

인체조직안전에 관한 규칙 일부개정령안

인체조직안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장”으로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 한다.

제5조의2제1항 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장”으로 한다.

제6조제2항 전단 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 한다.

제7조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장”으로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 한다.

제8조제2항 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전처장”으로 한다.

제9조제5호 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장”으로 하고, 같은 조 제6호 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 식품의약품안전처장”으로 한다.

제14조제9호를 삭제한다.

제17조의2에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 실태조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제19조제1항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전처장”으로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장”으로 하며, 같은 조 제5항 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전처장”으로 한다.

제21조 중 “식품의약품안전처장”을 “그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장”으로 한다.

제22조제11호 및 제12호를 삭제한다.

별표 5 제1호가목부터 라목까지를 각각 나목부터 마목까지로 하고, 같은 호에 가목을 다음과 같이 신설하며, 같은 호 나목(종전의 가목) 중 “위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른”을

“가목 외에 2. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인”으로, “무거운 처분기준에 따르며”를 “가장 무거운 행정처분기준을 적용하되”로 한다.

가. 하나의 행위가 2. 개별기준에 따른 2개 이상의 위반행위에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준만 적용한다.

별표 5 제2호 아목4)의 행정처분기준을 다음과 같이 한다.

4) 법 제15조제7항을 위반하여 봉합하거나 봉합된 용기나 포장물을 개봉 또는 재포장하여 조직을 분배한 경우	분배 업무 정지 1개월	분배 업무 정지 3개월	분배 업무 정지 6개월	분배 업무 정지 1년
--	--------------	--------------	--------------	-------------

별지 제1호서식 중 “[] 심낭”을 “[] 심장막”으로 하고, 같은 서식 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 하며, 같은 서식 중 “식품의약품안전처”를 “지방식품의약품안전청”으로 한다.

별지 제2호서식 앞쪽 중 “식품의약품안전처장”을 각각 “지방식품의약품안전청장”으로 한다.

별지 제2호의2서식 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 하고, 같은 서식 중 “식품의약품안전처”를 “지방식품의약품안전청”으로 한다.

별지 제3호서식 신청인 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 하고, 같은 서식 중 “식품의약품안전처”를 “지방식품의약품안전청”으로 한다.

별지 제3호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제4호서식 신청인 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전처장”으로 하고, 같은 서식 중 “식품의약품안전처”를 “지방식품의약품안전처”으로 한다.

별지 제5호서식 중 “[] 심낭”을 “[] 심장막”으로 한다.

별지 제7호의2서식 중 “[] 심낭”을 “[] 심장막”으로 한다.

별지 제8호서식 앞쪽 중 “[] 심낭”을 “[] 심장막”으로 하고, 같은 서식 뒤쪽 중 <별첨 1> 조직가공처리업자 작성 서식, <별첨 2> 조직수입업자 작성 서식, <별첨 3> 의료기관 작성 서식의 “심낭”을 각각 “심장막”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2021년 7월 1일부터 시행한다. 다만, 제22조의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(조직은행의 허가 등의 신청에 관한 적용례) 제5조, 제5조의2, 제6조, 제7조의2 및 제8조의 개정규정은 이 규칙 시행 후 조직은행의 허가·변경허가·허가갱신을 신청하거나 지위승계를 신고하는 경우부터 적용한다.

제3조(행정처분에 관한 적용례) 별표 5의 개정규정은 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분의 경우에도 적용한다.

제4조(서식 개정에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 발급받은 조직은행 허가증은 별지 2호서식의 개정규정에도 불구하고 허가증을 재발급받기 이전까지 사용할 수 있다.

② 별지 제8호서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른 서식은 2021년 12월 31일까지 이 규칙에 따른 개정서식과 함께 사용할 수 있다.

조직은행 지위승계 신고서

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

접수번호	접수일자	발급일자	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	[] 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 「인체 조직안전에 관한 규칙」 제7조의2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(승계를 받는 사람) (서명 또는 인)

담당자 성명 및 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. 사업자등록증(조직가공처리업자 또는 조직수입업자인 경우만 해당합니다)	없음

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 의
료기관 개설허가증·신고증명서 또는 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다.

* 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 직접 제출하여야 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 「인
체조직안전에 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 승
계를 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 승계되
어 가중 처분된다는 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

지방식품의약품안전청장

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제5조(조직은행의 설립허가 등)		제5조(조직은행의 설립허가 등)		
① 법 제13조제1항 전단에 따라 조직은행의 설립허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 조직은행설립 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 <u>식품의약품안전처장</u> 에게 제출하여야 한다.		① ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>그</u> <u>소재지를 관할하는 지방식품의</u> <u>약품안전청장</u> ----- -----.		
1. 삭 제				
2. ~ 6. (생 략)		2. ~ 6. (현행과 같음)		
② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 <u>식품의약품안전처장</u> 은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 제1호 또는 제3호에 따른 서류의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하게 하여야 한다.		② ----- ---- <u>지방식품의약품안전청장</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.		
1. ~ 3. (생 략)		1. ~ 3. (현행과 같음)		
③ · ④ (생 략)		③ · ④ (현행과 같음)		

제5조의2(조직은행설립허가증의 재발급) ① 조직은행의 장은 조직은행설립허가증을 잃어버리거나 못쓰게 된 경우에 별지 제2호의2서식의 조직은행설립허가증 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직은행설립허가증(못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조직은행설립허가증을 재발급하는 경우에는 조직은행설립허가대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.

③ 조직은행의 장은 조직은행설립허가증을 재발급 받은 후 잃어버린 조직은행설립허가증을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 반납하여야 한다.

제6조(조직은행의 변경허가 등)
① (생략)

제5조의2(조직은행설립허가증의 재발급) ① -----

----- 그 소
재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장-----
-----.

② 지방식품의약품안전처장-----

-----.

③ -----

-- 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장-----
-----.

제6조(조직은행의 변경허가 등)
① (현행과 같음)

제7조의2(조직은행의 지위승계 신고) ① 법 제13조의3제2항에 따라 조직은행의 지위승계를 신고하려는 자는 별지 제3호의2서식의 조직은행 지위승계 신고서

제7조의2(조직은행의 지위승계 신고) ① -----

(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 2. (생략)

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「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 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. ~ 3. (생략)

③ (생략)

제8조(조직은행의 허가갱신) ① (생략)

② 식품의약품안전처장은 조직은행 허가의 유효기간이 끝나는 날의 90일 전까지 조직은행의 허가를 받은 자에게 유효기간 만료 시까지 허가를 갱신하지

그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장-----
-----.

1. 2. (현행과 같음)

② -----
--- 지방식품의약품안전청장-----

-----.
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제8조(조직은행의 허가갱신) ① (현행과 같음)

② 지방식품의약품안전청장---

아니하면 법 제14조에 따른 허가 갱신을 받을 수 없다는 사실과 갱신 절차를 알려야 한다.

③·④ (생략)

제9조(조직은행의 장의 준수사항)

조직은행의 장은 법 제15조제1항에 따라 조직의 안전을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 취급 조직의 안전성과 관련하여 분배 중단, 회수·폐기 등의 조치가 필요하다는 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고 그에 따른 안전조치를 취할 것

6. 조직의 가공처리방법 및 보관방법의 변경, 조직의 사용기간 연장, 주요 시설·장비의 변경, 채취기관 추가의 사유가 발생한 경우에는 사유 발생일부터 20일 이내에 이를 식품의약품안전처장에게 알릴 것

6의2·7. (생략)

-----.

③·④ (현행과 같음)

제9조(조직은행의 장의 준수사항)

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

-- 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장-----

6. -----

----- 그 소재지를 관할하는 식품의약품안전청장-----

6의2·7. (현행과 같음)

제14조(첨부문서 기재사항) 법 제15조의3제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. ~ 8. (생략)

9. 첨부문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

제17조의2(수출국 제조원에 대한 실태조사) ① ~ ③ (생략)

<신설>

제19조(회수·폐기명령 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제24조의2제2항에 따라 조직은행 또는 조직이식의료기관에 회수·폐기명령이나 그 밖의 필요한 조치명령을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 서면으로 미리 통보하여야 한다.

1.·2. (생략)

② (생략)

③ 조직은행 또는 조직이식의료

제14조(첨부문서 기재사항) -----

-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

<삭제>

제17조의2(수출국 제조원에 대한 실태조사) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 실태조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제19조(회수·폐기명령 등) ① 지방식품의약품안전청장-----

-----.

1.·2. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ -----

기관은 제1항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 제2항에 따른 조치계획에 따라 조치를 마쳐야 하고, 해당 조치가 완료된 때에는 지체 없이 다음 각 호의 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 2. (생략)

④ (생략)

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이행기간 연장 요청을 받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행기간을 연장해 줄 수 있다.

⑥ (생략)

제21조(폐업 등의 신고) 법 제26조제1항에 따라 조직은행이 폐업하려는 경우 폐업하려는 날의 7일 전까지 별지 제10호서식의 조직은행 폐업 신고서에 조직은행설립허가증 원본을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제22조(규제의 재검토) 식품의약

----- 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장-----
-----.

1. 2. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)

⑤ 지방식품의약품안전청장-----

-----.

⑥ (현행과 같음)

제21조(폐업 등의 신고) -----

----- 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장-----
-----.

제22조(규제의 재검토) -----

