

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안

(홍석준의원 대표발의)

의안 번호	4741
----------	------

발의연월일 : 2020. 10. 29.

발 의 자 : 홍석준 · 김용판 · 임이자
추경호 · 김성원 · 강대식
송언석 · 박성중 · 강기운
김승수 · 홍준표 · 엄태영
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

첨단의료복합단지는 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 2009년부터 국가프로젝트로 조성된 단지로, 현재 첨단의료복합단지 내에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대해서만 소규모 생산시설 설치가 가능함.

그러나, 의약품이나 의료기기에 대한 연구·개발이 성공하여 상품화되기까지는 적게는 몇 개월에서 많게는 십 수 년의 장시간이 소요되므로 그동안 해당 기업은 경영 자금조달에 많은 애로를 겪고 있음. 특히 본사를 포함하여 기업 전체가 단지 내에 입주해 활동을 하는 경우에는 더욱 상황이 어려운 실정임.

첨단의료복합단지의 모든 입주기업에 대해, 일률적으로 단지 밖에서 연구개발한 제품의 단지 내 생산을 전면 규제하는 것은 해당 기업뿐

아니라 첨단의료복합단지 전체의 성장과 발전을 저해하는 요인으로 작용할 우려가 있으며, 단지 내에 본사가 소재한 기업의 경우에는 그 규제를 해제하여줌으로써 원활한 기업 활동을 장려해 줄 필요가 있음.

이에 첨단의료복합단지 내에 본사가 소재한 기업의 경우에는 단지 밖에서 연구개발한 의약품이나 의료기기에 대해서도 단지 내에 소규모 생산시설의 설치를 허용하려는 것임.

또한, 현재 첨단의료복합단지 내에서 소매점 판매시설 설치가 제한되어 있어 입주기업들이 연구개발 및 생산한 제품의 판매에 어려움을 겪고 있고, 몇몇 입주기업들은 단지 밖에 별도의 판매점을 설치하여 판매를 하고 있는 실정임.

첨단의료복합단지 입주기업이 대부분 중소 의료 기업임을 고려하면 단지 밖에 별도의 판매점을 설치하는 것은 입주기업에 상당한 부담으로 작용되고 있고, 첨단의료복합단지 내 판매제한은 신규 입주기업의 유치에도 걸림돌로 작용되고 있어 첨단의료복합단지 내에서 생산한 제품에 한하여 판매시설을 설치할 수 있도록 하려는 것임(안 제26조의 2제3항, 제26조의3 신설).

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제26조의2에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제1항에 따른 생산시설을 설치하려는 경우 제1항에도 불구하고 입주의료연구개발기관의 본사가 첨단의료복합단지 내에 소재한 기관은 예외적으로 단지 밖에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여 대통령령으로 정하는 소규모 생산시설을 설치할 수 있다.

제4장에 제26조의3을 다음과 같이 신설한다.

제26조의3(입주의료연구개발기관의 판매장 설치) 입주의료연구개발기관은 첨단의료복합단지 내에서 생산한 의약품이나 의료기기에 대하여 「의료기기법」을 준수하여 판매시설을 설치할 수 있다.

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제26조의2(입주의료연구개발기관 의 생산시설 설치) ①·② (생 략) <u><신 설></u>	제26조의2(입주의료연구개발기관 의 생산시설 설치) ①·② (현 행과 같음) <u>③ 제1항에 따른 생산시설을 설치하려는 경우 제1항에도 불 구하고 입주의료연구개발기관 의 본사가 첨단의료복합단지 내에 소재한 기관은 예외적으 로 단지 밖에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여 대통령령으로 정하는 소규모 생산시설을 설치할 수 있다.</u>
<u><신 설></u>	<u>제26조의3(입주의료연구개발기관 의 판매장 설치) 입주의료연구 개발기관은 첨단의료복합단지 내에서 생산한 의약품이나 의 료기기에 대하여 「의료기기 법」을 준수하여 판매시설을 설치할 수 있다.</u>