

## 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

현행	개정안	검토의견	
		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
<p>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.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 검사 업무: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 가. ~ 사. (생 략)</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>② ~ ④ (생 략)</p> <p>제36조(규제과학센터의 업무 등) ① 법 제32조제3항제6호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.</p> <p>1.·2. (생 략)</p> <p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제22조(세포처리업무 위탁기관의 범위 등) ① ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- 가. ~ 사. (현행과 같음)</p> <p>아. 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조업허가를 받은 자</p> <p>자. 「약사법」 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>제36조(규제과학센터의 업무 등) ① ----- ----- -----.</p> <p>1.·2. (현행과 같음)</p> <p>3. 제29조제2항에 따라 장기추적조사 대상 지정 해제에 필</p>

<신 설>

3. 4. (생 략)

② (생 략)

제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① ~ ③ (생 략)

④ 식품의약품안전처장은 법 제 47조제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 규제과학센터에 위탁한다.

<신 설>

<신 설>

1. 2. (생 략)

요한 자료의 수집·분석·평가·제공

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

5. 6. (현행 제3호 및 제4호와 같음)

② (현행과 같음)

제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----  
-----  
-----  
--.

1. 제30조제1항에 따른 장기추적조사계획의 접수

2. 제30조제3항에 따른 장기추적조사의 내용 및 결과 등의 보고 접수

3. 4. (현행 제1호 및 제2호와 같음)

< 의안 소관 부서명 >

식품의약품안전처 바이오의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3304