

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 일부개정령안

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호를 다음과 같이 한다.

2. 심장막(心臟膜)

제15조제1호 및 제2호를 다음과 같이 하고, 제3호부터 제9호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제13조에 따른 조직은행에 대한 허가 또는 변경허가
2. 법 제13조의3에 따른 조직은행에 대한 지위 승계 신고의 수리
3. 법 제14조에 따른 조직은행에 대한 갱신허가
4. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 조직은행에 대한 명령 및 조사
5. 법 제24조제2호에 따른 조직은행에 대한 시정명령
6. 법 제24조의2에 따른 조직은행 또는 조직이식의료기관에 관한 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제24조의2제1항에 따른 사용 중지 또는 필요한 조치 명령
 - 나. 법 제24조의2제2항에 따른 회수·폐기 지시 또는 그 밖에 필요한 조치 명령
 - 다. 법 제24조의2제3항에 따른 폐기 또는 필요한 처분 명령

7. 법 제25조제1항 및 제3항에 따른 조직은행에 대한 허가의 취소 또는 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

8 법 제30조에 따른 청문

9. 법 제37조에 따른 과태료의 부과·징수

별표 3 제1호라목 본문 중 “위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여”를 “다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는”으로 하고, 같은 목에 1)부터 3)까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1) 위반행위가 고의나 중대한 과실에 의한 것으로 인정되는 경우

2) 위반행위에 따른 피해가 크다고 인정되는 경우

3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반 행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 가중할 필요가 있다고 인정되는 경우

별표 3 제2호 위반행위 자목의 과태료 금액의 1차 위반란 및 같은 호 위반행위 카목의 과태료 금액의 1차 위반란 중 “20”을 각각 “30”으로 하고, 같은 호 위반행위 카목의 과태료 금액의 2차 위반란 “30”을 “50”으로 하며, 같은 호 위반행위 카목의 과태료 금액의 3차 이상 위반란 “50”을 “100”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2021년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(과태료 부과기준에 관한 경과조치) 이 영 시행일 전의 위반행위에

대하여 과태료 부과기준을 적용할 때에는 별표 3의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(권한의 위임에 따른 경과조치) 이 영 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 행한 명령·청문·부과·징수 및 그 밖의 행위는 이 법의 개정규정에 따라 지방식품의약품안전청장이 행한 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(인체조직의 정의) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 “법“이라 한다) 제3조제1호다목에서 “대통령령이 정하는 것“이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.	제2조(인체조직의 정의) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ---
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. <u>심낭(心囊)</u>	2. <u>심장막(心臟膜)</u>
제15조(권한의 위임) 법 제28조에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.	제15조(권한의 위임) ----- ----- ----- -----
1. <u>법 제23조제1항 및 제2항에 따른 조직은행에 대한 명령 및 조사</u>	1. <u>법 제13조에 따른 조직은행에 대한 허가 또는 변경허가</u>
2. <u>법 제25조제1항 및 제3항에 따른 행정처분</u>	2. <u>법 제13조의3에 따른 조직은행에 대한 지위 승계 신고의 수리</u>
<u><신 설></u>	3. <u>법 제14조에 따른 조직은행에 대한 갱신허가</u>
<u><신 설></u>	4. <u>법 제23조제1항 및 제2항에 따른 조직은행에 대한 명령 및 조사</u>

<u><신 설></u>	5. <u>법 제24조제2호에 따른 조직</u>
	<u>은행에 대한 시정명령</u>
<u><신 설></u>	6. <u>법 제24조의2에 따른 조직은</u>
	<u>행 또는 조직이식의료기관에</u>
	<u>관한 다음 각 목의 권한</u>
	가. <u>법 제24조의2제1항에 따</u>
	<u>른 사용 중지 또는 필요한</u>
	<u>조치 명령</u>
	나. <u>법 제24조의2제2항에 따</u>
	<u>른 회수·폐기 지시 또는</u>
	<u>그 밖에 필요한 조치 명령</u>
<u><신 설></u>	다. <u>법 제24조의2제3항에 따</u>
	<u>른 폐기 또는 필요한 처분</u>
	<u>명령</u>
<u><신 설></u>	7. <u>법 제25조제1항 및 제3항에</u>
	<u>따른 조직은행에 대한 허가의</u>
	<u>취소 또는 업무의 전부 또는</u>
<u><신 설></u>	<u>일부의 정지 명령</u>
<u><신 설></u>	8. <u>법 제30조에 따른 청문</u>
<u><신 설></u>	9. <u>법 제37조에 따른 과태료의</u>
	<u>부과·징수</u>

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 바이오의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3304