

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한
특별법안
심 사 보 고 서

2025. 11.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 1월 22일, 한지아의원 등 12인

나. 회부일자: 2025년 1월 23일

다. 상정 및 의결일자:

제423회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025. 3. 18.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회회의(2025. 8. 19.)

상정, 축조심사

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(수정가결)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사, 의결(수정가결)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 한지아의원)

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.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

- (종합 검토) 제정안은 바이오의약품에 특화된 규제 체계를 마련하려는 취지로, i) 바이오의약품과 바이오의약품 위탁개발생산 및 원료물질에 대한 정의를 규정하고, ii) 바이오의약품 위탁개발생산의 산업 특성을 반영하여 수출제조업 등록과 품질관리기준 적합한 증 제도를 도입하며, iii) 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질을 인증할 수 있도록 하고, iv) 규제지원 및 세제 지원에 관한 특례를 두고 전문인력을 양성하는 등의 내용을 규정함.

- 기존 의약품은 국내에서 연구·개발·제조를 거쳐 내수용으로 공급되는 경우가 많았으나 최근 바이오의약품 위탁개발생산 산업이 급속도로 성장하며 바이오의약품의 제조만을 전문으로 하는 수탁 제조업체가 늘어나고 있고, 내수 공급 없이 수출만을 주력으로 하는 기업들도 등장하고 있는바, 제정안을 통해 변화된 산업 환경을 반영하여 새로운 법체계를 구축할 수 있을 것으로 보임.
- 또한, 바이오의약품 수탁 제조에 대한 GMP 적합인증이나 원료물질 인증 등은 현재 식약처가 공무원지침서 등을 통해 관리하고 있는 영역이므로, 이에 대한 법적 근거를 명확히 마련함으로써 안정적인 제도 운용이 가능해질 것으로 생각됨.
- 아울러, 제정안은 사전상담 등의 규제지원, 원료의약품 및 원료물질에 대한 수입절차 특례, 세제 지원에 관한 특례, 전문인력 양성 등의 조항을 함께 규정하고 있는바, 향후 성장 가능성이 높은 국내 바이오의약품 위탁개발생산 산업의 진흥에 기여할 수 있을 것으로 보임.
- 다만, 제정안에 대해서는 다음의 사항에 대한 논의가 필요할 것으로 생각됨.
- 첫째, 제정안 제2조제1호에 따른 바이오의약품은 그 정의상 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 「첨단재생바이오법」 제2조제7호에 따른 첨단바이오의약품을 포함하는 개념이므로, 제정안과 「약사법」·「첨단재생바이오법」의 관계를 살펴볼 필요가

있음.

현행 「약사법」·「첨단재생바이오법」은 의약품의 수출 등에 대하여 별도로 규정하고 있지 않으나 제정안에 따른 수출제조업 등록은 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가와 연관되는 것인바, 세부 내용과 관련하여 각 개별법이 적용될 여지가 없는지 면밀히 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

만일 바이오의약품에 대하여 제정안에서 규율하는 사항을 제외하고 「약사법」·「첨단재생바이오법」의 적용을 받도록 해야 한다면, “다른 법률과의 관계”를 규정하는 별도의 조항을 두어야 할 것임.

□ 둘째, 제정안 제4조는 “바이오의약품 수출제조업 등록” 제도를 도입함에 따라 수출제조업 등록을 한 자는 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가를 면제받을 수 있도록 하면서, 수출만을 목적으로 하는 경우와 수출과 내수를 모두 담당하는 경우를 구별하지 않고 있는데,

수출용과 내수용 의약품을 동시에 제조하는 업체는 제정안에 따른 수출제조업 등록을 하더라도 국내에 판매되는 의약품을 제조하기 위해서 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가를 받을 의무가 있으므로,

제정안의 취지가 “수출만을 목적으로 하는 위탁개발생산 업체”로 한정하려는 것인지 또는 “수출용과 내수용 의약품을 동시에 제조하는 위탁개발생산 업체”까지 포함하려는 것인지 그 적용 범위를 명확히 하여 법체계를 정비할 필요가 있을 것으로 보임.

- 셋째, 제정안 제8조제2항은 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가를 받은 자가 국내 판매를 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받았다면 반드시 제정안에 따른 적합인증을 받도록 의무화하고 있는데,

「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따라 제조업허가를 받은 자가 품목허가까지 받은 경우 「약사법」에 따른 GMP 적합판정을 받아야 하므로, 제정안에 따른 적합인증과 「약사법」에 따른 적합판정을 동시에 적용받아 중복 규제가 되지 않도록 조정할 필요가 있을 것으로 보임.

- 넷째, 제정안 제15조는 세제 지원에 관한 특례를 두어 바이오의약품 수출제조업자 및 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업 등에 대하여 「조세특례제한법」·「지방세특례제한법」 등 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있도록 규정하는데,

기획재정부와 행정안전부는 「조세특례제한법」과 「지방세특례제한법」에 따른 세제 지원은 개별법에 근거가 없더라도 필요하면 지원이 가능하고, 조세·지방세 감면 사항은 통합적으로 관리할 필요가 있으므로 해당 조항의 삭제가 필요하다는 의견을 제시하였으므로 참고할 필요가 있음.

- 다섯째, 제정안 제16조는 식약처장으로 하여금 바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업 분야에 필요한 전문인력의 양성을 위한 업무를 수행하도록 하는데,

식품·의약품의 안전에 관한 사무를 관장하는 식약처에서 인허가

등 규제 측면의 지원을 넘어 산업에 필요한 인력 양성을 직접 지원하도록 하는 것은 「정부조직법」상의 소관주의 원칙에 부합되지 않는 점이 있으므로, 식약처의 소관 업무 범위를 고려한 지원 영역의 조정 등을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

바이오의약품 위탁개발생산 및 원료물질의 정의를 명확하게 하고, 수출을 목적으로 한 바이오의약품 위탁개발생산만을 위하여 의약품을 제조하는 경우에만 「약사법」상의 제조업 허가를 받지 않을 수 있도록 명시하며, 이 법에 따른 적합 인증이 「약사법」등 다른 법률에 따른 규제와 중복되지 않도록 수정의결함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

수정가결

8. 법제사법위원회 체계·자구심사 내용

체계·자구심사를 거쳤음.

- [붙임]
1. 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안에 대한 수정안
 2. 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안에 대한 수정안

제안연월일 : 2025. 11.

제 안 자 : 보건복지위원장

수정이유

정의규정을 명확하게 수정하고, 이 법과 「약사법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 간의 관계를 규정하며, 바이오의약품 수출제조업 등록과 지위승계 및 등록 취소에 관한 사항을 구체적으로 규정하고, 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 적합인증이 「약사법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」과 중복규제가 되지 않도록 규정하며, 적합인증 관련 시정명령의 근거를 신설하고 관련 사유를 보완하려는 것임.

수정주요내용

- 가. “바이오의약품 위탁개발생산”의 범위를 명확하게 규정하고, “바이오의약품 원료물질”에 약리활성이 있는 물질도 포함될 수 있도록 정의를 수정함(안 제2조).
- 나. 바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「약사법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및

지원에 관한 법률」을 따르도록 다른 법률과의 관계를 규정함
(안 제4조).

다. 바이오의약품 수출제조업 등록의 결격사유를 정하고, 바이오의약품 수출제조업자 중 수출을 목적으로 한 바이오의약품 위탁개발생산만을 위하여 의약품을 제조하는 경우에만 「약사법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」상의 허가를 받지 않을 수 있도록 명시함(안 제5조).

라. 바이오의약품 수출제조업자에 대하여 등록취소뿐만 아니라 업무정지를 명할 수 있도록 수정함(안 제8조).

마. 적합인증이 「약사법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 적합판정과 중복 규제가 되지 않도록 수정함(안 제9조).

바. 적합인증 관련 시정명령의 근거를 신설하고, 관련 사유를 보완함(안 제11조).

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안에 대한 수정안

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안 일부를 다음과 같이 수정한다.

안 제2조제1호라목 중 “제2조제5호에”를 “제2조제7호에”로 하고, 같은 조 제2호 중 “바이오의약품을 제조·공급하거나,”를 “바이오의약품을”로, “통합하여”를 “그 전부 또는 일부를 수행(단순 포장공정에 한정하여)”로, “것을”을 “것은 제외)하는 것을”로 하며, 같은 조 제3호 중 “약리활성이 없는 물질로서”를 “물질로서”로 한다.

안 제15조를 삭제하고, 제13조 및 제14조를 각각 제14조 및 제15조로 하며, 제11조 및 제12조를 각각 제12조 및 제13조로 하고, 제8조부터 제10조까지를 각각 제9조부터 제11조까지로 하며, 제4조부터 제7조까지를 각각 제5조부터 제8조까지로 하고, 제1장에 제4조를 다음과 같이 신설한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「약사법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」을 따른다.

제5조(종전의 제4조)제2항 중 “총리령으로 정하는 바에 따라 변경등록을”을 “변경등록을”로 하고, 같은 조 (종전의 제4조)제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “는”을 “가 수출을 목적으로 한

위탁개발생산만을 위하여 의약품을 제조하는 경우에는”으로 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 바이오 의약품 수출제조업 등록을 할 수 없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 바이오의약품 수출 제조업을 수행하기에 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인·피한정후견인
3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
4. 이 법 및 「약사법」·「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」·「마약류 관리에 관한 법률」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」·「의료법」을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행이 면제되지 아니한 사람
5. 제4호의 죄를 범하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람
6. 제8조에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제1호 또는 제3호에 해당하여 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 후 정신건강의학과 전문의가 바이오의약품 수출제조

업을 수행하기에 적합하다고 인정한 경우

나. 제2호에 해당하여 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 후

가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

안 제6조(중전의 제5조)제1항 중 “7일”을 “그 사유가 발생한 날로부터 7일”로 한다.

안 제7조(중전의 제6조) 제목 중 “지위승계”를 “지위 승계 등”으로 하고, 제1항 중 “수출제조업자가 그”를 “수출제조업자가 사망하거나 그”로, “경우에는 영업을”을 “경우에는 그 상속인, 영업을”로 하며, 같은 항의 후단을 삭제하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항 본문 중 “행정제재처분의 절차가”를 “제1항에 따라 지위를 승계한 경우에 중전의 바이오의약품 수출제조업자에 대한 행정제재처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정제재처분의 절차가”로, “속행”을 “계속 진행”으로 하며, 같은 항 단서 중 “수출제조업자가”를 “바이오의약품 수출제조업자가”로, “알지 못한”을 “알지 못하였음을 증명하는”으로 하고, 같은 조 제3항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 제5조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

다만, 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계한 상속인이 제5조

제3항 각 호의 어느 하나에 해당하면 상속이 시작된 날부터 6개월 이내에 그 지위를 다른 사람에게 양도하여야 한다.

안 제8조(중전의 제7조) 제목을 “등록취소와 업무정지 등”으로, 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “다음”을 “바이오의약품 수출제조업자가 다음”으로, “취소할”을 “취소하거나 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제1호에”를 “제1호, 제2호 또는 제6호에”로 하며, 같은 항 제1호 중 “변경등록 한”을 “변경등록한”으로 하고, 같은 항에 제3호부터 제6호까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항 중 “따른”을 “따라”로, “등록의 취소 처분을 하려면”을 “등록을 취소하려는 경우에는”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “등록 취소에 필요한 사항은”을 “등록취소 및 업무정지의 기준은”으로 하며, 같은 조 제4항을 삭제한다.

3. 제5조제3항제1호부터 제5호까지에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.

4. 제20조제2항에 따른 보고 또는 자료제출 요구에 따르지 아니한 경우

5. 제20조제3항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 검사를 거부·방해 또는 기피한 경우

6. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

안 제9조(중전의 제8조)제2항 중 “로서”를 “가 「약사법」 제38조의2

및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 제형(劑型) 또는 제조 방법별 적합판정을 받지 아니한 경우로서”로, “수탁받은 자는”를 “수탁받으려면”으로 하고, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

⑦ 제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 자는 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

안 제10조(중전의 제9조)제1항 중 “제8조제1항”을 “제9조제1항”으로, “제8조제6항에”를 “제9조제6항에”로 하고, 같은 조 제2항 중 “등”을 “등에”로 한다.

안 제11조(중전의 제10조)의 제목 중 “취소”를 “취소 등”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “적합인증을 취소할”을 “총리령으로 정하는 바에 따라 적합인증을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할”로 하며, 같은 항 제2호 중 “제7조제1항에”를 “제8조제1항에”로 하고, 같은 항 제4호 중 “부적합한 바이오의약품을 수출하여 세계 보건에 심각한 위해를 가하거나 해외 기관으로부터”를 “적합인증을 받은 자가 수출한 바이오의약품이 외국정부의”로, “취소를”을 “취소 처분을”로, “인증이 적합하지 아니한 사유가”를 “품질 등에 중대한 문제가”로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 제9조제7항에 따른 사항을 지키지 아니하는 경우

안 제12조(중전의 제11조)제1항 중 “식품의약품안전처장이”를 “총리령

으로”로, “기준에”를 “원료물질 제조 및 품질 기준에”로, “국내 바이오 의약품 원료물질의 제조 및 품질을 공정별로”를 “해당 원료물질을”로 하고, 같은 조 제2항 중 “원료물질의 제조 및 품질을”을 “원료물질을”로 하며, 같은 조 제3항을 제4항으로 하고, 같은 조 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “인증 방법 .”을 “인증의”로, “유효기간 및 제2항에 따른 신청 방법 . 절차 등에 필요한 사항은”을 “유효기간은”으로 한다.

- ③ 제1항에 따라 인증을 받은 자는 원료물질의 제조 및 품질관리를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제13조(종전의 제12조)의 제목 중 “인증 취소”를 “제조 및 품질 인증 취소 등”으로 하며, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “바이오 의약품 원료물질의 제조 및 품질”을 “총리령으로 정하는 바에 따라 제12조에 따른”으로, “취소할”을 “취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할”로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항 중 “제조 및 품질 인증”을 “인증”으로 한다.

4. 제12조제3항에 따른 사항을 지키지 아니한 경우

안 제14조(종전의 제13조)제1항제1호 중 “적합인증”을 “제9조에 따른 적합인증”으로, “상담”을 “검토”로 하고, 같은 항 제3호 중 “,”을 “및”으로 하며, 같은 조 제2항 중 “기업은”을 “자는”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “바이오의약품”을 “제12조에 따른 바이오의약품”으로, “상담”을 “검토”로 한다.

안 제15조 중 “원료물질에 대해서”를 “원료물질을”로 한다.

안 제16조제1항 중 “산업 및”을 “및”으로, “생산 산업 분야의”를 “관련 규제지원, 제조 및 품질관리 등에”로 한다.

안 제17조제1항제1호 중 “제4조에”를 “제5조에”로 하고, 같은 항 제2호 중 “제8조에”를 “제9조에”로 하며, 같은 항 제3호 중 “제9조에”를 “제10조에”로 하고, 같은 항 제4호 중 “제11조에”를 “제12조에”로 하며, 같은 항 제5호 중 “제13조에”를 “제14조에”로 한다.

안 제19조제4항을 삭제하고, 같은 조 제5항을 제4항으로 한다.

안 제20조제1호 중 “제4조제1항”을 “제5조제1항”으로 하고, 같은 조 제2호 중 “제8조제1항부터”를 “제9조제1항부터”로, “제9조제1항에”를 “제10조제1항에”로 하며, 같은 조 제3호 중 “제11조에”를 “제12조에”로 한다.

안 제21조제1항을 삭제하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제1항 및 제2항으로 하며, 같은 조 제1항(중전의 제2항)제1호 중 “제4조제2항을”을 “제5조제2항을”로 하고, 같은 항 제2호 중 “제5조제1항을”을 “제6조제1항을”로 하며, 같은 조 제2항(중전의 제3항) 중 “제1항 및 제2항에”를 “제1항에”로 한다.

안 부칙 제2조 각 호 외의 부분 전단 중 “식품의약품안전처장으로부터 바이오의약품에 관한 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정(이하 “적합판정”이라 한다)을”을 “중전의 지침에 따라 적합판정을”로, “제8조제1항”을 “제9조제1항”으로 한다.

수정안조문대비표

원 안	수 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. “바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 중에서 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 것으로서 다음 각 목의 것을 말한다.	1. ----- ----- ----- ----- ----- -----
가. ~ 다. (생 락)	가. ~ 다. (원안과 같음)
라. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품	라. ----- ----- -----제2조제7 호에----- --
마. (생 락)	마. (원안과 같음)
2. “바이오의약품 위탁개발생산”이란 위탁자와 수탁자 사이의 계약을 통해 수탁자가 바이오의약품을 제조·공급하거나, 바이오의약품을 개발하기 위한 연구부터 제조·공급까지 <u>통합하여</u> 수행하는 것을	2. ----- ----- ----- ----- -----그 전부 또는 일부를 수행(단순 포장공정에 한정하여)-----

말한다.

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

<신 설>

제4조(바이오의약품 수출제조업 등록) ① (생 략)
② 제1항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.

<신 설>

--것은 제외)하는 것을-----

--.

3. -----

-----물질로서-----

-----.

제4조(다른 법률과의 관계) 바이
오의약품에 관하여 이 법에서
규정한 것을 제외하고는 「약
사법」 및 「첨단재생의료 및
첨단바이오의약품 안전 및 지
원에 관한 법률」을 따른다.

제5조(바이오의약품 수출제조업
등록) ① (원안과 같음)

- ② -----

-----변경등록을
-----.

③ 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 자는 제1항에 따른
바이오의약품 수출제조업 등록
을 할 수 없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환
자 복지서비스 지원에 관한

법률」 제3조제1호에 따른 정
신질환자. 다만, 전문의가 바
이오의약품 수출제조업을 수
행하기에 적합하다고 인정하는
사람은 그러하지 아니하다.

2. 피성년후견인 · 피한정후견인

3. 마약 · 대마 · 향정신성의약품
중독자

4. 이 법 및 「약사법」 · 「첨
단재생의료 및 첨단바이오의
약품 안전 및 지원에 관한 법
률」 · 「마약류 관리에 관한
법률」 · 「보건범죄 단속에
관한 특별조치법」 · 「의료
법」을 위반하여 금고 이상의
실형을 선고받고 그 집행이
끝나거나(집행이 끝난 것으로
보는 경우를 포함한다) 집행
이 면제되지 아니한 사람

5. 제4호의 죄를 범하여 금고
이상의 형의 집행유예를 선고
받고 그 유예기간 중에 있는
사람

6. 제8조에 따라 바이오의약품
수출제조업 등록이 취소된 날
부터 1년이 지나지 아니한

③ 제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록을 한 자(이하 “바이오의약품 수출제조업자”라 한다)는 「약사법」 제31조 제1항 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에도 불구하고 의약품 제조업 허가 및 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받지 아니할 수 있다.

자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제1호 또는 제3호에 해당하여 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 후 정신건강의학과 전문의가 바이오의약품 수출제조업을 수행하기에 적합하다고 인정한 경우

나. 제2호에 해당하여 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

④ -----

-----가 수출을 목적으로 한 위탁개발생산만을 위하여 의약품을 제조하는 경우에는

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

제7조(바이오의약품 수출제조업
자의 지위 승계 등) ① -----
-----수출제조업자가 사망하
거나 그-----
-----경우에는
그 상속인, 영업을-----

-----다만,
영업을 양수한 자 또는 합병
후 존속하는 법인이나 합병으
로 설립되는 법인이 제5조제3

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 위반 사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 1개월 이내에 식품의약품

항 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 바이오의약품 수출제조업자에 대한 행정제재처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정제재처분의 절차가

-----계속 진행-

-----바이오의약품
수출제조업자-----

-----알지 못하였음을 증명
하는-----

③ -----

안전처장에게 신고하여야 한다.
이 경우 식품의약품안전처장은
그 신고받은 내용을 검토하여
이 법에 적합하면 신고를 수리
하여야 한다. <단서 신설>

제7조(바이오의약품 수출제조업
등록의 취소) ① 식품의약품안
전처장은 다음 각 호의 어느
하나에 해당하는 경우 바이오
의약품 수출제조업 등록을 취
소할 수 있다. 다만, 제1호에
해당하는 경우 그 등록을 취소
하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방
법으로 등록 또는 변경등록
한 경우
2. (생 략)
<신 설>

-----.
<후단 삭제> 다만, 바이오의약
품 수출제조업자의 지위를 승
계한 상속인이 제5조제3항 각
호의 어느 하나에 해당하면 상
속이 시작된 날부터 6개월 이
내에 그 지위를 다른 사람에게
양도하여야 한다.

제8조(등록취소와 업무정지 등)
① -----바이
오의약품 수출제조업자가 다음

-----취소하거나 1년의
범위에서 업무의 전부 또는 일
부의 정지를 명할-----.
---제1호, 제2호 또는 제6호에-

-----.

1. -----
-----변경등록
한 경우
2. (원안과 같음)
3. 제5조제3항제1호부터 제5호
까지에 해당하는 경우. 다만,
법인의 대표자가 같은 규정의

<u><신 설></u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> 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. <u>제8조(적합인증) ① (생 략)</u>	<u>어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.</u> <u>4. 제20조제2항에 따른 보고 또는 자료제출 요구에 따르지 아니한 경우</u> <u>5. 제20조제3항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 검사를 거부·방해 또는 기피한 경우</u> <u>6. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우</u> ② ----- ---따라 등록을 취소하려는 경우에는----- -----. ③ -----등록취소 및 업무정지의 기준은----- -----. <u><삭 제></u> <u>제9조(적합인증) ① (원안과 같 음)</u>
--	---

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 ~ ⑥ (생략)
<신설>

② -----

 -----가
「약사법」 제38조의2 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 제형(劑型) 또는 제조방법별 적합판정을 받지 아니한 경우로서---

 -----수탁받으려면-----

 -----.

③ ~ ⑥ (원안과 같음)
⑦ 제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 자는 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제9조(적합인증의 갱신) ① 제8조

제1항 또는 제2항에 따라 적합
인증을 받은 바이오의약품 수
출제조업자 또는 의약품제조업
자는 제8조제6항에 따른 적합
인증의 유효기간이 만료되기
전에 그 인증을 갱신할 수 있다.
② 제1항에 따른 적합인증의
갱신 절차·방법 등 필요한 사
항은 총리령으로 정한다.

제10조(적합인증의 취소) ① 식품

의약품안전처장은 다음 각 호
의 어느 하나에 해당하는 경우
적합인증을 취소할 수 있다. 다
만, 제1호 또는 제2호에 해당하
는 경우에는 그 인증을 취소하
여야 한다.

1. (생 략)

2. 제7조제1항에 따라 바이오의
약품 수출제조업의 등록이 취
소되거나 「약사법」 제76조
제1항에 따라 의약품 제조업
허가 또는 「첨단재생의료 및
첨단바이오의약품 안전 및 지

제10조(적합인증의 갱신) ① 제9

조제1항-----

-----제9조제6항에-----

-----.

② -----

-----등에-----

-----.

제11조(적합인증의 취소 등) ① -

---총리령으로 정하는 바에 따

라 적합인증을 취소하거나 시

정명령 등 필요한 조치를 명할

-----.

-----.

1. (원안과 같음)

2. 제8조제1항에-----

원에 관한 법률」 제42조제2
항에 따라 첨단바이오의약품
제조업 허가가 취소된 경우

3. (생 략)

4. 부적합한 바이오의약품을 수
출하여 세계 보건에 심각한
위해를 가하거나 해외 기관으
로부터 허가 취소를 받는 등
인증이 적합하지 아니한 사유
가 있다고 식품의약품안전처
장이 인정하는 경우

<신 설>

② (생 략)

제11조(바이오의약품 원료물질
인증) ① 식품의약품안전처장
은 바이오의약품 원료물질 국
산화 등을 지원하기 위하여 식
품의약품안전처장이 정하는 기
준에 적합한 경우 국내 바이오
의약품 원료물질의 제조 및 품
질을 공정별로 인증할 수 있다.
② 제1항에 따라 바이오의약품
원료물질의 제조 및 품질을 인증
받고자 하는 자는 식품의약품
안전처장에게 신청할 수 있다.

3. (원안과 같음)

4. 적합인증을 받은 자가 수출
한 바이오의약품이 외국정부
의-----취소 처분을-----
-품질 등에 중대한 문제가---

5. 제9조제7항에 따른 사항을
지키지 아니하는 경우

② (원안과 같음)

제12조(바이오의약품 원료물질
인증) ① -----

-----총리
령으로-----원료물질 제조
및 품질 기준에-----
해당 원료물질을-----
--.

② -----
원료물질을 -----

-----.

<신 설>

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

제12조(바이오의약품 원료물질
인증 취소) ① 식품의약품안전
처장은 다음 각 호의 어느 하
나에 해당하는 경우 바이오의
약품 원료물질의 제조 및 품질
인증을 취소할 수 있다. 다만,
제1호에 해당하는 경우에는 그
인증을 취소하여야 한다.

1. ~ 3. (생 략)

<신 설>

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

제13조(규제지원) ① 바이오의약

③ 제1항에 따라 인증을 받은
자는 원료물질의 제조 및 품질
관리를 위하여 총리령으로 정
하는 사항을 준수하여야 한다.

④ -----인증의-----
--유효기간은-----
--.

제13조(바이오의약품 원료물질
제조 및 품질 인증 취소 등)

① -----

-----총리령으로 정하는 바
에 따라 제12조에 따른-----
-취소하거나 시정명령 등 필요
한 조치를 명할-----.

1. ~ 3. (원안과 같음)

4. 제12조제3항에 따른 사항을
지키지 아니한 경우

② -----인증-----

-----.

제14조(규제지원) ① -----

품을 위탁개발생산하거나 위탁
개발생산할 예정인 바이오의약
품 수출제조업자 또는 의약품
제조업자는 다음 각 호의 지원
을 식품의약품안전처장에게 요
청할 수 있다.

1. 적합인증 관련 사전 상담

2. (생 략)

3. 국제기구, 해외 규제기관 인
증 관련 사전 기술지원

4. (생 략)

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

1. 바이오의약품 원료물질 제조
및 품질 인증 관련 사전 상담

2. (생 략)

③ (생 략)

제14조(원료의약품 등의 수입절
차 특례) 바이오의약품 수출제
조업자 또는 의약품제조업자는
바이오의약품 위탁개발생산을
위하여 사용하는 원료의약품

-----.

1. 제9조에 따른 적합인증-----

-----검토

2. (원안과 같음)

3. -----및-----

4. (원안과 같음)

② -----

-----자는-----

-----.

1. 제12조에 따른 바이오의약품

-----검토

2. (원안과 같음)

③ (원안과 같음)

제15조(원료의약품 등의 수입절
차 특례) -----

또는 바이오의약품 원료물질에
대해서 총리령으로 정하는 절
차에 따라 수입할 수 있다.

제15조(세제 지원에 관한 특례)

국가와 지방자치단체는 바이오 의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 바이오의약품 수출제조업자, 바이오의약품을 위탁개발생산 하는 의약품제조업자 및 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등 관련 세법에 서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제16조(전문인력 양성) ① 식품의약품안전처장은 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업 분야의 필요한 전문인력 양성을 위하여 「약사법」 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다) 또는 대통령령으로 정하는 시설·인력

-----원료물질을

<삭 제>

제16조(전문인력 양성) ① -----

[illegible]

등의 기준을 충족하는 기관·
단체를 전문인력 양성기관으로
지정하여 필요한 교육훈련을
실시하게 할 수 있다.

② ~ ④ (생 략)

제17조(수수료) ① 다음 각 호의
어느 하나에 해당하는 자는 총
리령으로 정하는 바에 따라 수
수료를 내야 한다.

1. 제4조에 따라 바이오의약품
수출제조업 등록 또는 변경등
록을 하려는 자
2. 제8조에 따라 적합인증 또는
변경적합인증을 받으려는 자
3. 제9조에 따라 적합인증의 갱
신을 받으려는 자
4. 제11조에 따라 바이오의약품
원료물질 제조 및 품질 인증
을 받으려는 자
5. 제13조에 따라 규제지원을
요청하려는 자

② (생 략)

제19조(지도·감독 등) ① ~ ③
(생 략)

④ 제1항부터 제3항까지의 규

-----.

② ~ ④ (원안과 같음)

제17조(수수료) ① -----

-----.

1. 제5조에-----

2. 제9조에-----

3. 제10조에-----

4. 제12조에-----

5. 제14조에-----

② (원안과 같음)

제19조(지도·감독 등) ① ~ ③
(원안과 같음)

<삭 제>

정에 따른 지도·감독 결과 이
법에 따라 적합인증을 받은 바
이오의약품 수출제조업자 또는
의약품제조업자가 바이오의약
품 위탁개발생산 및 품질관리
기준에 관한 사항 중 총리령으
로 정하는 사항을 지키지 아니
한 경우 일정한 기간을 정하여
시정하도록 명할 수 있다.

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

제20조(벌칙) 다음 각 호의 어느
하나에 해당하는 자는 1년 이
하의 징역 또는 1천만원 이하
의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로
제4조제1항 또는 제2항에 따
른 바이오의약품 수출제조업
등록 또는 변경등록을 한 자
2. 거짓이나 부정한 방법으로
제8조제1항부터 제3항까지의
규정에 따른 적합인증 또는
변경적합인증을 받거나 제9조
제1항에 따른 적합인증을 갱

④ -----

-----.

제20조(벌칙) -----

-----.

1. -----
제5조제1항-----

2. -----
제9조제1항부터-----

-----제10조
제1항에-----

신한 자

3. 거짓이나 부정한 방법으로
제11조에 따른 바이오의약품
원료물질 제조 및 품질 인증
을 받은 자

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

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

1. 제4조제2항을 위반하여 변경
등록을 하지 아니한 자

2. 제5조제1항을 위반하여 폐업
등의 신고를 하지 아니한 자

③ 제1항 및 제2항에 따른 과
태료는 대통령령으로 정하는
바에 따라 식품의약품안전처장
이 부과·징수한다.

부 칙

제2조(적합인증에 관한 경과조치)
이 법 시행 당시 식품의약품안
전처장으로부터 바이오의약품
에 관한 전문수탁 제조업체 제
조 및 품질관리기준 적합판정

3. -----

제12조에-----

제21조(과태료) <삭 제>

① -----

-----.

1. 제5조제2항을-----

2. 제6조제1항을-----

② 제1항에-----

-----.

부 칙

제2조(적합인증에 관한 경과조치)

-----종전의 지침

에 따라 적합판정을-----

-----제9조제1항

(이하 “적합판정”이라 한다)을 받은 자로서 그 적합판정의 유효기간이 지나지 아니한 자는 <u>제8조제1항</u> 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 것으로 본다. 이 경우 적합인증의 유효기간 은 다음 각 호의 구분에 따른 기간으로 한다. 1. · 2. (생 략)	----- -----. ----- ----- ----. 1. · 2. (원안과 같음)
---	---

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」 제2조제7호에 따른 첨단바이오의약품

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

2. “바이오의약품 위탁개발생산”이란 위탁자와 수탁자 사이의 계약을 통해 수탁자가 바이오의약품을 개발하기 위한 연구부터 제조·공급까지 그 전부 또는 일부를 수행(단순 포장공정에 한정하여 수행하는 것은 제외한다)하는 것을 말한다.

3. “바이오의약품 원료물질”이란 바이오의약품 제조에 사용하는 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.

제4조(다른 법률과의 관계) 바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「약사법」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」을 따른다.

제2장 바이오의약품 수출제조업 등록 등

제5조(바이오의약품 수출제조업 등록) ① 수출을 목적으로 바이오의약품 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 변경등록을 하여야 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록을 할 수 없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 바이오의약품 수출제조업을 수행하기에 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인 · 피한정후견인
3. 마약 · 대마 · 향정신성의약품 중독자
4. 이 법 및 「약사법」 · 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 · 「마약류 관리에 관한 법률」 · 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 · 「의료법」을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행이 면제되지 아니한 사람

5. 제4호의 죄를 범하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람

6. 제8조에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제1호 또는 제3호에 해당하여 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 후 정신건강의학과 전문의가 바이오의약품 수출제조업을 수행하기에 적합하다고 인정한 경우

나. 제2호에 해당하여 바이오의약품 수출제조업 등록이 취소된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

④ 제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록을 한 자(이하 “바이오의약품 수출제조업자”라 한다)가 수출을 목적으로 한 위탁개발생산만을 위하여 의약품을 제조하는 경우에는 「약사법」 제31조제1항 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에도 불구하고 의약품 제조업 허가 및 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받지 아니할 수 있다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록 및 변경등록에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(폐업 등의 신고) ① 바이오의약품 수출제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사유가 발생한 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴

업기간이 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.

제7조(바이오의약품 수출제조업자의 지위 승계 등) ① 바이오의약품 수출제조업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 바이오의약품 수출제조업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 제5조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 바이오의약품 수출제조업자에 대한 행정제재처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여

행정제재처분의 절차를 계속 진행할 수 있다. 다만, 새로운 바이오 의약품 수출제조업자가 영업을 승계(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계한 상속인이 제5조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하면 상속이 시작된 날부터 6개월 이내에 그 지위를 다른 사람에게 양도하여야 한다.

제8조(등록취소와 업무정지 등) ① 식품의약품안전처장은 바이오의약품 수출제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 바이오의약품 수출제조업 등록을 취소하거나 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제2호 또는 제6호에 해당하는 경우 그 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록 또는 변경등록한 경우
2. 수출을 목적으로 위탁개발생산한 바이오의약품을 국내에 판매한 경우
3. 제5조제3항제1호부터 제5호까지에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.

4. 제19조제2항에 따른 보고 또는 자료제출 요구에 따르지 아니한 경우
 5. 제19조제3항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 검사를 거부·방해 또는 기피한 경우
 6. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록을 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 등록취소 및 업무정지의 기준은 총리령으로 정한다.

제3장 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 적합인증 등

- 제9조(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)가 「약사법」 제38조의2 및 「첨단

재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 제형(劑型) 또는 제조방법별 적합판정을 받지 아니한 경우로서 타인으로부터 국내 판매를 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받으려면 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 품질관리에 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.

⑦ 제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 자는 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 관하여 총리령으로 정하는 사항을

지켜야 한다.

제10조(적합인증의 갱신) ① 제9조제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 제9조제6항에 따른 적합인증의 유효기간이 만료되기 전에 그 인증을 갱신할 수 있다.

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

제11조(적합인증의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 적합인증을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 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. 제8조제1항에 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. 적합인증을 받은 자가 수출한 바이오의약품이 외국정부의 허가

취소 처분을 받는 등 품질 등에 중대한 문제가 있다고 식품의약품 안전처장이 인정하는 경우

5. 제9조제7항에 따른 사항을 지키지 아니하는 경우

② 제1항에 따른 적합인증 취소의 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4장 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증

제12조(바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질 인증) ① 식품의약품안전처장은 바이오의약품 원료물질 국산화 등을 지원하기 위하여 총리령으로 정하는 원료물질 제조 및 품질 기준에 적합한 경우 해당 원료물질을 인증할 수 있다.

② 제1항에 따라 바이오의약품 원료물질을 인증받고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

③ 제1항에 따라 인증을 받은 자는 원료물질의 제조 및 품질관리를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 제1항에 따른 인증의 방법 및 절차와 유효기간, 제2항에 따른 신청 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제13조(바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 제12조에 따른 인증을 취소하거나 시정명령

등 필요한 조치를 명할 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
 4. 제12조제3항에 따른 사항을 지키지 아니한 경우
- ② 제1항에 따른 인증 취소의 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5장 바이오의약품 수출제조업자 등에 대한 규제지원 등

제14조(규제지원) ① 바이오의약품을 위탁개발생산하거나 위탁개발생산할 예정인 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 다음 각 호의 지원을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

1. 제9조에 따른 적합인증 관련 사전 검토
2. 국내외 제조소 신축·개축·증축 등 제조시설에 대한 기술자문 등 지원
3. 국제기구 및 해외 규제기관 인증 관련 사전 기술지원

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 바이오의약품 위탁개발생산 분야의 상담, 기술지원 등

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

1. 제12조에 따른 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 관련 사전 검토

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.

제15조(원료의약품 등의 수입절차 특례) 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 바이오의약품 위탁개발생산을 위하여 사용하는 원료의약품 또는 바이오의약품 원료물질을 총리령으로 정하는 절차에 따라 수입할 수 있다.

제16조(전문인력 양성) ① 식품의약품안전처장은 바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질 관련 규제지원, 제조 및 품질관리 등에 필요한 전문인력 양성을 위하여 「약사법」 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다) 또는 대통령령으로 정하는 시설·인력 등의 기준을 충족하는 기관·단체를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육훈련을 실시하게 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 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 해당하는 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

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

1. 제5조에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록 또는 변경등록을 하려는 자
2. 제9조에 따라 적합인증 또는 변경적합인증을 받으려는 자
3. 제10조에 따라 적합인증의 갱신을 받으려는 자
4. 제12조에 따라 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받으려는 자
5. 제14조에 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·창

고 또는 사무소 등에 출입하여 검사하게 할 수 있다.

④ 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 그 밖의 부정한 방법으로 제5조제1항 또는 제2항에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록 또는 변경등록을 한 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제9조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 적합인증 또는 변경적합인증을 받거나 제10조제1항에 따른 적합인증을 갱신한 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조에 따른 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받은 자

제21조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제5조제2항을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자
2. 제6조제1항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자

② 제1항에 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 종전의 지침에 따라 적합판정을 받은 자로서 그 적합판정의 유효기간이 지나지 아니한 자는 제9조제1항 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