

☎ 04373 서울시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 서형석(6535)/ E-mail: kma_shs@naver.com

문서번호 대의협 제0689-10942호

시행일자 2023. 11. 27.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 인체조직 관련 부작용 보고 철저 알림(식품의약품안전처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-6243(2023.11.23.)

3. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제19조, 「인체조직안전에 관한 규칙」 제18조에 따라 조직은행 및 조직이식의료기관은 중대한 부작용*이 발생한 경우 이를 알게 된 날로부터 7일 이내에, 중대한 부작용 외의 부작용이 발생한 사실을 안 경우, 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 인체조직 부작용 보고서를 작성하여 식약처에 제출하여야 합니다.

* 중대한 부작용 : 전염성 질환이 발생한 경우, 악성종양이 전이된 경우, 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우

4. 식품의약품안전처에서는 조직은행 및 조직이식의료기관의 인체조직 이식시 발생한 부작용 보고와 관련하여 철저히 이루어질 수 있도록 우리협회에 안내협조를 요청해온바 귀 회의 전달드리오니 귀회 소속회원들에게 널리 안내하여주시기 바랍니다.

※ 붙임 : 식품의약품안전평가원 공문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의협의회회장), 대한병원의사협의회회장, 대한전공의협의회회장, 대한공중보건의사협의회회장, 대한병원장협의회회장, 한국여자의사회장