 관리감독체계 운영 내실화 및 국민 보건 향상												
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
		해당없음	해당없음	해당없음									
	11.비용편익 분석 (정성분석)	미적용											
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류										
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제 2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	미해당 해당									

			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부
		미설정		
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기
	13. 우선허 용 · 사후 규제 적용여부	해당사항 없음		

<조문 대비표>

현 행					개 정 안				
2. 개별기준					2. 개별기준				
위반사항	근거 법조문	행정처분			위반사항	근거 법조문	행정처분		
		1차	2차	3차			1차	2차	3차
가. 법 제10조제2항을 위반하여 산모 또는 산생아의 건강상 이상을 기록하지 않은 경우	법 제33조 제1호	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	가. 법 제10조제2항을 위반하여 산모 또는 산생아의 건강상 이상을 기록하지 않은 경우	법 제33조 제1호	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월
나. 법 제11조제1항을 위반하여 시설·장비·인력 또는 품질관리체계 등의 요건을 갖추지 못하게 된 경우 ... (중략)	법 제34조 제1항제2호	시정 명령	취소		나. 법 제11조제1항을 위반하여 시설·장비·인력 또는 품질관리체계 등의 요건을 갖추지 못하게 된 경우 ... (중략)	법 제34조 제1항제2호	시정 명령	취소	
<u><신설></u>					<u>아. 법 제27조제2항을 위반하여 부적격 재대월 및 재대월세대를 공급한 경우</u>	<u>법 제33조 제6호의2</u>	<u>업무 정지 15일</u>	<u>업무 정지 1개월</u>	<u>업무 정지 3개월</u>
<u>아.</u> 법 제30조제5항을 위반하여 업무 보고 또는 서류 제출 등의 명량에 따르지 않거나 감를 거부한 경우	법 제33조 제7호	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	<u>자.</u> 법 제30조제5항을 위반하여 업무 보고 또는 서류 제출 등의 명량에 따르지 않거나 감를 거부한 경우	법 제33조 제7호	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월
<u>자.</u> 법 제32조에 따른 시정명령에 따르지 않은 경우	법 제33조 제8호 및 제34조제3호	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	취소	<u>차.</u> 법 제32조에 따른 시정명령에 따르지 않은 경우	법 제33조 제8호 및 제34조제3호	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	취소
<u>차.</u> 업무정지처분을 받은 후 그 영업장지 기간에 영업을 계속한 경우	법 제34조 제4호	취소			<u>카.</u> 업무정지처분을 받은 후 그 영업장지 기간에 영업을 계속한 경우	법 제34조 제4호	취소		

I. 규제 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

○ 제대혈관리업무 관련 행정처분 기준 명확화를 위한 개선 필요

* 제대혈은행 허가기준 위반사항 가중처분 회피 방지에 따른 행정처분 기준의 합리적 개선 필요

- 현행법상(법 제33조) 법 제27조제2항을 위반하여 부적격 제대혈·제대혈 제제를 제대혈정보센터 승인없이 공급한 경우는 업무정지 사항이나,
- 업무정지 기간과 누적 차수에 따른 가중처분 등에 대한 행정처분 기준이 미비한 상황으로, 적발한 차수별 업무정지 기간 등 기준 마련 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

- 제대혈법 제33조(업무정지)에서 법 제27조제2항을 위반하여 부적격 제대혈 등을 공급한 경우 업무정지 사항으로 既 규정한 바를, 시행규칙(별표3)에서 행정처분 기준을 구체화한 것으로 다른 대안 존재하지 않음.
- 아울러, 다른 업무정지 위반사항의 행정처분과의 형평성을 고려하여 구체적 기준을 마련하였음

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
제대혈정보센터(국립 장기조직혈액관리원)	제대혈법 시행규칙 일부개정령안 의견조회 실시(공문)	의견 없음	수용

3. 규제목표

- 법률상 기규정된 업무정지사항에 대해 미비했던 행정처분 기준의 구체화 및 명확화를 통한 제대혈은행 관리감독체계 운영 내실화 및 국민 보건 향상

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제의 목적은 법률상 기규정된 행정처분 사항에 대한 구체적 기준 마련을 통해 제대혈은행의 관리감독체계 내실화와 함께 국민보건 향상에 있음
- 본 규제의 대상은 법제27조제2항을 위반하여 부적격제대혈 등을 공급한 경우로, 현행법상 업무정지사항임에도 불구하고, 구체적 행정처분 기준이 미비하여 규제 목적이 달성되지 못했던 바,
- 위반행위 적발차수별 업무정지 기간 등 구체적 행정처분 기준을 마련한 본 규제의 수단은 목적과 비례하여 타당함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

o 영향평가

- 기술규제영향평가
해당 없음

- 경쟁영향평가

해당 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

해당 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		해당 없음
② 규제 방식		해당 없음
③ 예비분석모델		해당 없음
	판단 근거	해당 없음
④ 대상 업종		해당 없음
⑤ 예비분석내용		해당 없음
⑥ 차등화적용 여부		해당 없음

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당 없음

- 시장유인적 규제설계

해당 없음

- 일몰설정 여부

해당 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부
해당 없음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

행정처분의 기준 신설 사항으로 해당사항 없음

○ 타법사례

행정처분의 기준 신설 사항으로 해당사항 없음

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 제대혈법 제27조제2항에서 제대혈은행은 부적격 제대혈 및 제대혈 제제를 제대혈정보센터의 승인을 받아 연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적으로 사용하는 경우에 한하여 공급할 수 있으며, 이를 위반하여 공급할 경우 업무정지할 수 있음을 법 제33조에서 既 규정하고 있는 사항으로 준수 가능하며, 준수해야 할 당위성이 있는 사항임
- 제대혈법 제31조에 의거, 2년마다 정기적으로 제대혈은행의 제대혈관리 업무에 관한 심사평가를 실시하고 있으므로 행정처분 기준 변경에 대해 심사평가 실시 전 공문 등을 통해 피규제자인 제대혈은행(16개소)에 충분히 알려 준수할 수 있도록 함

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 제대혈법 제31조에 따른 제대혈은행의 제대혈관리업무에 관한 심사평가 등을 통해, 구체적으로 마련한 행정처분 기준을 적용하여 집행 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 해당 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 기준 강화와 관련하여 보건복지부 내부 의견 청취를 실시하였으며, 행정 처분 기준 관련 규제 신설에 대한 법제처 법령입안지원 등 의견수렴과 검토절차를 진행하였음

2. 향후 평가계획

- 제대혈법 제31조에 따른 제대혈심사평가 절차 등을 통해 해당 규제를 적용한 행정처분의 기준을 활용하여 이행 확인

3. 종합결론

- 본 규제는 상위법(모법)에서 이미 규정하고 있었으나, 시행규칙에서 구체적인 처분기준을 마련하지 않았던 미비점을 개선하여 실효성 있는 관리·감독 체계 운영을 통해 국민 보건의 향상에 이바지하고자 하는 것임
- ‘부적격 제대혈 등의 미승인 공급(법 제27조제2항 위반)’을 업무정지(법 제33조) 사항으로 규정하는 법을 개정(17)했으나, 이에 따른 구체적인 행정처분 기준을 마련해야 하는 시행규칙(별표3)에는 미반영되어왔던 미비점을 개선코자 함이며,
- 이에 따라, 본 규제는 상위법(모법)에서 규정된 사항을 하위법령에서 구체화 하는 사항으로, 피규제자에 준수사항을 신설하는 것이 아니며, 준수사항에 대한 관리감독체계 운영 상의 미비점을 개선하는 것임