

1. 개정이유 및 주요내용

임상시험계획 승인을 받은 자 등으로부터 첨단바이오의약품 장기추적 조사 계획을 제출받는 기관으로 규제과학센터를 정하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

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)