

[보건복지부 공고 제2025-340호]

## 『첨단재생의료실시기관 지정신청 공고』

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법” 이라 한다) 제10조(첨단재생의료실시기관)에 따라 첨단재생의료실시기관 신규 지정신청을 위하여 다음과 같이 공고하니, 지정을 희망하는 의료기관은 신청기간(2025.4.28.(월) ~ 12.12.(금) 18:00까지) 내에 지정신청서를 비롯한 관련 서류를 제출하여 주시기 바랍니다.

\* 공고일부터 상시 접수 및 분기별 접수 마감하여 심사를 진행할 예정이나, 신청 현황 등 여건에 따라 신청기간은 변동될 수 있음

2025년 4월 28일

보건복지부 장관

# 2025년도 첨단재생의료실시기관 지정신청 공고

## 1. 공고 목적

- 첨단재생의료 실시를 하려는 의료기관을 지정하여 미래 핵심의료 기술 개발 지원(「첨단재생바이오법」 제10조)

## 2. 신청대상 및 절차

### 가. 신청 대상 의료기관

- 「의료법」 제3조제2항제1호 및 제3호에 따른 ‘의원급 이상 의료기관’ 중 기관 IRB를 구성·운영\*하는 기관으로서, 첨단재생의료실시기관 지정을 희망하는 의료기관

\* 상급종합병원·종합병원·병원·의원으로서 「생명윤리법」 제10조제1항에 따라 기관생명윤리위원회가 구성·운영되는 기관(다만, 같은 조 제2항에 따라 다른 기관 또는 공용기관생명윤리위원회와 위탁 협약을 맺은 경우도 포함)

### 나. 신청서 제출 및 접수

- 제출기간: '25. 4. 28.(월) ~ 12. 12.(금) 18:00까지

※ “첨단재생의료 실시계획 심의신청서” 제출 여부와 관계없이 신청·접수함

- \* 다만, 계획서 제출 예정시기 등은 파악하여 첨단재생의료실시기관 지정심사 순서 등에 반영할 계획

### ○ 접수 및 심사 일정

- 공고일부터 상시 접수하며, 분기별로 접수 마감 후 심사 진행 예정

<'25년 지정신청 및 심사 일정(안)>

구분	2분기	3분기	4분기	'26년
신청(마감)	1차 신청(~6. 30.)	2차 신청(~9. 30.)	3차 신청(~12. 12.)	-
심사 일정	'24년 접수 건 심사	1차 접수 건 심사	2차 접수 건 심사	3차 접수 건 심사

※ 상기 신청 및 심사 일정은 지정신청 현황 등 여건에 따라 변동 및 조기마감 될 수 있음

## ○ 제출서류

- \* 제출서류 작성요령과 양식은 공고문의 붙임자료의 제공 양식을 활용
- \* 신청기간 중 붙임자료 양식이 일부 수정될 수 있으므로 최신 양식 여부 확인 필요

### ① 첨단재생의료실시기관 지정신청 공문

(수신처: 보건복지부 재생의료정책과 / 병원장 직인 포함)

### ② 첨단재생의료실시기관 지정신청서

(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 [별지 제1호서식])

### ③ 의료기관 개설허가증 사본(「의료법 시행규칙」 제25조제4항 또는 제27조제4항)

### ④ 재생의료기관 시설 및 인력 현황(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 준수사항 등에 관한 규정」 [별지 제1호서식], [별지 제2호서식])

- ◇ 필수인력(실시책임자, 실시담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자)의 경우 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)을 통해 공지하는 ‘첨단재생의료 필수인력 기본교육’ 과정을 이수하고 수료증 첨부

### ⑤ 지정신청 증빙자료(양식, 각 파일 모두 제출)

### ⑥ 표준작업지침서 : 의료기관 자체 마련(표준작업지침서 작성 가이드 참고)

### ⑦ 별도제공 서식(붙임 4-1~4-4) (시설·장비현황, 보고관리체계, 인력현황)

## 다. 제출방법

### ○ 제출방법: ① 첨단재생의료포털 및 ② 이메일 각각 모두 제출

- 신청시 접수 여부를 보건복지부 재생의료정책과에 확인

### ○ 제출처

#### ① 첨단재생의료포털 : [www.k-arm.go.kr](http://www.k-arm.go.kr)

기관 등록(회원가입) > 로그인 > 마이페이지 지정신청 서류 접수 > 진행현황 확인  
\* 자세한 사항은 [붙임 3] '첨단재생의료포털 제출 방법' 확인

#### ② 파일(e-mail) : [kkdlwldms@korea.kr](mailto:kkdlwldms@korea.kr), [id@rmaf.kr](mailto:id@rmaf.kr)

\* 두 곳에 모두 제출할 것

- 문의처 : 재생의료정책과 (044) 202-2883, 2881  
 재생의료진흥재단 (02) 6365-2240, 2266

### 3. 첨단재생의료실시기관 지정 심사

#### 가. 심사 원칙

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

#### 나. 심사 방법

- 서류검토
  - 지정신청자료·증빙자료 등 제출서류 검토(재생의료진흥재단) 및 접수
  - 자료 미제출 또는 잘못 제출되었을 시, 서류접수 반려
- 서류심사
  - (시설·장비·인력) 필수요건 구비 여부를 증빙서류로 확인
  - (표준작업지침서) 법령상 필수내용 포함 여부 등 확인
- 현장실사
  - 서류 검증이 완료된 기관에 대해 제출 항목에 대한 현장 확인 진행
  - 시설·장비, 인력에 대한 현장 확인 및 표준작업지침서에 대한 질의 등 심사 체크리스트에 기반한 구체적인 평가 진행
- 지정검토위원회 최종 검토
  - 서류심사·현장실사 결과를 바탕으로 지정기준 및 보완사항을 충족한 기관에 대해 최종 적합성 판단 및 확정

#### 4. 지정 결과 통보

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

#### 5. 행정사항

- 첨단재생의료실시기관 지정을 희망하는 의료기관의 원활한 준비를 돕기 위해 설명회 등 적극 활용
  - \* 제출서류 및 시설·장비·인력 증빙자료 작성 방법, 현장실사 준비 방법 등 원활한 실시기관 지정심사 지원을 위해 합동설명회 개최 예정('25.5.8)
- 그 외 자세한 사항은 참고용 붙임자료 등을 참고 바람