

◎ 보건복지부공고 제2020-299호

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지와 주요내용을 행정절차법 제41조의 규정에 의거 다음과 같이 공고합니다.

2020년 4월 21일

보건복지부장관

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한
법률 시행령 제정안 입법예고

1. 제안이유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」이 제정(법률 제16556호, 2019.8.27. 공포, 2020.8.28. 시행)됨에 따라 하위법령에 위임한 사항 및 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정하고자 함

2. 주요내용

- 가. 첨단재생의료 및 인체세포의 범위를 정의하고, 임상연구 위험도를 구분하기 위한 기준 및 절차를 규정함(안 제2조부터 제4조까지).
- 나. 기본계획을 수립하기 위한 소관 분야 시책 제출의무 부처, 정책위원회 구성 부처, 계획 수립방법 및 절차 등을 규정함(안 제5조부터 제9조까지).
- 다. 첨단재생의료 임상연구를 하려는 재생의료기관이 작성해야할 임상연구에 관한 실시계획에 포함해야할 정보 및 자료를 정하고, 연구계획에 대한 심의위원회의 심의 및 승인에 대한 절차를 규정함(안 제12조).
- 라. 심의위원회 위원의 임기와 회의 개최 관련 요건을 규정하고, 동 위원회의 심의·의결사항 및 자문사항에 대해서 규정함(안 제14조 및 제18조부터 제20조까지).
- 마. 연구계획 심의의 효율성과 전문성을 확보하기 위해 심의위원회 아래 전문위원회를 설치하고, 그 위원의 구성 및 운영방법, 자문·의결사항에 대해 규정함(안 제15조부터 제16조까지).
- 바. 연구계획 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 관련 사무를 처리하기 위해 심의위원회 아래 사무국을 두게 하고, 사무국의 업무와 운영사항에 대해 규정함(안 제17조).
- 사. 첨단재생의료세포처리시설과 관련하여, 동 시설의 시설·장비·인력 기준을 정하고, 인체세포등의 채취 시 서면동의 및 사전고지의무, 이종세

포등의 채취시 준수사항 등을 규정함(안 제21조부터 제25조까지).

아. 안전관리기관이 임상연구정보시스템을 구축·운영하도록 하고, 안전관리기관이 주관하는 장기추적조사에 관한 계획 수립 및 확정절차를 규정함(안 제27조부터 제28조까지).

자. 첨단바이오의약품 등 제조업 시설기준을 정하고, 첨단바이오의약품 수입자의 시설기준을 정함(안 제30조부터 제31조까지).

차. 한국의약품안전관리원을 규제과학센터로 지정하고 규제과학센터의 업무범위를 규정하며, 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여한 의사등에게 투여내역 등록의무를 규정함(안 제36조 및 제37조).

카. 인체세포등의 수거·검사 등을 위해 식품의약품안전처에 감시원을 설치하고, 감시원의 구성·권한 및 직무범위 등을 규정함(안 제38조).

타. 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 부과기준과 부과·징수 절차를 규정하고, 과징금 미납자에 대한 독촉 및 체납처분, 업무정지처분에 대해 규정함(안 제40조부터 제42조까지).

3. 의견제출

이 시행령 제정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 6월 1일까지 통합입법예고센터(<http://lawmaking.go.kr>)를 통하여 법령안을 확인한 후 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 보건복지부장관에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항 등

※ 의견 제출하실 곳

- 일반우편 : 세종특별자치시 도움4로 13, 보건복지부 3층(보건의료기술개발과)
- 전자우편 : youngjin80@korea.kr
- 팩 스 : 044-202-3942

4. 기 타

자세한 사항은 “보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr) → 정보 → 법령 → 입법/행정예고”를 참조하거나 보건복지부 보건의료기술개발과 (전화 044-202-2921, 2930 / 팩스 044-202-3942)로 문의하여 주시기

바랍니다.

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한
법률 시행령안

제1장 총 칙

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) 제2조제1호에 따른 첨단재생의료의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 인체에 적용하는 치료
2. 유전자치료: 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 치료
3. 조직공학치료: 조직의 재생, 복원, 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아있는 세포나 조직에 공학기술을 적용한 치료
4. 융복합치료: 제1호부터 제3호까지의 치료 중 둘 이상이 혼합되거나

의료기기와 결합하여 인체에 적용하는 치료

② 법 제2조제1호 단서에 따라 첨단재생의료에서 제외되는 기술은 다음 각 호에 해당하는 기술을 말한다.

1. 「국민건강보험법」 제41조제4항의 비급여 대상 중 미용·성형 목적의 기술
2. 「의료법」 제53조에 따라 신의료기술로 인정받은 기술
3. 그 밖에 정책위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 기술

제3조(인체세포등의 범위) 법 제2조제2호에 따른 인체세포등의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직(이를 원료로 하여 물리적·화학적·생물학적 방법으로 조작, 가공, 제작 등 처리한 것을 포함한다)
2. 동물부터 유래한 장기(이를 원료로 하여 물리적·화학적·생물학적 방법으로 조작, 가공, 제작 등 처리한 것을 포함한다)
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호를 활용한 것으로서 법 제13조제1항의 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다) 심의를 거쳐 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것

제4조(첨단재생의료 임상연구 위험도 구분) 법 제2조제3호 각 목에 따른 첨단재생의료 임상연구(이하 “임상연구”라 한다)는 별표1에 따라 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향과 위험도의 대강을 구분하되, 심의

위원회에서 법 제2조제3호 각 목(이하 가목은 “고위험”, 나목은 “중위험”, 다목은 “저위험”이라 한다) 중 어디에 해당되는지 여부를 최종 결정한다.

제2장 기본계획의 수립 등

제5조(관계 중앙행정기관) 법 제5조제3항에 따른 관계 중앙행정기관의 장은 다음 각 호와 같다.

1. 기획재정부장관
2. 과학기술정보통신부장관
3. 산업통상자원부장관
4. 중소벤처기업부장관
5. 농림축산식품부장관
6. 교육부장관
7. 해양수산부장관

제6조(기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 법 제5조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)의 효율적인 수립을 위하여 기본계획 작성지침을 마련하여 식품의약품안전처장 및 제5조에 따른 관계 중앙행정기관의 장(이하 “관계 중앙행정기관의 장”이라 한다)에게 통보하여야 한다. 이 경우 법 제5조제6항에 따른 사항에 대해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제7

조에 따른 국가생명윤리심의위원회에 별도로 통보할 수 있다.

② 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 기본계획안 작성지침에 따라 소관분야의 시책과 계획을 작성하여 기본계획이 수립되는 해의 전년도 9월말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제7조(시행계획의 수립 등) ① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 법 제5조제5항에 따라 통보된 기본계획을 바탕으로 법 제6조제3항의 작성지침에 따라 소관별 시행계획을 시행계획이 시행될 해의 전년도 10월말까지 수립하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출된 시행계획을 종합한 시행계획안을 작성하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회(이하 “정책위원회”라 한다) 심의를 거쳐 확정하고, 이를 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 식품의약품안전처장, 관계 중앙행정기관의 장 및 이해관계 있는 단체에 대하여 기본계획과 시행계획의 수립 및 시행을 위해 필요한 자료의 제공 등을 요청할 수 있다.

제8조(정책위원회의 구성 등) ① 법 제7조에 따른 정책위원회 위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다. 단, 위원장, 부위원장 및 법 제7조제3항제1호 위원의 임기는 그 직에 있는 동안으로 한다.

② 보건복지부장관은 위원 중 결원이 생긴 경우에는 식품의약품안전

처장과 협의하여 지체없이 보궐위원을 위촉하되, 새로 위촉된 위원
의 임기는 임명된 날부터 새로 시작하는 것으로 본다.

③ 보건복지부장관은 정책위원회 위원 중 법 제7조제3항제1호의 위
원은 제5조에 따른 관계 중앙행정기관 소속 공무원 중에서 임명한다.

④ 보건복지부장관은 정책위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖에 사유로 인하여 위원으로 적합하지
아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 법 제7조제6항을 위반하여 회피하지 아니한 경우

제9조(정책위원회 운영) ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당
하는 때에 회의를 소집한다.

1. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
2. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때

② 위원장은 회의 소집시 회의의 일시·장소 및 안건 등을 회의 개최
일 7일 전까지 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는
등 부득이한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의
결한다.

④ 위원장은 심의를 위하여 필요한 경우 관련 전문가의 출석을 요구할 수 있다.

⑤ 이 영에서 규정한 사항 외에 정책위원회의 운영에 필요한 사항은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 별도로 정한다.

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시

제10조(첨단재생의료 임상연구 실시기준) 법 제10조제4항에 따른 임상연구 실시기준은 별표2와 같다.

제11조(첨단재생의료 연구계획의 작성) 법 제12조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구를 실시하려는 재생의료기관은 다음 각 호의 사항이 포함된 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획(이하 “연구계획”이라 한다)을 작성하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)에 제출하여야 한다.

1. 다음 각 목의 사항이 포함된 재생의료기관 및 연구자 정보(공동연구의 경우 관련 재생의료기관 및 연구자 정보를 모두 기재할 것)
 - 가. 재생의료기관의 명칭, 주소(연구에 필요한 시설·장비 자료 첨부)
 - 나. 임상연구를 실시할 연구자들의 성명 및 직책(연구에 참여하는 인력자료 첨부)
2. 다음 각 목의 사항이 포함된 임상연구 실시내용
 - 가. 임상연구의 목적 및 내용(연구명, 연구배경, 위험도 분류 등)

나. 임상연구에 사용되는 인체세포등의 종류와 해당 인체세포등을 공급한 세포처리시설 명칭(법 제10조제3항 단서에 해당하는 경우에는 해당 재생의료기관의 명칭)

다. 임상연구 실시방법(투여경로, 투여방법, 투여일정, 시험 및 평가 방법 등)

라. 임상연구 실시기간

마. 임상연구 대상자 선정기준 및 대상자 수

바. 연구대상자 이상반응 발생시 조치매뉴얼 등 사후조치에 관한 사항

3. 다음 각 목의 사항이 포함된 임상연구에 사용되는 인체세포등에 관한 자료

가. 인체세포등의 채취·검사·처리·보관방법에 관한 기준과 해당 기준에 맞게 처리되었음을 증명하는 서류 또는 자료. 다만, 고위험에 해당하는 임상연구의 경우 상세한 설정 근거 자료 포함

나. 임상연구의 근거가 되는 학술논문 등 안전성 자료. 다만, 고위험에 해당하는 임상연구는 식품의약품안전처장이 정하는 비임상시험관리기준에 따른 효력, 독성 등에 관한 비임상시험자료를 제출해야 하되, 이 경우에도 별표1 제1호나목에 해당하는 치료는 비임상시험자료 제출을 면제할 수 있다.

다. 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료(해당되는 경우에 한함)

라. 과거 임상적 사용경험에 대한 자료(사용경험 있을 시 반드시 제출)

4. 그 밖에 다음 각 목의 사항이 포함된 자료

가. 연구대상자가 법 제2조제4호에 따른 임상연구 대상으로서 적합함을 설명하는 자료

나. 법 제11조제1항에 따른 연구대상자의 임상연구 서면 동의서 및 연구대상자에게 제공하는 설명문(연구대상자의 위험과 이익에 관한 사항 등 포함)

다. 법 제11조제1항에 따른 임상연구 피해 보상에 관한 규약(연구대상자 중도 탈락에 관한 사항 등 포함)

라. 임상연구 수행에 필요한 소요예산 금액 및 재원조달 방법

마. 자료관리 관련(기록, 수집, 보호, 보관 등)

제12조(첨단재생의료 연구계획 심의·승인) ① 심의위원회는 제11조에 따라 제출된 연구계획을 제15조의 소관 전문위원회(이하 “전문위원회”라 한다)로 송부하여, 전문위원회에서는 이에 대한 검토보고서를 작성해야 한다.

② 심의위원회는 제1항에 따라 작성된 검토보고서를 바탕으로 연구계획을 심의하여 ‘적합’, ‘부적합’으로 의결하되, 수정·보완이 필요한 연구계획에 대하여는 ‘조건부 적합’으로 의결할 수 있다. 다만, 심의위원회는 고위험에 해당하는 임상연구 심의시에는 법 제12조제3항 단서의 내용을 고려하여야 한다.

③ 심의위원회는 연구계획 심의 전 보건복지부를 통해 법 제11조제4호라목에 따른 임상연구 수행에 필요한 재원확보 가능성을 확인하여야 한다.

④ 심의위원회 심의 결과 ‘적합’ 의결에 대해서는 ‘승인’(고위험에 해당하는 임상연구의 경우에는 고위험 결정사실을 통보서에 기재하여야 한다), ‘부적합’ 의결에 대해서는 ‘불승인’, ‘조건부 적합’의결에 대해서는 ‘조건부 승인’으로 재생의료기관에 통보하여야 한다. 다만, ‘조건부 적합’에 따른 ‘조건부 승인’을 통보받은 재생의료기관은 심의위원회의 수정·보완 요구사항을 중심으로 연구계획을 수정·보완하여 심의위원회에 다시 제출하여 최종 ‘적합’ 의결을 받아야 한다. 이 경우 수정·보완된 연구계획에 대해 전문위원회는 심의위원회 지적사항을 중심으로 검토보고서를 작성한다.

⑤ 심의위원회는 제2항에서 ‘적합’으로 의결된 연구계획이 고위험 임상연구에 해당되는 경우 해당 연구계획, 검토보고서 및 심의 결과 등 관련 자료를 법 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장에게 송부하여야 한다.

⑥ 제5항의 경우 식품의약품안전처장은 임상연구의 안전성을 고려하여 제11조제3호가목 및 나목의 단서조항에 해당하는 인체세포등의 채취·검사·처리·보관방법의 설정 근거 자료와 비임상 시험성적에 관한 자료 등을 검토하여, 심의위원회에 연구계획의 승인 또는 불승인 여부를 통보하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 제출된 자료의 보완이 필요할 경우 재생의료기관에 직접 보완을 요구할 수 있다.

⑦ 제4항에 따라 ‘승인’을 통보받은 재생의료기관은 통보받은 날로부터 1년 이내 임상연구를 개시하여야 한다. 만일 1년 이내 재생의료기

관이 임상연구를 개시하지 못한 경우에는 심의위원회 심의를 거쳐 해당 연구계획 승인을 취소할 수 있다.

⑧ 그 밖에 첨단재생의료 연구계획의 제출 및 심의기간, 심의결과 통보 등과 관련하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(첨단재생의료 연구계획의 변경) ① 제12조에 따라 승인된 연구계획에 변경사항이 있는 경우에는 재생의료기관은 10일 이내에 법 제13조제5항에 따른 심의위원회 사무국(이하 “사무국”이라 한다)에 변경내용을 보고하여야 한다.

② 사무국은 제1항의 보고를 받은 후 전문위원회에 변경사항 검토를 요청하여야 하고, 필요시 해당 임상연구의 잠정중지를 통보할 수 있다.

③ 사무국은 제2항의 전문위원회 검토 결과 변경 사항이 연구계획의 중대한 변경에 해당된다고 판단될 경우 재생의료기관에 심의위원회 심의를 거쳐 연구계획 변경 승인을 받을 것을 통보해야 한다(고위험에 해당하는 임상연구의 경우에는 심의위원회 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 변경 승인을 받을 것을 통보해야 한다). 단, 연구계획의 중대한 변경에 해당되지 않는다고 판단한 경우에는 재생의료기관에 해당 사실 및 제2항에 따른 임상연구 중지 해제를 함께 통보하고, 차후 심의위원회 개최시 보고안건으로 상정한다.

④ 제3항의 변경승인에 관하여는 제11조부터 제12조까지의 규정을 준용하고, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(심의위원회의 구성) ① 심의위원회 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다. 다만, 위원은 임기가 만료된 경우에도 후임 위원이 임명될 때까지 직무를 수행할 수 있다.

② 위원 중 결원이 생긴 경우에는 보건복지부장관은 식품의약품안전처장과 협의하여 법 제13조제2항 각 호의 사람 중에서 보궐위원을 임명 또는 위촉하되 새로 위촉된 위원의 임기는 임명된 날부터 시작하는 것으로 본다.

③ 심의위원회 위원의 해촉에 관하여는 제8조제4항을 준용한다.

제15조(전문위원회의 설치 및 구성 등) ① 연구계획 심의의 효율성과 전문성을 확보하기 위해 법 제13조제4항에 따라 심의위원회 아래 다음 각 호의 전문위원회를 둔다.

1. 세포치료전문위원회
2. 유전자치료전문위원회
3. 조직공학치료전문위원회
4. 융복합치료전문위원회

② 제1항에 따른 각 전문위원회는 위원장 1명을 포함하여 10명 내외의 위원으로 구성한다.

③ 각 전문위원회 위원장은 해당 전문위원회의 위원 중에서 호선하고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명하는 위원이 직무를 대행한다.

④ 전문위원회의 위원은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 과학적

유효성, 안전성 및 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 사람으로서, 법 제 13조제2항 각 호의 사람 중에서 보건복지부 장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제1항 각 호 중 하나의 전문위원회의 위원으로 임명받은 사람은 나머지 전문위원회의 예비위원이 된다.

⑤ 전문위원회 위원의 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다. 다만, 위원은 임기가 만료된 경우에도 후임 위원이 임명될 때까지 직무를 수행할 수 있다.

⑥ 전문위원회 위원 중 결원이 생긴 경우에는 법 제13조제2항 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보궐위원을 임명 또는 위촉한다. 이 경우 새로 위촉된 위원의 임기는 그 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

⑦ 원활한 사무 처리를 위하여 각 전문위원회는 간사 1명을 둔다. 이 경우 간사는 법 제13조제5항의 사무국 소속 인원 중에서 전문위원회 위원장이 사무국장과 협의하여 정한다.

⑧ 심의위원회 위원장은 제5항에도 불구하고, 다음 각 호에 해당하는 경우 심의위원회 심의를 거쳐 전문위원회 위원을 해임할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖에 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 법 제16조제8항에 위반하여 회피하지 아니한 경우

제16조(전문위원회의 운영) ① 전문위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 제12조제1항의 검토보고서 작성에 관한 사항
2. 법 제2조제1호 및 제2호에 따른 첨단재생의료 및 인체세포등의 범위에 관한 자문
3. 법 제2조제3호 각 목에 따른 임상연구 위험도 구분(사전검토 포함)에 관한 자문
4. 법 제14조제4항에 따른 첨단바이오의약품에 관한 전문적·기술적 자문
5. 제13조의 연구계획 변경 검토에 관한 사항
6. 그 밖에 심의위원회 또는 사무국으로부터 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품과 관련하여 자문 요청을 받은 사항

② 제1항제1호의 검토보고서는 다음 각 호의사항을 포함하여야 한다. 다만, 제6호에 따른 연구비 규모의 타당성에 대해서는 제12조제3항에 따른 재원확보 가능성을 고려하여 검토의견을 작성할 수 있다.

1. 법 제2조제3호에 따른 임상연구의 위험도 분류
2. 법 제14조제2항에 따른 심의위원회 심의시 고려 사항
 - 가. 임상연구 방법의 과학적 유효성
 - 나. 임상연구 수행의 윤리적 타당성

다. 임상연구의 시급성 및 필요성

라. 연구대상자의 선정 및 그 수와 연구기간의 적절성

마. 장기추적조사, 이상반응 모니터링 등 연구대상자에 대한 안전성 확보대책의 적절성

3. 인체세포등의 채취 및 처리방법 등의 타당성

4. 개인정보보호대책의 적절성

5. 법 제2조제3호가목에 해당하는 임상연구로 판단되는 경우 현재 이용가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당되는지 여부

6. 연구비 규모의 타당성

7. 그 밖에 심의위원회가 요청한 사항이나 심의에 고려하여야 하는 사항

③ 전문위원회 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 회의를 소집할 수 있다.

1. 제1항제1호의 연구계획에 대한 검토보고서 작성을 위한 경우

2. 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

3. 그 밖에 심의위원회 심의와 관련하여 심의위원회 재적위원 3분의 1 이상이 요구하는 경우

④ 전문위원회 위원장은 필요한 경우 위원이 아닌 전문가 또는 예비위원을 제1항제1호의 검토보고서 작성 업무에 참여시킬 수 있다. 이 경

우 위원이 아닌 전문가의 참여는 전문위원회 재적위원 과반수의 동의를 얻어야 한다.

⑤ 제3항에 따른 전문위원회 소집시 간사는 회의 일시 및 장소, 출석위원, 회의내용 및 결과 등을 적은 회의록을 작성하여야 한다.

⑥ 전문위원회 위원장은 검토보고서 작성이 완료된 경우 전문위원회 재적위원 과반수의 찬성으로 이를 채택하고 지체없이 심의위원회에 제출하여야 한다.

⑦ 전문위원회 위원장은 해당 연구계획의 심의위원회 심의시 제6항에 따라 제출된 검토보고서를 심의위원회에 출석하여 보고하여야 한다.

⑧ 전문위원회 위원의 제척·기피·회피에 관하여는 법 제7조제4항부터 제6항까지를 준용한다.

⑨ 그 밖에 전문위원회의 구성·운영 등과 관련하여 필요한 사항은 심의위원회 의결을 거쳐 심의위원회 위원장이 별도로 정한다.

제17조(사무국의 업무 등) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 연구계획 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 관련 사무를 처리하기 위해 법 제13조제5항에 따라 심의위원회 아래 사무국을 둔다.

② 사무국은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 제11조제1항에 따라 재생의료기관이 제출한 연구계획의 접수
2. 제12조제1항에 따라 연구계획에 대한 검토보고서 작성을 담당할 소관 전문위원회 배정
3. 제12조제2항 및 제4항에 따른 연구계획 심의 결과의 통보 및 송부

4. 제16조제1항각 호의 전문위원회 업무 지원
5. 법 제14조제3항의 심의위원회 회의록 및 제16조제5항에 따른 전문위원회 회의록 작성 및 보관·공개
6. 그 밖에 심의위원회 및 전문위원회 지원 업무
- ③ 그 밖에 사무국의 업무와 운영 등에 대해서는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 별도로 정한다.

제18조(심의위원회의 심의 사항) ① 법 제14조제1항제3호에 따른 심의위원회 심의의결 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제11조제1항·제2항, 법 제16조제3항에 따른 동의를 적합성 여부
2. 임상연구 최종 결과보고
3. 제13조에 따른 연구계획 변경 승인 여부
4. 연구대상자에게 지속적인 이상반응 발생 등 안전문제 및 그 밖의 중대한 사유로 인한 임상연구의 중단·중지 및 재개 여부
5. 법 제10조제7항에 따른 임상연구대상자의 정보공개 요청에 대한 재생의료기관의 비공개 사유의 적합성 여부
6. 제28조에 따라 수립된 장기추적조사계획의 적합 여부
7. 전문위원회 위원의 임명·해임 여부
8. 제20조제5항에 따른 심의위원회 운영규정 제·개정
- ② 법 제14조제2항제4호에 따른 연구계획 적합 여부 심의시 고려사항은 다음 각 호와 같다.
 1. 연구대상자 개인정보 보호대책의 적절성

2. 연구비 규모의 타당성

제19조(심의위원회 자문) ① 심의위원회 위원장은 법 제14조제4항의 요청을 받은 경우 회의를 소집하거나 소관 전문위원회로 하여금 해당 자문 내용을 검토하도록 한다.

② 제1항에 따른 심의위원회 또는 전문위원회의 자문은 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원장은 제1항에 따른 자문을 위해 필요한 경우 위원이 아닌 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

④ 심의위원회 또는 전문위원회는 제1항에 따른 자문결과를 식품의약품안전처장에게 지체없이 송부하여야 한다.

⑤ 자문 내용에 대한 공개는 법 제14조제3항을 준용한다.

제20조(심의위원회의 운영) ① 심의위원회는 연구계획의 적합여부 등을 심의하기 위하여 연 6회 이상 회의를 개최한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수시회의를 개최할 수 있다.

1. 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

2. 재적위원 3분의 1 이상이 요구하는 경우

3. 그 밖에 위원장이 개최할 필요가 있다고 인정하는 경우

② 심의위원회는 제17조에 따른 사무국의 사무국장을 간사로 한다.

③ 심의위원회의 심의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 단, 제5항의 회의록 비공개 결정은 출석위원 4

분의 3이상의 찬성으로 의결한다.

④ 심의위원회 간사는 법 제14조제3항에 따른 심의위원회 심의 회의록을 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개해야 한다.

⑤ 법 제14조제3항의 심의위원회 회의록 비공개 사유는 다음과 같다.

1. 회의록 공개가 범죄의 예방, 수사, 공소의 제기 및 유지, 진행 중인 재판에 중대한 지장을 초래하는 경우
2. 법인·단체 또는 개인의 경영상 영업상 비밀에 속하는 사항 중 보호할 필요가 있는 경우
3. 다른 법령에 따라 비밀로 분류되거나 공개가 제한된 경우
4. 그 밖에 공공의 이익에 반하는 경우

⑥ 심의위원회는 제3항 및 제5항에 따라 회의록비공개 의결을 하는 경우 그 결정의 사유에 대해서는 문서로 공개하여야 한다.

⑦ 그 밖에 심의위원회의 심의 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 심의위원회 위원장이 별도로 정한다.

제21조(첨단재생의료세포처리시설의 허가 등) ① 법 제15조제1항에 따라 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)의 허가를 받으려는 자는 별표3에 따른 시설·인력·장비 및 품질관리체계를 갖추어야 한다.

② 법 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 법 제15조제3항에 따라 세포처리시설로 허가받고자 하는 경우에는 총리령

으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 신고하여야 한다.

제22조(세포처리시설의 기록 작성 및 보고) ① 세포처리시설의 장은 인체세포등을 재생의료기관에 공급할 때마다 법 제15조제4항의 세포처리업무에 관한 기록을 작성하여야 한다.

② 제1항의 기록은 다음 각 호를 포함하여야 한다.

1. 법 제16조제3항 및 제4항의 동의에 관한 기록
2. 인체세포등의 채취 및 결과에 관한 기록(채취한 의료기관 및 의료인에 관한 기록 포함)
3. 인체세포등의 종류 및 품질에 관하여 검사·처리한 절차·방법 및 결과에 관한 기록
4. 공급한 재생의료기관에 관한 사항 및 제공절차·방법에 관한 기록
5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기록

③ 그 밖에 세포처리시설의 기록·보관 및 보고절차와 관련하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제23조(세포처리시설의 허가갱신) ① 법 제15조제6항에 따라 세포처리시설 허가의 갱신을 받으려는 자는 허가 유효기간이 끝나는 날의 120일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 지방청장에게 갱신을 신청하여야 한다.

② 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 세포처리시설 허가를 갱신하지 아니할 수 있다.

1. 제1항에 따른 갱신에 필요한 자료를 기한 내 제출하지 아니한 경우
 2. 세포처리시설의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 현황이 별표3에 적합하지 아니한 경우
 3. 이전 3년간 세포처리 실적이 없는 경우
- ③ 지방청장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 적합한 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 세포처리시설의 허가증(전자문서를 포함한다)을 발급해야 한다.

제24조(인체세포등의 채취 동의) ① 법 제16조제3항 및 제4항의 서면동의를 별지 제1호서식의 서식으로 한다.

② 인체세포등을 채취하고자 하는 자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 미리 법 제16조제3항 각 호 관련 사항에 대하여 인체세포등의 채취대상자나 채취대상자의 부모 또는 채취대상자의 법정대리인에게 충분히 설명하여야 하며, 채취대상자로부터 설명고지 의무를 이행했음을 확인하는 서명을 동의서에 함께 받아야 한다.

제25조(이종세포등의 채취) ① 법 제16조제6항에 따라 이종세포 또는 이종세포를 추출하기 위한 조직 및 이종장기(이하 “이종세포등”이라 한다)를 채취하는 경우 다음 각 호 사항을 준수하여야 한다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 또는 「수의사법」 제2조에 따른 수의사가 채취할 것. 다만, 의사 또는 수의사의 지도·감독 아래 의료인이 아닌 자도 채취할 수 있다.
2. 기존 병력의 확인, 진찰, 검사 등을 통하여 대상 동물등의 채취 적격

성이 인정될 것

3. 채취과정에서 미생물 등에 의한 오염 방지 조치를 취할 것

② 그 밖에 채취기록 관리·보관 등 이종세포등 채취와 관련하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제26조(세포처리업무 위탁기관의 범위 등) ① 법 제17조제1항에 따라 세포처리시설의 장이 채취 및 검사 업무를 위탁할 수 있는 기관은 다음 각 호와 같다.

1. 채취업무

가. 의료기관

나. 이종세포등의 경우 법 제16조제6항에 따른 동물실험시행기관

2. 검사 업무

가. 의료기관

나. 첨단바이오의약품제조업자

다. 세포처리시설

라. 인체세포등 관리업자

마. 「식품의약품분야 시험·검사등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관

3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따라 신고한 유전자검사기관(유전자 검사 업무로 한정한다.)

4. 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(혈액검사 중 핵산증폭검사(NAT, Nucleic acid Amplification Test) 업무로 한정한다.)

② 법 제17조제3항에 따라 세포처리시설의 장이 세포처리업무 중 채취 또는 검사 업무를 위탁하는 경우 위탁 절차·방법은 다음 각 호와 같다.

1. 위탁자와 수탁자 간 역할, 업무범위 등 세부사항을 정하여 문서로 계약을 체결할 것
2. 위·수탁 업무에 관하여 세부 운영 절차를 마련하여 갖출 것
3. 세포처리시설의 장은 위탁계약을 체결하려는 경우에는 수탁자의 시설이 채취 또는 검사에 적합한지 여부를 확인할 것
4. 세포처리업무 위탁자는 채취 또는 검사가 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 채취 및 검사의 기록에 관한 서류를 받아 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보관할 것
5. 세포처리업무 중 채취 업무의 수탁자는 인체세포등 채취기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 채취시 사용한 원자재 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것
6. 세포처리업무 중 검사 업무의 위탁자는 위탁검사에 따른 검사방법과 검체를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁검사에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것
7. 세포처리업무 중 채취 및 검사의 수탁자는 채취 또는 검사에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 인체세포등의 품질관리를 철저히 할 것

제27조(임상연구정보시스템 구축·운영 등) ① 안전관리기관은 법 제19조제2항에 따른 업무를 효율적으로 수행하기 위해 첨단재생의료 임상연구정보시스템(이하 “임상연구정보시스템”이라 한다)을 구축·운영한다. 이 경우 재생의료기관, 세포처리시설 등 관련 기관은 임상연구정보시스템 구축·운영을 위해 필요한 정보 제공에 적극 협력하여야 한다.

② 법 제19조제2항제8호에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)의 업무는 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 법 제19조제2항의 첨단재생의료 안전관리를 위한 연구
2. 첨단재생의료 안전관리에 관한 교육 및 홍보

제28조(임상연구 장기추적조사의 실시 등) ① 안전관리기관의 장은 연구계획의 승인, 임상연구의 종료, 임상연구 중 이상사례 발생 등 법 제21조에 따라 심의위원회에서 장기추적조사가 필요하다고 의결된 경우 재생의료기관과 협의하여 다음 각 호의 사항을 포함한 장기추적조사계획을 수립하고, 심의위원회 심의를 거쳐 확정한다.

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

② 장기추적조사 계획이 심의위원회 심의를 거쳐 확정된 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다.

③ 안전관리기관의 장은 제1항의 계획에 따라 장기추적조사를 실시하는 경우 해당 첨단재생의료의 안전성 및 유효성에 대한 평가를 포함한 장기추적조사 보고서를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제29조(공중보건상 필요한 조치) ① 법 제21조제4항에 따라 보건복지부장관이 취할 수 있는 조치는 다음 각 호의 조치를 말한다.

1. 현재 진행 중인 관련 또는 유사 임상연구의 중지
2. 제1호 관련 연구대상자 및 장기추적 대상자에 대한 건강상태 확인 등 긴급 의학적 조치
3. 감염성 질환 등이 우려되는 장기추적 대상자 및 연구대상자에 대한 격리조치
4. 역학조사의 실시

② 보건복지부장관은 공중보건상 필요하다고 판단한 경우 제1항 각 호 관련 정보를 공개할 수 있다.

③ 제1항제3호의 조치에 관한 사항은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에서 정하는 바에 따른다.

제4장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리

제30조(첨단바이오의약품 등 제조업 시설 기준 등) 법 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품 제조를 업으로 하려는 자가 갖추어야 하는 시설

기준은 별표4와 같다.

제31조(첨단바이오의약품의 수입자의 시설 기준) 법 제27조제3항에 따른 첨단바이오의약품 수입자가 갖추어야 하는 시설기준은 별표4와 같다.

제32조(인체세포등 관리업의 허가 등) 법 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리를 업으로 하려는 자(이하 “인체세포등 관리업자”라 한다)는 별표5에 따른 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추어야 한다.

제33조(인체세포등 채취 등의 준용) 법 제28조제5항에 따라 인체세포등 관리업자의 인체세포등 채취 및 인체세포등 관리업무의 위탁에 관하여는 영 제24조부터 제26조까지를 준용한다. 이 경우 제26조 제목, 제2항의 “세포처리시설의 장”은 “인체세포등 관리업자”, “세포처리업무”는 “인체세포등 관리업무”로, “보건복지부령”은 “총리령”으로 본다.

제34조(첨단바이오의약품 장기추적조사의 대상 등) ① 법 제30조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 첨단바이오의약품을 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있다.

1. 줄기세포로 제조된 세포치료제(이하 “줄기세포치료제”라 한다)
 2. 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품
 3. 유전자치료제
 4. 그 밖에 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생여부를 확인할 필요가 있는 첨단바이오의약품
- ② 식품의약품안전처장은 장기추적조사 대상인 첨단바이오의약품의

품목허가 또는 변경허가를 하거나 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 하는 경우에는 해당 첨단바이오의약품이 장기추적조사 대상이라는 내용 및 식품의약품안전처장이 정하는 장기추적조사의 기간을 허가 또는 승인조건으로 부여하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 장기추적조사 결과 장기추적조사를 지속할 필요가 없다고 판단하는 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 장기추적조사 대상의 지정, 해제 등에 필요한 사항에 대해 심의위원회의 의견을 들을 수 있다.

⑤ 장기추적조사 대상인 첨단바이오의약품의 장기추적조사 계획에 대하여 규제과학센터의 심사를 받은 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다.

⑥ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 이외에 장기추적조사의 절차·방법, 장기추적조사 시에 준수할 사항 등은 총리령으로 정한다.

제35조(이상사례의 보고) ① 법 제30조제3항에서 정하는 중대한 이상사례는 사망, 악성 종양의 발생 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 중대한 이상사례를 말한다.

② 법 제30조제3항에 따른 이상사례의 보고 방법 등은 총리령으로 정한다.

제36조(첨단바이오의약품 투여내역 등록 등) ① 법 제30조제4항에 따라

장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여한 의사·치과의사·약사(이하 “의사등”이라 한다)는 매 투여일로부터 10일 이내에 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장이 정하는 정보통신망을 사용하여 규제과학센터에 등록하여야 한다.

1. 투여 대상자의 성명·주민등록번호(외국인의 경우에는 여권번호 또는 외국인 등록번호)·연락처·주소
2. 한국표준질병·사인분류에 따른 질병분류기호
3. 첨단바이오의약품의 제품명, 제조번호, 투여량, 투여일자
4. 투여 대상자의 의학적 과거력
5. 흡연력
6. 의사등의 성명·면허번호
7. 의사등이 소속된 의료기관·약국 등의 명칭·연락처·주소
8. 투여 대상자의 장기추적조사 동의 여부
9. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 사항

② 투여 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 법 제30조제4항에 따른 동의를 받을 수 없는 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 받을 수 있다. 이 경우 대리인의 동의는 투여 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정 대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속, 형제·자매의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여

정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 법 제30조제5항에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자가 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 판매·공급한 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 출하할 때 규제과학센터에 등록하여야 한다. 다만, 「약사법」 제47조의3제2항에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 공급내역을 보고한 경우 이 법에 따른 보고를 한 것으로 본다.

④ 법 제30조제6항에서 “대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치”란 다음 각 호의 조치를 말한다.

1. 임상시험의 중지
2. 장기추적조사계획의 변경 명령
3. 해당 품목의 제조·수입 또는 판매·공급 중단
4. 회수·폐기 명령
5. 의료기관·약국 등에서의 사용 중지 명령
6. 환자보호를 위해 필요한 조치 계획의 제출 명령
7. 투여 대상자 또는 의사등에게 안전성 정보 제공 지시
8. 안전성·유효성 및 품질에 관한 자료 제출 명령
9. 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등의 변경 명령
10. 그 밖에 제1호부터 제9호에 준하는 사항으로 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 조치

제37조(규제과학센터의 지정·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제32

조제1항에 따라 「약사법」 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원을 규제과학센터로 지정한다.

② 법 제32조제3항제6호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 사업을 말한다.

1. 법 제30조제2항에 따른 장기추적조사계획의 심사 및 이행 여부 확인
2. 첨단바이오의약품 투여 후 발생한 약화사고 등 부작용 인과관계 조사·규명, 역학조사 실시
3. 첨단바이오의약품 관련 안전정보의 수집·관리를 위한 첨단바이오의약품안전정보관리시스템의 구축 및 운영
4. 첨단바이오의약품 관련 안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공
5. 첨단바이오의약품 관련 안전정보의 개발·활용을 위한 조사·연구 및 교육·홍보
6. 장기추적조사계획서의 심사 등의 업무를 수행하는 위원회(이하 “중앙장기추적조사윤리위원회”라 한다)의 설치·운영
7. 그 밖에 첨단바이오의약품 안전관리와 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 규제과학센터의 장은 제2항의 업무에 관한 해당 회계연도의 사업계획·사업실적과 예산·결산을 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 해당 회계연도의 사업 계획 및 예산: 해당 회계연도 개시 전까지
 2. 해당 회계연도의 사업 실적 및 결산: 다음 회계연도 2월말일까지
- ④ 규제과학센터의 장은 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자가 장기추적조사계획을 이행하지 않은 경우에는 식품의약품안전처장에게 필요한 조치를 요청하여야 한다.

제5장 감독 등

제38조(보고와 검사 등) ① 법 제39조를 수행하기 위하여 보건복지부, 식품의약품안전처에 감시원(이하 “감시원”이라 한다)을 둔다.

② 감시원은 보건복지부, 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청 소속 공무원 중에서 보건복지부장관, 식품의약품안전처장이 각각 임명한다.

③ 감시원의 신분을 증명하는 증표 양식은 총리령으로 정한다.

④ 감시원은 법 제39조제2항제3호에 해당하는 물품 또는 첨단바이오 의약품 등에 대하여 봉합·봉인의 조치를 할 수 있다.

⑤ 법 제39조제4항에 따른 권한 및 직무 범위는 다음과 같다.

1. 보건복지부 소속 공무원: 법 제39조제1항에 따른 업무장소 및 관련자에 대한 임상연구 자료 감시와 인체세포등의 수거·검사
2. 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청 소속 감시원: 법 제39조제2항에 따른 업무장소 및 관련자에 대한 약사(藥事) 감시와 첨단바

이오의약품 및 인체세포등의 수거·검사

⑥ 감시원의 검사 또는 질문의 절차·방법 등은 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

제39조(폐업 시 자료이관 등) ① 법 제44조에 따라 재생의료기관·세포처리시설·인체세포등 관리업자·임상시험계획 승인을 받은 자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 폐업·1개월 이상의 휴업을 하거나 허가 등이 취소된 경우에는 그 날로부터 1개월 이내에 다음 각 호의 자료를 이관하여야 한다. 다만, 폐업 또는 휴업 예정일 전에 별지 제2호서식의 보관계획서를 보건복지부장관 또는 지방청장에게 제출하여 승인을 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.

1. 재생의료기관: 임상연구의 연구대상자에 관련된 자료
2. 세포처리시설·인체세포등 관리업자: 인체세포등에 관련된 자료
3. 임상시험계획 승인을 받은 자·품목허가를 받은 자 또는 수입자:
법 제30조제2항, 제3항에 따른 장기추적조사에 관련된 자료

② 제1항에 따른 자료의 이관 기관은 다음 각 호와 같다.

1. 재생의료기관: 첨단재생의료안전관리기관
2. 세포처리시설·인체세포등 관리업자: 지방청장
3. 임상시험계획 승인을 받은 자·품목허가를 받은 자 또는 수입자:
규제과학센터

제40조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 부과기준) 법 제45조에 따른 과징금의 금액은 다음 각 호의 구분에 따른 부과기준을 적용

한다.

1. 재생의료기관에 대한 과징금 부과에 경우: 보건복지부령으로 정하는 기준
2. 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설에 대한 과징금 부과에 경우: 총리령으로 정하는 기준

제41조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 부과·징수 절차)

- ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법 제45조에 따라 과징금을 부과하려는 때에는 과징금 부과대상이 되는 위반행위, 과징금의 금액, 납부기한 및 수납기관 등을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지하여야 한다.
- ② 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법」 관련 법령을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의제기 방법 및 기간을 함께 적어 넣어야 한다.

제42조(과징금 미납자에 대한 처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품

안전처장은 법 제45조제4항 본문에 따라 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발부하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다.

- ② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 과징금을 내지 아니한 자가 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아

니하면 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 징수하여야 한다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법 제45조제4항에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하는 경우에는 처분 대상자에게 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지에 필요한 사항을 기재한 서면으로 이를 통지하여야 한다.

제6장 보 칙

제43조(업무의 위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제47조제1항에 따라 안전관리기관의 장에게 다음 각 호의 권한을 위임한다.

1. 법 제39조제1항에 따른 재생의료기관에 대한 보고와 검사
2. 법 제40조제1항 및 제3항에 따른 재생의료기관에 대한 위해인체세포 등의 회수·폐기 명령 등

② 보건복지부장관은 법 제47조제1항에 따라 시·도지사에게 다음 각 호의 권한을 위임한다.

1. 법 제48조에 따른 첨단재생의료 임상연구 등에 대한 거짓·과대 광고 해당여부의 확인 및 후속조치
2. 법 제51조에 따른 첨단재생의료실시기관 유사사용 명칭 금지에 대한 권한 및 이의 위반 시 법 제63조에 따른 과태료 징수

③ 식품의약품안전처장은 법 제47조제2항에 따라 지방청장에게 다음

각 호의 권한을 위임한다.

1. 법 제15조제1항·제3항·제5항·제6항 및 제28조제1항·제2항·제3항·제4항·제6항·제54조에 따른 세포처리시설 및 인체세포등 관리업 허가·신고·변경허가·갱신허가, 휴폐업·재개 신고 등의 수리
2. 법 제23조제1항·제3항·제7항·제8항·제9항·제10항 및 제27조제1항·제5항·제6항에 따른 첨단바이오의약품 제조업 허가·변경허가·갱신허가 및 위탁제조판매업·수입업 신고·변경신고·갱신신고의 수리
3. 법 제24조제1항 단서 및 제27조제5항에 따라 두는 의사, 전문기술자의 승인
4. 법 제24조제2항·제3항 및 제27조제5항에 따른 제조·수입관리자 신고 등의 수리
5. 법 제39조제2항에 따른 보고 또는 관련 서류·자료 제출 요구, 출입, 검사, 질문, 수거
6. 법 제40조제2항·제3항에 따른 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에 대한 사용 중지, 회수·폐기, 그 밖에 필요한 조치
7. 법 제41조에 따른 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에 대한 시정 명령
8. 법 제42조제2항에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설에 대한 허가나

신고수리의 취소, 위탁제조판매업소나 영업소의 폐쇄, 품목제조 금지나 품목수입 금지, 업무의 전부 또는 일부의 정지

9. 법 제43조에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설에 대한 청문

10. 법 제45조에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설에 대한 과징금의 부과·징수 및 체납처분

11. 법 제63조에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설에 대한 과태료의 부과·징수 및 체납처분

④ 보건복지부장관은 법 제47조제3항에 따라 법 제9조의 첨단재생의료지원기관에 법 제8조제2항·제3항에 따른 첨단재생의료 산·학·연·병 협의체 구성 및 공동연구 촉진, 국내외 연구개발 정보의 수집 조사 및 이의 체계적 보관 관리와 관련된 업무를 위탁한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제47조제4항에 따라 규제과학센터에 법 제30조제2항·제3항에 따른 장기추적조사계획의 검토 및 이상사례 보고와 관련된 업무를 위탁한다.

제44조(거짓·과대 광고의 내용 등) 법 제48조제1항 및 제2항에 따라 금지되는 거짓·과대 광고의 내용·범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제12조제2항에 따른 적합 통보를 받지 않은 임상연구에 관한 광고

2. 재생의료기관으로 지정받지 아니한 의료기관이 ‘첨단재생의료 임상 연구’를 하는 것으로 오인될 수 있는 내용의 광고
3. 세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자로 허가받지 아니한 기관에서 하는 인체세포등의 처리·품질 등에 관한 광고
4. 임상연구의 효과, 인체세포등의 처리·품질 등에 관하여 의학적으로 인정되지 아니하거나 의학적인 근거가 없는 내용을 포함하는 광고

제45조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제10조에 따른 첨단재생의료 실시기관 지정에 관한 사무
2. 법 제11조에 따른 첨단재생의료 임상연구의 동의에 관한 사무
3. 법 제12조에 따른 연구계획 심의 및 승인에 관한 사무
4. 법 제19조부터 제22까지의 임상연구 안전관리에 관한 사무
5. 법 제23조에 따른 첨단바이오의약품 제조업허가, 첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고와 그 변경허가 및 변경신고, 갱신허가·신고에 관한 사무

6. 법 제24조에 따른 첨단바이오의약품등의 제조관리자(법 제27조제5항에 따라 준용되는 수입관리자를 포함한다) 신고, 변경신고에 관한 사무
7. 법 제27조에 따른 수입업신고와 그 변경신고에 관한 사무
8. 법 제30조에 따른 장기추적조사에 관한 사무
9. 법 제34조에 따른 규제과학센터의 지도·감독에 관한 사무
10. 법 제39조에 따른 보고·검사 등 지시에 관한 사무
11. 법 제40조부터 제42조까지에 따른 행정처분에 관한 사무
12. 법 제43조에 따른 청문에 관한 사무
13. 법 제44조에 따른 폐업 시 자료 이관에 관한 사무
14. 법 제45조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
15. 법 제54조에 따른 제조업자 등의 지위승계에 관한 사무

② 규제과학센터는 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호에 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제30조에 따른 장기추적조사에 관한 사무
2. 법 제33조에 따른 자료제공 요청에 관한 사무

③ 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)는 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제

23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호에 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제16조제3항·제4항에 따른 인체세포등 채취 동의 및 기증자에 대한 병력검사 확인 등에 관한 사무

2. 법 제29조제1항제2호에 따른 병력조사에 관한 사무

④ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품 제조업자 등(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 법 제30조제2항·제3항에 따른 장기추적조사 및 이상사례보고에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호에 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

제7장 별 칙

제46조(과태료의 부과기준) 법 제63조제4항에 따른 과태료의 부과기준은 별표6과 같다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2020년 8월 28일부터 시행한다.

제2조(기본계획 및 시행계획에 관한 적용례) 제6조 및 제7조의 제정 규정은 이 법 시행 후 최초로 정책위원회를 거쳐 기본계획이 수립된 후

부터 적용한다.

제3조(일반적 경과조치) 이 영 시행 전에 종전의 「약사법 시행령」에 따라 행하여진 처분·절차, 그 밖에 행위는 이 영에 따라 행하여진 것으로 본다.

제4조(과태료에 관한 경과조치) 이 영 시행 전의 「약사법」 위반행위로 받은 과태료 부과처분은 이 영 제46조의 위반행위 횟수 산정에 포함하지 않는다.

제5조(다른 법령의 개정) ① 「동물보호법 시행령」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조에 제18호를 다음과 같이 신설한다.

18. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조, 제23조 또는 제28조에 따라 첨단바이오의약품을 제조·수입하거나, 인체세포등 관리업 또는 세포처리시설 허가를 받은 법인·단체 또는 기관

② 「산업안전보건법 시행령」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제86조에 제9의2를 다음과 같이 신설한다.

9의2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 인체세포등 및 첨단바이오의약품

③ 「실험동물에 관한 법률 시행령」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호에 아목을 다음과 같이 신설한다.

아. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법

를」에 따른 인체세포등 및 첨단바이오헬의약품

④ 「의료법 시행령」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제32조제1항제3의2호 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 「첨단재생의료 및 첨단바이오헬의약품 안전 및 지원에 관한 법

를」 제2조제2호에 따른 인체세포등 및 제5호에 따른 첨단바이오

의약품에 대한 건강·의학정보

제6조(다른 법령과의 관계) 이 영 시행 당시 다른 법령에서 「약사법 시행

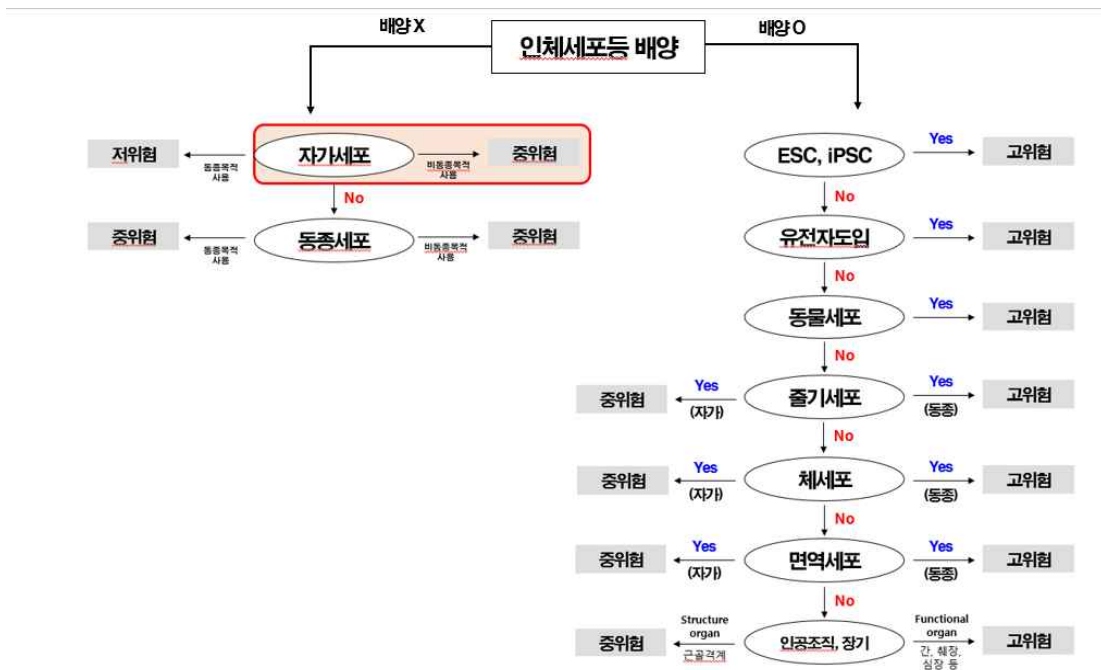
령」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 영 가운데 그에 해당하는 규정

이 있으면 이 영 또는 이 영의 해당 조항을 함께 인용한 것으로 본다.

첨단재생의료 임상연구 위험도 구분 기준 (제4조 관련)

1. 법 제2조제3호의 가목에 해당하는 경우
 - 가. 배아줄기세포, 역분화줄기세포(iPSC), 동물세포 또는 유전자를 도입한 세포를 배양하고 가공, 처리 등 한 기술
 - 나. 타인으로부터 유래한 성체줄기세포 및 체세포, 면역세포를 배양하고 가공, 처리 등 한 기술
 - 다. 전신적 기능을 하는 인공 조직 또는 장기
2. 법 제2조제3호의 나목에 해당하는 경우
 - 가. 타인으로부터 유래한 인체세포등을 배양하지 아니한 기술
 - 나. 연구대상자 본인으로부터 유래한 성체줄기세포 및 체세포, 면역세포를 배양하고 가공, 처리 등 한 기술
 - 다. 구조적인 복원을 하는 인공 조직 또는 장기
3. 법 제2조제3호의 다목에 해당하는 경우
 - 가. 연구대상자 본인으로부터 유래한 인체세포등을 배양하지 아니한 기술
 - 나. 나목으로 분류된 임상연구가 충분한 연구데이터 축적을 통해 안전성이 입증된 경우 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부 장관이 고시하는 기술

[첨단재생의료 임상연구 위험도 구분 흐름도]



첨단재생의료 임상연구 실시기준 (제10조 관련)

1. 법 제12조에 따라 승인된 임상연구 계획을 준수할 것
2. 임상연구 전 과정에서 연구대상자를 위한 안전대책을 강구할 것
3. 법 제11조에 따른 임상연구 동의서를 받기 전 아래 사항을 연구대상자에게 충분히 설명할 것
 - 가. 임상연구의 내용
 - 나. 임상연구 실시 과정에서 연구대상자에게 예상치 못한 위험이 발생할 수 있다는 점
 - 다. 기대하는 이익이 없을 수 있다는 점
 - 라. 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 관련 절차 등
4. 임상연구 실시 중 연구 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 설명하고, 연구대상자가 보다 상세한 정보를 요청하는 경우 법 제10조제7항에 따라 이를 제공할 것
5. 임상연구에 사용되는 인체세포등이 제12조의 승인된 연구계획에 따라 적합하게 처리되었는지 확인하고 사용할 것
6. 임상연구 실시를 위해 의료기관 내 가용자원을 적극 지원하고, 법 제10조제4항에 따라 임상연구 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 보존할 것
7. 임상연구 실시 중 연구대상자에 대한 안전성 모니터링, 임상연구 종료 후 장기 추적조사 실시 등 연구대상자의 안전과 관련하여 법 제19조의 첨단재생의료 안전관리기관의 장이 요청하는 사항에 대하여 적극 협력할 것
8. 그 밖에 사항에 있어 국제 인증을 받은 재생의료 임상 실시기준을 준수할 것
9. 이밖에 구체적인 사항은 보건복지부장관이 고시한다.

세포처리시설의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등

(제21조제1항 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 세포처리시설 허가를 받으려는 자는 세포처리업무를 하려는 곳(이하 “세포처리업소”라 한다)에 다음의 시설 및 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 인체세포등의 채취를 하는 채취실(단, 법 제17조에 따라 의료기관 등에 채취를 위탁하는 경우에는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.)
- 2) 인체세포등의 처리를 하는 처리실
- 3) 원자재 및 인체세포등의 품질을 관리하는 시험실
- 4) 원자재 및 인체세포등을 보관하는 보관소
- 5) 인체세포등과 관련된 업무기록을 보관하는 기록보관실
- 6) 세포처리업무에 필요한 시설 및 장비

나. 가목에 따른 세포처리업소의 시설은 각각 분리 또는 구획되어야 하며, 사람과 동물의 세포 등을 함께 취급하는 경우에 그 시설은 각각 분리 또는 구획되어 있어야 한다.

다. 채취실 및 처리실은 인체세포등의 종류, 처리방법 등을 고려하여 적절히 분리되거나 구획하여야 한다. 다만, 채취·처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리 또는 구획하지 않을 수 있다.

라. 유전자치료를 목적으로 세포에 유전자 도입 등 처리를 실시하는 경우에는 적절한 폐쇄 조치가 되어 있는 전용의 처리실을 갖추어야 한다.

마. 세포처리시설 허가를 받으려는 자가 의료기관, 첨단바이오의약품 제조업, 제대혈은행 등으로 해당 시설과 장비를 이미 갖추고, 상호간에 오염될 우려가 없는 경우에는 세포처리시설과 시설을 공동으로 사용할 수 있다.

바. 세포처리업소에는 다음의 시설을 설치하여야 한다.

- 1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설
- 2) 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설
- 3) 소독시설

사. 채취실은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 인체세포등의 채취실은 기증자의 안전과 인체세포등의 오염 방지를 위해 「의료법 시행규칙」 [별표 4] 의료기관의 시설규격을 충족하는 적절한 장소(수술실 등) 일 것
- 2) 이종세포·조직·장기의 채취실은 「동물보호법」 제2조제5호에 따른 동물실험시행기관에서 이종세포 등을 무균적으로 채취할 수 있는 적절한 장소일 것

아. 처리실은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 처리실의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하며, 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것
- 2) 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있으며, 천장·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 것
- 3) 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있을 것
- 4) 처리실은 작업원 외의 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것
- 5) 폐쇄식 처리시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것
- 6) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것(다만, 처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리 또는 구획하지 않을 수 있다.)
- 7) 무균적 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제작업실과 인체세포등의 충전 및 밀봉작업실은 위의 각 기준에 적합할 것
- 8) 처리실에는 다음의 시설을 갖추어야 한다.(단, 아)부터 하)까지는 인체세포등의 종류 및 처리방법에 따라 해당 인체세포등을 처리하는데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)
 - 가) 인체세포등의 오염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있고, 적절한 온도, 필요한 경우에는 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치
 - 나) 처리실 안으로 원자재 등을 반입하기 위한 준비실
 - 다) 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설
 - 라) 기구·기계·용기 등의 세척시설, 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설 및 멸균

상태를 유지할 수 있는 보관시설

마) 처리 과정 중의 인체세포등을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설

바) 무균적 조작이 필요한 무균원료를 취급하는 경우 칭량·조제 작업실과 인체세포등의 충전·밀봉작업을 위한 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설

사) 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구

아) 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설

자) 공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 시험검사기구

차) 인체세포등을 배지(培地)에 이식하는 시설

카) 인체세포등의 배양시설

타) 배양한 인체세포등의 채취, 불활화 등을 하는 시설

파) 배지 및 희석용액의 조제시설

하) 인체세포등의 멸균시설 또는 제균시설

자. 시험실은 다음 기준에 적합하여야 한다.

1) 바이러스 및 미생물시험을 하는 경우에는 일반시험실과 구획된 무균시험실, 바이러스시험실(세포배양시험실 포함)등이 있을 것

2) 무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 한다.

차. 보관소는 다음 기준에 적합하여야 한다.

1) 보관소는 위생적이어야 한다.

2) 보관소는 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 인체세포등 별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 인체세포등 별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.

카. 기록보관실은 다음 기준에 적합하여야 한다.

1) 설정된 보관기간 동안 기록물이 분실 및 소실되지 않도록 관리 될 수 있어야 한다.

2) 기록보관실은 관련자 외의 출입을 제한 할 수 있어야 한다.

3) 기록보관실에는 기록을 보관·관리할 수 있는 서가 등의 시설을 설치하여야 한다.

타. 채취·처리 또는 시험에 동물을 이용하는 경우에는 다음의 시설을 갖추어야 한다.

- 1) 채취와 시험에 이용하는 동물의 사육 및 관리에 필요한 시설을 각각 갖추는 것.
이 경우 해당 시설은 다른 시설과 분리되어 있어야 한다.
 - 2) 동물시험을 하는 경우에는 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험실 및 동물시험에 필요한 기구
 - 3) 채취 또는 시험에 사용하는 동물을 처리하는 시설
- 과. 사용한 물품 중 병원미생물 등에 오염되었거나 오염이 의심되는 물품과 검사 등의 과정에서 발생한 동물의 오물 및 사체는 해당 세포처리업소 안에서 소각하거나 폐기할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품은 소각하지 않아도 되며, 해당 세포처리업소 안에서 소각하거나 폐기하기 어려운 물품 등을 「폐기물관리법」에 따라 허가 받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 폐기하는 경우에는 폐기 시설을 갖추지 않을 수 있다.)

하. 시설 별로 갖추어야 하는 장비 등 세부기준

1) 채취실 및 처리실

- 가) 무균작업대 등 인체세포등의 채취·처리에 필요한 장비를 갖추는 것
- 나) 인체세포등과 직접 접촉하는 장비나 물품은 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능할 것

2) 시험실

- 가) 검체 보관에 필요한 냉장·냉동 장비 및 자동온도기록계를 갖추는 것
- 나) 인체세포등의 혈액검사, 미생물학적 검사, 그 밖에 시험·검사 등에 필요한 장비를 갖추는 것(단, 시험·검사를 영 제26조제2호에 따른 기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 해당 시험·검사에 필요한 장비를 갖추지 않을 수 있다.)

3) 보관소

- 가) 원자재 및 인체세포등을 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있도록 설비 되어야 하고 필요한 냉장·냉동 장비 및 자동온도기록계를 갖추는 것
- 나) 인체세포등의 공급(이송) 시 보관조건을 유지할 수 있는 운반용기 등을 갖추는 것

2. 인력기준

세포처리업소에는 다음 각 목에 따른 인력을 갖추어야 한다.

- 가. 세포처리시설의 장 및 세포처리업무를 관리하는 인체세포등 품질책임자 1명 이상(단, 법 제15조제3항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 세포처리시설

로 신고하는 경우 인체세포등 품질책임자는 업무를 겸할 수 있다.)

나. 인체세포 등 품질책임자는 의사, 약사, 한약사 또는 생물학적 지식을 가진 전문기술자로서, 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 요건으로 한다.

3. 품질관리체계 등

세포처리시설로 허가받으려는 자는 인체세포등의 품질관리를 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 품질관리체계를 갖추고, 이에 대한 표준작업지침서를 마련하여야 한다.

가. 세포처리시설의 운영 및 인력에 관한 사항

나. 세포처리시설의 시설 및 장비의 관리에 관한 사항

다. 인체세포등의 기증자·검사 적합성에 관한 사항

라. 인체세포등의 기증·채취·처리·보관·폐기 및 공급 등에 관한 사항

마. 인체세포등의 채취 및 처리 등에 사용되는 원자재 관리에 관한 사항

바. 인체세포등의 수입에 관한 사항(인체세포등 수입업자의 경우만 해당한다)

사. 인체세포등의 입·출고 및 공급 관리에 관한 사항

아. 인체세포등의 포장 및 표시기재 등에 관한 사항

자. 부적합 인체세포등의 관리에 관한 사항

차. 인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항

카. 인체세포등의 추적체계에 관한 사항

타. 품질관리 하자 발생 시 시정조치에 관한 사항

파. 세포처리시설 종사자 교육 및 자율점검에 관한 사항

하. 문서 및 기록 관리에 관한 사항

첨단바이오의약품 제조업 및 수입자의 시설 기준

(제30조 및 제31조 관련)

I. 첨단바이오의약품 제조업자의 시설 기준

1. 첨단바이오의약품을 제조하려는 자는 다음의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

가. 제조 작업을 하는 작업소

나. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실

다. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

라. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

마. 첨단바이오의약품과 관련된 업무기록을 보관하는 기록보관실

2. 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받은 자는 의약품 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 첨단바이오의약품의 제조소 시설을 다른 의약품의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

II. 제조업자가 시설 별로 갖추어야 하는 기구 등 세부기준

1. 작업소

가. 첨단바이오의약품의 제제별로 각각 분리되어 있어야 하고, 서로 다른 제형의 작업소는 각각 구획되어 있어야 한다. 다만, 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차 오염될 우려가 없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다.

나. 작업소에는 다음의 시설을 두어야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 해당 첨단바이오의약품의 제조방법이 특수하다고 인정하는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 취하고 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다.

1) 해당 제조소에서 제조하는 첨단바이오의약품의 제조 등에 필요한 용수시설

2) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설

3) 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설

4) 소독시설

5) 제조하는 첨단바이오의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 다음의 시설을 갖춘 작업실. 다만, 첨단바이오의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 원료의 칭량(稱量)작업실, 제품의 포장작업실 또는 용기의 세척작업실은 각 작업소별로 두지 아니할 수 있으며, 식품의약품안전처장이 해당

첨단바이오의약품의 제조방법이 특수하다고 인정하는 경우에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.

가) 작업대

나) 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설

다) 흡습성제제를 취급하는 경우에는 습도 조절시설

라) 건조설비가 있는 경우에 그 건조설비의 가열장치는 자동온도 조절이 가능한 시설

다. 인체에 직접 적용하는 완제 첨단바이오의약품 작업소의 시설은 나목에 따른 기준 외에 다음의 기준에 따라야 한다.

1) 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하며, 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

가) 제조하는 첨단바이오의약품의 종류·제형 또는 제조방법에 따라 오염을 방지하고 적절한 온도를 유지하며 필요한 경우에는 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치

나) 제조공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 시험검사기구

다) 제조과정 중의 반제품을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설

2) 원료의 칭량작업, 첨단바이오의약품의 조제·충전작업 및 첨단바이오의약품의 마개를 막는 작업이나 밀봉작업을 하는 작업실은 다음의 기준에 따를 것

가) 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있을 것

나) 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있을 것

다) 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것

라) 작업실은 작업원 외의 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것

라. 무균제제 작업소의 시설은 나목과 다목에 따른 기준 외에 다음의 기준에 따라야 한다.

1) 작업소에는 다음의 시설을 설치할 것

가) 용기의 세척시설, 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설 및 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설(해당 시설이 있는 작업실은 다목 2)에 적합하여야 한다)

나) 무균제제의 종류에 따른 멸균시설 또는 제균시설(가열멸균시설인 경우 멸균

작업 중 그 시설안의 어떠한 부분에서도 필요한 멸균조건을 유지할 수 있는 시설이어야 한다)

다) 이물(異物)검사에 필요한 시설 및 기구

라) 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구(밀봉상태의 검사를 하는 경우에만 해당한다)

2) 원료의 칭량작업, 첨단바이오의약품의 조제·충전작업 및 밀봉작업을 하는 작업실과 복도 등 무균작업에 필요한 관리구역은 다음의 기준에 따를 것

가) 제공된 공기를 공급하는 시설을 설치할 것

나) 천장·바닥 및 벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

다) 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 설치할 것

라) 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설을 설치할 것

3) 무균적 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제작업실과 무균제제의 충전 및 밀봉작업실은 2)의 기준에 따라야 하고, 아울러 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설을 설치할 것

마. 그 밖에 첨단바이오의약품 작업소의 시설기준은 다음과 같다.

1) 작업소에는 다음의 시설을 설치할 것(첨단바이오의약품의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)

가) 세포나 미생물의 저장시설

나) 제조 또는 시험에 사용하는 동물 중 미생물을 접종한 동물을 관리하는 시설

다) 제조 또는 시험에 사용하는 동물을 처리하는 시설

라) 미생물을 배지(培地)에 이식하는 시설

마) 세포나 미생물의 배양시설

바) 배양한 세포나 미생물의 회수(回收)·정제·불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)·살균 등을 하는 시설

사) 원액의 희석용액을 조제하는 시설

아) 원액의 희석시설·분주(分注)시설과 용기의 밀봉시설

자) 제조 또는 시험에 사용한 기구·기계 등의 소독시설

차) 「혈액관리법 시행규칙」 별표 4에 따른 시설(장비를 포함한다)

2) 1)에 따른 시설이 있는 작업실은 천장·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 수 있고, 제품, 공정 및 기계·설비 등을 고려하여 적절히 분리되거나 구획되어

있을 것

- 3) 1)의 가)·나)·라)·마)·자) 또는 차)의 시설 중 다음의 병원체 등을 취급하는 시설 또는 그 시설이 있는 작업실은 해당 병원체 등의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있을 것
 - 가) 비씨지 백신에 사용되는 결핵균
 - 나) 투베르쿨린(tuberculin) 제제 생산에 사용되는 결핵균
 - 다) 불활화 공정이 완료되기 전의 포자형성균
 - 라) 폴리오병원체
 - 마) 사람의 혈액 또는 혈장
 - 바) 그 밖에 병원성 미생물, 살아있는 미생물·세포 등 가목부터 마목까지에 준하는 관리가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것
- 4) 1)의 라)부터 아)까지 및 차)에 따른 시설이 있는 무균작업에 필요한 관리구역은 라목 2) 및 3)의 기준에 따를 것
- 5) 작업소에는 1)에 따른 시설 외에 다음의 시설을 두되, 다음의 시설이 있는 작업실은 다목 2)의 기준에 따를 것
 - 가) 제조에 사용하는 동물을 식품의약품안전처장이 정하는 기간 이상 사육 및 관리할 수 있는 시설
 - 나) 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리에 필요한 시설
 - 다) 배지 및 희석용액의 조제시설
 - 라) 제조 또는 시험에 사용하는 기구·용기 등의 세척 및 멸균시설
- 6) 보관시설에는 항온장치, 자동온도기록계 및 그 밖에 필요한 계량기계를 갖추어 둘 것
 - 바. 원료의약품 작업소는 나목에 따른 기준 외에 작업소의 종류에 따라 다음의 기준에 따라야 한다.
 - 1) 원료의약품 작업소 중 여과·분쇄·정제 및 충전 작업을 하는 작업실은 다목의 기준
 - 2) 무균제제의 원료의약품 작업소의 시설은 라목(같은 목 1) 다) 및 라)는 제외한다)의 기준
 - 3) 첨단바이오의약품 원료의약품 작업소의 시설은 마목의 기준

2. 시험실

- 가. 시험실은 다음의 구분에 따라야 한다.

- 1) 미생물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 구획된 무균시험실[무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 함]이 있을 것
- 2) 동물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험실(동물시험실에는 시험동물의 사육 및 동물시험에 필요한 시설과 기구가 있어야 함)이 있을 것

3. 보관소

- 가. 보관소는 위생적이어야 하며, 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.
- 나. 세포은행을 보관하는 경우 제품의 품질에 영향이 없도록 보관조건을 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 다. 입고 원자재의 수령, 확인, 검체 채취 및 적부 판정이 날 때까지 격리보관하기 위한 구역을 두어야 한다.
- 라. 적부 판정이 날 때까지 중간체 및 원료의약품을 격리보관하기 위한 구역을 두어야 한다.
- 마. 부적합 판정 원자재 보관 및 적합 원자재 보관하기 위한 별도 구역을 두어야 한다.
- 바. 중간체 및 원료의약품 검체 채취를 위한 구역을 두어야 한다.
- 사. 보관시설에는 항온장치, 자동온도기록계 및 그 밖에 필요한 계량기기를 갖추어야 한다.

4. 기록보관실

첨단바이오횰약품과 관련된 업무기록을 보관하는 보관·관리할 수 있는 서가 등의 시설과 문서관리시스템을 갖추어야 한다.

Ⅲ. 첨단바이오횰약품 수입자의 시설 기준

1. 첨단바이오횰약품 수입자는 다음의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

- 가. 영업소 및 창고
- 나. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구. 다만, 총리령으로 정하는 경우에는 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.
- 다. 첨단바이오횰약품과 관련된 업무기록을 보관하는 기록보관실

2. 제1호에도 불구하고 첨단바이오의약품을 수입하려는 첨단바이오의약품 제조업자 또는 의약품도매상이 제1호 및 IV.의 세부 기준에 따라 의약품등의 수입자가 갖추어야 하는 시설 및 기구를 보유하고 있는 경우에는 다음의 구분에 따라 해당하는 시설 및 기구를 따로 두지 아니할 수 있다.

가. 첨단바이오의약품 제조업자: 영업소, 창고, 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구

나. 의약품도매상: 영업소 또는 창고

IV. 수입자가 갖추어야 하는 시설 및 기구 등의 세부기준

1. 창고. 다만, 나목부터 마목까지의 시설은 해당 첨단바이오의약품을 취급하는 경우에만 해당한다.

가. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설

나. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설

다. 생물학적 체제의 보관시설

라. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설

마. 보관방법이 정하여진 의약품등의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설

2. 첨단바이오의약품을 수입하는 자가 III. 제2호에 따른 시험의 수탁자의 시설 및 기구를 이용하여 시험검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있다.

3. 기록보관실

첨단바이오의약품과 관련된 업무기록을 보관하는 보관·관리할 수 있는 서가 등의 시설과 문서관리시스템을 갖추어야 한다.

V. 위탁에 의한 시설 및 기구 이용

1. 첨단바이오의약품의 제조업자는 첨단바이오의약품의 제조 또는 시험을 다른 첨단바이오의약품의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 I.제1호에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

2. 제1호에 따라 첨단바이오의약품의 제조업자가 첨단바이오의약품의 제조 또는 시험을 다른 첨단바이오의약품의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음과 같다.

가. 수탁자의 범위

1) 제조의 수탁자

가) 첨단바이오의약품의 제조업자

나) 식품의약품안전처장이 고시하는 첨단바이오의약품의 생산시설을 갖춘 자

2) 시험의 수탁자

가) 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나) 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다) 의약품 제조업자

라) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

마) 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관[「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 상수(上水)의 시험만 해당한다]

바) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자검사기관(유전자학적 계통검사만 해당한다)

나. 수탁자의 준수사항

1) 첨단바이오의약품 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질 관리의 기록에 관한 서류를 받아 5년 이상 보존할 것

2) 첨단바이오의약품 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것

3) 첨단바이오의약품 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것

4) 첨단바이오의약품의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

인체세포등 관리업의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등

(제32조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 인체세포 등 관리업 허가를 받으려는 자는 인체세포등 관리업무를 하려는 곳(이하 “인체세포등 관리업소”라 한다)에 다음의 시설 및 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 인체세포등의 채취를 하는 채취실(단, 법 제17조에 따라 의료기관 등에 채취를 위탁하는 경우에는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.)
- 2) 인체세포등의 처리를 하는 처리실(단, 처리완료된 인체세포등만을 수입하려는 자는 갖추지 않을 수 있다.)
- 3) 원자재 및 인체세포등의 품질을 관리하는 시험실
- 4) 원자재 및 인체세포등을 보관하는 보관소
- 5) 인체세포등과 관련된 업무기록을 보관하는 기록보관실
- 6) 인체세포등의 관리업무에 필요한 시설 및 장비

나. 가목에 따른 인체세포등 관리업소의 시설은 각각 분리 또는 구획되어야 하며, 사람과 동물의 세포 등을 함께 취급하는 경우에 그 시설은 각각 분리 또는 구획되어 있어야 한다.

다. 채취실 및 처리실은 인체세포등의 종류, 처리방법 등을 고려하여 적절히 분리되거나 구획하여야 한다. 다만, 채취·처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리 또는 구획하지 않을 수 있다.

라. 유전자치료제의 마스터세포은행 확립 단계 이전 초기단계 세포은행 구축을 위해 수여세포로 채취 유전자 도입 등의 처리를 실시하려는 경우에는 적절한 폐쇄 조치가 되어 있는 전용의 처리실을 갖추어야 한다.

마. 인체세포등 관리업 허가를 받으려는 자가 첨단바이오의약품 제조업, 제대혈은행 등으로 해당 시설과 장비를 이미 갖추고, 상호간에 오염될 우려가 없는 경우에는 인체세포등 관리업과 시설을 공동으로 사용할 수 있다.

바. 인체세포등 관리업소에는 다음의 시설을 설치하여야 한다.

- 1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설
- 2) 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설

3) 소독시설

사. 채취실은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 인체세포, 조직 등의 채취실은 기증자의 안전과 인체세포등의 오염 방지를 위해 「의료법 시행규칙」 [별표 4] 의료기관의 시설규격을 충족하는 적절한 장소 (수술실 등) 일 것
- 2) 이종세포·조직·장기의 채취실은 「동물보호법」 제2조제5호에 따른 동물실험시행기관에서 이종세포 등을 무균적으로 채취할 수 있는 적절한 장소일 것

아. 처리실은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 처리실의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하며, 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것
- 2) 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있으며, 천장·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 것
- 3) 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있을 것
- 4) 처리실은 작업원 외의 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것
- 5) 폐쇄식 처리시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것
- 6) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것(다만, 처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리 또는 구획하지 않을 수 있다.)
- 7) 무균적 조제가 필요한 무균원료의 칭량 및 조제작업실과 인체세포등의 충전 및 밀봉작업실은 위의 각 기준에 적합할 것
- 8) 처리실에는 다음의 시설을 갖추어야 한다.(단, 아)부터 하)까지는 인체세포등의 종류 및 처리방법에 따라 해당 인체세포등을 처리하는데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)
 - 가) 인체세포등의 오염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있고, 적절한 온도, 필요한 경우에는 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치
 - 나) 처리실 안으로 원자재 등을 반입하기 위한 준비실
 - 다) 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설

- 라) 기구·기계·용기 등의 세척시설, 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설 및 멸균 상태를 유지할 수 있는 보관시설
- 마) 처리 과정 중의 인체세포등을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설
- 바) 무균적 조작이 필요한 무균원료를 취급하는 경우 칭량·조제 작업실과 인체 세포등의 충전·밀봉작업을 위한 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설
- 사) 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구
 - 아) 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설
- 자) 공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 시험검사기구
- 차) 인체세포등을 배지(培地)에 이식하는 시설
- 카) 인체세포등의 배양시설
 - 타) 배양한 인체세포등의 채취, 불활화 등을 하는 시설
- 파) 배지 및 희석용액의 조제시설
- 하) 인체세포등의 멸균시설 또는 제균시설

자. 시험실은 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 바이러스 및 미생물시험을 하는 경우에는 일반시험실과 구획된 무균시험실, 바이러스시험실(세포배양시험실 포함)등이 있을 것
- 2) 무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 한다.

차. 보관소는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 보관소는 위생적이어야 한다.
- 2) 보관소는 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 인체세포 등 별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 인체세포등 별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.

카. 기록보관실은 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 설정된 보관기간 동안 기록물이 분실 및 소실되지 않도록 관리 될 수 있어야 한다.
- 2) 기록보관실은 관련자 외의 출입을 제한할 수 있어야 한다.
- 3) 기록보관실에 기록을 보관·관리할 수 있는 서가 등의 시설을 설치하여야 한다.

타. 채취·처리 또는 시험에 동물을 이용하는 경우에는 다음의 시설을 갖추어야 한다.

- 1) 채취와 시험에 이용하는 동물의 사육 및 관리에 필요한 시설을 각각 갖추는 것.
이 경우 해당 시설은 다른 시설과 분리되어 있어야 한다.
 - 2) 동물시험을 하는 경우에는 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험실 및 동물시험에 필요한 기구
 - 3) 채취 또는 시험에 사용하는 동물을 처리하는 시설
- 과. 사용한 물품 중 병원미생물 등에 오염되었거나 오염이 의심되는 물품과 검사 등의 과정에서 발생한 동물의 오물 및 사체는 해당 세포처리업소 안에서 소각하거나 폐기할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품은 소각하지 않아도 되며, 해당 세포처리업소 안에서 소각하거나 폐기하기 어려운 물품 등을 「폐기물관리법」에 따라 허가 받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 폐기하는 경우에는 폐기 시설을 갖추지 않을 수 있다.)

하. 시설 별로 갖추어야 하는 장비 등 세부기준

1) 채취실 및 처리실

- 가) 무균작업대 등 인체세포등의 채취·처리에 필요한 장비를 갖추는 것
- 나) 인체세포등과 직접 접촉하는 장비나 물품은 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능할 것

2) 시험실

- 가) 검체 보관에 필요한 냉장·냉동 장비 및 자동온도기록계를 갖추는 것
- 나) 인체세포등의 혈액검사, 미생물학적 검사, 그 밖에 시험·검사 등에 필요한 장비를 갖추는 것(단, 시험·검사를 영 제26조제2호에 따른 기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 해당 시험·검사에 필요한 장비를 갖추지 않을 수 있다.)

3) 보관소

- 가) 원자재 및 인체세포등을 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있도록 설비 되어야 하고 필요한 냉장·냉동 장비 및 자동온도기록계를 갖추는 것
- 나) 인체세포등의 공급(이송) 시 보관조건을 유지할 수 있는 운반용기 등을 갖추는 것

2. 인력기준

인체세포등 관리업소에는 다음 각 목에 따른 인력을 갖추어야 한다.

- 가. 인체세포등 관리업자(대표자) 및 인체세포등 관리업무를 수행하는 인체세포 등 품질책임자 각 1명 이상

나. 가목에도 불구하고 법 제28조제2항제1호에 따라 첨단바이오의약품 제조업자가 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 동일 소재지 내에서 인체세포등 관리 업무를 수행하는 경우 법 제24조제2항에 따른 첨단바이오의약품 제조관리자는 인체세포등 품질책임자 업무를 수행할 수 있다. 또한 법 제28조제2항제2호에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제19조에 따른 의료책임자는 인체세포등 품질책임자 업무를 수행할 수 있다.

다. 인체세포 등 품질책임자는 의사, 약사, 한약사 또는 생물학적 지식을 가진 전문기술자로서, 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 요건으로 한다.

3. 품질관리체계 등

인체세포등 관리업으로 허가받으려는 자는 인체세포등의 품질관리를 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 품질관리체계를 갖추고, 이에 대한 표준작업지침서를 마련하여야 한다.

가. 인체세포등 관리업의 운영 및 인력에 관한 사항

나. 인체세포등 관리업의 시설 및 장비의 관리에 관한 사항

다. 인체세포등의 기증자·검사 적합성에 관한 사항

라. 인체세포등의 기증·채취·처리·보관·폐기 및 공급 등에 관한 사항

마. 인체세포등의 채취 및 처리 등에 사용되는 원자재 관리에 관한 사항

바. 인체세포등의 수입에 관한 사항(인체세포등 수입업자의 경우만 해당한다)

사. 인체세포등의 입·출고 및 공급 관리에 관한 사항

아. 인체세포등의 포장 및 표시기재 등에 관한 사항

자. 부적합 인체세포등의 관리에 관한 사항

차. 인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항

카. 인체세포등의 추적체계에 관한 사항

타. 품질관리 하자 발생 시 시정조치에 관한 사항

파. 인체세포등 관리업 종사자 교육 및 자율점검에 관한 사항

하. 문서 및 기록 관리에 관한 사항

과태료의 부과기준 (제46조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 계산한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
- 4) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
- 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 부과권자는 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제63조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문 (법 제63조)	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구에 관한	법 제63조 제1항제1호	500	700	1000

사항을 기록하여 관리·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 경우				
나. 법 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구 실시기준을 지키지 아니한 경우	법 제63조 제1항제1호	500	700	1000
다. 법 제10조제5항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우	법 제63조 제1항제2호	300	500	700
라. 법 제11조제3항을 위반하여 동의에 관한 사항을 설명하지 아니한 경우	법 제63조 제1항제3호	300	500	700
마. 제15조제4항을 위반하여 세 포처리업무에 관한 사항을 기록·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 경우	법 제63조 제1항제4호	300	500	700
바. 법 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 아니한 경우	법 제63조 제1항제5호	500	700	1000
사. 법 제21조제2항을 위반하여 장기추적조사 실시에 대한 지시를 따르지 아니한 경우	법 제63조 제1항제6호	500	700	1000
아. 법 제30조제4항·제5항을 위반하여 첨단바이오의약품 투여 또는 판매·공급내역을 보고하지 아니한 경우	법 제63조 제1항제7호	300	500	700
자. 법 제30조제4항·제5항을 위반하여 첨단바이오의약품 투여 또는 판매·공급내역을 늦게 보고하거나 사실과 다르게 보고한 경우	법 제63조 제1항제7호	100	200	300
차. 법 제44조를 위반하여 자료를 이관하지 아니한 경우	법 제63조 제2항	100	200	300

<p>카. 법 제10조제6항, 제15조제5항, 제28조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 아니한 경우</p>	<p>법 제63조 제3항제1호</p>	<p>50</p>	<p>75</p>	<p>100</p>
<p>타. 법 제15조제6항, 제23조제8항(제27조제5항에 따라 준용하는 경우를 포함한다), 제28조제4항을 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 아니한 경우</p>	<p>법 제63조 제3항제2호</p>	<p>50</p>	<p>75</p>	<p>100</p>
<p>파. 법 제26조제2항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 생산 및 수출실적을 보고하지 아니한 경우</p>	<p>법 제63조 제3항제3호</p>	<p>50</p>	<p>75</p>	<p>100</p>
<p>하. 법 제51조를 위반하여 유사한 명칭을 사용한 경우</p>	<p>법 제63조 제3항제4호</p>	<p>50</p>	<p>75</p>	<p>100</p>

인체세포등 채취 동의서

동의서 관리번호

(앞 쪽)

인체세포등 채취대상자	성 명	생년월일 또는 주민번호
	주 소	
	전화번호	성별
부모 또는 대리인	성 명	관계
	전화번호	
채취책임자	성 명	
	소속/전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 인체세포등을 채취하여 (질병의 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것/첨단바이오의약품 제조에 사용하기 위한 것)입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 질문하시고, 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체세포등이란 인체에서 유래한 세포 또는 조직을 의미하며, 귀하의 인체세포등을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하가 기증자로 적합한지를 평가하기 위해 문진, 신체검사, 병력조회, 혈액검사 등을 실시하게 되며 귀하의 개인정보는 추적관리를 위해 필요한 경우 사용될 수 있습니다. 상세내용은 첨부된 설명문을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체세포등 또는 그 유래물의 다른 기관 또는 다른 사용 목적에 대한 제공 여부를 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 동의를 철회할 수도 있습니다. 이 경우 철회가능 시기, 철회 전까지 수집된 귀하의 인체세포등과 그로부터 얻어진 세포, 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 채취자로부터 첨부된 설명문을 통해 정보를 받으실 것입니다.
4. 귀하의 인체세포등을 이용하는 연구는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
5. 귀하의 인체세포등을 이용한 연구결과에 따라 새로운 의약품 등 상품개발 및 특허출원 등이 있을 경우 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체세포등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

첨부: 인체세포등 채취에 대한 설명문

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고 작성된 동의서 및 설명문 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	사용 목적	
	채취할 인체세포 등 종류 및 분량	
	채취한 인체세포 등으로부 터 파생된 세포 및 정보의 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년
	다른 기관 또는 다른 사용목 적에 대한 제공여부	1. 같은 사용 목적 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 유사한 사용 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [] 3. 동의하지 않습니다. []

본인은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조, 제29조 및 같은 법 시행령 제24조에 따라 해당 인체세포등의 사용목적 등 채취와 관련하여 인체세포등 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체세포등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체세포등 기증자

(서명 또는 인)

대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류	대리인의 경우 법 제16조제4항에 따라 기증자와의 관계를 증명하는 서류
------	---

보관계획서

업종					
업체정보 등	명칭		허가번호 (허가일자)		
	소재지				
보관기간	년 월 일부터 년 월 일까지				
보관장소					
보관책임자					

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제44조 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제39조에 따라 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

전화번호

보건복지부장관·식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장

귀하

신청인 제출서류	1. 세포처리업무·인체세포등 관리업무기록 관련 자료 목록 2. 장기추적조사 관련 자료 목록 3. 보관 문서에 대한 체계적이고 안전한 보관 계획에 관한 서류
-------------	--

210mm× 297mm[백상지 80g/m²]

< 의안 소관 부서명 >

보건의료기술개발과	
연 락 처	(044) 202-2921/2930