

재생의료기관에 대한 행정처분의 기준(제20조 관련)

1. 공통기준

가. 동시에 둘 이상의 위반행위가 있는 경우에는 다음의 구분에 따라 처분한다.

1) 법 제42조제1항제2호에 따른 지정기준을 갖추지 못한 채로 법 제42조제1항제3호부터 제11호까지의 위반사항이 있는 경우에는 그 지정을 취소한다.

2) 각 위반행위에 대한 행정처분 기준이 침단재생의료 실시 관련 업무(세포처리업무를 포함한다. 이하 같다)의 정지인 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다.

나. 제2호 각 목의 행정처분 기준란에 따른 행정처분을 받은 재생의료기관이 그 처분일부터 1년 이내에 다른 위반행위(제2호 각 목에 열거된 위반사항을 기준으로 한다)를 한 경우에는 그 지정을 취소한다.

다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 부과처분을 한 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 적발된 날을 기준으로 한다.

라. 다목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 처분 차수(다목에 따른 기간 내에 처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

마. 행정처분을 하기 위한 절차가 끝나기 전에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반 횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다.

바. 업무정지 기간의 일수를 산정하는 경우 소수점 이하의 기간은 버린다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제10조제1항에 따른 지정을 받은 경우	법 제42조 제1항제1호	지정취소		
2. 법 제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우	법 제42조 제1항제2호	시정명령	침단재생 의료 실시	지정취소

			관련 업무정지 3개월	
3. 법 제10조제4항을 위반하여 첨단재 생의료 실시의 제공기준을 지키지 않 은 경우	법 제42조 제1항제3호	시정명령	첨단재생 의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소
4. 법 제10조제6항을 위반하여 연구대 상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우	법 제42조 제1항제4호	시정명령	첨단재생 의료 임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
5. 법 제12조제1항에 따른 심의 및 같 은 조 제3항에 따른 승인을 받지 않 고 첨단재생의료 임상연구를 하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨 단재생의료 임상연구를 한 경우	법 제42조 제1항제5호			
1) 심의 및 승인을 받지 않고 첨단재 생의료 임상연구를 한 경우		지정취소		
2) 심의 및 승인을 받은 내용과 다르 게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우		시정명령	첨단재생 의료 임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
6. 법 제12조의2제1항에 따른 심의를 받지 않고 첨단재생의료 치료를 하거 나 심의 받은 내용과 다르게 첨단재 생의료 치료를 한 경우	법 제42조 제1항제6호			
1) 승인을 받지 않고 첨단재생의료 치료를 한 경우		지정취소		
2) 승인을 받은 내용과 다르게 첨단 재생의료 치료를 한 경우		시정명령	첨단재생 의료 치료 관련 업무정지 3개월	지정취소
7. 법 제20조제2항을 위반하여 안전관 리기관의 장에게 이상반응 보고를	법 제42조 제1항제7호	시정명령	첨단재생 의료 실시	지정취소

하지 않은 경우			관련 업무정지 3개월	
8. 법 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 않은 경우	법 제42조 제1항제8호	첨단재생 의료 실시 관련 업무정지 3개월	첨단재생 의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소
9. 법 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제42조 제1항제9호	시정명령	첨단재생 의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소
10. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 첨단재생의료 치료와 그 효능이 없다고 인정되는 첨단재생의료 치료를 실시한 경우	법 제42조 제1항제10호	지정취소		