

대통령령 제 호

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행령 제정안

제1조(목적) 이 영은 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(바이오의약품 수출제조업의 시설 기준) ① 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항에서 “대통령령으로 정하는 시설기준”이란 다음 각 호와 같다.

1. 바이오의약품의 제조공정이 이루어지는 작업소와 그 제조에 필요한 장비·기구를 갖추는 것
2. 원료·자재·바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 독립적으로 수행할 수 있는 시험·검사실과 그 시험·검사에 필요한 장비·기구를 갖추는 것
3. 원료·자재·바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관소 또는 보관시설을 갖추는 것

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 법 제5조제1항에 따라 바

이오의약품 수출제조업 등록을 하려는 경우 해당 바이오의약품의 제조를 위한 시설·장비·기구가 제1항 각 호에 따른 기준에 적합할 경우에는 해당 시설·장비·기구를 바이오의약품의 제조를 위한 시설·장비·기구로 본다.

1. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자
 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받은 자
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 바이오의약품 수출제조업 시설 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제3조(전문인력 양성기관의 지정) ① 법 제16조제1항에서 “대통령령으로 정하는 시설·인력 등의 기준”이란 별표 1과 같다.

- ② 법 제16조제1항에 따른 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 전문인력 양성사업 계획서
 2. 교육·훈련 인력·시설 및 설비 확보 현황
 3. 교육·훈련 운영경비 조달계획서
 4. 교육·훈련 운영규정
- ③ 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정하였을 때에는 총

리령으로 정하는 지정서를 발급하고 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

④ 법 제16조제2항에 따라 전문인력 양성기관에 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있는 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 강사료와 수당
2. 교육교재 제작비와 실습기자재 구입비
3. 그 밖에 교육훈련에 필요하다고 인정되는 항목

제4조(전문인력 양성기관의 지정취소) ① 법 제16조제3항에 따른 전문인력 양성기관 지정 취소의 세부기준은 별표 2와 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정 취소가 결정되었을 때에는 지체 없이 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

③ 법 제16조제3항에 따라 지정이 취소된 전문인력 양성기관은 지정이 취소된 날부터 10일 이내에 제3조제3항에 따른 지정서를 식품의약품안전처장에게 반납해야 한다.

제5조(권한·업무의 위임·위탁) 법 제18조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제5조제1항에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록

2. 법 제5조제2항에 따른 바이오의약품 수출제조업 변경등록
3. 법 제6조제1항에 따른 폐업·휴업 또는 재개업 신고의 수리
4. 법 제7조제3항에 따른 바이오의약품 수출제조업자의 지위승계 신고의 수리
5. 법 제8조제1항에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록의 취소 및 업무정지
6. 법 제8조제2항에 따른 청문
7. 법 제9조제1항 및 제2항에 따른 위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 적합인증
8. 법 제9조제3항에 따른 위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 변경 적합인증
9. 법 제10조제1항에 따른 적합인증의 갱신
10. 법 제11조제1항에 따른 적합인증의 취소·시정명령 등 필요한 조치
11. 법 제12조제1항에 따른 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증
12. 법 제13조제1항에 따른 인증의 취소·시정명령 등 필요한 조치
13. 법 제14조제1항 및 제2항에 따른 규제지원에 관한 사항
14. 법 제15조에 따른 수입절차 특례에 관한 사항
15. 법 제19조제1항에 따른 지도·감독
16. 법 제19조제2항에 따른 업무에 관한 보고 또는 관계 자료의 제출 명령
17. 법 제19조제3항에 따른 검사

18. 법 제21조제1항에 따른 과태료의 부과·징수

제6조(과태료의 부과·징수) 법 제21조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

제7조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제5조에 따른 수출제조업 등록 및 변경등록에 관한 사무
2. 법 제6조에 따른 폐업 등의 신고에 관한 사무
3. 법 제7조에 따른 수출제조업자의 지위승계 등에 관한 사무
4. 법 제8조, 제11조 및 제13조에 따른 행정처분에 관한 사무

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 1]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행령 [별표 1]

전문인력 양성기관 시설·인력 등 기준 (영 제3조제1항 관련)

1. 교육시설 및 장비

- 가. 교육기관은 교육시설을 소유하고 있거나 교육이 진행되는 기간 동안 계속하여 임차하여야 한다.
- 나. 교육시설에는 강의실, 휴게실, 화장실(남녀 구별이 되어야 한다) 및 주차장 등이 있어야 한다.
- 다. 강의실에는 교육인원에 충분한 의자·탁자 등이 갖추어져 있어야 하고, 시청각 교육이 가능하도록 스크린·음향시설 등이 설치되어 있어야 하며, 적절한 환기시설 및 조명시설 등이 있어야 한다.
- 라. 교육기관은 교육과정에 따른 실습 과정에 필요한 실습실 및 기기 등 필요한 장비를 갖추거나 교육이 진행되는 기간 동안 임차하여야 한다.
- 마. 교육시설(강의실)에는 휴대용 컴퓨터·빔 프로젝터 등 교육에 필요한 장비를 갖추어야 한다.
- 바. 집합교육 이외 온라인 교육 등을 도입하여 운영하려는 교육기관은 온라인 교육에 필요한 시스템 및 교육 콘텐츠를 구비하여야 한다.

2. 교육인력

가. 교육기관은 상시 근무하는 교육관리자를 1명 이상 지정하여 운영하여야 하며, 상시 근무하는 전문 교수요원은 교육관리자를 겸할 수 있다.

나. 교육기관은 상시 근무하는 전문 교수요원을 1명 이상 두어야 한다. 단, 전문 교수요원 자격 조건을 충족하는 10명 이상의 인력이 확보된 경우에는 상시 근무하는 전문 교수요원을 두지 않을 수 있다.

다. 전문 교수요원은 다음의 자격 조건 중 어느 하나에 해당하여야 한다.

- 1) 양성 분야와 관련된 박사학위 소지자
- 2) 양성 분야와 관련된 석사학위 소지자로서 의약품·바이오의약품 등 관련 분야 업무에 3년 이상 종사한 경력을 가진 자
- 3) 양성 분야와 관련된 학사학위 소지자로서 의약품·바이오의약품 등 관련 분야 업무에 5년 이상 종사한 경력을 가진 자
- 4) 대학 이상 의약품·바이오의약품 등 관련 학과에서 강의 경력이 10학기 이상인 자
- 5) 의약품·바이오의약품 등 관련 분야에서 5년 이상 근무 경력이 있는 자
- 6) 1)부터 5)의 교육 강사 자격과 동등한 자격이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 자

3. 교육과정 및 운영

가. 교육기관은 바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질 관련 규제지원, 제조 및 품질관리 전문인력 양성을 위한 기본적인 소양을 함양할 수 있도록 다음의 내용이 포함된 교육과정을 마련하여 운영하여야 한다.

1) 규제 제도와 법령의 이해

2) 이론 및 실습(제조품질관리 등)

3) 신기술·신개념 등 기술과 규제에 관한 최신 국내외 동향과 적용 사례

나. 교육기관은 교육목표·대상에 맞는 교육과정 및 교육과목을 편성하고 교육에 필요한 교재를 제작하여 교육을 실시하여야 한다.

다. 교육기관은 교육의 접근성 및 편의성 제고를 위해 집합교육 이외의 온라인·우편 교육 등을 도입하여 운영할 수 있으며, 교육 등록·취소, 교육비 납부방법 등 교육생 편리를 고려한 정보시스템을 운영할 수 있다.

라. 교육기관은 교육예산(수입지출) 계획 및 교육생 선정기준, 교육일정, 교육과정 등이 포함된 교육생 모집계획을 수립하여야 한다.

마. 교육기관은 교육비용(수강료)을 책정하는 경우, 교육 원가 등을 고려하여 적정가격으로 책정해야 한다.

바. 교육기관은 교육실습 등을 위해 필요한 경우 교육생의 생명·신체상의 안전을 위해 보험가입 등 필요한 조치를 해야 한다.

[별표 2]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행령 [별표 2]

전문인력 양성기관 지정 취소의 세부기준(제4조제1항 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다.

나. 행정처분이 경고인 경우에는 3개월 이상의 기간을 정하여 개선할 것을 알리고, 그 기간 동안 위반행위가 개선되지 않으면 2차 위반한 것으로 본다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	처분기준	
		1차 위반	2차 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받은 경우	법 제16조 제3항제1호	지정 취소	
나. 법 제16조제1항에 따른 지정 기준에 적합하지 않게 된 경우	법 제16조 제3항제2호	경고	지정 취소
다. 지정받은 사항을 위반하는 등 위법·부당한 행위를 한 경우	법 제16조 제3항제3호	경고	지정 취소

[별표 3]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행령 [별표 3]

과태료의 부과기준(제6조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대해 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 계산한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
- 3) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
- 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려

하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우
 라. 부과권자는 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 제2
 호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을
 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제21조에 따른 과태료 금
 액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

위반 행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제5조제2항을 위반하여 변경등록 을 하지 아니한 자	법 제21조 제1항제1호	50	75	100
나. 법 제6조제1항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자	법 제21조 제1항제2호	30	45	70