

1. 개정이유

제대혈관리업무 관련 행정처분 기준의 명확화를 위하여 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 제대혈은행 허가기준 위반사항 누적차수 적용기간 개선(안 제1호 다목)

- 허가기준 위반사항을 1년간 2회 적발되어야만 실질적 처분이 내려져 가중 처분 회피 및 다른 위반 처분기준과 형평성 문제가 있어, 제대혈은행 허가기준 위반 누적 차수 적용기간을 다른 행정처분(1년)과 달리 2년으로 규정

나. 가중처분 위반행위 적용시점의 명확화(안 제1호 다목)

- 위반횟수를 산정하는 적용시점은 명확하고 시점이 유동적이지 않아야 함에 따라 ‘위반행위를 한 날’에서 ‘위반행위를 하여 적발한 날’로 명확히 규정

다. 부적격 제대혈 등의 미승인 공급 관련 행정처분 개별기준 마련(안 제2호 아목)

- 업무정지 사항으로 ‘부적격 제대혈 등을 제대혈정보센터의 승인없이 공급한 경우’를 규정한 법 개정('17)사항이 미반영되어 미비했던 가중처분 기준을 마련

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
별표3 제1호다목 전단 중 “1년간”을 “1년간(제2호 나목의 경우에는 최근 2년간)”
으로 하고, 같은 목 후단 중 “한 날”을 “하여 적발한 날”로 하며, 제2호 아목,
자목, 차목을 각각 자목, 차목, 카목으로 하고, 같은 호 아목을 다음과 같이 신설한다.

아. 법 제27조제2항을 위반하여 부적격제대혈 및 제대혈제제를 공급한 경우	법 제33조 제6호의2	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
---	-----------------	-------------	-------------	-------------

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

행정처분 기준(제22조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르며, 각각의 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 무거운 처분기준 일수의 2분의 1까지 가중하되, 각 처분기준일수를 합산한 기간을 초과할 수 없다.

나. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 사항을 위반하였을 때에는 그 위반 횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩을 가중하여 처분한다.

다. 위반행위의 차수에 따른 행정처분 기준은 최근 1년간(제2호 나목의 경우에는 최근 2년간) 같은 유형의 위반행위로 행정처분을 받는 경우에 적용한다. 이 경우 그 적용기준일은 같은 유형의 위반사항에 대한 행정처분일과 그 처분 후 다시 같은 유형의 위반행위를 하여 적발한 날을 기준으로 한다.

2. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분		
		1차	2차	3차
가. 법 제10조제2항을 위반하여 산모 또는 신생아의 건강상 이상을 기록하지 않은 경우	법 제33조 제1호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
나. 법 제11조제1항을 위반하여 시설·장비·인력 또는 품질관리체계 등의 요건을 갖추지 못하게 된 경우	법 제34조 제1항제2호	시정명령	취소	
다. 법 제15조를 위반하여 제대혈은행의 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제33조 제2호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
라. 법 제16조제1항 및 제2항을 위반하여 가족제대혈을 폐기하지 않은 경우	법 제33조 제3호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월

마. 법 제18조제2항을 위반하여 관리 비용 외의 비용을 이식을 받은 자로 하여금 부담하게 한 경우	법 제33조 제4호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
바. 법 제20조를 위반하여 제대혈관리기록을 기록 또는 보존하지 않은 경우	법 제33조 제5호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
사. 법 제22조제3항을 위반하여 제대혈등을 허가받은 장소에서 다른 장소로 이동· 보관하거나 다른 제대혈은행에 양도한 것을 신고하지 않은 경우	법 제33조 제6호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
아. 법 제27조제2항을 위반하여 부적격 제대혈 및 제대혈제제를 공급한 경우	법 제33조 제6호의2	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
자. 법 제30조제5항을 위반하여 업무 보고 또는 서류 제출 등의 명령에 따르지 않거나 검사를 거부한 경우	법 제33조 제7호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
차. 법 제32조에 따른 시정명령에 따르지 않은 경우	법 제33조 제8호 및 제 34조제3호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	취소
카. 업무정지처분을 받은 후 그 영업 정지 기간에 영업을 계속한 경우	법 제34조 제4호	취소		