



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 인체조직 관련 부작용 보고 철저 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제19조, 「인체조직안전에 관한 규칙」 제18조에 따라 조직은행 및 조직이식의료기관은 중대한 부작용이 발생한 경우 이를 알게 된 날부터 7일 이내에, 중대한 부작용 외의 부작용이 발생한 사실을 안 경우에는 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 인체조직 부작용 보고서를 작성하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.
  - \* 중대한 부작용 : 전염성질환이 발생한 경우, 악성종양이 전이된 경우, 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우
3. 조직은행 및 조직이식의료기관에서는 인체조직 이식시 발생한 부작용 보고를 철저히 해주시기 바랍니다.
4. 대한의사협회와 대한병원협회에서는 관련 내용을 귀 회 회원들에게 안내해 주시기 바랍니다. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 각 조직은행의 장, 대한의사협회, 대한병원협회

주무관 신준원 보건연구관(승진예정자) 최민정 첨단바이오의 전결 2023. 11. 23.  
약품TF팀장 김민조

협조자

시행 바이오의약품정책과-6243 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 시험검정동 208호(첨단바이오의약품TF) / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3315 팩스번호 043-719-3333 / sjh0304@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!