



제423회 국회(임시회)

제1차 보건복지위원회

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 바이오헬스복합단지 지정 근거 신설 등 〉

■ 안도걸의원 대표발의(의안번호 제7722호)

2025. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 첨단의료복합단지 개요	4
III . 주요 내용별 검토	7
1. 바이오헬스복합단지 및 임상시험센터 근거 신설	7
가. 개정안의 내용	7
나. 검토의견	19
2. 공동연구개발사업의 예비타당성조사 특례 신설	27
가. 개정안의 내용	27
나. 검토의견	28
3. 실증특례 지정 근거 신설	32
가. 개정안의 내용	32
나. 검토의견	36
4. 부지·시설물 처분 제한 등 관리 강화	45
가. 개정안의 내용	45
나. 검토의견	50
IV . 관계 기관 의견	55
1. 중앙행정기관	55
2. 지방자치단체	56

I. 개요

1. 안도결의원 대표발의안(의안번호 제7722호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 안도결의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2025. 1. 22.
- (3) 회 부 일 : 2025. 1. 23.

나. 제안이유

현행법은 첨단의료복합단지의 육성을 통하여 기업, 대학, 연구기관 등의 상호협력에 의한 의료연구개발의 활성화 및 연구 성과의 상품화를 촉진함으로써 첨단의료복합단지를 세계적인 의료연구개발의 중심지로 육성하고 국내 의료산업의 발전에 기여함을 목적으로 하고 있음.

최근 신·변종 감염병의 지속적인 등장과 초고령사회로의 빠른 진입에 따른 새로운 보건의료 수요 급증 등 변화하는 보건의료 환경에 신속하게 대응하기 위해서는 바이오기술을 활용하여 질병을 예방·진단 및 치료하고 건강 증진에 유용한 재화와 서비스를 생산할 수 있도록 바이오헬스분야에 특화된 복합단지를 조성할 필요성이 커지고 있음.

이에 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 외에도 바이오헬스 복합단지를 지정·육성할 수 있도록 함으로써 특화단지 지정·육성을 통해 맞춤형 지원을 제공하고 국민에게 의료·건강·돌봄을 통합한 더 나

은 보건의료서비스를 제공할 수 있는 기반을 마련하는 한편, 의약품, 의료기기 등의 연구개발 과정에서 현장에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증을 우선 허용하고, 허가의 근거 법령이 없는 경우에는 규제 특례를 신청할 수 있도록 하는 등 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지에서의 의료연구개발을 활성화하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 보건복지부장관은 특정 바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부 지역 중에서 입지 선정 요건이 우수한 지역을 바이오헬스복합단지의 입지로 선정할 수 있도록 함(안 제5조의2 신설).
- 2) 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 안에서 의료연구개발을 위하여 필요한 의약품, 의료기기 및 의료기술에 대한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 설치할 수 있도록 함(안 제11조의2 신설).
- 3) 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정에서 필요한 실증을 하려는 자는 허가의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우 보건복지부장관에게 실증을 위한 규제 특례를 신청할 수 있도록 함(안 제26조의4 신설).
- 4) 첨단의료복합단지등에 입주한 의료연구개발기관이 건축물의 사용승인 전 또는 사용승인 후 10년 이내의 기간이 지나기 전에 분양받은 부지 및 시설물을 처분하려는 경우에는 부지 및 시설물을

보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관에 양도하도록 함(안 제31조의2 신설).

II. 첨단의료복합단지 개요

□ 의료산업을 국가 신성장동력으로 육성하기 위하여 글로벌 신약과 첨단의료기기 개발에 필요한 인적·물적 인프라가 집적된 의료 연구 개발(R&D) 허브를 조성하기 위하여 추진된 ‘첨단의료복합단지(이하 “첨복단지”라 한다) 사업’은 2005년 10월 제1차 의료산업선진화 위원회(위원장 국무총리)에서 처음으로 추진이 결정되었음.

□ 이후 2008년 3월 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」(이하 “「첨단의료단지법」”이라 한다)이 제정되면서 보건복지부장관이 첨복단지를 지정·고시하고, 국가와 지방자치단체가 첨복단지를 지원할 수 있는 근거 등이 마련되었는데,

구 「국가균형발전 특별법」상의 ‘광역경제권¹⁾ 7곳 중 미신청지역(제주권)을 제외한 수도권·충청권·호남권·동남권·대경권·강원권 등 6곳에 대하여 평가한 결과, ‘대구 신서혁신도시’(이하 “대구경북첨복단지”라 한다)와 ‘충북 오송생명과학단지’(이하 “충북오송첨복단지”라 한다)에 각각 첨복단지를 조성하기로 확정되었음(’09. 8월).

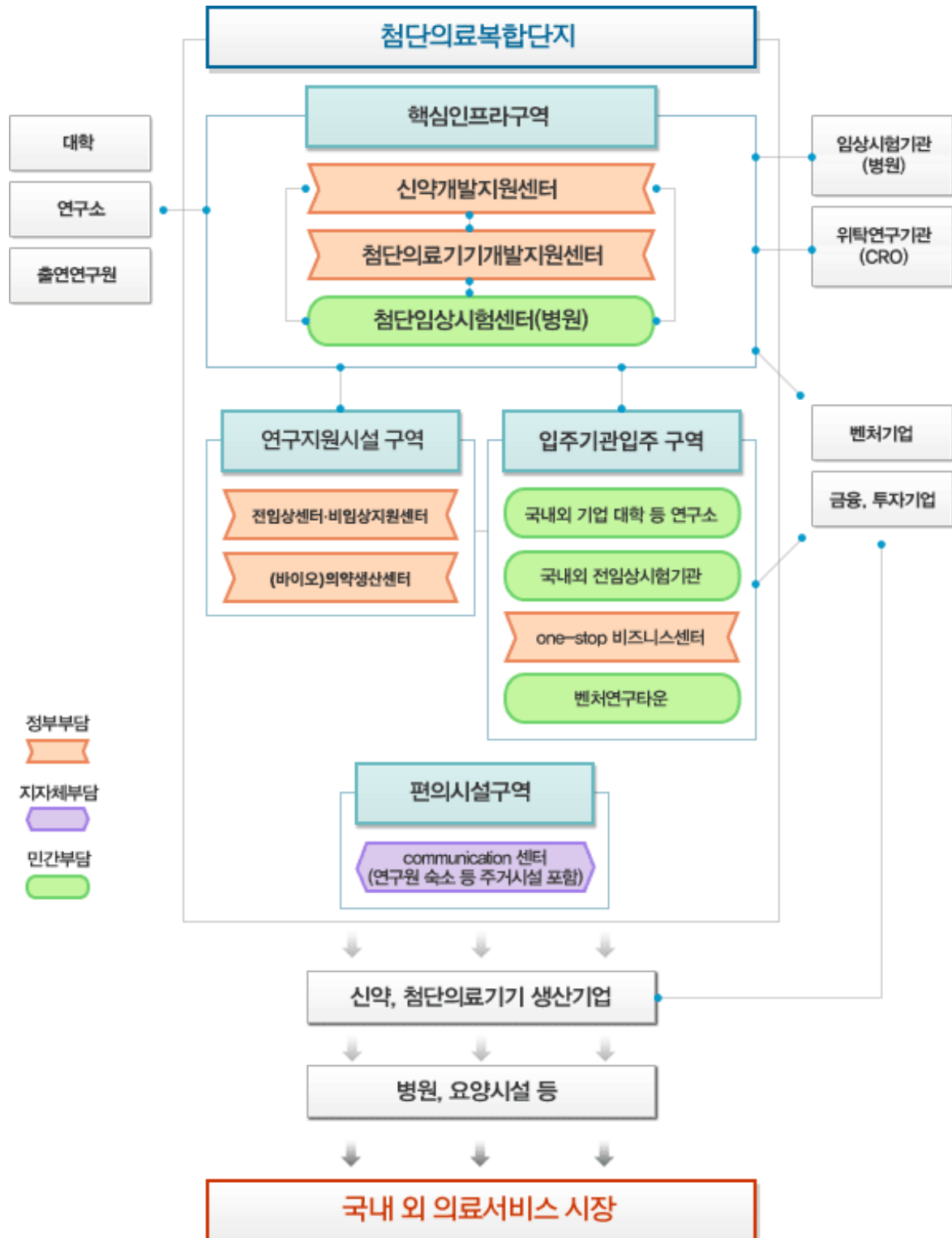
- 대구경북첨복단지는 6개 후보지 중 가장 높은 등급을 받았으며, 충북오송첨복단지는 그 외 후보지(서울 마곡도시개발구역, 대전 신동지구, 경기 광교신도시, 강원 원주기업도시 및 경남 양산지구) 중 복수단지 조정 시 기대효과가 가장 큰 점 등을 고려하여 첨복단지 입지로 선정되었음.²⁾

1) 법률 제9629호 「국가균형발전 특별법 일부개정법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “광역경제권”이란 지역 간의 연계 및 협력을 통한 지역경쟁력을 효율적으로 향상시키기 위하여 경제·산업권과 역사·문화적인 동질성 등을 고려하여 설정한 권역으로서 대통령령으로 정하는 지역을 말한다.

< 그림: 첨단의료복합단지 조성모형 >



자료: 보건복지부

2) 국무총리실·보건복지가족부 보도자료(2009. 8. 10.), 「첨단의료복합단지 “대구신서” 및 “충북오송”으로 최종 확정」.

□ 2010년 12월에는 ‘대구경북첨단의료산업진흥재단’과 ‘오송첨단의료산업진흥재단’이 각각 설립되었고, 각 첨복단지 내 핵심 인프라의 경우 건축공사 착공(’11.10월) 후 약 2년 만에 준공(’13.11월)되었으며, 2025년 3월 현재 기타 연구지원시설(전임상센터·비임상지원센터 및 의약생산센터), 편의시설, 벤처연구시설 등이 각 첨복단지 내에 갖추어져 있음.

□ 한편 보건복지부장관은 매 5년마다 ‘첨복단지 육성에 관한 종합계획’을 수립하여야 하는데,³⁾ 최근의 ‘제4차 종합계획’이 2020년 수립된 것으로 ‘제5차 종합계획’은 2025년에 수립될 예정이며,

보건복지부는 2024년도 예산에 내역사업으로 편성된 ‘첨복단지 진단 및 성과평가, 추가 지정 필요성 연구(’24.9월~’25.6월)’의 결과 등을 고려하여 기존 첨복단지 외에 첨복단지를 추가로 지정·고시할지를 검토하게 될 것으로 보임.

- 2024년 12월 3일자로 보도된 첨복단지 추가 지정 관련 기사에 대하여 보건복지부는 관련 연구가 진행 중으로 추가 지정 여부는 아직 결정된 바 없다는 보도설명자료를 배포하였음.⁴⁾

3) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제10조(첨단의료복합단지 종합계획의 수립) ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출받은 추진방안을 종합하여 첨단의료복합단지 육성에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 5년마다 수립하되, 첨단의료복합단지 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 경우에는 해당 운영기관의 장과 협의하여 제1항에 따라 제출된 추진방안 중 추진일정 및 중복·상충되는 사항 등을 조정할 수 있다

4) 보건복지부 보도설명자료(2024. 12. 3.), 「첨단의료복합단지 추가지정에 대해서는 확정된 바 없습니다」.

Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 바이오헬스복합단지 및 임상시험센터 근거 신설

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 보건복지부장관이 현행법에 따른 첨복단지 외에 ‘바이오헬스복합단지’(이하 “바이오단지”라 한다)를 지정·고시할 수 있는 근거를 신설하고(안 제2조제7호·제5조의2·제6조 등),

국가와 지방자치단체가 의료연구개발에 필요한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 첨복단지 안에 설치할 수 있는 근거를 규정하면서, 그 운영을 수탁한 의료기관과 해당 임상시험센터를 「의료법」상의 동일한 의료기관으로 보는 특례를 규정하면서(안 제11조의2·제21조제4항),

보건복지부장관이 관계 부처 및 지방자치단체 등과 협의하여 첨복단지·바이오단지 관리지침을 마련하도록 하려는 것임(안 제31조의6 신설).

현행	개정안
<u>첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법</u> 제1조(목적) 이 법은 <u>첨단의료복합단지</u>의 육성을 통하여 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 등의 상호 협력에 의한 의료연구개발의 활성화 및 연구성과의 상품화를 촉진함으로써 <u>첨단</u>	<u>첨단의료복합단지 등의 육성에 관한 특별법</u> 제1조(목적) -----<u>첨단의료복합단지</u>와 <u>바이오헬스복합단지의</u>----- ----- ----- -----<u>첨단</u>

의료복합단지를 세계적인 의료연구 개발의 중심지로 육성하고 국내 의료산업의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. ~ 6. (생략)

<신설>

8. “입주의료연구개발기관”이란 제31조에 따른 입주승인을 받아 첨단의료복합단지에 입주한 의료연구개발기관을 말한다.

제2장 첨단의료복합단지의 조성

제5조(첨단의료복합단지의 입지 선정 등) ① 보건복지부장관은 첨단의료복합단지의 입지를 선정하려면 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 구역(이하 “단지등”이라 한다)의 전부 또는 일부 지역 중에서 입지 선정 요건이 우수한 지역을 선정하여야 한다.

1. ~ 7. (생략)

<신설>

의료복합단지 및 바이오헬스복합단지를-----

-----.

제2조(정의) -----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. “바이오헬스복합단지”란 바이오산업분야의 의료연구개발기관, 기업, 대학 등이 교류 협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지로서 제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말한다.

8. -----첨단의료복합단지 또는 바이오헬스복합단지-----.

제2장 첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 조성

제5조(첨단의료복합단지의 입지 선정 등) ① -----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」 제2

8. (생 략)

② ~ ④ (생 략)

<신 설>

제6조(첨단의료복합단지의 지정) ① 보건복지부장관은 제5조에 따라 첨단의료복합단지의 입지가 선정되면 해당 지역을 대통령령으로 정하는 바에 따라 첨단의료복합단지로 지정·고시하고, 지체 없이 이를 관계 중앙행정기관 및 관할 광역지방자치단체의 장에게 통지하여야 한다.

② (생 략)

제7조(첨단의료복합단지의 개발) ① 제5조제1항에 따른 단지등이 첨단의료복합단지로 지정·고시된 경우 첨단의료복합단지의 개발은 단지등의 근거가 되는 법률에서 정한 절차에 따른다.

② 제5조제4항에 따라 선정된 입지에 제6조제1항에 따라 첨단의료복합

조제3호에 따른 국가첨단전략산업
특화단지

9. (현행 제8호와 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제5조의2(바이오헬스복합단지의 입지 선정 등) 보건복지부장관은 제5조에 도 불구하고 특정 바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부 지역 중에서 입지 선정 요건이 우수한 지역을 바이오헬스복합단지의 입지로 선정할 수 있다. 이 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 신청을 받아 입지를 선정하여야 한다.

제6조(첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 지정) ① --제5조와 제5조의2에 따라 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지-----
-----각각 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지로-----

-----.

② (현행과 같음)

제7조(첨단의료복합단지등의 개발) ① -----첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지
(이하 “첨단의료복합단지등”이라 한다)로-----첨단의료복합단지등의-----.

② -----
-----첨단의료복합

단지가 지정·고시된 경우에 국토교통부장관은 「산업입지 및 개발에 관한 법률」에 따라 국가산업단지로 지정하여 개발하여야 한다. 이 경우 국가산업단지의 지정, 지정 해제 및 개발에 관하여는 같은 법에 정하여진 절차에 따르되, 그 절차 중 산업입지정책심의회 심의는 이를 거친 것으로 본다.

③ 국토교통부장관은 제2항에 따라 첨단의료복합단지를 국가산업단지로 지정하는 경우 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제8조의2에도 불구하고 산업단지의 지정 면적 및 미분양 비율의 기준을 충족하지 아니한 경우에도 국가산업단지로 지정할 수 있다.

제8조(첨단의료복합단지의 지정 해제)

① 보건복지부장관은 첨단의료복합단지의 지정 목적을 달성하였거나 지정 목적을 달성하는 것이 불가능하다고 인정되면 첨단의료복합단지의 지정을 해제할 수 있다.

② 제1항에 따라 첨단의료복합단지의 지정을 해제하는 경우의 절차에 관하여는 제6조를 준용한다.

제9조(기반시설에 대한 우선 지원) 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지의 원활한 조성을 위하여 도로와 용수 등 기반시설의 설치를 우선적으로 지원하여야 한다.

단지등이-----

-----.

-----.

③ -----

첨단의료복합단지등-----

-----.

제8조(첨단의료복합단지등의 지정 해제)

① -----첨단의료복합

단지등-----

-----첨단의료복합단지

등-----.

② -----첨단의료복합단지

등-----

-----.

제9조(기반시설에 대한 우선 지원) ---

-----첨단의료복합

단지등-----

-----.

제10조(첨단의료복합단지 종합계획의 수립) ① 과학기술정보통신부장관, 산업통상자원부장관, 식품의약품안전처장, 관할 광역지방자치단체의 장(이하 이 조에서 “운영기관의 장”이라 한다)은 첨단의료복합단지 육성을 위한 소관 사항의 추진방안을 대통령령으로 정하는 바에 따라 5년마다 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출받은 추진방안을 종합하여 첨단의료복합단지 육성에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 5년마다 수립하되, 첨단의료복합단지 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 경우에는 해당 운영기관의 장과 협의하여 제1항에 따라 제출된 추진방안 중 추진일정 및 중복·상충되는 사항 등을 조정할 수 있다.

③ ~ ⑤ (생략)

제3장 첨단의료복합단지 입주기관 등에 대한 지원

<신 설>

제10조(첨단의료복합단지등 종합계획의 수립) ① -----

-----첨단의료복합단지등-----

② -----첨단의료복합단지등-----

-----첨단의료복합단지등-----

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제3장 첨단의료복합단지등의 입주기관 등에 대한 지원

제11조의2(임상시험센터의 설치) ① 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 안에서 의료연구개발을 위하여 필요한 의약품, 의료기기 및 의료기술에 대한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 설치할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 대통령령으로 정하는 인력·시설·장비 등을

제13조(융자지원) ① 중소기업부장관은 중소기업진흥공단으로 하여금 재단 및 의료연구개발기관이 첨단의료복합단지에서 수행하는 의료연구개발에 대하여 「중소기업진흥에 관한 법률」 제63조에 따른 중소기업창업 및 진흥기금을 융자하게 할 수 있다.

②·③ (생략)

제15조(입주지원) 지방자치단체는 의료연구개발을 목적으로 첨단의료복합단지에 입주하려는 자에 대하여 토지나 건물 등의 임대료 등을 감면할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

갖춘 의료기관에 임상시험센터의 운영을 위탁할 수 있다.

제13조(융자지원) ① -----

첨단의료복합단지등-----

-----.

②·③ (현행과 같음)

제15조(입주지원) ① -----
-----첨단의료복합단지등-----

-----.

② 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지등에 입주하려는 의료연구개발기관에 대하여 다음 각 호에 해당하는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 의료연구개발과 관련된 설비투자, 연구시설 등 기반시설 투자 소요 비용
2. 그 밖에 입주지원을 위하여 대통령령으로 정하는 비용

③ 제2항에 따른 지원은 입주의료연구개발기관이 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업, 「중견기업성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조에 따른 중견기업 또는

<신 설>

제4장 첨단의료복합단지에 대한 규제
특례에 관한 사항

제21조(「의료법」에 관한 특례) ①
「의료법」 제5조 및 제27조에도 불
구하고 보건복지부장관이 정하는 기
준에 맞는 외국의 의사·치과의사는
첨단의료복합단지 안에 있는 보건복
지부장관이 지정하는 의료기관에서
의료연구개발을 목적으로 하는 의료
행위를 할 수 있다.

②·③ (생략)

<신 설>

제22조(「국민건강보험법」에 관한 특
례) ① 「국민건강보험법」 제41조
에도 불구하고 첨단의료복합단지 안
에 있는 보건복지부장관이 지정하는
의료기관에서 의료연구개발을 위한
의약품, 의료기기 및 의료기술을 임
상연구 대상자에게 사용하는 경우는
이를 요양급여로 본다.

② (생략)

연구기관인 경우에 한정한다.

제15조의2(육성지원) 국가와 지방자치
단체는 첨단의료복합단지등의 육성
을 위하여 창업 지원, 지역사회 내
연계 강화 등에 필요한 비용을 지원
할 수 있다.

제4장 첨단의료복합단지등에 대한 규제
특례에 관한 사항

제21조(「의료법」에 관한 특례) ① --

첨단의료복합단지등-----

-----.

②·③ (현행과 같음)

④ 「의료법」 제3조 및 제33조에도
불구하고 제11조의2에 따라 설치한
임상시험센터는 해당 센터를 운영하
는 의료기관과 동일한 의료기관으로
본다.

제22조(「국민건강보험법」에 관한 특
례) ① -----
-----첨단의료복합단지등-----

-----.

② (현행과 같음)

제23조(「약사법」에 관한 특례) ① .

② (생략)

③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「약사법」 제31조제12항 및 제42조제5항에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품 제조품목의 허가 또는 수입 품목의 허가를 신청하는 경우에는 첨단의료복합단지 안에서의 의료연구개발에 한하여 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 외국어로 적을 수 있다.

④ · ⑤ (생략)

제24조(「의료기기법」에 관한 특례)

① · ② (생략)

③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 제15조제6항에 따라 식품의약품안전처장에게 의료기기 제조허가 또는 수입허가를 신청하는 경우에는 첨단의료복합단지 안에서의 의료연구개발에 한하여 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 외국어로 적을 수 있다.

④ · ⑤ (생략)

제25조(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 관한 특례) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 국가생명윤리심의위원회는 첨단의료복합단지 분과위원회를 설치하여 첨단의료복합단지에서의 같은 법에 따른 생명윤리 및 안전에 관한 사항 중

제23조(「약사법」에 관한 특례) ① .

② (현행과 같음)

③

첨단의료복합단지등

④ · ⑤ (현행과 같음)

제24조(「의료기기법」에 관한 특례)

① · ② (현행과 같음)

③

첨단

의료복합단지 등

④・⑤ (현행과 같음)

제25조(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 관한 특례) ① -----

첨단의
료복합단지등에서의-----

보건복지부령으로 정하는 사항을 심의하게 할 수 있다.

② ~ ④ (생략)

제26조(「특허법」에 관한 특례) 특허청장은 입주의료연구개발기관이 제출한 첨단의료복합단지 안 의료연구개발과 관련된 특허출원에 대하여는 「특허법」 제61조에도 불구하고 심사관에게 다른 특허출원에 우선하여 심사하게 할 수 있다.

제26조의2(입주의료연구개발기관의 생산시설 설치) ① 입주의료연구개발기관은 첨단의료복합단지 내에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여 대통령령으로 정하는 소규모의 생산시설을 설치할 수 있다. 다만, 본사의 소재지가 첨단의료복합단지 내에 있는 입주의료연구개발기관은 단지 밖에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여도 본문의 생산시설을 설치할 수 있다.

② (생략)

제27조(첨단의료복합단지협회의 설치·운영) 보건복지부장관은 첨단의료복합단지의 육성에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 필요한 경우 첨단의료복합단지협회를 구성·운영할 수 있다.

1. (생략)

2. 조성계획의 수립 및 변경, 첨단의

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

제26조(「특허법」에 관한 특례) -----

---첨단의료복합단지등 내에서의---

-----.

제26조의2(입주의료연구개발기관의 생산시설 설치) ① -----
----첨단의료복합단지등-----
-----의약품, 의료기기, 기능성 화장품 또는 건강기능식품에-----
-----.
-----첨단의료복합단지등-----

-----.

② (현행과 같음)

제27조(첨단의료복합단지협회의 설치·운영) -----첨단의료복합단지등의-----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----첨단의

료복합단지의 지정 및 지정 해제
등에 관한 사항

3. ~ 8. (생략)

9. 그 밖에 첨단의료복합단지협회의
의 협의사항으로 규정된 사항 및
첨단의료복합단지 육성을 위하여
필요한 사항으로서 위원장이 회의
에 부치는 사항

제28조(구성 및 운영) ① 첨단의료복합
단지협회의의 위원장은 보건복지부
장관이 되고, 위원은 대통령령으로
정하는 관계 중앙행정기관의 차관·
차장 또는 이에 상당하는 공무원과
첨단의료복합단지의 관할 광역지방
자치단체의 부단체장 및 관련 분야
의 민간전문가로 구성한다.

② ~ ⑤ (생략)

제31조(입주의 승인 등) ① 의료연구개
발을 목적으로 첨단의료복합단지에
입주하려는 자는 보건복지부장관의
승인을 받아야 한다.

② ~ ⑥ (생략)

<신설>

료복합단지등

3. ~ 8. (현행과 같음)

9. -----첨
-----단의료복합단지등 육성-----

제28조(구성 및 운영) ① -----

첨단의료복합단지등의-----

-----.

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제31조(입주의 승인 등) ① -----
-----첨단의료복합단지등-----

-----.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제31조의6(첨단의료복합단지등 관리지
침) ① 보건복지부장관은 이 법에서
정한 사항 외에 첨단의료복합단지등
관리를 위하여 필요한 사항을 정하
기 위하여 관계 부처 및 지방자치단
체 등과 협의하여 첨단의료복합단지
등 관리지침을 마련하여야 한다.

② 제1항에 따른 관리지침에는 다음

제32조(행정권한의 위임 또는 위탁) ①
(생략)
② 중앙행정기관의 장은 이 법에 따
른 첨단의료복합단지에 관한 업무의
일부를 대통령령으로 정하는 바에
따라 민간에 위탁할 수 있다.

각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단의료복합단지등 관리 방향 및
분양 계획
2. 첨단의료복합단지등의 위치 및 면
적
3. 첨단의료복합단지등 안의 토지의
용도 구분 및 관리에 관한 계획
4. 그 밖에 첨단의료복합단지등의 관
리에 필요한 사항

제32조(행정권한의 위임 또는 위탁) ①
(현행과 같음)
② -----
---첨단의료복합단지등-----

-----.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월
이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법률의 개정) ① 경제자유
구역의 지정 및 운영에 관한 특별법
일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조의6제1항제7호 중 “「첨단의료
복합단지 육성에 관한 특별법」”을
“「첨단의료복합단지 등의 육성에
관한 특별법」”으로 한다.

② 분산에너지 활성화 특별법 일부
를 다음과 같이 개정한다.

제13조제1항제2호바목 중 “「첨단의
료복합단지 육성에 관한 특별법」”
을 “「첨단의료복합단지 등의 육성
에 관한 특별법」”으로 한다.

③ 조세특례제한법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5장의6의 제목 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지, 바이오헬스복합단지”로 한다.

제121조의22의 제목 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지, 바이오헬스복합단지”로 하고, 같은 조 제1항제1호 중 “「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」”을 “「첨단의료복합단지 등의 육성에 관한 특별법」”으로, “첨단의료복합단지”를 각각 “첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지”로 하며, 같은 조 제7항제2호가목 중 “「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」”을 “「첨단의료복합단지 등의 육성에 관한 특별법」”으로, “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지 또는 바이오헬스복합단지”로 한다.

④ 지방세특례제한법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제159조의 제목 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지”로 하고, 같은 조 제1항 중 “「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」”을 “「첨단의료복합단지 등의 육성에 관한 특별법」”으로, “첨단의료복합단지”를 각각 “첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지”로 한다.

나. 검토의견

□ 개정안은 보건복지부장관이 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 지정·고시할 수 있는 기존 ‘첨복단지’ 외에 ‘바이오단지’를 지정·고시할 수 있도록 하려는 것으로,

바이오단지를 조성하여 의료연구개발기관·기업·대학 등 간 교류 협력을 활성화하고 바이오산업 분야의 부가가치 창출을 확대하려는 취지로 이해됨.

- 참고로, 정부는 2025년 1월 국가바이오위원회(위원장 대통령)⁵⁾를 출범하면서 전국의 첨복단지·연구개발특구·산업단지 등을 연계 하면서 융합을 촉진하고, 기존 제약·의료기기 분야 외에 식품·소재·환경 등 다양한 분야로 산업적 파급효과를 극대화하려는 추진전략을 발표하였음.

□ 특히 개정안은 ‘바이오단지’를 ‘바이오산업분야의 의료연구개발 기관·기업·대학 등이 교류 협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지’로 정의하면서(안 제2조 제7호), 현행법에 따라 소규모 생산시설 설치가 가능한 의약품이나

5) 「국가바이오위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」

제1조(목적) 이 영은 바이오 분야의 진흥을 위한 국가 역량을 결집함으로써 국가 경쟁력 강화, 경제 발전 및 국민 삶의 질 향상을 도모하기 위하여 국가바이오위원회를 설치하고, 그 구성 및 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제4조(구성) ① 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 40명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장은 대통령이 되고, 부위원장은 제3항제4호에 따른 위촉위원 중에서 대통령이 지명하는 사람이 된다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 기획재정부장관, 과학기술정보통신부장관, 농림축산식품부장관, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 국무조정실장, 식품의약품안전처장, 특허청장, 질병관리청장 및 개인정보 보호위원회 위원장

2. 대통령비서실의 과학기술 정책을 보좌하는 수석비서관

3. 국가안보실 제3차장

4. 바이오 분야에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 성별을 고려하여 위촉하는 사람(이하 “위촉위원”이라 한다)

의료기기 외에 기능성화장품·건강기능식품의 경우에도 소규모 생산 시설을 설치할 수 있도록 하려는 것으로(안 제26조의2제1항),

의약품과 의료기기에 특화하여 조성되어온 침복단지의 기능과 역할을 확장하면서, 이를 포괄하여 수행할 수 있는 ‘바이오단지’를 새로 지정·고시하게 하려는 취지로 보임.

□ 다만, 개정안과 관련하여서는 다음 각 사항이 논의될 필요가 있는 것으로 생각됨.

□ 첫째, 현행 침복단지에 의약품·의료기기 외에 식품·화장품 등이 포함 되는지를 우선 논의할 필요가 있는 것으로 보임.

- 「첨단의료단지법」 제2조제4호에서는 ‘보건의료기술’을 “「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호 및 제3호에 따른 보건의료기술”로 정의하면서, 같은 조 제5호에서는 “의약품, 의료기기 또는 보건의료기술을 연구·개발하거나 연구·개발을 위하여 임상시험을 하는 것 또는 연구·개발과 관련한 의약품이나 의료기기를 생산하는 것”으로서 ‘의료연구개발’을 정의하고,

같은 조 제1호에서는 ‘침복단지’를 “의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지”로 정의하고 있음.⁶⁾

- 그런데, 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호에서는 ‘보건

6) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “첨단의료복합단지”란 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말한다.
4. “보건의료기술”이란 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호 및 제3호에 따른 보건의료기술을 말한다.
5. “의료연구개발”이란 의약품, 의료기기 또는 보건의료기술을 연구·개발하거나 연구·개발을 위하여 임상시험을 하는 것 또는 연구·개발과 관련한 의약품이나 의료기기를 생산하는 것을 말한다.

의료기술’을 의약품·의료기기뿐 아니라 식품·화장품 등과 관련되는 기술을 모두 포함하는 개념으로 정의하고 있고, 같은 항 제3호에서는 ‘보건의료기술’이 아닌 ‘의료기기’에 대한 정의규정을 두고 있는바,⁷⁾

2008년 3월 법률 제9028호로 공포된 「보건의료기술 진흥법 전부개정법률」에 따라 ‘보건의료기술’의 정의에 관한 규정이 이동된 개정사항이 같은 날 법률 제9035호로 공포된 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에는 반영되지 못하고, 「보건의료기술 진흥법」이 전부개정 되기 이전의 구법상 정의를 인용한 것으로 보임.⁸⁾

- 즉, 법률 제9028호로 전부개정 되기 이전의 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항에서는 ‘보건의료기술’을 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술(제1호), 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술(제2호) 및 그 밖에 인체의 건강 및 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술(제3호)로 정의하였고,⁹⁾

7) 「보건의료기술 진흥법」

제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “보건의료기술”이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.

가. 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술

나. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술

다. 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술

3. “의료기기”란 「의료기기법」 제2조제1항에 규정된 것을 말한다.

8) 2008년 3월 「첨단의료단지법」 제정 당시에는 우리 위원회가 아닌 정부위원회가 소관 상임위원회로서 해당 제정법률안을 심의한바, 우리 위원회 소관인 「보건의료기술 진흥법」의 전부개정 사항이 온전히 반영되지 못한 것으로 추정됨.

9) 법률 제8065호 「보건의료기술 진흥법」

제2조(정의) ①이 법에서 “보건의료기술”이라 함은 다음 각호의 것을 말한다.

1. 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술

2. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술

3. 그 밖에 인체의 건강 및 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료관련기술

「첨단의료단지법」에서는 이 법에 따른 ‘보건의료기술’로 ‘의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술’과 ‘그 밖에 인체의 건강 및 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술’만을 인용하였으며,

‘의료연구개발’ 정의에서도 ‘의약품·의료기기’만을 명시함으로써 식품·화장품 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술은 「첨단의료단지법」상의 ‘의료연구개발’에 포함하지 아니하려던 취지로 보임.

- 따라서, 보건의료기술 및 의료연구개발의 정의를 당초 취지에 맞게 개정할 것인지, 식품·화장품 등도 포함되도록 명확히 할 것인지 논의가 필요한 것으로 보이고,

의료연구개발의 범위에 식품·화장품 등이 포함된다면 첨복단지의 지정을 통해서도 개정안의 취지가 달성될 수 있는 측면이 있으므로, 바이오단지를 첨복단지와 구분하여 지정·고시할 필요가 있는지 심도 있는 논의가 필요한 것으로 보임.

- 둘째, 개정안은 첨복단지와 바이오단지에 대한 국가 및 지방자치단체의 지원이나 다른 법률에 대한 특례 적용 등을 전반적으로 공통되게 규율하고 있음에도 불구하고,

안 제5조의2에 따른 바이오단지 입지 선정 요건이 첨복단지¹⁰⁾와

10) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제5조(첨단의료복합단지의 입지 선정 등) ① 보건복지부장관은 첨단의료복합단지의 입지를 선정하려면 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 구역(이하 “단지등”이라 한다)의 전부 또는 일부 지역 중에서 입지 선정 요건이 우수한 지역을 선정하여야 한다.

1. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지
2. 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 경제자유구역
3. 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 연구개발특구
4. 「도시개발법」 제2조제1항제1호에 따른 도시개발구역

비교할 때 명확하지 아니한 측면이 있고,

첨복단지의 경우 관계 중앙행정기관의 장과 첨복단지가 설치될 지역을 관할하는 광역지방자치단체의 장의 의견을 들어 ‘첨복단지 조성계획’(이하 “조성계획”이라 한다)을 수립·작성하는 등의 절차가 마련되어 있지만,¹¹⁾ 바이오단지에 대하여는 관련 절차가 개정안에 정하여져 있지 않은바, 요건·절차 등에 있어 바이오단지 입지 선정에 관한 예측가능성이 높지 아니한 측면이 있음.

□ 셋째, 안 부칙 제2조제3항 및 제4항은 바이오단지에 입주한 기업에 대하여 국세·지방세를 감면하여주기 위하여 각각 「조세특례제한법」과 「지방세특례제한법」에 규정된 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지, 바이오헬스복합단지”로 개정하려는 것인데,

현행 첨복단지와 개정안에 따른 바이오단지는 입지 선정 요건과

5. 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 제2조에 따른 산업기술단지

6. 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」 제2조제4호에 따른 혁신도시개발예정지구

7. 「기업도시개발 특별법」 제2조제2호에 따른 기업도시개발구역

8. 그 밖에 개별 법률에서 지정되어 개발되는 지역으로서 첨단의료복합단지로의 발전가능성 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 지역

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 첨단의료복합단지의 입지를 선정하려는 경우의 입지 선정 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 국내외 우수 연구인력과 의료연구개발기관의 유치 및 정주(定住) 가능성

2. 우수 의료연구개발기관의 집적·연계 정도

3. 우수 의료기관의 집적 정도

4. 첨단의료복합단지의 부지 확보의 용이성

5. 재정·세제 등 지방자치단체의 지원 내용

6. 그 밖에 국토균형발전 등 첨단의료복합단지를 조성·육성하기 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

③ 제2항에 따른 우수 연구인력, 우수 의료연구개발기관 및 우수 의료기관의 기준, 유치 및 정주 가능성, 우수 의료연구개발기관의 집적·연계 정도 등에 관한 세부적인 기준은 대통령령으로 정한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 단지등 외의 지역이 단지등보다 제2항 각 호에 따른 입지 선정 요건이 우수하다고 인정되면 해당 지역을 첨단의료복합단지의 입지로 선정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관이 필요하다고 인정하면 입지를 선정하기 전에 첨단의료복합단지협의회 협의의 거칠 수 있다.

11) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제4조(첨단의료복합단지 조성계획의 수립) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 첨단의료복합단지가 설치될 지역을 관할하는 광역지방자치단체의 장의 의견을 들어 첨단의료복합단지 조성계획(이하 “조성계획”이라 한다)을 수립·확정하며, 필요한 경우에는 조성계획을 확정하기 전에 제27조에 따른 첨단의료복합단지협의회(이하 “첨단의료복합단지협의회”라 한다)의 협의를 거칠 수 있다. 조성계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

지정·고시 절차 등이 상이하므로 단순한 용어 변경으로 보기 어려운 측면이 있고,

다른 법률의 실체적 내용을 개정하는 것으로 보이므로, 바이오단지에 대한 조세 특례가 필요하다면 부칙의 “다른 법률의 개정”이 아닌 「조세특례제한법」과 「지방세특례제한법」을 직접 개정하는 방식이 바람직한 것으로 보임.

- 넷째, 안 제11조의2는 국가와 지방자치단체가 첨복단지에 임상시험센터를 설치하고 그 운영을 의료기관에 위탁할 수 있도록 하려는 것으로, 첨복단지 내에서 보건의료기술 관련 전주기 연구개발(R&D)이 활성화되도록 하려는 취지로 이해되는데,

개정안에 따라 추가 도입되는 ‘바이오단지’에도 국가와 지방자치단체가 임상시험센터를 설치하고, 그 운영을 의료기관에 위탁할 수 있도록 하는 근거를 마련하는 것이 필요할지를 바이오단지 도입 여부와 함께 논의할 필요가 있는 것으로 생각됨.

- 참고로, 2025년 3월 현재 대구경북첨복단지와 충북오송첨복단지에는 각각 첨단임상시험센터가 국비와 지방비를 재원으로 하여 설치되어 있으며, 그 운영은 각각 의료기관인 경북대학교병원과 충북대학교병원에 위탁하고 있음.

- 다섯째, 안 제31조의6은 보건복지부장관이 관계 부처 및 지방자치단체 등과 협의하여 ‘첨복단지·바이오단지 관리지침’(이하 “관리지침”이라 한다)을 마련하도록 하려는 것인데,

‘첨복단지의 위치 및 면적’ 등은 현행법 제4조에 따라 조성계획에

포함되는 내용인 점 등을 고려하여,¹²⁾ 관리지침에는 침복단지·바이오단지의 ‘관리’에 관한 기본적 사항이 정하여질 수 있도록 조문이 정비될 필요가 있을 것으로 생각됨.

□ 한편 **법제적 측면**에서는, 안 제2조제7호의 바이오단지 정의규정을 침복단지를 정의한 제2조제1호¹³⁾ 바로 다음에 배치하는 것이 바람직한 것을 보임.¹⁴⁾

□ 또한, 침복단지·바이오단지 내에서 연구·개발한 기능성화장품·건강기능식품에 대하여 대통령령으로 정하는 소규모의 생산시설을 설치할 수 있게 하려는 안 제26조의2제1항이 개정된다면,

‘의료연구개발’을 정의한 현행법 제2조제5호를 함께 개정하면서, ‘기능성화장품’과 ‘건강기능식품’이 각각 ‘「화장품법」 제2조제2호에 따른 기능성화장품¹⁵⁾’과 ‘「건강기능식품에 관한 법률」 제3조

12) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제4조(첨단의료복합단지 조성계획의 수립) ③ 조성계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단의료복합단지의 위치 및 면적 등 입지 선정에 관한 사항
2. 첨단의료복합단지의 조성 목적
3. 첨단의료복합단지의 시설 등의 배치계획
4. 제11조에 따른 첨단의료산업진흥재단의 설립 및 의료연구개발기관의 유치계획
5. 재원조달계획
6. 사업추진 기간 및 연도별 사업추진계획
7. 그 밖에 첨단의료복합단지의 개발 및 지원에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행령」

제3조(첨단의료복합단지 조성계획의 내용) 법 제4조제3항제7호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 국내외 의료연구개발기관과의 협력 방안
2. 법 제27조에 따른 첨단의료복합단지협의회(이하 “첨단의료복합단지협의회”라 한다)가 필요하다고 인정하는 사항

13) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “첨단의료복합단지”란 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말한다.

14) 개정안은 ‘의료연구개발지원기관’의 정의규정이 있었던 제2조제7호에 ‘바이오단지’의 정의규정을 신설하려는 것인데, 개정 연혁을 나타낼 필요성 및 법적 안정성 측면에서 원칙적으로 바람직하지 아니한 점이 고려될 필요가 있는 것으로 보임(자료: 국회사무처, 『법제기준과 실제』(2024 개정증보판), 2024, 120면.).

15) 「화장품법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품

제1호에 따른 건강기능식품¹⁶⁾임을 명확히 규정하는 방안을 고려할 필요가 있을 것으로 생각됨.

- 참고로, 2016년 1월 「첨단의료단지법」의 개정으로 첨복단지 내에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여 소규모의 생산시설을 설치할 수 있게 하면서(제26조의2 신설) ‘연구·개발과 관련한 의약품이나 의료기기를 생산하는 것’을 ‘의료연구개발’에 포함(제2조제5호)하였음.¹⁷⁾

으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

2. “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는化粧품을 말한다.
 - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
 - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품
 - 라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품
 - 마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

16) 「건강기능식품에 관한 법률」

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “건강기능식품”이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.

17) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

5. “의료연구개발”이란 의약품, 의료기기 또는 보건의료기술을 연구·개발하거나 연구·개발을 위하여 임상시험을 하는 것 또는 연구·개발과 관련한 의약품이나 의료기기를 생산하는 것을 말한다.

2. 공동연구개발사업의 예비타당성조사 특례 신설

가. 개정안의 내용

- 개정안은 현행법 제12조¹⁸⁾에 따른 ‘공동연구개발사업’이 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정될 수 있는 근거를 마련하려는 것임 (안 제26조의3 신설).

현행	개정안
<신설>	제26조의3(예비타당성조사에 관한 특례) ① 기획재정부장관 및 과학기술정보통신부장관은 첨단의료복합단지의 경쟁력 강화를 위하여 제12조에 따른 공동연구개발사업에 대해서는 「국가재정법」 제38조 및 관련 법령과 「과학기술기초법」 제12조의3에 따른 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있다. ② 기획재정부장관 및 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 예비타당성조사 대상사업으로 선정된 사업에 대하여 예비타당성조사가 신속히 추진되도록 노력하여야 한다.

18) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제12조(공동연구개발사업 지원) ① 재단과 의료연구개발기관은 공동으로 재단의 시설·인력 등을 활용하여 일정 기간 의료연구개발을 공동으로 수행하는 사업(이하 “공동연구개발사업”이라 한다)을 할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 공동연구개발사업을 지원하기 위한 연구개발 자금을 출연할 수 있다.

나. 검토의견

- 예비타당성조사는 국가재정을 효율적으로 집행하기 위하여 신규 사업에 대한 예산을 편성하기 이전에 한국개발연구원(KDI), 한국조세재정연구원(KIPF), 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 등의 기관이 해당 사업의 경제성·정책성 등을 분석하여 타당성, 대안, 사업 추진 시 고려하여야 할 사항 등을 미리 조사하는 제도로,

「국가재정법」 제38조제1항19)에 따라 기획재정부장관은 총사업비가 500억원 이상이면서 국가의 재정지원 규모가 300억원 이상인 건설공사가 포함된 사업, 지능정보화 사업 및 국가연구개발사업 등을 대상으로 예비타당성조사를 실시하며,

이 중 국가연구개발사업에 대한 예비타당성조사에 관하여는 같은 법 제38조의3²⁰⁾에 따라 과학기술정보통신부장관이 위탁받아 사무를 처리하고 있음.

- 한편 국가연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 선정 여부는

19) 「국가재정법」

제38조(예비타당성조사) ① 기획재정부장관은 총사업비가 500억원 이상이고 국가의 재정지원 규모가 300억원 이상인 신규 사업으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 대규모사업에 대한 예산을 편성하기 위하여 미리 예비타당성조사를 실시하고, 그 결과를 요약하여 국회 소관 상임위원회와 예산결산특별위원회에 제출하여야 한다. 다만, 제4호의 사업은 제28조에 따라 제출된 중기사업계획서에 의한 재정지출이 500억원 이상 수반되는 신규 사업으로 한다.

1. 건설공사가 포함된 사업
2. 「지능정보화 기본법」 제14조제1항에 따른 지능정보화 사업
3. 「과학기술기본법」 제11조에 따른 국가연구개발사업
4. 그 밖에 사회복지, 보건, 교육, 노동, 문화 및 관광, 환경 보호, 농림해양수산, 산업·중소기업 분야의 사업

20) 「국가재정법」

제38조의3(국가연구개발사업 예비타당성조사의 특례) ① 기획재정부장관은 제8조의2, 제38조 및 제38조의2에 규정된 사항 중 「과학기술기본법」 제11조에 따른 국가연구개발사업에 대한 예비타당성조사에 관해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 과학기술정보통신부장관에게 위탁할 수 있다.

② 제1항에 따라 예비타당성조사에 관하여 위탁받은 과학기술정보통신부장관은 제38조제2항 및 제6항과 관련한 사항의 경우 사전에 기획재정부장관과 협의하여야 한다.

③ 기획재정부장관은 제1항에 따라 위탁한 예비타당성조사가 적절하게 운영되는지 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 평가할 수 있다.

기획재정부장관이 최종적으로 결정하되, 기획재정부장관은 「과학기술기본법」 제12조의3제2항에 따라 과학기술정보통신부장관이 기술성을 평가하여 적합하다고 인정된 국가연구개발사업에 한하여 대상사업을 선정할 수 있는데,²¹⁾

이때 과학기술정보통신부장관은 기술개발의 필요성과 시급성, 사업계획의 구체성, 기존 사업과의 유사·중복성 및 국고 지원의 적합성 등을 중심으로 국가연구개발사업의 기술성을 평가함.²²⁾

- 참고로 한국과학기술기획평가원의 국가연구개발사업 예비타당성조사 대상사업 선정결과에 따르면, 2023년에는 예비타당성조사 신청사업 51개 중 12개(23.5%)가 대상사업으로 선정되었고,²³⁾ 2024년에는 예비타당성조사 신청사업 32개 중 11개(34.4%)가 대상사업으로 선정되었음.²⁴⁾

□ 안 제26조의3은 「첨단의료단지법」 제12조²⁵⁾에 따라 첨단의료산

21) 「과학기술기본법」

제12조의3(예비타당성조사 대상사업 선정을 위한 의견 제출) ① 과학기술정보통신부장관은 대통령령으로 정하는 국가연구개발사업으로서 「국가재정법」 제38조제2항에 따라 중앙행정기관의 장이 예비타당성조사 대상사업 선정을 신청한 국가연구개발사업에 대하여는 기획재정부장관이 예비타당성조사 대상사업을 선정하기 전에 해당 국가연구개발사업의 기술성을 평가하여 적합 여부에 관한 의견을 기획재정부장관에게 제출할 수 있다.

② 기획재정부장관은 제1항에 따른 기술성 평가 대상 국가연구개발사업에 대하여는 과학기술정보통신부장관이 기술성을 평가하여 적합하다는 의견을 제출한 국가연구개발사업 중에서 예비타당성조사 대상사업을 선정하여야 한다.

22) 「과학기술기본법 시행령」

제21조의4(예비타당성조사 대상사업 선정을 위한 의견제출) ② 과학기술정보통신부장관이 법 제12조의3제1항에 따라 국가연구개발사업의 기술성을 평가할 때에는 다음 각 호의 사항을 중심으로 평가하여야 한다.

1. 기술개발의 필요성 및 시급성
2. 사업계획의 구체성
3. 기존 사업과의 유사·중복성
4. 국고 지원의 적합성

23) 한국과학기술기획평가원, 「2023년도 예비타당성조사 요구 국가연구개발사업 대상선정」, 2024.

24) 한국과학기술기획평가원, 「2024년도 예비타당성조사 요구 국가연구개발사업 대상선정」, 2025.

25) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제12조(공동연구개발사업 지원) ① 재단과 의료연구개발기관은 공동으로 재단의 시설·인력 등을 활용하여 일정 기간 의료연구개발을 공동으로 수행하는 사업(이하 “공동연구개발사업”이라 한다)을 할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 공동연구개발사업을 지원하기 위한 연구개발 자금을 출연할 수 있다.

업진흥재단과 의료연구개발기관이 의료연구개발을 공동으로 수행하는 ‘공동연구개발사업’의 대하여는 「국가재정법」 및 「과학기술기본법」상 관련 규정에도 불구하고 예비타당성조사 대상사업으로 ‘우선 선정’될 수 있는 특례를 마련하려는 것으로,

국가연구개발사업 중 예비타당성조사 대상사업 미선정 비율이 약 60~70%에 이르는 점을 고려하여 공동연구개발사업이 기획 단계에서부터 추진이 제한되지 아니하도록 하고, 공동연구개발사업에 대한 예비타당성조사가 신속히 추진되도록 하여 연구개발 성과의 시의성을 제고하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 안 제26조의3제1항에 대하여는 국가연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 선정 기준에 있어 일관성·형평성 등이 확보될 필요가 있다는 점도 고려하여 논의될 필요가 있는 것으로 보이고, 특례를 두더라도 모든 공동연구개발사업을 대상으로 하기 보다는 특례 적용 대상 선정을 위한 심의·의결 절차를 마련하는 방안 등을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 참고로, 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」 제27조에서는 국가첨단전략산업 특화단지 지원 및 기술개발사업 등의 경우 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정될 수 있는 근거(제1항)와 이에 대한 예비타당성조사가 신속히 추진되도록 노력하여야 할 의무(제2항)를 각각 규정하고 있는데, 그 사전 절차로 국가첨단전략산업위원회(위원장 국무총리)의 심의·의결을 거치도록 하고 있으며,²⁶⁾

26) 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제27조(예비타당성조사에 관한 특례) ① 기획재정부장관 및 과학기술정보통신부장관은 전략산업등의 신속한 경쟁력 강화를 위하여 다음 각 호의 사업이 위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 「국가재정법」

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제95조 제1항에서도 규제자유특구에서 시행되는 혁신사업 등에 대한 예비타당성조사가 신속히 추진되도록 노력하여야 할 의무를 규정하고 있는데, 이 경우에도 규제자유특구위원회(위원장 국무총리)의 심의·의결을 사전 절차로 거치도록 하고 있음.²⁷⁾

제38조 및 관련 법령과 「과학기술기본법」 제12조의3에 따른 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있다.

1. 제20조제1항에 따른 특화단지 지원 사업

2. 제25조제1항에 따른 기술개발사업

3. 그 밖에 전략산업등의 경쟁력 강화를 위하여 사업 목적, 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립된 사업

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

27) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제95조(예비타당성 조사에 관한 특례) ① 기획재정부장관은 규제자유특구 내 혁신사업 또는 전략산업과 관련 사업의 활성화를 위하여 신규 사업(규제자유특구에서 시행되는 사업에 한정한다) 중 사업목적, 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립되어 규제자유특구위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 「국가재정법」 제38조제1항에 따른 예비타당성조사를 최대한 단축하여 처리하여야 한다.

3. 실증특례 지정 근거 신설

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 침복단지·바이오단지에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증(이하 “실증”이라 한다)의 우선 허용을 원칙으로 규정하면서(안 제3조의2 신설),

보건복지부장관이 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발에 필요한 실증에 대한 규제특례(이하 “실증특례”라 한다)를 지정할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제26조의4·제26조의5·제26조의6 신설).

현행	개정안
<신설>	제3조의2(우선허용·사후규제 원칙 등) ① 국가와 지방자치단체는 의료연구개발 활성화를 위하여 의약품, 의료기기 등의 연구개발 과정 중 침단의료복합단지와 바이오헬스복합단지에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증(이하 “실증”이라 한다)을 허용하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 해당 실증이 국민의 생명과 안전에 위해가 되거나 환경을 현저히 저해하는 경우에는 이를 제한할 수 있다. ② 국가와 지방자치단체는 의약품, 의료기기 등의 연구개발 및 상품화와 관련한 소관 법령 및 제도를 제1항의 원칙에 부합하게 정비하는 방안을 강구하여야 한다.
<신설>	제26조의4(실증을 위한 규제 특례) ① 침단의료복합단지등에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정에서 필요한 실증을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 보건복지부장관에게 실증을 위한 규제 특례(이하 “실증특례”라 한다)를 신청할 수

있다.

1. 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우

2. 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우

3. 다른 법령의 규정에 따라 허가 등을 신청하는 것이 불가능한 경우

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청 내용을 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체(이하 이 조 및 제26조의5에서 “관계기관”이라 한다)의 장에게 통보하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토를 거쳐 실증특례를 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 실증특례에 조건을 붙일 수 있다.

④ 실증특례의 유효기간은 2년의 범위에서 대통령령으로 정한다. 이 경우 유효기간은 한 차례만 연장이 가능하며, 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 실증특례의 지정 여부를 검토하기 위하여 해당 실증특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에 산입하지 아니하되, 이 경우에도 90일 이내에는 검토결과를 회신하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 실증특례의 지정을 위하여 필요한 경우 재단 및 대통령령으로 정하는 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체를 시험·검사기관으로 지정하여 신기술에 대한 시험·검사를 실시하도록 할 수 있다.

⑦ 실증특례를 지정받은 자는 유효기간 만료 2개월 전까지

<신 설>

실증특례의 적용 결과를 첨부하여 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비를 보건복지부장관과 관계기관의 장에게 요청할 수 있다.

⑧ 관계기관의 장은 제7항에 따라 제출된 실증특례의 적용 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토한 후 그 결과를 보건복지부장관에게 회신하고, 해당 신기술의 안전성 등이 입증되어 법령 정비가 필요하다고 판단한 경우에는 지체 없이 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 신청 및 세부 심사기준 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조의5(실증특례 지정의 관리 및 감독) ① 보건복지부장관과 관계기관의 장은 제26조의4제3항에 따른 지정을 받아 시행하는 실증특례에 관한 활동을 공동으로 관리·감독한다.

② 관계기관의 장 및 실증특례를 지정받은 자는 신기술의 이용자가 쉽게 알 수 있도록 실증특례의 지정 사실 및 유효기간 등을 알려야 하고, 이용자의 생명·건강·안전, 환경, 개인정보의 안전한 보호 및 처리 등에 관한 문제에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다.

③ 실증특례를 지정받은 자(제26조의4제7항에 따라 법령 정비를 요청한 자는 제외한다)는 유효기간 만료일부터 30일 이내에 실증특례의 적용 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하여야 한다.

④ 관계기관의 장은 실증특례의 유효기간이 만료되기 전에 관계 법령을 정비하는 것이 필요하다고 판단하거나 제3항에 따라 제출된 적용 결과를 검토한 결과 관계 법령의 정비 필요성이 있다고 판단하는 경우에는 법령을 정비하여야 한다. 이 경우 법령 정비에 관하여 필요한 절차는 제26조의4제8항을 준용한다.

⑤ 보건복지부장관은 첨단의료복합단지등 내 연구개발 활성

<신 설>

화를 위하여 제3항 및 제26조의4제7항에 따른 실증특례의 적용 결과를 공개할 수 있다.

⑥ 실증특례를 지정받은 자는 해당 신기술로 인하여 이용자에게 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 이를 배상할 책임이 있다. 다만, 실증특례를 지정받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑦ 실증특례를 지정받은 자는 제6항에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 대통령령으로 정하는 배상기준·방법 및 절차 등에 따라 별도의 배상방안을 마련하여야 한다.

⑧ 실증특례를 지정받은 자는 관련 신기술에 대한 허가 등의 근거가 되는 법령이 마련된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가 등을 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 관리 및 감독 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조의6(실증특례 지정의 취소) ① 보건복지부장관은 실증특례를 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시정을 명하거나 실증특례의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례를 지정받은 경우

2. 제26조의4제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우

3. 제26조의4제9항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우

4. 실증특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우

② 보건복지부장관은 실증특례의 지정에 따른 신기술의 이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 해당 신기술의

	<u>이용 또는 제공 등에 대한 일시적 중지 등 필요한 조치를 명할 수 있다.</u> <u>③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 실증특례의 지정을 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.</u> <u>④ 제1항에 따라 실증특례의 지정이 취소된 자는 해당 신기술을 이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.</u>
--	---

나. 검토의견

- 「산업융합 촉진법」, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 등에서는 ‘실증특례’를 신제품이나 새로운 서비스·기술 등과 관련하여 다른 법령에 따른 허가 등을 신청하는 것이 불가능하거나, 다른 법령에 그 기준이 없거나 적용하는 것이 부적합한 경우,

해당 신제품이나 새로운 서비스·기술의 안전성 등을 확인하기 위하여 현장에서 직접 실시하는 제한적인 시험·평가나 기술적 검증에 대한 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 하는 것으로 정의하고 있음.²⁸⁾

28) 「산업융합 촉진법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

8. “실증을 위한 규제특례”란 산업융합 신제품 또는 산업융합 서비스(이하 “산업융합 신제품·서비스”라 한다)가 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 신제품 또는 서비스에 대한 시험·검증 등을 하기 위하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않도록 하는 것을 말한다.

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

16. “실증을 위한 특례”란 혁신사업 또는 전략산업등이 다른 법령의 규정에 의하여 각종 허가·승인·인증·검증·인가 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니하여 사업 시행이 어려운 경우 신기술을 활용한 새로운 제품 또는 서비스에 대한 시험·검증 등을 할 수 있도록 규제의 전부 또는 일부(대통령령으로 정하는 바에 따라 규제에 해당하는지 여부가 명확하지 아니한 경우를 포함한다)를 적용하지 않는 것을 말한다.

「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

□ 개정안은 이러한 ‘실증특례’를 침묵단지 및 바이오단지 내에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발에도 적용하려는 것으로, 의료연구개발에 따른 사업화와 관련 규제 개선의 추진하기 위한 ‘규제 샌드박스’를 「침묵의료단지법」에 도입하려는 취지로 보임.

- 개정안이 도입하려는 ‘실증특례’는 기존의 규제만으로는 규율될 수 없는 새로운 영역에서 한정된 기간동안 제한적 범위에서 시험·평가 및 기술적 검증 등을 할 수 있도록 허용하여주는 임시 조치로 이전에 없던 새로운 제품·서비스나 신기술의 안전성 등을 확인하는 데 유효한 측면이 있는 것으로 보임.

□ 다만, 의약품이나 의료기기 등에 관한 실증이 국민의 생명이나 건강상 안전에 중대한 영향을 미칠 수 있는 점 등 의료연구개발 분야의 특수성을 감안하여 실증특례 도입 여부를 논의할 필요가 있는 것으로 보이고,

실증특례를 도입한다면 지정에 따른 영향을 다각도로 평가하고 안전성이 확인된 경우에 한하여 실증특례가 지정될 수 있도록 그 지정 절차를 정비할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 안 제26조의4에서는 실증특례의 신청(제1항), 관계기관에 대한 통보(제2항), 관계기관의 검토·회신(제5항) 및 보건복지부장관의 지정(제3항) 순으로 실증특례 지정 절차를 규정하면서, 필요한 경우

13. “실증을 위한 규제특례”란 신기술을 창출한 목적으로 하는 연구개발 과정에서 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가·등록·신고·지정·동의·협의 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리하여 시행이 어려운 경우 해당 신기술의 안전성 등을 확인하기 위하여 현장에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증(이하 “실증”이라 한다)에 대하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 하는 것을 말한다.

에는 전문 시험·검사기관의 시험·검사를 선택적으로 실시(제6항)할 수 있도록 정하고 있음.

□ 그런데, 의약품·의료기기 등은 인체에 직·간접적으로 작용하는 물질이므로, 생명·건강에 미치는 영향을 감안한 안전성 확보가 최우선으로 고려되어야 하는 측면이 있는바,

실증특례 지정 절차에 있어 그 영향을 객관적·과학적으로 평가할 수 있는 전문가와 유관행정기관의 참여가 보장되는 심의 구조를 마련하는 방안이 논의될 필요가 있을 것으로 생각됨.

- 「금융혁신지원 특별법」에서는 실증특례 대상인 ‘혁신금융서비스’를 지정할 때 기술·금융·법률·소비자보호 분야 등에 학식과 경험이 있는 전문가가 위원으로 참여하는 ‘혁신금융심사위원회’의 심사를 거치도록 규정하면서, 유관행정기관의 ‘동의’를 함께 요구하고 있고,²⁹⁾

이외에 「산업융합 촉진법」³⁰⁾, 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」³¹⁾, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」³²⁾, 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법

29) 「금융혁신지원 특별법」

제4조(혁신금융서비스의 지정) ① 금융위원회는 제13조에 따른 혁신금융심사위원회의 심사와 제5조에 따른 혁신금융서비스 지정 신청과 관련 있는 행정 권한을 가지는 기관(이하 “관련 행정기관”이라 한다)의 동의를 거쳐 2년의 범위 내에서 혁신금융서비스를 지정할 수 있다.

30) 「산업융합 촉진법」

제10조의3(실증을 위한 규제특례) ⑥ 규제특례심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 규제특례 구역·기간·규모 및 허용 여부를 심의하여야 한다. (각 호 생략)

31) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」

제49조(스마트혁신사업 등) ⑦ 국토교통부장관은 제1항에 따라 신청된 스마트혁신사업계획에 대하여 관계 중앙행정기관의 장 및 관할 지방자치단체의 장과 협의한 후 위원회의 심의를 거쳐 승인 여부를 결정한다.

32) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」

제38조의2(실증을 위한 규제특례) ⑥ 과학기술정보통신부장관은 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토결과를 붙여 실증을 위한 규제특례의 지정 여부를 심의위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 심의·의결하여야 한다. (각 호 생략)

를」³³⁾, 「순환경제사회 전환 촉진법」³⁴⁾, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」³⁵⁾, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」³⁶⁾ 등 실증특례를 규정하고 있는 개별 법률에서도 그 지정·부여 여부를 전문가와 복수의 유관행정기관이 참여하는 위원회에서 심의하도록 규정하고 있음.

□ 또한, 개정안은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례를 지정받은 자에 대한 벌칙을 두고 있지 아니하고, 실증특례를 지정받은 자가 지게 되는 각종 의무를 이행하지 아니한 경우에 대한 제재수단도 규정하고 있지 아니함.

□ 보건복지부장관은 실증특례를 지정하면서 ‘조건’을 붙일 수 있고(안 제26조의4제3항 후단), 실증특례를 지정받은 자는 책임보험에 가입하거나 별도의 배상방안을 마련하여야 하며(안 제26조의5제7항), 실증특례의 지정이 취소된 경우 해당 신기술을 계속 이용·제공하는 것은 금지되는(안 제26조의6제4항) 등 개정안은 실증특례를 지정받은 자가 준수하여야 할 각종 의무사항에 관하여 규정하고 있는데,

33) 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」

제12조(모빌리티 실증을 위한 규제특례) ⑤ 모빌리티혁신위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 실증특례 부여 여부 및 실증특례 구역·기간·규모를 심의하여야 한다. 이 경우 모빌리티혁신위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 필요한 경우 조건을 붙일 수 있다. (각 호 생략)

34) 「순환경제사회 전환 촉진법」

제30조(실증을 위한 규제특례) ⑥ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 규제특례 구역·기간·규모 및 허용 여부를 심의하여야 한다. (각 호 생략)

35) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제86조(실증을 위한 특례의 신청 등) ④ 중소벤처기업부장관은 제3항에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 검토 결과 등을 고려하여 규제자유특구위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례를 부여할 수 있다. 이 경우 안전성 등을 위하여 중소벤처기업부장관은 지역, 기간, 규모의 제한 등 필요한 조건을 붙일 수 있다.

36) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제16조의2(실증을 위한 규제특례) ⑥ 과학기술정보통신부장관은 제5항에 따른 관계기관의 장의 회신결과를 붙여 실증특례의 지정 여부를 위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 심의·의결하여야 한다. (각 호 생략)

해당 의무사항을 준수·이행하지 아니한 경우를 제재하기 위한 벌칙 또는 과태료 부과 근거를 마련하는 방안이 논의될 필요가 있는 것으로 생각됨.

- 참고로, 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례를 지정받은 경우 징역 또는 벌금에 처하도록 하는 벌칙의 근거가 「금융혁신지원 특별법」 37), 「산업융합 촉진법」 38), 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 39), 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 40), 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 41), 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 42), 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 43) 등에는 규정되어 있고,

실증특례 부여·지정 시 부가된 조건을 준수하지 아니한 경우, 책

37) 「금융혁신지원 특별법」

제33조(벌칙) 제7조제1항제1호에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금에 처한다.

38) 「산업융합 촉진법」

제38조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 제10조의3에 따른 실증을 위한 규제특례를 적용받은 자

39) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」

제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 스마트실증사업계획을 승인 받은 자

40) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」

제44조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제38조의2에 따른 실증을 위한 규제특례의 지정을 받은 자

41) 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」

제27조(벌칙) 거짓 또는 부정한 방법으로 제12조에 따른 실증특례를 부여받은 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

42) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제142조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제86조에 따른 실증특례를 받은 자

43) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제74조(벌칙) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓 또는 부정한 방법으로 제16조의2제3항에 따른 실증특례의 지정을 받은 자

임보험에 가입하지 아니하거나 별도의 배상방안을 마련하지 아니한 경우 또는 실증특례 취소 후에도 해당 신기술을 계속 이용·제공한 경우 등에 과태료를 부과할 수 있는 근거도 각 법률에 규정되어 있음.

< 실증특례 관련 과태료 부과 근거 입법례 >

입법례: 실증특례 관련 과태료 부과 근거	개정안 관련 조항
▶ 부가된 조건 미준수: 「금융혁신지원 특별법」 제35조제1항제4호(1억원 이하), 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항제1호(1천만원 이하), 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29조제1항제1호(1천만원 이하), 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제143조제1항제1호(1천만원 이하), 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항제1호(1천만원 이하) 등	안 제26조의4제3항
▶ 실증특례 지정 사실 등 미고지: 「금융혁신지원 특별법」 제35조제1항제6호(1억원 이하) 등	안 제26조의5제2항
▶ 실증특례 적용 결과 미제출: 「금융혁신지원 특별법」 제35조제2항제5호(1천만원 이하), 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항제2호(1천만원 이하) 등	안 제26조의5제3항
▶ 책임보험 미가입 또는 배상방안 미수립: 「금융혁신지원 특별법」 제35조제2항제9호(1천만원 이하), 「산업융합 촉진법」 제39조제1항제1호(1천만원 이하), 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항제5호(1천만원 이하), 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제46조제1항제1호(1천만원 이하), 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29조제1항제2호(1천만원 이하), 「순환경제사회 전환 촉진법」 제52조제1항제1호(1천만원 이하), 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제143조제1항제2호(1천만원 이하), 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항제3호(1천만원 이하) 등	안 제26조의5제7항

입법례: 실증특례 관련 과태료 부과 근거	개정안 관련 조항
▶ 실증특례 중지명령 등 미이행: 「금융혁신지원 특별법」 제35조제1항제2호(1억원 이하), 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항제2호(1천만원 이하), 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29조제1항제4호(1천만원 이하), 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제143조제1항제1호(1천만원 이하), 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항제4호(1천만원 이하) 등	안 제26조의6제2항
▶ 실증특례 지정 취소 후 신기술 계속 이용·제공: 「금융혁신지원 특별법」 제35조제1항제1호(1억원 이하), 「산업융합 촉진법」 제39조제1항제2호(1천만원 이하), 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항제3호(1천만원 이하), 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제46조제1항제4호(1천만원 이하), 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29조제1항제3호(1천만원 이하), 「순환경제사회 전환 촉진법」 제52조제1항제2호(1천만원 이하), 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제143조제1항제1호(1천만원 이하), 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항제5호(1천만원 이하) 등	안 제26조의6제4항

□ 아울러 **법제적 측면**에서는 다음 각 사항이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

□ 첫째, 안 제3조의2제1항에서 침복단지와 바이오단지에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증을 ‘실증’으로 약칭하면서, 안 제26조의4제1항에서는 실증을 위한 규제특례를 ‘실증특례’로 약칭하고 있는데,

「산업융합 촉진법」, 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 등은 총칙의 정의규정에

서 ‘실증을 위한 특례’를 명확히 정의하고 있는 점⁴⁴⁾을 참고하여 ‘실증특례’에 관한 정의규정을 둘지 논의가 필요한 것으로 보임.

□ 둘째, 안 제26조의6의 조 제목은 ‘실증특례 지정의 취소’인데 반하여 같은 조 제2항은 보건복지부장관이 일시적 중지 등 필요한 조치를 명할 수 있는 근거인바,

안 제26조의6의 조 제목을 ‘실증특례 지정의 취소 등’으로 수정하여 그 내용을 포괄할 수 있도록 규정하는 방안을 고려할 수 있을 것으로 보임.

□ 셋째, 안 제26조의6에서는 시정명령, 신기술 이용·제공 등에 대한 일시적 중지 또는 지정 취소 등에 관하여 규정하고 있는데, 행정처분의 구체적 기준이나 절차 등을 하위법령에 위임할 필요가 없

44) 「산업융합 촉진법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

8. “실증을 위한 규제특례”란 산업융합 신제품 또는 산업융합 서비스(이하 “산업융합 신제품·서비스”라 한다)가 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 신제품 또는 서비스에 대한 시험·검증 등을 하기 위하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않도록 하는 것을 말한다.

「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

8. “실증을 위한 규제특례”란 모빌리티 수단·기반시설·서비스 및 기술이 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 모빌리티 수단·기반시설·서비스 및 기술에 대한 시험·검증 등을 하기 위하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 하는 것을 말한다.

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

16. “실증을 위한 특례”란 혁신사업 또는 전략산업등이 다른 법령의 규정에 의하여 각종 허가·승인·인증·검증·인가 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니하여 사업 시행이 어려운 경우 신기술을 활용한 새로운 제품 또는 서비스에 대한 시험·검증 등을 할 수 있도록 규제의 전부 또는 일부(대통령령으로 정하는 바에 따라 규제에 해당하는지 여부가 명확하지 아니한 경우를 포함한다)를 적용하지 않는 것을 말한다.

「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

13. “실증을 위한 규제특례”란 신기술을 창출할 목적으로 하는 연구개발 과정에서 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가·등록·신고·지정·동의·협의 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리하여 시행이 어려운 경우 해당 신기술의 안전성 등을 확인하기 위하여 현장에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증(이하 “실증”이라 한다)에 대하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 하는 것을 말한다.

는지 논의가 필요한 것으로 보임.

□ 한편 실증특례에 관한 사항을 정하고 있는 일부 법률에서는 ‘규제 신속확인제도’와 ‘임시허가제도’를 함께 규정한 예도 있는바, 각 제도를 「첨단의료단지법」에도 도입할 필요가 인정되는지는 그에 따른 경제성·안전성 등에 미치는 영향을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 검토될 수 있을 사안으로 보임.

- (규제 신속확인제도) 신기술을 활용하여 사업을 하려는 자 등이 주무관청에 해당 신기술 관련 규제의 유무와 허가 필요성 등을 확인하여줄 것을 신청할 수 있게 하면서, 그 주무관청이 일정 기간(통상 30일) 이내에 그 검토 결과를 회신하도록 하는 제도임.⁴⁵⁾

- (임시허가제도) 새로운 제품·서비스에 대한 허가의 기준·규격·요건이 법령에 없거나 이미 존재하는 기준·규격·요건의 적용이 곤란한 경우 해당 제품·서비스의 혁신성과 안전성 등을 고려하여 그 제품·서비스의 시장 출시를 위하여 임시로 허가를 부여하는 제도임.⁴⁶⁾

45) 관련 입법례: 「금융혁신지원 특별법」 제24조, 「산업융합 촉진법」 제10조의2, 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제49조의2, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제36조, 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제11조, 「순환경제사회 전환 촉진법」 제28조, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제85조, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제16조의6 등

46) 관련 입법례: 「산업융합 촉진법」 제10조의6, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제37조, 「순환경제사회 전환 촉진법」 제33조, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제90조, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제16조의7 등

4. 부지·시설물 처분 제한 등 관리 강화

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 침복단지·바이오단지에 입주한 의료연구개발기관이 분양 받은 부지나 시설물(이하 “부지등”이라 한다)을 처분하려 할 때 보건복지부장관이 선정한 다른 의료연구개발기관으로 양도대상을 제한하거나 보건복지부장관에게 미리 신고하도록 하면서 미신고 시 과태료를 부과하고(안 제31조의2 및 제36조 신설),

경매 등으로 부지등을 취득한 경우 그 취득일부터 6개월 이내에 보건복지부장관의 입주 승인을 받도록 하면서, 입주 승인을 받지 아니한 경우에는 보건복지부장관이 해당 부지등의 양도를 명할 수 있게 하고, 양도명령 미이행에 따른 이행강제금을 부과할 수 있도록 하려는 것임(안 제31조의3·제31조의4·제31조의5 신설).

현행	개정안
제3조(다른 법령과의 관계) ①·② (생략) <u><신설></u>	제3조(다른 법령과의 관계) ①·② (현행과 같음) ③ <u>침단의료복합단지 및 바이오헬스 복합단지의 관리를 위하여 정한 제31조의2부터 제31조의5까지는 다른 법령에 우선하여 적용한다.</u>
<u><신설></u>	<u>제31조의2(부지 등의 처분 제한) ① 침단의료복합단지등에 입주한 의료연구개발기관이 「건축법」 제22조에 따른 건축물의 사용승인 전 또는 사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대</u>

통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 분양받은 부지(분양받은 자로부터 양도받거나 법원의 판결, 상속 등의 사유로 소유권을 취득한 부지등을 포함한다) 및 시설물(이하 “부지등”이라 한다)을 처분하려는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 부지등을 보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관에 양도하여야 한다.

② 입주의료연구개발기관이 제1항에 따른 기간이 지난 후에 그 소유하는 부지등을 처분하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 부지등의 양도가격은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 초과할 수 없다.

1. 부지에 대한 양도가격: 다음 각 목의 금액을 합산한 금액

가. 부지의 취득가격

나. 부지의 취득가격에 그 취득일부터 양도일까지의 기간 중의 생산자물가 상승률(「한국은행법」 제86조에 따라 한국은행이 조사하여 발표하는 생산자물가지수에 따라 산정된 비율을 말한다)을 곱하여 계산한 금액

다. 부지 매입에 든 취득세 등 대통령령으로 정하는 비용

2. 시설 또는 건축물에 대한 양도가

<신 설>

<신 설>

격: 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」에 따른 감정평가업자가 감정평가한 금액

④ 제3항에 따른 취득가격·취득일 등 양도가격의 산정에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따라 매수신청을 받아 선정한 부지등을 양도하는 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 양수 의료연구개발기관으로부터 실비의 범위에서 양수자의 선정에 필요한 비용을 받을 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 부지등을 양도받으려는 자는 미리 제31조제1항에 따라 입주 승인을 받아야 한다.

제31조의3(경매 등에 의한 부지등의 취득) 경매 또는 그 밖의 법률에 따라 입주의료연구개발기관으로부터 부지등을 취득한 자는 그 취득일부터 6개월 이내에 제31조에 따른 입주 승인을 받아야 한다.

제31조의4(부지등의 양도명령) ① 보건복지부장관은 제31조에 따른 입주 승인(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다)을 받지 아니한 자 또는 제31조제3항에 따라 입주 승인이 취소된 입주의료연구개발기관에 대하여 6개월에서 1년의 범위 내에서 기간을 정하여 소유한 부지등을

<신 설>

양도할 것을 명할 수 있다. 입주의료
연구개발기관이 해당 사업을 폐업한
경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 부지등을 양도하는
경우에는 제31조의2제3항 및 제4항
을 준용한다.

제31조의5(이행강제금) ① 보건복지부
장관은 제31조의4제1항에 따라 양도
명령을 받은 후 정당한 사유 없이
지정기간 이내에 그 양도명령을 이
행하지 아니한 자에 대하여는 6개월
이내의 이행기한을 정하여야 하며,
그 기한까지 양도명령을 이행하지
아니하는 경우에는 양도할 재산가액
의 100분의 20에 해당하는 금액을
이행강제금으로 부과한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른
이행강제금을 부과하기 전에 제1항
에 따른 이행강제금을 부과하고 징
수한다는 뜻을 미리 문서로 알려 주
어야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른
이행강제금을 부과하는 경우에는 이
행강제금의 금액, 이행강제금의 부과
사유, 이행강제금의 납부기한 및 수
납기관, 이의제기방법 및 이의제기기
관 등을 명시한 문서로 하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제31조의4에
따른 양도명령을 한 날을 기준으로
하여 매년 1회 그 양도명령이 이행
될 때까지 반복하여 제1항에 따른

제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제31조제1항을 위반하여 입주 승인을 받지 아니하고 입주한 자 또는 같은 조 제2항을 위반하여 승인받지 아니하고 입주 승인 사항을 변경한 자 2. (생략) <신설> <신설>	<u>이행강제금을 부과하고 징수할 수 있다.</u> ⑤ 보건복지부장관은 제31조의4에 따른 양도명령을 받은 자가 양도명령을 이행한 경우에는 새로운 이행강제금의 부과를 중지하되, 이미 부과된 이행강제금은 징수하여야 한다. ⑥ 보건복지부장관은 제1항에 따라 이행강제금 부과처분을 받은 자가 이행강제금을 납부기한까지 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 제34조(벌칙) ----- ----- -----. 1. 제31조제1항(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다)----- ----- ----- 2. (현행과 같음) 3. 제31조의2제1항 및 제3항을 위반하여 부지등을 양도한 자 제36조(과태료) ① 제31조의2제2항을 위반하여 신고를 하지 아니하고 부지등을 양도한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시·도지사가 부과·징수한다.
---	--

나. 검토의견

- 현행법 제18조는 국가와 지방자치단체가 침복단지에 입주한 의료연구개발기관 등에 국·공유재산을 수의계약에 따라 사용·수익하게 하거나 이를 대부·매각할 수 있도록 하고, 국가나 지방자치단체가 소유한 토지에 영구시설물을 축조할 수 있다고 하는 등의 특례를 규정하고 있는데,⁴⁷⁾

이미 침복단지에 입주한 의료연구개발기관이 부지등을 처분하려 할 때 적용되는 양도대상 및 양도가격의 한도나 입주 승인을 받지 아니한 경우 이를 강제할 수단(양도명령·이행강제금) 등 ‘사후 관리’에 관한 규정은 완비되지 못한 측면이 있는 것으로 보임.

- 그런데 입주의료연구개발기관의 경우 「침단의료단지법」에 따라 각종 규제·세제에 관한 특례를 인정받고, 융자나 부대시설 설치 등을 국가와 지방자치단체로부터 지원받을 수 있으므로,⁴⁸⁾ 부지등의

47) 「침단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제18조(국·공유재산의 사용·수익·대부 및 매각 등의 특례) ① 국가와 지방자치단체는 「국유재산법」·「공유재산 및 물품 관리법」 그 밖의 다른 법령의 규정에도 불구하고 국가나 지방자치단체가 소유하는 국·공유재산을 수의계약에 따라 재단 및 입주의료연구개발기관에 사용·수익하게 하거나 대부 또는 매각할 수 있다.

② 제1항에 따라 국·공유재산을 사용·수익하게 하거나 대부하는 경우 그 기간은 「국유재산법」 제27조제1항 및 제36조제1항과 「공유재산 및 물품 관리법」 제21조제1항 및 제31조제1항에도 불구하고 20년의 범위 이내로 할 수 있다. 이 경우 그 기간은 갱신할 수 있으며, 갱신기간은 갱신할 때마다 20년을 초과할 수 없다.

③ 제1항에 따라 국가나 지방자치단체가 소유하는 토지를 사용·수익하게 하거나 대부하는 경우에는 「국유재산법」 제24조제3항 및 「공유재산 및 물품 관리법」 제13조에도 불구하고 그 토지 위에 영구시설물을 축조하게 할 수 있다. 이 경우 그 시설물의 종류 등을 고려하여 그 기간이 끝나는 때에 이를 국가 또는 지방자치단체에 기부하거나 원상으로 회복하여 반환하는 조건을 붙일 수 있다.

④ 제1항에 따라 사용·수익하게 하거나 대부하는 국·공유재산의 사용·수익료 및 대부료의 산정기준은 「국유재산법」 제25조제1항 및 제38조와 「공유재산 및 물품 관리법」 제22조 및 제32조에도 불구하고 대통령령으로 정하는 바에 따른다.

⑤ 제1항에 따라 국·공유재산을 재단 및 입주의료연구개발기관에게 매각할 때에 매입하는 자가 매입대금을 일시불로 납부하기 곤란하다고 인정되면 「국유재산법」 제40조제1항, 「공유재산 및 물품 관리법」 제37조제1항에도 불구하고 대통령령으로 정하는 바에 따라 납부 기일을 연기하거나 분할납부하게 할 수 있다.

48) 「침단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

8. “입주의료연구개발기관”이란 제31조에 따른 입주승인을 받아 침단의료복합단지에 입주한 의료연구개

양도대상·가액 등을 제한하는 등의 사후관리를 강화할 필요성이 인정되는 측면이 있음.

□ 개정안은 건축물의 사용승인 전이거나 사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 부지등을 처분 하려는 경우에는 그 양도대상을 미리 입주 승인을 받은 의료연구 개발기관로 한정하되, 그 외의 경우에는 부지등의 처분 계획을 보건복지부장관에게 미리 신고하도록 하고, 부지등의 양도가격은 취득가액이나 감정평가액을 초과하지 못하도록 하며,

입주 승인을 받지 아니한 경우에는 보건복지부장관이 해당 부지등의 양도를 명할 수 있게 하고, 양도명령 미이행에 따른 이행강제금을 부과하는 근거 등을 마련함으로써 침복단지·바이오단지에 대한 관리를 강화하려는 타당한 취지로 보임.

- 참고로, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 등에서도 부지 등의 양도제한이나 양도명령 등 연구개발특구 내 교육·연구 및 사업화 시설구역의 사후 관리에 관한 사항을 규정하고 있음.⁴⁹⁾

발기관을 말한다.

제13조(융자지원) ① 중소벤처기업부장관은 중소벤처기업진흥공단으로 하여금 재단 및 의료연구개발기관이 첨단의료복합단지에서 수행하는 의료연구개발에 대하여 「중소기업진흥에 관한 법률」 제63조에 따른 중소벤처기업창업 및 진흥기금을 융자하게 할 수 있다.

② 중소벤처기업부장관은 제1항에 따른 융자를 할 때에 융자를 받은 자가 해당 사업에 실패하여 지원 받은 융자금의 상환이 불간소한 경우에는 그 원리금의 전부 또는 일부를 감면할 수 있으며, 해당 사업에 성공한 경우에는 수익금의 일부를 상환하게 할 수 있다. 이 경우 상환하는 금액 중 원리금 상당금액을 제외한 부분은 「이자제한법」 제4조에 따른 간주이자로 보지 아니한다.

제16조(부대시설 설치 등 지원) 국가와 지방자치단체는 재단 및 입주의료연구개발기관에 숙소, 편의시설, 탁아시설, 복지시설 등 각종 부대시설의 설치 및 운영에 필요한 자금을 지원할 수 있다.

제17조(고용보조금 등의 지급) 국가와 지방자치단체는 재단 및 입주의료연구개발기관에 고용보조금 및 교육훈련보조금 등을 지원할 수 있다.

49) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제38조(부지의 양도제한 등) ① 입주기관이 교육·연구 및 사업화 시설구역의 부지·시설 또는 건축물(이하 "건축물등"이라 한다)을 양도하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관리기관에 신고하여야 한다.

② 교육·연구 및 사업화 시설구역의 건축물등을 양수·임차·사용대차 또는 전차(轉借)하거나 건축물등에 대하여 전세권을 설정받으려는 자는 미리 제37조에 따른 입주계약을 체결하여야 한다.

③ 제1항에 따른 건축물등의 양도가격은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 초과할 수 없다.

1. 부지에 대한 양도가격: 다음 각 목의 금액을 합산한 금액

□ 다만, 안 제31조의2제1항에서는 건축물의 사용승인 전이거나 사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 부지등을 처분하려는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 ‘보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정된 다른 의료연구개발기관’에 부지등을 양도하도록 규정하고 있는데,

이 경우 매수를 신청한 다른 의료연구개발기관이 없는 때에는 부지등의 양도가 원천 불가하게 되어 재산권을 과도하게 제한하는 측면은 없는지가 심도 있게 논의될 필요가 있을 것으로 판단됨.

- 참고로, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제39조에서는 산업시설구역 내 공장 등을 소유한 입주기업체가 공장설립의 완료신고 전 또는 신고 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 분양받은 산업용지를 처분하려는 경우에는 이를 ‘관리기관⁵⁰⁾’에 양도하는 것이 원칙이지만(제1항),

가. 부지의 취득가격

나. 부지의 취득가격에 그 취득일부터 양도일까지의 기간 중의 생산자물가 상승률(「한국은행법」 제86조에 따라 한국은행이 조사하여 발표하는 생산자물가지수에 따라 산정된 비율을 말한다)을 곱하여 계산한 금액

다. 대통령령으로 정하는 비용

2. 시설 또는 건축물에 대한 양도가격: 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」에 따른 감정평가법인 등이 감정평가한 금액

④ 제3항에 따른 취득가격·취득일 등 양도가격의 산정에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제39조(경매 등에 따른 건축물등의 취득 등) 경매에 의하여 또는 그 밖의 법률에 따라 입주기관으로부터 교육·연구 및 사업화 시설구역의 건축물등을 취득한 자는 그 취득일부터 6개월 이내에 제37조에 따른 입주계약을 체결하여야 한다.

제41조(건축물등의 양도명령) ① 과학기술정보통신부장관은 제37조(제38조제2항 및 제39조에 따라 입주계약을 체결하여야 하는 경우를 포함한다)에 따른 입주계약을 체결하지 아니한 자 또는 제40조제1항에 따라 입주계약이 해지된 입주기관에 대하여는 6개월 이상의 기간을 정하여 그 기관이 소유하는 교육·연구 및 사업화 시설구역의 건축물등을 양도할 것을 명할 수 있다. 입주기관이 해당 사업을 폐업한 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 건축물등을 양도하는 경우에는 제38조제3항 및 제4항을 준용한다.

50) 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」

제30조(관리권자 등) ① 관리권자는 다음 각 호와 같다.

1. 국가산업단지는 산업통상자원부장관

2. 일반산업단지 및 도시첨단산업단지는 시·도지사(시장·군수 또는 구청장이 지정한 산업단지인 경우에는 시장·군수 또는 구청장을 말한다)

3. 농공단지는 시장·군수 또는 구청장

② 관리기관은 다음 각 호와 같다.

1. 관리권자

관리기관의 매수가 불가능한 경우에는 매수신청을 받아 선정된 다른 기업체나 중소기업진흥공단·한국토지주택공사·한국수자원공사 등 유관기관에 양도하게 함으로써 공장의 양도가 가능하도록 하는 복수의 보완방안을 마련하고 있음(제2항).⁵¹⁾

2. 관리권자로부터 관리업무를 위임받은 지방자치단체의 장
3. 관리권자로부터 관리업무를 위탁받은 공단 또는 제31조제2항의 산업단지관리공단
4. 관리권자로부터 관리업무를 위탁받은 제31조제2항의 입주기업체협의회
5. 관리권자로부터 관리업무(일반산업단지, 도시첨단산업단지 및 농공단지의 관리업무만 해당한다)를 위탁받은 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 시행령」

제36조의7(관리업무 위탁기관) ①법 제30조제2항제5호에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「지방공기업법」 제49조에 따른 지방공사
2. 「농업협동조합법」 제15조에 따른 지역농업협동조합
3. 「중소기업협동조합법」 제3조제1항에 따른 중소기업협동조합. 이 경우 해당 산업단지 전체 입주기업체의 90퍼센트 이상이 조합원(「중소기업협동조합법」 제3조제1항에 따른 협동조합연합회 또는 중소기업중앙회의 경우에는 그 회원인 협동조합 또는 사업협동조합의 조합원을 말한다)으로 구성되어 있는 경우로 한정한다.
4. 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제166조에 따른 제주국제자유도시 개발센터
5. 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 제4조에 따른 사업시행자
6. 제5조제1항 각 호의 업무를 수행할 능력이 있다고 인정되는 기관으로서 관리권자가 장으로 있는 지방자치단체의 조례로 정하는 기관

51) 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」

제39조(산업용지 등의 처분제한 등) ① 산업시설구역등의 산업용지 또는 공장등을 소유하고 있는 입주기업체가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 산업용지(공유지분을 처분하려는 때에는 해당 공유지분을 말한다) 또는 공장등을 관리기관에 양도하여야 한다.

1. 제15조제1항에 따른 공장설립등의 완료신고 전 또는 신고 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 분양받은 산업용지(분양받은 자로부터 제2항에 따라 양도받거나 법원의 판결, 상속 등의 사유로 소유권을 취득한 산업용지, 제39조의2제2항제1호에 따라 분할된 산업용지 및 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제46조의6에 따른 임대전용산업단지에서 분양 전환으로 소유권을 취득한 산업용지를 포함한다)를 처분(해당 산업용지의 공유지분을 처분하는 경우를 포함한다)하려는 경우 또는 공장등을 처분하려는 경우
2. 제15조제2항에 따른 사업개시의 신고 전 또는 신고 후 제1호에 따라 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 분양받은 산업용지(분양받은 자로부터 제2항에 따라 양도받거나 법원의 판결, 상속 등의 사유로 소유권을 취득한 산업용지, 제39조의2제2항제1호에 따라 분할된 산업용지 및 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제46조의6에 따른 임대전용산업단지에서 분양 전환으로 소유권을 취득한 산업용지를 포함한다)를 처분(해당 산업용지의 공유지분을 처분하는 경우를 포함한다)하려는 경우 또는 공장등을 처분하려는 경우

② 관리기관이 제1항에 따라 입주기업체의 산업용지 또는 공장등을 매수할 수 없는 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관리기관이 매수신청을 받아 선정된 다른 기업체나 다음 각 호의 기관(이하 “유관기관”이라 한다)에 양도하여야 한다.

1. 「중소기업진흥에 관한 법률」에 따른 중소기업진흥공단
2. 「한국토지주택공사법」에 따른 한국토지주택공사 및 「한국수자원공사법」에 따른 한국수자원공사
3. 「은행법」 제8조에 따라 설립인가를 받은 은행(「중소기업은행법」 등 법률에 따라 설립된 은행을 포함한다)
4. 그 밖에 입주기업체의 설립 및 지원과 관련된 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 시행령」

제49조의2(유관기관) 법 제39조제2항제4호에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「신용보증기금법」에 따른 신용보증기금
2. 「기술보증기금법」에 따른 기술보증기금

□ 한편 법제적 측면에서는 다음 사항이 고려될 필요가 있는 것으로 보임.

□ 첫째, 2020년 7월 법률 제17219호로 시행된 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률 일부개정법률」에 따라 종전의 ‘감정평가업자’는 ‘감정평가사’와 ‘감정평가법인’을 포함하는 ‘감정평가법인등’으로 용어가 일괄 정비된바,⁵²⁾

이를 반영하여 안 제31조의2제3항제2호의 ‘감정평가업자’를 ‘감정평가법인등’으로 수정할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 둘째, 안 제36조제2항에서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시·도지사가 과태료를 부과·징수한다고 규정하고 있는데, 안 제31조의2제2항에 따라 부지등의 처분에 관한 사항을 신고받는 주체는 보건복지부장관으로 일원화되어 있는바,

이에 맞추어 과태료 부과 주체도 보건복지부장관으로 단일화하는 방안이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

3. 「한국자산관리공사 설립 등에 관한 법률」에 따른 한국자산관리공사

4. 「농업협동조합법」에 따른 농업협동조합중앙회

5. 토지개발사업을 목적으로 하여 「지방공기업법」에 따라 설립된 지방공사

6. 관리기관이 해당 산업단지의 관리를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 기관

52) 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. “감정평가법인등”이란 제21조에 따라 사무소를 개설한 감정평가사와 제29조에 따라 인가를 받은 감정평가법인을 말한다.

IV. 관계 기관 의견

1. 중앙행정기관

- 보건복지부는 침복단지의 활성화 및 관리 강화를 위하여 현행법의 미비점을 보완하려는 개정안의 취지에 전반적으로 공감하며 수용하나, 바이오단지 지정 근거를 신설하는 것과 관련하여서는 ‘침복단지 성과평가 및 추가 지정 필요성’에 관한 정책연구가 진행중(’25.6월 종료 예정)이므로 그 결과를 바탕으로 검토될 필요가 있다는 입장임.
- 과학기술정보통신부는 공동연구개발사업에 대한 예비타당성조사의 특례를 두려는 안 제26조의3과 관련하여, 별도의 심의·의결 절차 없이 광범위한 특례를 적용하는 것은 적합하지 아니하고, 각 분야별 특별법 제정을 통하여 「과학기술기본법」에 따른 예비타당성조사의 원칙을 우회하게 될 경우 그 실효성이 무력화될 우려가 있다는 입장임.
- 행정안전부는 「지방세특례제한법」의 일부를 개정하려는 안 부칙 제2조제4항과 관련하여, 「지방세특례제한법」 제167조의2제1항53)에 따라 「소득세법」 또는 「조세특례제한법」에서 소득세를 공제·감면하는 경우 개인지방소득세도 공제·감면하도록 규정하고 있으므로 안 부칙 제2조제4항은 삭제되어도 무방하다는 입장임.

53) 「지방세특례제한법」

제167조의2(개인지방소득세의 세액공제·감면 등) ① 「소득세법」 또는 「조세특례제한법」에 따라 소득세가 세액공제·감면이 되는 경우(「조세특례제한법」 제144조에 따른 세액공제액의 이월공제를 포함하며, 같은 법 제104조의8제1항에 따른 세액공제는 제외한다)에는 이 장에서 규정하는 개인지방소득세 세액공제·감면 내용과 이 법 제180조에도 불구하고 그 공제·감면되는 금액(「조세특례제한법」 제127조부터 제129조까지, 제132조 및 제133조가 적용되는 경우에는 이를 적용한 최종 금액을 말한다)의 100분의 10에 해당하는 개인지방소득세를 공제·감면한다.

2. 지방자치단체

- 충청북도는 바이오단지가 기존의 침복단지와 역할과 기능 면에서 중복되어 바이오·의료분야 연구개발(R&D) 관련 국가재정의 분산 투자로 비효율이 야기될 수 있는 측면이 있고,

침복단지 조성사업('09~'38년)이 반환점을 도는 시점인 점을 감안하여 기존 침복단지의 내실화와 집중 육성이 필요하다는 점 등을 고려할 때 바이오단지 지정·고시 신설에 관한 부분은 모두 개정안에서 삭제될 필요가 있다는 입장임.

- 대구광역시 부지등의 처분 제한에 관한 사항을 규정한 안 제31조의2제1항과 관련하여, 대구경북첨단의료복합단지가 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」에 따른 ‘혁신도시’ 내 위치한 점, 「혁신도시 및 발전에 관한 특별법」 제5조의4제3항 및 같은 법 시행령 제3조의5제3항⁵⁴⁾에 따라 부지의 양도제한이 사용승인을 받은 날부터 ‘7년’이 지난 후에 해제되는 점 등이 향후 개정안에 따라 「첨단의료단지법 시행령」을 개정할 때 반영될 필요가 있다는 입장임.

문 의 처

02)6788-5510

54) 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」

제5조의4(부지의 양도제한 등) ③ 제1항에 따른 건축물등의 양도가격은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 초과할 수 없다. 다만, 「건축법」 제22조에 따른 사용승인(가설건축물에 대한 사용승인은 제외한다)을 받은 날부터 10년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지난 후에 건축물등을 양도하는 경우에는 그러하지 아니하다. (각 호 생략)

「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법 시행령」

제3조의5(건축물등의 양도) ③ 법 제5조의4제3항 각 호 외의 부분 단서에서 “대통령령으로 정하는 기간”이란 7년을 말한다.

참고 1 실증특례 입법례

구분	금융혁신법 ¹⁾	산업융합법 ²⁾	스마트도시법 ³⁾	정보통신융합법 ⁴⁾	모빌리티혁신법 ⁵⁾	순환경제사회법 ⁶⁾	지역특구법 ⁷⁾	연구개발특구법 ⁸⁾
분야	금융서비스 (혁신금융서비스)	산업융합 (실증을 위한 규제특례)	스마트도시 (스마트실증사업)	ICT 융합 (실증을 위한 규제특례)	포괄적 이동성 (실증을 위한 규제특례)	폐기물 순환이용 (실증을 위한 규제특례)	혁신사업·전략산업등 (실증을 위한 규제특례)	신기술 연구개발 (실증을 위한 규제특례)
지역적 범위	X	X	X ^{주)}	X	X	X	O (비수도권 규제자유특구)	O (연구개발 특구)
절차	사업자 → 금융위원장 → 위원회 심사 → 관련기관 동의 → 지정	사업자 → 산자부장관 → 관계기관 검토 → 위원회 심의조정 → 부여	사업자 → 국토부장관 → 관계기관 검토 → 위원회 심의 → 승인	사업자 → 과기부장관 → 관계기관 검토 → 위원회 심의의결 → 지정	사업자 → 국토부장관 → 관계기관 검토 → 위원회 심의조정 → 부여	사업자 → 환경부장관 → 관계기관 검토 → 위원회 심의조정 → 부여	사업자→비수도권 관할 시도지사 경우 → 중기부장관 → 관계기관 검토 → 위원회 심의의결 → 부여	사업자 → 과기부장관 → 관계기관 검토 → 위원회 심의의결 → 지정
위원회 구성	(위원장) 금융위원장 (~~민간~~) 기술·금융·법률 ·소비자보호분야 전문가	(위원장) 산자부장관 (~~민간~~) 산업융합 분야 전문가	(위원장) 국토부장관 + 전문가(공동) (~~민간~~) 스마트도시·규제 혁신·분야 전문가	(위원장) 과기부장관 (~~민간~~) ICT·법률 분야 전문가	(위원장) 국토부장관 (~~민간~~) 모빌리티 분야 전문가	(위원장) 환경부장관 (~~민간~~) 순환경제·산업·기술 서비스 분야 전문가	(위원장) 국무총리 (~~민간~~) 규제개혁·혁신 사업·전략산업·지역 균형 분야 전문가	(위원장) 과기부장관 (~~민간~~) 신기술 분야 등 전문가
규제 신속확인	O	O	O	O	O	O	O	O
임시 허가	X	O	X	O	X	O	O	O

주) 종전에는 스마트규제혁신지구 내에서만 실증특례를 신청할 수 있었으나, 2021년 3월 스마트규제혁신지구의 지정 등에 관한 규정이 삭제되면서 실
증특례를 신청할 수 있는 지역적 범위에 대한 제한이 없게 되었음

1) 「금융혁신지원 특별법」 2) 「산업융합 촉진법」 3) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 4) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」

5) 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 6) 「순환경제사회 순환 촉진법」 7) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

8) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

참고 2

실증특례 등록 현황 (의약품 · 의료기기 · 식품 · 화장품 분야 등)

연번	분야	사업자	과제명
1	산업 융합	(주)퓨처살롱 등	공유미용실 서비스
2		주식회사 핏커머스 등	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매
3		주식회사 온닥터 등	재외국민 대상 비대면 진료 서비스
4		주식회사 온닥터	성병 원인균 유무 확인·안내 서비스
5		(주)레메디	포터블 방사선 촬영장치 활용 의료 서비스
6		(주)디엔에이링크	DTC 유전자분석 서비스 유용성 및 위험성 검증
7		메디젠휴먼케어	DTC 유전자검사 기반 운동능력 예측 서비스
8		(주)테라젠이텍스바이오연구소	DTC 유전자 검사 기반 비만 영양관리서비스
9		(주)마크로젠	DTC 유전체 분석을 통한 애플리케이션 맞춤형 건강증진 서비스
10		(주)남양유업 등	융복합 건강기능식품
11		업클스 등	위생용품 소분(리필) 판매 서비스
12		주식회사 핏커머스 등	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매
13		콜마비엔에이치(주)	개인맞춤형 건강기능식품 서비스
14		아람휴비스(주)	개인 맞춤 화장품
15		(주)빅썸 등	개인맞춤형 건강기능식품 소분·판매
16		현대약품(주) 등	스마트라벨(QR코드)을 활용한 수입식품 표시 간소화
17		(주)네오엘에프엔	휠체어 보조동력장치 서브키트
18		(주)알에스케어서비스	수동휠체어 전동보조키트
19		한국뷰로베리타스(주) 등	민간참여형 식품안전관리시스템
20		(학)가톨릭중앙의료원	마이데이터 기반의 맞춤형 만성질환 예방, 관리 및 중증 이환 예측 서비스
21		롤루메딕	의료 마이데이터 국외 전송을 통한 해외 의료지원 서비스 실증
22		카카오헬스케어	내가 먹는 약 안전하게
23	ICT 융합	세니클소프트컨소시엄	개인의 건강·의무기록 실시간 확인서비스
24		위버케어 컨소시엄	환자 연계정보 활용 진료정보차트 조회서비스
25		서울대학교병원	서울대학교병원 국가전략기술 특화연구소 데이터 플랫폼
26		메라키플레이스	의료 마이데이터의 비대면 진료 활용
27		픽셀로	안경업소의 콘택트렌즈 판매 중개 플랫폼
28		쓰리알코리아	일반의약품 스마트 화상 판매기

연번	분야	사업자	과제명
29	연구 개발 특구	한국과학기술연구원 고려대학교안암병원 주식회사 이센	뇌질환자 비대면 진료보조 시스템
30	규제 자유 특구	(주)리얼타임메디체크	DUR활용 백신수요 예측 서비스 실증
31		(주)아이도트 등	의료데이터를 활용한 정밀의료 기술개발 실증
32		(주)클리노믹스 등	질환별 진단마커 개발
33		에이아이플랫폼 등	블록체인 기반 의료 마이데이터 비대면 플랫폼 서비스
34		울산정보산업진흥원 등	바이오데이터팜 구축·운영
35		충남대병원 등	병원체자원 공용연구시설 구축·운영으로 백신·치료제 조기 상용화
36		(주)유한건강생활 등	산업용 헴프 원료의약품 제조·수출
37		UNIST 등	감염병 발생 대응 플랫폼 구축
38		(주)우경정보기술	산업용 헴프 관리
39		충남대학교병원 등	기업전용 인체유래물은행 공동운영
40		수젠텍 등	체외진단기기의 신의료기술 평가 유예 절차 간소화
41		첨단정보통신융합기술원 등	첨단 의료기기 공동제조소 구축
42		한국산업기술시험원 등	IoT기반 웰니스 정보 서비스 플랫폼 구축·실증
43		(주)휴레이포지티브 등	의료정보 기반의 건강관리 서비스 실증
44		경북대학교병원 등	스마트 임상시험·관리 플랫폼 실증
45		에이치디티(주) 등	포터블 엑스선 진단시스템을 이용한 현장 의료 서비스 실증
46		(주)메쥬 등	IoMT기반 원격의료 서비스 실증
47		대구경북첨복재단 등	인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발·실증

주) 중복 과제명 생략