

## 식약처, 「CDMO 규제지원 특별법」 본격 시행을 위한 하위 규정 입법예고

- 「CDMO 특별법」 시행령 및 시행규칙 제정안 입법예고(7.24.~9.4.)
- 수출 중심의 바이오의약품 CDMO 기업을 위한 맞춤형 규제지원 체계 마련
- 수출제조업 등록, GMP 인증, 원료물질 인증, 규제지원 등 신규 제도의 원활한 운영을 위한 구체적인 기준 및 절차 등 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」(이하 「CDMO 규제지원 특별법」) 하위법령(시행령, 시행규칙) 제정안을 7월 24일 입법예고 한다고 밝혔다.

이번 시행령 및 시행규칙 제정안은 바이오의약품 CDMO 산업에 대한 국가적 차원의 전략적 지원체계 구축을 위해 제정한 「CDMO 규제지원 특별법」 시행(‘26.12.31)을 앞두고 하위법령으로 위임한 세부사항을 구체적으로 규정하기 위해 마련됐다.

\* 위탁개발·생산(CDMO, **C**ontract **D**evelopment and **M**anufacturing **O**rganizations)  
: 제품 개발부터 분석 및 제조까지를 하나의 통합된 프로세스로 서비스를 제공

시행령에는 ▲바이오의약품 수출제조업 시설기준 ▲전문인력 양성기관 지정 요건 ▲과태료 부과기준 등을 담았으며, 시행규칙에는 ▲바이오의약품 수출제조업 등록 절차 ▲바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합 인증 기준 및 절차 ▲원료물질 제조 및 품질 인증 기준 및 절차 ▲사전검토 등 규제지원 절차 등에 대한 세부내용을 담았다.

### ① ‘바이오의약품 수출제조업’ 시설기준(시행령) 및 등록 절차 마련(시행규칙)

수출을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하는 수출제조업자의 시설 기준은 바이오의약품 제조공정을 위한 작업소, 품질관리를 위한 시험·검사실

및 장비·기구, 보관소 등을 갖추도록 하고, 세부내용은 약사법령에 따른 시설기준령을 준용하되, 수입국의 규정을 따를 수 있게 하였다.

※ 시행령 제2조 및 시행규칙 제2조~제8조 관련

## ② ‘바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증’ 기준 및 절차 마련 (시행규칙)

바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준은 약사법령에 따른 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1(의약품 제조 및 품질관리기준), 별표1의2(원료 의약품 제조 및 품질관리기준), 별표3(생물학적제제등 제조 및 품질관리기준)을 준용한다.

적합인증 신청 시 품질(보증)체계 관련 자료, 제조·품질관리기록서, 밸리데이션 자료 등을 제출하여야 하며, 위탁자가 자료 보호 목적으로 평가자료를 직접 제출하거나 적합인증 사전검토를 받은 경우 해당 서류는 제출하지 않을 수 있다.

※ 시행규칙 제9조~제13조 관련

## ③ ‘원료물질 제조 및 품질 인증’ 기준 및 절차 마련(시행규칙)

바이오의약품의 핵심 출발 물질인 세포주, 벡터 등에 대한 ‘원료물질 제조 및 품질 인증’의 세부 기준 및 절차를 마련하였다.

원료물질 제조 및 품질 기준에 따라 품질경영 원칙, 작업업 관리, 공정 설비 관리, 문서 및 기록 관리, 품질관리, 교육·훈련 등에 관한 세부 내용을 문서화하고 품질경영시스템을 구축·운영하여야 한다.

또한, 인증 신청 시 원료물질 관련 시설·장비·인력에 관한 자료와 품질에 관한 자료를 제출하여야 하나, 원료물질 인증 사전검토를 받은 경우에는 해당서류는 제출하지 않을 수 있으며, 품질에 대한 서류검토와 실태조사는 관할 지방청 및 백신안전기술지원센터가 실시할 수 있다.

※ 시행규칙 제14조~제15조 관련

#### ④ ‘사전검토 등 규제지원’ 절차 마련(시행규칙)

국내 바이오의약품 CDMO 및 원료물질 기업에 대하여 적합인증 및 원료물질 인증 사전검토, 제조소 신축·개축 등 제조시설에 대한 기술자문 등 맞춤형 규제지원을 제공하기 위하여 신청에 필요한 자료와 처리절차를 규정한다.

아울러, 바이오의약품 위탁생산에 사용하는 원료의약품이나 원료물질을 보다 신속하게 수입할 수 있도록 한국의약품수출입협회에 ‘표준통관예정보고’를 통해 수입할 수 있는 절차를 마련한다.

※ 시행규칙 제16조~제17조 관련

#### ⑤ ‘전문인력 양성기관’ 지정 요건 마련(시행령·시행규칙)

급격하게 성장하는 바이오의약품 CDMO 시장 수요에 발맞추어, 현장에 즉시 투입 가능한 CDMO 전문인력을 양성하기 위하여 백신안전기술지원센터 등을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있도록 하고 ▲교육시설(강의실, 실습실 등) ▲인력(교육관리자 및 전문교육연구원 1명 이상) ▲교육과정(법령·규제 이해 및 GMP 이론·실습 등) 등 지정 요건을 규정한다.

※ 시행령 제3조~제4조 및 시행규칙 제18조 관련

#### ⑥ ‘과태료’ 부과기준 마련(시행령)

수출제조업 변경 미등록, 폐업·휴업·재개업 미신고 등 법률 의무 위반에 대하여 100만원 이하의 과태료 부과 세부기준을 규정한다.

※ 시행령 제6조 관련

식약처는 이번 하위법령 마련을 통해 바이오의약품 CDMO 산업 육성을 위한 제도적 기반을 구체화하고, 제조·품질관리 역량을 한층 강화할 수 있을 것으로 기대한다며, 이를 통해 우리나라가 글로벌 바이오 핵심 생산 거점으로 도약할 수 있도록 적극 지원하겠다고 밝혔다.

자세한 내용은 ‘국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)’와 ‘식약처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령·자료 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있으며, 제정안에 대해 의견이 있는 경우 2026년 9월 4일까지 제출할 수 있다.

|       |                       |     |     |                    |
|-------|-----------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 바이오생약국<br>바이오의약품정책과   | 책임자 | 과 장 | 오정원 (043-719-3302) |
|       |                       | 담당자 | 사무관 | 허경무 (043-719-3311) |
| 협조 부서 | 바이오생약국<br>바이오의약품허가과   | 책임자 | 과 장 | 박현정 (043-719-1961) |
|       |                       | 담당자 | 사무관 | 이지은 (043-719-1963) |
|       | 바이오생약국<br>바이오의약품품질관리과 | 책임자 | 과 장 | 안광수 (043-719-3651) |
|       |                       | 담당자 | 사무관 | 문성은 (043-719-3652) |
|       | 바이오생약국<br>첨단바이오의약품TF  | 책임자 | 과 장 | 임상우 (043-719-3316) |
|       |                       | 담당자 | 연구관 | 최경숙 (043-719-3337) |

