

제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안 (정일영의원 대표발의)

의안 번호	8375
----------	------

발의연월일 : 2025. 2. 24.

발 의 자 : 정일영 · 허종식 · 임호선
이학영 · 김정호 · 안도걸
김영환 · 강유정 · 박상혁
주철현 · 박지원 · 권향엽
임광현 · 김교홍 · 이훈기
정태호 · 이용선 · 이광희
허영 · 한정애 · 조인철
김문수 · 한병도 · 민형배
의원(24인)

제안이유

제약바이오헬스산업은 코로나19 이후 팬데믹 대비 및 우리나라 공중보건 강화, 글로벌 보건의료 협력을 선도하며 국가전략산업으로 자리매김함. 이처럼 제약바이오헬스산업은 국민의 건강 증진 및 삶의 질 향상에 직결되는 핵심 산업일 뿐만 아니라, 첨단 기술이 집약된 고부가가치 산업으로 지속적인 성장 가능성을 보유하고 있어 국가 경제에 중대한 영향을 미치는 미래지향적인 산업임.

제약바이오헬스산업의 경쟁력을 강화하고, 신종 감염병 등 각종 질환 발생 시 신속한 대응을 위하여 백신 · 치료제 등 의약품 개발을 포함한 제약바이오헬스산업을 안정적이고 집중적으로 지원할 수 있는

법적 기반이 마련될 필요가 있음. 특히 제약바이오헬스특구를 조성하여 인프라, 인허가, R&D, 전문인력, 자금 등 종합적인 지원이 가능하도록 함으로써 제약바이오헬스산업이 보다 신속하게 육성되도록 추진하여야 함.

이에 제약바이오헬스산업 관련 특구를 지정하고 각종 특례를 도입하는 등 제약바이오헬스산업 육성에 대한 국가의 책임을 강화하고 속도감 있는 지원이 가능하도록 하여 국민 건강증진과 경제 발전에 기여하고자 함.

주요내용

가. 보건복지부장관으로 하여금 5년마다 제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화에 관한 기본계획을 수립하고, 관계 중앙행정기관의 장이 이에 따라 매년 시행계획을 수립·시행함(안 제5조 및 제6조).

나. 제약바이오헬스산업의 역량 강화와 관련된 주요 정책 및 계획에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 제약바이오헬스혁신위원회를 둠(안 제8조).

다. 정부는 제약바이오헬스기업이 실시하는 연구개발 및 기반시설 구축 등에 대하여 그 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있도록 함(안 제9조).

라. 보건복지부장관은 중앙행정기관의 장이나 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사로부터 신청이 있거나 필

요하다고 인정되는 경우 위원회의 심의를 거쳐 특구를 지정할 수 있음(안 제10조).

마. 국가 및 지방자치단체는 특구의 원활한 조성 및 운영을 위하여 기반시설의 설치를 지원할 수 있음(안 제12조).

바. 제약바이오헬스산업 및 특구와 관련하여 예비타당성조사, 세제 지원, 부담금 감면, 국·공유재산 사용, 도시혁신구역의 지정, 인·허가 등에 관한 특례를 둠(안 제13조부터 제18조까지).

사. 특구입주기관은 연구개발, 시험·평가 및 생산 활동과 관련한 목적 달성을 위하여 필요한 경우 보건복지부장관에게 규제개선을 신청할 수 있으며, 위원회는 신청에 따라 규제 개선을 심의하며, 심의 결과에 따라 조속히 관련 정비를 추진하여야 함(안 제19조).

아. 국가 및 지방자치단체는 외국인투자기업 및 국내에 복귀하는 기업에 대하여 세제지원 및 자금지원을 할 수 있음(안 제20조).

자. 국가 및 지방자치단체는 제약바이오헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 제약바이오헬스산업 관련 기금을 조성할 수 있음(안 제21조).

차. 제약바이오헬스기업이 제조한 약제의 상한금액 가산, 전문인력 양성 지원, 제약바이오헬스산업과 관련된 직업교육훈련과정 등의 설치 지원 등의 근거를 마련함(안 제24조부터 제26조까지).

참고사항

이 법률안은 정일영의원이 대표발의한 「국가재정법 일부개정법률안」(의안번호 제8376호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정하여야 할 것임.

제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안

제1조(목적) 이 법은 국내 제약바이오헬스산업의 역량 강화 및 지속적인 성장 동력 확보를 통하여 국가안보 및 국민경제에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “제약바이오헬스산업”이란 다음 각 목의 어느 하나를 연구·개발·제조 또는 사업화하는 산업을 말한다.

가. 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 및 같은 조 제7호에 따른 의약외품

나. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병 예방접종을 위한 백신 제품

다. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기

라. 「디지털의료제품법」 제2조제1호에 따른 디지털의료제품

마. 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호에 따른 보건의료기술과 관련된 제품 및 서비스

2. “제약바이오헬스기업”이란 제1호에 따른 사업을 영위하는 기업을 말한다.

3. “특구”란 제약바이오헬스산업과 관련한 교육·연구 및 생산시설

등이 혁신 생태계를 이루어 투자 및 기술개발이 촉진되도록 하기 위하여 제10조에 따라 지정된 지역을 말한다.

제3조(국가 및 지방자치단체 등의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 제약바이오헬스산업의 기반 조성 및 역량 강화를 위하여 노력하여야 하며, 이에 필요한 행정적·재정적·기술적 지원 시책을 마련하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 제약바이오헬스산업의 진흥 및 경쟁력 강화에 필요한 재원조달 계획 등을 수립하고, 이에 필요한 재원을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

③ 제약바이오헬스기업은 연구개발에의 지속적 투자와 개방형 혁신을 통하여 제약바이오헬스산업 경쟁력 강화와 산업발전에 이바지할 수 있도록 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 이 법은 제약바이오헬스산업의 진흥 및 역량 강화를 위한 지원에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용한다. 다만, 다른 법률을 적용하는 것이 제약바이오헬스기업에 유리한 경우에는 그 법률이 정하는 바에 따른다.

제5조(제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 제약바이오헬스산업의 발전 기반 조성 및 경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제약바이오헬스산업 역량 강화를 위한 기본방향
2. 제약바이오헬스산업의 경쟁력 강화를 위한 제도의 수립 및 정비에 관한 사항
3. 제약바이오헬스산업의 국내외 현황
4. 제약바이오헬스산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원계획
5. 제약바이오헬스산업 육성을 위한 전문인력 양성 및 지원계획에 관한 사항
6. 제약바이오헬스산업 연구개발 지원에 관한 사항
7. 제약바이오헬스산업 지원을 위한 법·제도의 정비와 개선에 관한 사항
8. 제약바이오헬스산업 국내 기술 보호 체계 강화에 관한 사항
9. 필요한 재원의 조달 및 운용에 관한 사항
10. 그 밖에 제약바이오헬스산업의 육성·지원과 관련된 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

③ 기본계획은 제8조에 따른 제약바이오헬스혁신위원회의 심의를 거쳐 이를 확정한다. 기본계획을 변경(대통령령으로 정하는 경미한 사항의 변경은 제외한다)하는 경우에도 또한 같다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 기본계획을 확정할 때에는 국회 소관 상임위원회에 보고하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 기본계획 수립을 위하여 필요하다고 인정하는

경우 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

⑥ 그 밖에 기본계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 시행계획의 수립 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 매년 제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 매년 제8조에 따른 제약바이오헬스혁신위원회에 전년도 시행계획 이행실적 및 다음 연도의 시행계획을 제출하여야 한다.

③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(제약바이오헬스산업 관련 통계의 작성) ① 정부는 기본계획의 효율적 수립을 위하여 제약바이오헬스산업 분야에 관한 통계를 작성하여 관리할 수 있다.

② 제1항에 따른 통계를 작성할 때에는 「통계법」을 준용한다.

③ 제1항에 따른 통계의 작성 및 관리에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(제약바이오헬스혁신위원회) ① 제약바이오헬스산업의 역량 강화

와 관련된 주요 정책 및 계획에 관한 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 제약바이오헬스혁신위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획 및 시행계획의 수립 및 이행실적의 평가에 관한 사항
 2. 제약바이오헬스산업 관련 중장기 전망 분석 및 국가 비전 수립에 관한 사항
 3. 제약바이오헬스산업의 역량 강화 및 지원을 위하여 필요한 예산의 편성에 관한 사항
 4. 제10조에 따른 특구의 조성·지정·해제·지원에 관한 사항
 5. 제12조에 따른 제약바이오헬스산업 기반시설 조성 및 지원에 관한 사항
 6. 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체의 제약바이오헬스산업 육성 관련 특례에 관한 사항
 7. 제약바이오헬스 분야의 경쟁력 강화를 위한 제도의 도입 및 변경에 관한 사항
 8. 제약바이오헬스 분야 관련 정책 시행에 관한 관계 행정기관 간 업무 조정 및 조율에 관한 사항
 9. 그 밖에 제약바이오헬스산업의 육성·지원과 관련된 사항으로서 대통령령에서 정하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 제1항에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 위원회는 제1항에 따른 심의·의결 결과를 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장에게 통보하며, 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없으면 위원회의 심의·의결 결과에 따라야 한다.

제9조(국고 보조) 정부는 제약바이오헬스산업의 역량을 강화하고 혁신 발전을 지원하기 위하여 제약바이오헬스기업이 실시하는 다음 각 호의 사항에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

1. 연구개발 및 관련 기반시설의 구축
2. 국산 원료의약품 개발 및 원료·소재·부품·장비 활성화
3. 연구개발을 위한 전문인력 지원 및 인력양성을 위한 교육프로그램의 개발과 운영
4. 해외 연구인력 유치
5. 기술보호 및 지식재산 관련 분쟁 해결
6. 해외특허출원 등 해외진출 전략에 관한 지도 및 자문
7. 그 밖에 제약바이오헬스산업의 진흥 및 역량 강화를 위하여 대통령령으로 정하는 사항

제10조(특구의 지정 등) ① 중앙행정기관의 장이나 특별시장·광역시·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)는 제3항의 지정요건에 해당하여 특구 지정이 필요하다고 판단하는 경우에는 보건복지부장관에게 특구 지정을 신청할 수 있

다. 이 경우 시·도지사가 특구 지정을 신청하는 경우에는 사전에 해당 시장·군수 또는 구청장과 협의하여야 한다.

② 중앙행정기관의 장 또는 시·도지사가 제1항에 따라 특구 지정을 신청하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 포함한 제약바이오헬스 특구계획을 수립하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 특구의 명칭, 위치 및 범위
2. 특구 지정 필요성 및 기대 효과
3. 특구 개발 및 발전 계획
4. 특구 개발 및 발전에 소요되는 재원 규모 및 조달 방안
5. 그 밖에 특구 지정을 위하여 대통령령으로 정하는 사항

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 특구 지정의 신청을 받거나 필요하다고 인정하는 경우 다음 각 호의 특구 지정요건을 모두 갖춘 지역에 대하여 위원회의 심의를 거쳐 특구를 지정할 수 있다. 이 경우 다른 법률에 따른 특구 및 특화단지 등과 중복하여 특구를 지정할 수 있다.

1. 충분한 국내외 기업의 입주수요 확보가 가능할 것
2. 특구에 필요한 부지 및 정보통신망·용수·전력 등 기반시설의 확보가 가능할 것
3. 소요 재원의 조달 방안이 실현 가능할 것
4. 그 밖에 특구 지정을 위하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 것

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 특구를 지정한 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 이를 고시하고, 지체 없이 이를 관계 중앙행정기관의 장 및 시·도지사에게 통보하여야 한다.

⑤ 특구의 관리주체는 다음 각 호의 구분에 따른 자로 한다. 이 경우 특구를 효율적으로 관리하기 위하여 필요한 경우 관리주체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관리업무의 전부 또는 일부를 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제45조의17에 따른 한국산업단지공단에게 위탁할 수 있다.

1. 특구가 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지 내에 지정된 경우: 해당 산업단지의 관할 시·도지사

2. 제1호 외의 경우: 대통령령에 따른 관리권자

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 특구 지정에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(특구의 변경 및 해제) ① 특구의 지정을 신청한 중앙행정기관의 장 또는 시·도지사는 특구의 운영을 위하여 필요한 경우에는 보건복지부장관에게 제약바이오헬스 특구계획 및 특구 지정의 변경을 신청할 수 있으며, 보건복지부장관은 그 지정을 변경할 수 있다.

② 보건복지부장관은 특구의 지정 사유가 소멸하였거나 관계 중앙행정기관의 장 또는 시·도지사로부터 지정 해제 요청을 받은 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 특구의 지정을 해제할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 특구의 변경 또는 해제는 위원회의 심의

를 거쳐야 한다. 다만, 보건복지부장관이 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니하고 특구 관할 시·도지사 또는 중앙행정기관의 장과 협의하여 변경할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 특구의 변경 및 해제에 관한 신청 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(특구의 기반시설 설치 등 지원) ① 국가 및 지방자치단체는 특구의 원활한 조성 및 운영을 위하여 다음 각 호의 기반시설을 직접 설치하거나 그 설치 비용을 지원할 수 있다.

1. 용수공급시설
2. 전기공급시설
3. 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」 제2조제4호에 따른 신·재생에너지 발전을 위한 시설
4. 간선도로
5. 폐수 등 처리 시설
6. 그 밖에 특구에 필요한 기반시설로서 대통령령으로 정하는 시설

② 국가 및 지방자치단체는 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제2조제13호에 따른 지식산업센터의 설립 등 대통령령으로 정하는 사업을 할 때 특구 내에서의 사업을 우선하여 추진·지원할 수 있다.

제13조(예비타당성조사에 관한 특례) ① 기획재정부장관 및 과학기술정보통신부장관은 특구에서 시행되는 신규 사업 중 사업목적, 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립되어 위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 「국가재정법」 제38조 및 관련 법령과 「과학기술기본법」 제12조의3에 따른 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있다.

② 기획재정부장관 및 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 예비타당성조사 대상 사업으로 선정된 사업에 대하여 예비타당성조사가 신속히 추진되도록 노력하여야 한다.

③ 기획재정부장관 또는 과학기술정보통신부장관은 특구에서 시행되는 신규 사업 중 국가·경제 안보, 안정적인 산업 공급망 확보, 미래 경쟁력 확보 등을 위하여 특히 신속하게 추진될 필요성이 있다고 인정된 사업에 대하여는 「국가재정법」 제38조제1항에도 불구하고 예비타당성조사를 면제할 수 있다. 이 경우 예비타당성조사 면제 사업의 내역 및 면제 사유를 지체 없이 국회 소관 상임위원회에 보고하여야 한다.

제14조(세제 지원에 관한 특례) 국가 및 지방자치단체는 제약바이오헬스산업의 투자 촉진과 특구의 활성화를 위하여 제약바이오헬스기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제15조(부담금 감면에 관한 특례) 국가 및 지방자치단체는 제약바이오

헬스 투자를 촉진하기 위하여 필요한 경우 관련 법률에서 정하는 바에 따라 특구에 입주하는 제약바이오헬스기업 및 특구 대상 지역에서 실시되는 개발사업을 시행하는 자(이하 “사업시행자”라 한다) 등 대통령령으로 정하는 자에 대하여 다음 각 호의 부담금을 감면할 수 있다.

1. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
2. 「농지법」 제38조에 따른 농지보전부담금
3. 「초지법」 제23조제8항에 따른 대체초지조성비
4. 「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금

제16조(특구입주기관에 대한 지원) ① 국가 및 지방자치단체는 특구에 입주하는 제약바이오헬스기업 및 연구기관(이하 “특구입주기관”이라 한다)에 대하여 「국유재산법」, 「공유재산 및 물품 관리법」 및 그 밖의 다른 법률에도 불구하고 국가 또는 지방자치단체가 소유하는 토지 등 국유 또는 공유재산의 사용료 및 대부료를 감면할 수 있다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관은 특구입주기관이 필요로 하는 자금을 원활하게 조달할 수 있도록 우선적으로 신용보증을 할 수 있다.

1. 「신용보증기금법」에 따른 신용보증기금
2. 「기술보증기금법」에 따른 기술보증기금
3. 「지역신용보증재단법」 제9조에 따라 설립한 신용보증재단

③ 국가 및 지방자치단체는 특구입주기관에 대하여 위원회의 심의
· 의결을 거쳐 다음 각 호에 해당하는 비용의 전부 또는 일부를 우선적으로 지원할 수 있다.

1. 특구입주기관 제약바이오헬스산업 관련 설비투자, 연구시설 등 인프라 투자 소요비용
2. 특구입주기관의 생산시설, 설비 등의 설치·구축·취득 비용
3. 특구입주기관의 특구 내 토지 취득 비용

④ 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(도시혁신구역의 지정 등에 관한 특례) 국토교통부장관은 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제40조의3제1항에도 불구하고 특구의 일부를 도시혁신구역으로 지정 또는 변경할 수 있다.

제18조(인·허가 등의 신속처리 특례) ① 사업시행자는 다음 각 호의 협의·승인·인가·허가 등(이하 “인·허가 등”이라 한다)이 지연되어 특구의 조성·운영에 현저한 지장을 초래할 우려가 있는 경우 보건복지부장관에게 해당 인·허가 등의 신속한 처리를 신청할 수 있다.

1. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제21조에 따른 인·허가등이 의제되는 사항에 관한 관계 행정기관의 장과의 협의 또는 승인
2. 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제13조의2에 따른 인가·허가 등이 의제되는 사항에 관한 관계 행정기관의 장과의 협의

3. 「농어촌도로 정비법」 제18조에 따른 도로의 점용허가

4. 그 밖에 특구의 조성을 위하여 대통령령으로 정하는 사항

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 인·허가 등의 권한을 가진 행정기관의 장(이하 “인·허가권자”라 한다)에게 인·허가 등의 신속한 처리를 요청할 수 있다. 이 경우 해당 인·허가권자의 의견을 들은 후 위원회의 심의를 거쳐야 하며, 인·허가권자는 대통령령으로 정하는 특별한 사유가 없으면 인·허가 등을 지체 없이 처리하여야 한다.

③ 제2항에 따른 요청을 받은 인·허가권자는 인·허가 등의 처리 계획을 15일 이내에 보건복지부장관에게 회신하여야 하며, 인·허가권자가 인·허가 등의 처리 계획을 수립하기 위하여 사업시행자에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 회신 기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 30일 이내에는 처리 계획을 회신하여야 한다.

④ 제3항에 따라 처리 계획을 제출한 인·허가권자는 제출일부터 15일 이내에 인·허가 등의 처리 결과를 사업시행자에게 통보하여야 한다. 다만, 인·허가 등의 처리 과정에서 불가피한 연장 사유가 발생하는 경우에는 15일 이내의 범위에서 한 차례 기간 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 인·허가권자가 제3항의 처리 기간 내에 인·허가 등의 처리 계획을 보건복지부장관에게 회신하지 아니하거나, 제4항의 처리 기간

내에 인·허가 등의 처리 결과를 사업시행자에게 통보하지 아니한 경우에는 제2항에 따른 요청이 있는 날부터 60일이 지난 날에 인·허가 등의 처리가 완료된 것으로 본다.

⑥ 그 밖에 인·허가 등의 신속 처리의 심의·의결에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(규제개선의 신청 등) ① 특구입주기관은 연구개발, 시험·평가 및 생산 활동과 관련한 목적 달성을 위하여 필요한 경우 보건복지부장관에게 규제개선을 신청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 통보받은 날부터 15일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 법령 정비가 필요하지 아니한 신청내용에 대해서는 적극적으로 처리하여야 한다.

③ 관계 행정기관의 장이 규제개선 여부를 검토하기 위하여 제1항에 따라 규제개선을 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제2항에 따른 회신기간에 산입하지 아니한다. 이 경우 통보받은 날부터 45일 이내에 검토 결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 30일 이내의 범위에서 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회에 심

의를 요청하고, 위원회는 제1항에 따른 신청내용, 관계 행정기관의 검토내용, 신청내용에 대한 처리결과, 규제개선 여부 등을 심의하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관 또는 위원회는 관계 행정기관의 장에게 위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따른 심의결과를 관계 행정기관의 장에게 통보하고 규제개선을 요청할 수 있으며, 관계 행정기관의 장은 위원회의 심의결과를 존중하여 해당 규제를 개선할 수 있다.

⑥ 제4항에 따른 심의결과에 따라 법령을 정비할 필요성이 있는 경우 관계 행정기관의 장은 법령의 정비 필요 여부를 검토하고, 조속히 관련 법령 정비를 추진하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장이 둘 이상인 경우 등 위원회가 필요하다고 인정하는 때에는 「행정규제기본법」 제23조에 따른 규제개혁위원회에 규제개선을 요청할 수 있다.

⑦ 제4항에 따라 위원회가 심의한 결과 규제 특례가 필요하다고 인정되는 경우에는 「산업융합 촉진법」 제10조의3, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제38조의2 및 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 절차에 따라 관련 규제에 대한 특례를 부여할 수 있다. 다만, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 특례에 대해서는 관할 시·도지사에게 위원회의 심의결과를 통보하여야 하며, 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처

기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.

⑧ 제1항부터 제7항까지와 관련한 세부사항 및 규제개선의 심사기준, 절차 및 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조(외국인투자기업 및 국내복귀기업 지원) ① 국가 및 지방자치단체는 특구에 입주하는 외국인투자기업(「외국인투자 촉진법」 제2조 제1항제6호에 따른 기업을 말하며, 이하 “입주외국인투자기업”이라 한다) 및 대통령령으로 정하는 국내복귀기업(이하 “입주국내복귀기업”이라 한다)에 대하여 「조세특례제한법」, 「관세법」 및 「지방세특례제한법」에서 정하는 바에 따라 국세와 지방세를 감면할 수 있다.

② 국가 및 지방자치단체는 입주외국인투자기업 및 입주국내복귀기업에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 임대할 부지의 조성, 토지 등의 임대료 감면에 필요한 자금 및 의료시설·교육시설·연구시설·주택 등 투자 유치와 관련된 시설의 설치 및 운영에 필요한 자금을 지원할 수 있다.

제21조(제약바이오헬스산업 지원 기금 조성) ① 국가 및 지방자치단체는 제약바이오헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 제약바이오헬스산업 관련 기금을 조성할 수 있다.

② 기금은 다음 각 호의 재원으로 마련한다.

1. 정부나 지방자치단체의 출연금 및 융자금
2. 정부가 아닌 자의 출연금

3. 「공공자금관리기금법」에 따른 공공자금관리기금으로부터의 예수금(豫受金)

4. 기금에서 지원하는 국가연구개발사업으로부터 발생하는 기술료

5. 개인, 법인 또는 단체의 기부금품

6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 수입금

③ 기금은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 용도에 사용한다.

1. 제약바이오헬스산업에 관한 연구·학술 활동과 인력양성 및 국제 교류 등 제약바이오헬스산업의 진흥을 위한 사업의 지원

2. 제약바이오헬스산업 연구개발을 수행하거나 연구개발 성과를 실용화하는 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 등에 대한 지원으로서 대통령령으로 정하는 출연·투자 또는 용자

3. 제약바이오헬스산업의 공급망 확보 및 관련 원료·소재·부품·장비의 안정적 공급을 위한 투자

4. 기금의 운용자금 중 대통령령으로 정하는 범위에서 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조제1항에 따른 벤처기업 또는 「기술보증기금법」 제2조제1호에 따른 신기술사업자에 대한 투자

5. 「공공자금관리기금법」에 따른 공공자금관리기금으로부터의 예수금에 대한 원리금 상환

6. 기금의 조성·운용 및 관리를 위한 경비의 지출

7. 제약바이오헬스산업 기반시설이 설치된 시·군 등을 위한 상생협력 사업

④ 그 밖에 기금의 운용·관리에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(다른 특별회계를 통한 지원) 정부는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특별회계를 통하여 사업을 수행하는 것이 보다 효과적이라고 인정되는 경우 해당 특별회계를 통하여 제약바이오헬스산업의 기반 및 생산 시설 조성·운영지원, 인재양성지원 등 경쟁력 강화를 위한 사업을 운용할 수 있다.

1. 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」 제68조에 따른 소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화 특별회계
2. 「지방자치분권 및 지역균형발전에 관한 특별법」 제74조에 따른 지역균형발전특별회계
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 특별회계

제23조(우선심사) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 특구연구기관이 개발하려는 의료제품(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 말한다. 이하 같다)에 대하여 다른 의료제품에 대한 심사보다 우선하여 심사하여야 한다.

1. 특구연구기관이 개발하려는 의료제품에 대하여 제조판매품목허가, 수입품목허가, 제조허가, 수입허가, 제조인증 또는 수입인증이

신청(변경신청을 포함한다)된 경우

2. 특구연구기관이 개발하려는 의료제품에 대하여 임상시험계획 승인이 신청(변경신청을 포함한다)된 경우

② 제1항에 따른 우선심사 처리기한과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제24조(약제의 상한금액 가산 등) 보건복지부장관은 제약바이오헬스기업이 제조한 의약품(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품을 말한다. 이하 같다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 의약품에 대하여 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용의 상한금액 가산이나 요양급여대상 여부의 직권 결정 등 대통령령으로 정하는 우대를 할 수 있다.

1. 해당 의약품의 개발을 위하여 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 한 경우
2. 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품인 경우
3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조에 따라 비축 대상인 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 위원회에서 약제의 상한금액 가산 등이 필요하다고 인정하는 경우

제25조(전문인력양성) 정부는 제약바이오헬스산업의 원활한 인력 수급을 위하여 산업계·대학·연구기관 등과 연계하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 특구 내 제약바이오헬스 관련 대학의 유치
2. 산업체 수요와 연계된 계약학과 등 교육기관을 통한 인력양성사업
3. 제2호에 따른 교육기관 외의 전문인력양성기관을 통한 인력양성사업
4. 전문인력의 양성에 필요한 연구시설·장비 및 전문교원 확충
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 인력양성사업

제26조(계약에 의한 직업교육훈련과정 등의 설치 지원) ① 정부는 제약바이오헬스산업과 관련 기업의 수요에 맞는 분야별 맞춤형 인력양성을 위하여 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 산업교육기관(이하 “산업교육기관”이라 한다)에 같은 법 제8조제1항에 따른 계약에 의한 학과 및 학부(이하 “계약학과등”이라 한다)의 설치·운영을 지원할 수 있다.

② 정부는 「산업발전법」 제12조제2항에 따라 계약학과등의 설치에 대한 수요를 매년 조사할 수 있으며, 그 결과를 토대로 제1항에 따른 지원을 할 수 있다.

③ 정부는 제약바이오헬스산업 관련 계약학과등을 설치하거나 운영하고 있는 산업교육기관의 장에게 산업체 부담금의 일부 또는 학생등록금의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지원할 수 있다.

④ 제3항에 따른 지원을 받는 산업교육기관의 장은 계약학과등을 설치·운영하거나 폐지하는 경우 「산업교육진흥 및 산학협력촉

진에 관한 법률」 제8조제3항에 따라 교육부장관에게 신고하여야 하며, 보건복지부장관은 필요한 경우 교육부장관에게 관련 자료 등을 요청할 수 있다.

제27조(자료 제출 및 검사 등) ① 보건복지부장관 또는 관계 행정기관의 장은 감독을 위하여 필요한 경우에는 사업시행자 및 특구입주기관 등 관련 기관·법인·단체에 대하여 그 업무에 관한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있다.

② 보건복지부장관 또는 관계 행정기관의 장은 소속 공무원으로 하여금 제1항에 따른 사업시행자 및 특구입주기관 관련 기관·법인·단체의 사무소, 사업장 및 그 밖의 장소에 출입하여 관련 서류를 검사하게 하거나 관계인에게 질문을 하게 하는 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제28조(국회에 대한 보고) 보건복지부장관은 특구의 추진 현황에 관한 보고서를 매년 작성하여 관계 중앙행정기관의 장 및 시·도지사와의 협의를 거친 후, 해당 연도의 보고서를 다음 연도 6월 30일까지 국회에 제출하여야 한다.

제29조(행정권한의 위임 또는 위탁) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 시·도지사에게 위임할 수 있다.

② 보건복지부장관 및 시·도지사는 이 법에 따른 특구에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제30조(과태료) ① 제27조제1항을 위반하여 관련 자료를 제출하지 아니하거나 허위로 제출한 자 또는 같은 조 제2항의 출입·검사 등을 거부·기피 또는 방해한 자는 1천만원 이하의 과태료에 처한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제12조에 따른 지원은 이 법 시행 당시 설치(증설을 포함한다)가 진행 중인 기반시설에 대하여도 적용한다.