

식품의약품안전처 공고 제2023 - 501호

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」을 일부 개정하는 데에 있어, 그 개정 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 10월 26일

식품의약품안전처장

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」

일부개정령안 입법예고

1. 개정이유

백신에 대한 공공 전문 시험수탁기관 부족으로 인한 품질시험 위탁 관련 업계의 애로사항을 해소하여, 품질이 확보된 안전한 의약품이 원활하게 공급되도록 함.

2. 주요내용

백신에 대한 시험을 위탁할 수 있는 시험 수탁기관에 「백신안전기술지원 센터」를 추가하여 의약품 시험의 수탁자 범위를 확대하고자 함. (안 제11조)

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 12월 5일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품품질과
- 전자우편: gmptalk@korea.kr
- 팩스: 043-719-2750

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품품질과(전화번호 : 043-719-2791, 팩스번호 : 043-719-2750)로 문의하여 주시기 바랍니다.

총리령 제 호

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」

일부개정령안

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제1항제2호에 자목을 다음과 같이 신설한다.

자. 법 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험만 해당한다)

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다. 1. (생 략) 2. 시험의 수탁자 가. ~ 아. (생 략) <u><신 설></u> ② · ③ (생 략)	제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- 가. ~ 아. (현행과 같음) 자. <u>법 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험만 해당한다)</u> ② · ③ (현행과 같음)