

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법

일부개정법률안(대안)

검 토 보 고

I. 주요내용

- 기지정된 2개(오송·대구)의 첨단의료복합단지를 국가첨단의료복합단지로 개칭하고, 보건복지부장관이 그 외의 의료산업 분야 특화지역을 첨단의료복합단지위원회의 심의를 거쳐 지역첨단의료복합단지로 지정·고시할 수 있도록 함(안 제6조 및 제6조의2 등).
- 첨단의료복합단지에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발의 실증특례 제도를 도입함(안 제26조의3 등).
- 첨단의료복합단지에 입주한 의료연구개발기관이 10년 이내에 부지 등을 처분할 경우에는 보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정된 다른 의료연구개발기관 등에 양도하도록 함(안 제31조의2).

II. 검토의견

- 제정안의 체계와 자구를 검토한 결과, 안 제6조의2에 따라 보건복지부장관이 지역첨단의료복합단지를 지정하는 경우에도 제27조제2호1)에 따라 첨단의료복합단지위원회의 심의를 거친다는 점을 명

1) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제27조(첨단의료복합단지협의회 설치·운영) 보건복지부장관은 첨단의료복합단지의 육성에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 필요한 경우 첨단의료복합단지협의회를 구성·운영할 수 있다.

2. 조성계획의 수립 및 변경, 첨단의료복합단지의 지정 및 지정 해제 등에 관한 사항

확히 규정하고, 안 제26조의4제7항에 따라 실증특례를 지정받은 자의 책임보험 가입 시점을 관련 입법례²⁾를 참고하여 구체화하며, 안 제31조의7에 따라 작성되는 첨단의료복합단지 관리지침을 유사 입법례³⁾와 같이 관보에 공시하도록 하고, 그 외에 중복된 법문 등을 정비⁴⁾하는 등 경미한 자구 수정이 필요하다고 보이며, 자세한 수정사항은 주서본을 참고하여 주시기 바랍니다.

(전문위원 박 혜 진)

-
- 2) 「산업융합 촉진법」 제10조의3(실증을 위한 규제특례) ② 제1항에 따른 규제특례 신청자는 사업 시행 전에 규제특례를 받은 사업으로 인하여 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다. 다만, 규제특례를 받은 사업자가 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 산업통상부장관과 별도 협의를 거쳐 규제특례로 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 하며, 배상 방법·기준 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다
- 3) 「물류시설의 개발 및 운영에 관한 법률」 제54조(물류단지의 관리지침) ① 국토교통부장관은 물류단지의 관리에 관한 지침(이하 “물류단지관리지침”이라 한다)을 작성하여 관보에 고시하여야 한다.
- 4) 안 제2조제5호에 따르면 의료연구개발은 “의약품, 의료기기 또는 보건의료기술을 연구·개발하거나 연구·개발을 위하여 임상시험을 하는 것 또는 연구·개발과 관련한 의약품, 의료기기, 기능성화장품 또는 건강기능식품을 생산하는 것”을 의미하므로, 해당 용어가 사용된 안 제3조의2(우선허용·사후규제 원칙 등) 중 의료연구개발의 의약품, 의료기기 등 개별 생산 대상을 열거하고 있는 법문을 정비함.