

조직 수입승인 신청서

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (수입자)	조직은행 명칭	조직은행 허가번호	
	소재지		
	성명	생년월일	
수출국 제조원	제조원 명칭		
	소재지		
	국가		
수출국 제조소	제조소 명칭		
	소재지		
	국가		
취급 조직 의 유형 (택1)	☐ 뼈 ☐ 연골 ☐ 근막 ☐ 피부 ☐ 양막 ☐ 인대 ☐ 건 ☐ 심장판막 ☐ 혈관 ☐ 신경 ☐ 심장막		
조직의 세부 명칭 (성상포 함), 보관상태, 보관조건, 사용기간	별도로 작성하여 첨부할 수 있습니다.		

「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제17조제2항 전단 및 「인체조직안전에 관한 규칙」 제16조제1항에 따라 위와 같이 인체조직의 수입승인을 신청합니다.

년 월 일
 신청인
 담당자 성명
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 「인체조직안전에 관한 규칙」 제3조제2항 각 호의 서류(수출국 제조원에서 조직을 처리한 장소가 두 군데 이상인 경우에는 각 장소별로 서류를 제출하여야 합니다) 2. 수출국 제조원·제조소가 해당 수출국의 법령에 따라 조직을 처리·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(해당 정부기관 또는 공공기관이 발행한 서류만 해당합니다) 3. 취급 조직 유형을 확인할 수 있는 서류 4. 조직의 세부명칭 및 성상(性狀)을 확인할 수 있는 서류 5. 조직을 채취한 기관의 소재지를 확인할 수 있는 서류 6. 수출국 제조원에서 발행한 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제15조의2에 따른 표시·기재 사항과 같은 법 제15조의3에 따른 첨부문서 기재사항을 확인할 수 있는 서류 7. 수입승인 신청일 이전 최근 10년간 수출국 제조원의 해당 조직 관련 부작용 보고서 등 위해성 관련 서류 8. 수출국 제조원이 발행한 조직의 채취·처리·가공·저장·포장과 별표 3에 따른 조직 관리기준 중 환경관리를 확인할 수 있는 서류. 이 경우 제조소가 두 군데 이상인 경우에는 각 제조소별로 서류를 제출하여야 한다.	수수료 없음
------	---	---------------

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	필요시 실태조사	→	승인여부 결정	→	승인서 발급
신청인										처리기관 : 식품의약품안전처