



한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 관련 의견조치

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 바이오의약품정책과-676(2025.1.24.) 관련입니다.
2. 의원발의 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법 제정법률안(한지아의원 대표발의, 의안번호 2207703)에 대해 의견을 조회하고자 하오니,
3. 관련하여 의견이 있는 경우 **붙임 2의 양식에 작성하시어 '25.2.6.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여** 주시기 바랍니다.

주요내용
가. 수출을 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 하려는 자는 시설기준을 갖추고 식품의약품안전처장에게 수출제조업 등록을 할 수 있게 함
나. 수출제조업자와 국내 판매 목적으로 바이오의약품 위탁개발생산을 수탁받은 의약품제조업자의 적합인증에 관한 사항을 규정함
다. 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 제도 운영에 대한 근거를 마련함

- 붙임 1. 바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안('25.1.22. 한지아의원 대표발의) 1부.
2. 의견서 양식 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



01/24

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-55 (2025.1.24.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개