



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 **철단재생의료 및 철단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안** 입법예고 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부 개정령안을 붙임과 같이 입법예고(기간 : 2023.4.18 ~ 5.30)합니다.
3. 동 일부개정령안에 대하여 의견이 있을 경우에는 2023. 5. 30.(화)까지 국민참여 입법센터(opinion.lawmaking.go.kr)를 통해 제출하시거나, 식품의약품안전처(바이오 의약품정책과)로 우편, 팩스, 전자우편을 통해 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 공고문(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안)

2. 조문별 제개정 이유서. 끝.

식품의약품안전처장 24

수신자 보건복지위원장, 한국 의약품안전관리원장, 건강보험공단 이사장, 인문부처제생의료기술개발사업단
장, 관련 협회 및 단체 귀하

주무관 김현수 기술서기관 임성우 비이오의약품 전결 2023. 4. 18.
정형리장 정현철

현조자

시행 바이오의약품정책과-2092(2023. 4. 18.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
위생청 바이오의약품정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3304 팩스번호 043-719-3300 / goldhans@korea.kr / 대국민 공개

침내라 대한민국!

식품의약품안전처 공고 제2023-187호

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(대통령령)을 일부 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 4월 18일

식품의약품안전처장

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안

1. 개정이유 및 주요내용

세포처리시설의 검사 업무 위탁기관으로 백신안전기술지원센터와 의약품 제조업자를 추가하고, 식품의약품안전처장에게 첨단바이오의약품 장기추적조사 계획을 제출하던 것을 규제과학센터로 변경하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 의견제출

이 일부개정령안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 5월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(바이오의약품정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 아래 양식으로 작성한 검토의견

현 행	개 정 안	검 토 의 건	
		수정안	검토사유

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 시험검정동 205호
- 전자우편 : goldhans@korea.kr
- 팩 스 : (043) 719 - 3300

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부개정령안

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제22조제1항제2호에 아목 및 자목을 각각 다음과 같이 신설한다.

아. 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조업허가를 받은 자
자. 「약사법」 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터
제36조제1항제3호 및 제4호를 각각 제5호 및 제6호로 하고, 같은 항에
제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 제29조제2항에 따라 장기추적조사 대상 지정 해제에 필요한 자료의
수집·분석·평가·제공

4. 법 제30조제2항에 따른 장기추적조사계획과 법 제30조제3항에 따른
장기추적조사의 내용 및 결과 등에 대한 접수·평가·제공

제41조제4항제1호 및 제2호를 각각 제3호 및 제4호로 하고, 같은 항에
제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 제30조제1항에 따른 장기추적조사계획의 접수

2. 제30조제3항에 따른 장기추적조사의 내용 및 결과 등의 보고 접수

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(과징금 미납자에 대한 처분에 관한 적용례) 제41조제3항제12호의 개정규정은 이 영 시행 전에 위반행위에 대하여 과징금을 부과할 때에도 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제22조(세포처리업무 위탁기관의 범위 등) ① 세포처리시설의 장은 법 제17조제1항에 따라 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 다음 각 호의 구분에 따른 기관에 위탁할 수 있다. 1. (생 략) 2. 검사 업무: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 가. ~ 사. (생 략) <u><신 설></u> <u><신 설></u> ② ~ ④ (생 략)	제22조(세포처리업무 위탁기관의 범위 등) ① ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- 가. ~ 사. (현행과 같음) 아. 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조업허가를 받은 자 자. 「약사법」 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터 ② ~ ④ (현행과 같음)
제36조(규제과학센터의 업무 등) ① 법 제32조제3항제6호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다. 1. · 2. (생 략) <u><신 설></u>	제36조(규제과학센터의 업무 등) ① ----- ----- -----. 1. · 2. (현행과 같음) 3. 제29조제2항에 따라 장기추적조사 대상 지정 해제에 필

<p><u><신 설></u></p> <p>3. 4. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p> <p>제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① ~ ③ (생 략)</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 법 제47조제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 규제과학센터에 위탁한다.</p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>1. 2. (생 략)</p>	<p><u>요한 자료의 수집·분석·평가·제공</u></p> <p>4. 법 제30조제2항에 따른 장기추적조사계획과 법 제30조제3항에 따른 장기추적조사의 내용 및 결과 등에 대한 접수·평가·제공</p> <p>5. 6. (현행 제3호 및 제4호와 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ ----- ----- ----- --.</p> <p>1. 제30조제1항에 따른 장기추적조사계획의 접수</p> <p>2. 제30조제3항에 따른 장기추적조사의 내용 및 결과 등의 보고 접수</p> <p>3. 4. (현행 제1호 및 제2호와 같음)</p>
---	--

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 바이오의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3304

조문별 제·개정 이유서

1. 세포처리시설의 검사업무 위탁기관 추가(안 제22조제1항)

가. 제·개정 이유

- 백신안전기술지원센터 업무 활성화 및 세포처리시설 등의 인체세포등 검사 업무 원활화

나. 제·개정 내용

- 세포처리시설, 인체세포등 관리업자의 검사업무 위탁기관으로 백신안전 기술지원센터와 의약품 제조업자를 추가

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 특이사항 없음

라. 입법효과

- 백신안전기술지원센터의 공적 위상을 제고하고, 세포처리업무의 활성화 도모

마. 그 밖의 참고사항

- 특이사항 없음

2. 장기추적조사 접수 권한 위임(안 제41조제1항)

가. 제·개정 이유

- 첨단바이오의약품 장기추적조사 업무가 식품의약품안전처와 규제과학센터로 이원화 되어 절차적 효율화 요구

나. 제·개정 내용

- 장기추적조사 계획·조사결과의 접수 기관을 식약처장에서 → 규제과학센터로 변경(권한 위임)

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 특이사항 없음

라. 입법효과

- 접수·처리를 일원화하여 신속한 업무처리 도모

마. 그 밖의 참고사항

- 특이사항 없음

**「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
시행령」 일부개정령[안]에 대한 검토서**

※ 담당자 : 000부 000과 000(전화번호 기재)

개정안	검 토 의 견	
	수정안	검토사유