

동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 관한 법률안 (한병도의원 대표발의)

의안 번호	1207
----------	------

발의연월일 : 2024. 7. 1.

발 의 자 : 한병도 · 박수현 · 이해식
박지원 · 이원택 · 박 정
김영배 · 이춘석 · 윤준병
임호선 의원(10인)

제안이유

정부는 2020년 9월 ‘그린바이오 융합형 신산업 육성방안’을, 2023년 2월 ‘그린바이오 산업 육성 전략’을 각각 수립하고, 그린바이오 산업화 촉진과 혁신기술 개발 및 인력양성, 산업생태계 조성이라는 3대 추진 전략을 마련하였음.

그린바이오 산업은 종자, 동물용 의약품, 미생물, 곤충, 천연물, 식품 소재 등의 분야를 포괄하고 있는데, 이 중 종자, 곤충, 천연물, 식품 소재 관련 산업 진흥을 위한 법률은 존재하는 반면 동물용의약품과 미생물의 경우 관련 제도가 미비한 상황임.

특히 동물용의약품과 동물용체외진단의료기기의 경우 국내외 반려 인구 증가, 관련 시장규모 증가 등으로 블루오션으로 꼽히고 있지만, 산업의 체계적 육성을 위한 법률이 존재하지 않아 예산 지원이나 인력 양성에 어려움이 있다는 지적이 제기되고 있음.

이에 동물용의약품, 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기 산업의 체계적 육성을 위한 법률을 제정하여 관련 산업 성장을 지원하고 발전 기반을 마련함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지하려는 것임.

주요내용

가. 이 법은 동물용의약품등 산업을 체계적으로 육성·지원하여 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지함으로 목적으로 함(안 제1조).

나. 동물용의약품, 동물용의료기기, 동물용체외진단의료기기 등에 대하여 정의함(안 제2조).

다. 국가, 지방자치단체 및 동물용의약품등 기업의 책무에 대하여 규정함(안 제3조 및 제4조).

라. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 5년마다 종합계획을 수립하고, 종합계획을 시행하기 위하여 매년 시행계획을 수립·시행하도록 함(안 제6조 및 제7조).

마. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항 등을 심의하기 위하여 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관 소속으로 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회를 두도록 함(안 제8조).

바. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획과 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 3년마다 실태조사를 실시하고

그 결과를 공표하도록 함(안 제9조).

사. 국가 및 지방자치단체로 하여금 동물용의약품등 산업 활성화에 필요한 전문인력의 양성을 위하여 지원할 수 있도록 하고 이를 위해 전문인력 양성기관을 지정할 수 있도록 함(안 제10조).

아. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 산업 관련 기술의 개발을 촉진하기 위하여 기술의 연구개발 등을 추진하고 필요한 경비를 지원할 수 있도록 함(안 제11조).

자. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있도록 함(안 제12조).

차. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 필요하다고 인정하는 경우 동물용의약품등 산업 특구를 지정할 수 있도록 함(안 제13조).

동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 관한 법률안

제1조(목적) 이 법은 동물용의약품등 산업을 체계적으로 육성·지원하여 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동물용의약품”이란 「약사법」에 따른 의약품 중 동물용으로만 사용하기 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 의약품을 말한다.
2. “동물용의료기기”란 「의료기기법」에 따른 의료기기 중 동물용으로만 사용하기 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 의료기기를 말한다.
3. “동물용체외진단의료기기”란 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 중 동물용으로만 사용하기 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 체외진단의료기기를 말한다.
4. “동물용의약품등”이란 동물용의약품, 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기를 말한다.
5. “동물용의약품등 산업”이란 동물용의약품등을 연구개발·제조·수리 또는 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.
6. “동물용의약품등 기업”이란 동물용의약품등 제조업허가를 받고

제조하려는 동물용의약품등에 대해 제조허가·제조품목허가·제조신고 또는 제조품목신고를 한 기업을 말한다.

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 동물용의약품등 산업의 육성과 지원을 위한 기반조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 제1항에 따른 시책을 수립·시행하는데 있어 동물용의약품등 기업의 동물용의약품등 관련 연구개발 및 연구·생산시설 개선 등에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

제4조(동물용의약품등 기업의 책무) ① 동물용의약품등 기업은 동물용의약품등 산업의 체계적인 발전을 통하여 동물용의약품등 산업의 발전 기반 조성 및 동물건강 증진에 이바지하여야 한다.

② 동물용의약품등 기업은 동물용의약품등의 제조 및 품질관리 기준을 준수하는 등 동물용의약품등의 품질 향상을 위한 제도개선에 적극 부응하여야 한다.

③ 동물용의약품등 기업은 동물용의약품등과 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 동물용의약품등 산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제5조(다른 법률과의 관계) 동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제6조(종합계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관

은 동물용의약품등 산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 동물용의약품등 산업 육성·지원종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 동물용의약품등 산업의 육성을 위한 중장기 목표
2. 동물용의약품등 산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용계획
3. 동물용의약품등 산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원계획
4. 동물용의약품등 산업 관련 기술 교육 및 전문인력 육성방안
5. 동물용의약품등 연구개발 지원계획
6. 동물용의약품등 산업 발전을 위한 제도개선
7. 그 밖에 동물용의약품등 산업육성에 관하여 필요한 사항

③ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획을 수립하는 경우 관계중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.

④ 종합계획은 제8조에 따른 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑤ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 제4항에 따라 확정·변경된 종합계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 자료

의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제7조(시행계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획을 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 매년 동물용의약품등 산업 육성·지원시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. 이 경우 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 수립된 시행계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

② 농림축산식품부장관, 해양수산부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획 중 소관 사항을 시행하고 이에 필요한 재원을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정한다.

제8조(동물용의약품등 산업 육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관 소속으로 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항
2. 그 밖에 동물용의약품등 산업 육성 및 지원 등에 관하여 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하되,

위원장은 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관으로 하고, 위원은 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 관계 중앙행정기관의 장이 위촉하는 차관급 공무원과 동물용의약품등 산업육성에 관하여 전문성과 경험이 풍부한 산업계·학계·연구기관 등에 종사하는 자 중에서 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 위촉하는 자로 한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 동물용의약품등 산업육성·지원실무위원회(이하 “실무위원회”라 한다)를 둘 수 있다. 이 경우 실무위원회의 위원장은 농림축산식품부 및 해양수산부에서 동물용의약품등의 산업정책을 담당하는 자로 한다.

④ 그 밖에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(실태조사) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획과 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내외 동물용의약품등 산업에 대한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관련 연구기관 및 단체 등에 대하여 자료의 제출이나 의견의 진술을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따른 자료의 제출이나 의견의 진술을 요청받은 연구기

관 및 단체 등은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 범위와 방법, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(전문인력의 양성) ① 국가와 지방자치단체는 동물용의약품등 산업 활성화에 요구되는 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대학·연구소 등 대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 국가와 지방자치단체는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 전문인력 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우
3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

④ 그 밖에 전문인력 양성기관의 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(동물용의약품등 산업 관련 기술개발의 촉진) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 산업 관련 기술의 개

발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다.

1. 동물용의약품등 산업 관련 기술의 동향 및 수요 조사
2. 동물용의약품등 산업 관련 기술의 연구개발
3. 개발된 기술의 권리확보 및 실용화
4. 동물용의약품등 산업 관련 기술의 협력 및 정보교류

② 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 제1항에 따른 동물용의약품등 산업 관련 기술개발을 촉진하기 위하여 동물용의약품등 산업 관련 기술을 연구개발하거나 산업화하는 자에게 필요한 경비를 지원할 수 있다.

제12조(국제협력 및 해외시장진출의 촉진) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다.

② 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 관리제도의 개선과 국제화 추진을 위하여 국제협력을 추진하고 동물용의약품등 관리제도에 관한 민간부문의 국제공동연구 또는 국제협력을 지원할 수 있다.

③ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 산업과 관련하여 해외시장에 진출하는 동물용의약품등 기업에 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

제13조(동물용의약품등 산업 특구의 지정 등) ① 농림축산식품부장관

및 해양수산부장관은 필요하다고 인정하는 경우 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 지역을 동물용의약품등 산업 특구로 지정할 수 있다.

② 동물용의약품등 산업 특구의 지정 및 그 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(권한의 위임과 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 이 조에서 “시·도지사”라 한다) 또는 소속기관의 장에게 위임할 수 있으며, 시·도지사의 권한은 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)에게 재위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 동물용의약품등 산업 관련 단체에 위탁할 수 있다.

제15조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 제8조제1항에 따른 위원회 및 같은 조 제3항에 따른 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람
2. 제14조제2항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 동물용의약품등 산업 관련 단체의 임직원

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.