

## 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 백신안전기술지원센터와 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