

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 (약칭: 인체조직법)

[시행 2016.5.5.] [법률 제14029호, 2016.2.4., 일부개정]

2017



목 차

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률	3
인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령	20
인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행규칙	33
인체조직 가격의 산정기준 (행정규칙)	39
인체조직안전에 관한 규칙	40
조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 (행정규칙)	50
질병관리본부 인체조직기증자 지원에 관한 규정	81

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 (약칭: 인체조직법)

[시행 2016.5.5.][법률 제14029호, 2016.2.4., 일부개정]

식품의약품안전처(바이오의약품정책과) 043-719-3304

보건복지부(생명윤리정책과) 044-202-2945

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복을 위하여 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정함으로써 인체조직의 적정한 수급과 안전성을 도모하고 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(기본이념) ①인체조직의 기증·관리 및 이식은 인도적 정신에 따라 행하여져야 한다.

②자신의 인체조직 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 그 의사는 자발적이어야 한다.

③인체조직의 이식을 필요로 하는 사람은 사회적·경제적 조건 등에 관계없이 공평하게 이 식을 받을 수 있는 기회를 가져야 한다.

④인체조직의 기증·관리 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법에 의하여 행하여져야 한다.

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2005.1.27., 2008.2.29., 2010.1.18., 2014.1.28., 2016.2.4.>

1. "인체조직"이라 함은 장기등이식에관한법률 제3조제1호의 규정에 의한 장기등에 속하지 아니하는 다음 각목의 1에 해당하는 것(이하 "조직"이라 한다)을 말한다.
가. 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및
건 나. 심장판막·혈관
다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것
2. "조직기증자"란 다른 사람의 기능회복을 위하여 대가 없이 특정한 조직을 제공하는 사람으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증자로 등록한 사람을 말한다.
- 2의2. "조직기증희망자"란 장애에 사망할 때 조직을 기증할 의사를 가진 사람으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증희망자로 등록한 사람을 말한다.
- 2의3. "잠재적 조직기증자"란 유족이 제16조의2에 따른 조직기증지원기관(이하 "조직기증지원기관"이라 한다), 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)에 조직

기증에 관한 정보제공 및 상담을 요청한 사망자, 「장기등 이식에 관한 법률」 제20조에 따른 장기구득기관(이하 "장기구득기관"이라 한다)에 신고된 뇌사추정자 중 가족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 요청하여 조직기증지원기관으로 연계된 자를 말한다.

3. "조직이식"이라 함은 조직기증자로부터 기증된 안전성이 확보된 조직을 환자의 질환치료 등을 목적으로 이식하는 행위를 말한다.
4. "조직은행"이라 함은 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 제13조제1항의 규정에 따라 허가받는 기관을 말한다.
5. "조직관리"라 함은 조직을 채취·저장·처리·보관 및 분배하는 행위를 말한다.
6. "살아있는 자"·"뇌사자"·"가족" 또는 "유족"의 정의는 장기등이식에관한법률 제3조를 준용한다.

제4조(적용범위) 이 법은 사람의 신체의 완전성을 기하고 생리적 기능의 회복을 위하여 이식의 목적으로 살아있는 자·뇌사자·사망한 자로부터 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 국 내에서 생산 혹은 외국으로부터 수입된 조직에 적용한다. 다만, 다음 각호의 1은 제외한다.

<개정 2011.4.7.>

1. 자가이식용 조직
2. 「약사법」, 「의료기기법」, 그 밖에 다른 법령의 적용을 받는 품목류 또는 품목

제5조(조직의 매매행위 등의 금지) ①누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부를 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 다음 각호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.

1. 뇌사자 또는 사망한 자의 조직을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위
2. 자신의 조직을 타인에게 주거나 타인의 조직을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위
3. 제1호 또는 제2호의 행위를 알선하는 행위

②누구든지 제1항의 규정을 위반한 행위가 있음을 인지한 때에는 그 행위와 관련되는 조직을 관리하거나 이식하여서는 아니된다.

제5조의2(국가 등의 책무) 국가와 지방자치단체는 조직의 이식이 필요한 모든 사람에게 이식 받을 기회를 공평하게 제공하여야 하며, 조직의 기증·관리 및 이식 등이 적정하게 이루어지도록 하여야 한다.

[본조신설 2014.1.28.]

제6조(인체조직안전관리자문위원회) ①조직의 기증·관리 및 이식 등에 관하여 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 인체조직안전관리자문위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2014.1.28., 2016.2.4.>

1. 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 기본정책 수립에 관한 사항

2. 조직은행의 허가기준 및 운영에 관한 사항
3. 제16조의3에 따른 공공조직은행(이하 "공공조직은행"이라 한다)의 공적 운영 및 조직분 배의 적정성에 관한 사항
4. 수입 조직의 관리방안에 관한 사항
5. 조직품질·조직검사 또는 조직관리의 정확도 평가(이하 "정도관리"라 한다)에 관한 사항
6. 그 밖에 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 조사·연구 등에 관하여 보건복지부장관이 부의하는 사항

② 위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조의2(국립조직기증관리기관) ① 보건복지부장관은 조직의 기증에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 조직기증관리기관(이하 "국립조직기증관리기관"이라 한다)을 두되, 「장기등 이식에 관한 법률」 제10조에 따른 국립장기이식관리기관이 그 역할을 수행하도록 한다.

② 국립조직기증관리기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2016.2.4.>

1. 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 및 관리
2. 제7조의3에 따른 조직기증자등록기관(이하 "등록기관"이라 한다), 조직기증지원기관 및 공공조직은행에 관한 지도 및 감독
3. 제12조에 따른 조직 분배에 관한 관리
4. 조직의 기증에 관한 조사·연구·정보 및 통계의 작성
5. 그 밖에 조직의 기증에 관하여 대통령령으로 정하는 업무

[본조신설 2014.1.28.]

제2장 조직의 관리

제7조(조직의 기증에 관한 동의) ① 조직 기증에 관한 동의는 「장기등 이식에 관한 법률」 제 12조를 준용한다. <개정 2014.1.28.>

② 제1항의 규정에 의한 동의에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2014.3.18.>

1. 조직의 보존기간 그 밖의 보관에 관한 사항
2. 동의의 철회 등 동의자의 권리 및 정보보호에 관한 사항
3. 조직의 분배·이식의 적합성을 결정하기 위한 혈액검사, 병력 및 투약이력의 조사 등에 관한 사항
4. 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항

③ 조직을 채취하고자 하는 자는 제1항의 규정에 의한 동의를 얻는 때에는 미리 제2항 각호 의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

④ 동의서의 서식 및 보존 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.>

제7조의2(조직기증자 등의 등록 등) ① 조직기증자 또는 조직기증희망자가 되려는 사람은 등록기관에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 등록을 신청하여야 한다. 다만, 조직기증자가 뇌사자 또는 사망한 사람인 경우에는 그 가족 또는 유족 중 1명이 등록을 신청할 수 있다.

② 조직기증자 또는 조직기증희망자의 등록 결정 및 통보, 등록의 철회 및 말소 등에 관하여는 「장기등 이식에 관한 법률」 제14조 및 제15조를 준용한다.

[본조신설 2014.1.28.]

제7조의3(조직기증자등록기관의 지정 등) ① 조직기증자 및 조직기증희망자 등록에 관한 업무를 수행하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 조직기증자등록기관으로 지정을 받아야 한다. 지정받은 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요 사항을 변경할 때에도 같다.

② 등록기관으로 지정받을 수 있는 자는 다음 각 호와 같다. <개정 2016.2.4.>

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 의료기관
3. 조직기증 및 이식과 관련된 사업을 목적으로 설립된 비영리법인
4. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관

③ 등록기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 조직기증자 접수·등록 및 그 결과의 국립조직기증관리기관 및 식품의약품안전처장에의 통보
 2. 조직기증희망자의 접수·등록 및 그 결과의 국립조직기증관리기관에의 통보
 3. 조직기증자 또는 조직기증희망자의 개인정보 관리 및 기증 관련 정보 제공
 4. 조직기증에 관한 홍보 및 상담
 5. 그 밖에 조직기증자 및 조직기증희망자 등록에 관하여 보건복지부령으로 정하는 업무
- ④ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 별도의 지정 절차 없이 등록기관의 업무를 할 수 있다.

1. 「장기등 이식에 관한 법률」 제13조에 따라 장기이식등록기관으로 지정받은 자
2. 제13조제2항제1호·제2호에 따라 조직은행으로 허가받은 자
3. 조직기증지원기관으로 지정받은 자

⑤ 그 밖에 등록기관의 지정 절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2014.1.28.]

제8조(조직의 채취요건) ① 뇌사자와 사망한 자의 조직은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한 하여 이를 채취할 수 있다. <개정 2014.1.28.>

1. 본인이 뇌사 또는 사망전에 조직의 채취에 동의한 경우. 다만, 그 가족 또는 유족이 조직 등의 채취를 명시적으로 거부하는 경우를 제외한다.
2. 본인이 뇌사 또는 사망전에 조직의 채취에 동의 또는 반대하였다는 사실이 확인되지
아

니한 경우로서 그 가족 또는 유족이 조직의 채취에 동의한 경우. 다만, 본인이 16세 미만 의 미성년자인 경우에는 그 부모가 조직의 채취에 동의한 경우에 한한다.

② 살아 있는 자로부터 조직을 채취할 경우에는 본인의 동의가 있는 경우에 한한다. 다만, 미성년자의 조직을 채취하고자 하는 경우에는 본인의 동의외에 부모의 동의를 얻어야 한다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 동의한 자는 조직의 채취를 위한 수술이 시작되기 전까지 언제든지 조직채취에 관한 동의를 의사표시를 철회할 수 있다.

제9조(조직의 분배·이식의 금지 등) 다음 각호의 1에 해당하는 조직은 이를 분배하거나 이식 하여서는 아니된다. <개정 2005.1.27., 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.3.18.>

1. 이식에 적합하지 아니한 B형 또는 C형 간염·매독·후천성면역결핍증후군 등 전염성질 환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직

2. 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직

3. 사망원인이 분명하지 아니한 기증자의 조직

4. 유해성물질에 노출된 기증자의 조직

5. 암세포의 전이 우려가 있는 조직

6. 제8조제1항·제2항, 제13조제1항 또는 제17조제1항을 위반한 조직

7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 준하는 조직으로 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있어 이식에 적합하지 아니하다고 총리령이 정하는 조직

제10조(조직의 안전성 확보) ① 식품의약품안전처장은 국내 조직은행에서 처리된 조직과 외국에서 수입되는 조직에 대하여 총리령이 정하는 바에 의하여 이식의 적합성 여부를 검사하고 안전성이 확보되지 아니한 조직은 폐기를 명하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 조직은행은 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여야 한다. 이 경우 심사평가원은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 그 결과를 통보하여야 한다. <신설 2014.3.18.>

③ 제2항에도 불구하고 제16조의2제7항에 따라 조직기증지원기관으로부터 확인결과를 통보 받은 조직은행은 심사평가원에 병력 및 투약이력의 조사를 요청하지 아니할 수 있다. <신설 2014.3.18.>

④ 조직은행은 제2항 또는 제3항에 따른 통보를 받은 경우에는 조직이 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는지 확인하여야 하며, 그 결과 분배·이식에 부적합한 조직을 발견하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기처분하고 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신설 2014.3.18.>

⑤ 제1항에 따른 조직이식의 적합성여부에 관한 판정기준, 제2항부터 제4항까지에 따른 확인 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.3.18.>

제11조(조직은행의 정도관리) ① 식품의약품안전처장은 조직은행으로 하여금 정도관리를 받게 할 수 있고, 정도관리 결과를 공개할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>
 ② 제1항의 규정에 의한 정도관리의 절차, 정도관리 결과의 공개 그 밖에 정도관리에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010.1.18., 2013.3.23.>

제12조(조직분배의 우선순위) 조직기증자로부터 조직을 채취한 조직은행은 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 "조직이식의료기관"이라 한다)에 조직을 분배하는 경우에 의료적 측면에서 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 분배우선순위를 적용하여 제공하여야 한다. <개정 2014.1.28.>

[제목개정 2014.1.28.]

제13조(조직은행의 허가 등) ① 조직은행을 설립하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 중요 사항을 변경하려는 경우에도 같다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>
 ② 조직은행으로 허가를 받을 수 있는 자는 다음 각호와 같다. 다만, 제3호 및 제4호에 해당 하는 자는 조직의 기증 또는 채취 업무를 할 수 없다. <개정 2016.2.4.>

1. 의료기관
2. 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인
3. 조직가공처리업자
4. 조직수입업자

③ 조직은행의 업무는 다음 각호와 같다.

1. 조직의 채취·저장·처리·보관 및 분배에 관한 업무
2. 조직기증자의 관리 및 조직기증을 위한 홍보·상담에 관한 업무
3. 조직기증자의 선별 및 조직의 품질보증에 관한 업무
4. 그 밖에 조직이식의 안전성확보를 위하여 필요한 사항으로서 대통령령이 정하는 업무

제13조의2(의료관리자 등) ① 조직은행의 장은 그 조직은행마다 의사 또는 치과의사 자격을 가진 사람으로서 조직기증자의 병력 검토, 질병 여부 진단 및 조직 채취 행위 등을 관리하는 업무(이하 "의료관리업무"라 한다)를 수행하는 의료관리자를 1명 이상 두어야 한다.

② 제1항에 따른 의료관리자는 의료관리업무를 수행함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제9조에 따른 조직의 분배·이식 금지 대상 여부를 판정하여 적합한 조직만을 분배승인 할 것
2. 사망한 기증자로부터 조직을 채취할 때에는 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단되는 경우에만 채취할 것
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

③ 제1항에 따른 의료관리자는 의료기관 등에서 의사 등의 업무를 겸직할 수 있다. 다만, 제13조제2항제1호 또는 제2호에 해당하는 조직은행의 의료관리자가 겸직하고자 하는 경우에는 해당 조직은행의 소재지와 의료기관 등의 소재지가 같아야 한다.

④ 조직은행의 장은 의료관리업무를 방해하여서는 아니 되며, 의료관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 거부하여서는 아니 된다.

[본조신설 2014.3.18.]

제14조(조직은행의 허가갱신) ① 식품의약품안전처장은 허가받은 조직은행에 대하여 3년마다 그 허가의 갱신을 받도록 할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 제1항에도 불구하고 조직은행이 허가 갱신 이전 3년간 조직 처리 또는 수입 실적이 없으면 식품의약품안전처장은 그 허가의 갱신을 제한할 수 있다. <신설 2014.3.18.>

③ 제1항의 규정에 의한 허가갱신의 기준·절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2014.3.18.>

제15조(조직은행의 준수사항) ① 조직은행의 장은 조직관리 및 품질보증 등 조직의 안전을 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. <개정 2014.3.18.>

② 조직은행이 다른 조직은행과의 협력을 통하여 각각의 업무를 수행하는 경우 협력관계 및 계약관계를 명확히 하여야 한다. 다만, 조직 채취에 관한 업무는 총리령으로 정하는 바에 따라 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용할 수 있다. <개정 2014.1.28.>

③ 조직은행이 다른 조직은행이나 조직이식의료기관에게 시술에 필요한 조직을 제공하는 경우에는 비영리원칙을 준수하여야 한다. 다만, 조직은행은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 조직은행이나 조직이식의료기관에 요구할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2014.1.28.>

1. 기증·관리 및 이식 등에 소요된 경비

2. 비영리법인 또는 의료기관인 조직은행에서 생산한 조직이 아닌 경우에 소요된 경비

④ 조직은행에 종사하는 조직 취급관련 의료인 그 밖의 종사자로서 총리령이 정하는 자는 총리령이 정하는 소정의 교육을 받아야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

⑤ 조직은행의 장은 제4항에 따라 해당 조직은행의 교육 대상자가 교육을 받도록 하여야 한다. <신설 2014.3.18.>

⑥ 조직의 제공절차, 조직의 보관규모, 관리책임자 및 관리현황의 보고 그 밖의 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.3.18.>

⑦ 조직은행의 장은 이식이 가능하도록 처리 과정이 완료된 조직의 최종 용기나 포장을 총리령으로 정하는 바에 따라 봉합하여야 하며, 봉합된 용기나 포장을 개봉 또는 재포장하여 조직을 분배하여서는 아니 된다. <신설 2014.3.18.>

제15조의2(조직의 표시 및 기재 사항) 조직은행의 장은 조직의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 일정 용기나 포장에는 다

음 각 호에 해당하는 사항 중 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 조직은행(수입한 조직의 경우에는 수출국 제조원을 포함한다)의 명칭과 소재지
2. 조직의 명칭 및 세부 명칭
3. 조직의 제조번호와 사용기한
4. 조직의 크기, 중량 및 치수
5. 조직의 보관방법
6. "인체조직"이라는 문자
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

[본조신설 2014.3.18.]

제15조의3(첨부문서 기재사항) 조직은행의 장은 다음 각 호에 해당하는 사항을 적어 조직의 용기나 포장에 첨부하여야 한다. 다만, 해당 조직은행이 속한 의료기관에 조직을 분배할 경우에는 생략할 수 있다.

1. 조직의 보관 및 사용 방법
2. 조직 채취 국가명
3. 조직기증자에 대한 검사의 결과
4. 포장 개봉 후 사용시간 제한 등의 사항
5. 개별 포장된 조직은 한 환자에게만 사용가능하다는 사항
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

[본조신설 2014.3.18.]

제15조의4(기재상의 주의) ① 제15조의2 및 제15조의3에 규정된 사항은 다른 문자, 기사, 그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 적어야 하며, 필요한 경우 한자 등을 병기할 수 있다.

② 조직은행의 장은 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어서는 아니 된다.

1. 해당 조직에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 정부기관 또는 특정 단체가 공인·추천·지도하거나 사용하고 있다는 사항이나 불법적으로 외국 상표·상호 등을 표시하는 사항

[본조신설 2014.3.18.]

제16조(조직의 채취시 준수사항) ① 조직을 채취하고자 하는 조직은행은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2014.3.18.>

1. 제7조 또는 제8조제1항·제2항의 규정에 의한 동의의 사실을 확인할 것
2. 본인 또는 동의권자에게 다음 각목의 사항을 충분히 설명할 것
 - 가. 조직기증자의 혈액검사, 병력 및 투약이력의 조사 등에 관한 사항
 - 나. 조직의 채취수술의 내용
 - 다. 조직기증후의 장례절차에 대한 사전 설명

라. 그 밖에 조직의 기증과 관련하여 사전에 알아두어야 할 사항

② 제1항의 규정에 의한 본인 또는 동의권자에 대한 설명시 준수하여야 할 세부절차·내용 그 밖의 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.> 제16조의2(조직기증지원기관) ① 보건복지부장관은 조직의 안정적 수급을 지원하기 위하여 다

음 각 호의 업무를 수행하는 조직기증지원기관을 지정할 수 있다. <개정 2016.2.4.>

1. 조직은행, 의료기관 및 장기구득기관 등 관련 기관과 협력을 통한 잠재적 조직기증자 관리 및 조직기증자 발굴
2. 잠재적 조직기증자의 조직기증 적합성 판단을 위한 의무기록의 열람(이 경우 열람은 「의료법」 제2조의 의료인이 하여야 한다)
3. 조직기증자와 그 유족에 대한 관리 및 지원
4. 조직기증에 관한 조사·연구 및 교육
5. 그 밖에 조직기증 활성화를 위하여 보건복지부령으로 정하는 업무

② 조직기증지원기관으로 지정받을 수 있는 기관은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관

2. 조직의 기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립된 비영리법인

③ 조직기증지원기관으로 지정받은 자가 지정받은 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려면 보건복지부장관에게 변경신고를 하여야 한다.

④ 조직기증지원기관으로 지정받으려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.

⑤ 조직기증지원기관은 심사평가원에 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 요청할 수 있다. 이 경우 심사평가원은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 그 결과를 통보하여야 한다. <신설 2014.3.18.>

⑥ 조직기증지원기관은 제5항에 따른 통보를 받은 경우에는 조직이 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는지 확인할 수 있다. 그 결과 조직기증자의 조직이 분배·이식에 부적합한 경우에는 본인 또는 가족·유족에게 통보하여야 한다. <신설 2014.3.18.>

⑦ 조직기증지원기관은 조직기증자를 조직은행에 이송한 경우에는 해당 조직은행에 제5항에 따른 확인결과를 통보하여야 한다. <신설 2014.3.18.>

⑧ 제5항부터 제7항까지에 따른 확인방법 및 절차 등에 필요한 사항은 제10조제5항을 준용한다. <신설 2014.3.18.>

⑨ 의료기관의 장은 잠재적 조직기증자의 가족 또는 유족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 신청한 경우 즉시 조직기증지원기관의 장에게 통보하여야 한다. <신설 2016.2.4.>

⑩ 조직기증지원기관의 장은 조직기증 정보 제공 및 상담을 위하여 필요한 경우 장기구득기관의 장에게 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 이름, 성별, 생년월일과 입원한 의료기관명의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 장기구득기관의 장은 그 정보를 제공하여야 한다. <신설 2016.2.4.>

⑪ 조직기증지원기관의 지정 절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<개정 2014.3.18., 2016.2.4.>

[본조신설 2014.1.28.]

- 제16조의3(공공조직은행) ① 보건복지부장관은 조직기증지원기관에서 발굴한 조직의 채취, 가공처리 및 분배 등 조직관리를 공익성, 비영리성의 원칙 아래 수행하기 위하여 공공조직은행을 지정하여 운영하여야 한다.
- ② 공공조직은행으로 지정받을 수 있는 자는 제13조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 조직은행이다.
- ③ 공공조직은행은 뇌사자 및 사망자에 대한 조직 기증 업무를 수행할 수 없다.
- ④ 공공조직은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 재무·회계에 관한 기준에 따라 공공조직은행을 투명하게 운영하여야 한다.
- ⑤ 공공조직은행의 장은 조직관리 현황을 국립조직기증관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 위원회는 정기적으로 공공조직은행의 조직 분배의 적정성에 대하여 심의하여야 한다.
- ⑥ 공공조직은행의 지정 절차, 준수사항 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2016.2.4.]

- 제17조(조직의 수입) ① 조직은행외의 자는 조직을 수입하여서는 아니된다.
- ② 조직을 수입하려는 조직은행의 장은 총리령으로 정하는 바에 따라 조직마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 같다. <개정 2014.1.28.>
- ③ 식품의약품안전처장은 외국에서 수입되는 조직의 안전성 확보 등을 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 조직을 처리한 기관·법인·단체 등 수출국 제조원에 대한 실태조사를 할 수 있다. <신설 2014.1.28.>
- ④ 조직을 수입하는 조직은행의 장은 조직별로 총리령으로 정하는 사항이 기록된 수입 조직 관리현황 자료를 작성하고 이를 비치하여야 한다. <신설 2014.1.28.>

제18조(해부 또는 검시의 우선) 형사소송법 또는 검역법에 의하여 해부 또는 검시를 하여야 하는 경우에는 그 해부 또는 검시전에 조직의 이식을 위한 조직의 채취를 할 수 없다. 다만, 진료를 담당한 의료인이 채취할 조직과 사망의 원인간에 상관관계가 없고 해부 또는 검시를 기다려서는 채취할 시기를 상실할 우려가 있다고 판단하는 경우에는 관할 지방검찰청 또는 지방검찰지청의 검사, 관할 검역소장의 승인과 유족의 동의를 얻어 조직을 채취할 수 있다.

제19조(기록의 작성 및 보고 등) ① 조직은행은 연 1회 총리령이 정하는 바에 의하여 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 작성하고 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 조직이식의료기관은 이식결과를 총리령이 정하는 바에 의하여 조직은행에 통보하여야 한다.

다. 이를 통보받은 조직은행은 제1항의 규정에 의한 보고서 이를 포함하여 보고하여야 한다.

<개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

③ 조직은행 및 조직이식의료기관은 총리령으로 정하는 바에 따라 각 조직마다 분배부터 이식까지 조사·기록하는 추적조사를 실시하고, 그 결과 및 부작용 등을 식품의약품안전처장에 게 보고하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.3.18.>

제20조(기록의 보존) 조직은행 및 조직이식의료기관의 장은 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 기록을 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 10년간 보존하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.>

제21조(기록의 열람 등) 조직은행의 장은 조직을 기증한 자나 그 유족이 당해 조직의 채취 또는 이식에 관한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요구하는 경우에 조직기증 제반에 관한 기록 또는 이식에 관한 기록을 열람시키거나 사본을 교부하여야 한다. 다만, 진료를 담당한 의료인이 그 기록의 내용을 조직을 기증하거나 이식받은 자가 알게 되는 경우 그의 치료 또는 회복에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 판단하는 때에는 이를 거부할 수 있다.

제22조(비밀의 유지) ① 등록기관·조직기증지원기관·조직은행·조직이식의료기관 또는 조직의 기증·관리 및 이식 관련업무에 종사하는 자로서 대통령령이 정하는 자는 이 법에 특별히 규정된 경우를 제외하고는 당해 조직기증자 등의 조직 채취·이식과 관련된 업무를 담당 하는 자외의 자에게 다음 각호의 1에 해당하는 사항을 알려주어서는 아니된다. <개정 2014.1.28., 2014.3.18., 2016.2.4.>

1. 조직기증자와 채취한 조직에 관한 사항, 조직기증자의 병력 및 투약이력의 조사결과에 관한 사항, 조직기증자 및 잠재적 조직기증자의 의무기록에 관한 사항, 장기구득기관에서 연 계받은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자에 관한 사항

2. 이식대상자와 이식한 조직에 관한 사항

3. 조직 기증희망자에 관한 사항

② 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 제1항의 규정을 적용하지 아니한다.

<개정 2014.1.28.>

1. 범죄수사를 위한 수사기관이 조직 등의 채취 또는 이식과 관련된 자료를 요청한 경우

2. 재판과 관련되어 법관이 조직 등의 채취 또는 이식과 관련된 자료를 요청한 경우

3. 「장기등 이식에 관한 법률」에 따라 장기등 기증을 목적으로 요청한 경우

제3장 감독

제23조(보고·조사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 국립조직기증관리기관의 장은 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 등록기관·조직기증지원기관·조직은행·조직이식의료기관의 장 및 그 종사자에 대하여 그 업무에 관하여 필요한 명령을 하거나 보고 또는 관계서류의 제출을 명할 수 있다. <개정 2008.2.29.,

2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>

② 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 국립조직기증관리기관의 장은 제1항에 따른 등록기관·조직기증지원기관·조직은행·조직이식의료기관의 관계 서류 등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계공무원으로 하여금 조사하게 할 수 있다. 이 경우 조사를 담당 하는 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>

③ 등록기관·조직기증지원기관·조직은행 또는 조직이식의료기관의 장 및 그 종사자는 정당한 사유가 없는 한 제1항 및 제2항의 규정에 의한 명령 또는 조사에 응하여야 한다. <개정 2014.1.28.>

제24조(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 국립조직기증관리기관의 장은 등록기관·조직기증지원기관·조직은행 또는 조직이식의료기관의 장 및 그 종사자가 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 해당기관의 장에게 일정한 기간을 정하여 위반사항의 시정을 명할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>

1. 제7조의2제2항에 따른 통보를 하지 아니한 경우
2. 제15조제3항에 따른 조직은행의 준수사항을 지키지 아니한 경우
3. 제19조의 규정에 의한 보고를 하지 아니한 경우
4. 제20조의 규정에 의한 기록을 보존하지 아니한 경우

제24조의2(회수·폐기 명령 등) ① 식품의약품안전처장은 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 조직을 처리 또는 수입하여 분배한 조직은행 또는 조직이식의료기관에 대하여 조직의 사용을 중지하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 조직으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 조직은행 또는 조직이식의료기관에 대하여 보관 중인 조직을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니하거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 조직을 폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 조직의 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2014.3.18.]

제25조(허가 등의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 조직은행이 다음 각호의 1에 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. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.,

2013.3.23., 2014.1.28., 2014.3.18., 2016.2.4.>

1. 제10조제2항 전단 또는 같은 조 제4항을 위반하여 조직기증자의 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여 그 결과를 확인하지 아니하거나 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기하지 아니한 경우
 2. 제13조제1항의 규정에 의한 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추지 아니하게 된 경우
 3. 제13조의2를 위반한 경우
 4. 제15조 및 제15조의2부터 제15조의4까지를 위반한 경우
 5. 제16조제1항에 따른 조직 채취 시 준수사항을 지키지 아니한 경우
 6. 제23조제1항의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니하거나 동조제2항의 규정에 의한 조사에 불응한 경우
 7. 제24조의 규정에 의한 시정명령을 이행하지 아니한 경우
 8. 제24조의2제1항 또는 제2항에 따른 명령을 이행하지 아니한 경우
- ② 보건복지부장관은 등록기관 또는 조직기증지원기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. <신설 2014.1.28., 2014.3.18.>
1. 제7조의3제1항 또는 제16조의2제4항에 따른 시설·인력 등의 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
 2. 제16조의2제6항 후단 또는 같은 조 제7항을 위반하여 필요한 조치를 취하지 아니한 경우
 3. 제23조제1항에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조사에 불응한 경우
 4. 제24조에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우
- ③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 등록기관, 조직기증지원기관 또는 조직은행이 제1항 및 제2항에 따른 업무의 정지명령을 위반하여 업무를 한 때에는 그 허가 또는 지정을 취소할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 허가 또는 지정이 취소된 등록기관, 조직기증지원기관 또는 조직은행은 그 허가 또는 지정이 취소된 날부터 1년 이내에 등록기관, 조직기증지원기관 또는 조직은행으로 허가 또는 지정을 받을 수 없다. <개정 2014.1.28.>
- ⑤ 제1항의 규정에 의한 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도등을 고려하여 총리령으로 정한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>
- ⑥ 제2항에 따른 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다. <신설 2014.1.28.>

[제목개정 2014.1.28.]

제26조(폐업 등의 신고 및 자료이관) ① 조직은행이 폐업하고자 할 경우 조직기증자 및 처리·

보관 조직 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 등록기관 또는 조직기증지원기관이 폐업하려 하거나 조직기증자·조직기증희망자의 등록 업무 또는 조직기증자 발굴업무를 끝내려고 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. <신설 2014.1.28.>

③ 제1항의 규정에 의하여 폐업하거나 제25조의 규정에 의하여 허가가 취소된 조직은행의 장은 대통령령이 정하는 바에 따라 관련자료를 식품의약품안전처장에게 이관하여야 한다.

<개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>

④ 제2항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내려는 등록기관·조직기증지원기관의 장 또는 제25 조에 따라 지정이 취소된 등록기관·조직기증지원기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 자료를 보건복지부장관에게 이관하여야 한다. <신설 2014.1.28.>

제4장 보칙

제27조(조직기증 지원사업 등) ① 국가와 지방자치단체는 조직의 기증과 이식을 활성화하기 위하여 예산의 범위에서 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 조직기증자에 대한 지원 정책의 마련 및 추진
2. 조직의 기증·이식에 대한 홍보 지원
3. 조직기증희망자 표시(국가와 지방자치단체가 발행하는 운전면허증 등 증명서에 표시하는 것으로서 제7조의2제1항에 따라 조직기증희망자로 등록한 자 중 원하는 자에 한정한다)
- ② 국가와 지방자치단체는 등록기관, 조직기증지원기관, 조직은행 또는 조직기증자에게 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.
- ③ 국가는 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련된 정보를 관리하는 전산망시스템을 구축·관리할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 전산망시스템의 구축·관리주체 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[전문개정 2014.1.28.]

제28조(권한의 위임) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 위임 할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

제29조(협조의무) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 국립조직기증관리기관의 장, 조직기증 지원기관의 장 또는 조직은행의 장은 조직기증자 발굴 또는 조직을 안전하고 신속하게 채취·운반하거나 이식하기 위하여 필요한 조치를 관계기관의 장에게 요청할 수 있다. 이 경우 관계기관의 장은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.,

2013.3.23., 2014.1.28.>

제30조(청문) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제25조 규정에 의한 취소처분을 하 고자 하는 때에는 청문을 실시하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23., 2014.1.28.>

제31조(비용의 부담 등) ①조직의 채취 및 이식에 소요되는 비용은 해당 조직을 이식받은 자 가 부담한다. 다만, 이식받은 자가 부담하는 비용에 대하여 다른 법령이 따로 정하는 경우에는 는 당해 법령이 정하는 바에 의한다.

②제1항의 규정에 의한 비용의 산출은 국민건강보험법이 정하는 바에 의한다. 다만, 국민건강보험법이 규정하지 아니한 비용의 산출은 보건복지부령이 정하는 바에 의한다.

<개정 2010.1.18.>

제5장 벌칙

제32조(벌칙) 제9조의 규정을 위반하여 같은 조 각 호(제6호는 제외한다)에 해당하는 조직을 다른 사람에게 이식할 목적으로 분배 또는 이식한 자는 무기징역 또는 2년 이상의 유기징역 에 처한다. <개정 2014.3.18.>

제33조(벌칙) ①금전 등을 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 제5조제1항제1호 또는 제3호 의 규정을 위반한 자는 7년 이하의 징역에 처한다.

②금전 등을 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 제5조제1항제2호의 규정을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2014.3.18.>

1. 제8조제1항·제2항에 따른 동의를 받지 아니하고 조직을 채취한 자

2. 제13조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 조직은행을 설립한 자

3. 제17조제1항을 위반하여 조직을 수입한 자

④제1항 또는 제2항의 규정을 위반하여 주고받은 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급 부는 이를 몰수한다. 다만, 이에 대한 몰수가 불가능할 때에는 그 가액을 추징한다.

<개정 2014.1.28.>

제34조(벌칙) 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2014.1.28., 2014.3.18., 2016.2.4.>

1. 제5조제2항의 규정을 위반하여 조직을 관리하거나 이식한 자

2. 제7조의3제1항 또는 제16조의2제1항·제3항을 위반하여 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받거나 변경신고를 하지 아니하고 변경을 한 자

3. 제10조제2항 전단 또는 같은 조 제4항을 위반하여 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력 의 조사를 요청 또는 확인을 하지 아니하거나 거짓으로 확인한 자

4. 제10조제4항을 위반하여 부적합한 조직을 폐기처분하지 아니하거나 보고하지 아니한 자
5. 제16조의2제1항제2호 단서를 위반하여 의료인이 아닌 자가 의무기록을 열람한 경우
6. 제16조의2제6항 후단 또는 같은 조 제7항을 위반하여 필요한 조치를 취하지 아니한 자
7. 조직은행의 장으로서 제17조제2항을 위반하여 승인을 받지 아니하거나 변경 승인을 받지 아니하고 조직을 수입한 자
8. 제22조의 규정을 위반하여 조직기증자와 채취한 조직에 관한 사항 등을 알려준 자
9. 제24조의2제1항 또는 제2항에 따른 명령을 이행하지 아니한 자

[시행일:2016.5.5.] 제34조제5호

제35조(자격정지의 병과) 이 법에 위반한 자를 유기징역에 처할 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제36조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인·사용인 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제33조제2항·제3항 또는 제34조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.
<개정 2011.4.28., 2014.1.28.>

제37조(과태료) ① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 500만원 이하의 과태료에 처한다.

1. 제16조제1항의 규정을 위반하여 동의사실을 확인하지 아니하거나 충분한 설명을 하지 아니한 자

2. 제18조 본문의 규정을 위반하여 조직을 채취한 자

② 다음 각호의 1에 해당하는 자는 300만원 이하의 과태료에 처한다. <개정 2014.3.18., 2016.2.4.>

1. 제14조제1항에 따른 허가의 갱신을 받지 아니한 조직은행의 장
2. 제15조제5항을 위반하여 교육 대상자가 교육을 받지 아니한 조직은행의 장 2의2. 제17조제4항을 위반하여 자료 작성 및 비치를 하지 아니한 자
3. 제19조의 규정을 위반하여 작성 또는 보고하지 아니한 자
4. 제20조의 규정을 위반하여 기록을 보존하지 아니한 자
5. 제21조 본문의 규정을 위반하여 기록의 열람 또는 사본의 교부요구에 응하지 아니한 자
6. 제23조제1항의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 자
7. 제24조의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 자
8. 제26조의 규정을 위반하여 신고 또는 자료이관을 하지 아니한 자

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 그 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <신설 2013.3.23.>

제38조 삭제 <2013.3.23.>

부칙 <제14029호, 2016.2.4.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제25조제1항제8호 및 제34조제9호의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가의 취소 등에 관한 적용례) ① 제25조제1항제8호 및 제34조제9호의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 조직은행이 제24조의2제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받는 경우 부터 적용한다.

② 제37조제2항제2호의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 조직은행이 조직을 수입하는 경우 부터 적용한다.

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

(약칭: 인체조직법 시행령)

[시행 2017.3.20.] [대통령령 제27949호, 2017.3.20., 일부개정]

보건복지부(생명윤리정책과) 044-202-
2945

식품의약품안전처(바이오의약품정책과) 043-719-
3310

제1조(목적) 이 영은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인체조직의 정의) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제3조제1호다목에서 "대통령령이 정하는 것"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 신경(神經)
2. 심낭(心囊)

제3조(인체조직안전관리자문위원회의 구성) ① 법 제6조제1항에 따른 인체조직안전관리자문위원회(이하 "위원회"라 한다)는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장(이하 "위원장"이라 한다)과 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 인체조직(이하 "조직"이라 한다)에 관한 업무를 담당하는 보건복지부 및 식품의약품안전처의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 소속기관의 장이 지명하는 사람
2. 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 사람

④ 제3항제2호에 따른 위원의 임기는 2년으로 한다.

제3조의2(위원회 위원의 해촉) 보건복지부장관은 제3조제3항제2호에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015.12.31.]

제4조(위원회의 운영) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 사무를 총괄한다.

- ② 위원장은 위원회의 회의를 소집하며, 그 의장이 된다.
- ③ 위원회의 부위원장은 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.
- ④ 위원회의 회의는 매년 1회 이상 정기적으로 개최하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 보건복지부장관 또는 위원회의 위원 과반수의 요구가 있거나 위원장이 필요하다고 인정할 때에는 위원장이 소집한다.
- ⑤ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두되, 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제5조(국립조직기증관리기관의 업무) 법 제6조의2제2항제5호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 조직 기증에 관한 교육 및 상담
2. 조직 기증 문화 확산을 위한 홍보에 관한 업무
3. 그 밖에 법 제6조의2에 따른 국립조직기증관리기관(이하 "국립조직기증관리기관"이라 한다)이 조직 기증에 관한 사항을 적정하게 관리하기 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 업무

제6조(조직기증자등록기관의 지정기준) 법 제7조의3제1항에 따라 조직기증자등록기관(이하 "등록기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자는 다음 각 호의 시설·인력·장비를 갖추어야 한다.

1. 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 별도로 구획된 사무실[「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)이 아닌 자만 해당한다]
2. 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 수행하기 위한 인력
3. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 접수·등록 및 등록 결과 통보에 필요한 전산장비

제7조(조직분배의 우선순위 등) ① 법 제12조에 따른 조직분배의 우선순위는 다음 각 호와 같다.

1. 환자의 치료를 위하여 조직이식이 시급한 의료기관에 채취한 조직을 우선 분배한다.
2. 제1호에 따라 분배된 조직 외의 조직은 이식목적, 치료효과 및 이식의 적정성 등을 고려하여 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 "조직이식의료기관"이라 한다)

에 분배한다.

② 제1항에 따른 조직분배 우선순위의 세부기준은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 제1항에 따라 조직을 분배한 조직은행의 장은 조직 분배 결과 등을 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 국립조직기증관리기관의 장에게 제출하여야 한다.

제8조(조직은행의 허가기준) 법 제13조제1항에 따라 조직은행을 설립하려는 자가 갖추어야 할 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등은 별표 1과 같다.

제9조(조직은행의 허가갱신) ① 법 제14조제1항에 따라 허가의 갱신을 받으려는 조직은행은 허가유효기간 만료일 60일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 조직은행 허가갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품 안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 조직은행설립허가증 원본
2. 조직은행의 시설·장비·인력 현황 및 품질관리체계 등에 관한 서류
3. 이전 3년간 조직 처리 또는 수입 실적에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 허가갱신 신청을 받았을 때에는 해당 조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등이 별표 1의 기준에 적합한지 여부와 이전 3년간 조직 처리 또는 수입 실적을 확인하고, 허가갱신이 필요하다고 인정할 때에는 해당 조직은행설립허가증에 허가갱신사항을 적은 후 그 조직은행에 교부하여야 한다.

제10조(조직기증지원기관의 지정기준) 법 제16조의2제4항에 따라 조직기증지원기관(이하 "조직기증지원기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자가 갖추어야 할 시설·장비 및 인력은 별표 2와 같다.

제11조(비밀유지의무 대상자) 법 제22조제1항 각 호 외의 부분에서 "대통령령이 정하는 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 국립조직기증관리기관의 장과 국립조직기증관리기관에서 법 제6조의2제2항에 따른 업무를 수행하는 사람
2. 등록기관의 장과 등록기관에서 법 제7조의3제3항에 따른 업무를 하는 사람(같은 조 제4항제1호에 따라 등록기관의 업무를 하는 장기이식등록기관의 장 및 그 업무를 하는 사람을 포함한다)
3. 조직은행의 장과 조직은행에서 법 제13조제3항에 따른 업무를 하는 사람(법 제7조의3제4항제2호에 따라 등록기관의 업무를 하는 사람을 포함한다)
4. 조직기증지원기관의 장과 조직기증지원기관에서 법 제16조의2제1항에 따른 업무를 하는 사람(법 제7조의3제4항제3호에 따라 등록기관의 업무를 하는 사람을 포함한다)
5. 조직이식의료기관에 종사하는 사람으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람
 - 가. 조직을 이식한 의사·치과의사, 그 밖에 조직의 이식수술에 참여한 사람
 - 나. 조직의 이식에 관한 기록을 보관하거나 관리하는 사람

다. 조직이식을 받으려는 사람의 신체검사에 참여한 사람

6. 조직은행으로부터 혈액검사 등을 위탁받은 의료기관 등에 종사하는 사람으로서 조직기증 자 등의 혈액검사 등에 참여한 사람
7. 법 제27조제3항에 따른 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련된 정보를 관리하는 전산망 시스템의 구축·관리·운영에 참여한 사람
8. 그 밖에 조직의 기증·관리 및 이식 관련 업무에 참여한 사람으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람

제12조(등록기관 등에 대한 조사) 법 제23조제2항에 따른 조사는 등록기관·조직기증지원기관·조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 다음 각 호의 점검 및 확인의 방법으로 실시한다.

1. 법에 따라 보존하도록 되어 있는 기록의 점검 및 내용 확인
2. 조직의 보관 및 관리 상태 등의 점검
3. 등록기관·조직기증지원기관 및 조직은행의 시설·장비 등의 적격 여부 확인
4. 그 밖에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 사항 등의 점검

제13조(자료이관) ① 법 제26조제3항에 따라 폐업하거나 허가가 취소된 조직은행의 장은 다음 각 호의 구분에 따른 기간에 법 제20조에 따라 보존하는 자료를 식품의약품안전처장에게 이관하여야 한다.

1. 법 제26조제1항에 따라 폐업한 경우: 폐업한 날부터 1개월 이내
 2. 법 제25조에 따라 허가가 취소된 경우: 허가가 취소된 날부터 1개월 이내
- ② 법 제26조제4항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내거나 또는 지정이 취소된 등록기관·조직기증지원기관의 장은 다음 각 호의 구분에 따른 기간에 법 제7조의3제3항 또는 법 제16조의2제1항에 따른 업무 수행과 관련된 자료를 보건복지부장관에게 이관하여야 한다.
1. 법 제26조제2항에 따라 폐업하거나 업무를 끝내는 경우: 폐업하거나 업무를 끝내는 날부터 1개월 이내
 2. 법 제25조에 따라 지정이 취소된 경우: 지정이 취소된 날부터 1개월 이내

제14조(전산망시스템의 구축 및 관리) ① 법 제27조제3항에 따라 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 전산망시스템을 구축·운영·관리한다.

1. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 및 조직기증희망자 정보의 전산화
 2. 법 제12조에 따른 조직 분배 정보의 전산화
 3. 조직의 기증에 관한 조사·연구와 정보 및 통계의 작성
 4. 그 밖에 조직의 기증 및 조직 분배 관리와 관련된 정보의 전산화
- ② 법 제27조제3항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 전산망시스템을 구축·운영·관리한다.

1. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 정보의 전산화
 2. 법 제10조제4항에 따른 조직 폐기처분에 관한 보고·관리 업무의 전산화
 3. 법 제19조제1항에 따른 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 보고·관리 업무의 전산화
 4. 법 제19조제3항에 따른 추적조사의 결과 및 부작용 등의 보고·관리 업무의 전산화
 5. 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 통계의 생산·분석 및 제공
 6. 그 밖에 조직은행 및 조직의 안전관리와 관련된 정보의 전산화
- ③ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 전산망시스템의 이용 및 정보 공유에 상호 협조하여야 한다.

제15조(권한의 위임) 법 제28조에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품 의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 조직은행에 대한 명령 및 조사
2. 법 제25조제1항 및 제3항에 따른 행정처분

제16조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장(제15조에 따라 권한을 위임받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보 및 같은 법 시행령 제18조 제1호에 따른 유전정보(이하 이 조에서 "건강정보등"이라 한다)와 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호(이하 이 조에서 "주민등록번호"라 한다)가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과의 관리에 관한 사무
 2. 법 제19조제1항 및 같은 조 제2항 후단에 따라 보고받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무
 3. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 명령 및 조사 등에 관한 사무
 4. 법 제26조제3항 및 제4항에 따라 조직은행·등록기관 및 조직기증지원기관의 장이 이관 한 자료의 관리에 관한 사무
- ② 국립조직기증관리기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강 정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.
1. 법 제6조의2제2항제1호에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 및 관리에 관한 사무
 2. 법 제7조의2제2항에 따른 조직기증자 및 조직기증희망자의 등록 결정 및 통보 등에 관한 사무
 3. 법 제7조의3제3항제1호에 따라 등록기관이 통보한 조직기증자 등록결과의 관리에 관한 사무
- ③ 조직은행의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주

민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조제1항에 따른 조직 기증 동의에 관한 사무
 2. 법 제8조제1항 및 제2항에 따른 조직 채취 동의에 관한 사무
 3. 법 제10조제2항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무
 4. 법 제19조제2항 전단에 따라 통보받은 조직이식결과의 관리에 관한 사무
- ④ 등록기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조의2제1항에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자 등록에 관한 사무
 2. 법 제7조의3제3항제1호 및 제2호에 따른 조직기증자 또는 조직기증희망자의 접수·등록 및 그 결과의 통보에 관한 사무
- ⑤ 조직기증지원기관의 장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 건강정보등 및 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.
1. 법 제16조의2제1항제1호에 따른 조직기증자 발굴에 관한 사무
 2. 법 제16조의2제1항제3호에 따른 조직기증자 및 그 유족에 대한 지원에 관한 사무
 3. 법 제16조의2제5항에 따른 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사 요청에 관한 사무

제17조(규제의 재검토) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제18조 및 별표 3에 따른 과태료의 부과기준에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정

2015.12.30.>

② 식품의약품안전처장은 제9조에 따른 조직은행의 허가갱신에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <신설 2015.12.30.>

제18조(과태료의 부과기준) 법 제37조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

부칙 <제27949호, 2017.3.20.>

이 영은 공포한 날부터 시행

[별표 1] <개정 2017. 3. 20.>

조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등(제8조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 허가대상자별로 갖추어야 할 시설 및 장비

1) 허가대상자별로 갖추어야 할 시설 및 장비 품목

허가대상자	시설·장비 품목
의료기관	나목 1), 2) 및 4)부터 7)까지에 해당하는 시설 및 장비 중 조직의 채취·처리·가공·보관 등 해당 업무 수행에 필요한 시설 및 장비. 다만, 의료기관으로서 이와 동일한 시설 또는 장비를 이미 갖추고 있는 자의 경우에는 이를 공동으로 사용하게 할 수 있으며, 사망한 자로부터 조직을 채취하지 않는 경우에는 나목 5)에 해당하는 시설 및 장비 2) 1)의 시설은 각 료국 갖추어야 할 수 있다. 다만, 채취·가공·처리 과정이 연 속적으로 이루어지며, 충분한 오염방지 대책이 마련되고 교차 오염될 우려가 없는 경우 나목 1) 및 2)에 해당하는 시설은 구획하지
조직은행	나목 1), 2) 및 4)부터 7)까지에 해당하는 시설 및 장비. 다만, 조직을 채취하지 않는 경우에는 나목 1) 및 5)에 해당하는 시설 및 장비를 갖추지 않을 수 있다.
조직가공처리업	나목 2), 4), 6) 및 7)에 해당하는 시설 및 장비

- 나) 내부 벽면은 수분이 스며들지 않도록 하고, 배수에 필요한 시설을 갖추 것
 - 다) 냉·난방, 조명시설을 갖추 것
 - 라) 수술용 피복, 붕대재료, 수술용 기계기구, 의료가스, 소독장비 및 멸균 수세시설을 갖추 것
- 2) 조직처리·가공실

가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수(耐水)처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되

도록 할 것

- 나) 내부 벽면은 바닥으로부터 1.5미터까지 물에 잘 견디는 재질로 하여 밝은 색으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 칠할 것
- 다) 작업대(균이 없도록 하여야 한다), 골절기 및 냉동건조기 등 조직처리·가공에 필요한 시설을 갖추는 것
- 라) 조직과 직접 접촉하는 장비나 물품은 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능 할 것
- 마) 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키는 환기시설을 갖추는 것
- 바) 조직의 종류별로 가공하기 위하여 필요한 기계·기구류 등 장비를 갖추는 것

3) 삭제 <2017. 3. 20.>

4) 진단검사의학실

- 가) 의료기관의 경우: 혈액검사 및 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추는 것. 다만, 혈액검사 중 핵산증폭검사(NAT, Nucleic acid Amplification Test)를 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사 또는 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 해당 핵산증폭검사에 필요한 장비를 갖추지 아니할 수 있다.
- 나) 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인의 경우: 혈액검사 및 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추는 것. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 검사에 필요한 장비를 갖추지 아니할 수 있다.
 - (1) 혈액검사 중 핵산증폭검사를 해당 핵산증폭검사를 실시할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관, 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사 또는 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관에 의뢰하여 실시하는 경우
 - (2) 혈액검사 중 핵산증폭검사를 제외한 혈액검사를 해당 혈액검사를 실시할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우
 - (3) 미생물학적 검사를 해당 미생물학적 검사를 실시할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우
- 다) 조직가공처리업자 및 조직수입업자의 경우: 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추는 것. 다만, 미생물학적 검사를 해당 미생물학적 검사를 실시

할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 해당 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추지 아니할 수 있다.

5) 시체실

시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추는 것

6) 조직보관실

조직을 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있도록 설비되어야 하고 필요한 냉장·냉동 장비를 갖추는 것

7) 기록보관실

컴퓨터, 프린터, 서가 등 기록을 관리하고 보관할 수 있는 시설을 갖추되, 기록은 보존기간별로 분류하여 보관할 것

2. 인력기준

조직은행의 장, 의료관리자(의사 또는 치과의사 자격을 가진 사람으로 한정한다), 조직취급담당자, 품질관리담당자 및 행정담당자를 각 1명 이상 두어야 한다. 다만, 조직취급담당자는 행정담당자를 겸임할 수 있으며, 의료기관 또는 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인인 조직은행의 의료관리자는 조직은행의 장을 겸임할 수 있다.

3. 품질관리체계 등

조직은행으로 허가받으려는 자는 조직의 품질관리를 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 품질관리체계를 갖추고, 이에 대한 표준작업지침서를 마련하여야 한다.

가. 조직은행의 운영 및 인력에 관한 사항

나. 조직은행의 시설 및 장비의 관리에 관한 사항
다. 조직의 기증·이식 적합성에 관한 사항

라. 조직의 기증·채취·처리·가공·저장·포장에 관한 사항(조직수입업자의 경우는 제외한다)

마. 조직의 채취 및 처리에 사용되는 자재 및 시약의 관리에 관한 사항(조직수입업자의 경우는 제외한다)

바. 조직의 수입에 관한 사항(조직수입업자의 경우만 해당한다)
사. 조직의 입·출고 및 분배 관리에 관한 사항

아. 조직의 표시 및 기재사항 관리 등에 관한 사항
자. 부적합 조직의 관리에 관한 사항

- 차. 조직의 회수·폐기에 관한 사항
- 카. 채취 조직의 부작용 관리 및 추적체계에 관한 사항
- 타. 품질관리 하자 발생 시 시정조치에 관한 사항
- 파. 조직은행 종사자 교육 및 자율점검에 관한 사항
- 하. 문서 및 기록 관리에 관한 사항

[별표 2]

조직기증지원기관의 시설·장비 및 인력(제10조 관련)

1. 시설 및 장비

- 가. 조직기증지원업무 수행에 필요한 별도로 구획된 사무실
- 나. 조직기증지원업무 수행에 필요한 전산장비
- 다. 조직기증자 긴급 이송수단

2. 인력

- 가. 의사자격이 있는 의료관리자(겸임 가능) 1명 이상
- 나. 조직기증지원 간호사 6명 이상
- 다. 사회복지사(전임) 1명 이상
- 라. 행정 업무 담당 인력 1명 이상

[별표 3] <개정 2016. 5. 3.>

과태료의 부과기준(제18조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 2년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

나. 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 그 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(이하 "부과권자"라 한다)은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 과태료를 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
- 4) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
- 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

다. 부과권자는 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 과태료를 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제37조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제14조제1항에 따른 허가의	법 제37조제2항제	30	70	150

갱신을 받지 않은 경우 나. 법 제15조제5항을 위반하여 육대상자가 교육을 받지 않은 경우	1호 법 제37조제2항제 2호	50	70	100
다. 법 제16조제1항을 위반하여 의사실을 확인하지 않거나 충분 한 설명을 하지 않은 경우	법 동 제37조제1항제 1호	150	250	300
라. 법 제17조제4항을 위반하여 료 작성 및 비치할 하지 않은 경우	법 자 제37조제2항제 2호의2	70	100	150
마. 법 제18조 본문을 위반하여 조 직을 채취한 경우	법 제37조제1항제 2호	150	250	350
바. 법 제19조를 위반하여 작성 또 는 보고하지 않은 경우	법 제37조제2항제 3호	70	100	150
사. 법 제20조를 위반하여 기록을 보존하지 않은 경우	법 제37조제2항제 4호	100	150	200
아. 법 제21조 본문을 위반하여 기 록의 열람 또는 사본의 교부요 구에 응하지 않은 경우	법 제37조제2항제 5호	20	50	100
자. 법 제23조제1항에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제37조제2항제 6호	100	150	200
차. 법 제24조에 따른 명령을 이행 하지 않은 경우	법 제37조제2항제 7호	20	30	50
카. 법 제26조를 위반하여 신고 또 는 자료이관을 하지 않은 경우	법 제37조제2항제 8호	30	70	150

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행규칙

(약칭: 인체조직법 시행규칙)

[시행 2017.5.30.] [보건복지부령 제497호, 2017.5.30., 타법개정]

보건복지부(생명윤리정책과) 044-202-2945

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

제2조(조직 기증에 관한 동의) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제2항제4호에서 "보건복지부령이 정하는 사항"이란 기증된 인체조직(이하 "조직"이라 한다)이 이식에 적합하지 아니할 경우 그 처리에 관한 사항을 말한다.

제3조(조직기증자의 등록 신청 등) ① 법 제7조의2제1항에 따라 조직기증자로 등록하려는 사람은 별지 제1호서식의 장기등 및 조직 기증자 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한 다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 법 제7조의3에 따른 조직기증자등록기관(이하 "등록기관"이라 한다)에 제출하여야 한다.

1. 법 제7조 및 법 제8조에 따른 조직 기증 및 채취에 관한 동의를 확인할 수 있는 서류
2. 법 제7조의2제1항 단서에 따라 뇌사자 또는 사망한 사람의 가족 또는 유족이 등록을 신청하는 경우에는 가족 또는 유족임을 확인할 수 있는 서류

② 법 제7조의2제1항에 따라 조직기증희망자로 등록하려는 사람은 별지 제2호서식의 장기 등 및 조직 기증희망자 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 를 첨부하여 등록기관에 제출하여야 한다. <개정 2017.5.30.>

1. 신청인이 미성년자인 경우: 기증에 동의하는 사람이 법정대리인임을 확인할 수 있는 서류

2. 신청인이 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자나 「장애인복지법 시행령」 별표 1 제6호에 따른 지적장애인이인 경우: 정 신건강의학과 전문의가 기증하는 본인이 동의 능력을 갖추었다고 인정하는 소견서

③ 등록기관의 장은 제1항 및 제2항에 따라 제출받은 등록신청서와 첨부서류를 별표 1에 따라 보존하여야 한다.

제4조(등록기관의 지정 신청) ① 법 제7조의3제1항 전단에 따라 등록기관으로 지정받으려는 자는 별지 제3호서식의 조직기증자등록기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한 다.

1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류

가. 지정받으려는 자가 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)인

33경우: 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서 사본

나. 지정받으려는 자가 조직기증 및 이식과 관련된 사업을 목적으로 설립된 비영리법인인 경우: 법인설립허가증 사본 및 정관

2. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제6조에 따른 시설·인력·장비를 갖추었음을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따른 신청을 받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용(이하 "행정정보의 공동이용"이라 한다)을 통하여 법인 등기사항증명서(지정받으려는 자가 비영리법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 지정 요건에 적합하지 아니한 경우를 제외하고는 등록기관으로 지정하여야 하며, 지정을 하였을 때에는 지체 없이 별지 제4호서식의 조직기증자등록기관 지정서를 발급하여야 한다.

④ 법 제7조의3제4항에 따라 등록기관의 업무를 하려는 자는 보건복지부장관에게 서면으로 알려야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 별지 제4호서식의 조직기증자등록기관 지정서를 발급하여야 한다.

제5조(등록기관의 지정사항 변경) ① 법 제7조의3제1항 후단에서 "보건복지부령으로 정하는 중요 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 기관 명칭

2. 소재지

3. 대표자 성명

② 등록기관으로 지정받은 자가 지정받은 사항 중 제1항의 사항을 변경하려면 별지 제5호서식의 조직기증자등록기관 지정사항 변경신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 조직기증자등록기관 지정서

2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

③ 제2항에 따른 변경신청을 받은 보건복지부장관은 변경사항을 확인하고 별지 제4호서식의 조직기증자등록기관 지정서를 재발급하여야 한다.

제6조(등록기관의 업무) 법 제7조의3제3항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 조직기증자 및 조직기증희망자 접수·등록 결과의 등록 신청인에 대한 통보

2. 조직기증자 및 조직기증희망자에 관한 등록 결과의 사후관리

3. 조직기증자 및 조직기증희망자 등록에 관한 조사·연구와 정보·통계의 관리

제7조(조직관리 등의 경비) ① 법 제15조제3항 각 호 외의 부분 단서에 따라 조직은행이 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 더한 금액으로 한다.

1. 조직이식의 적합성 여부 검사비

2. 조직 보관에 필요한 초저온 냉장고 등의 장비의 감가상각비 및 유지보수비
3. 조직채취실 등 시설의 유지보수비
4. 조직 취급 관련 종사자의 인건비
5. 조직의 채취·저장·처리 및 보관에 관한 전기료 및 수도료
6. 조직의 채취·저장·처리 및 보관에 관한 소모재료비
7. 조직의 분배에 관한 운임료

② 제1항에 따른 경비는 조직의 채취 및 처리에 따른 폐기물 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 산정기준에 따라 산정한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 산정기준을 정할 때에는 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원의 의견을 들어야 한다.

제8조(조직기증지원기관의 지정 신청) ① 법 제16조의2제1항에 따라 조직기증지원기관(이하 "조직기증지원기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자는 별지 제6호서식의 조직기증지원기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류

가. 지정받으려는 자가 의료기관인 경우: 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증 명서 사본

나. 지정받으려는 자가 조직의 기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립된 비영리법인인 경우: 법인설립허가증 사본 및 정관

2. 영 제10조에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따른 신청을 받은 담당 공무원은 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항 증명서(지정받으려는 자가 비영리법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정을 신청한 자를 조직기증지원기관으로 지정하는 경우에는 별지 제7호서식의 조직기증지원기관 지정서를 발급하여야 한다. <개정

2015.3.11.>

제9조(조직기증지원기관의 업무) 법 제16조의2제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 조직기증자 발굴을 위한 의료기관 종사자에 대한 정보 제공 및 교육
2. 조직기증지원기관이 보유한 조직 기증 관련 정보·통계의 관리

제10조(조직기증지원기관의 지정사항 변경) ① 법 제16조의2제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 기관 명칭
2. 소재지
3. 대표자 성명

② 조직기증지원기관으로 지정받은 자가 지정받은 사항 중 제1항의 사항을 변경하려면 별지

제8호서식의 조직기증지원기관 지정사항 변경신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 조직기증지원기관 지정서
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

③ 제2항에 따른 변경신청을 받은 보건복지부장관은 변경사항을 확인하고 별지 제7호서식의 조직기증지원기관 지정서를 재발급하여야 한다.

제11조(공공조직은행과의 협력 등) ① 조직기증지원기관의 장은 발굴한 조직기증자의 이송 및 조직 채취·분배 등에 관하여 법 제16조의3에 따른 공공조직은행(이하 "공공조직은행"이라 한다)과 협력하여야 한다. <개정 2016.5.4.>

② 조직기증지원기관의 장은 조직의 기증에 관한 기록을 10년간 보존하여야 한다. [제목개정 2016.5.4.]

제11조의2(공공조직은행의 지정) ① 법 제16조의3제1항에 따라 공공조직은행으로 지정받으려는 자는 별지 제8호의2서식의 공공조직은행 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 「인체조직안전에 관한 규칙」 별지 제2호서식의 조직은행 설립 허가증 사본
2. 사업운영계획서

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정 신청에 대하여 공공조직은행으로 지정하는 경우에는 별지 제8호의3서식의 공공조직은행 지정서를 발급하여야 한다.

③ 제2항에 따라 공공조직은행으로 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 별지 제8호의4서식의 공공조직은행 변경지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별지 제8호의3서식의 공공조직은행 지정서 사본과 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 공공조직은행의 명칭
2. 공공조직은행의 소재지
3. 공공조직은행의 장의 성명

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 변경지정 신청에 대하여 변경지정을 하는 경우에는 그 변경사항을 반영하여 별지 제8호의3서식의 공공조직은행 지정서를 재발급하여야 한다. [본조신설 2016.5.4.]

제11조의3(공공조직은행의 운영) ① 공공조직은행의 사업연도는 정부의 회계연도에 따른다.

② 법 제16조의3제4항에 따라 공공조직은행의 장은 다음 각 호에 따라 그 재무·회계를 운영하여야 한다.

1. 공공조직은행의 회계는 다른 회계와 분리하여 별도로 관리할 것
2. 인체조직 분배 수입은 별도의 계정으로 관리할 것

3. 회계연도의 결산에 따른 잉여금은 이월손실금의 보전에 충당하고, 나머지는 다음 연도로 이월할 것
 4. 재무·회계에 관한 일반 규정을 작성하여 보건복지부장관에게 제출할 것
 5. 사업계획서, 예산서 및 결산서를 작성하여 보건복지부장관에게 제출할 것
- ③ 제2항에 따른 재무·회계의 운영에 관한 세부적인 내용, 방법 및 절차 등은 보건복지부 장관이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016.5.4.]

제11조의4(공공조직은행의 준수사항) 공공조직은행은 법 제16조의3제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 작성하여 보건복지부장관에게 보고할 것
2. 조직의 분배 시 비영리성의 원칙하에 적절히 분배할 것
3. 공공조직은행의 운영과 관련하여 조직기증지원기관 및 조직은행과 긴밀히 협력할 것
4. 제11조의3에 따른 재무·회계의 운영에 관한 사항을 준수할 것
5. 그 밖에 공공조직은행의 운영과 관련하여 제1호부터 제4호까지의 규정에 준하는 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것

[본조신설 2016.5.4.]

제12조(기록의 보존) 법 제20조에 따라 조직은행 및 조직이식의료기관의 장이 보존하여야 할 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 기록은 다음 각 호의 구분에 따른 자료로 한다.

1. 조직은행
 - 가. 조직기증 동의서
 - 나. 기증자 신원확인 및 조직이식의 적합성 여부 검사 결과서
 - 다. 조직의 채취 기록서
 - 라. 조직의 처리 및 검사 기록서
 - 마. 조직이식의 적합성 검사 결과가 확인되지 아니한 조직의 보관 현황
 - 바. 처리된 조직의 보관 현황
 - 사. 처리된 조직의 분배 현황
 - 아. 조직은행의 정도관리기록서
 - 자. 조직폐기대장
 - 차. 그 밖에 조직은행에서 보존할 필요가 있다고 판단되는 서류
2. 조직이식의료기관
 - 조직이식결과기록서

제13조(행정처분의 세부기준) 법 제25조제6항에 따른 행정처분의 세부기준은 별표 2와 같다. 제14조(폐업 및 업무종료 신고) 법 제26조제2항에 따라 등록기관 또는 조직기증지원기관이 폐업하려 하거나 조직기증자·조직기증희망자 등록업무 또는 조직기증자 발굴업무를 끝내려

면 폐업일 또는 업무종료일 3일 전까지 별지 제9호서식의 조직기증자등록기관·조직기증지원기관 폐업·업무종료 신고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제15조(비용의 부담) 법 제31조제2항 단서에 따라 「국민건강보험법」에 규정되지 아니한 비

용은 「의료법」 제45조에 따른 비급여 진료비용에 따르되, 비영리원칙을 준수하여 산정하여야 한다.

제16조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제2조에 따른 조직의 기증에 관한 동의 시 포함되어야 하는 사항에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제497호, 2017.5.30.> (정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 시행규칙)

제1조(시행일) 이 규칙은 2017년 5월 30일부터 시행한다.

제2조부터 제10조까지 생략

제11조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑦까지 생략

⑧ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항제2호 중 "「정신보건법」 제3조제1호"를 "「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호"로 한다.

⑨부터 ⑫까지 생략

제12조 생략

인체조직 가격의 산정기준

[시행 2016.1.1] [보건복지부고시 제2015-179호, 2015.10.20, 일부개정]

보건복지부(생명윤리정책과), 044-202-2950

제1조(목적) 이 기준은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제15조제3항과 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행규칙」 제7조제2항에 따라 조직은행이 조직이식의료기관에 요구할 수 있는 인체조직 가격의 산정기준을 정함을 목적으로 한다.

제2조(인체조직 가격의 산정대상) 조직은행이 조직이식의료기관에 요구할 수 있는 인체조직의 가격(이하 "조직가격"이라 한다)은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률(이하 "법"이라 한

다)」 제3조제1호 가목부터 다목에 따른 인체조직에 대하여 산정한다.

제3조(조직가격의 산정방법) ① 조직가격은 「국민건강보험법 시행령」 제22조 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따라 보건복지부장관이 "치료재료급여·비급여목록 및 급여상한 금액표"로 정하여 고시하는 인체조직의 상한금액을 조직가격으로 한다.

② 제1항에서 정하지 않은 조직가격은 비영리원칙을 준수하여야 한다.

제4조(조직은행별 조직가격의 차등적용) 조직가격은 법 제13조제2항 각호에 따른 조직은행마다 차등을 두되 다음 각 호와 같이 적용한다.

1. 인체조직에 관련된 사업을 목적으로 설립된 비영리법인과 인체조직의 가공처리업자 및 인체조직의 수입업자는 동일한 가격을 적용한다.
2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관은 제1호에 따른 가격의 100의 70에 해당하는 금액을 적용한다.

제5조(재검토 기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등 의 조치를 하여야 하는 기한은 2018년 12월 31일까지로 한다.
<개정 2012.12.28., 2015.10.20>

부칙 <제2015-179호, 2015.10.20>

이 고시는 2016년 1월 1일부터 시행한다.

인체조직안전에 관한 규칙

[시행 2016.5.13.] [총리령 제1275호, 2016.5.13., 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 적합성여부에 관한 판정기준은 별표 2와 같다.

② 식품의약품안전처장은 외국에서 수입한 조직에 대해서는 해당 조직을 처리한 기관(이하 "수출국 제조원"이라 한다)이 발행한 다음 각 호의 서류를 확인하는 것으로 제1항에 따른 혈액검사를 갈음할 수 있다.

1. 수입 조직의 품질관리인증서

2. 조직처리내용·소독·멸균방법·품질검사내용·잔류물질·사용용액 또는 보관방법 등에 관한 서류

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 서류 확인을 제외한 혈액검사와 미생물학적 검사를 조직은행으로 하여금 실시하게 할 수 있다.

④ 조직은행은 법 제10조제2항 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.

⑤ 법 제10조제2항 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 해

당 조직은행에 지체 없이 통보하여야 한다.

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 바이러스 생균 백신

나. 별표 1 제6호에 따른 성장호르몬 또는 성선자극

호르몬다. 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 격리 하여 따로 보관하여야 한다. <개정 2016.5.13.>

1. 법 제10조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 조직 폐기명령을 받은 경우

2. 법 제10조제2항 및 제3항에 따라 통보받은 조사 및 확인 결과 법 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하여 분배·이식에 부적합한 조직을 발견한 경우

3. 제3조제3항에 따라 혈액검사와 미생물학적 검사를 한 결과 해당 조직이 조직이식에 적합 하지 아니한 경우

⑦ 조직은행은 제6항에 따라 따로 보관하고 있던 분배·이식에 부적합한 조직을 폐기처분하는 경우에는 조직의 명칭·세부명칭, 폐기량 및 폐기연월일 등의 내용을 기록·보관하여야 한다.

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 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관인 경우에는 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서
 사

본

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 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 행정정보의 공동이용을 통하여 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를, 조직가공처리업자 및 조직수입업자인 경우에는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 조직가공처리업자 및 조직수입업자가 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 제출하도록 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 조직은행의 설립을 허가할 때에는 별지 제2호서식의 조직은행설립허가증을 발급하여야 한다.

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 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직은행설립허가증(못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조직은행설립허가증을 재발급하는 경우에는 조직은행설립허가대장에 재발급 사유를 적어 놓아야 한다.

③ 조직은행의 장은 조직은행설립허가증을 재발급 받은 후 잃어버린 조직은행설립허가증을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 반납하여야 한다.

[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.

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

② 조직은행의 설립허가를 받은 자는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제3호서식의 조직은행 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직은행설립허가증 원본과 변경사유서 및 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 조직은행 변경허가 신청 내용을 검토하여 변경허가를 하는 경우에는 조직은행설립허가증에 변경사항을 기재한 후 변경허가를 신청한 자에게 내주어야 한다.

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 "영"이라 한다) 별표 1 제3호에 따른 품질관리체계에 관한 표준작업지침서(이하 "표준작업지침서"로 한다)에 따라 조직을 채취할 수 있도록 관리를 철저히 할 것

제8조(조직은행의 허가갱신) ① 영 제9조제1항에 따른 조직은행 허가갱신 신청서는 별지 제4호서식과 같다.

② 식품의약품안전처장은 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.

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

제9조(조직은행의 장의 준수사항) 조직은행의 장은 법 제15조제1항에 따라 조직의 안전을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2016.5.13.>

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 식품의약품안전처장에게 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 식품의약품안전처장에게 알릴 것

6의2. 조직을 수입하려는 경우에는 「 대외무역법 」 에 따른 수출·수입요령을 준수하여야 하

며, 「 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
[시행일] 제9조제7호의 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날

1. 법 제13조제2항제3호의 조직가공처리업자: 2015년 7월 1일

2. 법 제13조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 조직은행: 2016년 1월 1일

3. 법 제13조제2항제4호의 조직수입업자: 2017년 1월 1일

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 이용하 여 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.

1. 조직취급 관련 업무를 담당하는 의료인

2. 조직은행의 장, 조직취급담당자 및 품질관리담당자 중 1명

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

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 교육훈련과 관련한 세부적인 사항은 식품의약품안 전처장이 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 다 시 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 면적 이 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 아니 한 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.

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 및 제4호부터 제6호까지에 관한 사항
3. 법 제19조제2항 전단에 따른 통보 절차
4. 조직 처리에 사용된 후 남아있는 용액명
5. 조직의 용기나 포장을 개봉한 후에는 한 사람에게 이식되어야 하며, 일부를 보관하여서는 아니되며 다른 사람에게 이식할 수 없다는 내용
6. 조직은 의사 또는 치과 의사에 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. 첨부문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

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.

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. 해당 조직이 합법적으로 처리되어 공급된 것임을 증명하는 서류(수출국 제조원이 속하는 국가의 정부기관 또는 공공기관이 발행한 것만 해당한다)

3. 취급 조직 유형을 확인할 수 있는 서류

4. 조직의 세부명칭을 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 첨부문서 기재사항을 확인할 수 있는 서류

7. 수출국 제조원의 조직 관련 부작용 보고서 등 위해성 관련 서류

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 못 쓰게 된 경우에는 별지 제2호의2서식의 조직수입승인서 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직수입승인서(못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

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 등) ① 법 제17조제2항 후단에 따라 승인받은 사항을 변경하려는 조직은행의 장은 별지 제7호서식의 조직 수입 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직수입승인서 원본과 변경사유서 및 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조직수입 변경승인 신청 내용을 검토하여 변경승인

을 하는 경우에는 조직수입승인서에 변경사항을 기재한 후 해당 조직은행의 장에게 내주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제3항에 따라 수입 조직을 처리한 수출국 제조원에 대한 실태조사를 실시하기 위하여 점검 대상 및 점검 기간을 포함한 실태조사 계획을 매년 수립하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제17조제3항에 따른 실태조사를 하는 경우 해당 수출국 제조원으로부터 조직을 수입하는 조직은행의 장에게 실태조사에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

⑤ 법 제17조제4항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 조직의 명칭 및 세부명칭
2. 조직의 크기, 중량 및 치수
3. 조직의 수입승인일자 및 승인문서번호
4. 법 제15조의2에 따른 표시·기재 사항 및 법 제15조의3에 따른 첨부문서 기재사항
5. 처리과정이 완료되지 아니한 조직을 수입하는 경우 조직기증자의 연령 및 성별 등에 관한 정보, 병력 자료, 혈액검사 및 미생물학적 검사 결과
6. 처리과정이 완료되어 이식할 수 있는 조직을 수입하는 경우 수출국 제조원이 발행한 조직 처리 내용, 소독·멸균방법, 품질검사 내용, 처리에 사용된 용액과 사용 후 남아있는 용액 및 보관방법에 관한 사항
7. 수입일자별로 구분하여 작성한 수입 내역
8. 분배일자별로 구분하여 작성한 분배대상 기관 및 분배 수량

제18조(기록의 작성·보고 및 추적조사) ① 조직은행은 법 제19조제1항에 따라 별지 제8호서식의 조직의 기증·관리 및 이식 보고서를 작성하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

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 식품의약품안전처장은 법 제24조의2제2항에 따라 조직은행 또는 조직이식의료기관에 회수·폐기명령이나 그 밖의 필요한 조치명령을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 서면으로 미리 통보하여야 한다.

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 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

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 못할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 이행기간의 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이행기간 연장 요청을 받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행기간을 연장해 줄 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 조직의 회수·폐기 등에 관하여 필요한 세부 사항은 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 제10호서식의 조직은행 폐업 신고서에

조직은행설립허가증 원본을 첨부

하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

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. 제19조에 따른 회수·폐기명령 등: 2015년 1월 1일
12. 별표 5에 따른 행정처분기준: 2015년 1월 1일

부칙 <제1275호, 2016.5.13.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[시행 2017.3.2] [식품의약품안전처고시 제2017-13호, 2017.3.2, 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 필요 한 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 적합성평가, 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 광학적문자 판독(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) 제27조제3항에 따라 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련된 정보를 관리 하기 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 따른 서류를 식품의약품안전처장(이하 "처장"이라 한다)에게 제출하여야 하며 자료(전자서류를 포함)의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 기관 또는 사업체 구성을 확인할 수 있는 다음 각 목 중 어느 하나의 서류
 - 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(단, 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다)
 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 사진라. 시설 및 장비 관리에 관한 자료
 3. 시행령 제8조에 따른 인력현황 자료
 - 가. 조직은행 인력이 기재된 인력현황표 나. 의료관리자의 면허증 사본
 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 처장은 조직은행 설립 허가를 신청한 자의 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등을 확인 하기 위하여 별표 1의 조직은행 평가점검표에 의하여 실태조사를 실시한다. 이 경우 실태조사 7일전까지 조사일자, 조사인원, 조사내용 등을 허가 신청한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

③ 처장은 조직은행 설립허가를 신청한 자가 제출한 서류 또는 제2항의 규정에 의한 실태조사 결과에 대하여 보완하여야 할 사항이 있는 경우 필요한 사항과 기한을 구체적으로 명시 하여 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 기간 연장을 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 처장은 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, 변경사유 서와 함께 변경내용을 증명하는 별표 3의 서류(전자서류를 포함)를 제출하여야 한다.

② 조직은행의 변경허가 절차는 제3조제3항부터 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
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 처장은 허가대장(전자 문서로 된 대장을 포함한다)에 다음 각 호의 사항을 기재하고, 규칙 별지 제2호서식에 의한 허가증을 교부한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 조직은행의 명칭
3. 대표자의 성명 및 생년월일
4. 조직은행의 장(이하 "조직은행장"이라 한다)의 성명 및 생년월일
5. 의료관리자의 성명 및 면허종별, 면허번호

6. 조직은행의 소재지

7. 조직은행의 유형, 업무구분 및 취급 조직 유형

8. 허가기간

② 제3조의2의 규정에 의한 검토결과 적합한 경우에는 처장은 조직은행설립허가증 뒷면의 「기재사항 변경란」에 변경일자와 변경내용을 기재한 후 허가증을 교부한다.

제6조(조직은행의 허가갱신) ① 시행령 제9조의 규정에 의하여 조직은행의 허가를 갱신하고자 하는 조직은행장은 허가 유효기간 만료일 60일 이전에 시행령 제9조제1항에 따른 서류(전자 서류를 포함)를 처장에게 제출해야 하며 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 시설·장비현황자료(제3조제1항제2호의 규정을 준용한다)

2. 인력현황자료(제3조제1항제3호의 규정을 준용한다)

3. 품질관리체계 서류(제3조제1항제4호의 규정을 준용한다)

4. 삭제

5. 조직은행설립허가증 원본

6. 설립허가·또는 최근 허가갱신 이후 갱신을 신청하기 전까지 조직은행의 3년간 채취, 처리, 수입 등 조직 취급실적에 관한 서류(다만, 법 제19조제1항에 따른 보고를 하고 그 기간 동안 조직 취급 실적이 있을 경우 이를 제출하지 아니할 수 있다.)

가. 삭제

② 조직은행의 허가갱신 절차는 제3조의 규정을 준용한다.

제7조(변경사항 보고) 조직은행의 장은 규칙 제9조제6호에 따라 변경사항 발생일로부터 20일 이내에 변경사항과 이를 확인할 수 있는 서류를 처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)를 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 자로 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 수수료증 발급) 제7조의3에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 이수한 사람에게 별지6호 서식에 따른 수수료증을 발급하여야 하며, 수수료증이 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 조직은행장은 수출국 제조원 및 취급 조직의 유형별로 최초로 수입하고자 하는 조직에 대하여 규칙 제16조제1항에 따른 구비서류(전자서류를 포함)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 제3조제2항 및 제16조제1항제3호에 따른 다음 각 목의 서류. 이 경우 수출국 제조원에서 조직을 처리한 장소(이하 제조소"라 한다)가 두 군데 이상인 경우에는 각 제조소별로 서류를 제출하여야 한다.
 - 가. 기증자 선별기준 및 조직이식적합성 여부 판정기준에 관한 서류(해당 조직을 채취한 기증자 5인의 정보를 포함한다.)
 - 나. 조직의 채취·가공·처리 등(사용용액, 소독·멸균방법 등을 포함한다.)에 관한 내용

및 잔류물질의 안전성에 관한
내용 다. 조직의 운송기준

라. 품질관리인증서

4. 수출국 제조원에서 발행한 서류로서 법 제15조의2에 따른 표시·기재 사항과 법 제15조의3에 따른 첨부서류 기재사항을 확인할 수 있는 서류
5. 해당조직이 합법적으로 제조되어 공급된 것임을 증명하는 다음 각 목의 서류(수출국제조 원이 속하는 국가의 정부기관 또는 공공기관이 발행한 것만 해당한다)

가. 제조·공급 입증서류

나. 제조원 조직은행 및 시험실시기관에 대한 인증서 사본

6. 수출국 제조원의 조직 관련 부작용 보고서 등 위해성 관련 서류
 - 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.

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) 조직은행장은 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 조직은행장은 조직에 대한 혈액검사 및 미생

물학적 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 항생체로 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 항목 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) 조직은행장은 조직의 처리 시에 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 처리 단계별 처리 일시, 처리한 자의 성명을 기록하여야 한다.
2. 조직을 구분할 수 있는 제조번호를 부여하여야 한다.
3. 전염성 질환이 전이되지 않도록 2인 이상 기증자의 조직이 섞이지 않도록 하여야 한다.

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 조직은행장은 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 바코드 상단 또는 하단에 표시되는 문자·숫자로 대체할 수 있다.

③ 조직은행장은 표준코드 및 바코드가 취급과정에서 훼손되거나 지워지지 아니하도록 표시 하여야 한다.

제7장 조직의 회수·폐기 등

제18조(계획서) ① 법 제10조 및 제24조의2에 따라 회수·폐기명령을 받은 조직은행장 또는 조직이식의료기관의 장(이하 “회수의무자”라 한다)은 해당 조직의 분배를 즉시 중단하고 5일 이내에 별지 제1호서식의 회수·폐기 등 조치계획서를 작성하여 규칙 제19조제2항에 따라 처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 처장이 정하는 인체조직안전관리통합 전산망을 이용하여 회수·폐기 등 조치계획서를 제출할 수 있다.

② 제1항에 따른 조치계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류를 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 처장은 제1항에 따라 제출받은 회수·폐기 등 계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 계획의 보완을 명할 수 있다.

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

제19조(회수 등의 진행) ① 회수의무자는 회수대상 조직을 분배한 조직은행 또는 이식의료기관에 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 등을 이용하여 해당 조직의 사용중지를 요청하고 회수 등 계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.

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

③ 제1항 및 제2항에 따라 회수계획을 전달받은 조직은행 및 이식의료기관은 회수대상 조직을 회수의무자에게 반환하고 별지 제2호서식의 회수확인서를 작성하여 회수의무자에게 송부하여야 한다.

④ 회수대상 조직이 이미 이식된 경우 회수의무자는 회수대상 조직을 분배받은 조직은행 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 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다.

② 회수의무자는 회수 등을 완료한 경우에는 별지 제4호서식에 따른 회수·폐기 등 종료신 고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 처장에게 제출하여야 한다.

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

③ 처장은 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

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 처장이 운영하는 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 이 경우 조직이식 결과기록은 처장이 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 인체 조직 부작용 보고서를 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 보고 할 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 혈액검사 및 미생물학적 검사를 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 계약을 체결하여야 한다.

제24조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한

규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2017-13호, 2017.3.2>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 제6조의 개정규정은 이 고시 시행 후 최초로 갱신을 신청하는 것부터 적용한다.

② 제8조의 개정규정은 이 고시의 시행 후 최초로 수입승인을 신청하거나 변경승인을 신청하는 것부터 적용한다.

③ 별표 3의 개정규정은 이 고시의 시행 후 최초로 변경허가를 신청하는 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 조직은행에 대한 허가변경 또는 허가 갱신을 신청하거나 조직의 수입승인(변경승인을 포함한다)을 신청한 경우에는 종전 규정에 따른다.

[별표 1] <개정 2016. 5. 13.>

조직채취에 적합하지 아니한 기증자(제2조제2호 관련)

1. 사망 시각을 알지 못하는 사람
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환이 있는 사람
가. 패혈증
나. 삭제 <2016. 5. 13.>
다. 결핵, 한센병, 말라리아
라. 단순포진(herpes simplex) 또는 대상포진(herpes zoster)
마. 디프테리아, 성홍열
바. 급성회백질 척수염
사. 광견병
아. 레이증후군
자. 뇌수막염 또는 뇌염(박테리아, 바이러스 또는 원인불명에 의한 경우를 포함한다)
차. 다음의 어느 하나에 해당하는 악성종양
 - 1) 백혈병
 - 2) 림프성 악성종양(중추신경 원발성 림프종을 포함한다)
3. 기증 전 4주 이내에 희석된 바이러스 생균 백신 주사를 맞은 사람
4. 뇌에 전염될 수 있는 의학적 증거 또는 의심이 있는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환이 있는 사람(유전적 가족력이 있는 사람을 포함한다)
가. 크로이츠펠트 야콥병(Creutzfeldt-Jakob)
나. 쿠루(kuru)
5. 뇌막의 동종이식을 받은 사람
6. 뇌하수체 유래 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬 투여를 받은 사람
7. 기증 전 3개월 이내에 항암치료를 받았거나 면역억제제를 투여한 사람
8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 중독증이 있는 사람
가. 혈관 내 약물주입(헤로인 등)
나. 납, 크롬 또는 비소 등 중금속
다. 살충제
라. 고엽제

[별표 2]

조직이식의 적합성여부에 관한 판정기준(제3조제1항 관련)

1. 혈액검사

다음 각 목의 검사종목을 모두 검사하고 해당 검사종목의 적합기준에
모두 맞을 것

검사종 목	적합기 준
가. B형간염검사	음성
나. C형간염검사	음성
다. 후천성면역결핍증검사	음성
라. 매독검사	음성

2. 미생물학적 검사

유해성 미생물이 양성으로 나오지 않을 것

[별표 3] [시행일] 다음 각 호의 구분에 따른 날

1. 법 제13조제2항제3호의 조직가공처리업자: 2015년 7월 1일
2. 법 제13조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 조직은행: 2016년 1월 1일
3. 법 제13조제2항제4호의 조직수입업자: 2017년 1월 1일

조직 관리기준(제9조제7호 관련)

1. 조직은행의 일반적 관리기준

1.1. 시설 및 환경관리

1.1.1. 시설 및 장비 관리

조직은행의 장은 영 별표 1에 따른 시설 및 장비를 다음 각 목의 기준에 따라 관리하여야 한다.

- 가. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 조직이 오염되는 것을 막을 수 있을 정도로 적절한 규모, 구조 및 설비를 갖추어야 한다.
- 나. 시설은 수행되는 업무의 종류 및 가공처리단계에 따라 적절하게 기획·구분하여야 한다. 다만, 혼입(混入)이나 교차오염, 표시 기재 과정에서의 실수를 막을 수 있는 체계를 갖춘 경우에는 그러하지 아니하다.
- 다. 채취, 저장, 가공·처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정의 흐름에 따라 배치하여야 한다.
- 라. 전염성질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 조직의 가공·처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치되어야 한다.
- 마. 모든 장비는 미리 정해진 일정에 따라 정기적으로 세척하고 청결하게 유지·관리되어야 한다.
- 바. 가공·처리에 사용하는 중요 기계·설비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호 나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비를 사용한 조직의 명칭, 제조번호 및 사용일자를 기록하여야 한다.
- 사. 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검과 교정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.
- 아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 조직은행 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하여야 하며, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 조직은행의 장의 승인을 받아야 한다.

자. 조직 보관 시설·장비

- 1) 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 사람은 조직 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 해야 한다.
- 2) 조직 보관 시설·장비는 조직의 보관·저장 외에 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다

다.

- 3) 조직 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리하여야 한다.
 - 가) 조직은 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것
 - 나) 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것
 - 다) 조직 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것

1.1.2. 환경 관리

조직은행의 장은 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관 시 조직이나 장비의 오염, 교차오염, 또는 예상하지 못한 감염원에 노출되는 것을 방지하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

- 가. 조직의 종류, 형태, 가공·처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역(부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 막아 이를 일정수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역)을 말한다. 이하 같다) 및 등급을 설정하여야 하며, 설정된 등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리하여야 하고 관련 자료를 보관하여야 한다.
- 나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 조직을 채취, 저장, 가공·처리, 보관하는 과정에서 조직이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지 되도록 관리하여야 하고 관련 자료를 보관하여야 한다.
- 다. 가공·처리 및 보관 시설은 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 하고, 온도 및 습도가 변화하는 경우 이를 확인하고 조치할 수 있는 체계가 마련되어야 한다.

1.2. 조직은행의 조직(組織)

1.2.1. 조직(組織)의 구성

- 가. 조직은행 종사자는 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람이어야 한다.
- 나. 조직은행 종사자의 역할은 문서로 정해져 있어야 한다.

1.2.2. 조직은행의 장

- 가. 조직은행의 장은 관련 법령과 표준작업지침서를 따르는 등 조직은행의 전반적인 운영을 책임진다.
- 나. 조직은행의 장은 해당 조직은행의 종사자를 임명하고 감독할 책임이 있으며, 종사자들의 업무분배를 하고 종사자들에게 대한 교육·훈련 프로그램을 수립하며 업무 및 교육·훈련 이수 여부를 확인하여야 한다.
- 다. 조직의 기증, 채취, 처리, 보관, 분배 등 조직은행 업무와 관련된 모든 기록을 문서화 하고 보관하여야 한다.

- 라. 의료관리자와 협력하여 조직기증자의 이식적합성 평가 세부기준 및 제반 업무에 관련 된 기준 및 절차를 확립하고, 이를 평가하여야 한다.
- 마. 자율점검 우수한 조직의 공급을 위해 조직은행의 전반적인 업무에 대한 자율점검 계획 수립하고 이를 실시하여야 한다.

1.2.3. 조직취급담당자

조직의 채취, 저장, 가공·처리, 포장, 보관, 분배, 공정 관리, 시설 및 장비의 관리, 시약 관리, 용기나 포장재 등 원자재의 관리 등을 담당한다.

1.2.4. 품질관리담당자

가. 조직은행에서 이루어지는 모든 업무가 관련 법령과 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하여야 한다.

나. 자율점검 계획을 세우고 그에 따라 점검을 수행한 후 그 결과를 조직은행의 장에게 보고하여야 한다.

다. 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관 장소, 시설·장비 및 작업원에 대한 평가와 관리를 시행하여야 한다.

라. 조직의 품질검사와 관련한 표준작업지침서를 작성하고, 보관중인 조직에 대한 품질검사 계획을 수립하며, 이를 시행하여야 한다.

1.2.5. 행정담당자

가. 조직기증에 관한 동의서, 조직기증자의 신원확인 및 조직의 이식적합성 여부 검사 결과서, 조직의 채취기록서, 조직의 처리 및 검사기록서, 조직의 보관 및 분배 현황, 조직의 폐기대장, 조직이식결과기록서 등 조직은행의 업무와 관련한 문서의 취급·보관 업무를 담당한다.

나. 그 밖에 조직은행의 행정 업무를 담당한다.

1.3. 자율점검

자율점검이란 조직은행의 시설 및 장비 관리의 적절성을 포함하여 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 등 조직 취급과정 전반에 걸쳐 업무가 적절하게 이루어지고, 표준 작업지침서에 적합하며 목표로 하는 품질 수준을 유지하는지를 평가·검증·관리하는 활동을 말하며, 다음 각 목에 따라 자율점검을 실시하여야 한다.

가. 조직은행의 장은 자율점검 정책 및 절차를 확립하고 유지하여야 한다.

나. 조직은행의 장은 구체적인 범위와 방법, 횟수가 적힌 자율점검 계획을 수립·시행하여야 한다.

다. 자율점검에는 조직 취급 단계별 주요 공정, 품질관리체계에 관한 검토 사항과 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 환경관리
- 2) 시설 및 설비의 유지관리

- 3) 종사자의 정기적인 훈련 및 교육
- 4) 검사실 및 검사 방법에 대한 검증
- 5) 자재 및 시약의 관리
- 6) 조직기증자 선정 및 이식적합성평가
- 7) 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 과정의 관리
- 8) 조직은행 업무와 관련된 문서와 기록 관리
- 9) 불만처리, 부작용 발생, 반환, 회수, 폐기에 대한

조치 라. 시정조치

- 1) 조직은행의 장은 조직의 품질과 관련된 문제가 발견되는 경우에는 이와 관련된 조사를 실시하고, 적절한 조치를 취하며 이를 기록하여야 한다.
 - 2) 시정조치에는 발견된 문제를 해결하기 위한 단기적 조치와 재발 방지를 위한 장기적 조치 내용과 다음의 사항이 포함되어야 한다.
 - 가) 시정조치가 요구되는 문제 나) 영향을 받은 조직 다) 취해진 시정조치 라) 시정조치 일자 마) 재발방지 대책
- 마. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 적절성 여부 등을 연 1회 이상 검토하여야 한다.
- 바. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 중대한 결함을 발견한 경우에는 시정조치를 통해 얻어진 개선사항을 품질관리체계에 반영하여 실행하고 수시 자율점검을 통해 검토하여야 한다.

1.4. 문서 및 기록관리

조직은행은 모든 업무와 활동 내용을 문서화하여 보관할 수 있는 체계적인 문서관리와 기록관리 시스템을 갖추어야 한다.

1.4.1. 문서의 관리

- 가. 조직은행은 규정, 지침 등 모든 문서의 작성, 개정, 배포, 회수, 보관 및 폐기 등의 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.
- 나. 문서는 조직은행에서 정한 절차에 따라 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인일자가 있어야 한다.
- 다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 문서관리와 기록관리 시스템에 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
- 라. 문서에는 문서번호, 개정번호, 문서의 작성일자 등의 정보를 적어야 한다.
- 마. 문서관리규정 등이 개정된 경우에는 관련 종사자에게 교육을 실시하고 그 결과를 기

록하여 보관하여야 한다.

바. 문서는 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

1.4.2. 기록의 관리

기록문서는 조직은행이 수행하는 모든 업무와 활동을 문서화한 것으로 조직기증자의 정보, 조직별 채취, 처리, 보관, 분배 등 모든 기록을 포함한다.

가. 조직기증자의 선정부터 최종 이식을 위한 분배에 이르는 모든 과정을 기록하여야 하며, 조직 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하여야 한다.

나. 기록의 작성

- 1) 기록은 알아보기 쉽도록 작성하여야 한다.
- 2) 기록은 작업과 동시에 정확하게 작성하여야 한다.
- 3) 모든 기록에는 작성연월일과 작성자, 검토자, 확인자 및 승인자의 서명과 날짜가 있어야 한다.
- 4) 기록에는 수행하는 업무에 따른 조직의 채취시간, 소독, 사용한 소독액 정보, 조직의 단계별 처리 내용, 보존, 용기·포장, 최종 멸균, 보관 등 작업 단계별 과정에 대한 날짜와 시간, 처리 등의 업무를 수행한 사람 등 제품에 영향을 미칠 수 있는 모든 사항이 있어야 한다.

다. 기록을 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 줄을 그어 수정된 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

라. 기록의 보관

- 1) 조직은행의 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.
- 2) 기록문서는 관련 법령 및 표준작업지침서에 따라 권한을 가진 자만이 접근할 수 있는 장소에 보관하여야 한다.
- 3) 기록문서는 종류별로 보존기간이 정해져 있어야 한다.
- 4) 기록문서의 보존기간은 조직의 분배일, 이식일, 폐기일 또는 사용기한 만료일 중 가장 늦은 날을 기준으로 설정하여야 한다.

마. 전자문서

- 1) 전자문서 시스템은 일반적인 접근을 통제하고 허가된 자만이 접근하여야 한다.
- 2) 전자문서시스템은 정기적으로 점검하여야 하고 기록이 훼손되거나 기록을 잃어버리는 것에 대비하여 백업을 실시하여야 한다.
- 3) 전자문서의 백업 시스템은 데이터가 정확하고 완벽하게 유지되어야 하며, 변경이나 부주의한 삭제 또는 손실을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.
- 4) 전자문서의 형태로 기록을 작성·보관하는 경우에는 전자서명을 포함하여야 한다.
- 5) 전자문서로 작성한 문서를 수정하는 경우에는 수정내역을 조회할 수 있어야 한다.
- 6) 전자문서로 작성한 문서도 기록 보관기간을 지켜야 하며, 필요시 관독이 가능하도록

출력할 수 있어야 한다.

1.5. 위생관리

1.5.1. 작업원의 위생

- 가. 조직의 채취, 가공·처리 등을 수행하는 경우, 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 정해진 작업복, 신발, 모자, 마스크, 장갑 등을 착용하여야 한다.
- 나. 조직은행 종사자는 정기적으로 건강검진을 받아야 한다.
- 다. 전염성질환을 가진 종사자는 조직과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 안 된다.

1.5.2. 작업 장소의 위생관리

- 가. 조직은행은 폐기물 등을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하여야 한다.
- 나. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 작업실 출입을 제한해야 하며, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 조직취급담당자의 허가를 받고 정해진 출입규정에 따라 출입해야 한다.
- 다. 시설, 장비 등의 세척·소독을 포함한 청소 방법 및 주기 등 위생관리에 관한 규정을 마련하고 이에 따라야 한다.

1.6. 추적관리

- 가. 조직은행 업무를 중단하거나 다른 조직은행 또는 조직이식의료기관과의 계약 종결 시 조직 추적 관련 자료에 대한 처리 방침이 마련되어 있어야 한다.
- 나. 조직 식별번호
 - 1) 각각의 조직에는 조직기증자, 채취 및 가공·처리 관련 조직은행 등의 정보를 포함하는 조직 식별번호를 부여하여야 한다.
 - 2) 조직은행은 조직별로 구분되는 식별번호를 부여하는 체계를 마련하여야 한다.

1.7. 회수

- 가. 조직은행은 분배된 조직이 이식에 부적합함을 확인한 경우 다음 사항을 포함하여 신속하게 회수될 수 있는 절차를 반영한 표준작업지침서를 마련하여야 한다.
 - 1) 회수되어야 하는 조직이 분배된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 조직의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관할 것
 - 2) 회수한 조직은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치할 것
- 나. 조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하여야 한다.
- 다. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의료기관을 통해 이식한 환자에 대한 부작용 등 조사하고 이를 기록하여야 한다.
- 라. 최초 사유발생 시부터 최종 종료시점까지 모든 단계에서 취해진 조치들은 미리 정해진 기간 내에 이루어져야 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

1.8. 불만처리

- 가. 조직은행은 제기된 불만과 관련하여 불만사항의 조사, 검토, 평가 및 문서화를 위한 절차를 마련해야 한다.
- 나. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 1) 조직의 명칭 및 조직식별번호
 - 2) 불만 제기자의 이름 및 연락처
 - 3) 불만 접수 연월일
 - 4) 불만내용
 - 5) 불만에 대한 조사 내역
 - 6) 불만처리 결과 및 조치사항
- 다. 불만사항이 조직의 이상이나 부작용 또는 조직은행의 품질관리시스템 결함과 관련된 것인지 여부를 확인하기 위해 불만사항을 검토·평가하고 필요한 조치를 취하여야 한다.

1.9. 교육 및 훈련

- 가. 조직은행의 장은 교육 및 훈련의 책임자 또는 담당자를 지정하고, 종사자들이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육 및 훈련 계획을 수립하고 실시하여야 한다.
- 나. 교육·훈련의 수행 여부 및 내용에 대한 정기적인 평가를 실시하고, 관련 기록을 작성하여 보관하여야 한다.
- 다. 교육을 실시한 후에는 그 결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 실시하여야 한다.
- 라. 교육·훈련의 내용에는 조직은행 종사자의 책임의식이나 윤리의식에 관한 사항이 포함되어야 한다.

2. 조직은행의 업무단계별 관리기준

조직은행은 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 등 허가받은 업무에 따라 다음 사항을 준수하여야 한다.

2.1. 채취

2.1.1 조직기증자 관리

- 가. 조직기증자의 관리 책임자는 의료관리자 또는 그에 의해 지정된 사람으로 한다.
- 나. 조직기증자 이식적합성 판정결과와 판정일자에 대한 기록의 보관은 이 기준 1.4.2.라 목에 따른다.
- 다. 조직기증자의 이름, 주민등록번호 등의 개인정보가 노출될 수 있으므로 권한을 가진 자만 조직기증자 관련 기록에 접근할 수 있도록 절차를 갖추어야 한다.

2.1.2 조직기증자의 확인

- 가. 조직취급담당자 및 조직을 채취하는 사람은 조직 채취를 시작하기 전에 조직기증 동의서가 작성되었는지 확인하여야 한다.
- 나. 조직의 채취 과정에서 가목의 동의서에 따른 조직기증자와 실제 조직기증자의 신원이 일치하는지 확인하여야 한다.

2.1.3 채취 가능 시간

- 가. 각 조직의 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 조직 채취시간을 결정하여 표준작업 지침서에 명시하고 그에 따라야 한다.
- 나. 사체의 경우 보관조건에 따라 조직의 채취 가능 시간을 구분하여 정하되, 사체가 냉 장 보관되지 아니한 경우에는 사망 후 15시간, 냉장 보관된 경우에는 사망 후 24시간 이내에 조직을 채취하여야 한다. 다만, 그 조직 채취 가능 시간이 지난 경우에도 의료 관리자가 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단할 경우에는 채취할 수 있다.

2.1.4 채취 관리

- 가. 조직 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되어야 한다.
- 나. 살아있는 기증자로부터의 조직 채취는 조직기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되어야 한다.
- 다. 조직을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 하며, 조직 채취 시에는 무균적 기법을 사용하여야 한다.
- 라. 조직 채취는 필요한 교육과 훈련을 받은 지정된 사람에 의하여 의료관리자의 지휘·감독 하에 수행되어야 한다.
- 마. 조직 채취 후에는 해당 조직을 채취한 신체의 외형을 복원하여야 한다.
- 바. 각 조직의 채취 후 저장, 처리장소 또는 기관으로의 운송 방법, 처리기관이 해당 조직을 받기까지의 제한시간 등 관련 기준을 마련하여 적용해야 한다.
- 사. 조직 채취에 관한 기록을 남겨야 하며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 조직기증자의 이름, 연령, 성별 및 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호
- 2) 조직을 채취하는 기관의 명칭과 소재지
- 3) 채취 장소
- 4) 채취일 및 채취시각(시작시간과 종료시간을 말한다)
- 5) 채취자의 이름
- 6) 채취 조직의 유형
- 7) 사용된 시약의 종류, 용량 및 유효기간

2.2. 저장

- 가. 채취한 조직은 필요시 추가적인 오염을 막기 위해 항생제 등을 사용할 수 있다. 이 경우 항생제 등의 종류, 사용량에 대하여 기록하고 보존하여야 한다.
- 나. 조직을 저장용기에 넣기 전 또는 항생제를 사용하기 전에 미생물학적 검사에 필요한 검체를 채취하여야 한다.
- 다. 채취한 조직은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호를 각 저장용기에 표시하여야 한다.
- 라. 의료관리자가 조직기증자의 적합성 여부를 최종 결정하기 전까지 분배할 수 있는 조직과 구획·보관하여 오염과 혼동을 막아야 한다.

2.3. 가공·처리

2.3.1 일반

- 가. 감염원의 교차오염을 막기 위해 한꺼번에 두 명 이상의 기증자의 조직을 가공·처리해서는 안 되며, 조직의 처리과정에서 섞이지 않도록 해야 한다.
- 나. 각 조직은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 보존하여야 한다.
- 다. 각 조직은 조직의 종류, 사용 목적과 조직기증자의 상태에 따라 적절한 보존방법을 선택하여 보존하며, 필요한 보존과정의 기술적 방법을 마련하여 적용하여야 한다.
- 라. 조직 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하여야 한다.
- 마. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 제조단위별로 제조번호를 부여하여야 한다.
- 바. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하여야 한다.

2.3.2 공정 관리

- 가. 조직의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있어야 하며, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있어야 한다.
- 나. 조직의 처리공정 중 검사를 위해 채취되는 검체는 처리공정 및 조직의 품질을 대표할 수 있어야 한다.
- 다. 조직의 처리공정에서 오염 및 교차오염이 되지 않도록 해야 하며, 조직으로 인하여 감염원이 유입·전파·확산되지 않도록 하여야 한다.
- 라. 조직의 처리공정 중 오염 여부 및 감염원의 유입·전파·확산 가능성을 검사나 시험에 의하여 확인하기 곤란한 경우에는 밸리데이션(특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞게 결과가 일관되게 도출되는지를 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다. 이하 같다)을 실시하여야 한다.

- 마. 밸리데이션의 수행 내용과 결과는 수행 일자와 승인자의 서명을 포함하여 문서로 기록하여야 한다.
- 바. 조직의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하여야 한다.

2.3.3 공정 변경

- 가. 밸리데이션된 처리공정에 변경이 있는 경우에는 그 변경된 공정에 대하여 다시 밸리 데이션을 실시하여야 한다.
- 나. 새로운 공정은 시행하기 전에 충분한 지식과 경험이 있는 책임자가 검토하여 승인하여야 하고, 그 내용은 문서로 기록하여야 한다.

2.3.4 자재 및 시약

- 가. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 자재 및 시약은 이들의 사용이 감염원의 유입·전파·확산의 위험을 증가시키거나 조직의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하여야 한다.
- 나. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 주요 자재 및 시약에 대한 평가체계 및 품질관리기 준이 마련되어 있어야 한다.
- 다. 조직의 가공·처리 및 보존에 사용하는 시약은 무균성이 확보되어야 한다. 라. 자재 및 시약은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하여야 한다.
- 마. 자재 및 시약에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적 서 등 기록을 작성·보관하여야 한다.
- 바. 시약을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하여야 한다.
- 사. 자재 및 시약의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하여야 한다.
- 아. 자재 및 시약의 사용과 관련하여 다음 사항을 포함한 관리규정을 마련하여야 한다.
 - 1) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장·용기의 손상 여부에 대한 확인 방법과 손상되었을 경우 그 조치방법
 - 2) 보관장소 및 보관방법
 - 3) 부적합품에 대한 조치방법
 - 4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
 - 5) 재고관리
 - 6) 출고 시 선입·선출 방법

2.4. 보관

2.4.1 보관

- 가. 처리 중인 조직, 시험이 끝나지 않은 조직, 이식·분배가 가능한 조직, 부적합 조직

등은 서로 따로 보관하고, 보관 시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하여야 한다.

나. 조직의 혼합, 오염 및 교차오염을 방지하고, 이식 가능 여부를 확인할 수 없거나 부적합한 조직이 실수로 분배되는 것을 막을 수 있도록 보관 장소에 대한 관리가 이루어져야 한다.

다. 저장 용기는 조직의 특성을 보존할 수 있도록 적절한 물리적, 화학적 특성을 갖는 것이어야 하며, 조직의 보관에 적합하도록 멸균되어야 한다.

라. 보관온도

조직의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위가 설정되어 있어야 하며 설정된 보관조건 하에서 보관하여야 한다.

마. 조직의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 조직의 사용기한을 정해야 한다.

바. 조직의 사용기한 및 보관조건을 변경할 경우에는 객관적이고 합리적인 사유가 있어야 하며 의료관리자의 승인을 받아야 한다.

사. 적절한 보관조건이 충족되지 않았을 경우 시정조치를 취하고 이를 문서로 기록·보관해야 한다.

아. 보관조건이 적절하게 유지됨을 입증하기 위하여 보관 중인 조직에 대해 품질검사 계획을 수립하고 그에 따라 수행하여야 한다.

2.4.2 포장 및 용기

가. 포장과 용기는 조직을 손상과 오염으로부터 보호하고 조직의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있어야 한다.

나. 작업 전에 용기나 포장의 인쇄내용이 정확한지를 확인하여야 한다.

다. 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 한다. 라. 봉합이 완료된 제품은 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부가

확인되기 전까지는 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하여야 한다. 마. 조직의 분배 시 용기나 포장상태가 손상되지 않도록 관리해야 한다.

2.4.3. 표시 및 기재사항

가. 조직 식별을 쉽게하고 섞이는 것을 막기 위해 표시·기재 사항의 부착 및 관리에 관한 절차를 수립하여야 한다.

나. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장되어야 한다. 다. 모든 조직의 용기나 포장은 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자

만이 접근할 수 있도록 하여야 한다.

라. 표시의 오류에 관한 조치(사유, 원인, 조치일시, 조치자 등) 및 표시의 재발행에 관한 사항 등이 문서로 기록하여 관리하여야 한다.

마. 라벨, 설명서 등은 제·개정내용을 확인할 수 있도록 시행일자 또는 제·개정 번호

등을 포함하여 관리하여야 한다.

2.5. 분배

2.5.1 분배 기준

- 가. 조직은행은 조직의 분배 및 반환에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 분배 및 반환되도록 하여야 한다.
- 나. 조직은행은 의료관리자가 분배 승인한 조직만을 분배하여야 한다.
- 다. 조직의 크기 및 형태를 고려하여 선입·선출의 방법으로 분배하여야 한다.

2.5.2 분배 전 검사

- 가. 분배하는 조직의 종류에 따라 적절한 운송 용기를 사용하여야 하며, 운송 용기, 표시 및 기재사항, 첨부서류 기재사항 등이 제대로 되어 있는지를 확인하여야 한다.
- 나. 운송 용기의 외부에 분배하는 조직은행의 명칭·주소 및 전화번호와 수령자의 성명 또는 수령기관의 명칭·주소 및 전화번호가 기재되어 있는지 확인하여야 한다.
- 다. 운송 용기의 외부에는 ‘인체조직’이라는 문자를 적어야 하며, 필요 시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 사용 기한 등을 적어야 한다.

2.5.3 분배 관리

- 가. 조직은행은 조직의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송조건 및 운송방법이 설정되어야 하며 이에 대한 문서화된 절차와 규정이 있어야 한다.
- 나. 분배하는 조직에 대하여 조직의 명칭, 식별번호, 분배일, 분배처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.
- 다. 처리되기 전의 조직 등 온도에 민감한 조직과 분배하는 조직의 운송 시 운송상태, 발송·수령시간 등을 기록·보관하여야 한다.
- 라. 조직은행은 조직을 사용하는 의료기관에 다음 정보를 제공하여야 한다.
 - 1) 용기·포장 손상 시 취하여야 할 행동
 - 2) 부작용 발생 시 보고절차
 - 3) 부적절한 조직이나 사용되지 않은 조직의 폐기, 반환, 회수에 대한 절차
 - 4) 조직이식결과기록서의 작성 및 통보 절차

2.5.4 반환

- 가. 조직은행은 분배 후 조직의 반환에 관련된 방침과 절차를 마련하고 그에 따라 조직을 반환하여야 한다.
- 나. 조직은행은 반환된 조직에 대하여 재분배가 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재분배 여부를 결정하여야 한다.
- 다. 반환된 조직은 보관 조건이 유지되고, 조직과 직접 닿는 용기나 포장에 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 조직의 품질에 영향이 없는 경우에만

재분배할 수 있다.

라. 조직은행은 반환된 조직에 관한 기록을 작성 유지해야 하며 반환 기록에는 다음 사항 이 포함되어야 한다.

- 1) 반환조직의 명칭, 사유, 반환 날짜, 반환 기관명, 반환자의 서명
- 2) 최종사용자의 취급, 보관, 운송 상태에 관련된 정보
- 3) 용기 또는 포장에 대한 검사 결과
- 4) 반환받은 담당자
- 5) 반환된 조직의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜
- 6) 의료관리자의 승인 여부

마. 반환된 조직의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확 하게 적어야 한다.

바. 반환된 조직은 재사용 여부가 결정될 때까지 격리 · 보관하여야 한다.

3. 수입조직의 관리기준

조직수입업자는 수입 조직의 보관 및 분배 업무에 대하여는 위 제2호의 업무단계별 관리 기준을 따라야 하고, 그 외의 사항에 대해서는 다음 사항을 적용한다.

3.1. 일반사항

가. 조직수입업자는 조직을 안전한 방법으로 수입, 보관 및 분배하여야 한다.

나. 조직을 수입, 보관 및 분배하는 모든 단계서 조직의 품질이 유지될 수 있도록 적합한 절차를 마련하여 시행하여야 한다.

다. 수출국 제조원이 조직기증자의 적합성 평가, 채취 및 처리 공정 등을 적절히 수행하 는지 여부를 확인하여야 한다.

라. 수입 · 보관 및 분배의 모든 단계에서 발견되는 문제점을 즉시 조치할 수 있도록 기록 을 정기적으로 점검할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.

3.2. 수입조직의 입고

가. 조직수입업자는 조직 입고 시 품명 · 수량 · 규격 등이 수입 관련 서류와 일치하는지 확인하여야 한다.

나. 수입조직의 용기나 포장의 손상 또는 오염 등 외관검사를 포함하여 입고 검사를 실시 하여야 하고, 조직이 보관조건에 맞게 운송되었는지 여부를 확인하여야 한다.

다. 수입조직에 대한 입고 검사를 바로 수행할 수 없는 경우에는 입고 대기 장소 등 별도 의 장소에 보관하여야 하며, 불합격한 수입조직은 불합격한 조직임을 표시하고 합격한 수입조직과 격리 · 보관하여야 한다.

라. 수입조직에 대한 입고 검사 결과를 포함한 관련 기록을 유지 · 보관하여야 한다.

[별표 4]

조직의 표시 및 기재 사항과 첨부문서 기재사항 작성 시 주의 사항 (제15조 관련)

1. 공통사항

- 가. 조직을 취급한 조직은행이 2개 이상인 경우에는 취급한 모든 조직은행의 명칭 및 소재지를 적어야 한다.
- 나. 법 제15조의2제1호에 따른 소재지(법인의 경우에는 주된 사무소의 소재지를 말한다)는 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에 「도로명주소법 시행령」 제3조에 따라 소재지를 표기한 경우 나머지 부분에는 시·도명(외국의 경우에는 국가명을 말한다)만 적을 수 있다.

2. 조직의 표시 및 기재 사항 작성 시 주의 사항

- 가. 바코드는 전자식 판독기로 인식되어야 하고 다른 조직으로 잘못 인식되지 아니하도록 정확하게 표시하여야 한다.
- 나. "인체조직"이라는 문자는 쉽게 확인할 수 있도록 다른 문자에 비해 크게 적어야 한다.

3. 첨부문서 기재사항 작성 시 주의 사항

- 법 제15조의3제1호에 따른 조직의 사용 방법은 쉽게 이해될 수 있도록 자세하게 적어야 한다.

[별표 5] <개정 2016. 5. 13.> [시행일] 제2호(마목1)마)의 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날

1. 법 제13조제2항제3호의 조직가공처리업자: 2015년 7월 1일
2. 법 제13조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 조직은행: 2016년 1월 1일
3. 법 제13조제2항제4호의 조직수입업자: 2017년 1월 1일

1. 일반기준

행정처분기준(제20조 관련)

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르며, 각각의 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 무거운 처분기준일수의 2분의 1까지 가중하되 각 처분기준일수를 합산한 기간을 초과할 수 없다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 이를 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 행정처분을 한 날과 그 처분 후에 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 각각 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
- 다. 같은 위반행위로 4차의 행정처분을 받은 후 다시 5차 이상 위반하였을 때에는 해당 위반행위에 대한 4차 위반 시의 처분기준이 업무정지인 경우에는 그 처분기준의 2분의 1까지 가중한다. 다만, 가중하는 경우에도 그 업무정지기간은 1년을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

위반사항	근거법령	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반 이상
가. 법 제10조제2항 전 단을 위반하여 조직기증자의 병력 및 투약이력의 조사를 요청하여 그 결과를 인하지 않은 경우	법 제25조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
나. 법 제10조제4항을 위반하여 분배·이식에	법 제25조 제1항제1	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년

<p>부적합한 조직을 폐기하지 않은 경우</p> <p>다. 법 제13조제1항에 따른 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추지 않은 경우</p> <p>1) 허가받은 소재지에 조직은행 시설이 없는 경우</p> <p>2) 영별표 1 제3호에 따른 표준작업지침서를 갖추지 않은 경우</p> <p>3) 2) 외에 법 제13조제1항에 따른 시설·장비·인력 또는 품질관리체계 등의 요건을 충족하지 못하는 경우</p>	<p>호</p> <p>법 제25조 제1항제2호</p>	<p>허가취소</p>	<p>업무정지</p>	<p>업무정지</p>	<p>허가취소</p>
<p>라. 법 제13조의2를 위반한 경우</p> <p>1) 법 제13조의2제1항에 따른 의료관리자를 두지 않은 경우</p> <p>2) 법 제13조의2제2항에 따른 의료관리자 준수사항을 위반한 경우</p>	<p>호</p>	<p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 6개월</p> <p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 1년</p> <p>업무정지 6개월</p>	<p>허가취소</p> <p>업무정지 1년</p>
<p>3) 법 제13조의2제4항을 의료관리업무 방해하거나 의료관리자 요청사항</p>	<p>법 제25조 제1항제3호</p>	<p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 6개월</p> <p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 1년</p> <p>업무정지 6개월</p>	<p>허가취소</p> <p>업무정지 1년</p>

조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한

			업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 1년
--	--	--	-------------	-------------	-------------	------------

<p>을 거부한 경우</p> <p>다. 법 제15조에 따른 조직은행의 준수사항을 위반한 경우</p> <p>1) 조직은행의 장이 법 제15조제1항에 따른 준수사항을 위반한 경우</p> <p>가) 제9조제1호부터 제3호까지를 위반한 경우</p> <p>나) 제9조제4호를 위반하여 위 표준작업지침서에 따라 운영하지 않은 경우</p> <p>다) 제9조제5호를 위반한 경우</p> <p>라) 제9조제6호를 위반한 경우</p> <p>마) 제9조제7호를 위반한 경우</p> <p>2) 법 제15조제2항 본문을 위반하여 협력 관계 및 계약관계를 명확하게 하지 않고 각각의 업무를 수행하는 경우</p> <p>3) 법 제15조제2항 단서를 위반하여 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을</p>	<p>법 제25조 제1항제4호</p>	<p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 1개월</p> <p>업무정지 3개월</p> <p>경고</p> <p>경고</p> <p>업무정지 15일</p> <p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 6개월</p> <p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 6개월</p> <p>업무정지 15일</p> <p>업무정지 15일</p> <p>업무정지 1개월</p> <p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 1년</p> <p>업무정지 6개월</p> <p>업무정지 1년</p> <p>업무정지 1개월</p> <p>업무정지 1개월</p> <p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 3개월</p>	<p>허가취소</p> <p>업무정지 1년</p> <p>허가취소</p> <p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 6개월</p> <p>업무정지 6개월</p>
--	----------------------	---	---	---	--

<p>경우 4) 법 제15조제7항을 위반하여 봉합하거나 봉합된 용기나 포장 개봉 또는 재포장을 하여 조직을 분배한 경우</p>		<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>	<p>업무정지 1년</p>
<p>바. 법 제15조의2부터 법 제15조의4까지를 위반한 경우</p>	<p>법 제25조 제1항제4호</p>				
<p>1) 법 제15조의2 각 호의 표시 및 기재 사항과 법 제15조의3 각 호의 기재사항 전부를 적지 않은 경우</p>		<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>	<p>업무정지 1년</p>
<p>2) 법 제15조의2 각 호의 표시 및 기재 사항과 법 제15조의3 각 호의 기재사항 중 일부를 적지 않은 경우</p>		<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>
<p>3) 법 제15조의4에 따른 기재사항 작성시 주의사항을 위반한 경우</p>					
<p>사. 법 제16조제1항에 따른 조직 채취 시 준수사항을 지키지 않은 경우</p>					
<p>아. 법 제23조제1항에 따른 명령을 이행하지 않거나 같은 조 제2항에 따른 조사에</p>		<p>경고</p>	<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>
	<p>법 제25조 제1항제5호</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>	<p>업무정지 1년</p>
	<p>법 제25조 제1항제6호</p>	<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>

<p>불응한 경우 자. 법 제24조에 따른 시정명령을 이행하지 않은 경우</p>	<p>법 제25조 제1항제7 호</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>	<p>업무정지 1년</p>
<p>차. 법 제24조의2제1항 또는 제2항에 따른 사용중지 또는 회수· 폐기명령을 이행하지 아니한 경우</p>	<p>법 제25조 제 1항 제 8 호</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>	<p>업무정지 1년</p>
<p>카. 업무정지기간에 업무를 한 경우</p>	<p>법 제25조제 3항</p>	<p>허가취소</p>			

질병관리본부 인체조직기증자 지원에 관한 규정

[시행 2016.1.1][질병관리본부예규 제276호, 2015.12.11, 일부개정]

질병관리본부(장기기증지원과), 02-2628-3611

제1조(목적) 이 규정은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 의한 인체조직을 기증한 자에 대한 지원 방법과 지원 절차 등에 대한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(지원대상) ① 지원대상은 장골 8개 이상의 인체조직을 기증한 자의 유족과 유족이 기부

대상으로 지정한 사회단체 등으로 한다.

② 장골이라 함은 상완골, 요골, 척골, 대퇴골, 경골, 비골을 지칭하며 좌·우측에 있는 조직의 경우 각각 별개로 계상한다.

③ 장골과 동일시하는 조직의 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 파텔라인대 및 아킬레스건은 각각 장골 1개와 동일시한다.
2. 심장판막(대동맥판막 또는 승모판막, 폐동맥판막)은 각각 장골 1개와 동일시한다.
3. 혈관 10 cm 이상은 장골 1개와 동일시한다.
4. 피부 60 cm² 이상은 장골 1개와 동일시한다.
5. 늑연골 2개 이상은 장골 1개와 동일시한다.
6. 반월상 연골판은 장골 1개와 동일시한다.
7. 근막은 장골 1개와 동일시한다.
8. 신경 10cm 이상은 장골 1개와 동일시한다.
9. 심낭은 장골 1개와 동일시한다.
10. 전경골건 및 후경골건은 각각 장골 1개와 동일시한다.
11. 골반골은 장골 1개와 동일시한다.

제3조(지원내용) ① 인체조직기증자에게 장제비와 위로금 및 진료비를 지급할 수 있으며 진료비는 기증의사를 표명한 의료기관(뇌사장기기증의사를 표명하였으나 장기를 기증하지 못하고 조직을 기증한 경우에는 장기구득기관 또는 뇌사판정대상자관리전문기관의 뇌사자관리 직전 의료기관)에서 발생한 진료비중 본인부담금에 한한다. 다만, 인체조직기증자의 유족이 장례지원서비스 또는 사회단체 등에 기부 등을 희망할 경우에는 지급 가능한 범위 내에서 유족의 선택에 따라 지급할 수 있다.

② 뇌사장기 기증의사를 표명하였으나 장기를 기증하지 못하고 조직을 기증한 경우는 진료비와 위로금만 지급하며, 뇌사장기기증자(안구만을 기증한자 제외)가 조직을 기증한 경우에는 위로금만 지급한다.

제4조(지급기준) 국립조직기증관리기관장이 예산의 범위 안에서 지급기준을 정한다.

제5조(지급신청) ① 인체조직을 채취한 조직은행(이하 조직은행이라 한다) 또는 조직기증지원 기관은 다음 각 호의 서류를 갖추어 국립조직기증관리기관장에게 장제비 등을 신청한다.

1. 인체조직기증자의 지원금 지급 신청서(별지 제1호 서식)
2. 진료비 계산서 사본, 장제비 영수증 사본 또는 기부신청서(별지 제2호 서식) 중 해당서류
3. 신청인과 기증자와의 관계를 확인할 수 있는 서류
4. 기타 비용 지불 확인서류 등

② 조직은행 또는 조직기증지원기관은 인체조직기증자의 유족에게 장제비 등을 우선 지급한 후 그 비용을 국립조직기증관리기관장에게 신청할 수 있다.

제6조(지급에 대한 사후관리) ① 국립조직기증관리기관장은 제5조의 규정에 의하여 신청된 지원금이 지급된 후 필요한 경우 소속 공무원으로 하여금 조직은행에 대하여 관련서류를 열람 하거나 관계인을 면담하여 질문을 하게 하는 등 조사를 할 수 있다.

② 제1항에 의한 조사결과 인체조직기증자의 유족에게 지급하여야 할 장제비 등을 지급하지 아니하였거나 서류를 허위로 작성하였다고 판단되는 경우에는 지급한 장제비 등의 반환을 명할 수 있다.

부칙 <제276호, 2015.12.11>

이 규정은 2016. 1. 1부터 시행한다.

[별지 제1호

서식]

인체조직기증자의 지원금 지급신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √표시를 합니다.

기증자	성명			주민등록번호	
	주소				
발생기관	일시	년 월 일			
	기관명				
조직은행	일시	년 월 일			
	기관명				
기증유형	[] 뇌사자 [] 사망한자				
인체조직기증자 직	[] 상완골(좌) [] 상완골(우) [] 요골(좌) [] 요골(우) [] 척골(좌) [] 척골(우) [] 대퇴골(좌) [] 대퇴골(우) [] 경골(좌) [] 경골(우) [] 파텔라인대(우) [] 아킬레스건(좌) [] 아킬레스건(우) [] 폐동맥판막				
국립조직기증관리 위원회	[] 대동맥판막 또는 승모판막 [] 혈관 10cm 이상 [] 피부 60cm ² 이상 [] 특연골 2개 이상 [] 반월상연골판(좌) [] 반월상연골판(우) 또는 인				
첨부서류	1. 지원금 신청서 1부 [] 신장 10cm 이상 [] 연골판(우) 장례식장생가족명첩(신: 하향방영수증(본) 1부) 후경골건(좌) [] 심낭 수수 사회단체에 기부 신청서: 별지 제2호 기부신청서 1부 [] 후경골건(우) 2. 조직은행 또는 조직기증지원기관에서 선지급시 지불확인서류 또는 기부영수증 사본 1부 [] 후경골건(우)				
3. 신청인과 기증자와의 관계를 확인해 주시기 바랍니다.		신청인	친족순위	진료비	합계
지원금액(액상) 및 청구금액		→	→	→	→
신청인	[] 장례처리기관 (국립조직기증관리기관)	[] 친족 (국립조직기증관리기관)	[] 장례처리기관 (국립조직기증관리기관)	[] 친족 (국립조직기증관리기관)	[] 친족 (국립조직기증관리기관)
법제처	- 83 / 87 -				210mmx297mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]
입금계좌	예금주	금융회사명			
	계좌번호				



[별지 제2호 서식]

기 부 신 청 서

기부받는 단체 정보

단체명		사업자등록번호	
대표자			
주소			
(담당자)	부서		성명
	전화번호		팩스번호
기부금 입금계좌	예금주		금융기관
	계좌번호		

기부자 정보

성명		주민등록번호	
주소			
(연락처) (전화번호)			
기부금액	금	원정()	
기부분 양 필요시			
기증자와의 관계			

위와 같이 질병관리본부 예규 인체조직기증자 지원에 관한 규정에 의거, 지원받은 인체조직기증자의 지원금을 귀 단체에 기부하고자 합니다.

년 월 일

성명

(서명 또는 인)

붙임 **지원금 제도 변경 사항 및 지원한도액**

□ 주요 변경 내용

- 뇌사기증 지원금 지급내역 중 위로금 지급 중단 및 장제비 360만원으로 상향

(단위: 만원)

기			
계	장제비	진료비	위로금
540	180	실비 (상한180)	180

→

변경			
계	장제비	진료비	위로금
540	360	실비 (상한180)	0 (지급중단)

- ※ 장례지원서비스 상한액과 사회단체 등 기부 지원액은 천과 동일
- 장기, 인체조직 모두 기증 시 추가로 지급되던 위로금 지급 중단
 - 뇌사자로서 장기를 기증하지 못한 경우 장제비 360만원으로 상향

□ 적용기준

- 2017.2.01. 기증자부터 시행

□ 지원금 지원한도액

※ 시행: 2017.2.1.기증자부터

(단위 : 만원)

시행

지원대상		관련규정	지원종류		지원액
뇌사자 장기기증자	기증한 경우 (택1)	장기 예규 제3조제1항제1호	장제비		360
			진료비		실비(상한 180)
			위로금		0(지급중단)
			장례지원서비스 상한액		540
			사회단체 등에 기부		540
	기증하지 못한 경우	장기 예규 제3조제1항제2호	장제비		360
인체조직 기증자	인체조직만 기증한 경우 (택1)	인체조직 예규 제3조제1항	장제비		360
			진료비		실비(상한 180)
			위로금		0(지급중단)
			장례지원서비스 상한액		540
			사회단체 등에 기부		540
	뇌사자로서 장기를 기증하지 못한 경우	인체조직 예규 제3조제2항	위로금		0(지급중단)
뇌사자로서 장기를 기증한 경우	인체조직 예규 제3조제2항	진료비		실비(상한 180)	
		인체조직 예규 제3조제2항	위로금		0(지급중단)
뇌사자관리기관		손실보상금 예규 ³⁾	손실보상금 상한액		180
생전순수 기증자 (골수 제외)	기증한 경우	장기 예규 제3조제2항제1호	정기검진 진료비 상한액	간장	70
				신장, 췌장, 췌도, 소장	60
	기증하지 못한 경우	장기 예규 제3조제2항제2호	사전검진 진료비 상한액		150(1회에 한함)
생전 장기등 기증 근로자의 사용자(골수 포함) ※ 단, 14.1.1~1.30 기증자는 순수기증자에 한함		장기 예규 제3조3항	유급휴가 보상금		입원기간x기증로자1일과제급여액 ⁴⁾ ※입원기간 장기 최대 14일 골수 최대 5일 ※1일 과세급여액 최대 13만원

- 1) 「 장기등기증자 등 지원에 관한 규정 」 (개정 2015.12.11, 질병관리본부 예규 제275호)
- 2) 「 인체조직기증자 지원에 관한 규정 」 (개정 2015.12.11, 질병관리본부 예규 제276호)
- 3) 「 뇌사자관리 손실보상금 지급 규정 」 (개정 2012.11.26, 질병관리본부 예규 제211호)
- 4) 기증근로자 1일 과세급여액 : 기증일이 속하는 달의 급여액 중 과세대상급여액:26, 단 기증일이 속하는 달에 휴 직기간이 있는 경우, 그이전 달의 급여액:26,

※ 시행일 : 2017. 1. 31 기증자까지

장기등기증자 등 지원한도액

(단위 : 만원)

지원대상		관련규정	지원종류	지원액
뇌사자 장기기증자	기증한 경우 (택1)	장기예규 ⁵⁾ 제3조제1항제1 호	장제비, 위로금, 진료비상한액	각 180
			장례지원서비스 상한액	540
			사회단체 등에 기부	540
기증하지 못한 경우	장기예규 제3조제1항제2 호	장제비	180	
인체조직 기증자	인체조직만 기증한 경우 (택1)	인체조직예규 ⁶⁾ 제3조제1항	장제비, 위로금, 진료비상한액	각 180
			장례지원서비스 상한액	540
			사회단체 등에 기부	540
	뇌사자로서 장기를 기증하지 못한 경우	인체조직예규 제3조제2항	위로금, 진료비상한액	각 180
뇌사자로서 장기를 기증한 경우	인체조직예규 제3조제2항	위로금	180	
뇌사자관리기관		손실보상금예규 ⁷⁾	손실보상금 상한액	180
사전순수 기증자 (골수제외)	기증한 경우	장기예규 제3조제2항제1 호	정기검진 진료비(간장)	70
			정기검진 진료비(신장,췌장,췌도,소장)	60
	기증하지 못한 경우	장기예규 제3조제2항제2 호	사전검진 진료비	150(1회에 한함)
사전 장기등 기증근로자의 사용자 (골수포함)		장기예 규제3조3 항	유급휴가 보상금	입원기간x기증근로자 1일 과세급여액 ⁸⁾ ※입원기간:장기 최대 14일, 골수 최대 5일 ※1일과세급여액:최대13만 원

-
- 5) 「질병관리본부 장기등기증자 등 지원에 관한 규정」 (개정 2015.12.11, 질병관리본부 예규 제275호)
 - 6) 「질병관리본부 인체조직기증자 지원에 관한 규정」 (개정 2015.12.11, 질병관리본부 예규 제276호)
 - 7) 「질병관리본부 뇌사자관리 손실보상금 지급 규정」 (개정 2012.11.26, 질병관리본부 예규 제211호)
 - 8) 기증근로자 1일 과세급여액 : 기증일이 속하는 달의 급여액 중 과세대상급여액; 단 기증일이 속하는 달에 휴직기간이 있는 경우, 그 이전 달의 급여액; 26,