식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 24.(화) 10:00

식약처, 조직은행 및 인체조직 관리 규정 행정예고

- 인체조직 이식 환자 직접 부작용 신고 절차 마련
- 조직은행 갱신허가 유효기간 산정 기준 명확화(유효기간 3년 보장)

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **11월 24일** 인체조직 **이식 환자**가 **부작용**을 **직접 신고**할 수 있도록 **절차**와 **서식**을 **마련**하고, 조직은행 **갱신허가 유효기간 산정 기준**을 명확히 하는 내용으로 **「조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정」**(식약처 고시)을 **행정예고**했다고 밝혔다.

이번 개정안은 환자가 직접 부작용을 신고할 수 있는 근거를 담은 **「인체조직안전에 관한 규칙」 개정안**(입법예고 '26.11.6~11.26.)*에 따라, **부작용 보고 양식**과 **경로**를 **구체화**하였다. 식약처는 한국조직은행연합회 등 업계 및 **전문가 단체**의 **의견**을 **수렴**하여 **부작용 신고 서식**을 **마련**하게 되었다.

* (기존) 조직은행 및 조직이식의료기관이 식약처에 부작용보고
(개정안) 조직을 이식받은 자도 식약처, 조직은행 및 조직이식의료기관에 부작용 신고가능

또한, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 조직은행* 갱신제 운영과정에서 나타난 미비점을 개선하였다. **기존**에는 **유효기간 만료** 전에 **갱신허가**를 받을 경우, **실제 유효기간**이 **단축**되는 **문제**가 있었으나, 이를 방지하기 위해 **갱신허가증**의 **유효기간**을 '**이전 유효기간 만료일 다음 날부터 3년**'으로 **산정**하도록 기준을 명확히 하여 행정적 불합리함을 해소하였다.

* 뼈·피부·힘줄·인대·양막·심장판막 등 이식에 쓰이는 인체조직을 채취하거나 수입하고, 안전성을 확인해 저장·처리·보관한 뒤 필요한 의료기관에 공급하는 기관

식약처는 이번 절차 마련을 통해 인체조직 **이식 후**의 **안전 정보**를 보다 촘촘하게 **수집**함으로써 **부작용**을 **파악** 및 **대응**하는데 도움이 될 것으로 기대하고 있다. 아울러 국민이 안심하고 인체조직을 이식받을 수 있도록 **현장 의견**을 지속적으로 **반영**하여 **안전관리 체계**의 **신뢰도**를 높여 나갈 계획이다.

이번 **행정예고안**의 상세 내용은 **식약처 누리집***에서 **확인**할 수 있으며, 개정안에 대한 **의견**이 있는 경우 **2026년 12월 14일**까지 **식약처**에 **제출**할 수 있다.

* 식약처 누리집 (https://mfds.go.kr) > 법령·자료 > 입법/행정예고

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	박미영 (043-719-3314)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 늦여갈 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락