

인체조직안전에 관한 규칙 일부개정령안

인체조직안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조의2제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “지방식품의약품안전청장은”을 “지방식품의약품안전청장은 「민원처리에 관한 법률」 제10조의2제1항에 따른 본인정보 공동이용 또는”으로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제1호 또는 제3호”를 “제1호, 제3호 및 제4호”로 하며, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 상속하는 경우로서 법 제13조제2항에 따른 조직은행: 가족관계증명서

제18조제1항 중 “연도”를 “반기”로 하고, 같은 조 제7항을 제8항으로 하며, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제8항(종전의 제7항) 중 “제5항 및 제6항에 따른 보고”를 “제5항부터 제7항에 따른 보고·신고”로 한다.

⑦ 조직을 이식받은 자는 조직 이식으로 인한 부작용이 발생한 경우 식품의약품안전처장, 조직은행 또는 조직이식의료기관에 신고할 수 있다.

부 칙

이 규칙은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

[별지 제3호의2 서식]

조직은행 지위승계 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 하며, 뒤쪽의 첨부서류 및 유의사항을 참조하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
승계를 하는 사람	성명(법인인 경우 법인명과 대표자의 성명)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호)	
	주소(법인인 경우 주된 사무지의 소재지)	전화번호	
승계를 받는 사람	성명(법인인 경우 법인명과 대표자의 성명)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호)	
	주소(법인인 경우 주된 사무지 소재지)	전화번호	
조직은행	조직은행의 명칭	승계 전	승계 후
	조직은행의 유형	☐ 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 ☐ 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하는 비영리법인 ☐ 조직가공처리업자 ☐ 조직수입업자	
	소재지	허가번호	
승계사유	☐ 양도·양수 ☐ 상속 ☐ 합병		

「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조의3제2항 및 「인체조직안전에 관한 규칙」 제7조의2 제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

	신고인 제출서류	담당 공무원 확인사항	수수료
첨부서류	1. 조직은행설립허가증 2. 다음 각 목의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함합니다) 가. 양도의 경우에는 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본 나. 상속의 경우에는 가족관계증명서와 상속 사실을 증명하는 서류 다. 합병의 경우에는 합병계약서와 합병 후 존속하는 법인 또는 합병에 따라 설립되는 법인임을 증명하는 서류	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관인 경우만 해당합니다) 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 3. 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말하며, 조직가공처리업자 또는 조직수입업자인 경우만 해당합니다)	없음

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 증질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

본인정보 공동이용 및 행정정보 공동이용 동의서

() 1. 본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 의료기관 개설허가증, 신고증명서 또는 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말합니다)을 확인하는 것에 동의합니다.

() 2. 본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 「민원 처리에 관한 법률」 제10조의2에 따른 본인정보 제공 요구를 통해 민원처리기관의 담당자가 전자적으로 본인에 관한 행정정보를 확인하는 것에 동의합니다.

* 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류(사업자등록증명의 경우에는 사업자등록증, 상속의 경우 가족관계증명서) 사본을 첨부해야 합니다.

신고인(승계를 받는 사람)

(서명 또는 인)

유의사항

위 기재사항(성명, 주소, 생년월일, 조직은행정정보 등)은 틀림이 없도록 정확하게 기재하시기 바랍니다.

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 승계를 하는 사람은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제24조·제24조의2 및 제25조와 「인체조직안전에 관한 규칙」 제20조 및 별표 5에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실을 승계를 받는 사람에게 알려주었습니다.

가. 승계를 하는 사람이 최근 1년 이내에 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

2) 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 승계를 하는 사람 및 승계를 받는 사람에게 그 사실을 알리고 위 란을 보완하도록 해야 합니다.

2. 승계를 받는 사람은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「인체조직안전에 관한 규칙」 제20조 및 별표 5에 따라 승계를 하는 사람이 받은 행정처분의 효과가 승계되어 가중처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

승계를 하는 사람

성명

(서명 또는 인)

주소

승계를 받는 사람

성명

(서명 또는 인)

주소

처리절차

신고서 작성

신고인



접수



검토



결재



통보

처리기관: 지방식품의약품안전청

[별지 제9호 서식]

조직이식 결과기록서

※ □에는 해당하는 곳에 V 표시를 합니다.

[illegible]210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제7조의2(조직은행의 지위승계 신고) ① (생략)	제7조의2(조직은행의 지위승계 신고) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따라 신고서를 제출 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 행정정보의 공동이용을 통해 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 확인해야 한다. 다만, 신고인이 제1호 또는 제3호에 따른 서류의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류(제3호의 경우에는 사업자등록증을 말한다) 사본을 첨부하도록 해야 한다.	② ----- ---- 지방식품의약품안전청장은 「민원처리에 관한 법률」 제10조의2제1항에 따른 본인정보 공동이용 또는----- -----. ----- 제1호, 제3호 및 제4호----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<신설>	4. 상속하는 경우로서 법 제13조제2항에 따른 조직은행: 가족관계증명서
③ (생략)	③ (현행과 같음)
제18조(기록의 작성·보고 및 추적조사) ① 조직은행은 법 제19조제1항에 따라 별지 제8호서식의 조직의 기증·관리 및 이식 보고서(전자문서를 포함한다)를	제18조(기록의 작성·보고 및 추적조사) ① ----- ----- ----- -----

작성하여 해당 연도 종료 후 2
개월 이내에 식품의약품안전처
장에게 제출하여야 한다.

② ~ ⑥ (생략)

<신설>

⑦ 제3항 및 제4항에 따른 추적
조사 및 기록, 제5항 및 제6항에
따른 보고의 방법 및 절차 등에
필요한 세부사항은 식품의약품
안전처장이 정하여 고시한다.

----- 반기 -----

-----.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 조직을 이식받은 자는 조직
이식으로 인한 부작용이 발생한
경우 식품의약품안전처장, 조직
은행 또는 조직이식의료기관에
신고할 수 있다.

⑧ -----
----- 제5항부터 제7항
에 따른 보고·신고 -----

-----.