

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</u> <u>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