

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안 (이명수의원 대표발의)

| | |
|----------|-------|
| 의안 번호 | 14918 |
|----------|-------|

발의연월일 : 2018. 8. 16.

발 의 자 : 이명수 · 김승희 · 윤종필
전혜숙 · 김상희 · 정춘숙
김순례 · 윤일규 · 김상훈
오제세 의원(10인)

제안이유

생명공학기술의 급속한 발전으로 손상된 조직과 장기를 치료, 대체 또는 재생시켜 인체기능을 복원함으로써 근본적 치료를 가능하게 하는 ‘재생의료’ 패러다임이 대두되고 있음. 이러한 재생의료는 희귀·난치질환자, 선천성 장기 결함환자 등 현재 개발된 치료법으로 치료가 어려운 환자를 치료할 수 있는 미래기술로 떠오르고 있음.

이처럼 첨단재생의료 기술이 그동안 질병의 보존적 치료에 머물렀던 의료기술을 획기적으로 개선하고 나아가 미래 산업으로서 국가경제를 견인할 수 있음에도, 우리나라는 아직 재생의료 분야를 효율적으로 규율하지 못하고 있음. 빠르게 발전하는 생명공학기술을 반영하기 위해서는 유연한 규제체계를 마련할 필요가 있으나, 현재 재생의료 분야 치료기술 및 의약품은 「의료법」 및 「약사법」이라는 전통적이고 포괄적인 틀에서 규율하고 있어 재생의료의 특수성을 반영하지 못

하고 있음.

첨단재생의료는 인체로부터 유래한 물질을 활용하는 것이므로 동물 실험을 하더라도 효과성이나 안전성을 입증할 방법이 없어서 기존의 평가방법으로는 본질적인 어려움에 직면할 수밖에 없기 때문에, 기존의 의료기술, 의약품 또는 의료기기를 평가하는 방법과는 달리 보아야 할 필요성이 있음.

또한, 첨단바이오의약품은 살아있는 세포나 조직을 이용하여 제조되고, 세계적으로 사용례가 적으며, 환자 맞춤형으로 소량 생산되는 등의 이유로 허가 및 안전관리에 있어서 종전의 합성의약품과는 다른 다양한 고려사항이 존재하는바, 첨단바이오의약품의 특성을 반영하고 과학기술의 발전 속도에 유연하게 대응할 수 있도록 별도의 관리체계를 구축할 필요가 있음.

이에, 이 법에서는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 재생의료 분야의 임상연구에서 제품화에 이르기까지 관리체계를 구축하는 내용을 담고 있음. 재생의료 임상연구 활성화 및 첨단바이오의약품 신속처리 지원을 통해 희귀·난치질환자 치료기회를 확대하고, 첨단재생의료와 첨단바이오의약품 특성을 고려한 전주기 안전관리를 강화하여 재생의료 분야의 안전성과 혁신성을 도모하고 국민보건 향상에 이바지하려는 것임.

주요내용

가. 정의(안 제2조)

“첨단재생의료”를 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 세포치료, 유전자치료 등을 말하는 것으로, “첨단재생의료실시”를 첨단재생의료에 관하여 임상연구를 하는 것으로 정의하고, “첨단바이오횰의약품”을 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이옰융복합제제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제로 정하여 각각을 정의함.

나. 기본계획 및 시행계획의 수립 등(안 제5조부터 제7조까지)

정부는 첨단재생의료 및 첨단바이옰의약품의 지원 및 관리에 관한 기본계획과 시행계획을 수립·시행하고, 첨단재생의료 및 첨단바이옰의약품 육성 및 안전관리를 위한 정책 등을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 정책심의회를 둠.

다. 첨단재생의료실시기관(안 제11조 및 제12조)

첨단재생의료실시기관은 「의료법」 제3조에 따른 의료기관이 시설·장비 및 인력 등을 갖추어 보건복지부장관으로부터 지정을 받도록 하고, 첨단재생医료를 실시하는 경우 환자 또는 연구대상자에게 관련 사항을 설명하고 동의를 받도록 함.

라. 첨단재생의료실시에 대한 심의 및 승인(안 제13조)

첨단재생의료실시기관이 첨단재생医료를 실시하기 위해서는 연구계획서를 작성하여 심의위원회의 심의를 받도록 함. 다만, 사람의 생

명 및 건강에 미치는 영향이 불확실한 것으로서 대통령령으로 정한
첨단재생의료는 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의
승인을 받도록 함

마. 첨단재생의료세포처리시설(안 제16조 및 제17조)

인체세포등을 추출·검사하거나 배양·처리·보관하여 제공하는 업무를
하는 첨단재생의료세포처리시설은 시설·장비 및 인력 등을 갖추고
식품의약품안전처장으로부터 허가를 받도록 함.

바. 첨단재생의료의 안전관리(안 제18조부터 제20조까지)

- 1) 보건복지부장관은 첨단재생의료의 안전성 확보를 위하여 첨단재
생의료안전관리기관을 두되, 첨단재생의료안전관리기관은 보건복
지부 소속기관 중에서 정함.
- 2) 첨단재생의료안전관리기관은 재생의료기관에 대한 점검 및 첨단
재생의료실시를 받은 자에 대한 안전성 모니터링을 수행하고 그
결과를 보건복지부장관에 보고하도록 함.
- 3) 첨단재생의료안전관리기관은 심의위원회의 심의를 거쳐 위험이
높다고 판단된 첨단재생의료실시에 대하여는 장기추적조사를 실시
하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 함.

사. 첨단바이오의약품의 제조(안 제21조부터 제31조까지)

- 1) 첨단바이오의약품을 제조하여 판매하려는 자에 대한 제조업·제조
판매품목허가, 위탁제조판매업 신고의 대상과 요건을 정하고, 제조
판매품목허가에 대하여는 5년 마다 갱신, 허가 후 재심사, 필요한

경우 재평가를 할 수 있도록 함.

- 2) 첨단바이오의약품을 이용하여 임상시험을 하려는 경우와 임상시험용 첨단바이오의약품을 다른 용도로 사용하는 경우에 대한 승인 기준과 요건을 정하고, 보건위생상 위해 우려가 있는 경우 임상시험을 제한하거나 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우 임상시험을 중지하는 등 필요한 조치를 할 수 있도록 함.
- 3) 품목허가와 임상시험계획 승인에 필요한 자료의 작성기준을 미리 식품의약품안전처장에게 검토 받을 수 있도록 함.
- 4) 첨단바이오의약품 제조업자는 제조관리자를 두고 제조 업무를 관리하게 하고, 안전관리책임자를 두고 시판 후 안전관리업무를 하도록 하며, 제조 및 품질관리를 위한 준수사항과 생산·수출·수입 실적의 보고 의무를 정함.
- 5) 첨단바이오의약품 제조업에 대한 휴업·폐업·재개 신고와 제조관리자·안전관리책임자의 변경을 신고하도록 함.

아. 첨단바이오의약품의 수입(안 제32조)

첨단바이오의약품을 수입하려는 자는 수입업 신고를 하고 품목마다 수입품목허가를 받도록 하며, 수입자에 대하여 제조업자의 준수사항을 준용하도록 함.

자. 첨단바이오의약품 세포등 관리업(안 제33조부터 제36조까지)

첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되는 인체세포등을 채취 또는 수입하거나 처리하여 공급하는 업무를 업으로 하려는 자는 식

품의약품안전처장의 허가를 받도록 함

차. 첨단바이오의약품의 취급(안 제37조부터 제42조까지)

- 1) 투여 후 일정기간 동안 이상사례를 조사할 필요가 있는 첨단바이오의약품을 장기추적조사대상으로 지정하고 해당 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에 대하여 중대한 이상사례를 조사하고 투여 내역을 등록하도록 함.
- 2) 첨단바이오의약품의 포장·용기·첨부분서에 기재사항과 기재 금지사항을 정함.

카. 첨단바이오의약품 규제과학센터(안 제43조부터 제46조까지)

첨단바이오의약품의 장기추적조사와 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터를 설립하도록 하고, 센터의 자료 관리, 지도·감독 등 필요한 사항을 정함.

타. 첨단바이오기술 적용 품목의 분류 등(안 제47조)

개발자가 유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 개발한 제품에 대하여 품목 분류를 신청하는 절차를 두고, 분류나 적용 규정이 불분명한 경우에는 규제의 방향과 추진 일정 등에 대한 계획을 마련하여 통지하도록 함으로써 예측가능성을 제고하며, 품목분류 및 적용규제 등에 관한 전문적·기술적 평가의 자문을 심의위원회에 요청할 수 있음.

파. 첨단바이오의약품 허가심사의 신속처리(안 제48조 및 제49조)

발병 후 수개월 내 사망이 예견되는 질병 등에 대하여 안전성·유효

성이 현저히 개선된 첨단바이오의약품과 희귀질환 또는 생물테러 감염병의 대유행을 예방 또는 치료하는 첨단바이오의약품을 신속처리 대상으로 지정하도록 하고, 해당 첨단바이오의약품이 일정 요건을 충족하는 경우 맞춤형 심사, 우선 심사, 조건부 허가 등 신속처리를 하도록 함.

하. 감독 등(안 제51조부터 제59조까지)

재생의료실시기관의 장 및 그 종사자, 세포처리시설의 장, 첨단바이오의약품 제조업자·수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 인체세포등 관리업자에 대한 보고와 조사, 해외제조소에 대한 현지 실사의 내용을 정하고 이 법률에 위반사항이 확인되는 경우에 대하여 허가 취소와 업무정지, 과징금 등 행정제재 사항을 정함.

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 첨단재생의료 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “첨단재생의료”란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나, 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 그 밖에 제 7조의 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
2. “인체세포등”이란 인체에서 유래한 줄기세포, 조혈모세포, 체세포, 면역세포 및 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포 및 조직을 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직은 제외한다.
3. “첨단재생의료실시”란 제11조에 따라 보건복지부장관으로부터 지

정을 받은 첨단재생의료실시기관이 제14조에 따라 심의위원회의 심의 및 승인을 거쳐 첨단재생의료에 관하여 임상연구를 하는 것을 말한다.

4. “첨단재생의료 임상연구”란 제1호에 따른 첨단재생의료에 관하여 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 인체세포등을 이용하여 사람을 대상으로 실시하는 연구로서 대통령령으로 정하는 연구를 말한다. 다만, 제5호에 따른 첨단바이오의약품의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 효과와 이상반응을 조사하는 임상시험은 제외한다.

5. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

가. 세포치료제: 살아있는 사람 또는 동물의 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통해 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 의약품으로서 유전물질을 함유하거나 유전물질이 변형된 세포 또는 유전물질이 도입된 세포를 함유한 의약품

다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 살아 있는 사람 또는 동물의 세포나 조직에 공학기술을 적용하여

제조한 의약품

라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

6. “첨단바이오의약품 세포등 관리업무”란 제2호에 따른 “인체세포등”으로서 첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되는 인체세포등을 채취 또는 수입하거나 처리하여 공급하는 업무를 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계 등) ① 첨단재생의료에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

② 첨단재생의료실시에 대하여는 제21조제2항·제3항(품목 허가에 한정한다), 제24조, 「의료기기법」 제6조제2항 및 같은 법 제10조를 적용하지 아니한다.

③ 첨단바이오의약품에 대하여 이 법에 규정하는 것을 제외하고는 「약사법」을 따른다. 다만, 첨단바이오융복합제제를 구성하는 의료기기에 관한 사항은 이 법에 규정하는 것을 제외하고는 「의료기기법」을 따른다.

④ 제21조제2항·제3항(품목 허가에 한정한다) 및 「의료기기법」 제

6조제2항에 따라 품목허가(신고)받은 의약품 및 의료기기를 제조(수입)하거나 이를 사용하는 경우와 제25조 및 「의료기기법」 제10조에 따라 승인받은 임상시험을 실시하거나 이를 위한 첨단바이오의약품 및 의료기기를 제조하는 경우에는 이 법에 따른 첨단재생의료 실시 및 첨단재생의료세포처리시설에 관한 규정을 적용하지 아니한다.

⑤ 중앙행정기관의 장은 이 법의 규정과 관련되는 법령을 제정하거나 개정하려는 때에는 미리 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제4조(국가의 책무) ① 국가는 첨단재생의료기술을 개발하고 적용할 때 모든 환자들이 사회경제적 지위에 관계없이 쉽게 접근할 수 있도록 최대한의 노력을 기울여야 한다.

② 국가는 첨단재생의료 적용 과정에서 발생할 수 있는 생명의료윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.

③ 국가는 첨단재생의료와 첨단바이오의약품의 적용에 관한 윤리적·법적·사회적인 영향 및 함의에 대한 종합적인 연구를 수행할 수 있도록 지원하여야 한다.

제5조(기본계획의 수립 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 5년마다 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(이

하 “기본계획”이라 한다)을 세우고 이를 추진하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 기본계획의 목표설정 및 방향에 관한 사항
2. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 법·제도의 개선에 관한 사항
3. 첨단재생의료실시와 관련한 윤리적, 법적, 사회적인 영향에 대한 연구 지원 방안
4. 첨단바이오의약품 미래대응을 위한 규제 로드맵의 수립에 관한 사항
5. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 연구개발지원의 촉진 및 제품화 지원 방안
6. 첨단재생의료임상연구 지원에 관한 사항
7. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성 확보 방안
8. 기본계획 추진을 위한 재원의 조달 방안
9. 그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리를 위하여 필요한 사항

③ 식품의약품안전처장 및 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장(이하 “관계 중앙행정기관의 장”이라 한다)은 제2항 각 호의 사항에 대한 소관 분야의 시책과 계획 등을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 식품의약품안전처장 및 관계 중

양행정기관이 제출한 시책과 계획 등을 종합·조정하여 기본계획안을 작성하고, 제7조제1항의 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의회 심의를 거쳐 이를 확정한다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따른 기본계획을 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 그 밖에 기본계획의 수립 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및 관리에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고 이를 시행하여야 한다.

② 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 시행계획을 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 시행계획의 수립을 위하여 필요한 때에는 그 계획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.

④ 그 밖에 시행계획의 수립 및 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(정책심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회(이하 “정책심의위원회”라 한다)를 둔다.

1. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 육성 및 안전관리를 위한 기본 정책에 관한 사항
 2. 기본계획의 수립 및 그 집행의 조정에 관한 사항
 3. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항
 4. 첨단재생의료실시기관 및 첨단재생의료세포처리시설의 허가 기준·운영에 관한 사항
 5. 첨단재생의료의 범위, 첨단재생의료실시의 심의 및 승인대상, 장기추적조사 등에 관한 사항
 6. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 전문인력 개발 및 인력 활용에 관한 사항
 7. 그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 지원 및 관리에 관하여 필요한 사항으로서 위원장이 회의에 부치는 사항
- ② 정책심의위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 21명 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 위원장은 보건복지부장관, 부위원장은 식품의약품안전처장이 되고 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 임명 또는 위촉한다. 다만, 제1호에 해당하는 위원은 전체위원의 1/3을 초과하지 아니한다.
1. 관계 중앙행정기관의 차관급 공무원 및 공공기관의 장
 2. 생명과학·의과학(醫科學) 등의 연구 및 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람

3. 윤리계·법조계 또는 환자의 권익을 대표하는 사람

④ 제1항의 각 호에서 규정한 심의사항과 이해관계가 있는 위원은 해당 사항의 심의에 참여하여서는 아니 되며, 만약 이해관계가 있는 위원이 심의에 참여한 경우 해당 안건에 대한 심의 결과는 그 효력이 상실된다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 정책심의위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(기술개발 및 산업진흥) 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기술의 개발 및 산업의 진흥을 위한 연구개발 활동 및 신기술을 장려하고 관련 산업을 육성하기 위한 정책을 마련해 시행하여야 하며, 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제9조(연구개발 투자확대 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기술을 효율적으로 개발·육성하기 위하여 첨단재생의료 연구개발에 관한 투자를 확대하여야 한다.

② 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 연구와 기술개발을 효율적으로 육성하기 위하여 학계·연구기관 및 산업계 간의 협의체 구성 및 공동연구를 촉진하여야 한다.

③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 연구개발과 산업적 응용을 촉진하기 위하여 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

제10조(첨단재생의료지원기관의 지정) ① 보건복지부장관은 첨단재생 의료기술 진흥을 위한 사업을 효율적이고·체계적으로 추진하고 안전성 확보를 위한 관련 정책의 개발을 지원하기 위하여 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관·단체 또는 시설을 첨단재생의료지원기관(이하 “지원기관”라 한다)으로 지정할 수 있다.

② 지원기관은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 첨단재생의료기술 진흥 및 안전성 확보를 위한 정책 및 제도의 연구·조사·기획
2. 첨단재생의료기술 진흥에 필요한 기술개발 기획, 개발기술 관리 및 자문
3. 첨단재생의료 관련 전문인력의 양성 및 교육 지원
4. 첨단재생의료산업의 인프라 조성 및 강화를 위한 지원
5. 첨단재생의료분야의 국제교류·협력 및 지원
6. 그 밖에 지원기관의 목적을 달성하는 데 필요한 사업

③ 정부는 지원기관의 지정·시설 및 운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

④ 그 밖에 지원기관의 지정·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2장 첨단재생의료 실시 및 안전관리

제11조(첨단재생의료실시기관) ① 제13조제1항 및 제2항에 따른 첨단 재생의료실시를 하고자 하는 자는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)으로서 보건복지부장관으로부터 첨단 재생의료실시기관(이하 “재생의료기관”이라 한다)으로 지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 재생의료기관으로 지정을 받고자 하는 자는 대통령령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.

③ 재생의료기관은 제16조에 따른 첨단재생의료세포처리시설로부터 제공받은 인체세포등으로 첨단재생의료실시를 하여야 한다. 다만, 제13조제1항에 따른 심의 결과 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 첨단재생의료실시를 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체세포등을 이용할 수 있다.

④ 재생의료기관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 첨단재생의료실시에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하고, 그 기록을 제18조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.

⑤ 환자 또는 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 요청할 수 있으며, 그 요청을 받은 재생의료기관은 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

⑥ 재생의료기관이 폐업·휴업하고자 하거나 휴업한 업무를 다시 재개하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체세포등의

처리·보관 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제12조(첨단재생의료실시의 동의) ① 첨단재생의료를 실시하려고 하는 자는 첨단재생의료를 실시하기 전에 첨단재생의료를 실시할 환자 또는 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 동의서에 서명을 받아야 한다.

1. 첨단재생의료실시의 목적 및 내용
2. 첨단재생의료실시 후 예측되는 결과 및 부작용
3. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
4. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회에 관한 사항
6. 그 밖에 첨단재생의료실시의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 환자 또는 연구대상자의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 환자 또는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 첨단재생의료를 실시하려고 하는 자는 제1항에 따른 동의를 받

기 전에 환자 또는 연구대상자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

④ 제1항에 따른 동의의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(첨단재생의료실시에 대한 신청, 심의 및 승인 등) ① 재생의료기관이 첨단재생의료실시를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구계획서(이하 “첨단재생의료 실시계획”이라 한다)를 작성하여 제14조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회에 제출하고 그 계획에 대하여 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실한 것으로서 대통령령으로 정한 첨단재생의료실시는 제14조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 이 경우 심의위원회는 현재 이용가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 하며, 위험도를 고려하여 임상연구 대상자 또는 그 수를 정할 수 있다.

③ 첨단재생의료실시를 하고자 하는 자는 연구대상자에게 연구와 관련된 비용을 청구하여서는 아니되는 등 대통령령으로 정하는 임상연구의 실시기준을 따라야 한다.

④ 제1항에서 제3항까지에 해당하는 절차 및 방법 등에 대하여 필

요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 첨단 재생의료실시계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 20명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 심의위원회가 위원 중에서 호선한다.

1. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인
2. 분자생물학, 세포생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람
3. 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람

③ 심의위원회는 대통령령에 정하는 바에 따라 첨단재생의료실시의 방법, 인체세포등의 종류 등을 고려하여 과학적 유효성 여부, 안전성 확보방안, 윤리성 등을 판단하기 위한 전문위원회를 둘 수 있다.

④ 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 심의위원회에 사무국을 둘 수 있다. 이 경우 사무국은 식품의약품안전처에 설치할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 및 그 외에 심의위원회

및 전문위원회의 구성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제15조(심의위원회의 운영) ① 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 첨단재생의료실시계획의 과학적·윤리적 타당성
2. 첨단재생의료실시에 있어 연구대상자 및 환자에 대한 안전성 확보대책의 적절성
3. 첨단재생의료실시의 시급성 및 필요성
4. 위험도가 높은 임상연구의 경우 임상연구 대상자 또는 그 수 및 기간
5. 첨단재생의료실시 후 장기추적조사의 필요성
6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

② 심의위원회는 제1항에 따라 심의한 첨단재생의료의 실시과정 및 결과에 대한 보고를 받을 수 있다.

③ 심의를 신청한 첨단재생의료실시와 이해관계가 있는 위원은 해당 첨단재생의료실시와 관련한 제1항 및 제2항의 심의 및 보고에 참여하여서는 아니 되며, 만약 이해관계가 있는 위원이 심의에 참여한 경우 해당 안전에 대한 심의 결과는 그 효력이 상실된다.

④ 심의위원회의 심의를 받은 첨단재생의료실시계획은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다.

⑤ 심의위원회의 운영과 관련하여 이 법에서 규정한 것 외에는

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 기관생명윤리위원회에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 심의위원회는 첨단재생의료실시계획 심의를 위하여 회의를 개최한 경우 일시, 장소, 결정사항 등을 공개하여야 한다. 다만, 연구자의 권리 또는 공공의 이익을 심각하게 침해하는 등 대통령령으로 정하는 특별한 사정이 있는 경우에는 공개하지 아니할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 심의위원회에 다음 각 호에 관한 전문적·기술적 자문을 요청할 수 있다.

1. 제47조의 첨단바이오기술 적용 품목의 분류 및 적용 규제에 관한 사항

2. 제48조의 신속처리 대상 지정에 관한 사항

3. 첨단바이오횰약품의 품질과 안전성 및 유효성 평가에 관한 사항

4. 첨단바이오횰약품의 장기추적조사 등 안전관리에 관한 사항

5. 그 밖에 첨단바이오횰약품 평가 관련 사항으로 식품의약품안전처장이 자문을 구하는 사항

⑧ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 및 그 외에 심의위원회 운영, 심의결과 공개 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제16조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 추출·검사하거나 배양·처리·보관하여 재생의료기관에 제공하는 업무를 하고자 하는 자는 대통령령으로 정하는 적합한 시설, 인력, 장비를 갖추어 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리

시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 이와 같다.

② 세포처리시설로 허가를 받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관
3. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자
4. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자
5. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제11조에 따른 제대혈은행
6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

1. 제21조에 따라 첨단바이오의약품의 제조판매품목허가를 받은 의약품제조업자
2. 제33조제1항에 따라 허가받은 첨단바이오의약품 세포등 관리업자

④ 제2항에 따라 허가받은 세포처리시설은 대통령령으로 정하는 바에 따라 인체세포등의 보관·처리·제공 등에 관한 기록을 작성하고 이를 정기적으로 제18조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 허가를 받은 세포처리시설은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그

사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 인체세포등을 추출·검사하거나 배양·처리·보관하여 재생의료기관에 제공하는 업무를 폐업 또는 휴업하는 경우

2. 휴업한 업무를 다시 재개하려는 경우

⑥ 세포처리시설로 허가를 받은 자는 3년마다 총리령으로 정하는 바에 따라 그 허가증을 갱신하여야 한다.

제17조(인체세포등의 채취) 첨단재생의료에 사용되는 세포 또는 세포를 추출하기 위한 조직의 채취는 제34조를 준용한다.

제18조(첨단재생의료안전관리기관) ① 보건복지부장관은 첨단재생의료의 안전성 확보를 위하여 첨단재생의료안전관리기관(이하 “관리기관”이라 한다)을 두되, 관리기관은 보건복지부 소속기관 중에서 대통령령으로 정하는 기관이 그 역할을 수행하도록 한다.

② 관리기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 재생의료기관에 대한 관리·감독

2. 첨단재생의료실시 후 이상반응의 발생원인 규명을 위한 추적조사 체계 마련

3. 제11조제4항에 따른 첨단재생의료실시에 대한 보고의 접수

4. 제13조제1항 및 제2항에 따른 첨단재생의료실시에 대한 정보 수집 및 관리

5. 제16조제4항에 따른 인체세포등의 보관·처리·제공 등에 관한 보

고의 접수

6. 제19조에 따른 이상반응 신고·보고의 접수 및 이에 따른 조사의 실시

7. 제20조제1항에 따른 장기추적조사의 실시

8. 그 밖에 첨단재생의료의 안전 및 관리를 위하여 필요한 사항으로 대통령령으로 정하는 업무

③ 관리기관과 제43조에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 대한 정보가 원활히 공유될 수 있도록 행정적, 제도적으로 협력체계를 마련해야 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 관리기관의 업무수행 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(안전성 모니터링과 이상반응 보고) ① 관리기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 재생의료기관에 대한 점검 및 첨단재생의료실시를 받은 자에 대한 안전성 모니터링을 수행하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 첨단재생의료실시를 받은 환자 또는 연구대상자는 이상반응이 의심될 경우 첨단재생医료를 실시한 재생의료기관이나 관리기관에 신고하여야 한다.

③ 재생의료기관은 첨단재생의료실시 후에 이상반응을 발견하거나 제2항에 따라 환자 또는 연구대상자의 신고를 받은 경우 지체 없이 관리기관의 장에게 보고하여야 한다.

④ 관리기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 신고 또는 보고를 받은 경우 즉시 이상반응의 발생 경위 및 원인을 파악하기 위하여 조사를 실시하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 점검과 안전성 모니터링의 수행 및 보고의 방법·절차, 제2항 및 제3항에 따른 신고·보고의 방법, 제4항의 조사의 실시 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조(첨단재생의료 장기추적조사) ① 관리기관은 심의위원회의 심의를 거쳐 위험이 높다고 판단된 첨단재생의료실시에 대하여는 장기추적조사를 실시하여야 한다.

② 첨단재생의료실시를 받은 자는 제1항의 장기추적조사가 실시될 경우 그 지시에 따라야 한다.

③ 관리기관의 장은 제1항에 따른 장기추적조사를 종료하였을 때에는 보건복지부장관에게 그 결과를 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 공중보건상 필요한 조치를 취할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 장기추적조사의 내용 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리

제21조(첨단바이오의약품의 제조업 허가 등) ① 첨단바이오의약품 제

조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받아야 한다.

1. 안전성 및 유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
4. 첨단바이오의약품의 안전사용을 위한 위해성 관리계획
5. 첨단바이오융복합제제의 부분을 구성하는 의료기기에 대하여는 「의료기기법」에 따른 의료기기의 기준·조건 및 관리 등에 관한 자료. 다만, 해당 의료기기가 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우에는 허가증 등으로 갈음할 수 있다.
6. 그 밖에 허가 및 안전관리에 필요한 자료로서 총리령으로 정하는 자료

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 첨단바이오의약품을 제1항에 따른 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를

하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에도 불구하고 제25조에 따른 임상시험용 첨단바이오의약품 등 총리령으로 정하는 첨단바이오의약품에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니할 수 있다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 첨단바이오의약품의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

2. 피성년후견인·피한정후견인

3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자

4. 「약사법」·「첨단바이오의약품법」·「마약류 관리에 관한 법률」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」·「의료법」·「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우에만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지

아니한 자

5. 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자

6. 제55조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제1호 또는 제3호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우

나. 제2호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견
· 한정후견 종료의 심판을 받은 경우

7. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑦ 제1항부터 제3항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 총리령으로 정하는 일정한 기간 내에 제1항에 따른 시설을 갖추는 것을 조건으로 허가할 수 있다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제8항에 따라 허가받은 자가 정당한 사유 없이 제8항의 기간에 그 시설을 갖추지 아니하면 허가를 취소하여

야 한다.

⑩ 첨단바이오의약품의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자는 3년마다 총리령에서 정하는 바에 따라 허가증 또는 신고증을 갱신하여야 한다.

⑪ 제1항부터 제3항까지 및 제7항부터 제9항까지에 따른 첨단바이오의약품의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가, 변경허가, 조건부 허가의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제22조(첨단바이오의약품의 품목허가 갱신) ① 제21조제2항 및 제3항에 따른 품목허가의 유효기간은 5년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨단바이오의약품의 품목허가에 대하여는 유효기간을 적용하지 아니한다.

1. 원료의약품인 첨단바이오의약품
2. 수출만을 목적으로 생산하는 첨단바이오의약품
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 첨단바이오의약품

② 제1항 본문의 규정에도 불구하고 제23조에 따른 재심사 대상 첨단바이오의약품에 대한 품목허가의 유효기간은 해당 재심사 기간이 끝난 후부터 적용한다.

③ 품목허가를 받은 자가 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 해당 첨단바이오의약품을 판매하려면 그 유효기간

이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품목허가의 갱신을 받아야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 갱신 신청을 받은 경우에 첨단바이오의약품의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정되거나 갱신에 필요한 자료가 제출되지 아니한 경우에는 품목허가를 갱신하지 아니할 수 있다.

⑤ 품목허가를 받은 자는 제1항에 따른 유효기간동안 제조되지 아니한 첨단바이오의약품에 대하여는 제3항에 따라 품목허가를 갱신 받을 수 없다. 다만, 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 첨단바이오의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항 및 제4항에 따른 품목허가 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제23조(첨단바이오의약품의 재심사) ① 제21조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 첨단바이오의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목별로 총리령으로 정하는 기간 이내에 식품의약품안전처장의 재심사를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 재심사의 신청 방법과 시기, 재심사의 기준·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(첨단바이오의약품의 재평가) ① 식품의약품안전처장은 제21조

제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 첨단바이오횰약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 재검토할 필요가 있다고 인정되는 첨단바이오횰약품에 대하여는 재평가를 실시할 수 있다.

② 제1항에 따른 재평가의 대상·방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제25조(임상시험의 계획 승인 등) ① 첨단바이오횰약품으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 다만, 승인받은 사항 중 경미한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 첨단바이오횰약품에 대하여 그 품목허가를 받은 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 「약사법」 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상

시험은 그러하지 아니하다.

2. 총리령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 첨단바이오의약품을 사용하는 등 임상시험의 실시기준을 준수할 것.

3. 임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것

④ 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 첨단바이오의약품은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 첨단바이오의약품을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 「약사법」 제34조의2제3항제2호를 준용하여야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는 경우

2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자를 치료하려는 경우

3. 해당 첨단바이오의약품을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석을 말한다)의 목적으로 사용하려는 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함

하거나 임상시험이 공익상 또는 보건위생상 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있으면 제1항에 따라 승인을 받으려는 임상시험을 제한할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 전단 및 후단에 따라 승인을 받은 임상시험이 그 승인을 받은 사항에 위반되거나 임상시험에 대하여 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우에는 임상시험을 중지하거나 임상시험의 용도로 첨단바이오의약품을 사용하는 것을 금지하거나 해당 첨단바이오의약품을 회수·폐기하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑦ 제1항에 따른 임상시험 계획 승인, 변경승인의 신청 방법, 절차 및 임상시험 계획에 포함되어야 할 사항, 제3항제2호에 따른 임상시험의 실시 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제26조(첨단바이오의약품의 품목허가 등의 사전 검토) ① 제21조에 따라 첨단바이오의약품의 품목허가를 받으려는 자와 제25조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제21조 및 제25조에 따른 허가·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검

도에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제27조(첨단바이오의약품의 제조관리자) ① 첨단바이오의약품 제조업자는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사, 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 생물학적 지식을 가진 전문기술자를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다.

② 첨단바이오의약품의 제조업자는 제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조 업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)를 두려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

제28조(첨단바이오의약품의 제조 관리의무 등) ① 제조관리자는 첨단바이오의약품의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 첨단바이오의약품의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.

③ 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

제29조(첨단바이오의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사를 두고 첨단바이오의약

품의 재심사, 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)는 유통 중인 첨단바이오의약품의 안전관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제30조(첨단바이오의약품의 생산 관리의무 및 보고) ① 첨단바이오의약품 제조업자 또는 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자는 제조 및 품질관리에 관하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 총리령으로 정하는 감염성 질환을 가진 자로부터 채취한 인체세포 등을 첨단바이오의약품의 제조에 사용하지 말 것. 다만, 투여 받을 대상자로부터 세포 등을 채취하여 첨단바이오의약품을 제조하려는 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 인체세포등에 대한 품질 및 안전성 기준을 정하고 적합한 경우에만 제조에 사용할 것
3. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리할 것
4. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것

5. 그 밖에 제조 및 품질관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

② 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 첨단바이오의약품의 생산·수출·수입 실적 등을 식품의약품안전처장 또는 「약사법」 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

제31조(폐업 등의 신고) ① 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우
3. 제조관리자·안전관리책임자 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우

② 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 유통 중인 첨단바이오의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 하여야 한다.

③ 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항 제2호에 따른 재개업 신고를 할 때에는 첨단바이오의약품 제조소의 시설 점검결과, 첨단바이오의약품 보유 현황 등 총리령으로 정하는

서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 휴업 기간이 1년 미만인 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 재개업 신고를 할 때에는 서류 또는 자료의 제출 의무를 면제할 수 있다.

제32조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ① 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 첨단바이오의약품에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 첨단바이오의약품을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 첨단바이오의약품의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 첨단바이오의약품 등 총리령으로 정하는 첨단바이오의약품을 수입하려는 경우

③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다.

1. 제21조제6항 각 호(제6호를 제외한다)의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제55조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자.

다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

- 가. 제21조제6항제1호 또는 제3호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
- 나. 제21조제6항제2호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

⑤ 제1항에 따라 수입되는 첨단바이오의약품 또는 그 수입자에 관하여는 제21조제2항·제10항·제11항, 제22조부터 제24조까지, 제26조부터 제31조까지를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.

⑥ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받은 첨단바이오의약품을 수입하려면 그 해외제조소(제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

⑦ 수입자는 제6항에 따라 등록한 사항을 변경하려는 경우에는 식

품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항의 변경의 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑧ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가, 변경허가의 대상·기준·조건과 제6항 및 제7항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제33조(첨단바이오횰약품 세포등 관리업의 허가 등) ① 첨단바이오횰약품 세포등 관리업무를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비, 인력, 품질관리체계 등을 갖추어 다음 각 호에 해당하는 사항에 대하여 식품의약품안전처장으로부터 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 이와 같다.

1. 명칭 및 소재지, 대표자
2. 첨단바이오횰약품 세포등의 관리자
3. 취급하려는 인체세포등의 종류
4. 기타 총리령에서 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

1. 제조업자가 자사의 첨단바이오횰약품을 제조하기 위하여 첨단바이오횰약품 세포등 관리업무를 수행하는 경우
2. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오횰약품 제조의 목적

으로 공급하는 경우

③ 제1항에 따른 허가를 받은 자(이하 “첨단바이오횰약품 세포등 관리업자”라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 첨단바이오횰약품 세포등 관리업무를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 첨단바이오횰약품 세포등 관리업무를 다시 재개하려는 경우

④ 첨단바이오횰약품 세포등 관리업으로 허가를 받은 자는 3년마다 그 허가증을 갱신하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에서 정한 첨단바이오횰약품 세포등 관리업의 허가, 변경허가, 신고의 기준 및 절차, 허가갱신 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제34조(첨단바이오횰약품 세포등의 채취) ① 인체세포등은 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 「의료법」 제2조에 따른 의료인이 의사의 감독 하에 채취하거나, 의사가 직접 채취하여야 한다.

② 의료인은 제1항에 따른 인체세포등의 채취 시 그 대상이 되는 환자, 첨단재생의료실시 또는 임상시험의 대상자 및 인체세포 기증자의 건강에 지장을 주지 아니하는 방법으로 행하여야 한다.

③ 첨단바이오횰약품 세포등 관리업자는 인체세포등을 채취하기 전에 채취의 대상이 되는 본인에게 다음 각 호의 사항이 포함된 서면 동의를 받아야 한다.

1. 인체세포등의 채취 목적 및 채취 방법에 관한 사항
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체세포등이 첨단바이오의약품의 원료로 적합함을 결정하기 위한 병력 검토, 검사 등에 관한 사항
4. 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
5. 동의의 철회 등 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

④ 제3항에도 불구하고 채취의 대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 심신미약자로부터 인체세포등의 채취는 자가(自家) 치료를 위한 경우에 한정한다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따라 인체세포등의 채취에 동의한 채취의 대상자, 그 대상자의 법정대리인 또는 가족은 인체세포등의 안전성을 확인하는 데 필요한 신상 및 병력에 관한 정보를 사실대로 성실하게 제공하여야 한다.

⑥ 이종세포 또는 이종세포를 추출하기 위한 조직은 대통령령으로

정하는 바에 따라 「동물보호법」 제2조제5호에 따른 동물실험시행 기관에서 의료인이 아닌 자도 채취할 수 있다.

⑦ 제3항 및 제4항에 따른 동의의 내용, 절차 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제35조(첨단바이오의약품 세포등 관리업무의 위탁) ① 첨단바이오의약품 세포등 관리업자는 인체세포등 관리업무 중 채취 또는 검사업무의 전부 또는 일부를 총리령으로 정하는 의료기관 등에 위탁할 수 있다.

② 첨단바이오의약품 세포등 관리업자는 제1항에 따라 총리령으로 정하는 기관 외의 기관에 인체세포등 관리업무를 위탁하여서는 아니 된다.

③ 인체세포등 관리업무의 위탁범위와 위탁 절차·방법 및 위탁 취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제36조(첨단바이오의약품 세포등 관리업자의 준수사항) ① 첨단바이오의약품 세포등 관리업자는 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 인체세포등의 채취, 수입, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준을 설정하여 관리할 것
2. 총리령으로 정하는 바에 따라 기증자의 병력을 조사하고 혈액검사 및 미생물학적 검사를 실시하여 첨단바이오의약품 원료로서의

적합성을 평가할 것

3. 첨단바이오의약품 제조업자에게 인체세포등을 공급할 때에는 제2호의 평가 결과와 함께 기증자를 추적할 수 있는 정보를 제공할 것

4. 기타 인체세포등의 품질 및 안전성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

② 첨단바이오의약품 세포등 관리업자는 인체세포등의 채취·수입·처리·공급 등에 관한 기록을 작성하고 보존하여야 한다.

③ 첨단바이오의약품 세포등 관리업자는 인체세포등의 기증자의 건강정보, 제1항제2호에 따른 검사 결과 등을 첨단바이오의약품의 제조 및 투여에 필요한 경우 등 총리령이 정하는 경우를 제외하고는 타인에게 제공하여서는 아니 된다.

④ 제1항, 제2항에 따른 인체세포등의 품질 및 안전성 기준, 기록의 작성 및 보존 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제37조(첨단바이오의약품 장기추적조사 및 투여내역 등록) ① 식품의약품안전처장은 줄기세포 또는 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품이나 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 첨단바이오의약품을 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있다.

② 제25조제1항에 따라 임상시험 계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따른 장기추적

조사 대상 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에 대하여 장기추적 조사계획 또는 위해성관리계획에 따라 중대한 이상사례 등을 조사·분석하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 동의를 받아 총리령으로 정하는 바에 따라 그 투여 내역을 제43조제1항에 따른 규제과학센터에 등록하여야 한다.

④ 제25조제1항에 따라 임상시험 계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 지정된 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 판매·공급 내역을 제43조제1항에 따른 규제과학센터에 등록하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 제25조제1항에 따라 임상시험 계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자 등에 대하여 공중보건상 필요한 조치를 취할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 장기추적조사의 대상 범위와 절차·방법, 제2항에 따른 이상사례의 보고 방법, 제3항에 따른 동의의 절차와 통보 방법, 제4항에 따른 등록 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조(첨단바이오의약품 용기의 기재사항) 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에 다

음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 첨단바이오의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
6. 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
7. “전문의약품” 또는 “일반의약품”이라는 문자
8. 제40조제1호부터 제3호까지에서 규정한 사항
9. 인체세포등을 포함하는 경우 기증자를 식별할 수 있는 문자. 다만, 제3호에 따른 제조번호로 기증자를 식별할 수 있는 경우는 생략할 수 있다.
10. 제37조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정된 경우 “장기 추적조사 대상”이라는 표시
11. 인체세포등을 채취한 대상과 투여하는 대상이 동일한 첨단바이

오의약품의 경우 “자가치료용 첨단바이오의약품”이라는 표시

12. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제39조(외부 포장 기재 사항) 첨단바이오의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제38조 각 호의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제40조(첨부 문서 기재사항) 첨단바이오의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 첨단바이오의약품은 대한민국약전에서 첨단 바이오의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제41조(기재상의 주의) 제38조부터 제40조까지에서 규정한 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

제42조(기재 금지 사항) 첨단바이오의약품에 첨부하는 문서 또는 첨단 바이오의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다.

1. 해당 첨단바이오의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항

2. 제21조제2항 및 제3항 또는 제32조제1항에 따른 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과

3. 보건위생상 위험한 용법·용량이나 사용 기간

제43조(첨단바이오의약품 규제과학센터의 설립) ① 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터(이하 “센터”라 한다)를 설립한다.

② 센터는 법인으로 한다.

③ 센터에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

④ 센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제44조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 제37조제4항에 따른 첨단바이오의약품 투여 내역의 등록·관리에 필요한 전산망의 구축 및 운영

2. 첨단바이오의약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석

3. 첨단바이오의약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보

4. 첨단바이오의약품 관련 규제의 선진화를 위한 제도 및 기준규격의 연구

5. 첨단바이오의약품 제조·품질관리 관련 전문 인력 양성

6. 첨단바이오의약품의 안전관리에 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 센터에 대하여 제1항의 업무 수행에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

제45조(자료제공의 요청) ① 센터는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 투여 환자의 이상사례 정보 수집 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 연구기관
4. 약국개설자 또는 의료기관 개설자
5. 첨단바이오의약품 세포등 관리업자, 첨단바이오의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자, 판매업자 등 첨단바이오의약품을 취급할 수 있는 자

② 센터장은 제1항에 따라 필요한 자료의 제공을 요청하는 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 센터장은 식품의약품안전처장이 복수의 기관 또는 사람이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있다고 승인한 경우에는 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 지체 없이 개인식별이 가능한 부분을 삭제하고 복구 또는 재생되지 아니하도록 하여야 한다.

④ 센터장은 제1항에 따라 제공받은 자료에 대해 보건복지부장관 요청 시 자료를 제공해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다.

제46조(센터의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 센터장이 제45조제3항 및 제5항을 준수하는지를 정기적으로 점검하고 이를 위반한 경우에는 해임 등 필요한 조치를 할 수 있다.

④ 그 밖에 센터에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제47조(첨단바이오기술 적용 품목의 분류) ① 유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 제품을 개발하는 자는 해당 품목이 과학적 근거에 따라 첨단바이오의약품에 해당하는지에 대하여 식품의약품안전처장에게 분류(적용 규정 및 과학적 권고사항 등에 관한 내용을 포함한다)를 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 결과를 총리령으로 정한 기간 내에 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 신청 품목의 분류나 적용 규정이 불분명한 경우에는 규제의 방향과 추진 일정 등에 대한 계획을 마련하여 신청인에게 통지할 수 있으며, 이 경우 다른 중앙행정기관이 관계된 경우에는 해당 중앙행정기관과 협의를 거친 내용을 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항 및 제3항에 따른 분류를 통지하기 위하여 제14조에 따른 심의위원회에 자문을 요청하거나 관계 기관과 협의할 수 있으며, 이 경우 자문 또는 협의에 소요되는 기간을 고려하여 제2항의 회신 기한을 연장할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 분류 신청, 통지, 자문 또는 협의의 절차 및 내용 등에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제48조(신속처리 대상 지정) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨단바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 사용되는 것으로서 초기 임상시험에서 안전성 또는 유효성이 기존 의약품이나 치료법과 비교하여 현저히 개선됨이 확인되는 경우
 - 가. 발병 후 수개월 내 사망이 예견되는 질병의 치료 또는 상태의 개선
 - 나. 적절한 초기 치료를 하지 아니하면 사망의 가능성이 높은 질병의 치료 또는 상태의 개선
 - 다. 일상적 기능을 수행하는 데 심각한 지장을 주는 비가역적(非可逆的) 질병, 만성 질병 또는 재발성 질병의 치료 또는 상태의 개선
 - 라. 제13조제1항 또는 제2항에 따른 첨단재생의료실시를 한 경우
2. 「약사법」 제2조제18호에 따른 희귀의약품으로서 희귀질환의 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 경우
3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 경우
 - ② 제1항의 신속처리 대상으로 지정받고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 개발 중인 첨단바이오의 약품을 신속처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장은 치명적인 감염병의 대유행에 대응하는 등 신속한 도입이 필요한 경우에는 신청이 없는 경우라도 신속처리 대상

으로 지정할 수 있다.

1. 제1항제1호에 해당하는 첨단바이오의약품의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 신속처리 대상으로 지정받으려는 첨단바이오의약품과 비교하려는 기존의 의약품 또는 치료법의 안전성·유효성에 대한 설명자료

나. 해당 첨단바이오의약품의 안전성 또는 유효성이 기존의 의약품 또는 치료법에 비하여 현저하게 개선되었음을 증명하는 초기 임상시험결과 자료 등의 근거 자료. 다만, 기존의 의약품 또는 치료법이 없는 경우에는 위약(偽藥)과 비교한 자료 또는 문헌자료를 제출하여야 한다.

다. 해당 첨단바이오의약품의 임상시험계획이 해당 첨단바이오의약품의 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되었는지 여부를 평가하는 타당성 있는 방법임을 설명하는 자료

2. 제1항제2호 및 제3호에 해당하는 첨단바이오의약품의 경우에는 해당 첨단바이오의약품의 효과를 기대할 수 있음을 입증할 수 있는 임상시험 결과 등 근거자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청자료가 다음 각 호를 충족하는 경우 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 사용하는 첨단바이오의약품으로서 초기 임상시험에서 하나 이상의 평가변수 등이 다음 각 목의

어느 하나에 해당될 것

가. 기존의 의약품 또는 치료법에서 사용된 동일한 평가변수 등과 직접 비교하였을 때 더 크거나 중요한 반응을 보일 것

나. 기존의 의약품 또는 치료법은 질병의 증상만을 개선시키나 신청된 의약품은 질병의 진행을 억제시키거나 호전(好轉)시킬 것

다. 기존의 의약품 또는 치료법은 질병의 진행만 억제시키나 신청된 의약품은 질병을 호전시킬 것

라. 기존의 의약품 또는 치료법이 갖는 중대한 약물이상반응이 감소하는 등 안전성이 현저하게 개선될 것

마. 가목부터 라목까지의 경우와 유사한 경우로서 총리령으로 정하는 경우

2. 제1항제2호 및 제3호에 해당하는 첨단바이오의약품으로서 임상시험 결과 등으로 치료효과를 기대할 수 있을 것

④ 식품의약품안전처장은 제2항의 신청일로부터 60일 이내에 제3항에 따른 지정 여부를 결정하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 지정된 첨단바이오의약품이 더 이상 제3항 각 호의 사항을 충족하지 아니한다고 판단되는 경우 「행정절차법」에 따른 청문을 거쳐 그 지정을 해제할 수 있다.

⑥ 제2항 및 제3항의 지정 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제49조(신속처리) ① 식품의약품안전처장은 제48조제3항에 따라 신속

처리 대상으로 지정된 첨단바이오헬약품에 대하여는 다음 각 호에서 정하는 바와 같이 처리하여야 한다.

1. 개발자가 해당 품목에 대한 허가 신청 전이라도 품목허가에 필요한 자료를 나누어 제출하여 미리 심사하여 줄 것을 요청하는 경우 요청한 일정에 맞추어 심사(이하 “맞춤형 심사”라 한다)할 것

2. 해당 품목에 대한 허가가 신청된 경우 그 허가여부 결정을 위한 심사를 신속처리 대상으로 지정이 되지 아니한 다른 의약품보다 우선하여 심사(이하 “우선심사”라 한다)할 것

3. 다음 각 목의 자료를 근거로 해당 품목에 대한 허가를 신청한 경우 시판 후 안전관리 등을 조건으로 품목허가(이하 “조건부 허가”라 한다)할 것

가. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

나. 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

② 식품의약품안전처장은 맞춤형 심사를 진행하는 경우에 신청인이 나누어 제출할 수 있는 자료의 종류, 범위, 제출일정 및 심사결과의 통보시기 등을 신청인과 협의하고, 협의된 심사계획에 따라 제출된 자료를 심사한 후 그 결과를 신청자에게 통보하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장이 조건부 허가를 하는 경우에는 다음 각 호의 조건을 붙일 수 있다.

1. 해당 첨단바이오의약품의 유효성과 제1항제3호 각 목 사이의 확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보장할 수 있는 임상시험을 실시할 것
2. 허가 시 별도로 정하는 기간 내에 인체에 대한 안전성·유효성 등을 입증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출할 것
3. 해당 첨단바이오의약품의 취급에 필요한 훈련을 받거나 경험을 가진 의료인만이 해당 첨단바이오의약품을 처방할 수 있도록 할 것
4. 활력 징후를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것

④ 제1항에서 제3항까지에 따른 맞춤형 심사의 신청 방법, 처리 절차 및 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제50조(신속처리대상 지정 등의 취소) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 그 지정 또는 품목허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓·기타 부정한 방법으로 제48조제3항의 지정을 받은 경우
2. 제49조제1항제3호에 따라 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우

제4장 감독 등

제51조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 첨단재생의료실시에 관련하여 재생의료실시기관의 장 및 그 종사자에 대하여 그 업무에 필요한 명령을 하거나 보고 또는 관련 서류의 제출 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 재생의료기관의 장소에 출입하여 그 시설 또는 제1호에 따라 제출된 관계서류 조사 또는 관계인에 대한 질문

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 세포처리시설의 장, 첨단바이오의약품 세포등 관리업자, 그 밖에 첨단바이오의약품을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 첨단바이오의약품을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험 용도로 첨단바이오의약품을 취급하는 업무를 하는 장소, 인체세포등을 취급하는 장소, 그 밖의 첨단바이오의약품을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
3. 제42조를 위반하였다고 의심되는 첨단바이오의약품이나 불량한 첨단바이오의약품 또는 그 원료나 재료 및 인체세포등의 품질 또

는 안전성에 문제 소지가 있는 경우 품질 검사 등을 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

③ 제1항 또는 제2항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 제3항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 제1항제2호 및 제2항제2호에 따른 검사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

제52조(해외제조소에 대한 현지 실사) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수입자, 해외제조소 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 “현지실사”라 한다)를 할 수 있다.

1. 수입되는 첨단바이오횰약품의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 국내외에서 수집된 안전정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 현지실사를 정당한 사유 없이 거부하거나 현지실사 결과 첨단바이오횰약품으로 인한 위해발생 우려가 있는

경우에는 해당 해외제조소에서 생산되는 첨단바이오의약품에 대하여 수입 중단 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 수입 중단 등의 조치가 되어 있는 첨단바이오의약품에 대하여 수입자, 해외제조소 또는 수출국 정부가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 현지실사 등을 통하여 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 제2항에 따른 수입 중단 등의 조치를 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요할 때에는 현지실사를 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 현지실사, 수입 중단 등의 조치와 그 해제의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제53조(회수·폐기 명령 등) ① 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등(이하 “위해인체세포등”이라 한다)을 보관·처리·제공하는 세포처리시설·첨단바이오의약품 세포등 관리업자에게는 식품의약품안전처장이, 위해인체세포등을 첨단재생의료에 사용한 재생의료기관에게는 보건복지부장관이 각각 그 위해인체세포등의 사용을 중지하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

② 위해인체세포등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 식품의약품안전처장은 세포처리시설·첨단바이오의약품 세포등 관리업자에게, 보건복지부장관은 재생의료기관에게 관리 중인 인체세포등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필

요한 조치를 명할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니하거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 인체세포등을 폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 회수·폐기와 관련된 사항 중 세포처리시설·첨단바이오횰약품 세포등 관리업자에 대한 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로, 재생의료기관에 대한 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑤ 첨단바이오횰약품의 회수·폐기 등에 관하여는 「약사법」 제39조, 제71조 및 제72조를 준용한다. 이 경우 “의약품등” 또는 “의약품”은 “첨단바이오횰약품”으로 본다.

제54조(시정명령) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 관리기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당기관의 장에게 일정한 기간을 정하여 위반사항의 시정을 명할 수 있다.

1. 제11조제3항에 따른 첨단재생의료 실시 및 인체세포등 처리와 관련하여 대통령령으로 정한 사항을 위반한 경우
2. 제11조제4항에 따른 기록을 작성·보관하지 아니하거나 그 기록을 관리기관의 장에게 보고하지 아니한 경우
3. 제16조제4항에 따른 기록을 작성·보관하지 아니하거나 그 기록을 관리기관의 장에게 보고하지 아니한 경우

② 제1항의 규정에도 불구하고 첨단바이오의약품 제조업자, 첨단바이오의약품 품목허가를 받은 자 및 첨단바이오의약품 세포등 관리업자에 대한 시정명령에 관하여는 「약사법」 제69조의4를 준용한다. 이 경우 “의약품등” 또는 “의약품”은 “첨단바이오의약품”으로 본다.

제55조(허가등의 취소와 업무정지 등) ① 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품 세포등 관리업자, 세포처리시설, 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품 세포등 관리업자, 세포처리시설에게는 식품의약품안전처장이, 재생의료기관에게는 보건복지부장관이 그 허가·신고·승인·지정의 취소 또는 위탁제조판매업소 폐쇄, 영업소 폐쇄(제32조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제56조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 허가를 취소하여야 하며, 제14호의 경우에는 그 업자에게 책임이 없고 그 첨단바이오의약품의 성분·처방 등을 변경하여 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 지정 또

- 는 제16조제1항 및 제33조제1항에 따른 허가를 받은 경우
2. 제11조제2항, 제16조제1항, 제21조제1항, 제32조제3항, 제33조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우
 3. 제13조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제2항에 따른 심의 및 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다른 첨단재생의료를 실시한 경우
 4. 제19조제3항을 위반하여 관리기관의 장에게 보고를 하지 아니한 경우
 5. 제21조제6항제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 경우 (제5호는 수입자의 경우로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.
 6. 제21조제6항제6호·제7호 및 제32조제4항제2호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.
 7. 첨단바이오의약품 제조업자·수입자가 제21조제7항 및 제32조제7항을 위반하여 변경허가를 받지 아니한 경우
 8. 제30조제1항을 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 경우
 9. 제36조를 위반하여 인체세포등을 관리한 경우
 10. 제37조제2항을 위반하여 중대한 이상사례 등을 보고하지 아니한

경우

11. 제38조부터 제41조까지를 위반하여 기재한 경우
12. 제51조, 제53조 또는 제54조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우
13. 제51조제1항·제2항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우
14. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 첨단바이오의약품과 그 효능이 없다고 인정되는 첨단바이오의약품을 제조·수입 또는 판매한 경우
15. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

② 제1항에 따른 행정처분의 기준 중 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품 세포등 관리업자, 세포처리시설의 허가·신고·승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분의 세부기준은 총리령으로, 재생의료기관의 지정 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분의 세부기준은 보건복지부령으로 그 위반행위의 유형과 위반정도 등을 고려하여 정한다.

제56조(청문) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제55조에 따른 허가·신고·승인·지정의 취소 또는 위탁제조판매업소·영업소 폐쇄, 품목제조금지명령, 품목수입금지명령의 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

제57조(폐업 등의 신고 및 자료이관) 제11조제6항, 제16조제6항, 제31조, 제32조제5항 및 제33조제3항에 따라 폐업·휴업하거나 제55조에 따라 허가 등이 취소된 재생의료기관·세포처리시설·첨단바이오향품 세포등 관리업자·임상계획 승인을 받은 자·품목허가를 받은 자 또는 수입자는 인체세포 또는 장기추적조사 관련 자료 등을 대통령령이 정하는 바에 따라 처리하거나 다른 시설 또는 기관에 이관하여야 한다.

제58조(과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 첨단바이오향품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자, 첨단바이오향품 세포등 관리업자, 세포처리시설의 장이 제55조에 따라 업무의 정지처분을 받게 되는 경우로서 영업정지가 이용자 등에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 등 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 정하는 특별한 사유가 있다고 인정되는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 매출액의 100분의 3 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류·정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 과징금을 징수하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보 제공을 요청할 수 있다.

1. 납세자의 인적사항

2. 사용 목적

3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료

④ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제55조에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 다만, 제21조에 따른 폐업 등으로 제55조에 따른 업무정지처분을 할 수 없으면 국세 체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 그 징수기관이 속하는 국가나 지방자치단체에 귀속된다.

제59조(수수료) ① 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·신고·승인·등록 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 허가·갱신·신고·승인·등록·지정, 사전 검토 신청을 하려는 자
2. 신제품의 기준을 정하려는 자
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 요청하는 자

② 제1항에도 불구하고 제48조제3항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 품목허가 신청인이 「중소기업기본법」

제2조에 따른 중소기업인 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 품목 허가 수수료를 감면할 수 있다.

제5장 보칙

제60조(권한의 위임 및 위탁) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장, 소속기관의 장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 위임 또는 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장, 식품의약품안전평가원장에게 위임할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 첨단바이오의약품의 관리에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제43조에 따른 규제과학센터에 위탁할 수 있다.

제61조(거짓·과대 광고의 금지) ① 누구든지 첨단재생의료실시의 효과, 인체세포등의 보관 방법, 인체세포등의 관리 절차, 품질, 효과 등에 관하여 거짓 또는 의학적으로 인정되지 아니하는 내용의 과대광고를 하여서는 아니 된다.

② 제1항에 따른 거짓 또는 과대 광고의 내용·범위 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제62조(비밀 누설 등의 금지) 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자, 첨단바이오의약품 세포등 관리업자·관리기관·재생의료기관·세포처리시설·심의위원회·지원기관·규제과학센터에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 이 법이나 다른 법률에 특별히 규정된 경우 외에는 그 업무상 알게 된 타인의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제63조(동물용 첨단바이오의약품에 대한 특례) 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 첨단바이오의약품에 관하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관” 또는 “해양수산부장관”으로, “보건복지부령” 또는 “총리령”은 “농림축산식품부령” 또는 “해양수산부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발하거나 해양수산부장관이 해양수산부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제64조(국가비상 상황 등의 경우 예방·치료 첨단바이오의약품에 관한 특례) 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제7호에 따른 방사선비상 상황에 적절히 대처하기 위하여 관계 부처의

장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 있다.

1. 제21조제2항에도 불구하고 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의 약품을 첨단바이오의약품 제조업자에게 제조하게 하는 행위
2. 제32조제1항에도 불구하고 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의 약품을 수입자에게 수입하게 하는 행위
3. 이미 품목허가를 받은 첨단바이오의약품에 대하여 허가된 내용과 다른 용법·용량, 효능·효과 및 사용기간 등을 정하여 첨단바이오의약품 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 하는 행위

제65조(인체세포등의 매매 금지) ① 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 인체세포등을 제공하거나 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

② 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 다른 사람의 인체세포등을 제공받거나 제공받을 것을 약속하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위를 교사·방조 또는 알선하여서는 아니 된다.

④ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 인체세포등을 채취하거나 사용하여서는 아니된다.

제66조(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 첨단바이오의약품의 제조

업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자, 첨단바이오의약품 세포등 관리업자 또는 세포처리시설로 허가받은 자가 아닌 자는 그 상호 중에 총리령으로 정하는 유사한 명칭을, 재생의료기관으로 지정받은 자가 아닌 자는 첨단재생의료실시기관 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제67조(제출된 자료의 보호) ① 식품의약품안전처장은 제21조부터 제26조까지, 제32조에 따라 제출된 자료에 대하여 그것을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다.

② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

제68조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호에 해당하는 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다

1. 제14조제1항에 따른 심의위원회 위원
2. 제60조제3항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 제43조의 센터의 임원 및 직원

제69조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 첨단바이오의약품의 제조업자·수입자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 첨단바이오의약품 세포등 관리업자로 허가를 받은 자, 세포처리시설의

장(이하 이 조 및 제70조에서 “제조업자등”이라 한다)이 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자: 제21조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 첨단바이오의약품 세포등 관리업자, 세포처리시설의 장: 제55조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자

② 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 제21조제2항부터 제4항까지 또는 제32조제1항에 따라 제조품목 또는 수입품목 허가를 받은 첨단바이오의약품에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가에 관한 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다.

제70조(행정제재처분 효과의 승계) 제69조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분

이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)과 수입자가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

제6장 벌칙

제71조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제11조제1항을 위반하여 재생의료기관으로 지정받지 아니하고 첨단재생의료를 실시한 자
2. 제12조제1항을 위반하여 환자 및 연구대상자의 동의를 받지 아니하거나 같은 조 제2항을 위반하여 대리인의 서면동의를 받지 아니하고 첨단재생의료를 실시한 자
3. 제13조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제2항에 따른 심의 및 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인을 받은 내용과 다른 첨단재생의료를 실시한 자
4. 제16조제1항을 위반하여 식품의약품안전처장의 허가를 받지 아니

한 자

5. 제21조제1항부터 제3항까지, 제7항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자

6. 제30조제1항제1호 및 제2호를 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 자

7. 제32조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자

8. 제33조제1항을 위반하여 허가를 받지 아니한 자

9. 제34조제3항·제4항을 위반하여 동의를 받지 아니하고 인체세포등을 채취한 자

10. 제35조제2항을 위반하여 총리령으로 정하는 기관 외의 기관에 업무를 위탁한 자

11. 제65조제1항부터 제3항까지를 위반하여 인체세포등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나 이를 교사·알선·방조하는 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제72조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제11조제3항을 위반하여 인체세포등을 세포처리시설로부터 제공받지 아니한 자

2. 제25조제1항 본문·제3항·제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에

따른 명령을 위반한 자

3. 제28조제3항(제32조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자
4. 제53조제1항 및 제2항(제53조제5항에 따라 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제3항(제53조제5항에 따라 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 처분에 따르지 아니한 경우
5. 제62조를 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 자
6. 제65조제4항을 위반하여 인체세포등을 채취하거나 사용한 자
7. 제67조제2항을 위반한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제73조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 지정을 받은 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제16조제1항에 따른 허가를 받은 자
3. 제27조·제28조제2항(제32조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제29조제1항(제32조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조관리업무 또는 안전관리업무를 실시하지 아니한 자
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제33조제1항에 따른 허가를 받

은 자

5. 제42조를 위반한 자

6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제48조제3항에 따른 지정을 받은 자

7. 제61조를 위반하여 거짓 또는 과대광고를 한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제74조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제28조제1항, 제29조제2항, 제30조제1항제3호부터 제5호까지를 위반한 자

2. 제38조부터 제40조까지를 위반한 자

3. 제51조제1항·제2항에 따른 보고명령을 위반하거나 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자

제75조(자격정지의 병과) 제71조제1항제1호부터 제4호, 제72조제1항제1호에 따라 유기징역에 처하는 경우 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제76조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제74조까지의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한

주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제77조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제11조제4항을 위반하여 기록을 작성·보관하지 아니하거나 그 기록을 관리기관의 장에게 보고하지 아니한 경우
2. 제12조제3항을 위반하여 동의에 관한 사항을 설명하지 아니한 자
3. 제16조제4항을 위반하여 기록을 작성·보관하지 아니하거나 그 기록을 관리기관의 장에게 보고하지 아니한 경우
4. 제19조제3항을 위반하여 이상반응을 관리기관의 장에게 보고하지 아니한 자
5. 제20조제2항을 위반하여 지시를 따르지 아니한 자
6. 제66조를 위반하여 재생의료기관 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제11조제6항을 위반하여 폐업·휴업에 대한 신고를 하지 아니한 자
2. 제51조를 위반하여 업무 보고 또는 서류 제출 등의 명령에 따르지 아니한 자

③ 제57조를 위반하여 자료를 이관하지 아니한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의

과태료를 부과한다.

1. 제16조제6항, 제31조제1항(제32조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제33조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
 2. 제16조제7항, 제21조제10항(제32조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제33조제4항을 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 아니한 자
 3. 제25조제1항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니하거나 제25조제3항제3호를 위반하여 임상시험 대상자 모집 공고를 한 자
 4. 제30조제2항(제32조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 첨단바이오의약품의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자
 5. 제31조제2항(제32조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 첨단바이오의약품에 대한 필요한 조치를 이행하지 아니한 자
 6. 제37조제3항 및 제4항을 위반하여 첨단바이오의약품의 투여 내역을 통보 또는 등록하지 아니한 자
 7. 제66조를 위반하여 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 자
- ⑤ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시·도지사가 부과·징수하며, 제3항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(허가 등에 관한 경과규정) ① 이 법 시행일 당시 「약사법」 제31조, 제34조, 제42조에 따라 첨단바이오의약품에 해당하는 의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 임상시험 계획 승인, 제조판매품목허가·수입품목허가를 받은 자는 이 법 제21조, 제25조, 제32조에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 임상시험 계획 승인, 제조판매품목허가·수입품목허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 6개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제조업 허가증, 위탁제조판매업 신고증, 임상시험계획 승인서, 제조판매수입 품목허가증, 수입품목허가증을 다시 발급받아야 한다.

② 이 법 시행일 당시 「약사법」 제31조부터 제34조, 제35조의2, 제40조, 제42조에 따라 첨단바이오의약품에 해당하는 의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 제조판매품목허가, 품목허가 갱신, 재심사, 임상시험 계획 승인, 폐업 등의 신고, 품목허가 등의 사전 검토, 수입품목허가를 신청한 자는 이 법 제21조부터 제26조, 제31조, 제32조에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 제조판매품목허가, 품목허가 갱신, 재심사, 임상시험 계획 승인, 폐업 등의 신고, 품목허가 등의 사전 검토, 수입품목허가를 신청한 자로 본다.

제3조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제38조부터 제42조까지의 규정은 시행일로부터 12개월이 경과한 후 제조·수입되는 첨단바이오 의약품부터 적용한다.

제4조(행정제재 기준적용에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 「약사법」 위반행위에 대한 처분, 명령, 과징금, 벌칙, 과태료의 적용에 있어서는 「약사법」에 따른다.

제5조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 이 법 제정 전의 「약사법」의 규정을 인용한 경우에 이 법 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 이 법 제정 전의 「약사법」 규정을 갈음하여 이 법의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.