

식품의약품안전처 공고 제2023-188호

「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」(대통령령)을 일부 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 4월 18일

식품의약품안전처장

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 일부개정령안

1. 개정이유 및 주요내용

조직은행이 조직이식 적합성 여부 판정을 위해 실시하는 혈액검사 중 핵산증폭검사의 위탁기관으로 백신안전기술지원센터를 추가하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 의견제출

이 일부개정령안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 5월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(바이오의약품정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 아래 양식으로 작성한 검토의견

현 행	개 정 안	검 토 의 건	
		수정안	검토사유

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 시험검정동 205호
- 전자우편 : goldhans@korea.kr
- 팩 스 : (043) 719 - 3300

대통령령 제 호

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 일부개정령안

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 제1호나목4)가)(1) 중 “「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사”를 “「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사, 「약사법」 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터”로 한다.

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>1. 시설 및 장비 기준</p> <p>가. (생 략)</p> <p>나. 시설별로 갖추어야 하는 장비 등 세부 기준</p> <p>1) ~ 3) (생 략)</p> <p>4) 진단검사의학실</p> <p>가) (생 략)</p> <p>(1) 혈액검사 중 핵산증폭 검사(NAT, Nucleic acid Amplification Test): 핵산증폭검사를 실시할 수 있는 장비를 보유한 의료기관, 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사 또는 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관</p> <p>(2) (생 략)</p>	<p>1. -----</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. -----</p> <p>-----</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) -----</p> <p>가) (현행과 같음)</p> <p>(1) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사, 「약사법」 제90조의2 제1항에 따른 백신안전기술지원센터-----</p> <p>-----</p> <p>---</p> <p>(2) (현행과 같음)</p>

조문별 제·개정이유서

1. 조직은행 검사업무 위탁기관 추가(안 별표1 제1호)

가. 제·개정 이유

- 백신안전기술지원센터 업무 활성화 및 조직은행 검사 업무 원활화

나. 제·개정 내용

- 조직은행의 진단검사의학실을 대신하는 핵산증폭검사 시험 시설로 백신안전기술지원센터 추가

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 특이사항 없음

라. 입법효과

- 백신안전기술지원센터의 공적 위상을 제고하고, 조직은행 활성화 도모

마. 그 밖의 참고사항

- 특이사항 없음

**「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」 일부개정령(안)에
대한 검토서**

※ 담당자 : 000부 000과 000(전화번호 기재)

개정안	검 토 의 견	
	수정안	검토사유