



공지사항

국민의약품안전센터

<식품의약품안전청 공고 제2003-115호>

치료방사선선량보증에 관한 규정제정(안) 및 방사능비교측정에 관한 규정제정(안) 입안예고

치료방사선선량보증에 관한 규정 및 방사능비교측정에 관한 규정을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 제정이유와 주요내용을 행정절차법 제41조 규정에 의하여 다음과 같이 공고합니다.

2003년 11월 18일

식품의약품안전청장

1. 치료방사선선량보증에 관한 규정제정(안) 입안예고

1) 제정이유

식품의약품안전청은 국가표준기본법시행령 제12조제2항 및 식품의약품안전청과 그소속기관직제(대통령령)제10조제8항 제5호의 규정에 의하여 의료기관에 설치된 방사선치료기에 대한 방사선선량보증을 수행하고 있음. 이 규정은 의료방사선 선량보증에 대한 철저한 품질관리를 위하여 그 수행절차와 결과처리 등과 관련한 사항을 규정하려는 것임.

2) 주요골자

가. 의료법에 의하여 허가받은 의료기관이 설치·운영하는 의료용 방사선치료기에서 발생하는 방사선을 선량보증의 대상으로 함.

나. 선량보증 수행은 식약청장이 연초에 수립한 연간 선량보증계획에 의해 실시하는 정기선량보증과 식약청장이 방사선치료기에서 발생하는 방사선의 정확도를 특별히 확인할 필요가 있다고 인정할 때 실시하는 특별선량보증으로 구분함.

다. 식약청장은 의료기관의 방사선치료기에 대한 선량보증을 수행한 결과에 따라 선량보증서를 의료기관의 장에게 통보할 수 있고 그 기밀성을 유지하도록 함.

2. 방사능비교측정에 관한 규정제정(안) 입안예고

1) 제정이유

식품의약품안전청은 국가표준기본법시행령 제12조제2항 및 식품의약품안전청과 그소속기관직제(대통령령)제10조제8항 제5호의 규정에 의하여 의료기관의 방사능측정기에 대한 방사능비교측정을 수행하고 있음. 이 규정은 의료방사선중 방사성의약품의 방사능비교측정에 대한 철저한 품질관리를 위하여 수행절차와 결과처리 등에 관한 사항을 규정하려는 것임.

2) 주요골자

가. 의료기관에서 사용하는 방사성의약품의 방사능을 측정하기 위하여 설치·운영하는 방사능측정기

를 대상으로 함.

나. 비교측정 수행은 식약청장이 연초에 수립한 연간 비교측정계획에 의해 실시하는 정기비교측정과 식약청장이 방사능측정기의 측정정확도를 특별히 확인할 필요가 있다고 인정할 때 실시되는 특별 비교측정으로 구분됨.

다. 식약청장은 의료기관에서 사용하는 방사능의약품의 방사능을 비교 측정된 결과를 의료기관의 장에게 통보할 수 있고 그 기밀성을 유지하도록 함.

3. 의견제출

이 제정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2003년 12월 10일(수)까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(참조: 방사선표준과장/ 주소: 서울시 은평구 녹번동 5번지 / 전화번호: 02-380-1763~4 / 팩스: 02-380-1757)에게 제출하여 주시기 바라며, 더 자세한 내용을 알고 싶으신 분은 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)를 참고하시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

싱크로트론 ANKA연구를 위한 방사시간 신청 안내 (독일 칼스루에 연구센터)

연구 및 교육분야의 국제협력 차원에서 아래와 같이 독일 칼스루에 연구센터의 방사시간 신청 관련 사항을 안내합니다.

■ 싱크로트론 ANKA연구를 위한 방사시간 신청 안내

독일 칼스루에 연구센터 싱크로트론 방사연구소(ISS)의 싱크로트론 레이디이션 소스(Synchrotron Radiation Source) 인 ANKA는 학문적 연구프로젝트에 필요한 분에게 방사시간을 제공합니다.

이번에 신청하시면 2004.3.1부터 2004.8.31까지 6개월간 3,000시간의 방사시간을 제공합니다. 신청 마감일은 2003.12.31이며 신청에 관한 자세한 내용은 아래의 인터넷 주소를 참고하시기 바랍니다.

· 인터넷 주소 : hikwww1.fzk.de/anka/

■ 연락처

Dr. Maria Sauer(ANKA User Office, 마리아 자우어 박사)

Forschungszentrum Karlsruhe GmbH(칼스루에 연구센터)

Institute für Synchrotronstrahlung(ISS, 싱크로트론 방사연구소)

Postfach 3640(사서함 3640)

Tel: +49 (0) 7247-826188

Fax: +49 (0) 7247-826172

E-Mail: maria.sauer@iss.fzk.de