

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

의안 번호	10529
----------	-------

제출연월일 : 2025. 5. 15.

제출자 : 정 부

제안이유 및 주요내용

과도한 형벌규정으로 인한 민간 경제활동의 어려움을 경감하기 위하여 보건복지부장관의 보고·서류 제출 명령을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 서류를 제출하지 아니한 재생의료기관의 장 등에 대하여 종전에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하던 것을 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 하고, 식품의약품안전처장의 서류·자료 제출 명령을 위반하여 필요한 서류나 그 밖의 자료를 제출하지 아니한 첨단바이오의약품의 제조업자 등에 대하여 종전에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하던 것을 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 하려는 것임.

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제60조제2호 중 “제39조제1항·제2항에 따른 보고 명령을 위반하거나”를 “제39조제1항제2호 및 제2항제2호·제3호에 따른”으로 한다.

제63조제2항부터 제4항까지를 각각 제3항부터 제5항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(종전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

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

1. 제39조제1항제1호를 위반하여 보고 또는 서류 제출을 하지 아니하거나 거짓으로 보고 또는 서류 제출을 한 자
2. 제39조제2항제1호를 위반하여 서류나 그 밖의 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 제60조제2호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제60조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 1. (생 략) 2. 제39조제1항·제2항에 따른 <u>보고 명령을 위반하거나</u> 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자	제60조(벌칙) ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. 제39조제1항제2호 및 제2항 제2호·제3호에 따른 ----- ----- -----
제63조(과태료) ① (생 략) <u><신 설></u>	제63조(과태료) ① (현행과 같음) <u>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.</u> 1. 제39조제1항제1호를 위반하여 <u>보고 또는 서류 제출을 하지 아니하거나 거짓으로 보고 또는 서류 제출을 한 자</u> 2. 제39조제2항제1호를 위반하여 <u>서류나 그 밖의 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자</u> ③·④ (현행 제2항 및 제3항과 같음) ⑤ ----- 제4항-----
②·③ (생 략) ④ 제1항부터 제3항까지의 규정	

<p>에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장 관 또는 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.</p>	<p>----- ----- ----- -----.</p>
---	---