

**바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한
특별법안**
(한지아의원 대표발의)

의안 번호	7703
----------	------

발의연월일 : 2025. 1. 22.

발 의 자 : 한지아 · 김형동 · 우재준
진종오 · 최수진 · 김성원
백종헌 · 김 건 · 인요한
서범수 · 송석준 · 박정하
의원(12인)

제안이유

생명을 위협하거나 희귀·난치성 질환 치료제로서 시장 수요와 부가가치가 높아 최근 많이 개발되고 있는 바이오의약품은 높은 제조 기술 수준과 설비투자 비용으로 인하여 위탁개발생산 방식을 활용한 제품화의 수요가 증가하고 있으며, 이와 관련한 산업은 전세계적으로 지속 성장하는 추세임.

이에, 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등을 지원하기 위한 법적 체계를 구축하여 국민 보건 측면에서 우리나라의 바이오의약품 공급망 확보에 기여하는 한편, 기업이 보다 선제적이고 예측 가능한 규제 환경에서 수출을 확대하고 글로벌시장을 선점해 나갈 수 있도록 제도적 환경을 마련하고자 함.

주요내용

- 가. 수출을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하려는 자는 시설 기준을 갖추고 식품의약품안전처장에게 수출제조업 등록을 할 수 있도록 함(안 제4조).
- 나. 바이오의약품 수출제조업자와 국내 판매 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받은 의약품제조업자의 적합인증에 관한 사항을 규정함(안 제8조).
- 다. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 제도 운영에 대한 근거를 마련함(안 제11조).
- 라. 바이오의약품 수출제조업자, 의약품제조업자, 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업에 대한 지원에 관한 사항을 규정함(안 제13조).
- 마. 바이오의약품 위탁개발생산에 사용되는 원료의약품 및 바이오의약품 원료물질에 대한 수입절차 특례 근거를 마련함(안 제14조).
- 바. 바이오의약품 위탁개발생산 등에 필요한 전문인력을 교육 및 훈련을 통해서 양성할 수 있도록 함(안 제16조).

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 바이오의약품 위탁개발생산 기업 및 바이오의약품 원료물질 생산 기업의 규제지원에 필요한 사항을 규정함으로써 국민보건 향상에 기여하고 바이오의약품 위탁개발생산 산업 등의 국제경쟁력 강화와 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 중에서 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 것으로서 다음 각 목의 것을 말한다.

가. 생물학적제제: 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장 분획제제 및 항독소 등

나. 유전자재조합의약품: 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품

다. 세포배양의약품: 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드

또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품

라. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품

마. 그 밖에 가목부터 라목까지에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제제

2. “바이오의약품 위탁개발생산”이란 위탁자와 수탁자 사이의 계약을 통해 수탁자가 바이오의약품을 제조·공급하거나, 바이오의약품을 개발하기 위한 연구부터 제조·공급까지 통합하여 수행하는 것을 말한다.

3. “바이오의약품 원료물질”이란 바이오의약품 제조에 사용하는 약리활성이 없는 물질로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 물질을 말한다.

제3조(국가의 책무) ① 국가는 국내의 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 육성을 위하여 필요한 시책을 마련할 수 있다.

② 국가는 제1항에 따른 책무를 다하기 위하여 필요한 인력·예산 등을 확보하도록 노력하여야 한다.

제2장 바이오의약품 수출제조업 등록 등

제4조(바이오의약품 수출제조업 등록) ① 수출을 목적으로 바이오의약

품 위탁개발생산을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 바이오의약품 수출제조업 등록을 할 수 있다.

② 제1항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록을 한 자(이하 “바이오의약품 수출제조업자”라 한다)는 「약사법」 제31조제1항 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에도 불구하고 의약품 제조업 허가 및 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받지 아니할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록 및 변경등록에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5조(폐업 등의 신고) ① 바이오의약품 수출제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 제조소를 폐업 또는 휴업하는 경우

2. 휴업한 제조소를 다시 연 경우

② 바이오의약품 수출제조업자가 제1항에 따라 폐업, 휴업 또는 재개업 신고를 하려면 총리령으로 정하는 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

제6조(바이오의약품 수출제조업자의 지위승계) ① 바이오의약품 수출제조업자가 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 바이오의약품 수출제조업자가 합병한 경우에는 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계한다.

② 행정제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행할 수 있다. 다만, 새로운 수출제조업자가 영업을 승계(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 1개월 이내에 식품의약품안전처장에 신고하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 신고받은 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

제7조(바이오의약품 수출제조업 등록의 취소) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 바이오의약품 수출제조업 등록을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우 그 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록 또는 변경등록 한 경우

2. 수출을 목적으로 위탁개발생산한 바이오의약품을 국내에 판매한 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 등록의 취소 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 등록 취소에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

④ 제1항에 따라 등록이 취소된 자는 등록이 취소된 날부터 1년 이내에 다시 바이오의약품 수출제조업 등록을 할 수 없다.

제3장 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 적합인증 등

제8조(적합인증) ① 바이오의약품 수출제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형(劑型) 또는 제조방법별로 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처장의 인증(이하 “적합인증”이라 한다)을 받을 수 있다.

② 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조업 허가를 받은 자 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받은 자(이하 “의약품제조업자”라 한다)로서 타인으로부터 국내 판매를 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 적합인증을 받아야 한다.

③ 제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 사항을 변경하려는 때에는 변경적합인증을 받아야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 적합인증 또는 변경적합인증을 받으려는 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질 관리에 관한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 제출된 자료가 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있으며, 평가 결과 제출된 자료가 적합하다고 인정하는 경우에는 적합인증 또는 변경적합인증을 하여야 한다.

⑥ 적합인증의 유효기간은 3년으로 한다. 다만, 이미 적합인증을 받은 제조소에서 다른 제형 또는 제조방법에 대하여 적합인증을 받으려는 경우 그 유효기간은 이미 받은 적합인증의 유효기간의 남은 기간으로 할 수 있다.

제9조(적합인증의 갱신) ① 제8조제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 제8조제6항에 따른 적합인증의 유효기간이 만료되기 전에 그 인증을 갱신할 수 있다.

② 제1항에 따른 적합인증의 갱신 절차·방법 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제10조(적합인증의 취소) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느

하나에 해당하는 경우 적합인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합인증 또는 변경적합인증을 받거나 적합인증을 갱신한 경우
 2. 제7조제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업의 등록이 취소되거나 「약사법」 제76조제1항에 따라 의약품 제조업 허가 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조제2항에 따라 첨단바이오의약품 제조업 허가가 취소된 경우
 3. 적합인증을 받은 이후 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 반복적으로 잘못 작성하여 바이오의약품을 제조 또는 수출한 경우
 4. 부적합한 바이오의약품을 수출하여 세계 보건에 심각한 위해를 가하거나 해외 기관으로부터 허가 취소를 받는 등 인증이 적합하지 아니한 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
- ② 제1항에 따른 적합인증 취소의 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4장 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증

제11조(바이오의약품 원료물질 인증) ① 식품의약품안전처장은 바이오의약품 원료물질 국산화 등을 지원하기 위하여 식품의약품안전처장

이 정하는 기준에 적합한 경우 국내 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질을 공정별로 인증할 수 있다.

② 제1항에 따라 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질을 인증 받고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

③ 제1항에 따른 인증 방법·절차와 유효기간 및 제2항에 따른 신청 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다

제12조(바이오의약품 원료물질 인증 취소) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 인증을 받은 이후 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 반복적으로 잘못 작성하여 바이오의약품 원료물질을 판매한 경우
3. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질관리 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

② 제1항에 따른 제조 및 품질 인증 취소의 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5장 바이오의약품 수출제조업자 등에 대한 규제지원 등

제13조(규제지원) ① 바이오의약품을 위탁개발생산하거나 위탁개발생산할 예정인 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 다음 각 호의 지원을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

1. 적합인증 관련 사전 상담
2. 국내외 제조소 신축·개축·증축 등 제조시설에 대한 기술자문 등 지원
3. 국제기구, 해외 규제기관 인증 관련 사전 기술지원
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 바이오의약품 위탁개발생산 분야의 상담, 기술지원 등

② 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업은 다음 각 호의 지원을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

1. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 관련 사전 상담
2. 제조소 신축·개축·증축 등 제조시설에 대한 기술자문 등 지원

③ 제1항 및 제2항에 따른 지원 요청 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제14조(원료의약품 등의 수입절차 특례) 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 바이오의약품 위탁개발생산을 위하여 사용하는 원료의약품 또는 바이오의약품 원료물질에 대해서 총리령으로 정하는 절차에 따라 수입할 수 있다.

제15조(세계 지원에 관한 특례) 국가와 지방자치단체는 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 발전과

투자 촉진을 지원하기 위하여 바이오의약품 수출제조업자, 바이오의 약품을 위탁개발생산 하는 의약품제조업자 및 바이오의약품 원료물 질을 생산하는 기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제 한법」 등 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제16조(전문인력 양성) ① 식품의약품안전처장은 바이오의약품 위탁개 발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업 분야의 필요한 전 문인력 양성을 위하여 「약사법」 제90조의2에 따른 백신안전기술지 원센터(이하 “백신센터”라 한다) 또는 대통령령으로 정하는 시설· 인력 등의 기준을 충족하는 기관·단체를 전문인력 양성기관으로 지 정하여 필요한 교육훈련을 실시하게 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 전문인력 양성기관 에 대하여 예산의 범위에서 교육훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일 부를 지원할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해 당하는 경우 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제1항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
3. 지정받은 사항을 위반하는 등 위법·부당한 행위를 한 경우

④ 제1항에 따른 전문인력 양성기관 지정 절차·방법 및 제3항에 따른 지정취소에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6장 보칙 등

제17조(수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 제4조에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록 또는 변경등록을 하려는 자
2. 제8조에 따라 적합인증 또는 변경적합인증을 받으려는 자
3. 제9조에 따라 적합인증의 갱신을 받으려는 자
4. 제11조에 따라 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받으려는 자
5. 제13조에 따라 규제지원을 요청하려는 자

② 식품의약품안전처장은 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 수수료를 감면할 수 있다.

제18조(권한의 위임 등) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 백신센터에 위탁할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 백신센터가 제2항에 따른 업무를 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

제19조(지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 바이오의약품 수출제조업자, 이 법에 따라 적합인증을 받은 의약품제조업자 또는 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받은 자의 업무 수행에 관한 사항을 지도·감독할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지도·감독을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 바이오의약품 수출제조업자, 의약품제조업자 또는 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받은 자에게 그 업무에 관한 보고 또는 관계 자료의 제출을 명할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지도·감독을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 소속 공무원으로 하여금 바이오의약품 또는 바이오의약품 원료물질을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고 또는 사무소 등에 출입하여 검사하게 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 지도·감독 결과 이 법에 따라 적합인증을 받은 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자가 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우 일정한 기간을 정하여 시정하도록 명할 수 있다.

⑤ 제3항에 따른 검사를 하는 사람은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

제7장 벌칙

제20조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 제4조제1항 또는 제2항에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록 또는 변경등록을 한 자
2. 거짓이나 부정한 방법으로 제8조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 적합인증 또는 변경적합인증을 받거나 제9조제1항에 따른 적합인증을 갱신한 자
3. 거짓이나 부정한 방법으로 제11조에 따른 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받은 자

제21조(과태료) ① 제19조제4항에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제4조제2항을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자
 2. 제5조제1항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적합인증에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 식품의약품안전처 장으로부터 바이오의약품에 관한 전문수탁 제조업체 제조 및 품질 관리기준 적합판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받은 자로서 그 적합판정의 유효기간이 지나지 아니한 자는 제8조제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 것으로 본다. 이 경우 적합인증의 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따른 기간으로 한다.

1. 적합판정의 유효기간의 잔여기간이 6개월 미만인 경우: 이 법 시행일부터 6개월
2. 적합판정의 유효기간의 잔여기간이 6개월 이상인 경우: 적합판정의 유효기간의 잔여기간