

[보건복지부 공고 제2026-442호]

『첨단재생의료실시기관 지정신청 공고』

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법” 이라 한다) 제10조(첨단재생의료실시기관)에 따라 첨단재생의료실시기관 지정을 위하여 다음과 같이 공고하니, 지정을 희망하는 의료기관은 신청 기간*(2026. 6. 1.(월) ~ 12. 18.(금) 18:00까지) 내에 지정신청서를 비롯한 관련 서류를 제출하여 주시기 바랍니다.

* 신청현황 등 여건에 따라 신청기간은 변동될 수 있음

2026년 5월 29일

보건복지부장관

2026년도 첨단재생의료실시기관 지정신청 공고

1. 공고 목적

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

2. 신청 대상 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 공공기관생명윤리위원회와 위탁 협약을 맺은 경우도 포함)

나. 신청서 제출 및 심사

- 신청 기간: '26. 6. 1.(월) ~ 12. 18.(금) 18:00까지
- 접수 및 심사 일정
 - 신청 기간 동안 상시 접수하며, 2개월 단위로 접수 마감 후 심사 예정

<'26년 지정신청 및 심사 일정(안)>

구분	1차	2차	3차	4차	'27년
신청(기간)	1차 신청 (6 ~ 7월)	2차 신청 (8 ~ 9월)	3차 신청 (10 ~ 11월)	4차 신청 (~12월 18일)	
심사 일정	'25년 접수 건 심사	1차 접수 건 심사	2차 접수 건 심사	3차 접수 건 심사	4차 접수 건 심사

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

3. 제출서류

- * 제출서류 작성요령과 양식은 공고문의 붙임자료의 제공 양식을 활용
- * 첨단재생의료실시기관 지정 기준 세부 사항은 매년 변경될 수 있으며, [붙임 3] 지정신청 증빙자료 예시문 확인

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 표준작업지침서: 의료기관 자체 마련(표준작업지침서 작성 가이드 참고)

⑤ 체크리스트(의료기관 현황, 시설·장비현황, 인력현황, 보고관리체계)

⑥ 시설·장비 및 인력 증빙자료(시설·장비 17개 항목, 인력 8개 항목)

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

4. 제출방법 등

○ 제출방법: 첨단재생의료실시기관 지정·관리 프로그램을 통해 제출

○ 제출처: <https://idm.rmaf.kr/>

기관 등록(회원가입) > 로그인 > 신청탭 > 신청서 작성

* 자세한 사항은 [붙임3] ‘첨단재생의료실시기관 지정·관리 프로그램 매뉴얼 방법’ 확인

○ 문의처 : 재생의료정책과 (044) 202-2898, 2899
재생의료진흥재단 (02) 6365-2240, 2257

5. 첨단재생의료실시기관 지정 심사

가. 심사 원칙

- 지정신청 의료기관 대상 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 등에 따른 지정 기준 충족 여부 평가*

* 전문가로 구성된 심사반을 중심으로 심사 수행하여 지정 여부 결정

나. 심사 방법

○ 서류 검토

- 지정신청자료·증빙자료 등 제출 서류 검토(재생의료진흥재단), 제출자료 오류·누락 등 미비 사항 확인 시 접수 반려

○ 서류심사

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

○ 현장실사

- 신청 접수 기관의 시설·장비, 인력 기준 충족 여부 현장 확인 및 표준작업지침서(SOP) 숙지 여부에 대한 정성평가* 실시

* 정성평가 세부 내용은 [참고] 표준작업지침서(SOP) 정성평가 실시 개요' 확인

○ 지정검토위원회 최종 검토

- 서류심사·현장실사 결과를 바탕으로 지정 기준 및 보완 사항을 모두 충족한 기관에 대해 최종 적합성 판단 및 확정

6. 지정 결과 통보

- 심사 대상 기관별 심사 결과(지정/부적합) 개별 통보

※ 보건복지부 홈페이지 및 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr) 게시 예정

7. 행정사항

- 그 외 자세한 사항은 참고용 붙임자료 등을 참고 바람

- (개요) 필수인력 대상 SOP 기반 8개 항목에 대한 질의응답 진행*,
미통과 항목 2개 미만일 경우 SOP 숙지 여부 적합 판정

* (주요 평가 지표) 내용의 정확도 및 실무 적용성 중심으로 평가

< 평가 지표 >

평가 지표	심사 가이드
내용의 정확도	SOP상 핵심 절차와 핵심 용어를 70% 이상 정확히 진술하였는가?
실무 적용성	세부 사항 질문 시 SOP의 해당 파트를 즉시 찾아 제시하였으며, 관련 <자체 서식>의 사용 용도와 기록 주기를 명확히 인지하고 있는가?

< 평가 항목 >

연번	평가항목	세부항목
1	실시계획의 준수	첨단재생의료 임상연구 또는 치료계획서 작성 절차를 마련하였으며 그에 따라 임상연구 및 치료계획을 준비하고 있는가
2	실시대상자 선정 및 보호	실시대상자 모집 방법, 동의서 획득 방법 및 절차, 이상반응 발생 시 조치 방법, 안전관리기관 보고사항 등을 설명할 수 있는가
3	인체세포등의 수급 등	인체세포등의 채취, 조달, 보관, 투여 각 단계별 절차와 방법 등을 설명할 수 있는가
4	시설 및 환경 관리	수술실 등 시설에 대한 오염 방지 대책을 마련하고 수술실 내 필터 교체 주기 등 관리 기준을 설명할 수 있으며, 각 시설 담당자는 해당 시설의 출입자 및 온·습도 등 시설 관리 기준 마련 후 주기적으로 관리하고 있는가
5	장비 관리	인체세포등 관리자는 냉장·냉동 장비 및 각 자동온도기록계, 알람장비에 대한 관리 기준을 마련하고 점검·교정 수행 절차를 수행하며, 온도 관리 범위 이탈 시 알람 체계 설정·관리에 필요한 조치 방안에 대해 설명할 수 있는가
6	조직 및 인력	재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시 수행과 관련하여 조직 및 인력을 구성하였으며 해당 기관의 필수인력은 본인의 업무, 역할 등에 대해 설명할 수 있는가
7	필수인력 교육 및 훈련	재생의료기관의 장은 필수인력이 보건복지부장관이 정하는 기본교육 등을 이수하고 제·개정된 표준작업지침서에 대해 필수인력이 관련 내용을 숙지할 수 있도록 자체적인 교육 방안을 마련하였는가
8	기록 및 보고	재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시 관련 각종 정보의 기록·처리 매뉴얼을 마련하고 변경 시 사유 등 이력 관리를 하고 있으며, 첨단재생의료 실시 종료 후 결과보고서 작성 등 기록·관리를 안전관리기관 등에게 보고하도록 정하고 있는가