

인체조직안전에 관한 규칙 일부개정령안

인체조직안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항제3호 중 “사업자등록증”을 “사업자등록증명(사업자등록증에 기재된 내용으로 한정한다)”으로 한다.

제7조의2제2항제3호 중 “사업자등록증”을 “사업자등록증명(사업자등록증에 기재된 내용으로 한정한다)”으로 한다.

제22조제2호 및 제5호를 각각 삭제한다.

별표 5 제1호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 행정처분 기준이 업무정지에 해당하는 때에는 그 기간을 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분 기준이 허가취소에 해당하는 때에는 이를 3개월 이상의 업무정지로 처분을 감경할 수 있다.

- 1) 국민보건 및 수요공급, 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우
- 2) 인체조직을 채취·저장·처리·보관 또는 수입만 하고 분배하지 않은 경우
- 3) 위반사항 중 그 위반의 정도가 경미하거나 고의성이 없는 사소한 부주의로 인한 것인 경우
- 4) 수출국 제조원을 등록 또는 변경등록하지 않고 인체조직을 수입한 경우로서 해당 인체조직이 인체에 위해성이 없다고 인정되는 경우
- 5) 위반행위자가 해당 위반행위로 인하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우로써 그 위반사

항이 고의성이 없거나 국민보건상 인체의 건강을 해할 우려가 없다고 인정되는 경우

별표 5 제2호타목1)을 다음과 같이 한다.

1) 등록을 하지 않고 인체조직을 수입한 경우	수입 업무 정지 6개월	허가 취소			
---------------------------------	--------------------	-------	--	--	--

별지 제1호서식의 담당 공무원 확인사항란 제3호 및 행정정보 공동이용 동의서란 중 “사업자등록증”을 각각 “사업자등록증명(사업자등록증에 기재된 내용으로 한정한다)”으로 하고, 행정정보 공동이용 동의서란 기호(*) 중 “서류를”을 “서류 사본(사업자등록증명의 경우 사업자등록증 사본)을”로 한다.

별지 제3호서식의 첨부서류란을 다음과 같이 하고, 행정정보 공동이용 동의서 및 유의사항란을 다음과 같이 신설한다.

현행	개정안
제5조(조직은행의 설립허가 등) ① (생략) ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 확인해야 한다. 다만, 신청인이 제1호 또는 제3호에 따른 서류의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하게 해야 한다. 1. 2. (생략) 3. 법 제13조제2항제3호 및 제4호에 따른 조직가공처리업자 및 조직수입업자: <u>사업자등록증</u> ③·④ (생략) 제7조의2(조직은행의 지위승계 신고) ① (생략) ② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 행정정보의 공동이용을 통해 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 확인해야 한다. 다만, 신고인이 제1호 또는 제3호에	제5조(조직은행의 설립허가 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- -----, ----- ----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) 3. ----- ----- ----- <u>사업자등록증명(사업자등록증에 기재된 내용으로 한정한다)</u> ③·④ (현행과 같음) 제7조의2(조직은행의 지위승계 신고) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- -----, ----- -----

따른 서류의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. 2. (생략)
3. 법 제13조제2항제3호 및 제4호
에 따른 조직가공처리업자 및 조
직수입업자: 사업자등록증

③ (생략)

제22조(규제의 재검토) 식품의약품
안전처장은 다음 각 호의 사항에
대하여 다음 각 호의 기준일을 기
준으로 3년마다(매 3년이 되는 해
의 기준일과 같은 날 전까지를 말
한다) 그 타당성을 검토하여 개선
등의 조치를 하여야 한다.

1. · 1의2. (생략)
2. 제6조에 따른 조직은행 변경허가 사항 등: 2015년 1월 1일
3. · 4. (생략)
5. 제13조에 따른 조직의 표시 및 기재사항: 2015년 1월 1일

[별표 5] 행정처분기준

1. 일반기준
가.~ 마. (생략)
< 시설 >

1. · 2. (현행과 같음)

3. -----

----- 사업자등록증명(사업자
등록증에 기재된 내용으로 한정
한다)

③ (현행과 같음)

[illegible]

1. · 1의2. (현행과 같음)
 <삭 제>

3. · 4. (현행과 같음)
<삭 제>

[별표 5] 행정처분기준

1. 일반기준
가.~ 마. (현행과 같음)
바. 다음의 어느 하나에 해당하는
경우 행정처분 기준이 업무정지
에 해당하는 때에는 그 기간을 2

분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분 기준이 허가취소에 해당하는 때에는 이를 3개월 이상의 업무정지로 처분을 감경할 수 있다.

1) 국민보건 및 수요공급, 그 밖
에 공익상 필요하다고 인정되
는 경우

2) 인체조직을 채취·저장·처리·보관 또는 수입만 하고 분배하지 않은 경우

3) 위반사항 중 그 위반의 정도
가 경미하거나 고의성이 없는
사소한 부주의로 인한 것인
경우

4) 수출국 제조원을 등록 또는
변경등록하지 않고 인체조직
을 수입한 경우로서 해당 인
체조직이 인체에 위해성이 없
다고 인정되는 경우

5) 위반행위자가 해당 위반행위로 인하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우로써 그 위반사항이 고의성이 없거나 국민보건상 인체의 건강을 해할 우려가 없다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반 이상
가. ~ 카. (생략)					
타. 법 제 17조 의 2를 위반 하여 등록 또는 변경 등록을 하지 않은 경우	법 제 <u>25 조</u> <u>제 1제</u> <u>5호의</u> <u>2</u>				
1) 등록을 하지 않고 인체 조직을 수입 한 경우		<u>허가</u> <u>취소</u>			
2) (생략)					
파. ~ 너. (생략)					

[별지 제1호서식]

■ 인체조직안전에 관한 규칙 [별지 제1호서식] <개정 2021. 9. 10.>

조직은행설립 허가 신청서

출판번호	발행일	지정/기간	90일
조직헌법 명칭	조직헌법	사실자율특목보	
신설인 (대표자)	소재지		
	성명	성년월일	
조직헌법외 장	성명	성년월일	
의료구분	성명	면허종별/면허번호	
조직헌법	[] 의료법, 제2조에 따른 의료기관		
유형	[] 조직에 관한 사항을 주된 목적으로 하는 비영리법인		
	[] 조직기관취급업		
	[] 조직수입업		
업무구분	[] 채취 [] 저장 [] 처리 [] 보관 [] 분배 [] 수입		
취급 조직의 유형	[] 배 [] 연골 [] 근육 [] 피부 [] 장막 [] 인대 [] 연 [] 상강판막 [] 혈관 [] 신경 [] 심장막		

『인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률』 제13조제1항 전단 및 『인체조직안전에 관한 규칙』 제1항에 따라 조직은행의 설립 허가를 신청합니다.

지방식품의약품안전청장 귀하

신원(신도자) 제류사항		담당 공무원 확인사항	주수
법무서서	1. 조직에 관여한 사건 중첩된 범죄자로 인해 실질적인 법원 판결을 받지 못한 경우와 형집행정지, 사면, 석방 1부	1. 회계장 계정상 미수금 또는 미수금 반환보증서 (회계장) 확인	
	2. 사면, 석방 및 형집행정지 결정 사유에 불응하거나의 형집행정지 1부	2. 법원 판결문 (재판장) 확인	
	3. 범죄기록에 대한 관련 사항을 조사	3. 사자사후 법원 판결문 (재판장) 확인	
	4. 「민정복지인도 및 관리에 관한 법률」 제15조제2항의 04와 형판결과 또는 계약관한 있는 경우에는 그 형집사 또는 계약사 시한 1부	조직수출법정인 경우	
	5. 상습범 1부		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 달달 공무원이 위의
요기란 개설여부를, 신고종류서 또는 사업자등록증출을 확인하는 것에 동의합니다.

* 신청인의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 관련 서류를 직접 제출하여야 합니다.

신청인 (대표자) (대표) 정보

유지사항

특기 기재사항(영년월일, 면적종별, 면적 비 등) 중 틀림이 없도록 정확하게 기재하여야 합니다.

처리절차

```

graph LR
    A[신청서 작성  
신청인] --> B[접 수]
    B --> C[검 토]
    C --> D["필요시 실태  
조사"]
    D --> E["허가여부 결정"]
    E --> F["허가증  
발급"]
  
```

처리기관: 지방식품의약품안전청

210mm x 297mm (横切刀 印刷)

2. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반 이상
가~카(현행과 같음)					
타. 법 제17조 의2를 위반 하여 등록 또는 변경 등록을 하지 않은 경우	법 제 <u>25 조</u> 제1항 <u>제5호</u> <u>의2</u>				
1) 등록을 하지 않고 인체 조직을 수입 한 경우		수입 업무 정지 <u>6개월</u>	허가 취소		
2) (현행과 같음)					
파~너(현행과 같음)					

[별지 제1호서식]

■ 인체조직안전에 관한 규칙 (별지 제1호서식)

조직은행설립 허가 신청서

필수번호	필수내용	차지기간	비고
신칭인 (대표자)	조직형태 결정 소재지 성명	사업자등록번호	
조직형태의 장	성명	생년월일	
의결권자	성명	면허승합/면허번호	
조직손행	() 「의결법」 제3조에 따른 의결기관 () 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하는 비영리법인 유형 () 조직가맹제입자 () 조직수입업자		
업무구분	() 채취 () 저장 () 처리 () 보관 () 분배 () 수입 하급 조직의 유형 () 배 () 연골 () 골막 () 피부 () 양막 () 인대 () 전 () 상방판막 () 혈관 () 심장막		

「인체조직안전성 및 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항 조감 및 「인체조직안전성에 관한 규칙」 제5조 제1항에 따라 조직은행의 설립 허가를 신청합니다.

지방식품의약품안전청장 귀하

	심판(판정)자 및 제3자의 행위	담당 공무원 책임(판정)	수소부
영수서	1. 조적에 관한 사항을 사실 관계에 의거 설명한 경우 인정 사실은 법원판결을 통해 사실 및 증거 자료로 인정 수용, 징역 및 다른 형벌을 받은 사실 및 교정관지나 면제 사실 인정 2. 15년형 이상의 징역 판결 받은 사실 3. 15년형 이상의 징역 판결 받은 사실, 제15조제4항 과 일치하는 조적 기재가 있는 경우에는 그 일치하는 사 실 인정 4. 사실관계 인정 1부 5. 사실관계 인정 1부	1. 위법사건 관계 공무원 또는 조적 신고명세서 (외국인인 경우) 2. 법원 판결 사실관계(법원인 경우) 3. 사실관계 인정 1부 4. 사실관계 인정 1부 5. 사실관계 인정 1부 6. 사실관계 인정 1부 7. 사실관계 인정 1부 8. 사실관계 인정 1부 9. 사실관계 인정 1부 10. 사실관계 인정 1부 11. 사실관계 인정 1부 12. 사실관계 인정 1부 13. 사실관계 인정 1부 14. 사실관계 인정 1부 15. 사실관계 인정 1부 16. 사실관계 인정 1부 17. 사실관계 인정 1부 18. 사실관계 인정 1부 19. 사실관계 인정 1부 20. 사실관계 인정 1부 21. 사실관계 인정 1부 22. 사실관계 인정 1부 23. 사실관계 인정 1부 24. 사실관계 인정 1부 25. 사실관계 인정 1부 26. 사실관계 인정 1부 27. 사실관계 인정 1부 28. 사실관계 인정 1부 29. 사실관계 인정 1부 30. 사실관계 인정 1부 31. 사실관계 인정 1부 32. 사실관계 인정 1부 33. 사실관계 인정 1부 34. 사실관계 인정 1부 35. 사실관계 인정 1부 36. 사실관계 인정 1부 37. 사실관계 인정 1부 38. 사실관계 인정 1부 39. 사실관계 인정 1부 40. 사실관계 인정 1부 41. 사실관계 인정 1부 42. 사실관계 인정 1부 43. 사실관계 인정 1부 44. 사실관계 인정 1부 45. 사실관계 인정 1부 46. 사실관계 인정 1부 47. 사실관계 인정 1부 48. 사실관계 인정 1부 49. 사실관계 인정 1부 50. 사실관계 인정 1부 51. 사실관계 인정 1부 52. 사실관계 인정 1부 53. 사실관계 인정 1부 54. 사실관계 인정 1부 55. 사실관계 인정 1부 56. 사실관계 인정 1부 57. 사실관계 인정 1부 58. 사실관계 인정 1부 59. 사실관계 인정 1부 60. 사실관계 인정 1부 61. 사실관계 인정 1부 62. 사실관계 인정 1부 63. 사실관계 인정 1부 64. 사실관계 인정 1부 65. 사실관계 인정 1부 66. 사실관계 인정 1부 67. 사실관계 인정 1부 68. 사실관계 인정 1부 69. 사실관계 인정 1부 70. 사실관계 인정 1부 71. 사실관계 인정 1부 72. 사실관계 인정 1부 73. 사실관계 인정 1부 74. 사실관계 인정 1부 75. 사실관계 인정 1부 76. 사실관계 인정 1부 77. 사실관계 인정 1부 78. 사실관계 인정 1부 79. 사실관계 인정 1부 80. 사실관계 인정 1부 81. 사실관계 인정 1부 82. 사실관계 인정 1부 83. 사실관계 인정 1부 84. 사실관계 인정 1부 85. 사실관계 인정 1부 86. 사실관계 인정 1부 87. 사실관계 인정 1부 88. 사실관계 인정 1부 89. 사실관계 인정 1부 90. 사실관계 인정 1부 91. 사실관계 인정 1부 92. 사실관계 인정 1부 93. 사실관계 인정 1부 94. 사실관계 인정 1부 95. 사실관계 인정 1부 96. 사실관계 인정 1부 97. 사실관계 인정 1부 98. 사실관계 인정 1부 99. 사실관계 인정 1부 100. 사실관계 인정 1부	없음

행정경보 공동이용 동의서

본인은 그 전 업무처리의 결과에 대해 「간접직책법」 제 36조 1항에 따른 행정정보의 공개이유를 통하여 담담 공무원이 위와 의
료기관 개입가능, 신고중지 또는 사자자발행행(사자자발행행에 기재된 내용으로 한정한다)을 확인하는 것에 동의합니다.
* 신청인이 확인해 볼지 않는 경우에는 해당 관련 서류 사본(사자자발행행의 경우 사자자발행행 사본)을 직접 제출하여야
합니다.

DOI: 10.1002/for

생분해 (표준치) (비밀 정보 표시)

유기체사할

가 위 의사사항(생분해물질, 천연계열, 천연 건조 등)은 물질이 압도적 정확하게 기재사항이 바뀔니다.

처리방법

신분서
작성

→

태 수

→

검 토

→

필요시 실험
조사

→

허가여부 결정

→

허가증 발
급

신분서 처리과정: 지방식품의약품안전청

210mm×297mm (복합지 80g/㎡)

210mm×297mm(책상지 80g/㎡)

[별지 제3호서식]

■ 인체조직안전에 관한 규칙 [별지 제3호서식] <개정 2021. 9. 10.>

조직은행 허가허가 신청서

접수번호	접수일	처리기간 조직은행의 소재지·유형·업무구분 변경 30일 그 외의 변경 15일
신청인 (대표자)	조직은행 명칭	조직은행 허가번호
	소재지	
	성명	생년월일
	[] 조직은행의 명칭	[] 조직은행의 대표자 [] 조직은행의 소재지
변경항목	[] 조직은행의 장	[] 의료관리자 [] 조직은행의 유형
	[] 조직은행의 업무구분	[] 취급 조직의 유형
변경사항		
항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항

‘인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률’ 제13조제1항 후단 및 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제6조제2항에 따라 위와 같이 조직은행 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

신청인(대표자) 담당자 성명 담당자 전화번호		년 월 일 (서명 또는 인)
지방식품의약품안전청장 귀하		
신청인 제출서류	담당 공무원 확인사항	주수료
1. 조직은행설립허가증 통본 2. 명칭·소재지·유형·업무구분 변경 신청서(필수)를 포함함 나)	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관만 해당함) 2. 원인·통기사실증명서(의료기관만 해당함) 3. 사업계획서(조직가공처리장 및 조직은행업자만 해당함)	검통
본인은 이 간 업무처리와 관련하여 ‘전자정보법’, 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 ‘전자정보법’ 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 증명하는 서류 중 목적기관 개설허가증 또는 신고증명서, 사업계획서 등을 확인하는 등의 동의합니다.		
신청인(대표자) <서명 또는 인>		
처리일자		
신청서 접수	→ 접수 → 검토(필요시 실제조사) → 기간 열거 → 허가준 비완료	→ 검토
신청일 처리기간: 지방식품의약품안전청장 210mm×297mm(복합지 80g/㎡)		

[별지 제3호의2서식]

행정정보 공동이용 동의서 <복제>		
본인은 이 간 업무처리와 관련하여 ‘전자정보법’, 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 ‘전자정보법’ 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 증명하는 서류 중 목적기관 개설허가증 또는 신고증명서, 사업계획서 등을 확인하는 등의 동의합니다.		
* 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 제공하지 않습니다.		
신청인(승계를 받는 사람) <서명 또는 인>		
유지사항		
위 기재사항(성명, 주소, 생년월일, 조직은행장보 또는 통장)이 반드시 정확하게 기재되어야 합니다.		
행정정보 동의 내용 고지 및 공동체분 대상정보 확인서		
1. 승계를 하는 사람이 최근 1년 이내에 다음과 같은 사유에 해당하는 경우, 행정정보의 보유를 위한 사항이 다시 적발된 것을 제외한 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제3조 및 별표 4에 따라 행정정보를 보유하는 사람이 행정정보의 보유가 신청된 날부터 30일 또는 최근 1년 이내에 행정정보를 보유하는 사람이 있는 경우에는 해당 사실을 승계를 하는 사람에게 알려주어야 합니다.		
거부받은 날	행정정보 내용	행정정보 사유
나. 행정정보를 열거 간행사항		
적발일	위반내용	간행 중인 내용
1) 최근 1년 이내에 행정정보를 받은 사실이 없는 경우에는 위 최 행정정보 보유에 ‘간행’이라고 하여 알려줍니다.		
2) 담당 공무원이 위 행정정보의 내용을 행정정보관리처에서 확인하여 알려주지 않는 경우에는 승계를 하는 사람 및 승계를 하는 사람에게 그 사실을 알려주고 민원을 제기하도록 해야 합니다.		
2. 승계를 하는 사람은 위 행정정보에서 적발된 기간내 제분 내용대로 이행하지 않거나 행정정보를 받은 위반사항이 다시 적발된 것을 제외한 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제3조 및 별표 4에 따라 승계를 하는 사람이 받은 행정정보의 보유가 승계를 하는 사람에게 알려주지 않는 사실을 알고 있음을 확인합니다.		
년 월 일		
승계를 하는 사람	성명	<서명 또는 인>
주소		
승계를 받는 사람	성명	<서명 또는 인>
주소		
처리일자		
신청서 접수	→ 접수 → 검토 → 기간 열거 → 준비	→ 검토
신청일 처리기간: 지방식품의약품안전청장		

[별지 제3호서식]

■ 인체조직안전에 관한 규칙 [별지 제3호서식]

조직은행 변경허가 신청서

접수번호	접수일	처리기간 조직은행의 소재지·유형·업무구분 변경 30일 그 외의 변경 15일
신청인 (대표자)	조직은행 명칭	조직은행 허가번호
	소재지	
	성명	생년월일
	[] 조직은행의 명칭	[] 조직은행의 대표자 [] 조직은행의 소재지
변경항목	[] 조직은행의 장	[] 의료관리자 [] 조직은행의 유형
	[] 조직은행의 업무구분	[] 취급 조직의 유형
변경사항		
항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항

‘인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률’ 제13조제1항 후단 및 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제6조제2항에 따라 위와 같이 조직은행 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

신청인(대표자) 담당자 성명 담당자 전화번호		년 월 일 (서명 또는 인)
지방식품의약품안전청장 귀하		
신청인 제출서류	담당 공무원 확인사항	주수료
1. 조직은행설립허가증 통본 2. 명칭·소재지·유형·업무구분 변경 신청서(필수)를 포함함 나)	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관만 해당함) 2. 원인·통기사실증명서(의료기관만 해당함) 3. 사업계획서(조직가공처리장 및 조직은행업자만 해당함)	검통
본인은 이 간 업무처리와 관련하여 ‘전자정보법’, 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 ‘전자정보법’ 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 증명하는 서류 중 목적기관 개설허가증 또는 신고증명서, 사업계획서 등을 확인하는 등의 동의합니다.		
신청인(대표자) <서명 또는 인>		
유지사항		
위 기재사항(성명, 주소, 생년월일, 주민등록번호)이 반드시 정확하게 기재되어야 합니다.		
처리일자		
신청서 접수	→ 접수 → 검토(필요시 실제조사) → 기간 열거 → 허가준 비완료	→ 검토
신청일 처리기간: 지방식품의약품안전청장 210mm×297mm(복합지 80g/㎡)		

[별지 제3호의2서식]

행정정보 공동이용 동의서 <복제>		
본인은 이 간 업무처리와 관련하여 ‘전자정보법’, 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 ‘전자정보법’ 제3조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위와 관련하여 증명하는 서류 중 목적기관 개설허가증 또는 신고증명서, 사업계획서 등을 확인하는 등의 동의합니다.		
* 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 제공하지 않습니다.		
신청인(승계를 받는 사람) <서명 또는 인>		
유지사항		
위 기재사항(성명, 주소, 생년월일, 조직은행장보 또는 통장)이 반드시 정확하게 기재되어야 합니다.		
행정정보 동의 내용 고지 및 공동체분 대상정보 확인서		
1. 승계를 하는 사람이 최근 1년 이내에 다음과 같은 사유에 해당하는 경우, 행정정보의 보유를 위한 사항이 다시 적발된 것을 제외한 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제3조 및 별표 4에 따라 행정정보를 보유하는 사람이 행정정보의 보유가 신청된 날부터 30일 또는 최근 1년 이내에 행정정보를 보유하는 사람이 있는 경우에는 해당 사실을 승계를 하는 사람에게 알려주어야 합니다.		
거부받은 날	행정정보 내용	행정정보 사유
나. 행정정보를 열거 간행사항		
적발일	위반내용	간행 중인 내용
1) 최근 1년 이내에 행정정보를 받은 사실이 없는 경우에는 위 최 행정정보 보유에 ‘간행’이라고 하여 알려줍니다.		
2) 담당 공무원이 위 행정정보의 내용을 행정정보관리처에서 확인하여 알려주지 않는 경우에는 승계를 하는 사람 및 승계를 하는 사람에게 그 사실을 알려주고 민원을 제기하도록 해야 합니다.		
2. 승계를 하는 사람은 위 행정정보에서 적발된 기간내 제분 내용대로 이행하지 않거나 행정정보를 받은 위반사항이 다시 적발된 것을 제외한 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제3조 및 별표 4에 따라 승계를 하는 사람이 받은 행정정보의 보유가 승계를 하는 사람에게 알려주지 않는 사실을 알고 있음을 확인합니다.		
년 월 일		
승계를 하는 사람	성명	<서명 또는 인>
주소		
승계를 받는 사람	성명	<서명 또는 인>
주소		
처리일자		
신청서 접수	→ 접수 → 검토 → 기간 열거 → 준비	→ 검토
신청일 처리기간: 지방식품의약품안전청장		

■ 인체조직안전에 관한 규칙 [별지 제3호의2서식] <개정 2021. 9. 10.>

조직은행 지위승계 신고서

제1 1에는 해당하는 경우 4호를 기재, 복제된 원문과 및 복제사실을 참조하기 바랍니다.	(일괄)	
접수번호	접수일	처리기간 1일
승계를 하는 사람	성명(법인인 경우 법인명과 대표자의 성명) 주소(법인인 경우 주된 사무지의 소재지)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호) 전화번호
승계를 받는 사람	성명(법인인 경우 법인명과 대표자의 성명) 주소(법인인 경우 주된 사무지 소재지)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호) 전화번호
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’ 제13조의제2항 및 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제7조제2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일 (서명 또는 인)	년 월 일 (서명 또는 인)
신고인 담당자 성명 담당자 전화번호	신고인 담당자 성명 담당자 전화번호
지방식품의약품안전청장 귀하	

신청인 제출서류	담당 공무원 확인사항	주수료
1. 조직은행설립허가증 2. 다른 국·별의 부본에 따른 서류(간행사항 포함함) 가. 양도의 경우에는 양도·양수증 등 필요 시 서류 사본 나. 승계의 경우에는 가계관계명세서와 상속·증거하는 서류 다. 합병의 경우에는 합병계약서와 합병 후 존속하는 법인 또는 합병에 따라 설립되는 법인을 증명하는 서류	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관만 해당함) 2. 원인·통기사실증명서(의료기관만 해당함) 3. 사업계획서(조직가공처리장 및 조직은행업자만 해당함) 4. 조직수입업자(조직가공처리업자 또는 조직수입업자인 경우만 해당함)	검통
210mm×297mm(복합지 80g/㎡) 또는 종합지(80g/㎡)		

■ 인체조직안전에 관한 규칙 [별지 제3호의2서식]

조직은행 지위승계 신고서

제1 1에는 해당하는 경우 4호를 기재, 복제된 원문과 및 복제사실을 참조하기 바랍니다.	(일괄)	
접수번호	접수일	처리기간 1일
승계를 하는 사람	성명(법인인 경우 법인명과 대표자의 성명) 주소(법인인 경우 주된 사무지의 소재지)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호) 전화번호
승계를 받는 사람	성명(법인인 경우 법인명과 대표자의 성명) 주소(법인인 경우 주된 사무지 소재지)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호) 전화번호
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’ 제13조의제2항 및 ‘인체조직안전에 관한 규칙’ 제7조제2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일 (서명 또는 인)	년 월 일 (서명 또는 인)
신고인 담당자 성명 담당자 전화번호	신고인 담당자 성명 담당자 전화번호
지방식품의약품안전청장 귀하	

신청인 제출서류	담당 공무원 확인사항	주수료
1. 조직은행설립허가증 2. 다른 국·별의 부본에 따른 서류(간행사항 포함함) 가. 양도의 경우에는 양도·양수증 등 필요 시 서류 사본 나. 승계의 경우에는 가계관계명세서와 상속·증거하는 서류 다. 합병의 경우에는 합병계약서와 합병 후 존속하는 법인 또는 합병에 따라 설립되는 법인을 증명하는 서류	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관만 해당함) 2. 원인·통기사실증명서(의료기관만 해당함) 3. 사업계획서(조직가공처리장 및 조직은행업자만 해당함) 4. 조직수입업자(조직가공처리업자 또는 조직수입업자인 경우만 해당함)	검통
210mm×297mm(복합지 80g/㎡) 또는 종합지(80g/㎡)		