



제423회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안

검 토 보 고

■ 한지아의원 대표발의(의안번호 제7703호)

2025. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 총괄적 검토	3
1. 제정안의 법체계 및 주요 내용	3
2. 총괄적 검토의견	6
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	16
III . 주요 내용별 검토	18
1. 목적, 정의, 국가의 책무(안 제1장)	18
2. 바이오의약품 수출제조업 등록(안 제2장)	23
3. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증(안 제3장) ...	30
4. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증(안 제4장)	37
5. 바이오의약품 수출제조업자 등에 대한 규제지원 등(안 제5장) 40	
6. 보칙 및 벌칙(안 제6장 및 제7장)	47
7. 부칙	52

I. 개요

1. 한지아의원 대표발의안(의안번호 제7703호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 한지아의원 등 12인

(2) 제 안 일 : 2025. 1. 22.

(3) 회 부 일 : 2025. 1. 23.

나. 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.

다. 주요내용

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

II. 총괄적 검토

1. 제정안의 법체계 및 주요 내용

- 제정안은 바이오의약품 위탁개발생산 기업 및 바이오의약품 원료 물질 생산기업의 규제지원에 필요한 사항을 규정함으로써 국민보건 향상에 기여하고 바이오의약품 위탁개발생산 산업 등의 국제경쟁력 강화와 발전에 이바지함을 목적으로 함.
- 제정안의 법체계를 살펴보면, 바이오의약품 수출제조업 등록, 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 적합인증 등 총 7개 장과 21개 조문으로 구성되어 있음.

제1장 총칙 제1조(목적) 제2조(정의) 제3조(국가의 책무) 제2장 바이오의약품 수출제조업 등록 등 제4조(바이오의약품 수출제조업 등록) 제5조(폐업 등의 신고) 제6조(바이오의약품 수출제조업자의 지위승계) 제7조(바이오의약품 수출제조업 등록의 취소) 제3장 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 적합인증 등 제8조(적합인증) 제9조(적합인증의 갱신) 제10조(적합인증의 취소) 제4장 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 제11조(바이오의약품 원료물질 인증) 제12조(바이오의약품 원료물질 인증 취소)	제5장 바이오의약품 수출제조업자 등에 대한 규제지원 등 제13조(규제지원) 제14조(원료의약품 등의 수입절차 특례) 제15조(세제 지원에 관한 특례) 제16조(전문인력 양성) 제6장 보칙 등 제17조(수수료) 제18조(권한의 위임 등) 제19조(지도·감독 등) 제7장 벌칙 제20조(벌칙) 제21조(과태료) 부칙 제1조(시행일) 제2조(적합인증에 관한 경과조치)
--	--

□ 주요 내용은 다음과 같음.

- 첫째, “바이오의약품”, “바이오의약품 위탁개발생산”, “바이오의약품 원료물질”을 각각 정의함(안 제2조).
- 둘째, 수출을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하려는 자는 필요한 시설기준을 갖추어 식약처장에게 바이오의약품 수출제조업 등록을 할 수 있도록 함(안 제4조).
- 셋째, 바이오의약품 수출제조업자가 제형 또는 제조방법별로 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 식약처장의 인증을 받을 수 있도록 하고, 국내 판매 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받은 의약품제조업자는 적합인증을 받도록 의무화함(안 제8조).
- 넷째, 바이오의약품 원료물질 국산화 등을 지원하기 위하여 식약처장이 정하는 기준에 적합한 경우 국내 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질을 공정별로 인증할 수 있도록 함(안 제11조).
- 다섯째, 바이오의약품을 위탁개발생산하거나 위탁개발생산할 예정인 바이오의약품 수출제조업자와 의약품제조업자는 적합인증 관련 사전상담 및 제조시설에 대한 기술자문 등의 지원을 식약처장에게 요청할 수 있도록 함(안 제13조).
- 여섯째, 바이오의약품 위탁개발생산에 사용되는 원료의약품 및 바이오의약품 원료물질에 대하여 수입절차에 특례를 둘 수 있는 근거를 마련함(안 제14조).

- **일곱째**, 국가와 지방자치단체가 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있도록 함(안 제15조).
- **여덟째**, 식약처장이 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업에 필요한 전문인력의 양성을 위하여 전문인력 양성기관을 지정하고 필요한 교육훈련을 실시하게 할 수 있도록 함(안 제16조).

2. 총괄적 검토의견

□ (바이오의약품 관련 현행법 체계) 의약품은 제조 방식에 따라 합성의약품과 바이오의약품으로 분류할 수 있는데, “합성의약품”은 명시적인 정의 규정은 없으나 일반적으로 천연물에서 찾은 성분을 유기화학 합성으로 제조한 의약품을 의미하고 저분자 화학합성의약품으로도 불리며 주로 경구 투여 의약품이 대부분인 반면¹⁾,

“바이오의약품”은 국가마다 정의에 일부 차이가 있으나 우리나라는 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처 고시)²⁾에 따라 이를 생물学的약품으로 통칭하고, 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품으로 정의하고 있음.

< 합성의약품과 바이오의약품의 주요 특성 비교³⁾ >

	합성의약품	바이오의약품
원료	합성 화학물질	생물체 유래물질 (세포, 조직, 유전물질 등)
원료의 고려사항	품질 (시험분석으로 확인 가능)	시험분석으로 확인가능한 품질 외에 공여(기증)자의 동의 등 윤리성, 감염질환 확인 등 안전성 확보 필요
구조	물리학적 특성이 명확한 저분자 구조	정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음
제품의 안전성	대부분 온도·빛 등 환경에 안정적	온도·빛·PH 등 외부 환경에 민감, 미생물 오염에 취약
	대부분 36개월	(세포치료제) 대부분 3일 이내 (유전자치료제) 영하 135도에서 24개월
제조	- 간단한 화학적 합성으로 대량 생산 - 원료, 공정, 설비변화가 품질에	- 복잡한 제조과정의 맞춤형 소량 생산 - 원료, 공정, 설비의 변화가 의약품

1) 김용민, 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구, 충청북도: KHIDI(한국보건산업진흥원), 2020.

2) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 [식품의약품안전처고시]’

제2조(정의) 9. “생물의약품”이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 생균치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

	합성의약품	바이오횰약품
	영향이 비교적 적음(제조공정의 변이성이 매우 낮음) - 상대적으로 복제가 쉽고 낮은 제조 비용	자체를 변화(제조공정의 변이성이 매우 높음) - 복제가 불가능하고 높은 제조 비용
치료 효과	- 비교적 명확한 약리 기전으로 대다수 사람에게 일관적 효과 기대 - 대부분 질병의 증상 개선에 그침	(세포치료제) 약리기전이 불확실 (유전자치료제) 복합적인 기전 - 환자에 따른 맞춤형 치료, 질병의 근본적인 원인 치료 가능
안전성 (이상반응)	약물 특이성이거나 약물 대사와 관련된 이상 반응	생물체 유래로 고유 독성은 낮으나 면역거부 반응, 종양발생 등의 이상 반응
비임상 시험	동물 시험을 통하여 약물의 독성 및 효과를 예측 가능	동물 시험으로 인체 결과를 예측하는데 한계
투약법	대부분 경구/주사 등 일반적 투여 경로	대부분 주사 또는 주입, 이식 등 시술을 동반한 투여

□ 현행 「약사법」은 합성의약품이나 바이오횰약품에 대한 정의를 별도로 두고 있지 않고, 일반적인 의약품 품목허가 등을 규정하면서 의약품 간의 특성 차이를 고려하고 있지는 아니하며⁴⁾, 「첨단 재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」은 “첨단 바이오횰약품”에 한정하여 정의, 제조업허가 및 품목허가 등을 규정하고 있음⁵⁾.

3) 김용민. 바이오횰약품 산업 분석 및 정책 연구. 충청북도: KHIDI(한국보건산업진흥원), 2020.

4) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.
② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

5) 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 “첨단재생바이오법”이라 함)」

제2조(정의) 7. “첨단바이오횰약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- 가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
- 나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
- 다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
- 라. 첨단바이오횰융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.
- 마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

□ 다만, 의약품의 안전성·유효성을 평가하고 품목허가를 심사하는 식품의약품안전처에서 자체적인 고시를 통해 의약품, 생물학적 제제 등 및 첨단바이오의약품의 품목허가에 대한 세부적인 심사 규정을 마련함으로써⁶⁾, 허가 시에 합성의약품과 바이오의약품의 특성 차이 등을 반영하고 있는 것으로 파악됨.

□ (바이오의약품 위탁개발생산 산업 현황) “바이오의약품 위탁개발 생산”이란 위탁자와 수탁자 사이에 계약을 체결함으로써 수탁자가 바이오의약품의 제조와 공급만을 담당하거나, 또는 수탁자가 의약품의 개발부터 분석 지원, 제조, 공급까지 통합하여 수행하는 형태의 사업방식을 의미함.

- 과거에는 하나의 기업에서 의약품의 연구·개발부터 제조·공급까지 전 과정을 관리했다면, 최근에는 생산 효율화를 위해서 여러 기업이 개입하여 의약품의 개발 단계별로 각 분야에 특화된 기업이 해당 업무를 담당하는 경우가 많아짐.

□ 바이오의약품은 복잡한 제조 과정과 짧은 유통기한 등의 특성으로 인해 맞춤형 소량 생산을 하는 경우가 많으므로, 바이오의약품 개발업체들은 비용 절감을 위해 설비투자를 축소하고 연구·개발 활동에 집중하며, 제조·공급은 이를 전문으로 하는 업체에 위탁하는 경우가 늘어나고 있음.

제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.

② 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받아야 한다. 이 경우 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

6) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 [식품의약품안전처고시 제2024-58호]
의약품의 품목허가·신고·심사 규정 [식품의약품안전처고시 제2023-90호]
첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 [식품의약품안전처고시 제2024-59호]

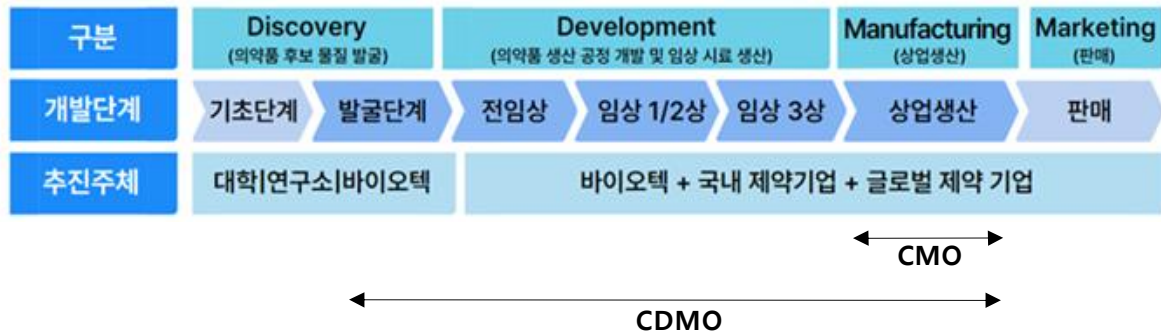
< 의약품의 개발단계 및 추진주체에 따른 구분 >

* 위탁개발생산 (CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization)

△ 제품 개발(Development)부터 분석(Research) 및 제조(Manufacturing)까지를 하나의 통합된 프로세스로 서비스를 제공하는 기업

* 위탁생산 (CMO, Contract Manufacturing Organization)

△ 제품 생산 서비스를 제공하는 기업



인하는 경우가 많은데, 현재 식약처에서는 품목허가를 받은 자사의약품에 대해서만 GMP 적합판정서를 발급하고 있어⁹⁾ 자사품목 없이 수탁만을 전문으로 하는 제조업체는 별도의 공무원지침서¹⁰⁾에 근거하여 수탁제조에 대한 GMP 평가를 받고 있음.

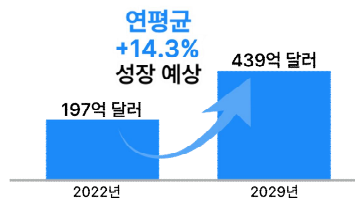
- 또한, 바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것인 만큼 제조에 사용되는 원료물질에 대한 관리가 중요한데, 현재는 식약처 고시¹¹⁾에 따라 원료를 포함한 의약품에 대해서만 관리하고 있어 원료물질에 대한 정부의 인증 등이 필요하다는 지적이 있음.

< 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 시장 현황 >

- (시장규모) 글로벌 CDMO 시장은 '22년 196.8억불에서 연평균 14.3% 성장하여 '29년 438.5억불 전망 (Frost&Sullivan, 2024)

* 시장규모(억불) : '22) 190.1 → '24) 217.7 → '26) 283.9 → '28) 378.2 → '29) 438.5

글로벌바이오의약품CDMO시장



글로벌 CDMO 기업 매출 (23.달)



9) '의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안(공무원 지침서)

- 의약품 품질보증 및 GMP 관리체계 확립을 위해서는 의약품 제조업자는 제조소별로 세부제형별 자사품목에 대하여 전주기에 걸쳐 GMP기준에 적합함을 입증·유지·관리할 필요가 있음. 따라서, GMP 적합판정서는 제조소의 세부제형별 자사품목에 대한 GMP 실시상황을 평가하여 발급함.

-> 세부제형별 자사품목 허가 없이 수탁품목만 제조하는 경우 해당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 미발급

「약사법」

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

10) '바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차(공무원 지침서)'

- 이 지침서는 국내 바이오의약품 품목허가(신청)가 없는 바이오의약품 CMO에 대한 GMP 실시상황 평가 업무에 적용한다.
- 신청인이 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가' 적합 결과에 따라 [붙임 2]에 따른 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서'를 발급한다.

11) 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」

[별표 2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조 1. 적용범위

가. 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품의 제조 방법은 적절한 규제관리에 있어 중요한 요소이므로 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품의 제조방법과 관련된 많은 참고자료를 적용할 수 있다. 이 별표는 첨단바이오의약품을 제외한 생물유래의약품으로 정의된 모든 원료 및 완제의약품의 제조에 적용된다.

○ (분야별)		○ (지역별)	
분야	규모(억불, '23 → '29) (증가율)	지역	규모(억불, '23 → '29) (증가율)
항체 치료제	127.9 → 208.7 (8.5%)	유럽	74.9→175.6(15.3%)
백신	25.9 → 36.4 (5.8%)	북미	94.2→172.9(11.0%)
CGT	31.4 → 174.7 (33.1%)	아태	25.3→82.0(22.0%)
단백질 등	11.6 → 18.7 (8.3%)		

* 자료: 식품의약품안전처

- (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 적합인증 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 개념이므로¹²⁾, 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 것임¹³⁾.

12) 「약사법」

제2조(정의) 4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

「첨단재생바이오법」

제2조(정의) 7. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. (이하 생략)

13) 「첨단재생바이오법」

제3조(다른 법률과의 관계) ② 첨단바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「약사법」에 따른다.

□ 둘째, 제정안 제4조는 “바이오험약품 수출제조업 등록” 제도를 도입함에 따라 수출제조업 등록을 한 자는 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가¹⁴⁾를 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 바이오험약품 위탁개발생산을 수탁받았다면 반드시 제정안에 따른 적합인증을 받도록 의무화하고 있는데,

「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따라 제조업허가를 받은 자가 품목허가까지 받은 경우 「약사법」에 따른 GMP 적합판정을 받

14) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

「첨단재생바이오법」

제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조 제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.

아야 하므로¹⁵⁾, 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 위탁 개발생산 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 원칙¹⁶⁾에 부합

15) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

16) 「정부조직법」

제25조(식품의약품안전처) ① 식품 및 의약품의 안전에 관한 사무를 관장하기 위하여 국무총리 소속으로 식품의약품안전처를 둔다.

되지 않는 점이 있으므로, 식약처의 소관 업무 범위를 고려한 지원 영역의 조정 등을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등을 지원하기 위한 법적·제도적 체계를 마련하려는 제정안의 입법취지에 공감하며, 법률 제정의 필요성이 인정된다고 보임.

- 내수용 의약품 중심의 규제인 현행 약사법 체계에서는 위탁개발생산 기업 지원을 위한 수출 맞춤형 규제를 구축하기에 어려움이 있으므로, 별도의 법률 제정을 통해 위탁개발생산 시장 진출을 위한 특화된 지원체계를 구축할 필요가 있음.

- 업계에서는 바이오의약품 원료물질 및 위탁개발생산되는 바이오의약품에 대한 품질 경쟁력 강화와 수출 확대 등을 위해서 법률에 기반한 정부의 인증을 지속적으로 요구하고 있는바, 안정적·체계적 제도 운영을 위한 법적 근거 마련이 필요함.

□ (기획재정부: 안 제15조) 「조세특례제한법」에 따른 세제 지원은 개별법에 근거 규정이 없는 경우에도 필요한 경우 지원이 가능하고, 개별법에 세제 지원에 관한 특례를 두는 것은 비과세와 조세 감면사항을 통합 관리하려는 「조세특례제한법」의 입법취지에 반하므로, 제정안 제15조는 삭제할 필요가 있음.

□ (행정안전부: 안 제15조) 「지방세특례제한법」에 따라 지방세의 감면 여부는 지방세 관계법을 통해서만 가능하므로¹⁷⁾ 개별법에 규정된 지방세 감면 규정은 선언적 의미에 불과하고, 제정안과 같이

17) 「지방세특례제한법」

제3조(지방세특례의 제한) ① 이 법, 「지방세기본법」, 「지방세징수법」, 「지방세법」, 「조세특례제한법」 및 조약에 따르지 아니하고는 「지방세법」에서 정한 일반과세에 대한 지방세 특례를 정할 수 없다.
② 관계 행정기관의 장은 이 법에 따라 지방세 특례를 받고 있는 법인 등에 대한 특례 범위를 변경하려고 법률을 개정하려면 미리 행정안전부장관과 협의하여야 한다.

세제 지원 특례를 규정할 경우 일반 납세자가 다른 법령에 의한 지방세 감면도 가능한 것으로 오해할 여지가 있으며, 지방세 특례 운영에 혼란을 야기할 소지가 있어 제정안 제15조는 삭제가 필요함.

- (한국바이오의약품협회) 현재 많은 국내 기업이 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 사업을 새로운 성장 동력으로 추진하고 있는데, 제정안을 통해 국내 CDMO 기업의 사업 안정화 및 투자 유치에 긍정적인 영향을 줄 것으로 기대됨¹⁸⁾.

제정안은 수출제조업 신설 및 GMP 적합인증에 대한 법적 근거를 마련하여 규제당국의 관리체계를 통한 GMP 품질 신뢰성을 확보하고, 수출 전문 기업의 신속한 시장 진입을 가능하게 하고, 원료물질 인증을 통해 해외 수입 원료 의존도를 낮추는 등 국내 바이오의약품 산업 공급망이 안정화될 것으로 보임.

18) 참고로, 해외 국가(인도, 일본 등)에서도 정부 차원의 정책 지원을 하고 있어 국내 CDMO 산업의 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 국가적 차원의 제도 지원이 필요함.

Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 목적, 정의, 국가의 책무(안 제1장)

가. 내용

□ 제정안은 국민보건 향상과 바이오의약품 위탁개발생산 산업 등의 국제경쟁력 강화와 발전에 이바지함을 목적으로 하고(안 제1조), 바이오의약품, 바이오의약품 위탁개발생산, 바이오의약품 원료물질을 각각 정의하며(안 제2조),

국가가 국내 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 육성을 위하여 필요한 시책을 마련하고 필요한 인력·예산 등을 확보하도록 노력 의무를 규정함(안 제3조).

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, 혈장분획제제 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 정책을 마련할 수 있다.

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

나. 검토의견

□ (제2조제1호: 바이오의약품) 제정안은 바이오의약품을 “「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 중에서 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 것으로서 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품 및 그 밖에 이에 준하는 것으로서 식약처장이 정하여 고시하는 제제”로 정의함.

□ 제정안의 정의는 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제2조제9호19)에 따른 “생물의약품”의 정의와 사실상 동일한 것으로 보이고,

19) ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 (식품의약품안전처고시)’

제2조(정의) 9. “생물의약품”이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 생균치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

11. “생물학적제제”란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

12. “유전자재조합의약품(이하 “재조합의약품”이라 한다)”이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

13. “세포배양의약품”이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

약사법 시행규칙인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서도 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품(세포치료제·유전자치료제)을 “생물학적제제등”으로 약칭하여 바이오의약품의 품목허가에 필요한 자료 등을 별도로 규정하고 있으므로²⁰⁾, 제정안의 정의는 현행 관리 체계에 부합하는 것으로 보임.

< 제정안에 따른 바이오의약품의 종류 >

구분	설명 및 예시사진	
생물학적제제	생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품 - (백신) 코로나 백신, 독감 백신 등 - (혈장분획제제) 인슐린, 면역글로불린 등	
유전자재조합의약품	유전자 조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품 * 예시> 인슐린, 성장호르몬 등	
세포배양의약품	세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품 * 예시> 인터페론 알파	
첨단바이오의약품	(세포치료제) 사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품 * 예시> 카티스템, 셀그램	
	(유전자치료제) 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품 * 예시> 킴리아, 졸겐스마	

* 자료: 식품의약품안전처

20) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.
6. 다음 각 목의 구분에 따른 자료

다. 생물학적제제등[「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다]인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 가목1)부터 5)까지의 자료

- (제2조제2호: 바이오의약품 위탁개발생산) 제정안은 바이오의약품 위탁개발생산을 “위탁자와 수탁자 사이의 계약을 통해 수탁자가 바이오의약품을 제조·공급하거나, 바이오의약품을 개발하기 위한 연구부터 제조·공급까지 통합하여 수행하는 것”으로 정의함.
- 바이오의약품은 복잡한 제조 과정과 짧은 유통기한 등의 특성으로 인해 맞춤형 소량 생산을 하는 경우가 많은바, 바이오의약품 개발 업체들은 비용 절감을 위해 설비투자를 축소하고 연구·개발 활동에 집중하며, 제조·공급은 이를 전문으로 하는 업체에 위탁하는 경우가 많고, 업계에서는 이를 위탁개발생산(CDMO)이라고 표현함.
- 다수의 국내 기업도 바이오의약품의 위탁개발생산 분야에 진출하고 있고 해외 개발사와 계약을 체결하여 제조·공급 공정 등을 위탁받아 바이오의약품을 제조하여 수출하는 경우도 있으므로, 이에 대한 정의를 법률에 명시하는 것은 별다른 문제가 없다고 보임.
- 다만, 제정안의 정의는 다소 포괄적으로 규정되어 있는바, 전체 의약품 개발단계 중 어느 단계를 위탁하는 것인지, 의약품의 판매권한은 어디에 귀속되는 것인지 등을 명확히 알기 어려우므로, 바이오의약품 위탁개발생산 산업의 특성을 고려하여 정의 규정을 보완하는 것이 바람직할 것으로 생각됨.

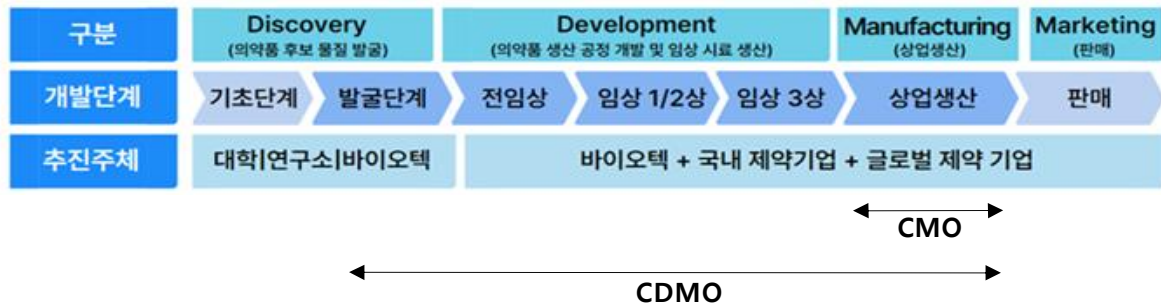
< 의약품 개발단계별 위탁 서비스 범위 >

* 위탁개발생산 (CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization)

△ 제품 개발(Development)부터 분석(Research) 및 제조(Manufacturing)까지를 하나의 통합된 프로세스로 서비스를 제공하는 기업

* 위탁생산 (CMO, Contract Manufacturing Organization)

△ 제품 생산 서비스를 제공하는 기업



2. 바이오의약품 수출제조업 등록(안 제2장)

가. 내용

□ 제정안은 수출을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하려는 자가 필요한 시설을 갖추 식품의약품안전처장에게 바이오의약품 수출제조업 등록을 할 수 있도록 하고(안 제4조),

바이오의약품 수출제조업 등록 이후 폐업 등의 신고와 등록의 취소, 수출제조업자의 지위 승계 등의 관련 조항을 함께 규정함(안 제5조부터 제7조).

제2장 바이오의약품 수출제조업 등록 등

제4조(바이오의약품 수출제조업 등록) ① 수출을 목적으로 바이오의약품 위탁 개발생산을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설 을 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 신고

를 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 식품의약품안전처장에게 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 변경등록한 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.

나. 검토의견

- (제4조: 바이오의약품 수출제조업 등록) 제정안은 “바이오의약품 수출제조업 등록” 제도를 도입하여 수출을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하려는 자가 필요한 시설기준을 갖추어 식약처장에게 등록할 수 있게 하고,

바이오의약품 수출제조업 등록을 한 자는 「약사법」 제31조제1항 및 「첨단재생바이오법」 제23조제1항²¹⁾에도 불구하고 의약품 제조업허가 및 첨단바이오의약품 제조업허가를 받지 않을 수 있도록 하려는 것임.

- 현재 의약품의 제조를 업으로 하려는 자는 「약사법」 또는 「첨단재생바이오법」에 따라 제조업허가를 받아야 하는데, 국내 판매 없이 수출만을 목적으로 의약품을 제조하는 업체도 동일한 기준에 따라 제조업허가를 받아야 함.

- 그런데 수출 품목은 우리나라가 아닌 수출하려는 국가의 규제에 따르게 되므로 국내 판매용 품목과 동일한 기준을 적용하는 것이 부적합하다는 지적이 있었는바, 제정안은 수출제조업 등록의 경우 별도의 시설과 인력 기준을 마련하고 국내 제조업허가를 면제함으로써 현행 규제 체계를 개선하려는 취지로 이해됨.

21) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

「첨단재생바이오법」

제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.

□ 제정안과 같이 수출제조업 등록을 신설하여 수출국의 요구조건에 맞는 제조업무관리책임자를 고용하도록 하는 등 등록에 필요한 기준을 정할 경우, 수출 산업의 특수성을 반영할 수 있게 되어 보다 합리적인 규제 운용이 가능해질 것으로 예상됨.

□ 다만, 제정안에 따른 “바이오의약품 수출제조업 등록”과 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가의 관계를 살펴볼 필요가 있을 것으로 보임.

□ 만일, 제정안의 취지가 “수출만을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하는 제조업체”로 적용 범위를 한정하고, 수출제조업 등록을 받은 업체에 대하여 「약사법」·「첨단재생바이오법」의 적용을 배제함으로써 각 개별법상의 제조업허가를 받지 않고 수출할 수 있도록 하려는 것이라면,

수출제조업 등록을 받은 업체는 수출 목적의 위탁개발생산 외에 국내 판매 등의 다른 행위를 하지 못하도록 이를 명시적으로 금지할 필요가 있을 것으로 보임.

그러나, 제정안에서는 안 제7조제1항제2호에 따라 수출을 목적으로 위탁개발생산한 바이오의약품을 국내에 판매한 경우 수출제조업 등록을 취소할 수만 있을 뿐 벌칙에 대해서는 별도로 규정하고 있지 아니하므로, 수출제조업 등록을 받은 업체가 할 수 있는 업무 범위를 명확히 열거하고 위반 시 벌칙을 규정하는 등 입법적 보완이 필요할 것으로 보임.

□ 반면, 제정안의 취지가 “수출용과 내수용 바이오의약품을 동시에 제조하는 위탁개발생산 업체”까지 적용 범위에 포함하려는 것이라면, 「약사법」·「첨단재생바이오법」의 적용을 받게 될 것으로 보임.

이 경우 수출용과 내수용 바이오의약품을 동시에 제조하는 업체는 제정안에 따른 수출제조업 등록을 하더라도 국내에 판매되는 의약품을 제조하기 위해서 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가를 받아야 하는데,

제정안은 수출만을 목적으로 하는 경우와 수출과 내수를 모두 담당하는 경우를 명확히 구별하지 않고 “수출제조업 등록을 한 자”라면 모두 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업 허가를 받지 않을 수 있도록 규정하고 있으므로,

“바이오의약품 수출제조업자는 국내에서 판매하지 아니하는 바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제1항 및 「첨단재생바이오법」 제23조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다”라고 규정하면서, “수출만을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하는 업체”에 대해서는 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 규제가 적용되지 않도록 특례를 두는 등 법체계 정비가 필요할 것으로 보임²²⁾.

22) 「첨단재생바이오법」 제23조제1항 후단 규정 참고
「첨단재생바이오법」

제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.

- (제5조: 폐업 등의 신고) 제정안은 바이오의약품 수출제조업자가 제조소를 폐업·휴업하거나 휴업한 제조소를 다시 연 경우 7일 이내에 식약처장에게 그 사실을 신고하도록 함.
- 해당 조항은 「약사법」 제40조(폐업 등의 신고)²³⁾와 유사하게 규정된 것으로 보이는데, 제정안에 따른 수출제조업 등록과 「약사법」에 따른 제조업허가를 모두 받은 업체의 경우 제조소를 폐업하거나 휴업할 때 두 법률을 동시에 적용받아 중복해서 신고해야 할 우려가 있으므로, 의제 조항 등이 필요할 것으로 보임.
- (제6조: 수출제조업자의 지위승계) 제정안은 수출제조업자가 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 바이오의약품 수출제조업자가 합병한 경우에는 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 지위를 승계하도록 하고, 행정제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행할 수 있도록 함.
- 제정안은 수출제조업자의 지위승계 규정을 두면서도 지위승계를 받을 수 없는 예외 사유는 규정하고 있지 않은데, 유사 입법례에서는 단서 등을 통해 승계할 수 없는 경우를 함께 규정하고 있으

23) 「약사법」

제40조(폐업 등의 신고) ① 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우

3. 제조관리자·안전관리책임자와 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우

② 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 제39조에 따라 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 하여야 한다.

므로²⁴⁾ 보완 필요성을 검토할 수 있을 것으로 보임.

□ (제7조: 수출제조업 등록의 취소) 제정안은 식약처장으로 하여금 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 등록 또는 변경등록한 경우 수출제조업을 취소하도록 하고, 수출을 목적으로 위탁개발생산한 바이오의약품을 국내에 판매한 경우 그 등록을 취소할 수 있도록 함.

□ 그런데 안 제19조에서 지도·감독에 관한 사항을 규율하고 있는바, 유사 입법례에서는 명령에 따르지 않거나 출입·검사 등을 방해한 경우 허가 등을 취소하고 있음을 고려할 때²⁵⁾, 안 제19조에 따른 자료 제출, 출입·검사 및 시정명령에 따르지 아니한 경우 수출제조업 등록을 취소하는 등의 제재가 필요한지 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

24) 「첨단재생바이오법」

제54조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 첨단바이오의약품의 제조업자·수입자·품목허가를 받은 자·위탁제조판매업신고를 한 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설의 장이 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업신고를 한 자: 제23조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 인체세포등 관리업자, 세포처리시설의 장: 제42조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자 「약사법」

제89조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 수입자, 의약품 판매업자(한약업자는 제외한다), 의약품 판촉영업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 검사기관등으로 지정받은 자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 및 임상시험계획의 승인을 받은 자: 제31조제8항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 수입자: 제42조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
3. 의약품 판매업자: 제46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
4. 의약품 판촉영업자: 제46조의2제3항제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 경우

25) 「첨단재생바이오법」

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.

8. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우
9. 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우

3. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증(안 제3장)

가. 내용

□ 제정안은 바이오의약품 수출제조업자가 제형 또는 제조방법별로 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 식약처장의 인증을 받을 수 있게 하고(안 제8조제1항),

국내 판매를 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받은 자는 적합인증을 받도록 의무화하며(안 제8조제2항), 적합인증의 갱신 및 취소에 관하여 규정함(안 제9조 및 제10조).

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 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 제조

소에서 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.

나. 검토의견

- (제8조: 적합인증) 제정안은 수출제조업자가 제형 또는 제조방법별로 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 식약처장의 인증을 받을 수 있도록 하면서, 의약품제조업자가 타인으로부터 국내 판매를 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받은 경우에는 적합인증을 받도록 의무화함.
- 바이오의약품 제조를 위탁하려는 업체는 계약 체결에 앞서 수탁업체의 역량을 평가하기 위해서 ‘의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)’ 평가 결과를 확인하는 경우가 많은데, 현재 식약처는 품목허가를 받은 자사 의약품에 대해서만 GMP 적합판정서를 발급하고 있어²⁶⁾ 자사품목 없이 수탁만을 전문으로 하는 제조업체는 별도의 공무원 지침서²⁷⁾에 근거하여 수탁제조에 대한 GMP 평가를 받고 있음²⁸⁾.

26) 「약사법」

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」

제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방장청의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」

제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항) ① 규칙 별표 1 제15.4호나목, 별표 1의2 제19.4호나목 및 별표 4의2 제13.3호에 따른 제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항은 이 고시 별표 1부터 별표 17까지와 같다.

‘의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안(공무원 지침서)’

○ 의약품 품질보증 및 GMP 관리체계 확립을 위해서는 의약품 제조업자는 제조소별로 세부제형별 자사품목에 대하여 전주기에 걸쳐 GMP기준에 적합함을 입증·유지·관리할 필요가 있음. 따라서, GMP 적합판정서는 제조소의 세부제형별 자사품목에 대한 GMP 실시상황을 평가하여 발급함.

-> 세부제형별 자사품목 허가 없이 수탁품목만 제조하는 경우 해당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 미발급

27) ‘바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차(공무원 지침서)’

- 이 지침서는 국내 바이오의약품 품목허가(신청)가 없는 바이오의약품 CMO에 대한 GMP 실시상황 평가 업무에 적용한다.
- 신청인이 ‘바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가’ 적합 결과에 따라 [붙임 2]에 따른 ‘바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서’를 발급한다.

28) 2025년 3월 기준으로 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가절차(공무원지침서)에 따라 적합판정을 받은 업체 수는 19개소임. (자료: 식품의약품안전처)

□ 이에 제정안은 「약사법」상의 제조 및 품질관리기준(GMP)²⁹⁾ 적합판정과 유사하게 “바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증”을 규정하려는 것으로, 현재 공무원지침서로 관리되던 바이오의약품 전문수탁 제조업체의 GMP 평가에 대한 법적 근거를 마련하기 위한 취지로 이해됨.

□ 제정안의 적합인증은 제조업체가 제출한 자료의 평가를 통해 적합 여부를 결정하고, 3년의 유효기간을 적용하며, 유효기간 만료 전 갱신을 가능하게 하는 등 「약사법」의 적합판정과 유사한 체계로 이루어져 있음.

< 약사법의 적합판정과 제정안의 적합인증 조문 비교 >

약사법	제정안
제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.	제8조(적합인증) ① 바이오의약품 수출제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처장의 인증(이하 “적합인증”이라 한다)을 받을 수 있다.

29) 「약사법」

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」

제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방청장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

「의약품 제조 및 품질관리 기준에 관한 규정(식약처 고시)」

제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항) ① 규칙 별표 1 제15.4호나목, 별표 1의2 제19.4호나목 및 별표 4의2 제13.3호에 따른 제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항은 이 고시 별표 1부터 별표 17까지와 같다.

‘의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안(공무원 지침서)’

○ 의약품 품질보증 및 GMP 관리체계 확립을 위해서는 의약품 제조업자는 제조소별로 세부제형별 자사품목에 대하여 전주기에 걸쳐 GMP기준에 적합함을 입증·유지·관리할 필요가 있음. 따라서, GMP 적합판정서는 제조소의 세부제형별 자사품목에 대한 GMP 실시상황을 평가하여 발급함.

-> 세부제형별 자사품목 허가 없이 수탁품목만 제조하는 경우 해당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 미발급

② 제1항에 따라 적합판정을 받은 사항을 변경하려는 때에는 <u>변경적합판정을</u> 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 그러하지 아니하다.	③ 제1항 또는 제2항에 따라 적합인증을 받은 사항을 변경하려는 때에는 <u>변경적합인증을</u> 받아야 한다.
③ 제1항 또는 제2항에 따라 적합판정 또는 변경적합판정을 받으려는 의약품 등의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 <u>제조 및 품질관리에 관한 자료를 제출</u> 하여야 한다.	④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 적합인증 또는 변경적합인증을 받으려는 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 <u>바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리에 관한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출</u> 하여야 한다.
④ 제1항에 따른 <u>적합판정의 유효기간</u> 은 적합판정을 받은 날부터 3년으로 한다. 다만, 이미 적합판정을 받은 제조소에서 다른 제형 또는 제조방법에 대하여 적합판정을 받으려는 경우 그 유효기간은 이미 받은 적합판정의 유효기간의 남은 기간으로 할 수 있다.	⑥ <u>적합인증의 유효기간</u> 은 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.

□ 한편, 제정안은 바이오의약품 수출제조업자가 적합인증을 받을 수 있도록 자율로 두면서, 국내 판매를 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받은 의약품제조업자는 반드시 적합인증을 받도록 의무화함에 따라 수출 품목과 내수 품목에 대한 규제를 다르게 규정하고 있으므로 이를 살펴볼 필요가 있음.

□ 먼저, **수출 품목**의 경우 국내에서 판매되는 것이 아니므로 제조업체가 반드시 우리나라 기준에 따른 GMP 적합인증을 받을 의무는 없으나, 실무적으로는 수출 시에 대부분의 국가에서 우리나라 정부의 GMP 평가 결과를 요구하고 있으므로, 수출제조업자도 GMP 적합인증을 받을 수 있도록 하되 이를 의무사항이 아닌 자율사항으로 규정하는 것은 적절하다고 보임.

□ 반면, **내수 품목**의 경우 제정안은 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가를 받은 자가 바이오의약품 위탁개발생산을

수탁받았다면 제8조에 따른 적합인증을 받도록 의무화하고 있는데,

「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따라 의약품 제조업허가를 받은 자가 동시에 품목허가까지 받은 경우 반드시 「약사법」에 따른 GMP 적합판정을 받아야 하므로³⁰⁾, 제정법에 따른 적합인증까지 받도록 하는 것은 중복 규제가 될 우려가 있을 것으로 보임.

- 의약품을 판매하기 위해서는 반드시 품목허가를 받아야 하는바 실제 의약품 제조업허가를 받은 자가 품목허가까지 함께 받는 경우가 많고, 「약사법」·「첨단재생바이오법」에 따라 품목허가를 받은 자는 의약품을 판매하려는 경우에 반드시 제형 또는 제조방법별로 GMP 적합판정을 받아야 함.

□ (제10조: 적합인증의 취소) 제정안은 식약처장으로 하여금 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합인증 등을 받거나, 이 법에 따른 수출 제조업 등록이 취소되거나 「약사법」과 「첨단재생바이오법」에 따른 제조업허가가 취소된 경우에는 적합인증을 취소하도록 하고,

적합인증을 받은 이후 품질관리 등에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 반복적으로 잘못 작성하여 바이오의약품을 제조·수출하였거나, 부적합한 바이오의약품을 수출하여 세계 보건에 심각한 위해를 가하는 등 인증이 적합하지 아니한 사유가 있다고 식약처장이 인정하는 경우에는 적합인증을 취소할 수 있도록 함.

30) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

□ 그런데 안 제19조에서 지도·감독에 관한 사항을 규율하고 있는바, 유사 입법례에서는 명령에 따르지 않거나 출입·검사 등을 방해한 경우 허가 등을 취소하고 있음을 고려할 때³¹⁾, 안 제19조에 따른 자료 제출, 출입·검사 및 시정명령에 따르지 아니한 경우 적합인증을 취소하는 등의 제재가 필요한지 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

31) 「첨단재생바이오법」

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.

8. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우

9. 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우

4. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증(안 제4장)

가. 내용

- 제정안은 식약처장이 국내 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질을 공정별로 인증할 수 있도록 하고(안 제11조), 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 등에는 해당 인증을 취소할 수 있도록 함(안 제12조).

제4장 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증

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

나. 검토의견

- (제11조: 바이오의약품 원료물질 인증) 제정안은 국내 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질을 공정별로 인증할 수 있도록 하여 바이오의약품 원료물질 국산화 등을 지원하려는 취지임.
- 바이오의약품은 사람이거나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조되는 것인바, 최종 산출물이 원료물질의 품질에 영향을 받으므로 의약품 개발단계에서부터 원료물질에 대한 제조 및 품질관리가 중요함.
- 그러나 현행 「약사법³²⁾」은 약리활성을 지닌 원료의약품부터 규제 대상으로 관리하고 있어 약리활성이 없는 세포은행 등의 원료물질은 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가를 받을 수 없으므로, 제정안과 같이 바이오의약품 원료물질에 대한 국가 인증제도를 도입할 경우 국산 원료물질의 품질에 대한 신뢰성을 확보하고 원료물질 개발을 촉진할 수 있을 것으로 생각됨³³⁾.
- 참고로, 영국(MHRA)과 유럽(EMA)에서는 세포은행 및 원료물질(출발물질)에 대한 GMP 인증제도를 운영하고 있는 것으로 파악됨.

32) 「약사법」

제31조의2(원료의약품의 등록 등) ① 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다.

「원료의약품 등록에 관한 규정(식약처 고시)」

제2조(등록대상 원료의약품의 지정) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 등록대상 원료의약품은 다음 각 호와 같다. 다만, 희귀의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 제외한다.

33) 현재 국내에서 바이오의약품 원료물질을 제조하고 있는 업체는 약 23개소임 (자료: 한국바이오의약품협회)

□ (제12조: 바이오의약품 원료물질 인증 취소) 제정안은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증받은 경우 그 인증을 취소하도록 하고, 인증 이후 기록을 거짓으로 작성하거나 반복적으로 잘못 작성하여 바이오의약품 원료물질을 판매한 경우와 원료물질 제조 및 품질관리 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우에는 인증을 취소할 수 있도록 함.

□ 유사 입법례³⁴⁾에서는 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우” 등을 규정하여 인증취소에 대한 요건을 포괄적으로 규정하고 있으므로, 이를 참고하여 보완할 필요가 있는지 검토할 수 있을 것으로 보임.

34) 「약사법」

제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우
3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

5. 바이오의약품 수출제조업자 등에 대한 규제지원 등(안 제5장)

가. 내용

- 제정안은 바이오의약품을 위탁개발생산하거나 위탁개발생산할 예정인 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자가 적합인증 관련 사전상담 등 규제지원을 요청할 수 있도록 하고(안 제13조),
- 바이오의약품 위탁개발생산을 위하여 사용하는 원료의약품 또는 원료물질 등에 대해서 수입절차의 특례를 둘 수 있게 하며(안 제14조),
- 국가와 지방자치단체가 바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 발전과 투자 촉진을 지원하기 위해 관련 기업에 대한 조세를 감면할 수 있도록 하고(안 제15조),
- 식약처장이 바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업 분야에 필요한 전문인력 양성을 위해서 전문인력 양성기관을 지정하여 교육훈련을 실시하게 할 수 있도록 함(안 제16조).

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(세제 지원에 관한 특례) 국가와 지방자치단체는 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 바이오의약품 수출제조업자, 바이오의약품을 위탁개발생산하는 의약품제조업자 및 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등 관련 세법에서 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 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 일부를 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.

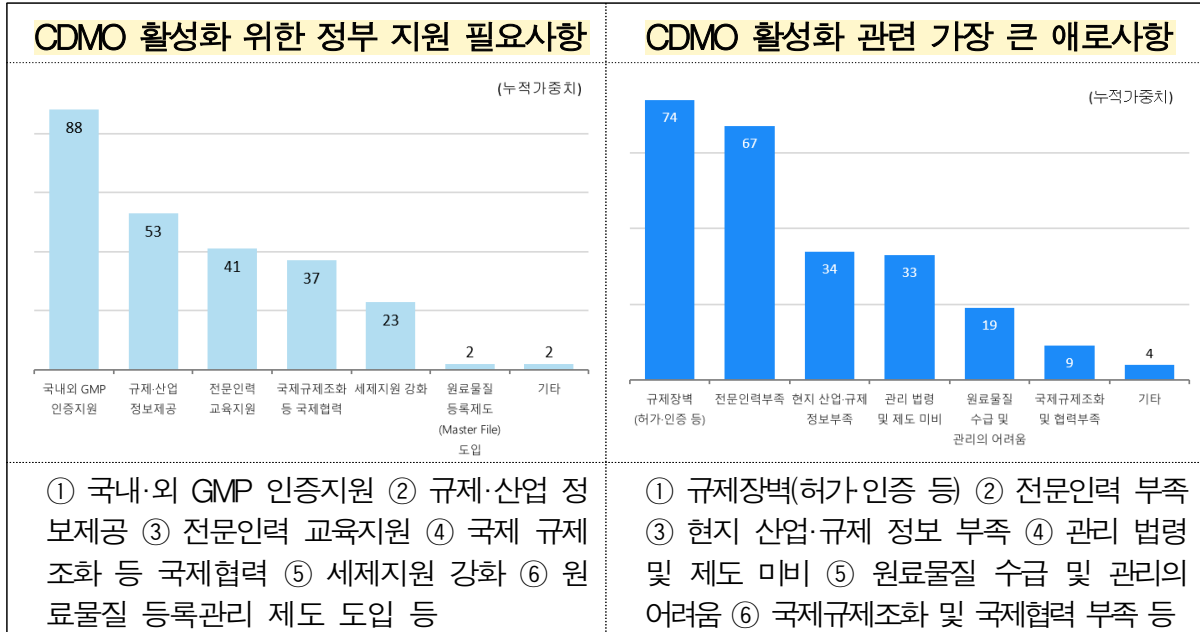
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제1항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
3. 지정받은 사항을 위반하는 등 위법·부당한 행위를 한 경우

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

나. 검토의견

- (제13조: 규제지원) 제정안은 바이오의약품을 위탁개발생산하거나 위탁개발생산할 예정인 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자는 적합인증 관련 사전 상담, 제조시설에 대한 기술자문, 해외 규제기관 인증 관련 사전 기술지원 등을 요청할 수 있도록 하고, 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업은 원료물질 제조 및 품질인증 관련 사전 상담 및 제조시설에 대한 기술자문 등을 요청할 수 있도록 함.
- 바이오의약품 위탁개발생산 업계 종사자들은 산업 발전을 위해서 정부 차원의 국내·외 제조 및 품질관리기준(GMP) 인증 지원과 해외 사례를 포함한 규제 정보 제공이 필요하다는 의견을 제시하고 있는바, 제정안과 같이 적합인증 및 원료물질 GMP 관련 사전 상담을 진행하고 제조소 등에 대한 기술자문을 수행하는 등 규제 측면에서 지원하는 것은 바람직한 것으로 생각됨.

< 바이오의약품 업계 종사자 대상 설문조사 결과³⁵⁾ >



□ (제14조: 원료의약품 등의 수입절차 특례) 제정안은 바이오의약품 수출제조업자 또는 의약품제조업자가 위탁개발생산을 위하여 사용하는 원료의약품 또는 원료물질에 대해서 총리령으로 정하는 절차에 따라 수입할 수 있도록 하여 수입 특례를 두려는 것임.

□ 현행법상 품목허가를 받은 의약품을 수입하면 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 수 있고³⁶⁾ 이 경우 통관절차에 필요한 기간은 약 1~2일인데, 품목허가가 없는 원료의약품 및 원료물질은 지방식약청에서 수입요건확인 면제대상

35) 자료: 첨단바이오의약품등 위탁개발생산 관련 규제동향 조사(한국바이오의약품협회, 2024년)
- 총 57명 (45개사) 응답, '24.3월

36) 「약사법」

제42조(의약품등의 수입허가 등) ⑨ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ② 수입자는 법 제42조제5항 및 제9항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

18. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것

물품임을 검토한 이후 수입함에 따라 통관에 7일가량이 소요됨³⁷⁾).

- 제정안은 바이오의약품 위탁개발생산에 사용되는 원료의약품과 원료물질도 표준통관예정보고를 통해 수입할 수 있도록 절차를 완화함으로써 통관 소요기간을 단축하려는 취지로 이해되며, 업체의 시간과 비용 부담이 절감될 것으로 보임.
- (제15조: 세제 지원에 관한 특례) 제정안은 국가와 지방자치단체가 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 원료물질 생산 산업의 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 바이오의약품 수출제조업자, 바이오의약품을 위탁개발생산 하는 의약품제조업자 및 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있도록 규정함.
- 이와 관련하여 기획재정부와 행정안전부는 「조세특례제한법」과 「지방세특례제한법」에 따른 세제 지원은 개별법에 근거가 없더라도 필요한 경우 지원 가능하고, 비과세와 조세·지방세 감면 사항

37) 「약사법」

제42조(의약품등의 수입허가 등) ② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」

제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략) ① 법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 수입 품목허가나 수입 품목신고 대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다.

4. 의약품등(원료의약품 및 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약을 포함한다)의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품

‘수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령(식약처 고시)’

제2조(수입요건확인면제의 범위 및 추천) ① 수입요건확인이 면제되는 대상은 다음 각호의 목적으로 반입되는 의약품등으로 한다.

7. 외국으로부터 제조를 의뢰받아 수탁제조하여 전량 수출하는 의약품의 제조에 필요한 원료의약품(이하 “해외수탁제조 의약품의 원료의약품”이라 한다)

② 제1항의 규정에 의하여 수입요건확인이 면제되는 의약품등의 추천을 할 수 있는 기관 및 대상의 범위는 다음 각 호와 같다.

3. 지방식품의약품안전청장 : 제1항제2호의2부터 제5호까지 및 제7호

은 통합적으로 관리할 필요가 있으므로 해당 조항은 삭제가 필요하다는 의견을 제시하였음.

□ (제16조: 전문인력 양성) 제정안은 식약처장이 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업 분야에 필요한 전문인력의 양성을 위한 업무를 수행하도록 함으로써 관련 산업 진흥에 필요한 인력을 육성하려는 취지임.

□ 그런데, 식품·의약품의 안전에 관한 사무를 관장하는 식약처에서 인허가 등 규제 측면의 지원을 넘어 산업에 필요한 인력 양성을 직접 지원하도록 하는 것은 「정부조직법」상의 소관주의 원칙³⁸⁾에 부합되지 않는 점이 있으므로, 식약처의 소관 업무 범위를 고려한 지원 영역의 조정 등을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

- 「약사법」 제83조의2는 복지부장관과 식약처장이 국민보건 향상 및 제약산업 육성을 위하여 필요한 전문인력을 양성할 수 있도록 하고 있으나³⁹⁾, 제약산업 육성은 복지부 소관 업무임.

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법⁴⁰⁾」에 따르면 바이오의

38) 「정부조직법」

제25조(식품의약품안전처) ① 식품 및 의약품의 안전에 관한 사무를 관장하기 위하여 국무총리 소속으로 식품의약품안전처를 둔다.

39) 「약사법」

제83조의2(전문인력 양성) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 국민보건 향상 및 제약산업 육성을 위하여 필요한 전문인력을 양성하는 데 노력하여야 한다.

② 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구소 등 적절한 인력과 시설 등을 갖춘 기관 또는 단체를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육 및 훈련을 실시하게 할 수 있다.

③ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 그 양성에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정 기준 및 절차 등은 대통령령으로 정한다.

40) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」

제2조(정의) 1. “제약산업”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품을 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.

제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① 보건복지부장관은 제약산업 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 제약산업육성·지원종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

3. 제약산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용계획

약품 위탁개발생산 산업도 제약산업에 포함되는바, 같은 법 제4조 제2항제3호는 복지부장관으로 하여금 제약산업에 필요한 인력자의 개발 및 효율적 활용계획을 수립하도록 하고 있음.

□ 참고로, 「디지털의료제품법⁴¹⁾」에서는 디지털의료제품의 개발과 제품화 지원 등을 위하여 관련 제도, 법령 및 규제 등에 관한 전문성을 갖춘 인력을 양성하는 주체를 “정부”로 규정함.

41) 「디지털의료제품법」

제43조(전문인력의 양성) ① 정부는 디지털의료제품의 개발과 제품화 지원 등을 위하여 관련 제도, 법령 및 규제 등에 관하여 전문성을 갖춘 인력(이하 “전문인력”이라 한다)을 양성하기 위하여 노력하여야 한다.
② 정부는 전문인력 양성을 위하여 대학·연구소 등 대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.
③ 정부는 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 전문인력 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우
3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우
④ 그 밖에 전문인력 양성기관의 지정 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

6. 보칙 및 벌칙(안 제6장 및 제7장)

가. 내용

- 제정안은 바이오의약품 수출제조업 등록 및 적합인증 등에 따른 수수료를 규정하고(안 제17조),

식약처장이 권한을 지방식약청장에게 위임하거나 백신센터에 위탁할 수 있게 하며(안 제18조), 바이오의약품 수출제조업자 등의 업무 수행에 관한 사항을 지도·감독할 수 있도록 함(안 제19조).

- 또한, 거짓이나 부정한 방법으로 바이오의약품 수출제조업 등록 또는 변경등록을 한 자 등에 대해서 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고(안 제20조),

시정명령을 이행하지 아니한 자에게 1천만원 이하의 과태료를, 변경등록을 하지 아니하거나 폐업 등의 신고를 하지 않은 자에게 100만원 이하의 과태료를 부과함(안 제21조).

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.

나. 검토의견

□ (안 제17조: 수수료) 제정안은 바이오의약품 수출제조업 등록 또는 변경등록을 하려는 자, 적합인증 또는 변경적합인증을 받거나 갱신을 받으려는 자, 원료물질 제조 및 품질 인증을 받으려는 자 및 규제지원을 요청하려는 자가 수수료를 지급하도록 하려는 것임.

□ 수출제조업 등록, 적합인증, 원료물질 품질인증, 규제지원 등을 받으려는 자에게 인증이나 심사 등에 소요되는 비용을 부과하는 것은 행정서비스 제공에 대한 반대급부로서, 해당 규정은 타당하다고 보임.

- 유사 입법례로서 「약사법」 제82조⁴²⁾에서도 등록, 사전 검토, 적합판정 신청 등을 하려는 자에게 수수료를 부과함.

□ (안 제18조: 권한의 위임 등) 제정안은 식약처장이 권한을 지방 식약청장에게 위임하거나 「약사법」 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터⁴³⁾에 위탁할 수 있게 하려는 것임.

42) 「약사법」

제82조(수수료) ② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·등록·신고·승인·적합판정 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 허가·갱신·등록·신고·승인·지정, 사전 검토, 적합판정 신청을 하려는 자

43) 「약사법」

제90조의2(백신안전기술지원센터의 설립) ① 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)를 둔다.

□ 백신은 대표적인 바이오의약품으로, 현재 백신안전기술지원센터에서 백신 개발지원 및 제품화 기술지원, 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성 등의 업무를 수행하고 있으므로⁴⁴⁾, 사전상담 및 기술 자문 등 제정안에 따른 유관 업무를 위탁할 수 있도록 근거를 두는 것은 적절하다고 보임.

□ (안 제19조: 지도·감독 등) 제정안은 식약처장이 바이오의약품 수출제조업자 등의 업무 수행에 관한 사항을 지도·감독할 수 있도록 하고, 업무 보고 및 관계 자료의 제출을 명하거나 출입 검사 및 시정명령 등을 할 수 있도록 규정하고 있는데, 바이오의약품의 안전 및 품질관리를 위하여 제조업체의 시설관리 등 주기적인 점검이 필요할 것으로 보이는바 타당한 입법 조치로 생각됨.

□ 다만, 안 제19조에 따른 업무 보고 및 자료 제출 명령, 출입 검사, 시정명령 등의 미이행에 대한 제재 조치가 다소 미흡하다고 보임으로, 보완 필요성에 대하여 검토할 수 있을 것으로 보임.

□ (안 제20조·제21조: 벌칙·과태료) 제정안은 거짓이나 부정한 방법으로 바이오의약품 수출제조업 등록·변경등록을 하거나, 적합인증·변경적합인증·갱신을 받거나, 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받은 자를 “1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금”에 처하도록 하고,

44) 「약사법」

제90조의3(백신센터의 사업) ① 백신센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 백신 개발지원 및 제품화 기술지원
2. 백신 관련 인허가, 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
3. 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축
4. 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축
5. 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성
6. 기타 대통령령으로 정하는 업무

② 백신센터는 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 백신센터가 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

시정명령을 이행하지 아니한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를, 변경등록을 하지 아니하거나 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과하고 있음.

- 「약사법」 및 「첨단재생바이오법」에서는 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 허가·변경허가를 받거나 적합판정·변경적합판정을 받은 자 등을 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있으므로⁴⁵⁾, 유사한 위반행위에 대한 제정안의 법정형 수준이 적절한지 살펴볼 필요가 있을 것으로 보임.

45) 「약사법」

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

4의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자

4의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제38조의2제1항 및 제2항에 따른 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 자

「첨단재생바이오법」

제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

8. 제23조제1항부터 제3항까지 또는 제7항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자

7. 부칙

가. 내용

- 제정안은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하고(안 부칙 제1조), 이미 식약처장으로부터 바이오의약품에 관한 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 자로서 그 적합판정의 유효기간이 지나지 아니한 자는 제8조제1항·제2항에 따라 적합인증을 받은 것으로 보고, 유효기간을 함께 규정함(안 부칙 제2조).

부 칙
제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(적합인증에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 식품의약품안전처장으로부터 바이오의약품에 관한 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 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

나. 검토의견

- (부칙 제2조: 적합인증에 관한 경과조치) 안 부칙에서는 이 법 시행 당시 식약처장으로부터 바이오의약품에 관한 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 자로서 그 적합판정의 유효기간이 지나지 아니한 자는 안 제8조제1항·제2항에 따라 적합인증을 받은 것으로 보고, 적합판정의 유효기간은 시행일 기준 잔여기간이 6개월 미만인 경우 6개월로, 잔여기간이 6개월 이상인 경우 적합판정 유효기간의 잔여기간으로 함.
- 현재 자사품목 없이 수탁만을 전문으로 하는 제조업체는 공무원지침서⁴⁶⁾에 근거하여 수탁제조에 대한 GMP 평가를 받을 수 있고, 평가 결과 적합하면 “바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서”를 발급받는데, 제정안은 해당 적합판정을 안 제8조제1항에 따른 적합인증과 사실상 동일한 것으로 보아 기존에 적합판정을 받은 자의 기득권을 보호하려는 취지로 이해됨.
- 다만, “바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정”은 법적 근거 없이 식약처가 공무원지침서에 따라 자체적으로 발급하는 것으로서, 「약사법」 제38조의2에 따른 GMP 적합판정⁴⁷⁾이 아니므로 제정안 부칙에서 경과조치를 통해 이를 보호하는 것이 적절한지 검토할 필요가 있을 것으로 생각됨.

46) ‘바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차(공무원 지침서)’

- 이 지침서는 국내 바이오의약품 품목허가(신청)가 없는 바이오의약품 CMO에 대한 GMP 실시상황 평가 업무에 적용한다.
- 신청인이 ‘바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가’ 적합 결과에 따라 [붙임 2]에 따른 ‘바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서’를 발급한다.

47) 「약사법」

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

문 의 처

02)6788-5504

○ 국내·외 CDMO 기업 현황

- (글로벌) 글로벌 CDMO 시장확대 예상에 따라 글로벌 기업간 생산캐파 확대* 및 품질·가격경쟁은 더욱 심화

* 캐파('23→'26, 만t): (삼바) 60.4→78.4, (베링거) 41→54.5, (론자) 31.5→47.5, (우시) 27→58.2

< 글로벌 CDMO 상위 5대 기업 현황 >

(단위: 백만불)

기업명	'23 매출 (시장점유율)	특이사항
Lonza	5,038 (25.6%)	글로벌바이오의약품 CDMO 1위, 전세계 107개 사업장 세포주 개발-무균충전까지 전주기 서비스 제공
Wuxi Biologics	2,381 (12.1%)	중소형 CDMO로서 비임상-임상-상업생산 전주기 지원, 생산시설은 중국(5개), 미국 3개(1개 건설중) 등 총 8개
Catalent	1,988 (10.1%)	바이오의약품 충전 및 마감공정분야 서비스 제공에 상대적 차 별화
삼성 바이오로직스	1,948 (9.9%)	고객사는 글로벌 바이오기업 50여개, 생산시설은 한국 4개 (1개 건설중), 미샌프란시스코 R&D 센터보유
Fujifilm Diosynth Biotechnologies	1,338 (6.8%)	'23에 CGT분야 기술 확대를 위해 200억불 투자

* 기타 시장점유율 : 베링거인겔하임(5.8%), AGC바이오로직스(4.4%), 기타(25.2%)

- (국내) 국내 바이오의약품 제조업체도 CDMO 분야에 대한 적극적 투자 등
통해 세계 1위 CDMO 생산시설 확충하는 등 경쟁력 확보

- (삼성바이오로직스) '25년 4월 제5공장 완공 시 78.4만t 규모 생산, 세계 1위 규모*
* 기존 글로벌 CMO 1위 역량(론자, 약 63만t)을 초과하여 세계 1위 도달 전망
※ 現 60.4만t 생산 가능, '32년까지 제2바이오캠퍼스 제6~8공장 순차 준공 시 총 132.4만t 생산
- (롯데바이오로직스) '25년 말 송도바이오캠퍼스에 12만t 규모 제1공장 준공 예정
※ '27년 제2공장(12만t), '30년 제3공장(12만t) 완공 시 총 36만t 생산 가능
- (셀트리온) '24년 6만t 규모 제3공장 준공
※ 現 제1공장(10만t), 제2공장(9만t)과 함께 총 25만t 생산 가능
- (차바이오) 미국 텍사스에 세포유전자치료제(CGT) 맞춤형 CDMO 시설 완공('22, 국내최초)
- (SK바이오사이언스) 독일 CDMO 기업 IDT 바이오로지카 인수, 사업영역 확장(백신 개발·생산, 항
암 바이러스, 세포유전자치료제 등)
- (대웅바이오) 미생물 기반 바이오의약품 CDMO 사업 위한 공장 준공 완료(1 kL)
※ '27년 식약처, '28년 미국 FDA 승인 목표

○ 해외 주요국의 CDMO 산업 지원 현황

① (미국) 中 의존도 완화를 위한 바이오의약품 공급망 재편 추진

- 바이오의약품의 자국 내 생산 역량 확대 및 중국 견제 추진

* 국가 바이오 기술 및 바이오 제조 이니셔티브 행정명령('22.9월)
美 하원 생물보안법 발의 및 통과('24.9월)

② (일본) 공격적 투자·M&A로 CDMO 제조시설 확보

- “바이오의약품 제조거점 정비사업('22년)”, “CDMO 지원 강화 계획('24.5월)” 발표 등 바이오의약품 제조 기반 강화 추진

* '23년 기준 약 3조 2,560억원 사업비로 '22년 17개社, '23년 23개社를 대상으로 자국 내 생산을 지원 중(일본의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향, 한국바이오협회)

③ (인도) 합성의약품 점유율 바탕으로 바이오의약품 CDMO로 생산역량 투자 확대

- 자국 제조업 투자 유치를 위해 의약품, 전자부품 등 제조업체를 6년간 재정 지원하는 ‘생산 연계 인센티브 제도(PLI)*’ 도입

* '20년부터 시행된 제도로 출발물질, 중간체, 원료의약품 등을 제조하는 41개 업체에 재정적 지원을 제공함(인도의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향, 한국바이오협회)

④ (중국) 美 시장 대체를 위한 유럽 등 제3국 저변 확대 모색

- 시진핑의 ‘혁신신약·생산력 확충’ 전폭 지원 선언('24.4월)에 따라 혁신기업·첨단 R&D에 대규모 금전 지원 추진 등 자구책 모색