

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

첨단재생의료 및
첨단바이오의약품 안전 및 지원에
관한 법률 시행령 일부개정령안

제 출 자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출 연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

임상연구에 한해 제한적으로 허용됐던 첨단재생의료를 환자 치료에 이용 가능하도록 첨단재생의료 치료 제도를 신설하고 임상연구 대상자 범위를 확대하는 내용으로 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」이 개정(법률 제20331호, '24.2.20. 공포, '25.2.21. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하려는 것임

3. 주요내용

가. 첨단재생의료 실시의 위험도 분류(안 제4조)

- 충분한 연구자료 축적 등이 이뤄진 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 위험도를 재분류할 수 있는 근거 규정을 추가함

나. 첨단재생의료 치료의 실시기준(안 제10조)

- 실시계획의 준수, 인체세포등의 안전 관리, 치료대상자의 건강상태 확인 등 치료 실시기관이 준수하여야 할 사항을 규정함

다. 첨단재생의료 치료계획 제출 및 심의(안 제11조의2 및 제12조)

- 재생의료기관이 첨단재생의료 치료계획 신청 시 작성해야 할 내용과

제출자료를 정하고, 심의위원회의 심의 절차를 규정함

라. 첨단재생의료 실시 자료 요청(안 제14조의2 및 제16조)

- 심의위가 재생의료기관에 첨단재생의료 진행 상황, 실시 결과 등을 요청할 수 있도록 하고, 제출받은 자료를 검토하여 필요시에는 안전관리기관 등이 조사할 수 있도록 함

마. 전문위원회의 구성(안 제15조)

- 첨단재생의료 실시계획 심의의 효율성과 전문성 확보를 위해 전문위 규모를 확대하고 기존 4개 분야별 전문위 외에 심의위원회가 필요하다고 인정하는 분야에 대해 전문위를 추가할 수 있도록 함

바. 첨단재생의료 치료계획 심의 시 고려사항(안 제16조)

- 심의위에서 첨단재생의료 치료계획 심의 시 법률에서 정한 안전성, 유효성 등 외에 치료대상자 적합성, 치료 비용의 적정성 등을 고려하도록 함

사. 안전관리기관의 업무(안 제23조)

- 안전관리기관이 법률에서 정한 안전성 모니터링 등의 업무 외에도 정보시스템 운영, 첨단재생의료 실시 정보 분석·평가 등을 하도록 함

아. 첨단재생의료 치료의 이상반응 조사 결과에 따른 조치(안 제25조)

- 보건복지부장관이 치료의 이상반응 조사 결과에 따라 해당 치료와 그에 유사한 치료의 중지, 원인규명을 위한 역학조사 등 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있도록 함

자. 권한 또는 업무의 위탁(안 제41조)

- 재생의료기관 인력에 대한 교육, 치료 비용 현황의 조사·분석 등을
첨단재생의료지원기관에 위탁함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항제2호 중 “정책심의위원회”를 “정책위원회”로 한다.

제4조의 제목“(첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분)”을“(첨단재생의료의 위험도 구분)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분) 각 호 외의 부분 중 “법 제2조제3호 각 목 외의 부분”을 “법 제2조제3호”로, “연구”를 “연구” 및 같은 조 제5호에서 “대통령령으로 정하는 치료”로, “연구를”을 “첨단재생의료 임상연구 또는 첨단재생의료 치료(이하 “첨단재생의료 실시”라 한다)를”로 한다.

제4조제1항(중전의 제목 외의 부분)제1호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제2조제3호가목 및 같은 조 제5호가목에 따른 첨단재생의료 실시 제4조제1항(중전의 제목 외의 부분) 제1호가목, 나목, 같은 호 다목 본문, 같은 호 라목 및 마목 중 “연구”를 각각 “첨단재생의료 실시”로 하고, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분) 제2호 각 목 외의 부분을 다음과 같

이 한다.

법 제2조제3호나목 및 같은 조 제5호나목에 따른 첨단재생의료 실시 제4조제1항(중전의 제목 외의 부분) 제2호 가목 본문 중 “연구대상자”를 “연구대상자 및 치료대상자(이하 “실시대상자”라 한다)”로 하고, 같은 목, 같은 호 나목 및 다목 중 “연구”를 각각 “첨단재생의료 실시”로 하며, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분) 제3호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제2조제3호다목 및 같은 조 제5호다목에 따른 첨단재생의료 실시 제4조제1항(중전의 제목 외의 부분) 제3호가목 중 “연구대상자”를 “실시대상자”로, “이용하는 연구”를 “이용하는 첨단재생의료 실시”로 하고, 같은 호 나목을 삭제하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 제1항에도 불구하고, 보건복지부장관은 충분한 연구 자료의 축적 등으로 위험도를 다르게 판단할 필요가 있는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 첨단재생의료 실시의 위험도를 다르게 정할 수 있다.

제1장에 제4조의2를 다음과 같이 신설한다.

제4조의2(첨단재생의료 치료의 범위) 다음 각 호의 사항은 법 제2조제5호에 따른 첨단재생의료 치료의 적용 범위에서 제외된다.

1. 「의료법」 제53조에 따라 신의료기술의 안전성·유효성 평가를 받은 의료기술의 실시
2. 법 제2조제7호의 첨단바이오횢약을 그 품목허가 사항 범위 내에서 사용하는 경우

제3장의 제목 “첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리”를 “첨단재생의료 실시 및 안전관리”로 한다.

제10조의 제목 “(첨단재생의료 임상연구의 실시기준)”을 “(첨단재생의료 실시의 제공기준)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조 제1항(종전의 제목 외의 부분) 제2호 중 “매뉴얼”을 “방안”으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제10조제4항에 따른 첨단재생의료 치료의 실시기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제12조의2제4항에 따라 적합 통보를 받은 첨단재생의료 치료에 관한 실시계획을 준수할 것
2. 첨단재생의료 치료의 필요성과 위험성을 치료대상자에게 충분히 설명하고 법 제11조의2에 따른 동의를 받을 것
3. 법 제15조제1항에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로부터 받거나 법 제10조제1항에 따른 첨단재생의료 실시기관(이하 “재생의료기관”이라 한다)에서 처리하여 치료에 이용하는 인체세포등을 안전하게 관리할 것
4. 이상반응 발생 시의 조치 방안을 마련하고 준수할 것
5. 치료대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 치료대상자에게 설명할 것
6. 치료대상자의 안전성 확보에 필요한 조치를 강구할 것
7. 첨단재생의료 치료의 안전성 및 유효성에 관한 새로운 정보가 있을

경우 지체 없이 치료대상자에게 알릴 것

8. 첨단재생의료 치료의 실시 상황, 결과, 치료대상자에 관한 기록을 법령에서 정한 바에 따라 보관하고 정기적으로 보고할 것

9. 그 밖에 보건복지부장관이 첨단재생의료 치료에 필요하다고 인정하여 고시하는 기준을 준수할 것

제11조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)는”을 “재생의료기관은”으로 하고, 같은 항 제5호 중 “서면동의서”를 “동의서 서식”으로 하며, 같은 항 제7호 중 “조치 매뉴얼”을 “조치”로 하고, 같은 항 제8호 중 “참여”를 “실시”로 한다.

제11조의2를 다음과 같이 신설한다.

제11조의2(첨단재생의료 치료계획의 제출) ① 재생의료기관은 법 제12조제1항에 따라 첨단재생의료 치료를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다.

1. 첨단재생의료 치료에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 치료계획”이라 한다)

2. 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 실시가 있는 경우 해당 첨단재생의료 실시의 현황, 결과 및 관련 자료

② 제1항제1호에 따른 첨단재생의료 치료계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단재생의료 치료의 목적
2. 치료의 대상 및 예상되는 대상자 수
3. 첨단재생의료 치료의 제공기간
4. 첨단재생의료 치료에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법
5. 첨단재생의료 치료를 담당하는 의사의 성명 및 자격
6. 제4조에 따른 첨단재생의료 치료의 위험도에 대한 자체 구분 및 판단 근거
7. 첨단재생의료 치료의 필요성·안전성·유효성에 대한 근거
8. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 치료의 실시 방법
9. 법 제11조의2제1항 및 제4항에 따른 치료대상자의 동의서 서식
10. 이상반응 발생 시의 조치 등 치료대상자에 대한 안전관리 방안
11. 첨단재생의료 치료 후 치료대상자에 대한 사후관찰방안
12. 치료대상자 및 인체세포등의 기증자 보호 등을 위한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 조사·감독에 관한 사항
13. 첨단재생의료 치료 실시로 인한 사고 발생 시 치료대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 치료 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)
14. 치료대상자의 개인정보 보호 대책

15. 치료 비용 설정 및 근거(치료단계별 비용 산정 방식 및 비용 지불 방식을 포함한다)

16. 첨단재생의료 치료를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안

③ 그 밖에 첨단재생의료 치료계획의 작성 및 제출에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제12조의 제목 “(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의)”를 “(첨단재생의료 실시계획에 대한 심의)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “법 제13조제4항에 따른 분야별”을 “법 제13조제6항에 따른”으로, “제11조제1항”을 “제11조제1항 및 제11조의2제1항”으로, “연구계획 중 해당 분야에 속하는 연구계획”을 “실시계획”으로 하며, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 하고, 같은 조 제4항을 제7항으로 하며, 같은 조에 제4항부터 제6항까지를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7항(중전의 제4항) 중 “제3항”을 “제6항”으로, “연구계획”을 “실시계획”으로 한다.

② 심의위원회는 제1항에 따라 제출받은 검토보고서에 근거하여 첨단재생의료 실시계획의 적합 여부를 심의·의결할 수 있다. 다만, 심의위원회는 실시계획의 보완 후 다시 심의할 필요가 있다고 판단할 경우 해당 재생의료기관에 보완을 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 재생의료기관의 시설, 장비 및 인력 및 인체세포 등을 공급받는 방식 등이 첨단재생의료 실시계획과 부합하는지 확인하기 위하여 현장점검을 할 수 있다.

④ 심의위원회는 제2항의 심의·의결 결과를 지체 없이 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 제11조제1항 및 제11조의2제1항의 신청서를 접수한 날부터 다음 각 호에 정해진 기간 이내에 제4항의 심의결과를 재생의료기관에 통보하여야 한다.

1. 첨단재생의료 임상연구 : 90일. 다만 법 제2조제3호가목의 연구는 제13조제4항에 따른다.

2. 첨단재생의료 치료 : 120일

⑥ 제2항 단서에 따른 보완에 소요된 기간은 제5항의 기간에 산입하지 아니한다.

제13조제4항 중 “경우”를 “경우 제11조제1항의 신청서를 심의위원회가 접수한 날부터 120일 이내에”로 한다.

제14조제6항 중 “법 제13조제5항”을 “법 제13조제7항”으로 한다.

제14조의2를 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(첨단재생의료 실시 관련 자료 등의 요청) ① 법 제13조제4항에 따라 심의위원회가 요청할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 실시대상자 등록 및 실시 등 첨단재생의료 실시의 진행 상황
2. 이상반응 발생 현황, 조치 및 사후경과
3. 기관위원회의 심의결과 또는 의견
4. 안전성 및 유효성에 대한 분석·평가자료
5. 첨단재생의료 실시에 대한 결과·종료보고

6. 기타 심의위원회에서 결정한 사항

- ② 제1항에 따른 자료 중 법 제19조제1항에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)에 동일한 자료를 보고한 경우 심의위원회에 제출한 것으로 갈음할 수 있다.
- ③ 재생의료기관의 장은 실시계획에 대해 적합 또는 승인 통보 받은 날을 기준으로 심의위원회에서 법 제14조제1항제1호에 따라 적합여부를 의결할 때 결정한 정기보고의 주기에 따라 심의위원회에 제1항의 자료를 보고하여야 한다.
- ④ 심의위원회는 법 제13조제5항에 따라 제출받은 결과를 검토하고, 심의위원회 위원장은 해당 첨단재생의료 실시와 관련하여 조치가 필요한 경우에는 그 결과를 보건복지부장관에게 알려야 한다.
- ⑤ 그 밖에 심의위원회의 자료 제출 요청 방법, 절차, 기한 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제15조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제13조제4항”을 “법 제13조제6항”으로 하고, 같은 조 제4항을 삭제하며, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 중 “전문위원회”를 “제1항 및 제2항의 전문위원회”로, “12명”을 “20명”으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 제1항에도 불구하고 심의위원회가 필요하다고 인정하는 경우 추가적으로 전문위원회를 구성·운영할 수 있다.

⑤ 그 밖에 전문위원회 구성 및 운영에 관한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 심의위원회 위원장이 정한다.

제16조제1항제1호 중 “법 제10조제7항”을 “법 제10조제8항”으로, “연구대상자”를 “실시대상자”로 하고, 같은 항 제7호를 제10호로 하며, 같은 항 제2호부터 제6호까지를 각각 제4호부터 제8호까지로 하고, 같은 항에 제2호 및 제3호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제4호(종전의 제2호) 중 “법 제21조제4항 및 이 영 제25조 각 호”를 “법 제20조5항 및 제21조제4항”으로 하고, 같은 호 및 제7호(종전의 제5호) 중 “임상연구”를 각각 “실시”로 하며, 같은 항에 제9호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항제1호 중 “서면동의”를 “동의”로 하며, 같은 조 제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 각 호 외의 부분 중 “법 제14조제3항”을 “법 제14조제4항”으로 한다.

2. 법 제13조제4항에 따른 재생의료기관에 대한 자료 등의 요청에 관한 사항

3. 법 제13조제5항에 따른 조사 및 결과 제출 요청에 관한 사항

9. 제14조의2제3항에 따른 첨단재생의료 실시 정기보고 주기에 관한 사항

③ 법 제14조제3항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제2조제6호의 치료대상자에 대한 첨단재생의료 치료인지 여부

2. 법 제11조의2제1항·제4항 및 제16조제3항·제4항에 따른 동의의 내용 등의 적합성
3. 치료대상자 수의 적정성
4. 치료대상자에 대한 개인정보 보호 대책의 적절성
5. 치료비용의 적정성

제18조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)의 장은 같은 조 제4항”을 “세포처리시설의 장은 법 제15조제4항”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “법 제19조제1항에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)”을 “안전관리기관”으로 한다.

제23조제1호 중 “임상연구”를 “실시”로 하고, 같은 조 제2호 중 “임상연구 정보의 분석”을 “실시 정보의 분석·평가”로 하며, 같은 조 제3호 및 제4호 중 “임상연구”를 각각 “실시”로 하고, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 첨단재생의료 실시에 관하여 심의위원회에 정보 제공

제24조제2항 중 “안전성 및 유효성”을 “안전성”으로 한다.

제25조 제목 외의 부분을 제2항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설한다.

- ① 법 제20조제5항에서 “대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치”란 다음 각 호의 조치를 말한다.

1. 첨단재생의료 치료(해당 첨단재생의료 치료와 관련되거나 유사한

첨단재생의료 치료를 포함한다)의 중지

2. 치료대상자에 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 이상반응 조사 결과에 관한 정보의 공개

제41조제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 보건복지부장관은 법 제47조제3항에 따라 다음 각 호의 업무를 첨단재생의료지원기관에 위탁한다.

1. 법 제10조제5항에 따른 재생의료기관 인력에 대한 보건복지부장관이 정하는 교육

2. 법 제10조제10항에 따른 첨단재생의료 치료 비용 현황의 조사·분석

3. 제12조제3항에 따른 첨단재생의료 실시계획과 재생의료기관 시설, 장비 등의 부합 여부를 확인하기 위한 현장점검

제42조제1호 중 “법 제12조제2항”을 “법 제12조제2항 및 법 제12조의2제4항”으로 하고, 같은 호, 제2호 및 제4호 중 “임상연구”를 각각 “실시”로 한다.

제43조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제41조제1항 및 제2항에 따라 권

한을 위임받”을 “제41조제1항에서 제3항까지의 권한을 위임·위탁받”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “법 제12조”를 “법 제12조 및 제12조의2”로, “연구계획”을 “실시”로 하며, 같은 항 제4호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항제2호 중 “임상연구”를 “실시”로 한다.

4. 법 제20조에 따른 다음 각 목의 사무

가. 안전성 모니터링 결과 보고의 접수에 관한 사무

나. 첨단재생의료 치료의 이상반응 조사 결과에 따른 공중보건상 필요한 조치에 관한 사무

별표 3 제2호가목 위반행위란 가목 중 “임상연구에”를 “실시에”로, “임상연구 실시기준”을 “실시의 제공기준”으로 하고, 같은 호 나목 위반행위란 나목 중 “법 제10조제5항”을 “법 제10조제6항”으로 하며, 같은 호 다목 위반행위란 다목 중 “법 제10조제6항”을 “법 제10조제7항”으로 하고, 같은 호 라목 위반행위란 라목 중 “법 제11조제3항”을 “법 제11조제3항(제11조의2제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)”으로 하며, 같은 호에를 다음과 같이 신설한다.

마. 법 제11조의2제3항을 위반하여 치료대상자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 않은 경우	법 제63조 제1항제3의2 호	300	500	700
--	------------------	-----	-----	-----

부 칙

이 영은 2025년 2월 21일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제2조(첨단재생의료의 범위) ① (생 략)	제2조(첨단재생의료의 범위) ① (현행과 같음)			
② 법 제2조제1호 단서에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기술을 말한다.	② ----- ----- ----- -----.			
1. (생 략)	1. (현행과 같음)			
2. 그 밖에 법 제7조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 <u>정책심의위원회</u> (이하 “정책위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 기술	2. ----- ----- ----- <u>정책위원회</u> ----- ----- ----- -----			
제4조(<u>첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분</u>) 법 제2조제3호 각 목 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 구분에 따른 연구를 말한다.	제4조(<u>첨단재생의료의 위험도 구분</u>) ① 법 제2조제3호----- ----- ----- <u>연구</u> ” 및 같은 조 제5호에서 “대통령령으로 정하는 치료”----- <u>첨단재생의료 임상연구 또는 첨단재생의료 치료</u> (이하 “첨단재생의료 실시”라 한다)를 ---.			
1. 법 제2조제3호가목에 따른 <u>연구</u>	1. 법 제2조제3호가목 및 같은 조 제5호가목에 따른 첨단재			

가. 배아줄기세포 및 역분화
줄기세포를 이용하는 연구

나. 동물로부터 유래한 세포
를 이용하는 연구

다. 다른 사람으로부터 유래
한 세포(배아줄기세포 및
역분화줄기세포는 제외하
다)를 이용하는 연구. 다
만, 세포를 단순분리, 세척,
냉동 및 해동하는 등 최소
한으로 조작(이하 이 조에
서 “최소조작”이라 한다)
하여 이용하는 경우는 제
외한다.

라. 유전자를 이용하는 연구

마. 신체 기능의 완전 대체를
목적으로 인공 조직 또는
장기를 이용하는 연구

2. 법 제2조제3호나목에 따른
연구

생의료 실시

가. -----
----- 첨단

재생의료 실시

나. -----
----- 첨단재생의료
실시

다. -----

----- 첨단재생의
료 실시. -----

-----.

라. ----- 첨단재
생의료 실시

마. -----

----- 첨단재생
의료 실시

2. 법 제2조제3호나목 및 같은
조 제5호나목에 따른 첨단재
생의료 실시

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 충분

가. 연구대상자 및 치료대상자(이하 “실시대상자”라 한다) -----

----- 첨단재생의료 실시. -----

-.

나. -----

---- 첨단재생의료 실시

다. -----

----- 첨단
재생의료 실시

3. 법 제2조제3호다목 및 같은 조 제5호다목에 따른 첨단재생의료 실시

가. 실시대상자 -----

----- 이
용하는 첨단재생의료 실시

<삭 제>

한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구

<신 설>

<신 설>

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리

제10조(첨단재생의료 임상연구의

② 제1항에도 불구하고, 보건복지부장관은 충분한 연구 자료의 축적 등으로 위험도를 다르게 판단할 필요가 있는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 첨단재생의료 실시의 위험도를 다르게 정할 수 있다.

제4조의2(첨단재생의료 치료의 범위) 다음 각 호의 사항은 법 제2조제5호에 따른 첨단재생의료 치료의 적용 범위에서 제외된다.

1. 「의료법」 제53조에 따라 신의료기술의 안전성·유효성 평가를 받은 의료기술의 실시
2. 법 제2조제7호의 첨단바이오의약품을 그 품목허가 사항 범위 내에서 사용하는 경우

제3장 첨단재생의료 실시 및 안전관리

제10조(첨단재생의료 실시의 제공

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

1. (생략)
2. 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼을 마련하고 준수할 것
3. 4. (생략)

<신설>

기준) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)
2. ----- 방
안-----
3. 4. (현행과 같음)

② 법 제10조제4항에 따른 첨단
재생의료 치료의 실시기준은 다
음 각 호와 같다.

1. 법 제12조의2제4항에 따라
적합 통보를 받은 첨단재생의
료 치료에 관한 실시계획을
준수할 것
2. 첨단재생의료 치료의 필요성
과 위험성을 치료대상자에게
충분히 설명하고 법 제11조의
2에 따른 동의를 받을 것
3. 법 제15조제1항에 따른 첨단
재생의료세포처리시설(이하
“세포처리시설”이라 한다)로
부터 받거나 법 제10조제1항
에 따른 첨단재생의료실시기
관(이하 “재생의료기관”이라
한다)에서 처리하여 치료에
이용하는 인체세포등을 안전

	<u>하게 관리할 것</u> <u>4. 이상반응 발생 시의 조치 방안을 마련하고 준수할 것</u> <u>5. 치료대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 치료대상자에게 설명할 것</u> <u>6. 치료대상자의 안전성 확보에 필요한 조치를 강구할 것</u> <u>7. 첨단재생의료 치료의 안전성 및 유효성에 관한 새로운 정보가 있을 경우 지체 없이 치료대상자에게 알릴 것</u> <u>8. 첨단재생의료 치료의 실시 상황, 결과, 치료대상자에 관한 기록을 법령에서 정한 바에 따라 보관하고 정기적으로 보고할 것</u> <u>9. 그 밖에 보건복지부장관이 첨단재생의료 치료에 필요하다고 인정하여 고시하는 기준을 준수할 것</u>
제11조(첨단재생의료 연구계획의 제출) ① <u>법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로</u> <u>지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)는</u> 법 제12조제	제11조(첨단재생의료 연구계획의 제출) ① <u>재생의료기관은</u> ----- ----- ----- -----

1항에 따라 첨단재생의료 임상 연구를 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. ~ 4. (생략)
5. 법 제11조제1항 및 제2항에 따른 연구대상자의 서면동의서
6. (생략)
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. ~ 11. (생략)
- ② (생략)

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)
5. ----- 동의서 서식
6. (현행과 같음)
7. ----- 조치 -----
8. ----- 실시 -----
9. ~ 11. (현행과 같음)
- ② (현행과 같음)

<신 설>

제11조의2(첨단재생의료 치료계획의 제출)

① 재생의료기관은 법 제12조2제1항에 따라 첨단재생의료 치료를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다.

1. 첨단재생의료 치료에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 치료계획”이라 한다)

2. 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 실시가 있는 경우 해당 첨단재생의료 실시의 현황, 결과 및 관련 자료

② 제1항제1호에 따른 첨단재생의료 치료계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단재생의료 치료의 목적

2. 치료의 대상 및 예상되는 대상자 수

3. 첨단재생의료 치료의 제공기간

4. 첨단재생의료 치료에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방

법

5. 첨단재생의료 치료를 담당하
는 의사의 성명 및 자격
6. 제4조에 따른 첨단재생의료
치료의 위험도에 대한 자체
구분 및 판단 근거
7. 첨단재생의료 치료의 필요성
· 안전성 · 유효성에 대한 근
거
8. 인체세포등의 투여 방법 · 경
로 · 주기 등 첨단재생의료 치
료의 실시방법
9. 법 제11조의2제1항 및 제4항
에 따른 치료대상자의 동의서
서식
10. 이상반응 발생 시의 조치 등
치료대상자에 대한 안전관리
방안
11. 첨단재생의료 치료 후 치료
대상자에 대한 사후관찰방안
12. 치료대상자 및 인체세포등
의 기증자 보호 등을 위한
「생명윤리 및 안전에 관한
법률」 제10조제1항에 따른 기
관생명윤리위원회(이하 “기관
위원회”라 한다)의 조사 · 감

	<u>독에 관한 사항</u> <u>13. 첨단재생의료 치료 실시로 인한 사고 발생 시 치료대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 치료 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)</u> <u>14. 치료대상자의 개인정보 보호 대책</u> <u>15. 치료 비용 설정 및 근거(치료단계별 비용 산정 방식 및 비용 지불 방식을 포함한다)</u> <u>16. 첨단재생의료 치료를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안</u> <u>③ 그 밖에 첨단재생의료 치료 계획의 작성 및 제출에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</u>
제12조(<u>첨단재생의료 연구계획에 대한 심의</u>) ① <u>법 제13조제4항에 따른 분야별 전문위원회(이하 “전문위원회”라 한다)는 제11조제1항에 따라 심의위원회에 제출된 첨단재생의료 연구계획 중 해당 분야에 속하는 연구계</u>	제12조(<u>첨단재생의료 실시계획에 대한 심의</u>) ① <u>법 제13조제6항에 따른 -----</u> <u>----- 제11조제1항 및 제11조의2제1항-----</u> <u>----- 실시계획-----</u>

획에 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.

<신 설>

<신 설>

--.

② 심의위원회는 제1항에 따라 제출받은 검토보고서에 근거하여 첨단재생의료 실시계획의 적합 여부를 심의·의결할 수 있다. 다만, 심의위원회는 실시계획의 보완 후 다시 심의할 필요가 있다고 판단할 경우 해당 재생의료기관에 보완을 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 재생의료기관의 시설, 장비 및 인력 및 인체세포등을 공급받는 방식 등이 첨단재생의료 실시계획과 부합하는지 확인하기 위하여 현장 점검을 할 수 있다.

④ 심의위원회는 제2항의 심의·의결 결과를 지체 없이 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 제11조제1항 및 제11조의2제1항의 신청서를 접수한 날부터 다음 각 호에 정해진 기간 이내에 제4항의 심의결과를 재생의료기관에 통

<신 설>

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

제13조(첨단재생의료 연구계획의 승인) ① ~ ③ (생략)

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

⑤ (생략)

제14조(심의위원회의 구성 및 운영) ① ~ ⑤ (생략)

보하여야 한다.

1. 첨단재생의료 임상연구 : 90일. 다만 법 제2조제3호가목의 연구는 제13조제4항에 따른다.

2. 첨단재생의료 치료 : 120일

⑥ 제2항 단서에 따른 보완에 소요된 기간은 제5항의 기간에 산입하지 아니한다.

⑦ ----- 제6항-----

실시계획-----

-----.

제13조(첨단재생의료 연구계획의 승인) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----

--- 경우 제11조제1항의 신청서를 심의위원회가 접수한 날부터 120일 이내에 -----
-----.

⑤ (현행과 같음)

제14조(심의위원회의 구성 및 운영) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 법 제13조제5항에 따라 심의위원회에 사무국을 둔다.

⑦ (생략)

<신설>

⑥ 법 제13조제7항-----
-----.

⑦ (현행과 같음)

제14조의2(첨단재생의료 실시 관련 자료 등의 요청) ① 법 제13조제4항에 따라 심의위원회가 요청할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 실시대상자 등록 및 실시 등
첨단재생의료 실시의 진행 상황

2. 이상반응 발생 현황, 조치 및 사후경과

3. 기관위원회의 심의결과 또는 의견

4. 안전성 및 유효성에 대한 분석·평가자료

5. 첨단재생의료 실시에 대한 결과·종료보고

6. 기타 심의위원회에서 결정한 사항

② 제1항에 따른 자료 중 법 제19조제1항에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)에 동일한 자료를 보고한 경우 심의위원회에

제15조(전문위원회의 구성 등) ①
법 제13조제4항에 따라 심의위
 원회에 다음 각 호의 전문위원
 회를 둔다.
 1. ~ 4. (생략)
<신설>

제출한 것으로 갈음할 수 있다.

③ 재생의료기관의 장은 실시계
 획에 대해 적합 또는 승인 통보
 받은 날을 기준으로 심의위원회
 에서 법 제14조제1항제1호에 따
 라 적합여부를 의결할 때 결정
 한 정기보고의 주기에 따라 심
 의위원회에 제1항의 자료를 보
 고하여야 한다.

④ 심의위원회는 법 제13조제5
 항에 따라 제출받은 결과를 검
 토하고, 심의위원회 위원장은
 해당 첨단재생의료 실시와 관련
 하여 조치가 필요한 경우에는
 그 결과를 보건복지부장관에게
 알려야 한다.

⑤ 그 밖에 심의위원회의 자료
 제출 요청 방법, 절차, 기한 등
 에 필요한 사항은 보건복지부장
 관이 정하여 고시한다.

제15조(전문위원회의 구성 등) ①
법 제13조제6항-----

 -----.
 1. ~ 4. (현행과 같음)
 ② 제1항에도 불구하고 심의위

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 (생략)

④ 전문위원회는 제3항에 따른 검토 결과를 심의위원회에 보고해야 한다.

<신설>

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

1. 법 제10조제7항에 따른 연구 대상자의 정보 공개 요청에 대한 재생의료기관의 비공개

원회가 필요하다고 인정하는 경우 추가적으로 전문위원회를 구성·운영할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항의 전문위원회----- 20명 -----

-----.

④ (현행 제3항과 같음)

<삭제>

⑤ 그 밖에 전문위원회 구성 및 운영에 관한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 심의위원회 위원장이 정한다.

제16조(심의위원회의 기능 등) ① -----

-----.

1. 법 제10조제8항----- 실시
대상자-----

사유의 적합 여부에 관한 사항

<신 설>

<신 설>

2. 법 제21조제4항 및 이 영 제25조 각 호에 따른 첨단재생의료 임상연구 중지 등 조치에 관하여 보건복지부장관이 요청하는 사항

3. 4. (생 략)

5. 제4조에 따른 첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분에 관한 사항

6. (생 략)

<신 설>

7. (생 략)

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

--

2. 법 제13조제4항에 따른 재생의료기관에 대한 자료 등의 요청에 관한 사항

3. 법 제13조제5항에 따른 조사 및 결과 제출 요청에 관한 사항

4. 법 제20조5항 및 제21조제4항--- 실시 -----
--

5. 6. (현행 제3호 및 제4호와 같음)

7. -----
-- 실시-----

8. (현행 제6호와 같음)

9. 제14조의2제3항에 따른 첨단재생의료 실시 정기보고 주기에 관한 사항

10. (현행 제7호와 같음)

② -----

-----.

1. 법 제11조제1항·제2항 및 제16조제3항·제4항에 따른 서면동의의 내용 및 대상자 등의 적합성

2. 3. (생략)

<신설>

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 비공

1. -----

동의-----

2. 3. (현행과 같음)

③ 법 제14조제3항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제2조제6호의 치료대상자에 대한 첨단재생의료 치료인지 여부

2. 법 제11조의2제1항·제4항 및 제16조제3항·제4항에 따른 동意的 내용 등의 적합성

3. 치료대상자 수의 적정성

4. 치료대상자에 대한 개인정보 보호 대책의 적절성

5. 치료비용의 적정성

④ 법 제14조제4항 -----

개 의결을 한 경우를 말한다.

1. ~ 4. (생략)

제18조(세포처리업무의 기록 등)

① 법 제15조제1항 전단에 따른
첨단재생의료세포처리시설(이하
“세포처리시설”이라 한다)의
장은 같은 조 제4항에 따라 인
체세포등을 재생의료기관에 공
급할 때마다 다음 각 호의 사항
을 기록하여 그 공급한 날부터
20년 동안 보관해야 한다.

1. ~ 5. (생략)

② 세포처리시설의 장은 법 제1
5조제4항에 따라 매년 2월 말일
까지 보건복지부령으로 정하는
보고서에 전년도의 세포처리업
무 기록을 첨부하여 법 제19조
제1항에 따른 첨단재생의료안
전관리기관(이하 “안전관리기
관”이라 한다)의 장에게 제출해
야 한다.

③ (생략)

제23조(안전관리기관의 업무) 법
제19조제2항제8호에서 “대통령
령으로 정하는 업무”란 다음 각
호의 업무를 말한다.

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

제18조(세포처리업무의 기록 등)

① 세포처리시설의 장은 법 제1
5조제4항-----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

② -----

----- 안전관리기
관-----

-----.

③ (현행과 같음)

제23조(안전관리기관의 업무) --

-----.

1. 첨단재생의료 <u>임상연구</u> 정보를 수집·관리하기 위한 정보 시스템의 구축 및 운영 2. 첨단재생의료 <u>임상연구</u> 정보의 분석 및 활용을 위한 조사·연구 3. 첨단재생의료 <u>임상연구</u> 정보의 표준화 및 공개 4. 첨단재생의료 <u>임상연구</u>의 안전관리에 관한 교육 및 홍보 <u><신 설></u> 제24조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사계획 등) ① (생 략) ② 안전관리기관의 장은 법 제21조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사를 실시하는 경우 해당 첨단재생의료 임상연구의 <u>안전성 및 유효성</u>에 대한 평가가 포함된 장기추적조사 보고서를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 제25조(공중보건상 필요한 조치) <u><신 설></u>	1. ----- <u>실시</u> ----- ----- ----- 2. ----- <u>실시 정보의 분석·평가</u> ----- ----- 3. ----- <u>실시</u> ----- ----- 4. ----- <u>실시</u>----- ----- 5. <u>첨단재생의료 실시에 관하여</u> <u>심의위원회에 정보 제공</u> 제24조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사계획 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- <u>안전성</u>----- ----- ----- -----. 제25조(공중보건상 필요한 조치) ① <u>법 제20조제5항에서 “대통령</u>
---	---

(생 략) 제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ①·② (생 략) <u><신 설></u>	<u>령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치”란 다음 각 호의 조치를 말한다.</u> <u>1. 첨단재생의료 치료(해당 첨단재생의료 치료와 관련되거나 유사한 첨단재생의료 치료를 포함한다)의 중지</u> <u>2. 치료대상자에 대한 전이성 질환의 발생 여부 등 건강상태 확인 및 격리조치. 이 경우 격리조치는 감염성 질환 등의 발생이 우려될 때에만 할 수 있다.</u> <u>3. 이상반응의 원인 등을 규명하기 위한 역학조사</u> <u>4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 조치의 내용 및 이상반응 조사 결과에 관한 정보의 공개</u> <u>② (현행 제목 외의 부분과 같음)</u> 제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ①·② (현행과 같음) <u>③ 보건복지부장관은 법 제47조 제3항에 따라 다음 각 호의 업무를 첨단재생의료지원기관에</u>
---	---

③・④ (생략) 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 <u>임상연구</u>에 관한 내용 2. 재생의료기관이 아닌 의료기관이 첨단재생의료 <u>임상연구</u>를 하는 것으로 오인될 수 있는 내용 3. (생략) 4. 첨단재생의료 <u>임상연구</u>의 효	<u>위탁한다.</u> 1. 법 제10조제5항에 따른 재생의료기관 인력에 대한 보건복지부장관이 정하는 교육 2. 법 제10조제10항에 따른 첨단재생의료 치료 비용 현황의 <u>조사·분석</u> 3. 제12조제3항에 따른 첨단재생의료 실시계획과 재생의료기관 시설, 장비 등의 부합 여부를 확인하기 위한 현장점검 ④・⑤ (현행 제3항 및 제4항과 같음) 제42조(거짓·과대 광고의 내용) ----- ----- -----. 1. 법 제12조제2항 및 법 제12조의2제4항----- -- <u>실시</u>----- 2. ----- ----- <u>실시</u>----- ----- ----- 3. (현행과 같음) 4. ----- <u>실시</u>-----
---	--

This image shows a full page of primary-ruled paper. It features multiple sets of three horizontal dashed lines, which are commonly used in elementary school notebooks to guide handwriting practice. The lines are evenly spaced across the entire page, providing a template for writing letters and words. There is no text or other markings on the paper.

료에 해당하는 정보는 제외한다.

1. (생략)

2. 법 제12조에 따른 침단재생의료 연구계획의 심의 및 승인에 관한 사무

3. (생략)

4. 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링 결과 보고의 접수에 관한 사무

5. ~ 16. (생략)

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. (생략)

--.

1. (현행과 같음)

2. 법 제12조 및 제12조의2-----
-- 실시-----

3. (현행과 같음)

4. 법 제20조에 따른 다음 각 목의 사무

가. 안전성 모니터링 결과 보고의 접수에 관한 사무

나. 침단재생의료 치료의 이상반응 조사 결과에 따른 공중보건상 필요한 조치에 관한 사무

5. ~ 16. (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 법 제19조제2항제4호에 따른 첨단재생의료 <u>임상연구</u>에 대 한 정보 수집 및 관리에 관한 사무 3. ~ 7. (생 략) ③ ~ ⑥ (생 략)	2. ----- ----- <u>실시</u>----- ----- -- 3. ~ 7. (현행과 같음) ③ ~ ⑥ (현행과 같음)
---	--

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 재생의료정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2882