

식약처, 바이오의약품 원료물질 인증제도 현장과 함께 만든다

- 「CDMO법」 시행 대비 배지공장 방문해 현장 애로사항 청취 및 규제지원 모색

식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 23일 청와대 영빈관에서 열린 제2차 규제합리화위원회 전체회의에서 발표한 ‘바이오분야 경쟁국 수준 규제합리화 방안’의 과제 이행을 위해 10월 28일 바이오의약품 제조에 필수적인 배지의 인증을 준비하는 업체를 현장 방문하여 간담회를 개최했다고 밝혔다.

식약처는 위원회에서 「바이오의약품 위탁개발생산기업 등의 규제지원에 관한 특별법」(CDMO*법) 시행(‘26.12.31.)에 맞춰 수출제조업 신설, CDMO GMP 인증, 원료물질 인증제를 도입하여 국내 CDMO 기업과 원료물질 생산기업의 해외시장 진출을 지원하고 원료의 국산화를 촉진하겠다고 밝힌 바 있다.

* 위탁개발·생산(CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization : 제품 개발부터 분석 및 제조까지를 하나의 통합된 프로세스로 서비스를 제공

‘원료물질 인증제도’는 세포주·세포은행·백터·배지 등 바이오의약품 제조의 출발점이 되는 원료물질의 제조 및 품질관리 수준을 정부가 인증하는 제도이다. 그간 대부분 수입에 의존해 온 원료물질의 국산화를 뒷받침하고 안정적 공급망을 확보하여 글로벌 경쟁력을 높이기 위해 도입된다.

이번 방문은 바이오의약품 핵심 원료인 배지*의 제조 및 품질관리 시설을 직접 살펴보고, 인증 준비 과정에서의 실질적인 어려움을 파악하여 실효성 있는 규제 지원방안을 마련하기 위해 추진되었다.

* 세포나 미생물이 성장하고 증식하면서 원하는 바이오의약품을 생산할 수 있도록 영양분과 성장에 필요한 성분을 공급하는 혼합물

이날 간담회에는 원료물질 공급기업뿐만 아니라 이를 사용해 완제의약품을

생산하는 수요 기업 관계자들이 함께 참석하여 실효성 있는 논의를 진행하였다. 참석자들은 인증 도입에 따른 규제 지원책과 인증받은 원료물질 사용 시 기대되는 업무 효율화 등 실질적인 이점에 대해 다양한 의견을 교환하였다.

오유경 식약처장은 “규제합리화는 현장에서 기업이 체감할 때 비로소 완성된다”며 “현장에서 제안해 주신 소중한 의견들을 정책에 적극 반영하여 국내 제조 원료물질의 품질 신뢰성을 세계적인 수준으로 끌어올리는 데 도움이 되도록 하겠다”고 밝혔다. 이어 “앞으로도 업계와 적극적으로 소통하여 기업이 체감할 수 있는 규제 지원을 지속적으로 추진하겠다”고 덧붙였다.

식약처는 특별법 시행(‘26.12.31.)에 앞서 12월 초에 ‘원료물질 인증을 위한 제출 자료 안내서’와 ‘원료물질 제조 및 품질관리 가이드라인’을 발간하여 선제적으로 제도를 안내하고, 원료물질 인증을 담당하는 전문인력을 양성하여 제도의 안정적인 안착에 만전을 기할 계획이다.

또한 이번 현장 소통 결과를 바탕으로 제도 시행 이후에도 업계 의견을 지속적으로 듣고 제도를 보완하여, 국내 바이오의약품 원료물질 산업의 경쟁력 확보와 K-바이오 성장에 기여하겠다고 밝혔다.

담당 부서	식품의약품안전처 바이오의약품품질인증T/F	책임자	팀 장	김선영 (043-719-4951)
		담당자	사무관	문성은 (043-719-4952)

