

## 『첨단재생의료실시기관 지정 신청 공고』

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」이하,  
「첨단재생바이오법」 제10조(첨단재생의료실시기관)에 따라 첨단재생  
의료실시기관 지정을 위하여 다음과 같이 공고하니, 지정을 희망하는  
의료기관은 신청기간\*(2022.4.18.(월) ~ 12.23(금) 18:00까지) 내에 지정신청  
서를 비롯한 관련 서류를 제출하여 주시기 바랍니다.

\* 공고일부터 상시 접수하며, 분기별로 접수 마감하여 심사 진행할 예정이므로,  
연내 지정을 희망하는 의료기관은 '22년 3분기 내 신청할 것을 권장함

2022년 4월 12일

보건복지부 장관

# 2022년도 첨단재생의료실시기관 지정 신청 공고

## 1. 공고 목적

- 첨단재생의료 임상연구를 수행할 의료기관을 지정하여 미래 핵심 의료기술 개발 지원(「첨단재생바이오법」 제10조)

## 2. 신청대상 및 절차

### 가. 신청 대상 의료기관

- 「의료법」 제3조의2에서 4에 따른 '병원급 이상 의료기관' 중 기관 IRB가 구성·운영\*되는 기관으로써, 첨단재생의료실시기관 지정을 희망하는 의료기관

\* 상급종합병원·종합병원·병원으로써 「생명윤리법」 제10조제1항에 따라 기관 생명윤리위원회가 구성·운영되는 기관(단, 동조 제2항에 따라 다른 기관 또는 공용기관생명윤리위원회와 위탁 협약을 맺은 경우도 포함)

\*\* '첨단재생의료실시기관'은 의료법 제3조 제2항에 따른 모든 의료기관이 신청 가능(조산원 제외)하나, 의료기관의 지정요건의 준비 가능성을 높이기 위해 '22년도 공모는 병원급 이상 의료기관을 접수·지정할 계획

### 나. 신청서 제출 및 접수

- 제출기간 : '22. 4. 18.(월) ~ 12. 23.(금)

※ '22년 공모는 "첨단재생의료 연구계획 심의신청서" 제출 여부와 관계없이 신청·접수함

\* 단, 기관의 연구계획 추진계획 등은 파악, 재생의료기관 지정 이후 연구계획 수립과 연구 실적 등의 실태조사를 통해 지정기준 유지·관리에 반영할 계획

○ 접수일정

- 공고일부터 상시 접수하며, 분기별로 접수 마감하여 심사 진행할 예정  
이므로, 연내 지정을 희망하는 기관은 3분기 내 신청할 것을 권장함

<접수 및 지정심사 일정>

	2분기			3분기			4분기			'23년 1분기
	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12.23	
상시접수	상시접수									
분기마감			6.30			9.30			12.23	
심사일정				2분기 접수 건 심사			3분기 접수 건 심사			4분기 접수 건 심사

○ 제출서류

- \* 제출서류 작성요령과 양식은 공고문의 붙임자료의 제공 양식을 활용
- \* ‘첨단재생의료 연구계획 심의신청서’ 제출 여부와 관계없이 신청·접수함

① 첨단재생의료실시기관 지정신청서

(첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 별지 제1호 서식)

② 기관현황 요약표

③ 의료기관 개설허가증 사본(「의료법 시행규칙」 제25조제3항 또는 제27조제3항)

④ 시설·장비 및 인력 현황(첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 준수사항 등에 관한 규정 별지 제1호서식, 제2호 서식)

- ◇ 필수인력(연구책임자, 연구담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자(인체세포 등을 자체처리 이용시 인체세포등 처리책임자, 세포처리업무 기록책임자 추가))의 경우 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)을 통해 공지하는 ‘첨단재생의료 임상연구 인력 필수기본교육’ 과정을 이수하고 수료증 첨부

⑤ 표준작업지침서 : 의료기관 자체 마련(별첨:표준작업지침서 작성 참고자료 활용)

⑥ 시설·장비 및 인력 현황 증빙자료

⑦ 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(해당시)

(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제3호서식])

## 다. 제출방법

### ○ 제출방법 : ① 파일(e-mail) 및 ② 책자(우편) 송부

- 우편 접수는 반드시 등기우편으로 접수할 것(접수 마감일 도착분까지 인정)
- 신청시 접수 여부를 보건복지부 재생의료정책과에 확인

### ○ 제출처

#### ① 파일(e-mail) : psg1215@korea.kr, hrseo@rmaf.kr, shkim@rmaf.kr

\* 세 곳에 모두 제출할 것

#### ② 서류합본 책자(우편) : 재생의료진흥재단 실시기관지정팀

- '22.4.30까지 : 서울시 중구 후암로 110, 서울시티타워 17층 (우 04637)
- '22.5.1부터 : 서울시 중구 세종대로 17, WISE TOWER 13층 (우 04512)

### ○ 문의처 : 재생의료정책과 (044) 202-2883, 2881

재생의료진흥재단 (02) 6365-2264, 2272

## 3. 첨단재생의료실시기관 지정 절차

### 가. 심사 원칙

- 지정신청을 한 의료기관을 대상으로 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 등의 지정기준 충족 여부 평가
- 전문가와 공무원으로 점검반을 구성하여 서류검토 및 현장실사 실시, 필요한 경우 전문가 추가 심의 등을 거쳐 지정 여부 결정

### 나. 심사 방법

#### ○ 서류심사

- (시설·장비·인력) 필수요건 구비 여부를 증빙서류로 확인
- (표준작업지침서) 법령상 필수내용 포함 여부 등 확인

○ **현장실사**

- 서류검증이 완료된 기관들에 대해 점검반을 구성하여 제출항목에 대해 현장 확인
- 시설·장비·인력에 대한 **현장 확인** 및 **표준작업지침서**에 대한 질의 등 구체적인 관리체계 평가

○ **심사일정**

- 상시적으로 접수하되, 분기별로 마감하여 순차적으로 심사 진행

	2분기	3분기	4분기	'23년
접수(마감)	4~6월(6.30)	7~9월(9.30)	10~12월(12.23)	
심사 일정		2분기 심사	3분기 심사	4분기 심사

※ 상기 심사 일정은 접수현황 등 여건에 따라 변동될 수 있음

**다. 지정 결과 통보**

- 보건복지부 홈페이지 게시, 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr) 알림 및 기관별 개별통보 예정

**4. 행정사항**

- 첨단재생의료실시기관 지정을 희망하는 **의료기관의 원활한 준비**를 돕기 위해 **설명회(분기별)** 및 **컨설팅(상시)** 제공시 적극적 참여 바람
  - **(주요내용)** 지정개요, 서류작성과 현장실사 준비 안내, 시설·장비·인력 증빙자료 안내, 표준작업지침서 작성 가이드, 공용 IRB지원 사업 안내, 질의응답 등
  - **(신청방법)** 설명회는 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)을 통해 **일정 공지 및 참가 신청서를 접수**하며(병원협회, 유관 학회, 재생의료 진흥재단 홈페이지 등을 통해서도 홍보 예정),
- 그 외 자세한 사항은 **질의·응답** 및 **붙임자료** 등을 참고하시기 바람