

&lt;위탁개발·생산&gt;

# 바이오헬스케어 CDMO 규제지원 등 식약처 소관 법률 제·개정안 국회 본회의 통과

- 8개 법률 제·개정... 국민 안전을 최우선으로 관련 법령 지속 정비

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「바이오헬스케어 위탁개발·생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 등 8개 법률 제·개정안이 12월 2일 국회 본회의를 통과했다고 밝혔다.

## ① 「바이오헬스케어 위탁개발·생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제정

이번 특별법은 글로벌 팬데믹을 계기로 각 국가가 백신 등 바이오헬스케어 공급망 확충을 적극 추진하는 상황에서 국내 바이오헬스케어 위탁개발·생산(CDMO)\* 업계의 해외 수출 신뢰도 상승을 위한 정부의 법적·제도적 규제 지원을 담고 있다.

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

특별법 제정으로, 기존 「약사법」, 「첨단재생바이오법」에서 규정하지 않은 바이오헬스케어 수출제조업 등록제를 신설해 통관 절차 간소화 등 실용적인 규제체계를 마련하고, 위탁개발·생산(CDMO) 제조소에 대한 제조·품질관리기준(GMP) 적합인증의 법적 근거를 마련해 기술자문 등 수출 규제 지원을 추진하게 된다.

### [제정법안 주요 내용]

수출제조업 등록	수출 목적의 바이오헬스케어 제조업 신설 및 수출제조업 취소 요건 마련
제조 및 품질관리기준 적합인증	수출 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합인증 절차·유효기간·갱신 및 적합인증 취소 요건 등 법제화
원료물질 제조 및 품질 인증	원료물질(세포은행, 박터 등)에 대한 제조 및 품질 인증, 인증 취소 요건 마련
규제지원	GMP 적합인증 사전상담, 제조시설에 대한 기술자문 및 수입특례 규정

이번 제정법으로 국내 바이오의약품 위탁개발·생산 분야가 국제 경쟁력을 갖추고 우리나라가 글로벌 바이오의약품 생산 선두 국가로 자리매김할 수 있는 규제 지원체계가 확립될 것으로 기대된다.

## ② 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 개정

유전자변형식품(GMO)에 대한 소비자의 알 권리를 확대하고 선택권을 보장하기 위하여 유전자변형식품 완전표시제를 도입하고 비유전자변형식품(Non-GMO)의 표시 근거를 마련한다.

### <유전자변형식품(GMO) 완전표시제>

지금까지는 유전자변형 DNA 또는 단백질이 남아있는 식품 등만 ‘유전자변형식품(GMO)’임을 표시해야 했으나, 앞으로는 ‘유전자변형식품(GMO)’ 표시 대상을 제조·가공 등으로 유전자변형 DNA 또는 단백질이 남아 있지 않은 유전자변형식품 중 식품의약품안전처장이 정하는 식품까지 확대한다.

### < 비유전자변형식품(Non-GMO) 표시 >

식용으로 승인된 유전자변형식품 중에서 유전자변형이 되지 않은 원재료를 사용하고 식품의약품안전처장이 정하는 비의도적 혼입\* 비율 등 요건을 충족하는 식품 등은 ‘유전자변형식품이 아님’을 표시할 수 있다.

\* 농산물·축산물·수산물 등을 생산·수입·유통하는 과정에서 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등이 비의도적으로 혼입되는 것

식약처는 이번 개정에 따른 사회·경제적 영향을 고려하여 앞으로 소비자 단체 및 업계와 충분한 소통을 통해 유전자변형식품(GMO) 표시 대상 식품과 비의도적 혼입 비율 등을 정할 계획이다.

## ③ 「화장품법」 개정

화장품 품질·안전을 관리하면서 유통·판매할 책임이 있는 화장품책임판매업자는 판매하는 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(안전성 평가 자료)를 갖추어야 한다.

국제적으로 안전성 평가제도가 도입되는 상황에서 화장품 안전성 평가 제도의 국내 도입으로 세계에서 인정받은 K-뷰티의 혁신성·독창성에 안전성을 더해 글로벌 시장에서 경쟁력을 높이게 될 것으로 기대된다.

다만, 영세한 업체가 많은 국내 화장품 업계 상황을 고려하여 업체 규모와 제품 특징에 따라 2028년부터 2031년까지 단계적으로 도입되며, 중소·영세 업체가 안전성 평가자료를 갖출 수 있도록 맞춤형 1:1 컨설팅 등 행정적·기술적 지원을 제공할 예정이다.

\* (‘28~‘30년) 연 생산·수입실적 10억원 이상 업체·신규업체 및 영유아·어린이 화장품 대상 단계적 시행(‘28년 신규 기능성화장품→ ‘29년 영유아·어린이 화장품 → ‘30년 신규 품목), (‘31) 전면 시행

#### ④ 「의료기기법」 개정

의료기기 품질관리심사기관\*과 기술문서심사기관\*\*의 전문성 유지를 위해 심사기관 지정 시 유효기간(4년)을 부여하고 만료 전 연장할 수 있도록 갱신 제도를 신설했으며, 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성 인정 제도를 법률로 상향 입법하여 적합인정서 발급 행위·주체를 명확히 하였다.

\* 의료기기 제조소에 대한 시설·제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 심사 업무를 전문적으로 수행하는 기관

\*\* 의료기기 품목 인증을 위한 기술문서의 심사업무를 수행하는 기관

#### ⑤ 「위생용품 관리법」 개정

그간 위생용품을 소량 나누어 판매하는 경우에도 위생용품제조업으로 영업신고하고 시설기준, 품목제조보고, 자가품질검사 등 제조업과 동등한 수준의 관리 의무가 발생해 업계의 부담이 있었다.

이를 개선하기 위해 위생용품소분업과 위생용품소비자리필판매업을 신설하고 시설기준, 영업자 준수사항 등 안전관리 규제를 소분·판매업에 부합하는 수준으로 완화해 영업자의 어려움을 해소하고 다양한 영업 활동을 지원한다.

## ⑥ 「축산물 위생관리법」 개정

축산물의 가공·포장 또는 보관 등의 일부 공정은 식품제조·가공업의 시설도 사용할 수 있도록 개선하여 영업자 부담을 완화하였다. 또한, 식용란선별 포장업자가 직접 달걀을 판매하는 경우 자가품질검사\*를 의무화하여 축산물의 안전성을 높였다.

\* 축산물을 판매하는 영업자가 그가 판매한 축산물이 기준과 성분규격에 적합한지 여부를 확인하는 검사

## ⑦ 「마약류 관리에 관한 법률」 개정

「마약류 관리에 관한 법률」 개정으로 현재 5년 단위로 수립하는 마약류 관리기본계획\*을 변경할 수 있는 근거를 마련하여 정책 환경 변화로 신속한 대응이 필요한 경우에는 기본계획을 변경해 시의적절한 마약류 관리·대응이 가능해진다.

\* 국무총리가 관계기관의 계획을 종합하여 마약류대책협의회의 협의·조정을 거쳐 5년마다 수립(「마약류 관리에 관한 법률」제2조의3 근거)

식약처는 앞으로도 국민 안전을 최우선으로 사회 환경 변화를 반영하여 관련 법령을 지속적으로 정비해 나갈 계획이다.

담당 부서 <총괄>	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장	이강희 (043-719-1501)
		담당자	사무관	이종식 (043-719-1531)
<협조>	소비자위해예방국 위생용품정책과	책임자	과 장	한연경 (043-719-1745)
		담당자	연구관	노지영 (043-719-1739)
<협조>	식품안전정책국 식품표시광고정책과	책임자	과 장	이호동 (043-719-2191)
		담당자	사무관	서동훈 (043-719-2194)
<협조>	식품소비안전국 축산물안전정책과	책임자	과 장	김성일 (043-719-3240)
		담당자	사무관	이성규 (043-719-3259)
<협조>	마약안전기획관 마약정책과	책임자	과 장	정현철 (043-719-2808)
		담당자	사무관	이영희 (043-719-2802)
<협조>	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	허경무 (043-719-3311)
<협조>	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과장(대리)	천세경 (043-719-3402)
		담당자	사무관	김현수 (043-719-3412)
<협조>	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	양한주 (043-719-3783)
<협조>	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	김진희 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)