식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 7. 12.(화)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장 정현철 (043-719-3302)
		담당자	사무관 임상우 (043-719-3311)

거짓·부정으로 허가받은 인체조직 은행 즉시 허가취소

- 식약처, 「인체조직안전에 관한 규칙」(총리령) 개정·공포 -

□ 식품의약품안전처(오유경 처장)는 **거짓·부정한 방법**으로 **허가**받은 **인체 조직은행**을 **적발 즉시 퇴출**하는 내용 등을 담은 「**인체조직안전에 관한 규칙**」(총리령) **일부개정령안**을 **7월 12일 개정·공포**하고 **즉시 시행**합니다.

○ **주요 개정사항**은 **▲거짓·부정한 방법으로 허가 등을 받은 조직은행에 대한 행정처분 기준 신설 ▲행정처분 일반기준**에 **가중처분 차수 적용 기준 명확화** 등입니다.

- **조직은행**이 **거짓·부정한 방법**으로 **업허가·갱신허가·변경허가**를 받거나, **인체조직 수입승인·변경승인** 등을 **받은 것**이 **적발**되면 **조직은행 허가를** 즉시 **취소**합니다.

- 동일 위반행위에 대한 가중처분*은 사전에 처분을 받고 그 이후에 한 위반행위에 적용하는 취지임을 고려해 **가중처분 차수를 산정할 때 발생 시점을 기준으로 하도록 명확히 정했습니다.**

* 1년 내 동일 위반행위를 반복할 경우 반복 횟수에 따라 1차-2차-3차-4차이상 가중처분

※ 가중처분 차수 적용사례 : 동일 위반행위를 이미 2차 처분을 받은 후에 적발하더라도, 해당 위반행위의 발생 시점이 2차 처분 전이라면 가중처분 차수는 3차가 아닌 2차로 적용

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

✓ 용어 설명

- 인체조직 : 사람의 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관, 신경, 심낭 등으로 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기 등에 속하지 않는 것
- 조직은행 : 인체조직 관리를 위해 시설과 장비, 인력, 품질관리체계를 갖추고 식품의약품안전처로부터 허가를 받은 기관

□ 식약처는 앞으로도 **국민 건강**과 **안전**을 **최우선**으로 **인체조직 안전관리**는 **더욱 철저히** 하고 **규제과학**에 **기반**해 **제도는 합리적으로 운영**하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙 또는 법제처 국가법령정보센터(law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락