

조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[시행 2021. 11. 16.] [식품의약품안전처고시 제2021-92호, 2021. 11. 16., 일부개정]

식품의약품안전처(바이오의약품정책과), 043-719-3318

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제10조, 제11조, 제13조부터 제15조의2까지, 제17조, 제19조, 제23조, 제24조, 제24조의2, 제26조 및 같은 법 시행령 제8조, 제9조, 제14조, 「인체조직안전에 관한 규칙」 제3조부터 제6조까지, 제8조, 제9조, 제13조, 제16조부터 제19조까지에 따라 조직은행의 설립(변경)허가, 허가갱신, 조직의 수입승인(변경), 표준코드 및 바코드에 관한 표시, 추적조사의 기록 및 보고, 부작용 보고 방법 및 절차, 회수·폐기 보고 방법 및 절차, 정도관리 및 조직의 안전을 보증하기 위한 필요한 세부사항 등을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "표준작업지침서"란 특정 조직취급업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 조직은행의 특별한 방침과 조직은행 종사자가 사용하는 절차, 수행과정 및 방법에 대해 상세하게 기술한 문서로 기증자 적합성 평가, 채취, 저장, 가공·처리, 격리, 포장, 표시, 보관, 분배와 회수 등에 대한 내용 등을 포함한다.
2. "제조단위"란 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 인체조직의 일정한 분량을 말한다.
3. "제조번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 처리 및 분배에 관한 사항을 확인할 수 있도록 표시한 번호로서 숫자, 문자, 기호 또는 그들을 조합한 것을 말한다.
4. "표준코드"란 개개의 인체조직을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 기증(수입) 정보 및 가공·처리 조직 정보의 조합으로 구성된 문자 및 숫자를 말한다.
5. "바코드"란 제4호에 따른 인체조직 표준코드를 포함한 숫자나 문자 등의 데이터를 일정한 약속에 의해 컴퓨터에 자동 입력시키기 위한 다음 각 목의 하나에 여백 및 광학적문자판독(Optical Character Recognition) 폰트의 글자로 구성되어 정보를 표현하는 수단으로서, 스캐너가 읽을 수 있도록 인쇄된 심벌(마크)을 말한다.
 - 가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형막대의 조합
 - 나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 데이터 매트릭스
6. "인체조직안전관리통합전산망"이라 함은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제27조 제3항에 따라 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련된 정보를 관리하기 위하여 식품의약품안전처가 구축·운영하는 전산망을 말한다.

제2장 조직은행 설립허가 등

제3조(조직은행의 설립허가 등) ① 조직은행을 설립하고자 하는 자는 「인체조직안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제5조제1항 및 제2항에 따라 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 기관 또는 사업체 구성을 확인할 수 있는 다음 각 목 중 어느 하나의 서류(다만, 가목 및 다목에 해당하는 서류는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 확인하는 것에 동의하는 경우 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다)
 - 가. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관인 경우에는 의료기관 개설허가증 또는 신고 증명서 사본
 - 나. 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인인 경우에는 법인설립허가증 사본 및 정관
 - 다. 조직가공처리업자 및 조직수입업자인 경우에는 사업자등록증 사본
 2. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」(이하 "시행령"이라 한다) 제8조에 따른 시설 및 장비 현황 자료
 - 가. 시설 및 장비 현황표
 - 나. 시설명칭, 면적 및 장비의 위치를 기재한 조직은행 전체 및 세부 업무공간이 표시된 평면도
 - 다. 장비별 사진 및 배치된 장비를 포함한 각 시설의 사진
 - 라. 시설 및 장비 관리에 관한 자료
 3. 시행령 제8조에 따른 인력현황 자료
 - 가. 조직은행 인력이 기재된 인력현황표
 - 나. 의료관리자의 면허증 사본
 - 다. 법 제13조의2제3항에 따라 의료관리자가 의료기관 등에서 의사 등의 업무를 겸직하고자 하는 경우 의료관리자의 업무범위를 정한 문서(조직은행과 의료관리자와의 계약서 등)
 4. 시행령 제8조 및 이 규정 별표 2에 따른 품질관리체계 서류
 5. 법 제15조제2항에 따라 협력관계 또는 계약관계가 있는 경우에는 그 협약서 또는 계약서 사본
 6. 다음 각 목의 내용이 포함된 사업운영계획서
 - 가. 조직은행 설립목적, 운영계획, 비영리원칙 준수에 관한 내용, 분배 우선순위 준수에 관한 내용 등과 같은 조직은행 설립 목적 및 운영계획에 대한 내용
 - 나. 조직은행 유형에 맞는 업무 계획으로서 조직수입업자의 경우 구체적인 수입 계획, 취급조직 유형, 보관조건, 분배계획 등과 같은 구체적 업무범위에 대한 내용
- ② 지방식품의약품안전청장은 조직은행 설립 허가를 신청한 자의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 확인하기 위하여 필요시 실태조사를 실시할 수 있다. 이 경우 실태조사 7일전까지 조사일자, 조사인원, 조사내용 등을 허가 신청한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.
- ③ 지방식품의약품안전청장은 조직은행 설립허가를 신청한 자가 제출한 서류 또는 제2항의 규정에 의한 실태조사 결과에 대하여 보완하여야 할 사항이 있는 경우 필요한 사항과 기한을 구체적으로 명시하여 보완 요구하여야 한다.

④ 제3항에 따른 자료의 보완기간은 30일 이내로 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정해야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 신청은 2회에 한하며, 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내에 다시 보완하도록 요구할 수 있다.

⑤ 지방식품의약품안전청장은 제4항의 규정에 의한 기간 내에 보완자료가 제출되지 아니한 경우에는 허가신청 서류를 반려할 수 있다.

제3조의2(조직은행의 변경허가 등) ① 조직은행의 장은 법 제13조에 따라 허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 규칙 제6조제1항 및 제2항에 따라 조직은행설립허가증원본, 변경사유서와 함께 변경내용을 증명하는 별표 3의 서류(전자서류를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

② 조직은행의 변경허가 절차는 제3조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

제4조(조직은행평가위원회) ① 처장은 다음 각 호의 사항을 평가하기 위하여 조직은행평가위원회(이하 "위원회"라 한다)를 두고 자문을 구할 수 있다.

1. 조직은행 설립허가를 신청한 자가 제출한 표준작업지침서 등 관련서류(지방식품의약품안전청장이 요청한 경우에 한한다)

2. 조직의 분류, 처리·보관 등의 적절성

3. 조직이식의 적합성 판정에 관한 사항

4. 그 밖에 인체조직의 안전관리 등을 위해 처장이 부의하는 사항

② 위원회는 위원장 1인을 포함한 10인 이내의 위원으로 구성하며, 위원의 임기는 2년으로 한다.

③ 위원회의 위원장은 위원중에서 호선한다.

④ 위원은 조직관련 기관, 단체 등에서 추천한 의사 또는 치과의사, 조직관리 업무에 5년 이상 종사한 자 중에서 처장이 위촉한다.

⑤ 제1항의 규정에 의한 평가방법 등 구체적인 사항은 처장이 별도로 정한다.

제5조(허가증 교부) ① 제3조의 규정에 의한 검토결과 적합한 경우에는 지방식품의약품안전청장은 허가대장(전자 문서로 된 대장을 포함한다)에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 신청인에게 허가증을 발급해 주어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일

2. 조직은행의 명칭

3. 대표자의 성명 및 생년월일

4. 조직은행의 장의 성명 및 생년월일

5. 의료관리자의 성명 및 면허종별, 면허번호

6. 조직은행의 소재지

7. 조직은행의 유형, 업무구분 및 취급 조직 유형

8. 허가기간

② 지방식품의약품안전청장은 제3조의2의 규정에 따라 변경허가를 한 경우에는 조직은행설립허가증 뒷면의 「기재사항 변경란」에 그 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.

제6조(조직은행의 허가갱신) ① 시행령 제9조의 규정에 의하여 조직은행의 허가를 갱신하고자 하는 조직은행의 장은 시행령 제9조제1항에 따라 다음 각 호의 서류(전자서류를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 시설·장비현황자료(제3조제1항제2호의 규정을 준용한다. 다만, 허가 갱신 신청일부터 6개월 이전의 기간 내에 법 제23조에 따른 식품의약품안전처 관계 공무원의 실태조사를 받고 확인이 된 경우에는 제3조제1항제2호 다목 및 라목에 해당하는 자료를 생략할 수 있다)
2. 인력현황자료(제3조제1항제3호의 규정을 준용한다)
3. 품질관리체계 서류(제3조제1항제4호의 규정을 준용한다)
4. 삭 제
5. 조직은행설립허가증 원본
6. 설립허가·또는 최근 허가갱신 이후 갱신을 신청하기 전까지 조직은행의 3년간 채취, 처리, 수입 등 조직 취급 실적에 관한 서류(다만, 법 제19조제1항에 따른 보고를 하고 그 기간 동안 조직 취급 실적이 있을 경우 이를 제출하지 아니할 수 있다.)

② 조직은행의 허가갱신 절차는 제3조의 규정을 준용한다.

제7조(변경사항 보고) 조직은행의 장은 규칙 제9조제6호에 따라 변경사항 발생일로부터 20일 이내에 변경사항과 이를 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구를 통하여 제출할 수 있다.

제3장 조직은행의 교육

제7조의2(교육대상자) ① 규칙 제11조제1항제1호에 따른 조직취급 관련 업무를 담당하는 의료인은 시행령 별표 1 제2호에 따른 의료관리자를 말한다.

② 조직은행의 장은 규칙 제11조제1항제2호에 따른 교육대상자가 모두 교육을 받을 수 있도록 권장할 수 있다.

③ 조직은행의 장은 규칙 제11조제1항에 따른 교육대상자가 신규로 임용되는 경우에 1년 이내에 교육을 받을 수 있도록 권장할 수 있다.

제7조의3(교육실시기관 지정) 규칙 제11조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제7조의 방법으로 매년 인체조직 안전 및 품질관리에 대한 전문성을 보유하고 있는 기관을 교육실시기관으로 지정한다.

제7조의4(교육강사) 규칙 제11조제2항에 따른 교육훈련과정의 교육강사는 조직의 채취·저장·처리·보관 및 분배 등의 조직관리, 조직이식 등과 관련된 학계·업계 전문가, 관계공무원 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 사람으로 구성한다.

제7조의5(교육내용) 규칙 제11조제2항에 따른 교육은 인체조직 안전 및 품질관리에 필요한 사항으로서 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 인체조직 법령 및 관련 규정 전반에 관한 사항
2. 인체조직 관리기준(GTP) 등에 관한 사항
3. 인체조직안전관리통합전산망 등 인체조직의 추적관리체계 및 부작용 보고에 관한 사항
4. 법 제10조에 따른 병력 및 투약이력조사, 조직이식의 적합성 여부 검사 등 안전성 확보에 관한 사항
5. 인체조직 품질관리업무 등에 관한 사항
6. 조직은행의 허가 및 수입승인 등에 관한 사항
7. 기타 조직관리에 관한 사항 등

제7조의6(교육이수 및 수료증 발급) 제7조의3에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 이수한 사람에게 별지6호 서식에 따른 수료증을 발급하여야 하며, 수료증이 발급되지 않은 경우에는 교육을 이수하지 않은 것으로 본다.

제7조의7(교육결과의 보고 및 기록의 보관) 제7조의3에 따라 지정된 교육실시기관은 교육종료 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하며, 수료자 명단 등 교육 실시에 관한 기록을 2년간 보관하여야 한다.

제7조의8(교육비) 식품의약품안전처장은 규칙 제11조제2항의 조직은행 종사자의 교육 훈련과정에 소요되는 교육비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제4장 조직은행의 수입

제8조(조직의 수입승인 등) ① 법 제17조 및 규칙 제16조제1항에 따라 조직의 수입승인을 받고자 하는 조직은행의 장은 수출국 제조원 및 취급 조직의 유형별로 최초로 수입하고자 하는 조직에 대하여 규칙 제16조제1항에 따른 구비서류(전자서류를 포함한다)를 처장에게 제출하여야 한다.

② 규칙 제16조제1항 및 제3항에 따라 수입승인을 위하여 제출하여야 하는 자료의 범위 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 수출국 제조원명, 취급조직의 유형, 조직의 세부명칭(성상포함), 보관상태, 보관조건 및 사용기간이 포함된 기본정보
2. 조직을 채취한 기관의 소재지를 확인할 수 있는 서류
3. 규칙 제3조제2항에 따른 기증자 선별기준 및 조직이식적합성 여부 판정기준에 관한 서류(해당 조직을 채취한 기증자 5인의 정보를 포함한다). 이 경우 수출국 제조원에서 조직을 처리한 장소(이하 "제조소"라 한다)가 두 군데 이상인 경우에는 각 제조소별로 서류를 제출하여야 한다.
4. 수출국 제조원에서 발행한 서류로서 법 제15조의2에 따른 표시·기재 사항과 법 제15조의3에 따른 첨부문서 기재사항을 확인할 수 있는 서류
5. 수출국 제조원·제조소가 해당 국가의 법령에 따라 조직을 처리·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 다음 각 목의 서류로서 해당 정부기관 또는 공공기관에서 발행한 증명서

가. 제조·공급 입증서류

나. 제조원 조직은행 및 시험실시기관에 대한 인증서 사본

6. 수입승인 신청일 이전 최근 10년간 수출국 제조원의 조직 관련 부작용 보고서 등 위해성 관련 서류

7. 수출국 제조원이 발행한 조직의 채취·처리·가공·저장·포장과 규칙 [별표 3]에 따른 조직 관리기준 중 환경관리 상태를 확인할 수 있는 다음 각 목의 서류(제조소가 두 군데 이상인 경우에는 각 제조소별로 서류를 제출하여야 한다)

가. 조직의 채취·가공·처리 등(사용용액, 소독·멸균방법 등을 포함한다)에 관한 내용 및 잔류물질의 안전성에 관한 내용

나. 조직의 운송기준

다. 품질관리인증서

라. 조직은행의 환경관리기준

③ 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항발췌) 및 원자료를 제출하여야 한다. 다만, 한글 요약문으로만 제출된 자료의 내용을 설명할 수 없는 경우 전체 번역문을 제출할 수 있다.

④ 처장은 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 제출받은 서류를 검토한 결과 보완하여야 할 사항이 있는 경우에는 제3조제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

제9조(조직의 수입승인 변경 등) ① 규칙 제16조에 따라 수입승인 받은 사항을 변경하기 위해 제출하여야 하는 자료의 종류는 제8조제2항을 준용하며 자료의 범위는 별표 4와 같다.

② 처장은 제1항의 규정에 의하여 제출받은 서류를 검토한 결과 보완하여야 할 사항이 있는 경우에는 제3조제3항부터 제5항까지 규정을 준용한다.

제9조의2(수출국 제조원 실태조사 절차 및 방법) ① 규칙 제17조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장은 수출국 제조원에 대한 실태조사를 위해 조직은행, 수출국 제조원 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 수출국 제조원에 대한 출입 및 검사를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 수출국 제조원에 대한 출입 및 검사가 어렵다고 판단되는 경우나 신속한 점검 등 효율적 조사를 위해 필요한 경우에는 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용한 비대면 출입·검사·질문·수거를 하거나 서류평가를 할 수 있다.

제5장 조직은행의 정도관리

제10조(정도관리 계획수립 및 실시) ① 처장은 규칙 제4조의 규정에 의한 조직은행의 정도관리계획을 매년 수립하여야 한다.

② <삭 제><개정 2017. 03. 02.>

③ 규칙 제4조제2항의 규정에 의하여 처장이 지정한 정도관리 전문기관은 조직은행에 대한 정도관리를 실시한 후 1개월 이내에 그 결과를 처장에게 보고하여야 한다.

- ④ 처장은 정도관리를 실시하는 전문기관에 대하여 예산의 범위 안에서 정도관리에 소요되는 경비 및 여비를 지원할 수 있다.

제11조 (정도관리 결과의 공개) 삭제<개정 2007. 10. 15.>

제6장 조직의 기증, 채취, 저장, 처리, 보관, 분배 등

제12조(조직의 기증 및 채취) 조직은행의 장은 조직을 기증받거나 채취할 경우에 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 조직 채취에 참가하는 의료인은 해당 기증자에 대한 사망진단을 하여서는 아니된다.
2. 조직기증자, 가족 또는 유족과의 상담을 통해 병력 등을 검토하여야 한다.

제13조(조직의 혈액검사 및 미생물학적 검사) ① 조직은행의 장은 조직에 대한 혈액검사 및 미생물학적 검사 시에 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 뇌사자 및 사망한 자의 혈액검체는 기증 시 또는 기증 전 7일 이내에 채혈하여야 한다. 다만, 살아있는 자의 경우에는 기증 전후 1개월 이내로 한다.
2. 미생물학적 검사는 조직 채취단계와 가공·처리 완료 후 실시하며, 채취 단계에서 조직 검체는 조직을 저장용기에 넣기 전 또는 항생제로 처리하기 전에 채취하여야 한다.
3. 조직에 대한 미생물학적 검사는 호기성, 혐기성 세균검사 및 진균검사를 실시하여야 한다. 다만, 살아있는 자로부터 조직을 채취할 경우에는 혐기성 세균검사를 생략할 수 있다.
4. 뇌사자 및 사망한 자의 경우에는 제3호에 따른 미생물학적 검사 외에 보조적으로 혈액검체를 배양하여 미생물학적 검사를 실시할 수 있다. 이 경우, 의료관리자는 사망원인, 사망 당시 신체상태, 혈액 검체 채취시점 및 채취방법, 기타 검사결과 등을 종합하여 기증·이식 적합성 여부를 판정할 수 있다.

② 규칙 제3조제1항에 따른 혈액검사 종목 및 판정기준은 별표 6과 같고, 조직에 오염 시 폐기해야 하는 유해성 미생물의 예시는 별표 7과 같다.

제14조(조직의 저장) 삭제<개정 2016. 08. 04.>

제15조(조직의 처리) 삭제<개정 2018. 00. 00.>

제16조(조직의 멸균 및 소독) 삭제<개정 2015. 11. 29.>

제17조(조직의 보관·분배·반환) 삭제<개정 2016. 08. 04.>

제17조의2(표준코드 및 바코드의 표시기준) ① 조직은행의 장은 국내에서 채취, 가공·처리하거나 수입하여 분배하는 모든 조직에 별표 8에 따른 표준코드 및 별표 9에 따른 바코드를 표시하여야 한다.

② 제1항에 따른 표준코드 및 바코드는 개별 인체조직의 용기나 포장에 표시하여야 한다. 단, 표준코드는 바코드상단 또는 하단에 표시되는 문자·숫자로 대체할 수 있다.

- ③ 조식은행의 장은 표준코드 및 바코드가 취급과정에서 훼손되거나 지워지지 아니하도록 표시하여야 한다.

제7장 조직의 회수·폐기 등

제18조(계획서) ① 법 제10조 및 제24조의2에 따라 회수·폐기명령을 받은 조식은행의 장 또는 조직이식의료기관의 장(이하 '회수의무자'라 한다)은 해당 조직의 분배를 즉시 중단하고 5일 이내에 별지 제1호서식의 회수·폐기 등 조치계획서(전자문서로 된 계획서를 포함한다)를 작성하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 회수의무자는 인체조직안전관리통합전산망을 이용하여 회수·폐기 등 조치계획서를 제출할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 조치계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여야 한다.

1. 회수 사유 및 그 근거
2. 해당 조직의 가공·수입기록서 사본 및 분배기관별 분배량·분배일자 등의 기록 사본
3. 제19조제1항에 따라 통보할 사용중지 요청 및 회수계획

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출받은 회수·폐기 등 계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 계획의 보완을 명할 수 있다.

- ④ 지방식품의약품안전청장은 홈페이지에 회수대상 조직, 회수의무자, 회수사유 등을 게재할 수 있다.

제19조(회수 등의 진행) ① 회수의무자는 회수대상 조직을 분배한 조식은행 또는 이식의료기관에 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 등을 이용하여 해당 조직의 사용 중지를 요청하고 회수 등 계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료(전자문서를 포함한다)를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.

② 회수의무자로부터 회수대상 조직을 분배받아 이식의료기관에 분배한 조식은행은 제1항에 따라 회수의무자에게 통보받은 내용을 해당 이식의료기관에게 전달하고, 회수의무자의 회수에 협조하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 회수계획을 전달받은 조식은행 및 이식의료기관은 회수대상 조직을 회수의무자에게 반환하고 별지 제2호서식의 회수확인서(전자문서로 된 확인서를 포함한다)를 작성하여 회수의무자에게 송부하여야 한다.

④ 회수대상 조직이 이미 이식된 경우 회수의무자는 회수대상 조직을 분배받은 조식은행 및 이식의료기관과 협력하여 이식받은 사람에 대한 부작용 조사 등을 실시하여야 한다.

제20조(조직의 폐기 등) ① 회수의무자는 회수하거나 반환된 조직을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하며, 폐기를 하는 경우에는 별지 제3호서식의 폐기확인서(전자문서로 된 확인서를 포함한다)를 작성하여 2년간 보관하여야 한다.

② 회수의무자는 규칙 제19조제3항에 따라 조치계획에 따른 조치를 완료한 경우에는 별지 제4호서식에 따른 회수·폐기 등 종료신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 별지 제2호서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제3호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 제출한다)

3. 재발방지를 위한 대책에 관한 서류

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 회수·폐기 등 종료신고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

1. 회수·폐기 등 조치계획서에 따라 회수대상조직의 회수 등을 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수 등이 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보할 것
2. 회수 등이 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 회수의무자에게 회수 등에 필요한 추가 조치를 명할 것

④ 규칙 제3조제8항에 따라 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기처분하지 않고 직접 사용하거나 다른 조직은행에 공급하려는 경우에는 별지 제7호서식의 조직 사용 현황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 인체조직안전관리통합전산망을 이용해 보고해야 한다.

1. 법 제10조제6항제1호의 경우: 연구계획서
2. 법 제10조제6항제2호의 경우: 품질평가·검증·관리계획서

⑤ 제4항에 따라 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 그 사유가 발생한 날로부터 7일 이내에 그 사실을 보고하여야 한다.

⑥ 제4항에 따라 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기처분하지 아니하고 직접 사용하거나 다른 조직은행에 공급하고 남은 조직 또는 사용기간이 지난 조직은 법 제10조제1항 후단·제5항 및 규칙 제3조제7항에 따라 폐기한다

제8장 추적조사의 기록 및 부작용 보고

제21조(추적조사의 기록 및 보고) ① 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항, 규칙 제18조제3항에 따라 각 조직마다 유통이력을 실시간으로 추적 관리할 수 있는 체계를 갖추고 조직마다 입고, 재고, 분배, 이식 현황 등을 전산기록장치 등에 기록·보관하여야 한다. 이 경우 조직은행 및 조직이식의료기관은 인체조직안전관리통합전산망에 연계하여 기록·보관할 수 있다.

② 인체조직안전관리통합전산망에 연계하여 기록을 보관하지 않은 경우 조직은행은 제1항에 따라 기록·보관된 정보에 대하여 관계 공무원이 열람을 요구할 경우 이에 응하여야 한다.

③ 조직은행은 규칙 제18조에 따른 기록의 작성 및 보고 시 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 조직의 기증·관리 및 이식보고서는 전자파일·우편(전자우편을 포함한다)·팩스 등으로 제출할 것. 이 경우 처장이 운영하는 인체조직통합관리전산망을 이용하여 제출할 수 있다.
2. 이식의료기관에 조직을 분배한 조직은행은 규칙 제18조제2항에 따라 이식의료기관으로부터 조직이식 결과기록서를 받아 전산기록장치 등에 기록·보관할 것. 이 경우 운영하는 인체조직안전관리통합전산망에 연계하여 기록·보관할 수 있다.

제22조(부작용 보고) ① 조직은행 및 조직이식의료기관은 조직 이식으로 인하여 부작용이 발생하였음을 알게 된 경우 규칙 제18조제5항 및 제6항에 따라 별지 제5호서식에 따른 인체조직 부작용 보고서(전자문서로 된 보고서를

포함한다)를 작성하여 처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 부작용 보고는 인체조직안전관리통합전산망을 통해 보고하거나 별지 제5호서식에 따라 작성한 후 전자파일과 함께 우편(전자우편을 포함한다)·팩스 등을 통하여 보고할 수 있다.

제9장 보칙

제23조(계약 체결) ① 법 제15조제2항의 규정에 의하여 두 개 이상의 조직은행 또는 의료기관과 조직은행 간에 조직의 기증·채취·저장·처리·보관·분배 업무 중 일부 업무를 나누어 수행할 경우에는 허가된 업무의 범위 내에서 상호 수행할 업무 내용에 대하여 문서로 계약을 체결하여야 한다.

② 조직과 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리 법인, 조직가공처리업자 또는 조직수입업자가 혈액 검사 및 미생물학적 검사를 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 계약을 체결하여야 한다.

제24조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제25조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부칙 <제2021-92호, 2021.11.16.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.