



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안 입법예고 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안을 불임과 같이 입법예고하였음을 알려드립니다.
3. 이 일부개정령안에 대하여 의견이 있을 경우에는 2023. 5. 30.(화)까지 국민참여 입법센터([opinion.lawmaking.go.kr](http://opinion.lawmaking.go.kr))를 통해 제출하시거나, 식품의약품안전처(바이오 의약품정책과)로 우편, 팩스, 전자우편을 통해 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

불임 1. 공고문(첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안)

2. 조문별 제개정 이유서, 끝.

식품의약품안전처장



수신자 보건복지위원장, 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 국민법무처재생의료기술개발사업단장, 관련 협회 및 단체 귀하

주무관

김현수

기술서기관

임상우

바이오의약품 전결2023. 4. 18.

정책과장

정현철

협조자

시행 바이오의약품정책과-2086(2023. 4. 18.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 바이오의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3304 팩스번호 043-719-3300 / [goldhans@korea.kr](mailto:goldhans@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!



## 식품의약품안전처 공고 제2023-189호

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

2023년 4월 18일

식품의약품안전처장

### 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안

#### 1. 개정이유 및 주요내용

임상시험계획 승인을 받은 자 등으로부터 첨단바이오의약품 장기추적조사 계획을 제출받는 기관으로 규제과학센터를 정하는 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



총리령 제 호

## 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제32조제2항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장에게”를 “법 제32조제1항에 따른 규제과학센터에”로 한다.

## 부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.



## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
제32조(장기추적조사계획의 수립)	제32조(장기추적조사계획의 수립)
① (생   략)	① (현행과 같음)
② 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 또는 수 입자는 장기추적조사계획을 다 음 각 호의 구분에 따른 날의 전날까지 수립하여 <u>식품의약품 안전처장에게</u> 제출해야 한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- <u>법 제32조제</u> <u>1항에 따른 규제과학센터에</u> -- -----.
1. · 2. (생   략)	1. · 2. (현행과 같음)
③ (생   략)	③ (현행과 같음)



〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 바이오의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3304



## 조문별 제·개정이유서

### 1. 장기추적조사 계획 접수기관을 규제과학센터로 변경(안 제32조제2항)

#### 가. 제·개정 이유

- 첨단바이오의약품 장기추적조사 업무가 식품의약품안전처와 규제과학센터로 이원화 되어 절차적 효율화 요구

#### 나. 제·개정 내용

- 장기추적조사 계획의 접수 기관을 식약처장에서 → 규제과학센터로 변경

#### 다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 특이사항 없음

#### 라. 입법효과

- 접수·처리를 일원화하여 신속한 업무처리 도모

#### 마. 그 밖의 참고사항

- 특이사항 없음



**「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 일부개정령(안)에  
대한 검토서**

※ 담당자 : 000부 000과 000(전화번호 기재)

개정안	검 토 의 견	
	수정안	검토사유