

# 천연물신약 연구개발 촉진법 일부개정법률안 (김상희의원 대표발의)

의안 번호	15279
----------	-------

발의연월일 : 2018. 9. 3.

발의자 : 김상희 · 전현희 · 정춘숙  
윤일규 · 김경협 · 백혜련  
윤관석 · 이재정 · 민홍철  
전혜숙 · 안호영 의원  
(11인)

## 제안이유 및 주요내용

법률안 용어와 법문 표현은 일반 국민이 쉽게 읽고 이해해서 잘 지킬 수 있도록 해야 할 필요성이 있으나, 한자로 표기되어 일반 국민이 이해하기 힘든 경우가 많은 상황임.

이에 법 문장 중 어려운 한자어와 용어, 일본식 표현 등을 알기 쉬운 우리말로 고치고, 한글맞춤법 등 어문 규범에 맞도록 다듬음으로써 쉽게 읽고 잘 이해할 수 있으며 국민의 언어생활에도 맞는 법률이 되도록 하려는 것임.

## 천연물신약 연구개발 촉진법 일부개정법률안

천연물신약 연구개발 촉진법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 및 제2조를 각각 다음과 같이 한다.

제1조(목적) 이 법은 천연물과학(天然物科學)을 육성하여 천연물신약 연구개발의 기반을 조성하고 천연물을 이용한 신약의 연구개발과 그 개발 기술의 산업화를 촉진하여 국민건강 증진과 국가경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “천연물”이란 육상 및 해양에 살고 있는 동물·식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양 산물(產物) 등 생물을 기원(基源)으로 하는 산물을 말한다.
2. “천연물성분”이란 천연물에 함유되어 있는 물질로서 생체에 직·간접적으로 영향을 미치는 등 생물활성(生物活性)을 가지는 물질을 말한다.
3. “천연물신약”이란 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성 성분, 효능 등이 새로운 의약품을 말한다.
4. “천연물과학”이란 천연물로부터 천연물성분의 분리, 화학구조의 구명(究明), 생물활성의 탐색, 효과적인 생산 및 제조 방법의 탐구

등 천연물과 그 성분을 연구·활용하는 학문과 기술을 말한다.

제3조의 조 번호 및 제목을 다음과 같이 한다.

제3조(연구개발촉진계획의 수립)

제3조제2항부터 제4항까지를 각각 다음과 같이 한다.

② 제1항에 따른 계획(이하 “연구개발촉진계획”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 천연물신약 연구개발의 중·장기적 목표 및 내용
2. 천연물신약 연구개발에 필요한 투자재원의 확보 방안
3. 천연물신약 연구개발에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적인 활용에 관한 사항
4. 천연물신약 연구개발 결과의 이용과 보전에 관한 사항
5. 천연물과학의 연구 및 발전에 관한 사항
6. 그 밖에 천연물신약 연구개발을 촉진하기 위하여 필요한 중요 사항

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 연구개발촉진계획을 수립·시행하기 위하여 필요한 경우에는 관계 기관·단체 등에 그 계획을 수립·시행하는 데 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 기관·단체 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 연구개발촉진계획의 수립 및 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조부터 제14조까지를 각각 다음과 같이 한다.

제6조(연구개발 투자의 확대) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발

에 대한 투자를 확대하기 위하여 적극 노력하여야 한다.

제7조(국제협력) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발에 관한 국제 협력의 증진에 노력하고 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방안을 마련하여야 한다.

제8조(공동·협동연구개발의 촉진) 보건복지부장관은 천연물신약 연구 개발을 효율적으로 추진하기 위하여 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동연구개발을 촉진하여야 한다.

제9조(관련 산업체에 대한 지원) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발 결과의 산업화를 촉진하기 위하여 필요한 지원시책을 마련하여야 한다.

제10조(연구개발정보의 수집과 보급) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 연구개발동향, 시장동향 등 국내외 천연물신약 연구개발에 관한 정보를 수집·분석하여 이를 체계적이고 종합적으로 관리·보급하여야 한다.

제11조(천연물과학 등의 육성) ① 정부는 천연물과학 등을 육성·발전시키기 위하여 다음 각 호의 시책을 마련하여야 한다.

1. 교육부장관: 천연물과학의 연구를 촉진시키기 위한 전문 인력의 양성과 천연물과학 기초연구의 육성 및 지원
2. 과학기술정보통신부장관: 천연물과학 관련 기초기술 및 첨단기술의 개발·육성 및 지원
3. 농림축산식품부장관: 육상 천연물 자원의 개발·보존·생산·이

## 용 등에 관한 기초연구의 육성 및 지원

4. 보건복지부장관: 보건 · 의료 · 식품위생 등의 분야에 응용할 수 있는 천연물과학에 대한 연구개발의 지원과 임상시험 관련 사업의 육성 및 지원

5. 해양수산부장관: 해양 천연물 자원의 개발 · 보존 · 생산 · 이용 등에 관한 기초연구의 육성 및 지원

② 보건복지부장관은 천연물과학 및 천연물 자원의 이용과 보전에 관한 연구를 지원하고, 천연물과학 분야의 산업계 · 학계 및 연구기관 간의 상호 유기적 협조체제를 유지 · 발전시키기 위하여 이들을 지원하는 공공적 성격의 지원체제를 구축하여야 한다.

제12조(관련 전문기관 · 단체의 지정 및 활용) 보건복지부장관은 제8조에 따른 공동 · 협동연구개발, 제10조에 따른 연구개발정보의 관리 · 보급, 제11조제2항에 따른 천연물과학 및 천연물 자원 연구의 지원과 산업계 · 학계 및 연구기관 간의 협조 증진을 위한 지원체제 구축을 위하여 관련 전문기관 · 단체를 지정하거나 활용할 수 있다.

제13조(조세의 감면) 정부는 천연물과학 또는 천연물신약 연구개발 활동에 필요한 관련 자재 · 기기 · 시약(試藥) 중 국내생산이 불가능하여 수입하여야 하는 품목의 수입에 대해서는 「관세법」 및 「부가가치세법」에서 정하는 바에 따라 관세 및 부가가치세를 감면할 수 있다.

제14조(다른 법률과의 관계) 이 법에서 규정한 것 외에 천연물신약 연

구개발에 관하여는 「보건의료기술 진흥법」에 따른다.

## 부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u>第1條(目的)</u> 이 法은 天然物科學의 육성 등 天然物新藥研究開發의 基盤을 造成하고 天然物을 이용한 新藥研究開發과 그 開發技術의 產業化를 촉진하여 國民健康의 增進과 國家經濟의 발전에 기여함을 目的으로 한다.</p>	<p><u>제1조(목적)</u> 이 법은 천연물과학(天然物科學)을 육성하여 천연물신약 연구개발의 기반을 조성하고 천연물을 이용한 신약의 연구개발과 그 개발 기술의 산업화를 촉진하여 국민건강 증진과 국가경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.</p>
<p><u>第2條(定義)</u> 이 法에서 사용하는 用語의 定義는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “天然物”이라 함은 陸上 및 海洋에 生存하는 動・植物 등의 生物과 生物의 細胞 또는 組織培養產物 등 生物을 基源으로 하는 產物을 말한다.</li> <li>2. “天然物 成分”이라 함은 天然物에 含有되어 있는 物質로서 生體에 직・간접적으로 영향을 미치는 등 生物活性을 가지는 物質을 말한다.</li> <li>3. “天然物新藥”이라 함은 天然物 成分을 이용하여 研究・</li> </ol>	<p><u>제2조(정의)</u> 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “천연물”이란 육상 및 해양에 살고 있는 동물・식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양 산물(產物) 등 생물을 기원(基源)으로 하는 산물을 말한다.</li> <li>2. “천연물성분”이란 천연물에 함유되어 있는 물질로서 생체에 직・간접적으로 영향을 미치는 등 생물활성(生物活性)을 가지는 물질을 말한다.</li> <li>3. “천연물신약”이란 천연물성분을 이용하여 연구・개발한</li> </ol>

開發한 醫藥品으로서 組成成分 · 效能 등이 新로운 醫藥品을 말한다.

4. “天然物科學”이라 함은 天然物로부터 天然物 成分의 分離, 化學構造의 究明, 生物活性의 探索, 效果的인 生產 및 製造方法의 探究 등 天然物과 그 成分을 研究 · 活用하는 學問과 技術을 말한다.

第3條(研究開發計劃의 수립) ①

(생 략)

② 第1項의 規定에 의한 計劃(이하 “研究開發促進計劃”이라 한다)에는 다음 각號의 사항이 포함되어야 한다.

1. 天然物新藥研究開發의 중장기적 目標 및 내용
2. 天然物新藥研究開發에 필요한 投資財源의 擴保方案
3. 天然物新藥研究開發에 필요한 人力資源의 開發 및 효율적인 活用에 관한 사항
4. 天然物新藥研究開發 결과의 이용과 보전에 관한 사항
5. 天然物科學의 研究 및 발전

의약품으로서 조성 성분, 効能 등이 새로운 의약품을 말한다.

4. “천연물과학”이란 천연물로부터 천연물성분의 분리, 化학구조의 구명(究明), 생물활성의 탐색, 효과적인 생산 및 제조 방법의 탐구 등 천연물과 그 성분을 연구 · 활용하는 학문과 기술을 말한다.

제3조(연구개발촉진계획의 수립)

① (현행과 같음)

② 제1항에 따른 계획(이하 “연구개발촉진계획”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 천연물신약 연구개발의 중 · 장기적 목표 및 내용
2. 천연물신약 연구개발에 필요한 투자재원의 확보 방안
3. 천연물신약 연구개발에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적인 활용에 관한 사항
4. 천연물신약 연구개발 결과의 이용과 보전에 관한 사항
5. 천연물과학의 연구 및 발전

## 에 관한 사항

### 6. 기타 天然物新藥研究開發 촉진을 위하여 필요한 중요 사항

③보건복지부장관은 第1項의 研究開發促進計劃의 수립·施行을 위하여 필요한 경우에는 관계 機關·團體 등에 대하여 그 計劃의 수립·施行에 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 협조요청을 받은 관계 機關·團體 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

④研究開發促進計劃의 수립 및 그 施行에 관하여 필요한 사항은 大統領令으로 정한다.

第6條(研究開發 投資의 확대) 보건복지부장관은 天然物新藥研究開發에 대한 投資를 확대하기 위하여 적극 노력하여야 한다.

第7條(國際協力) 보건복지부장관은 天然物新藥研究開發에 관한 國際協力의 增進에 노력하고 先進技術의 導入을 위한 효율적인 방안을 강구하여야 한다.

## 에 관한 사항

### 6. 그 밖에 천연물신약 연구개발을 촉진하기 위하여 필요한 중요 사항

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 연구개발촉진계획을 수립·시행하기 위하여 필요한 경우에는 관계 기관·단체 등에 그 계획을 수립·시행하는 데 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 기관·단체 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 연구개발촉진계획의 수립 및 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(연구개발 투자의 확대) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발에 대한 투자를 확대하기 위하여 적극 노력하여야 한다.

제7조(국제협력) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발에 관한 국제협력의 증진에 노력하고 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방안을 마련하여야 한다.

第8條( 공동·協同研究開發의 촉진) 보건복지부장관은 天然物新藥研究開發을 효율적으로 추진하기 위하여 產業界·學界 및 研究機關間의 공동·協同研究開發을 촉진하여야 한다.

第9條(관련 產業體에 대한 지원) 보건복지부장관은 天然物新藥研究開發 결과의 產業化를 촉진하기 위하여 필요한 支援施策을 강구하여야 한다.

第10條(研究開發情報의 蒐集과 普及) 보건복지부장관은 天然物新藥研究開發을 효율적으로 촉진하기 위하여 研究開發動向, 市場動向 등 국내외 天然物新藥研究開發에 관한 情報를 蒜集·分析하여 이를 體系的이고 綜合的으로 관리·普及하여야 한다.

第11條(天然物科學등의 육성) ① 政府는 天然物科學등을 육성·발전시키기 위하여 다음 各號의 施策을 강구하여야 한다.

1. 교육부장관은 천연물과학의 연구를 촉진시키기 위한 전

제8조(공동·협동연구개발의 촉진) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발을 효율적으로 추진하기 위하여 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 촉진하여야 한다.

제9조(관련 산업체에 대한 지원) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발 결과의 산업화를 촉진하기 위하여 필요한 지원시책을 마련하여야 한다.

제10조(연구개발정보의 수집과 보급) 보건복지부장관은 천연물신약 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 연구개발동향, 시장동향 등 국내외 천연물신약 연구개발에 관한 정보를 수집·분석하여 이를 체계적이고 종합적으로 관리·보급하여야 한다.

제11조(천연물과학 등의 육성) ① 정부는 천연물과학 등을 육성·발전시키기 위하여 다음 각 호의 시책을 마련하여야 한다.  
1. 교육부장관: 천연물과학의 연구를 촉진시키기 위한 전

문 인력의 양성과 천연물과학 기초연구의 육성 및 지원

2. 과학기술정보통신부장관은 천연물과학 관련 기초기술 및 첨단기술의 개발·육성 및 지원

3. 농림축산식품부장관은 陸上天然物資源의 開發·보존·生產·이용 등에 관한 基礎研究의 육성 및 지원

4. 보건복지부장관은 保健·醫療·食品衛生 등의 분야에 應用할 수 있는 天然物科學에 대한 研究開發의 지원과 臨床試驗 관련 사업의 육성 및 지원

5. 해양수산부장관은 海洋天然物資源의 開發·보존·생산·이용 등에 관한 基礎研究의 육성 및 지원

②보건복지부장관은 天然物科學 및 天然物資源의 이용과 보전에 관한 研究를 지원하고, 天然物科學分野에서의 產業界·學界 및 研究機關間의 상호 유기적 協助體制를 유지·발전

문 인력의 양성과 천연물과학 기초연구의 육성 및 지원

2. 과학기술정보통신부장관: 천연물과학 관련 기초기술 및 첨단기술의 개발·육성 및 지원

3. 농림축산식품부장관: 육상천연물 자원의 개발·보존·생산·이용 등에 관한 기초연구의 육성 및 지원

4. 보건복지부장관: 보건·의료·식품위생 등의 분야에 응용할 수 있는 천연물과학에 대한 연구개발의 지원과 임상시험 관련 사업의 육성 및 지원

5. 해양수산부장관: 해양 천연물 자원의 개발·보존·생산·이용 등에 관한 기초연구의 육성 및 지원

② 보건복지부장관은 천연물과학 및 천연물 자원의 이용과 보전에 관한 연구를 지원하고, 천연물과학 분야의 산업체·학계 및 연구기관 간의 상호 유기적 협조체제를 유지·발전시

시키기 위하여 이들을 지원하는 公共的 性格의 支援體制를構築하여야 한다.

第12條(관련 專門機關・團體의 지정・活用) 보건복지부장관은 第8條의 規定에 의한 공동・協同研究開發, 第10條의 規定에 의한 情報의 관리・普及 및 第11條第2項의 規定에 의한 天然物科學 및 天然物資源研究의 발전과 產業界・學界 및 研究機關間의 協助增進을 위한 支援體制構築을 위하여 관련 專門機關・團體를 지정하거나 活用할 수 있다.

第13條(租稅의 減免) 政府는 天然物科學 또는 天然物新藥研究開發活動에 필요한 關聯資材・機器・試藥中 國內生產이 불가능하여 輸入하여야 하는 品目의 輸入에 대하여는 關稅法 및 附加價值稅法이 정하는 바에 의하여 關稅 및 附加價值稅를 減免할 수 있다.

시키기 위하여 이들을 지원하는 公共적 성격의 지원체제를 구축하여야 한다.

제12조(관련 전문기관・단체의 지정 및 활용) 보건복지부장관은 제8조에 따른 공동・협동연구개발, 제10조에 따른 연구개발정보의 관리・보급, 제11조 제2항에 따른 천연물과학 및 천연물 자원 연구의 지원과 산업계・학계 및 연구기관 간의 협조 증진을 위한 지원체제 구축을 위하여 관련 전문기관・단체를 지정하거나 활용할 수 있다.

제13조(조세의 감면) 정부는 천연물과학 또는 천연물신약 연구개발 활동에 필요한 관련 자재・기기・시약(試藥) 중 국내 생산이 불가능하여 수입하여야 하는 품목의 수입에 대해서는 「관세법」 및 「부가가치세법」에서 정하는 바에 따라 관세 및 부가가치세를 감면할 수 있다.

第14條(다른 法律의 적용) 이 法  
에 規定한 것 외에 天然物新藥  
研究開發에 관한 사항에 관하여  
는 保健醫療技術振興法에 의한  
다.

제14조(다른 법률과의 관계) 이  
법에서 규정한 것 외에 천연물  
신약 연구개발에 관하여는 「보  
건의료기술 진흥법」에 따른다.