

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부개정법률안

(김민석의원 대표발의)

의안 번호	5827
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 27.

발 의 자 : 김민석 · 박상혁 · 이상현
강병원 · 강훈식 · 이용빈
윤후덕 · 강득구 · 이광재
장철민 · 최종윤 · 정청래
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

현행법에서는 조직은행의 인체조직 수입 및 안전관리 등의 허가 등에 거짓이나 부정한 방법으로 허가 등을 받아도 처분 근거가 미비하여 적절한 법적 제재조치가 어려운 문제가 있음.

이에 인체조직 수입 및 안전관리 등의 허가와 관련하여 행정청에 거짓이나 부정한 방법으로 허가를 받는 등 고의성 있는 허위, 은폐 등 부정적 방법으로 허가를 받는 경우에 이를 소급적으로 취소하고 그 위반행위를 이유로 법적 처분권을 행사할 수 있는 법률적 근거를 명시하고 제재조치의 실효성을 확보하려는 것임(안 제25조제1항제2호의3, 제33조제3항제2호의2 및 제34조제7호의2 신설).

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부개정법률안

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조제1항에 제2호의3을 다음과 같이 신설한다.

2의3. 제13조제1항, 제14조제2항 또는 제17조제2항을 위반하여 거짓
이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허가, 갱신허가 또는 승
인·변경승인을 받은 경우

제33조제3항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제13조제1항 또는 제14조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의
부정한 방법으로 허가·변경허가 또는 갱신허가를 받은 자

제34조에 제7호의2를 다음과 같이 신설한다.

7의2. 제17조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로
승인 또는 변경승인을 받은 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가취소 등에 관한 적용례) 제25조제1항의 개정규정은 같은 개
정규정 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허

가 · 갱신허가 · 승인 · 변경승인을 받은 경우에 대해서도 적용한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제25조(허가 등의 취소 등) ①식품의약품안전처장은 조직은행이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 총리령이 정하는 바에 따라 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 보건복지부장관은 제6호 및 제7호의 경우에 대하여 식품의약품안전처장에게 허가 취소 또는 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하도록 요청할 수 있다.	제25조(허가 등의 취소 등) ①----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 2의2. (생략)	1. ~ 2의2. (현행과 같음)
<신설>	2의3. 제13조제1항, 제14조제2항 또는 제17조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허가, 갱신허가 또는 승인·변경승인을 받은 경우
3. ~ 8. (생략)	3. ~ 8. (현행과 같음)
② ~ ⑥ (생략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
제33조(벌칙) ①·② (생략)	제33조(벌칙) ①·② (현행과 같음)

<p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. · 2. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>3. (생략)</p> <p>④ (생략)</p> <p>제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 7. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>8. ~ 10. (생략)</p>	<p>③ ----- ----- ----- ---.</p> <p>1. · 2. (현행과 같음)</p> <p>2의2. 제13조제1항 또는 제14조 제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허가 또는 갱신허가를 받은 자</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>④ (현행과 같음)</p> <p>제34조(벌칙) ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>7의2. 제17조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인 또는 변경승인을 받은 자</p> <p>8. ~ 10. (현행과 같음)</p>
--	---