

총리령 제 호

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 제정안

제1조(목적) 이 규칙은 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 및 같은 법 시행령에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(바이오의약품 수출제조업 등록) ① 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록을 하려는 자는 별지 제1호서식의 바이오의약품 수출제조업 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제출해야 한다.

1. 법 제5조제3항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일로부터 6개월이 지나지 않은 진단서
2. 법 제5조제3항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일로부터 6개월이 지나지 않은 진단서
3. 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법

시행령」(이하 “영”이라 한다) 제2조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류

- ② 제1항에 따라 신청서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

제3조(바이오의약품 수출제조업의 시설 기준) ① 법 제5조제1항 및 영 제2조제3항에 따른 바이오의약품 수출제조업 시설기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령 시행규칙」 제2조부터 제4조까지, 제6조 및 제7조를 준용한다.

② 수출만을 목적으로 하는 바이오의약품 수출제조업의 시설기준은 제1항에도 불구하고 수입국의 규정을 따를 수 있다. 다만, 제1항에서 준용하는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제6조제3호에 따른 시설기준은 적용하지 아니한다.

제4조(등록대장과 등록증 등) 지방청장은 제2조에 따라 바이오의약품 수출제조업 등록을 한 경우에는 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제3호서식의 바이오의약품 수출제조업 등록증을 발급하여야 한다.

1. 등록번호와 등록 연월일
2. 바이오의약품 수출제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에

는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

3. 제조소의 명칭과 소재지

제5조(등록 사항의 변경 신청) ① 법 제5조제2항에 따라 수출제조업자가 그 등록한 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제2호서식의 바이오의약품 수출제조업 변경등록 신청서에 그 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)과 변경사유서를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서에 제2조제1항제1호와 제2호의 서류를 첨부하여야 한다.

③ 제1항에 따른 신청서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 지방청장은 제1항에 따라 변경등록을 한 경우 또는 제7조제1항에 따라 지위 승계 신고를 받은 경우에는 제4조에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록대장 및 바이오의약품 수출제조업 등록증에 변경사항을 적어야 한다.

제6조(폐업 등의 신고) ① 법 제6조제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업자가 폐업·휴업 또는 재개업 신고를 하려는 경우에는 별지 제4호서식의 바이오의약품 수출제조업 폐업·휴업·재개업 신고서에 다음

각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 바이오의약품 수출제조업 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

2. 제조소의 시설점검결과(재개업만 해당한다)

② 지방청장은 제1항에 따라 신고를 받은 경우에는 등록대장과 등록증에 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.

③ 제1항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제7조(바이오의약품 수출제조업자의 지위 승계) ① 법 제7조제3항에 따른 바이오의약품 수출제조업자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제5호서식의 바이오의약품 수출제조업자 지위 승계 신고서에 등록증 또는 법 제9조제1항에 따른 적합인증서(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)와 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)

2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계 증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)

3. 그 밖에 해당 사유별로 바이오의약품 수출제조업자의 지위를 승계

하였음을 증명할 수 있는 서류

4. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제3항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3항제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 진단서로서 발행일로부터 6개월이 지나지 않은 진단서

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업자의 지위 승계 신고를 하는 자가 바이오의약품 제조소의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제5조에 따른 변경등록 한 것으로 본다.

제8조(행정처분 기준) 법 제8조제3항에 따른 등록취소 및 업무정지 등 행정처분의 기준은 별표 1과 같다.

제9조(위탁개발생산 및 품질관리기준에 대한 적합인증) ① 법 제9조제1항에 따른 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 관하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3을 준용한다.

② 법 제9조제1항 및 제2항에 따라 제형(劑型) 또는 제조방법별(제제를 포함한다)로 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처장의 인증(이하 “적합인증”이라 한다)을 받으려는 바이오의약품 수출제조업자 또는 법 제9조제2항에 따른 의약품제조업자는 별지 제6호서식의 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 신청서에 다음 각 호에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 제조소 총람
2. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료
3. 적합인증 신청 바이오의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
4. 적합인증 신청 바이오의약품에 대한 밸리데이션 자료
5. 그 밖에 지방청장이 적합인증을 위해 필요하다고 인정하는 자료

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항 각 호의 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 위탁자가 자료의 보호를 목적으로 직접 제출하는 경우
2. 법 제14조제1항제1호 및 제2항제1호에 따라 인증에 필요한 자료에 대하여 사전 검토를 받은 자가 제16조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우

④ 지방청장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 실태조사를 실시할 수

있다. 다만, 신규 제형·제조방법(제제를 포함한다) 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우에는 실태조사를 우선하여 실시할 수 있다.

- ⑤ 지방청장은 제2항에 따른 신청서 및 제출자료를 검토한 후 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제7호서식의 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증서를 발급해야 한다.

제10조(위탁개발생산 및 품질관리기준 변경적합인증) ① 법 제9조제3항에 따라 변경적합인증을 받으려는 바이오의약품 수출제조업자 또는 법 제9조제2항에 따른 의약품제조업자는 별지 제6호서식의 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 변경적합인증 신청서에 적합인증서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제9조제2항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 근거서류를 제출하지 않을 수 있다.

1. 위탁자가 자료의 보호를 목적으로 직접 제출하는 경우
2. 법 제14조제1항제1호 및 제2항제1호에 따라 인증에 필요한 자료에 대해서 사전 검토를 받은 자가 제16조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우

③ 지방청장은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 실태조사를 실시할 수 있다. 다만, 신규 제형·제조방법(제제를 포함한다) 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우에는 실태조사를 우선하여 실시할 수 있다.

④ 지방청장은 제1항에 따른 변경적합인증 신청서 및 제출자료를 검토한 후 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제7호서식의 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증서에 변경사항을 반영하여 발급해야 한다.

제11조(바이오의약품 수출제조업자 등의 준수사항 등) ① 법 제9조제7항에 따라 적합인증을 받은 자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 바이오의약품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준을 준수할 것

② 「약사법」 제31조제3항에 따른 위탁제조판매업자로부터 수탁받아 제조하는 경우 출하승인 시 품질관리기록 등의 검토를 위탁제조판매업자에게 협조 요청할 수 있다.

제12조(위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 갱신 신청 등) ① 법 제10조제1항에 따라 적합인증을 갱신하려는 자는 그 유효기간이 끝나는

날의 6개월 전까지 별지 제8호서식의 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 갱신 신청서에 적합인증서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 제9조제2항 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

- ② 제1항에 따른 적합인증의 갱신 절차 및 방법 등에 관하여는 제9조제3항부터 제5항까지를 준용한다.

제13조(적합인증 취소 등의 방법·절차) ① 법 제11조제1항에 따른 적합인증 취소 등의 기준은 별표 2와 같다.

- ② 지방청장은 법 제11조제1항에 따라 적합인증의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 바이오의약품 수출제조업자 또는 법 제9조제2항에 따른 의약품제조업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 조치 내용
2. 조치 사유
3. 조치일
4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 지방청장이 필요하다고 인정하는 사항

제14조(바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 등) ① 법 제12조제1항에서 “총리령으로 정하는 원료물질 제조 및 품질 기준”이란 별표 3에 따른 기준을 말한다.

② 법 제12조제1항에 따라 바이오의약품 원료물질의 제조 및 품질인증을 받으려는 자는 별지 제9호서식 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질인증 신청서에 다음 각 호에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제16조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우 해당 검토결과에 포함되는 각 호의 자료는 제출하지 않을 수 있다.

1. 원료물질 관련 시설·장비·인력에 대한 다음 각 목의 자료

가. 제조소 총람

나. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료

다. 제조공정의 기준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

라. 공정 관련 밸리데이션 자료

마. 그 밖에 지방청장이 인증을 위해 필요하다고 인정하는 자료

2. 원료물질 품질에 대한 다음 각 목의 자료

가. 물리·화학적·생물학적 특성에 관한 자료(개발경위 등을 포함한다)

나. 안정성에 관한 자료

다. 제조방법, 포장·용기에 관한 자료(제조공정, 성분, 동물 유래시 불활화 및 미감염 여부, 포장방법, 용기선정사유 등을 포함한다)

라. 성능에 관한 자료

마. 원료물질의 시험성적서, 분석방법 등에 관한 자료(불순물 프로파

일 등을 포함한다)

바. 그 밖에 지방청장이 인증을 위해 필요하다고 인정하는 자료

③ 지방청장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 별표 3의 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다. 다만, 신규 원료물질 등 지방청장이 필요하다고 인정한 경우에는 실태조사를 우선하여 실시할 수 있다.

④ 지방청장은 제2항에 따른 신청서 및 제출자료를 검토한 후 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제10호서식의 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증서를 발급해야 한다.

⑤ 제4항에 따른 인증서의 유효기간은 3년으로 한다. 다만, 이미 인증을 받은 제조소에서 다른 원료물질에 대하여 인증을 받으려는 경우 그 유효기간은 이미 받은 인증의 유효기간의 남은 기간으로 할 수 있다.

⑥ 법 제12조제3항에 따라 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받은 자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 바이오의약품 원료물질의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균 바이오의약품 원료물질의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 별표 3의 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 기준을 준수할 것

⑦ 지방청장은 제3항에 따른 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 기준

에 적합한지를 평가하기 위한 실태조사 등을 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)의 장에게 협조를 요청할 수 있다.

제15조(바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 취소 등의 방법·절차) ① 법 제13조제1항에 따른 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 취소 등의 기준은 별표 4와 같다.

② 지방청장은 법 제13조제1항에 따라 인증의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증을 받은 자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 조치 내용
2. 조치 사유
3. 조치일
4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 지방청장이 필요하다고 인정하는 사항

제16조(규제지원 신청) ① 법 제14조제1항제1호 및 제2항제1호에 따른 사전 검토 규제지원을 받으려는 자는 별지 제11호서식 또는 제12호서식의 사전 검토 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 적합인증: 제9조제2항 각 호에 따른 자료
2. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증: 제14조제2항 각 호에 따른 자료

- ② 법 제14조제1항제2호부터 제4호까지 및 같은 조 제2항제2호에 따른 상담, 기술지원 등의 규제지원을 받으려는 자는 별지 제13호서식의 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등 기술지원 신청서에 해당 자료를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.
- ③ 지방청장은 제1항 및 제2항에 따른 규제지원 신청을 받은 경우에는 해당 신청을 받은 날부터 90일 이내에 그 결과를 별지 제14호부터 제16호까지 서식으로 신청인에게 알려야 한다.
- ④ 제3항에 따른 사전 검토 결과에 의견이 있는 경우 신청인은 통지를 받은 날부터 14일 이내에 의견서를 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 14일 이내 제출이 어려운 경우에는 자료 제출 기한 연장을 요청할 수 있으며 연장요청 기간은 60일을 넘지 못한다.
- ⑤ 지방청장은 제4항에 따라 의견을 제출 받은 경우 1차 검토 결과 및 제출의견을 검토하여 별지 제14호서식 또는 제15호서식에 따른 사전 검토 결과 통지서를 발급하여야 한다.
- ⑥ 지방청장은 제1항 및 제2항에 따른 규제지원 신청 검토를 위하여 백신센터의 장에게 필요한 협조를 요청할 수 있다.

제17조(원료의약품 등의 수입절차 특례절차) ① 법 제15조에 따라 바이오의약품 위탁개발생산을 위하여 사용하는 원료의약품 또는 바이오의약품 원료물질(이하 “원료의약품 등”이라 한다)을 수입하려는 자는 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회의

장에게 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준
통관예정보고를 할 수 있다.

② 지방청장은 원료의약품 등을 수입하려는 자가 제1항에 따른 표준통
관예정보고를 위해 확인서 발급을 요청한 경우 확인서를 발급할 수 있
다.

③ 지방청장은 제1항에 따라 원료의약품 등을 수입한 자에 대하여 그
업무에 관한 자료 또는 수입 제품에 관한 사용실적 등 필요한 자료의
제출을 요청할 수 있다.

④ 제1항에 따른 확인서 발급 및 수입방법 등에 관한 세부사항은 식품
의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제18조(전문인력 양성기관) ① 영 제3조제2항에서 “총리령으로 정하는
지정신청서”란 별지 제17호서식의 전문인력 양성기관 지정 신청서를
말한다.

② 영 제3조제3항에서 “총리령으로 정하는 지정서”란 별지 제18호서식
의 전문인력 양성기관 지정서를 말한다.

제19조(수수료) ① 법 제17조제1항에 따른 수수료의 기준은 별표 5와 같
다. 다만, 등록 또는 인증사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행
정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인에게 책임이 없
는 경우에는 수수료를 면제한다.

- ② 법 제17조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대해서는 별표 5에서 정한 수수료의 100분의 50을 감경한다.
- ③ 수수료는 수입인지 또는 정보통신망을 이용한 전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 1]

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

행정처분의 기준(제8조 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분기준

가. 하나의 행위가 II. 개별기준에 따른 2개 이상의 위반행위에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준만 적용한다.

나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분기준을 적용한다. 다만, 행정처분기준이 같은 업무정지에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준에 가벼운 행정처분기준의 2분의 1까지 각각 더하여 처분할 수 있되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.

2. 위반 횟수에 따른 행정처분기준

가. 위반 횟수에 따른 행정처분(가중처분) 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 같은 위반행위에 대해 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지 처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 그 효력이 발생한 날 이후에 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지의 최대 기간이 1년을 초과하는 경우에는 1년을 업무정지의 기간으로 한다.

라. 업무정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 같은 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분기준이 업무정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간의 2분의 1 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분기준이 등록 취소에 해당하는 때에는 이를 6개월 이상의 업무정지로 할 수 있다.

가. 국민보건 및 수요공급 또는 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우

나. 해당 위반사항에 대해 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우

II. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제5조제1항에 따른 등록 또는 법 제5조제2항에 따른 변경등록한 경우	법 제8조 제1항제1호	등록 취소			
2. 수출을 목적으로 위탁개발생산한 바이오의약품을 국내에 판매한 경우	법 제8조 제1항제2호	등록 취소			
3. 수출제조업자가 법 제5조제3항에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제8조 제1항제3호	등록 취소			
4. 법 제19조제2항에 따른 보고 또는 자료제출 요구에 따르지 아니한 경우	법 제8조 제1항제4호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
5. 법 제19조제3항에 따른 관계 공무원의 출입 또는 검사를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제8조 제1항제5호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록 취소
6. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제8조 제1항제6호	등록 취소			

[별표 2]

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

적합인증 취소 등의 기준(제13조제1항 관련)

위반 행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합인증 또는 변경적합인증을 받거나 적합인증을 갱신한 경우	법 제11조 제1항제1호	적합인증 취소
2. 법 제8조제1항에 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	법 제11조 제1항제2호	적합인증 취소
3. 적합인증을 받은 이후 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질 관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 반복적으로 잘못 작성하여 바이오의약품을 제조 또는 수출한 경우	법 제11조 제1항제3호	적합인증 취소
4. 적합인증을 받은 자가 수출한 바이오의약품이 외국정부의 허가 취소 처분을 받는 등 품질 등에 중대한 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우	법 제11조 제1항제4호	시정명령
5. 법 제9조제7항에 따른 사항을 지키지 아니하는 경우	법 제11조 제1항제5호	시정명령

[별표 3]

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

원료물질 제조 및 품질 기준(제14조제1항 관련)

1. 적용 범위

이 기준은 바이오의약품 제조에 사용하는 원료물질에 적용한다. 바이오의약품 원료물질은 바이오의약품의 안전성, 품질 및 효능을 보장하는데 중요하고, 바이오의약품의 제조에 다양한 용도로 사용될 수 있다. 바이오의약품 원료물질 제조자는 원료물질의 제조, 관리, 보관 및 공급 등에 필요한 시설·장비·인력과 원료물질 품질에 대한 자료를 갖추고 지속적인 품질보증을 위해 노력하여야 한다.

2. 품질경영시스템

바이오의약품 원료물질 제조자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.

3. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

바이오의약품 원료물질 제조자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부 내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

다.

가. 품질경영(원칙, 품질부서의 책임, 제조부서의 책임)

나. 작업원(작업원의 자격요건, 개인위생) 관리

다. 건물 및 시설 관리(자동화 장치 관리, 환경 관리, 위생관리 등)

라. 공정설비 관리

마. 문서 및 기록(문서의 작성 및 관리, 기준서) 관리

바. 원자재 관리

사. 제조 및 공정관리(제조공정관리, 제조단위의 혼합, 오염 관리)

아. 원료물질의 포장 및 식별 표시

자. 보관 및 출고(보관관리, 출고관리)

차. 품질관리(시험관리, 안정성 시험, 보관용 검체, 제품품질평가)

카. 밸리데이션(밸리데이션의 대상, 공정밸리데이션, 시험방법밸리데이션, 세척밸리데이션, 제조지원설비 밸리데이션 등)

타. 변경 관리

파. 불만처리, 반품 및 회수 등

하. 수탁제조업자(시험실 포함) 관리

거. 교육 및 훈련

너. 자율점검

4. 실태조사 등

가. 이 기준에 적합함을 인증받으려는 자는 이 규칙 제14조제2항에 따

라 지방식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다.

나. 가목에 따른 신청을 받은 지방식품의약품안전청은 인증 신청 자료에 대한 서류검토와 실태조사를 하여야 하며, 이 경우 제출한 원료 물질 품질에 대한 자료 등에 대한 서류검토를 백신안전기술지원센터에 의뢰할 수 있다.

다. 지방식품의약품안전청은 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 나목에 따른 실태조사를 하지 않을 수 있으며, 실태조사를 실시하는 경우에는 백신안전기술지원센터에 협조를 요청할 수 있다.

라. 이 기준에 따라 적합함을 인증받으려는 자는 이에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 부담하여야 한다.

[별표 4]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별표 4]

바이오의약품 원료물질 제조 및 품질인증 취소 등의 기준(제15조제1항 관련)

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우	법 제13조 제1항제1호	적합인증 취소
2. 인증을 받은 이후 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 반복적으로 잘못 작성하여 바이오의약품 원료물질을 판매한 경우	법 제13조 제1항제2호	적합인증 취소
3. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질관리 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제13조 제1항제3호	시정명령
4. 법 제12조제3항에 따른 사항을 지키지 아니한 경우	법 제13조 제1항제4호	시정명령

[별표 5]

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

수수료의 기준(제19조제1항 관련)

(단위: 원)

항목	전자	방문 · 우편
1. 법 제5조에 따른 바이오의약품 수출제조업 등록 또는 변경등록		
가. 바이오의약품 수출제조업 등록	771,000	848,000
나. 바이오의약품 수출제조업 변경 등록		
1) 바이오의약품 수출제조업 변경등록(소재지변경)	385,000	423,000
2) 바이오의약품 수출제조업 변경등록(그 외 변경)	115,000	126,000
2. 법 제9조에 따른 적합인증 또는 변경적합인증		
가. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증	3,664,000	4,030,000
나. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 변경 적합인증	3,664,000	4,030,000
3. 법 제10조에 따른 적합인증의 갱신	3,664,000	4,030,000
4. 법 제12조에 따른 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증	3,664,000	4,030,000
5. 법 제14조제1항에 따른 규제지원의 요청		
가. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합 인증 사전검토	3,664,000	4,030,000
나. 국내외 제조소 신축, 개축, 증축 등 제조시설에 대한 기술자문	1,928,000	2,120,000
다. 국제기구 및 해외규제기관 인증 관련 사전 기술지원	1,928,000	2,120,000
라. 그 밖에 바이오의약품 위탁개발생산 분야의 상담, 기술지원 등	2,121,000	2,333,000
6. 법 제14조제2항에 따른 규제지원의 요청		
가. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 사전검토	3,664,000	4,030,000
나. 제조소 신축, 개축, 증축 등 제조시설에 대한 기술자문	2,121,000	2,333,000

[별지 제1호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제1호서식]

바이오의약품 수출제조업 등록 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인	제조소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)			
	제조소의 소재지			
	성명	주민등록번호(외국인등록번호)		
	등록기준지			
	주소			

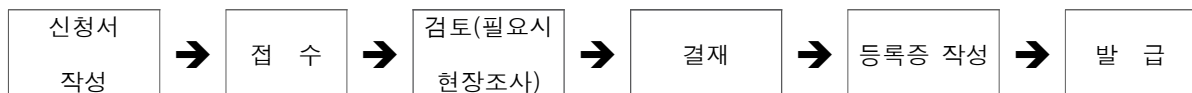
「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제5조제1항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제2조제1항에 따라 위와 같이 바이오의약품 수출제조업 등록을 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 시행령」 제2조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제5조제3항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서 3. 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제5조제3항제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서	수수료 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 별표5 참조
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처리절차



처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[별지 제2호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제2호서식]

바이오의약품 수출제조업 변경등록 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	15일
신청인	제조소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)			
	등록번호			
	제조소의 소재지			
	성명	주민등록번호(외국인등록번호)		
	등록기준지			
	주소			
변경사항				
항목	등록사항	변경등록 신청사항	사유	

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제5조제2항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제1항에 따라 위와 같이 바이오의약품 수출제조업 변경등록을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

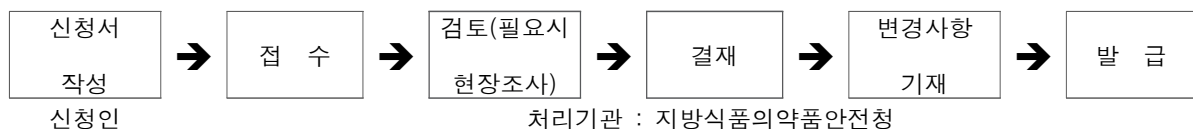
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 근거 서류	수수료 「바이오의약품 위탁개발생산 기 업 등의 규제지원 에 관한 특별법 시행규칙」 별표5 참조
-------------	--	--

처리절차



처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[별지 제3호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제3호서식]

(앞 쪽)

제 호

바이오의약품 수출제조업 등록증

1. 제 조 소 의 명 칭:

2. 제 조 소 의 소재 지:

3. 대 표 자 :

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제5조 제1항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제4조에 따라 위와 같이 등록하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

[별지 제4호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제4호서식]

바이오의약품 수출제조업 ☐ 폐업 ☐ 휴업 ☐ 재개업 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
신고인	성명	생년월일	
	제조업소명	전화번호	
	소재지		
신고내용	폐업·휴업·재개업 연월일		
	휴업예정기간	재개업 연월일(휴업인 경우)	
	휴업사유		

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제6조 제1항·제2항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제6조제1항에 따라 위와 같이 바이오의약품 수출제조업의 폐업·휴업·재개업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

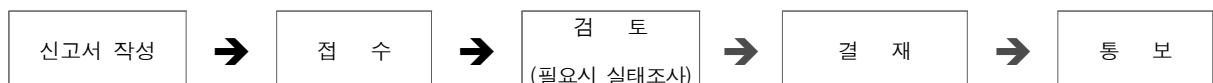
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 바이오의약품 수출제조업 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다) 2. 제조소의 시설점검결과서(폐업휴업의 경우 제출하지 아니할 수 있습니다)	수수료 없음
------	---	-----------

처리 절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[별지 제5호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제5호서식]

바이오의약품 수출제조업자 지위 승계 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
승계를 하는 사람	성명 주소 (전화번호)	주민등록번호 또는 생년월일		
승계를 받는 사람	성명 주소 (전화번호)	주민등록번호 또는 생년월일		
제조업자	명칭 (상호)	승계 전	승계 후	
	소재지			
승계 사유	[] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 []기 타 ()			

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제7조 및 「바이오의약품 위탁개발 생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제7조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	1. 바이오의약품 수출제조업 등록증 1부(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다) 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 수출제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 5. 지위를 승계한 사람이 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제5조 제3항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3항제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 진단서로 발행일로부터 6개월이 지나지 않은 진단서	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

처리 절차

신고서 작성 신고인	➔	접 수	➔	검 토 지방식품의약품안전청	➔	결 재	➔	통 보
---------------	---	-----	---	-------------------	---	-----	---	-----

210mm×297mm[백상지 또는 중질지 80g/㎡]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제8조 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제8조, 별표1에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.
- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.
2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제8조, 별표1에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명
주소

(서명 또는 인)

양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

[별지 제6호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제6호서식]

바이오의약품 위탁개발생산 [] 적합인증
및 품질관리기준 [] 변경적합인증 **신청서**

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일
제 조업소명		대 표자	
제 조소 소재지			
제 조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	
제 조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제 조부서 ()	품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()	합 계 ()	
구분	[] 원료의약품 [] 완제의약품		
	[] 비무균제제, 무균제제([] 무균조작 / [] 최종멸균)		
제제 구분			
제조 공정			
변경 내용			
항목	적합인증 사항	변경적합인증 신청사항	사유
기존 적합인증에 신규 제형 및 제조방법 추가 시		[] 별도발급(유효기간 별도부여)	
적합인증 발급방법		[] 일괄발급(유효기간 동일부여)	

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제9조, 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제9조 및 제10조에 따라 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증(변경적합인증)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

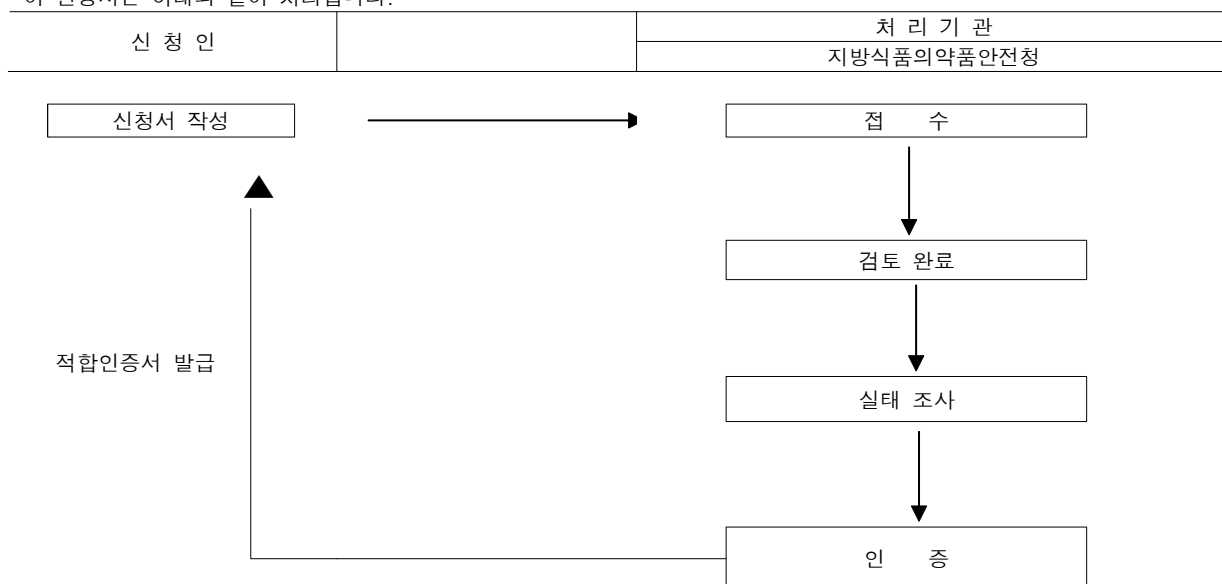
지방식품의약품안전청장 귀하

(뒤쪽)

첨부서류	적합인증	1. 제조소 총람 2. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료 3. 적합인증 신청 바이오의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 4. 적합인증 신청 바이오의약품에 대한 밸리데이션 자료 5. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합인증을 위해 필요하다고 인정하는 자료	수수료 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 별표5 참조
	변경 적합인증	1. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제9조제2항 각 호에 따른 서류를 말합니다)	

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



10mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

번호(No.):

바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증서

(Certificate of GMP Compliance of a Biopharmaceuticals Contract
Development and Manufacturing Organization)

1. 제조소의 명칭/업등록번호 (Name of Manufacturer / License No.)
2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
3. 제형 또는 제조방법
(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations:
제2쪽 및 제3쪽 참고)

위 제조소는 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에
관한 특별법」 제9조, 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의
규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제9조제5항 규정에 의한 바이
오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(It is hereby certified that the above manufacturing plant in which the
products are produced is subject to inspections and the manufacturer
conforms to GMP(Good Manufacturing Practice) as recommended by PIC/S
and WHO.)

발급일자(Date of Issue): . . .

유효기한(Date of Expiration): . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

(뒤쪽)

완제 의약품 (Finished Products)
I .무균제제 (Sterile products)
1. 무균조작공정(Aseptically prepared)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
2. 최종멸균공정(Terminally Sterilised)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
II .비무균제제 (Non-sterile products)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
※ 해당 제조소에서 자사 품목 허가를 신청하는 경우 이 적합판정서와 별개로 해당 품목에 대한 GMP 평가를 받아야 함(If the manufacturing site applies for marketing authorization for its own product, a separate GMP assessment for that product must be obtained in addition to this certificate.)
III. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위(Quality Control testing)

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

(뒤쪽)

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I. 무균제제 (Sterile products)
1. 무균조작공정(Aseptically prepared)
A. 생물학적제제(Biologics)
B. 유전자재조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
D. 그 밖의 제제(Etc.)
2. 최종멸균공정(Terminally Sterilised)
A. 생물학적제제(Biologics)
B. 유전자재조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
D. 그 밖의 제제(Etc.)
II. 비무균제제 (Non-sterile products)
A. 생물학적제제(Biologics)
B. 유전자재조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
D. 그 밖의 제제(Etc.)
※ 해당 제조소에서 자사 품목 허가를 신청하는 경우 이 적합판정서와 별개로 해당 품목에 대한 GMP 평가를 받아야 함(If the manufacturing site applies for marketing authorization for its own product, a separate GMP assessment for that product must be obtained in addition to this certificate.)
III. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)
2. 시험범위(Quality Control testing)

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

[별지 제8호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제8호서식]

바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 갱신신청서

접수번호	접수일	처리기간	90일
신청인	성명	생년월일	
	제 조 소 의 명 칭	전화번호	
	제 조 소 의 소재지		
인증번호		연월일	
갱신 대상 받으려는 사항			
구 분	[] 원료의약품 [] 완제의약품		
	[] 비무균제제, 무균제제([] 무균조작 / [] 최종멸균)		
제제 구분			
제조 공정			
신청사유			

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제10조 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제12조제1항에 따라 위와 같이 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

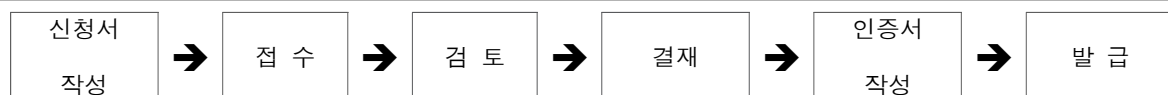
신청인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1. 갱신하려는 인증서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 근거서류(「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제9조제2항 각 호에 따른 서류를 말합니다)	수수료 「바이 오 의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 별표 5 참조
------------------	--	--

처리절차



신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제9호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제9호서식]

바이오의약품 원료물질 제조 및 품질인증 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일
업체명		대표자	
업체 소재지			
원료물질명	(☐ 자체 개발, ☐ 위탁 생산)		
인증 신청 항목	항목		신청 여부
	1. 원료물질 관련 시설·장비·인력에 대한 자료		
	2. 원료물질 품질에 대한 자료		
구 분	☐ 비무균제제	무균제제	☐ 무균조작 ☐ 최종멸균
비 고			

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제12조, 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제14조제2항에 따라 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질인증을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 원료물질 관련 시설·장비·인력에 대한 자료 가. 제조소 총람(Site Master File) 나. 바이오의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료 다. 신청한 제조공정의 기준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 라. 신청한 공정 관련 밸리데이션 자료 마. 그 밖에 지방청장이 인증을 위해 필요하다고 인정하는 자료 2. 원료물질 품질에 대한 자료 가. 물리·화학적·생물학적 특성에 관한 자료(개발경위 등 포함) 나. 안정성에 관한 자료 다. 제조방법, 포장·용기에 관한 자료(제조공정, 성분, 동물 유래시 불활화 및 미감염 여부, 포장방법, 용기선정사유 등 포함) 라. 성능에 관한 자료 마. 원료물질의 시험성적서, 분석방법 등에 관한 자료(불순물 프로파일 등 포함) 바. 그 밖에 지방청장이 인증을 위해 필요하다고 인정하는 자료	수수료 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 별표5 참조
------	---	--

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제10호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제10호서식]

원료물질 제조 및 품질 인증서

제 호

(앞쪽)

신청인	성명	생년월일	
	제조소의 명칭		
	제조소의 소재지		
제 조 소	제조소의 명칭	전화번호	
	제조소의 소재지		
	제조소의 책임자		
명칭	([] 자체 개발, [] 위탁 생산)		
성상	물리적 특성		
	화학적 특성		
인증범위	항목		해당 여부
	1. 원료물질 관련 시설·장비·인력에 대한 자료		
	2. 원료물질 품질에 대한 자료		
저장방법 및 사용기간			
적합인증서 유효기간			
비고			
「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제12조제2항, 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제14조제4항에 따라 원료물질 제조 및 품질을 인증합니다. 년 월 일 지방식품의약품안전청장 직인			

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

[별지 제11호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제11호서식]

바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 90일
신청인	성명		생년월일
	제조소의 명칭		전화번호
	제조소의 소재지		
사전검토 신청 항목	항목		신청 여부
	1. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증에 관한 자료		
구분	[] 비무균제제	무균제제	☐ 무균조작 ☐ 최종멸균
제제 구분			
제조 공정			
비 고			

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제14조제1항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제16조제1항에 따라 위와 같이 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 사전 검토를 신청합니다.

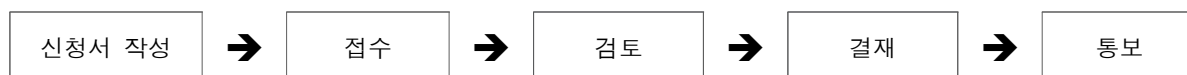
년 월 일

신청인
 담당자 성명
 담당자 전화번호
 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	수수료 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 별표5 참조
------	----------------------	---

처리 절차



신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제12호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제12호서식]

원료물질 제조 및 품질인증 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간
신청인	성명	생년월일	
	제조의 명칭	전화번호	
	제조의 소재지		
원료물질명	(☐ 자체 개발, ☐ 위탁 생산)		
사전검토 신청 항목	항목		신청 여부
	1. 원료물질 관련 시설·장비·인력에 대한 자료		
	2. 원료물질 품질에 대한 자료		
구 분	☐ 비무균제제	무균제제	☐ 무균조작 ☐ 최종멸균
비 고			

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제14조제2항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제16조제1항에 따라 위와 같이 원료물질 제조 및 품질인증 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	수수료
사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 별표5 참조

처리 절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토	➔	결재	➔	통보
--------	---	----	---	----	---	----	---	----

신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제13호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제13호서식]

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등 기술지원 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	유의사항 참조
신청인	성명	생년월일		
	제조소의 명칭	전화번호		
	제조소의 소재지			
신청사항	신청 분야		세부 신청내용	
	[] 바이오의약품 위탁개발생산 국내외 제조시설에 대한 기술지원			
	[] 국제기구 및 해외 규제기관 인증 관련 사전 기술지원			
	[] 그 밖에 바이오의약품 위탁개발생산 분야 상담, 기술지원			
		[] 바이오의약품 원료물질 생산 제조시설에 대한 기술지원		
비 고				

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제14조제1항·제2항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제16조제2항에 따라 위와 같이 바이오의약품 위탁개발생산 및 원료물질 생산 기술지원 등을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	기술자문 등 신청사항에 따른 해당 자료	수수료
	1. 바이오의약품 위탁개발생산에 관한 국내외 제조소 신축·개축·증축 등 제조시설에 대한 기술자문 등에 필요한 제9조제2항 각 호에 해당하는 자료 2. 국제기구 및 해외 규제기관 인증 관련 사전 기술지원에 필요한 제9조제2항 각 호에 해당하는 자료 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 바이오의약품 위탁개발생산 분야의 상담, 기술지원에 필요한 제9조제2항 각 호에 해당하는 자료 4. 바이오의약품 원료물질 사업 계획에 관한 제조소 신축·개축·증축 등 제조시설에 대한 기술자문 등에 필요한 제14조제2항 각 호에 해당하는 자료	「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 별표5 참조

유의사항

○ 처리기간

1. 바이오의약품 위탁개발생산 국내외 제조시설에 대한 기술자문: 50일
2. 국제기구 및 해외 규제기관 인증 관련 사전 기술지원: 50일
3. 그 밖에 바이오의약품 위탁개발생산 분야 상담, 기술지원: 50일
4. 바이오의약품 원료물질 생산 제조시설에 대한 기술자문: 50일

처리 절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토	➔	결재	➔	통보
--------	---	----	---	----	---	----	---	----

신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제14호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제14호서식]

바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 사전 검토 결과 통지서

신청인	성명		생년월일	
	제조(영업)소의 명칭		전화번호	
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)			
사전검토	항목			세부신청내용
신청사항	1. 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증에 관한 자료			
구분	☐ 비무균제제		무균제제	☐ 무균조작 ☐ 최종멸균
	☐ 완제의약품	제제 구분		
	☐ 원료의약품	제제 구분		
		공정		
검토 결과				

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제14조제1항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제16조제3항에 따라 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준 적합인증 사전 검토 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

OO지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[별지 제15호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제15호서식]

원료물질 제조 및 품질 인증 사전 검토 결과 통지서

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	
원료물질명	([] 자체 개발, [] 위탁 생산)	
사전 검토 신청사항	항목	세부신청내용
	[] 원료물질 관련 시설·장비·인력에 대한 자료	
	[] 원료물질 품질에 대한 자료	
검토 결과		

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제14조제2항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제16조제3항에 따라 원료물질 제조 및 품질 인증 사전 검토 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[별지 제16호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제16호서식]

바이오의약품 위탁개발생산 기업 등 기술지원 결과 통지서

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	
제제 구분 또는 원료물질명		
기술 지원 신청사항	항목	세부신청내용
	[] 바이오의약품 위탁개발생산 국내외 제조시설에 대한 기술지원 자문	
	[] 국제기구 및 해외 규제기관 인증 관련 사전 기술지원 자문	
	[] 그 밖에 바이오의약품 위탁개발생산 분야 상담, 기술지원 자문	
	[] 바이오의약품 원료물질 생산 제조시설에 대한 기술지원 자문	
검토 결과		

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제14조제1항·제2항 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙」 제16조제3항에 따라 바이오의약품 위탁개발생산 및 원료물질 생산 기술자문 등 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

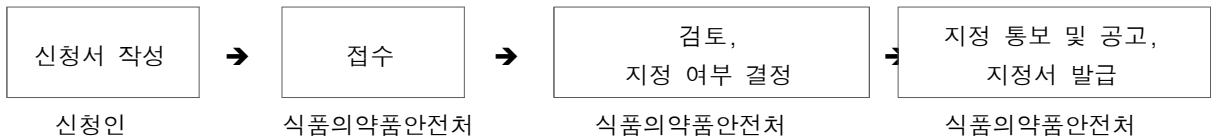
지방식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제17호서식]

접수번호	접수일	처리기간	90일
신청인	기관 또는 단체명	기관 또는 법인등록번호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	대표자 주소	신청인 전화번호	
기관 또는 단체 소재지			
「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제16조제1항, 같은 법 시행령 제3조 및 같은 법 시행규칙 제18조에 따라 위와 같이 바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질 전문인력 양성기관의 지정을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전처장 귀하			
첨부서류	1. 전문인력 양성사업 계획서 2. 교육·훈련 인력·시설 및 설비 확보 현황 3. 교육·훈련 운영경비 조달계획서 4. 교육·훈련 운영규정		수수료 없음
처리절차			



210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

[별지 제18호서식]

■ 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제18호서식]

지정번호: 제 호

**바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질
전문인력 양성기관 지정서**

1. 기관 또는 단체명:

2. 대표자 성명: (생년월일:)

3. 기관 또는 단체 소재지:

4. 전문인력 양성 내용:

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제16조 제1항, 같은 법 시행령 제3조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조에 따라 위와 같이 바이오의약품 위탁개발생산 및 바이오의약품 원료물질 전문인력 양성기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)