

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안 (최수진의원 대표발의)

의안 번호	5550
----------	------

발의연월일 : 2024. 11. 14.

발 의 자 : 최수진 · 김선교 · 김종양
인요한 · 이인선 · 김예지
서지영 · 강선영 · 박준태
조정훈 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

국가생명공학정책연구센터에 따르면 임상시험수탁기관(CRO: Contract Research Organization) 시장은 2018년 기준 전세계적으로 452억 8,300만달러 규모에 달하였으며, 연평균 약 7.7%의 성장률을 기록하여 올해에는 717억달러 규모에 이를 것으로 전망되고 있음.

그런데 우리나라에서 활동하고 있는 국내 CRO의 평균 매출액은 약 114억원 수준이나, 해외 CRO의 평균 매출액은 379억원에 달해 약 3배의 매출 차이가 발생하고 있음. 제약회사들에 따르면, 이러한 차이가 발생하는 주된 이유는 국내 CRO의 신뢰도와 인력 부족임.

이에 국내 CRO 또한 이 법의 지원 대상임을 명문화하고, 우수한 CRO에 대한 인증, 포상금 지급, 국제협력활동 지원 등에 대한 법률적 근거를 마련하여 국내 CRO에 대한 지원을 강화하고자 함(안 제2조제 4호 · 제5호, 제18조의3 및 제18조의4 신설 등).

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설한다.

4. “임상시험수탁기관”이란 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.

5. “혁신형 임상시험수탁기관”이란 제18조의3에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 임상시험수탁기관을 말한다.

제4조제2항에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

6의2. 혁신형 임상시험수탁기관 지원계획

제18조의2제1항제5호를 제6호로 하고, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 혁신형 임상시험수탁기관의 인증에 관한 심사

제18조의3 및 제18조의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조의3(혁신형 임상시험수탁기관의 인증) ① 혁신형 임상시험수탁기관으로 인증받고자 하는 임상시험수탁기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 인증을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제18조의2에

따른 임상시험지원센터의 심사를 거쳐 혁신형 임상시험수탁기관으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증에 관하여 필요한 기준은 대통령령으로 정한다.

③ 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

④ 그 밖에 혁신형 임상시험수탁기관의 인증서와 인증마크, 지위의 승계, 인증의 유효기간, 인증의 취소, 자료의 제공, 청문, 인증 유형 구분 등에 필요한 사항은 제7조의2, 제7조의3 및 제8조부터 제12조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “혁신형 제약기업”은 “혁신형 임상시험수탁기관”으로, “제약기업”은 “임상시험수탁기관”으로 본다.

제18조의4(혁신형 임상시험수탁기관 지원) 정부는 제약산업 육성을 위하여 혁신형 임상시험수탁기관의 전문인력 양성, 연구 시설 개선 등에 필요한 지원을 할 수 있다.

제20조제1항 중 “제약기업을”을 “제약기업 및 임상시험수탁기관을”로 한다.

제21조의 제목 중 “제약기업의”를 “제약기업 등의”로 하고, 같은 조 중 “제약기업 또는”을 “제약기업, 임상시험수탁기관 또는”으로 한다.

제23조 중 “제7조의2제2항”을 “제7조의2제2항(제18조의3제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)”으로 한다.

제25조제1항 중 “제10조제1항”을 “제10조제1항(제18조의3제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(종합계획 수립 주기에 관한 특례) 보건복지부장관은 제4조제1항의 규정에도 불구하고 이 법 시행 후 1년 이내에 제4조제2항의 개정규정에 따른 종합계획을 수립하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. “ <u>임상시험수탁기관</u> ”이란 <u>임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.</u> 5. “ <u>혁신형 임상시험수탁기관</u> ”이란 제18조의3에 따라 보건복지부장관으로부터 <u>인증을 받은 임상시험수탁기관을 말한다.</u>
제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① (생략) ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. ~ 6. (생략) <u><신설></u>	제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① (현행과 같음) ② ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) 6의2. <u>혁신형 임상시험수탁기관 지원계획</u>
7. ~ 9. (생략) ③ ~ ⑥ (생략) 제18조의2(임상시험지원센터의	7. ~ 9. (현행과 같음) ③ ~ ⑥ (현행과 같음) 제18조의2(임상시험지원센터의

설치·운영) ① 보건복지부장관은 의약품 임상시험 기반 조성 과 국내외 투자유치를 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 임상시험지원센터를 설치·운영할 수 있다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

5. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

<신설>

설치·운영) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 혁신형 임상시험수탁기관의
인증에 관한 심사

6. (현행 제5호와 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제18조의3(혁신형 임상시험수탁
기관의 인증) ① 혁신형 임상
시험수탁기관으로 인증받고자
하는 임상시험수탁기관은 보건
복지부령으로 정하는 바에 따
라 그 인증을 보건복지부장관
에게 신청하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에
따른 신청이 있는 경우 제18조
의2에 따른 임상시험지원센터
의 심사를 거쳐 혁신형 임상시
험수탁기관으로 인증할 수 있
다. 이 경우 인증에 관하여 필
요한 기준은 대통령령으로 정
한다.

<신 설>

제20조(연구개발 생산성 향상에
대한 포상) ① 보건복지부장관
은 우수한 의약품 개발 보급으
로 국민보건 향상과 제약산업
발전에 기여한 제약기업을 선

③ 인증의 방법·절차 등에 필
요한 사항은 보건복지부령으로
정한다.

④ 그 밖에 혁신형 임상시험수
탁기관의 인증서와 인증마크,
지위의 승계, 인증의 유효기간,
인증의 취소, 자료의 제공, 청
문, 인증 유형 구분 등에 필요
한 사항은 제7조의2, 제7조의3
및 제8조부터 제12조까지의 규
정을 준용한다. 이 경우 “혁신
형 제약기업”은 “혁신형 임상
시험수탁기관”으로, “제약기업”
은 “임상시험수탁기관”으로 본
다.

제18조의4(혁신형 임상시험수탁
기관 지원) 정부는 제약산업
육성을 위하여 혁신형 임상시
험수탁기관의 전문인력 양성,
연구 시설 개선 등에 필요한
지원을 할 수 있다.

제20조(연구개발 생산성 향상에
대한 포상) ① -----

-----제약기업 및 임

정하여 포상하고 필요한 지원을 할 수 있다.

② (생략)

제21조(제약기업의 국제협력활동 지원) 보건복지부장관은 제약기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다.

제23조(벌칙) 제7조의2제2항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제25조(과태료) ① 정당한 사유 없이 제10조제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

상시험수탁기관을-----

---.

② (현행과 같음)

제21조(제약기업 등의 국제협력활동 지원) -----
제약기업, 임상시험수탁기관 또는-----

---.

제23조(벌칙) 제7조의2제2항(제18조의3제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)-----

-----.

제25조(과태료) ① -----
----제10조제1항(제18조의3제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)-----

② (생략)	-----.
	② (현행과 같음)