



인체조직안전에 관한 규칙 (약칭: 인체조직안전규칙)

[시행 2022. 7. 12.] [총리령 제1816호, 2022. 7. 12., 일부개정]

식품의약품안전처 (바이오의약품정책과) 043-719-3304

제1조(목적) 이 규칙은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 인체조직안전에 관한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(조직의 분배·이식의 금지 등) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제9조제7호에서 “이식에 적합하지 아니하다고 총리령이 정하는 조직”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 인체조직(이하 “조직”이라 한다)을 말한다.

1. 법 제10조제1항에 따른 조직이식의 적합성여부 검사를 받지 아니하거나 같은 검사에서 부적합하다고 판정된 조직
2. 조직채취에 적합하지 아니한 기증자로서 별표 1에 따른 기증자로부터 채취된 조직

제3조(조직이식의 적합성여부 검사 및 폐기) ① 법 제10조제1항에 따른 조직이식의 적합성여부 검사는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 혈액검사 및 미생물학적 검사로 하되, 그 적합성 여부에 관한 판정기준은 별표 2와 같다.

② 조직은행은 외국에서 수입되는 조직에 대해서는 해당 조직을 처리한 기관(이하 “수출국 제조원”이라 한다)이 발행한 다음 각 호의 서류를 확인하는 것으로 제1항에 따른 혈액검사 및 미생물학적 검사를 갈음할 수 있다.<개정 2017. 12. 8., 2019. 12. 4.>

1. 수입되는 조직의 조직이식 적합성 여부를 판단하기 위한 판정기준에 관한 서류. 이 경우 판정기준은 별표 2에 따른 판정기준의 수준보다 같거나 높아야 한다.
2. 수출국 제조원에서 실시한 혈액검사 및 미생물학적 검사 결과가 제1호에 따른 판정기준에 부합하는지 확인할 수 있는 서류

③ 삭제<2019. 12. 4.>

④ 조직은행은 법 제10조제3항 전단에 따라 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청하는 경우 조직기증자의 성명, 주민등록번호, 기증일과 관련한 조직기증자의 정보를 심사평가원에 통보하여야 한다. 이 경우 조직기증자의 정보 처리 및 제공에 관하여 「개인정보 보호법」에 따라 해당 조직기증자(조직기증자가 뇌사자 또는 사망한 자인 경우에는 그 가족 및 유족을 말한다)의 동의를 미리 받아야 한다.<개정 2019. 12. 4.>

⑤ 법 제10조제3항 전단에 따라 병력 및 투약이력의 조사를 요청받은 심사평가원은 해당 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력을 조사한 결과 다음 각 호의 병력 또는 투약이력이 있는 경우에는 각 호의 구분에 따른 사항을, 병력 및 투약이력이 없는 경우에는 그 사실을 해당 조직은행에 지체 없이 통보하여야 한다.<개정 2018. 6. 29., 2019. 12. 4.>

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 병력이 있는 경우: 그 질환명과 진료일

- 가. 법 제9조제1호에 따른 전염성질환
- 나. 법 제9조제2호에 따른 치매 등 퇴행성 신경질환
- 다. 법 제9조제5호에 따른 암세포의 전이 우려가 있는 질환
- 라. 별표 1 제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환
- 마. 별표 1 제4호 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품의 투약이력이 있는 경우: 그 의약품의 명칭, 조제연월일 및 총 조제일수

- 가. 별표 1 제3호에 따른 생백신
- 나. 별표 1 제6호에 따른 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬

다. 별표 1 제7호에 따른 항암제 또는 면역억제제

⑥ 조직은행은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 조직을 폐기처분하기 전에 다른 조직에의 오염 및 감염 등을 방지하기 위하여 해당 조직을 냉동고, 냉장고 등의 공간에 격리하여 따로 보관하여야 한다.<개정 2016. 5. 13., 2019. 12. 4.>

1. 법 제10조제1항에 따른 조직이식의 적합성 검사 결과 분배·이식에 부적합한 조직을 발견한 경우
2. 법 제10조제5항에 따른 확인 결과 법 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하여 분배·이식에 부적합한 조직을 발견한 경우
3. 삭제 <2019. 12. 4.>
- ⑦ 조직은행은 제6항에 따라 따로 보관하고 있던 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기처분하는 경우에는 조직의 명칭·세부명칭, 폐기량 및 폐기연월일 등의 내용을 기록·보관하여야 한다.
- ⑧ 조직은행은 법 제10조제6항 후단에 따라 조직의 사용 및 수급 현황을 보고하려는 경우에는 해당 조직을 직접 사용하거나 다른 조직은행에 공급하기 10일 전까지 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 문서(전자문서를 포함한다)로 보고해야 한다.<신설 2019. 12. 4.>

제4조(조직은행의 정도관리) ① 법 제11조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 조직은행으로 하여금 조직품질·조직검사 또는 조직관리의 정확도 평가(이하 "정도관리"라 한다)를 연 1회 이상 받게 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 정도관리는 식품의약품안전처장이 지정하는 전문기관이 실시하며, 해당 기관은 정도관리를 실시한 후에는 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ③ 정도관리의 절차 및 내용 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. <개정 2017. 12. 8., 2021. 9. 10.>

1. 삭제 <2017. 12. 8.>
2. 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인인 경우에는 법인설립허가증 사본 및 정관
3. 시설·장비 및 인력 현황을 적은 서류와 의료관리자의 면허증 사본
4. 품질관리체계 등에 관한 사항을 적은 서류
5. 법 제15조제2항에 따라 협력관계 또는 계약관계가 있는 경우에는 그 협약서 또는 계약서 사본
6. 사업운영계획서
- 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.<개정 2017. 12. 8., 2019. 6. 12., 2019. 12. 4., 2021. 9. 10.>
1. 법 제13조제2항제1호에 따른 의료기관: 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서
2. 법 제13조제2항제2호에 따른 비영리법인: 법인 등기사항증명서
3. 법 제13조제2항제3호 및 제4호에 따른 조직가공처리업자 및 조직수입업자: 사업자등록증
- ③ 지방식품의약품안전청장은 조직은행의 설립을 허가할 때에는 별지 제2호서식의 조직은행설립허가증을 발급해야 한다.<개정 2021. 9. 10.>
- ④ 제1항에 따라 제출하여야 하는 서류의 구체적인 범위에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 9. 10.>

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 조직은행설립허가증을 재발급하는 경우에는 조직은행설립허가대장에 재발급 사유를 적어야 한다.<개정 2021. 9. 10.>

③ 조직은행의 장은 조직은행설립허가증을 재발급 받은 후 잃어버린 조직은행설립허가증을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 반납해야 한다.<개정 2021. 9. 10.>

[본조신설 2016. 5. 13.]

제6조(조직은행의 변경허가 등) ① 법 제13조제1항 후단에서 “총리령으로 정하는 중요 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. <개정 2018. 6. 29.>

1. 조직은행의 명칭
2. 조직은행의 대표자
3. 조직은행의 소재지
4. 조직은행의 장
5. 조직은행의 의료관리자
6. 조직은행의 유형
7. 조직은행의 업무구분
8. 취급 조직의 유형

② 조직은행의 설립허가를 받은 자는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제3호 서식의 조직은행 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직은행설립허가증 원본과 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 행정정보 공동이용을 통한 서류 확인의 대상 및 절차 등에 관하여는 제5조제2항을 준용한다.<개정 2018. 6. 29., 2019. 12. 4., 2021. 9. 10.>

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 조직은행 변경허가 신청 내용을 검토하여 변경허가를 하는 경우에는 조직은행설립허가증에 변경사항을 기재한 후 변경허가를 신청한 자에게 내주어야 한다.<개정 2021. 9. 10.>

제7조(의료관리자의 준수사항) 법 제13조의2제2항제3호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 포함한 의학적 사항을 종합적으로 검토하여 조직의 분배·이식 금지대상 여부를 판정할 것
2. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」(이하 “령”이라 한다) 별표 1 제3호에 따른 품질관리체계에 관한 표준작업지침서(이하 “표준작업지침서”로 한다)에 따라 조직을 채취할 수 있도록 관리를 철저히 할 것

제7조의2(조직은행의 지위승계 신고) ① 법 제13조의3제2항에 따라 조직은행의 지위승계를 신고하려는 자는 별지 제3호의2서식의 조직은행 지위승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 9. 10.>

1. 조직은행설립허가증
2. 다음 각 목의 구분에 따른 서류
 - 가. 양도의 경우에는 양도·양수를 증명하는 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
- 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 따른 서류의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.<개정 2021. 9. 10.>
 1. 법 제13조제2항제1호에 따른 의료기관: 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서
 2. 법 제13조제2항제2호에 따른 비영리법인: 등기사항증명서

3. 법 제13조제2항제3호 및 제4호에 따른 조직가공처리업자 및 조직수입업자: 사업자등록증

③ 법 제13조의3제2항에 따라 조직은행의 지위승계 신고를 하는 자가 제6조제1항제1호에 따른 조직은행의 명칭을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다.

[본조신설 2019. 6. 12.]

제8조(조직은행의 허가갱신) ① 영 제9조제1항에 따른 조직은행 허가갱신 신청서는 별지 제4호서식과 같고, 영 제9조제2항에 따른 조직은행 설립허가증은 별지 제2호서식과 같다. <개정 2019. 12. 4.>

② 지방식품의약품안전청장은 조직은행 허가의 유효기간이 끝나는 날의 90일 전까지 조직은행의 허가를 받은 자에게 유효기간 만료 시까지 허가를 갱신하지 아니하면 법 제14조에 따른 허가 갱신을 받을 수 없다는 사실과 갱신 절차를 알려야 한다. <개정 2021. 9. 10.>

③ 제2항에 따른 통지는 휴대전화에 의한 문자전송, 전자우편, 팩스, 전화, 문서 등으로 할 수 있다.

④ 법 제14조제4항에서 “총리령으로 정하는 기간”이란 60일을 말한다. <신설 2019. 12. 4.>

제9조(조직은행의 장의 준수사항) 조직은행의 장은 법 제15조제1항에 따라 조직의 안전을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2016. 5. 13., 2021. 9. 10.>

1. 법 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는 조직을 분배하지 말 것
2. 법 제15조의2제3호에 따른 사용기한이 경과한 조직은 분배하지 말 것
- 2의2. 제12조에 따라 봉합한 조직을 다음 각 목에 따른 자 외에는 분배하지 말 것
 - 가. 조직은행
 - 나. 조직이식의료기관
3. 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등 보건위생상 위해가 없도록 조직은행의 시설을 위생적으로 관리할 것
4. 표준작업지침서에 따라 운영할 것
5. 취급 조직의 안전성과 관련하여 분배 중단, 회수·폐기 등의 조치가 필요하다는 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 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 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 알릴 것
- 6의2. 조직을 수입하려는 경우에는 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것
7. 별표 3의 조직 관리기준(이하 “조직 관리기준”이라 한다)에 따라 조직은행을 운영할 것

제10조(다른 조직은행 또는 의료기관 시설의 이용) ① 조직은행은 법 제15조제2항 단서에 따라 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용하려는 경우에는 기관 간 역할 등 시설 이용에 관한 세부사항을 정하여 문서로 계약을 체결하고 세부운영절차를 마련하여야 한다. 다만, 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 같은 법 제4조제1항에 따른 장기등을 적출(摘出) 시 혈관을 채취하는 경우에는 계약을 체결하지 아니할 수 있다.

② 조직은행은 제1항 본문에 따라 계약을 체결하려는 경우에는 다른 조직은행이나 의료기관의 시설이 조직 채취에 적합한지 여부를 확인하여야 한다.

③ 조직은행은 법 제15조제2항 단서에 따라 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용하여 법 제13조제1항 전단에 따라 허가받은 취급 조직만을 채취할 수 있다.

제11조(조직은행 종사자의 교육) ① 법 제15조제4항에 따라 조직은행 종사자로서 교육을 받아야 하는 사람은 다음 각 호와 같다. <개정 2018. 6. 29.>

1. 의료관리자

2. 조직은행의 장, 조직취급담당자 및 품질관리담당자 중 1명

② 제1항 각 호의 사람은 식품의약품안전처장이 지정하는 보건 관련 기관·단체에서 실시하는 교육훈련과정을 2년마다 이수하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 교육훈련과 관련한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제12조(조직의 최종 용기나 포장의 봉합) 법 제15조제7항에 따른 조직의 최종 용기나 포장은 그 용기나 포장을 뜯지 아니하고는 개봉할 수 없도록 봉합해야 하고, 한번 개봉한 후에는 다시 쉽게 봉합할 수 없도록 하여야 한다.

제13조(조직의 표시 및 기재 사항) ① 법 제15조의2제7호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 표준코드(이하 “표준코드”라 한다)

2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바코드(이하 “바코드”라 한다)

3. 소독 및 멸균처리 내용

4. 보존용액명

5. 보관온도

6. 방사선 멸균 시 “방사선 멸균”이라는 문자 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 도안(圖案)

② 조직은행의 장은 법 제15조의2 각 호 외의 부분 단서에 따라 해당 용기나 포장의 면적이 좁아 법 제15조의2 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 해당 용기나 포장에는 법 제15조의2제1호부터 제3호까지의 사항과 바코드만 적을 수 있다.

1. 법 제15조의2 각 호의 사항을 법 제15조의3에 따른 첨부문서에 적고, 해당 용기나 포장에 “기재사항-첨부문서 참조”라는 문자를 표시한 경우

2. 조직의 용기나 포장을 둘러싼 외부의 용기나 포장에 법 제15조의2 각 호의 사항을 따로 적은 경우

③ 조직은행의 장은 법 제15조의2 각 호 외의 부분 단서에 따라 처리과정이 완료되지 아니한 조직의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항만 적을 수 있다. <개정 2016. 5. 13.>

1. 법 제15조의2제1호에 관한 사항

2. 법 제15조의2제2호에 따른 조직의 세부 명칭

3. 법 제15조의2제3호, 제5호 및 제6호에 관한 사항

4. 표준코드

5. 바코드

6. 보관온도

제14조(첨부문서 기재사항) 법 제15조의3제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2017. 12. 8.>

1. 법 제15조제7항에 따른 최종 용기나 포장의 손상 또는 법 제15조의2제3호에 따른 사용기한의 만료 등 조직을 사용할 수 없는 경우에 관한 설명

2. 법 제15조의2제1호, 제2호, 제4호 및 제6호에 관한 사항. 다만, 법 제15조의2제4호에 따른 기재사항이 용기 또는 포장에 기재된 경우에는 “기재사항-용기 또는 포장 참조”라는 문자를 표시하고 이를 생략할 수 있다.

3. 법 제19조제2항 전단에 따른 통보 절차

4. 조직 처리에 사용된 후 남아있는 용액명

5. 조직의 용기나 포장을 개봉하여 이식하고 남은 조직은 보관하여서는 아니되며 다른 사람에게 이식할 수 없다는 내용

6. 조직은 의사 또는 치과의사에 의하여 이식되어야 한다는 내용

7. 처리과정이 완료되어 법 제15조제7항에 따라 봉합된 조직을 멸균 또는 재멸균하여서는 아니된다는 내용

- 8. 부작용 발생 시 보고 절차에 관한 내용
- 9. 삭제 <2021. 9. 10.>

제15조(기재사항 작성 시 주의사항) 법 제15조의4제1항에 따라 법 제15조의2에 따른 조직의 표시·기재 사항과 법 제15조의3에 따른 첨부문서의 기재사항을 작성할 때에 주의하여야 하는 사항은 별표 4와 같다.

제16조(조직의 수입승인) ① 법 제17조제2항 전단에 따라 조직을 수입하려는 조직은행의 장은 별지 제5호서식의 조직 수입승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2017. 12. 8., 2019. 6. 12.>

1. 제3조제2항 각 호의 서류. 이 경우 수출국 제조원에서 조직을 처리한 장소(이하 "제조소"라 한다)가 두 군데 이상인 경우에는 각 제조소별로 서류를 제출하여야 한다.
 2. 수출국 제조원·제조소가 해당 수출국의 법령에 따라 조직을 처리·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(해당 정부기관 또는 공공기관이 발행한 서류만 해당한다)
 3. 취급 조직 유형을 확인할 수 있는 서류
 4. 조직의 세부명칭 및 성상(性狀)을 확인할 수 있는 서류
 5. 조직을 채취한 기관의 소재지를 확인할 수 있는 서류
 6. 수출국 제조원에서 발행한 서류로서 법 제15조의2에 따른 표시·기재 사항과 법 제15조의3에 따른 첨부서류 기재사항을 확인할 수 있는 서류
 7. 수입승인 신청일 이전 최근 10년간 수출국 제조원의 해당 조직 관련 부작용 보고서 등 위해성 관련 서류
 8. 수출국 제조원이 발행한 조직의 채취·처리·가공·저장·포장과 별표 3에 따른 조직 관리기준 중 환경관리 상태를 확인할 수 있는 서류. 이 경우 제조소가 두 군데 이상인 경우에는 각 제조소별로 서류를 제출하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 서류를 검토하여 적합한 경우 별지 제6호서식의 조직수입승인서를 발급하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 제출하여야 하는 서류의 구체적인 범위에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조의2(조직수입승인서의 재발급) ① 조직은행의 장은 조직수입승인서를 잃어버리거나 못쓰게 된 경우에는 별지 제6호의2서식의 조직수입승인서 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직수입승인서(못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2021. 9. 10.>

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조직수입승인서를 재발급하는 경우에는 조직수입승인대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.
- ③ 조직은행의 장은 조직수입승인서를 재발급 받은 후 잃어버린 조직수입승인서를 발견한 경우에는 지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 반납하여야 한다.

[본조신설 2016. 5. 13.]

제17조(조직 수입의 변경승인) ① 법 제17조제2항 후단에 따라 승인받은 사항을 변경하려는 조직은행의 장은 별지 제7호서식의 조직 수입 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직수입승인서 원본과 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 29.>

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조직수입 변경승인 신청 내용을 검토하여 변경승인을 하는 경우에는 조직수입승인서에 변경사항을 기재한 후 해당 조직은행의 장에게 내주어야 한다.
- ③ 삭제 <2017. 12. 8.>
- ④ 삭제 <2017. 12. 8.>
- ⑤ 삭제 <2017. 12. 8.>

[제목개정 2017. 12. 8.]

제17조의2(수출국 제조원에 대한 실태조사) ① 식품의약품안전처장은 법 제17조제3항 전단에 따라 수출국 제조원에 대한 실태조사를 할 경우에는 수출국 제조원의 시설·장비 및 품질관리체계 등의 적합성을 확인해야 한다. <개정 2019. 12. 4.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 실태조사를 실시하기 위하여 대상 및 기간을 포함한 실태조사 계획을 매년 수립하여야 한다. 실태조사 계획을 수립하기 위하여 필요한 경우에는 해당 조직을 수입하는 조직은행의 장에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제3항 후단에 따라 수입중단 조치를 할 경우에는 조직은행의 장, 수출국 제조원 또는 수출국 정부에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다. <신설 2019. 12. 4.>

1. 수입중단 사유
2. 수입중단 기간
3. 수입중단 대상 조직

4. 제1호부터 제3호까지에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 실태조사의 절차 및 방법 등에 관한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <신설 2021. 9. 10.>

[본조신설 2017. 12. 8.]

제17조의3(수입 조직 관리현황 자료) 법 제17조제4항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 조직의 명칭(세부명칭을 포함한다) 및 성상, 조직의 보관상태, 조직의 보관조건 및 사용기간
2. 수출국 제조원(제조소를 포함한다)의 명칭 및 소재지
3. 조직의 크기, 중량 및 치수
4. 조직의 수입승인일자 및 승인문서번호(수입 승인 사항에 대한 변경 이력을 포함한다)
5. 수출국 제조원이 발행한 조직이식 적합성 여부 판정 기준
6. 수출국 제조원이 발행하는 조직의 채취·처리·가공·저장·포장과 별표 3에 따른 조직 관리기준 중 환경관리 상태를 확인할 수 있는 내용
7. 법 제15조의2에 따른 표시·기재 사항 및 법 제15조의3에 따른 첨부문서 기재사항
8. 가공·처리과정이 완료되지 아니한 조직을 수입하는 경우 조직기증자의 연령 및 성별 등에 관한 정보, 병력 자료, 혈액검사 및 미생물학적 검사 결과
9. 가공·처리과정이 완료되어 이식할 수 있는 조직을 수입하는 경우 수출국 제조원이 발행한 혈액검사 및 미생물학적 검사 등의 품질관리 결과를 확인할 수 있는 서류. 이 경우 수입조직의 제조번호를 확인할 수 있어야 한다.
10. 수입일자별로 구분하여 작성한 수입 내역
11. 분배일자별로 구분하여 작성한 분배대상 기관이나 분배 수량

[본조신설 2017. 12. 8.]

제17조의4(수출국 제조원의 등록 및 변경등록) ① 조직은행의 장은 법 제17조의2제1항에 따라 수출국 제조원을 등록하려는 경우에는 별지 제7호의2서식의 수출국 제조원 등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 별지 제2호서식에 따른 조직은행설립허가증 사본
2. 별지 제6호서식에 따른 조직수입승인서 사본
3. 수출국 제조원이 조직을 처리·공급할 수 있는 정당한 권한이 있는 기관임을 증명하는 서류(해당 수출국 제조원의 정부기관 또는 공공기관에서 발행한 서류만 해당한다)

② 조직은행의 장은 법 제17조의2제2항에 따라 수출국 제조원의 등록 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제7호의2서식의 수출국 제조원 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 수출국 제조원의 등록 또는 변경등록의 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 현장 확인을 실시하거나 수출국 제조원의 정부기관 또는 공공기관에 사실관계 확인 등을 요

청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 수출국 제조원의 등록 및 변경등록의 절차와 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 12. 4.]

제18조(기록의 작성·보고 및 추적조사) ① 조직은행은 법 제19조제1항에 따라 별지 제8호서식의 조직의 기증·관리 및 이식 보고서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 29.>

② 조직이식의료기관은 법 제19조제2항에 따라 별지 제9호서식의 조직이식 결과기록서를 작성하여 이식이 끝난 후 1개월 이내에 해당 조직을 분배한 조직은행에 통보하여야 한다.

③ 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항에 따라 각 조직에 대하여 기증자부터 이식을 받은 사람까지 추적 관리할 수 있는 체계를 마련하고, 각 조직마다 분배부터 이식까지의 결과를 조사·기록하여야 한다.

④ 조직은행 및 조직이식의료기관은 제3항에 따른 기록을 법 제27조제3항에 따라 구축된 전산망시스템을 이용하여 할 수 있다.

⑤ 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항에 따라 조직이식 후에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중대한 부작용이 발생한 경우에는 이를 알게 된 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 전염성질환이 발생한 경우
2. 악성종양이 전이된 경우
3. 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우

⑥ 조직은행 및 조직이식의료기관은 제5항 각 호에 해당하는 부작용 외의 부작용이 발생한 사실을 안 경우에는 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑦ 제3항 및 제4항에 따른 추적조사 및 기록, 제5항 및 제6항에 따른 보고의 방법 및 절차 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제19조(회수·폐기명령 등) ① 지방식품의약품안전청장은 법 제24조의2제2항에 따라 조직은행 또는 조직이식의료기관에 회수·폐기명령이나 그 밖의 필요한 조치명령을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 서면으로 미리 통보해야 한다. <개정 2021. 9. 10.>

1. 대상 조직의 명칭
2. 회수·폐기명령 등의 사유

② 제1항의 통보를 받은 조직은행 또는 조직이식의료기관은 그 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 조치계획서를 제출하여야 한다.

1. 해당 조직의 분배기관·분배량 및 분배일자
2. 회수계획 및 회수된 조직의 폐기처리 방법 등

③ 조직은행 또는 조직이식의료기관은 제1항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 제2항에 따른 조치계획에 따라 조치를 마쳐야 하고, 해당 조치가 완료된 때에는 지체 없이 다음 각 호의 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.<개정 2021. 9. 10.>

1. 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류
2. 재발방지를 위한 대책

④ 조직은행 또는 조직이식의료기관은 제3항에 따른 이행기간 안에 해당 조치의 이행을 완료하지 못 할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 이행기간의 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 지방식품의약품안전청장은 제4항에 따라 이행기간 연장 요청을 받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행기간을 연장해 줄 수 있다.<개정 2021. 9. 10.>

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 조직의 회수·폐기 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(행정처분의 기준) 법 제25조제5항에 따른 행정처분의 기준은 별표 5와 같다.

제21조(폐업 등의 신고) 법 제26조제1항에 따라 조직은행이 폐업하려는 경우 폐업하려는 날의 7일 전까지 별지 제10호 서식의 조직은행 폐업 신고서에 조직은행설립허가증 원본을 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 9. 10.>

제21조의2(인체조직감시원의 자격 및 임명절차 등) ① 법 제26조의2제1항에 따른 인체조직감시원(이하 "인체조직감시원"이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 임명한다.

1. 인체조직에 관한 지식과 경험이 풍부한 사람
2. 보건의료 관련 업무에 1년 이상 근무한 경험이 있는 사람
3. 의사, 치과의사, 간호사 또는 약사 면허를 가진 사람

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 인체조직감시원을 임명한 경우에는 별지 제11호서식의 인체조직감시원증을 발급해야 한다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 인체조직감시원의 효율적 직무 집행을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 인체조직감시원을 대상으로 직무 교육을 실시하거나 예산의 범위에서 직무 집행에 필요한 지원을 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 인체조직감시원의 직무 및 임명절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 12. 4.]

제22조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2016. 5. 13.>

1. 제3조제4항부터 제7항까지에 따른 기증자 병력 및 투약이력 확인 및 부적합 조직 폐기: 2015년 1월 1일
- 1의2. 제5조에 따른 조직은행의 설립허가: 2016년 1월 1일
2. 제6조에 따른 조직은행 변경허가 사항 등: 2015년 1월 1일
3. 제7조에 따른 의료관리자의 준수사항: 2015년 1월 1일
4. 제9조에 따른 조직은행의 장의 준수사항: 2015년 1월 1일
5. 제13조에 따른 조직의 표시 및 기재사항: 2015년 1월 1일
6. 제14조에 따른 첨부문서 기재 사항: 2015년 1월 1일
7. 제15조에 따른 기재사항 작성 시 주의 사항: 2015년 1월 1일
8. 제16조에 따른 조직의 수입승인: 2015년 1월 1일
9. 제17조에 따른 조직 수입의 변경승인: 2015년 1월 1일
10. 제18조에 따른 기록의 작성·보고: 2015년 1월 1일
11. 삭제 <2022. 7. 12.>
12. 삭제 <2022. 7. 12.>

부칙 <제1816호, 2022. 7. 12.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.