식품의약품안전처	보도참고자료	국민 안심이 기준입니다

보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 1. 7.(금)
담당과장	바이오의약품정책과 정현철 (☎043-719-3302)	담당자	김지연 사무관 (☎043-719-3311)

거짓·부정으로 허가받은 인체조직 은행 즉시 허가취소 추진

- 식약처, 「인체조직안전에 관한 규칙」 개정안 입법예고 -

□ 식품의약품안전처(김강립 처장)는 **거짓·부정한 방법**으로 **허가받은 인체조직 은행**은 **적발 즉시 퇴출**하는 내용을 담은 **「인체조직안전에 관한 규칙」**(총리령) **개정안**을 **입법예고**하고 **3월 8일까지 의견**을 받습니다.

○ 개정안에 따르면 조직은행이 ▲업허가·갱신허가·변경허가 ▲인체조직 수입승인·변경승인 등을 **거짓·부정한 방법**으로 **받은 것**이 **적발**될 경우 **곧바로 허가**가 **취소**됩니다.

- 이번 개정안은 **「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」**이 지난해 **개정·시행***됨에 따라 위반 시 **행정처분 기준**을 **신설**하였습니다.

* (주요내용) 거짓·부정한 방법으로 허가 등을 받은 조직은행의 허가를 취소

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 식약처로부터 허가를 받은 기관

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 앞으로도 **국민 보건 향상**을 위해 인체조직의 품질을 철저히 관리하고, **규제과학 관점**에서 **안전관리 제도**를 **합리적**으로 **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.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락