제428 회국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안

검 토 보 고

▣ 정일영의원 대표발의(의안번호 제8375호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

Ⅱ. 총괄적 검토 ····· 4

1. 제정안의 법체계 및 주요 내용 ····· 4

2. 총괄적 검토의견 ····· 9

3. 관계 부처 의견 ····· 15

Ⅲ. 주요 내용별 검토 ····· 22

1. 목적, 정의, 국가 및 지방자치단체의 책무 등 ····· 22

2. 기본계획 등 수립, 제약바이오헬스혁신위원회 설치 등 ····· 32

3. 특구의 지정·변경·해제 및 특구의 기반시설 설치 등 지원 ····· 41

4. 제약바이오헬스기업 등에 대한 특례 부여 및 지원 ····· 49

5. 제약바이오헬스산업 지원 기금 등 조성 ····· 84

6. 의약품·의료기기 우선 심사 및 약제의 상한금액 가산 ····· 88

7. 전문인력양성 및 직업교육훈련과정 등 설치 지원 ····· 93

8. 자료 제출·검사 및 국회에 대한 보고 등 ····· 98

Ⅰ. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 정일영의원 등 24인

(2) 제 안 일 : 2025. 2. 24.

(3) 회 부 일 : 2025. 2. 25.

2. 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, 기금 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.

3. 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 필요하다고 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, 심의결과에 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 투자촉진을 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).

4. 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.

Ⅱ. 총괄적 검토

1. 제정안의 법체계 및 주요 내용

□ 제정안은 국내 제약바이오헬스산업의 역량을 강화하고 지속적인 성장 동력을 확보함으로써 국가안보 및 국민경제에 이바지함을 그 목적으로 함.

- 제정안은 별도의 장을 구분하지는 아니하였으며, 총 30개 조문으로 구성되어 있음.

제1조(목적) 제2조(정의) 제3조(국가 및 지방자치단체 등의 책무) 제4조(다른 법률과의 관계) 제5조(제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 기본계획의 수립 등) 제6조(제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 시행계획의 수립 등) 제7조(제약바이오헬스산업 관련 통계의 작성) 제8조(제약바이오헬스혁신위원회) 제9조(국고 보조) 제10조(특구의 지정 등) 제11조(특구의 변경 및 해제) 제12조(특구의 기반시설 설치 등 지원) 제13조(예비타당성조사에 관한 특례) 제14조(세제 지원에 관한 특례) 제15조(부담금 감면에 관한 특례) 제16조(특구입주기관에 대한 지원) 제17조(도시혁신구역 지정 등에 관한 특례)	제18조(인·허가 등의 신속처리 특례) 제19조(규제개선의 신청 등) 제20조(외국인투자기업 및 국내복귀기업 지원) 제21조(제약바이오헬스산업 지원 기금 조성) 제22조(다른 특별회계를 통한 지원) 제23조(우선심사) 제24조(약제의 상한금액 가산 등) 제25조(전문인력양성) 제26조(계약에 의한 직업교육훈련과정 등의 설치 지원) 제27조(자료 제출 및 검사 등) 제28조(국회에 대한 보고) 제29조(행정권한의 위임 또는 위탁) 제30조(과태료) **부 칙** 제1조(시행일) 제2조(적용례)

□ 주요 내용으로는 첫째, 제정안은 '제약바이오헬스산업', '제약바이오헬스기업' 및 '특구'에 대하여 그 뜻을 정의함(안 제2조).

□ 둘째, 보건복지부장관은 5년마다 '제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화에 관한 기본계획'을 수립·시행하도록 하고(안 제5조), 관계 중앙

행정기관의 장은 기본계획에 따라 매년 '제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 시행계획'을 수립·시행하도록 함(안 제6조).

□ 셋째, 제약바이오헬스산업의 역량 강화와 관련된 주요 정책 및 계획에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 제약바이오헬스혁신위원회를 설치함(안 제8조).

□ 넷째, 보건복지부장관은 중앙행정기관의 장 또는 시·도지사로부터 특구 지정의 신청을 받거나 필요하다고 인정하는 경우 제약바이오헬스혁신위원회의 심의를 거쳐 '특구'를 지정할 수 있음(안 제10조).

□ 다섯째, 기획재정부장관 및 과학기술정보통신부장관은 특구에서 시행되는 신규 사업 중 제약바이오헬스혁신위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있고, 특히 신속하게 추진될 필요성이 있다고 인정된 사업에 대하여는 예비타당성조사를 면제할 수 있음(안 제13조).

□ 여섯째, 제약바이오헬스기업 등에 대한 세제 지원, 부담금 및 사용료·대부료 감면, 인·허가 등의 신속처리 등 특례를 제공하면서(안 제14조부터 제18조까지), 필요성이 인정될 경우 관련 법률에 따라 실증특례의 부여를 신청할 수 있음(안 제19조).

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

□ 여덟째, 식품의약품안전처장은 특구연구기관이 개발하는 의료제품에 대하여 우선 심사하도록 하고(안 제23조), 제약바이오헬스기업이

제조한 의약품에 대하여 요양급여비용의 상한금액 가산 등으로 우대할 수 있도록 함(안 제24조).

□ 아홉째, 정부는 제약바이오헬스산업의 원활한 인력 수급을 위하여 인력양성사업 등을 추진할 수 있음(안 제25조).

< 제정안의 주요 내용 요약 >

제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안	
조 문	주요 내용
제1조(목적)	▪국내 제약바이오헬스산업의 역량 강화 및 지속적 성장 동력 확보를 통한 국가안보 및 국민경제에 이바지
제2조(정의)	▪**제약바이오헬스산업**: ①의약품·의약외품·의료기기·디지털 의료제품, ②감염병 예방접종을 위한 백신 제품, ③그 밖에 보건의료기술과 관련된 제품·서비스 중 어느 하나를 연구·개발·제조 또는 사업화하는 산업 ▪**제약바이오헬스기업**: 제약바이오헬스산업에 따른 사업을 영위하는 기업 ▪**특구**: 제약바이오헬스산업과 관련한 교육·연구 및 생산시설 등이 혁신 생태계를 이루어 투자·기술개발이 촉진되도록 하기 위하여 지정된 지역
제3조(국가 및 지방자치단체 등의 책무)	▪**국가·지방자치단체**: 제약바이오헬스산업의 기반조성 및 역량 강화 노력, 행정적·재정적·기술적 지원 시책 마련, 재원조달 계획 수립 및 확보 노력 ▪**제약바이오헬스기업**: 연구개발에 대한 지속적 투자 및 개방형 혁신 노력
제4조(다른 법률과의 관계)	▪제약바이오헬스산업의 진흥 및 역량 강화를 위한 지원에 관하여 다른 법률에 우선하여 이 법을 적용 ▪다만, 다른 법률의 적용이 제약바이오헬스기업에 유리한 경우에는 그 법률이 정하는 바에 따름
제5조(제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 기본계획의 수립 등)	▪매 5년마다 기본계획 수립(보건복지부장관) 후 제약바이오헬스혁신위원회 심의를 거쳐 확정한 다음 국회 소관 상임위원회에 보고
제6조(제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화 시행계획의 수립 등)	▪기본계획에 따라 매년 시행계획 수립(관계 중앙행정기관의 장)

제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안	
조 문	주요 내용
제7조(제약바이오헬스산업 관련 통계의 작성)	▪ 기본계획의 효율적 수립을 위한 제약바이오헬스산업 분야 통계 작성·관리
제8조(제약바이오헬스혁신위원회)	▪ 보건복지부장관 소속으로 제약바이오헬스혁신위원회 설치 * 기본계획·시행계획 수립 및 이행실적의 평가, 특구의 조성·지정·해제·지원에 관한 사항, 제약바이오헬스 분야 관련 정책 시행에 관한 관계 행정기관 간 업무 조정에 관한 사항 등 심의·의결
제9조(국고 보조)	▪ 제약바이오헬스기업의 연구개발 및 관련 기반시설 구축, 국산 원료의약품 개발 등에 대한 정부의 비용 보조
제10조(특구의 지정 등)	▪ 보건복지부장관이 중앙행정기관의 장이나 시·도지사로부터 특구 지정의 신청을 받거나 필요하다고 인정하는 경우 제약바이오헬스혁신위원회 심의·의결을 거쳐 **특구** 지정 가능 * **특구 지정요건**: 국내외 기업의 입주수요 및 기반시설 확보 가능성, 재원조달방안의 실현 가능성 등
제11조(특구의 변경 및 해제)	▪ 보건복지부장관이 특구 지정을 변경하거나 해제할 수 있음
제12조(특구의 기반시설 설치 등 지원)	▪ 국가·지방자치단체는 특구 기반시설을 직접 설치하거나 그 설치 비용을 지원할 수 있으며, 지식산업센터 설립 등 대통령령으로 정하는 사업의 특구 내 우선 추진·지원 가능
제13조(예비타당성조사에 관한 특례)	▪ 특구 내 시행되는 신규 사업에 대한 예비타당성조사 대상사업 우선 선정 및 예비타당성조사 면제 가능
제14조(세제 지원에 관한 특례)	▪ 제약바이오헬스기업에 대한 국세·지방세 감면 가능
제15조(부담금 감면에 관한 특례)	▪ 특구에 입주하는 제약바이오헬스기업 및 특구 내 개발사업시행자에 대한 부담금 감면 가능
제16조(특구입주기관에 대한 지원)	▪ 특구 입주 제약바이오헬스기업 및 연구기관에 대한 국·공유재산 사용료·대부료 감면 및 우선 신용보증 가능
제17조(도시혁신구역의 지정 등에 관한 특례)	▪ 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제40조의3제1항에도 불구하고 특구 일부를 도시혁신구역으로 지정·변경 가능
제18조(인·허가 등의 신속처리 특례)	▪ 보건복지부장관은 특구 조성·운영에 현저한 지장을 초래할 우려가 있는 경우 인·허가 등의 신속한 처리를 요청할 수 있고, 인·허가권자는 특별한 사유가 없으면 지체없이 처리하여야 함
제19조(규제개선의 신청 등)	▪ 특구 입주 제약바이오헬스기업 및 연구기관은 연구개발, 시험·평가 및 생산 활동과 관련한 목적 달성을 위하여 보건복지부장관에게 규제개선을 신청할 수 있고, 필요하다고 인정되는 경우 '**실증특례**' 부여 신청 가능

제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안	
조 문	주요 내용
제20조(외국인투자기업 및 국내복귀기업 지원)	▪특구에 입주하는 외국인투자기업·국내복귀기업에 대한 국세·지방세 감면 및 자금 지원 가능
제21조(제약바이오헬스산업 지원 기금 조성)	▪국가·지방자치단체는 제약바이오헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원하기 위한 **기금 조성** 가능
제22조(다른 특별회계를 통한 지원)	▪정부는 특별회계를 통한 사업 수행이 효과적이라고 인정되는 경우 지역균형발전특별회계 등을 통하여 관련 사업 운용 가능
제23조(우선심사)	▪특구연구기관이 개발하려는 의약품·의료기기에 대한 우선 심사 의무 부여
제24조(약제의 상한금액 가산 등)	▪제약바이오헬스기업이 의약품 연구개발에 일정 규모 이상 투자한 경우 등에는 요양급여비용 상한금액 가산 등 우대 가능
제25조(전문인력양성)	▪정부는 제약바이오헬스산업의 원활한 인력 수급을 위하여 산업계·대학·연구기관 등 연계한 전문인력양성 사업 추진 가능
제26조(계약에 의한 직업교육훈련과정 등의 설치 지원)	▪산업교육기관 계약학과 등의 설치·운영 지원 가능
제27조(자료 제출 및 검사 등)	▪보건복지부장관 또는 관계 행정기관의 장이 감독을 위하여 필요한 경우 업무 보고나 자료 제출을 명할 수 있음
제28조(국회에 대한 보고)	▪보건복지부장관은 특구 추진 현황에 대한 보고서를 매년 작성하여 국회에 제출하여야 함
제29조(행정권한의 위임 또는 위탁)	▪보건복지부장관은 시·도지사에게 업무 일부를 위임할 수 있고, 시·도지사는 업무 일부를 관련 법인·단체에 위탁할 수 있음
제30조(과태료)	▪자료 미제출·허위제출 또는 출입·검사 거부·기피·방해한 경우 1천만원 이하 과태료 부과
부칙 제1조(시행일)	▪공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행
부칙 제2조(적용례)	▪이 법 시행 당시 설치가 진행 중인 기반시설에 대하여도 국가·지방자치단체가 재정지원을 할 수 있음

2. 총괄적 검토의견

□ 제정안은 「약사법」에 따른 '의약품'과 '의약외품', 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 예방접종을 위한 '백신 제품', 「의료기기법」에 따른 '의료기기', 「디지털의료제품법」에 따른 '디지털의료제품'과 「보건의료기술 진흥법」에 따른 '보건의료기술'과 관련된 제품 및 서비스를 연구·개발·제조 또는 사업화하는 산업(제약바이오헬스산업)에서 사업을 영위하는 기업을 '제약바이오헬스기업'으로 정의하면서,

이에 대한 재정지원과 규제상의 특례 등을 제공함으로써 제약바이오헬스산업을 육성·진흥하고, 국민경제 발전에 이바지하려는 취지인 것으로 보임.

□ 다만, 제정안과 관련하여서는 다음의 사항이 중점적으로 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

□ **첫째**, 안 제2조제1호마목에서 '제약바이오헬스산업'을 정의하면서 인용한 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호[1]에 따른 '**보건의료기술**'에는 <u>의약품·의료기기</u> 외에 <u>식품·화장품·한약</u> 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술을 비롯하여 <u>그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품·서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술</u> 등이 모두 포함되는데,

---

1) 「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

제정안의 취지가 「보건의료기술 진흥법」에 따른 '보건의료기술'에 해당하는 영역을 모두 '제약바이오헬스산업'의 범위에 포함하려는 것이 아니라면 그 범위의 한계가 명확히 규정될 수 있도록 '제약바이오헬스산업'의 정의를 정비할 필요가 있는 것으로 보임.

□ **둘째**, 「약사법」, 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 "「제약산업법」"이라 한다), 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "「의료기기산업법」"이라 한다), 「화장품법」, 「식품산업진흥법」 등에서 의약품·의약외품, 의료기기, 화장품, 식품 등의 분야별로 해당 산업을 육성·진흥하기 위한 지원체계를 정하고 있는바,

각 분야별 시장규모와 성숙도 등 특성을 고려한 개별적·구체적 맞춤형 지원보다 <u>제약바이오헬스산업 및 제약바이오헬스기업으로 일괄한 통합형 지원이 바람직할 것인지</u>에 대하여는 그간의 분야별 지원체계 운영에 따른 성과와 한계 등을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있을 것으로 생각됨.

□ **셋째**, 제정안은 **제약바이오헬스 특구**를 지정하고, 여기에 입주하는 제약바이오헬스기업 및 연구기관에 대하여 각종 지원과 특례 등을 부여하려는 것인데,

보건의료기술의 연구·개발 및 이와 관련된 의약품·의료기기를 생산하는 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 보건복지부장관이 지정·고시하는 기존 **첨단의료복합단지**,[2] 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

2) **「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

(이하 "「지역특구법」"이라 한다)에 따른 **지역특화발전특구·규제자유특구**[3] 또는 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」(이하 "「국가첨단전략산업법」"이라 한다)에 따른 **전략산업 특화단지**[4] 등과의 유사·중복성을 감안하여 **단지·특구 관리·운영체계의 복잡성에 따라 비효율이 초래되는 측면과 기존의 단지·특구 외에 새로운 특구를 만들어야 할 입법정책적 필요성** 등을 종합적으로 비교형량하며 심의할 필요가 있는 것으로 판단됨.

- 참고로, 2025년 4월 현재 **첨단의료복합단지**로는 대구 신서혁신도시와 충북 오송생명과학단지 등 2곳이 지정·고시되어 있고, **바이오·의료 분야 규제자유특구**로는 충북 강원·경북·경남·대구·대전·울산 등 6곳이 지정·고시되어 있으며, **바이오 분야 국가첨단**

---

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

3) **「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
2. "지역특화발전특구"란 지역의 특화발전을 위하여 설정된 구역으로서 제11조에 따라 지정·고시된 지역을 말한다.
13. "규제자유특구(규제프리존)"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 지방자치단체(이하 "비수도권 시·도등"이라 한다)에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례등이 적용되는 구역으로서 제75조제3항 및 제4항에 따라 중소벤처기업부장관이 지정·고시한 구역(이하 "규제자유특구"라 한다)을 말한다.
가. 「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권(이하 "수도권"이라 한다)을 제외한 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도
나. 수도권을 제외한 시(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시를 포함한다)·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)
다. 「지방자치법」 제199조에 따른 특별지방자치단체(특별지방자치단체를 구성하는 지방자치단체에 수도권이 포함된 경우는 제외한다)

4) **「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」**
제16조(전략산업 특화단지의 지정) ① 산업통상자원부장관은 전략산업등의 혁신적 발전 및 산업생태계 조성을 위하여 다음 각 호의 지역을 위원회의 심의·의결을 거쳐 전략산업 특화단지(이하 "특화단지"라 한다)로 지정할 수 있다. 이 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 신청을 받아 지정하여야 하며, 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체의 장과 협의를 거쳐야 한다.
1. 전략산업등을 영위하는 사업자와 그 지원시설 등이 집단적으로 입주하여 있거나 입주하려는 지역
2. 대통령령으로 정하는 기준에 따라 전략산업등 관련 투자 또는 기술개발 등과 관련된 사업을 추진하는 기업이 위치하고 있거나 이전 또는 투자를 희망하는 지역
3. 그 밖에 특화단지로 지정할 필요성이 인정되어 대통령령으로 정하는 지역

전략산업 특화단지로는 인천·경기(시흥), 대전(유성), 강원(춘천·홍천), 전남(화순) 및 경북(안동·포항) 등 6곳이 지정되어 있음.

< 바이오·의료 분야 규제자유특구 지정·고시 현황 >

연번	지역	내용	지정시기
1	강원	○ (헬스케어) 원격의료	1차 ('19. 7.)
		○ (정밀의료) 의료 빅데이터 기반 정밀의료 산업	5차 ('21. 7.)
2	경북	○ (산업용 헴프) 산업용 헴프(HEMP) 재배 허용	3차 ('20. 7.)
		○ (식품) 세포배양식품 관련 기술 표준화	9차 ('24. 6.)
3	경남	○ (수산부산물) 수산부산물 활용 1·2차 가공물 생산 허용	9차 ('24. 6.)
4	대구	○ (스마트 웰니스) 의료기기 제조 인프라 공유	1차 ('19. 7.)
		○ (이노-덴탈) 폐(廢) 치아 활용 동종치아 골이식재 허용	9차 ('24. 6.)
5	대전	○ (바이오 메디컬) 체외진단 의료기기 개발	2차 ('19. 11.)
			3차 ('20. 7.)
6	울산	○ (게놈서비스) 인간게놈 정보 활용 감염병 대응 기술	3차 ('20. 7.)

자료: 중소벤처기업부

< 바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지 지정 현황 >

연번	지역	주요 추진내용	선도기업 투자규모
1	**인천·경기**(시흥)	○ 세계 1위 바이오 메가 클러스터	25.7조원(~'35)
2	**대전**(유성)	○ 혁신신약 R&D 오픈 이노베이션 거점	6.6조원 (~'37)
3	**강원**(춘천·홍천)	○ AI 기반 신약개발 및 중소형 CDMO 거점	2.1조원 (~'40)
4	**전남**(화순)	○ 백신생산 거점 및 글로벌 백신 허브 도약	1.2조원 (~'33)
5	**경북**(안동·포항)		0.6조원 (~'33)

자료: 산업통상자원부

□ **넷째**, 제정안은 제약바이오헬스산업 지원을 위한 **기금을 조성**할 수 있는 근거를 마련하려는 것으로, 정일영의원이 대표발의한 「국가재정법 일부개정법률안」(의안번호 제8376호)의 의결을 전제로 한 것인데,

기금은 목적 및 자금의 특정성과 신축적 운용의 필요성이 인정되는 경우에만 예외적으로 설치될 수 있는 점과 제약바이오헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원하는 것이 안 제21조제2항에 따른 기금의 재원과 긴밀하게 연계되어 있는지 등[5]을 심도 있게 논의하여 <u>기금을 설치하여 운용하여야 할 필요성</u>이 있는지 판단될 필요가 있는 것으로 보임.

□ **다섯째**, 제정안은 **보건복지부**를 이 법에 따른 제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 지원사업의 주무 중앙행정기관으로 정하고 있는데,

보건·식량·환경·에너지 등 **바이오 전(全) 분야**[6]**의 유기적인 산업 육성**을 위하여 2025년 1월 출범한 **국가바이오위원회(위원장**

---

5) 「국가재정법」
제5조(기금의 설치) ① 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한정하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 이를 설치할 수 없다.
제14조(특별회계 및 기금의 신설에 관한 심사) ②기획재정부장관은 제1항의 규정에 따라 심사를 요청받은 경우 기금에 대하여는 제1호부터 제4호까지의 기준에 적합한지 여부를 심사하고, 특별회계에 대하여는 제4호 및 제5호의 기준에 적합한지 여부를 심사하여야 한다. 이 경우 미리 자문회의에 자문하여야 한다.
1. 부담금 등 기금의 재원이 목적사업과 긴밀하게 연계되어 있을 것
2. 사업의 특성으로 인하여 신축적인 사업추진이 필요할 것
3. 중·장기적으로 안정적인 재원조달과 사업추진이 가능할 것
4. 일반회계나 기존의 특별회계·기금보다 새로운 특별회계나 기금으로 사업을 수행하는 것이 더 효과적일 것
5. 특정한 사업을 운영하거나 특정한 세입으로 특정한 세출에 충당함으로써 일반회계와 구분하여 회계처리할 필요가 있을 것

6) 「국가바이오위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」
제2조(정의) 이 영에서 "바이오"란 생명 현상과 생물체에 대한 연구를 통하여 보건·식량·환경·에너지 등의 문제를 해결하거나 유용한 기술·물질 등으로 산업화하려는 혁신활동 또는 그 과학기술을 말한다.

대통령)의 '대한민국 바이오 대전환 전략' 등 향후 청사진 등을 종합적으로 고려하여 주무 중앙행정기관과 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체 등 간의 관계 설정 및 역할 분담 등이 논의될 필요가 있는 것으로 생각됨.

< 정부의 대한민국 바이오 대전환 전략(2025. 1.) >

비전	바이오로 여는 경제 도약과 사회 혁신, 2035년까지 글로벌 바이오 5대 강국 실현
추진 전략	인프라 대전환: Infrastructure Transformation 한국형 바이오 클러스터 조성: 클러스터 협업체계 구축 (버츄얼 플랫폼, ~'30) 클러스터 기반 일자리 창출: 레드·그린·화이트·블루 클러스터 연계 신규 일자리 1만개 달성(~'30) 현장에 뿌리를 둔 인재 확보: 바이오 신규 인력 11만명 확보 R&D 대전환: Innovation Transformation 바이오+X 기술융합: 신약개발 기간·비용 반감 및 식품·소재·환경·해양·우주로 확산 데이터 기반 R&D 혁신: 데이터플랫폼 연계 강화 및 IRB·DRB 심의 간소화 R&D 추진체계 혁신: 바이오 기술격차 감축 및 원팀(One-Team) 협업체계 산업 대전환: Industry Transformation 기술 사업화: 5개 공공 CDMO 중심 바이오기업 제조 기반 지원 기업 성장 촉진: 메가 펀드 조성 및 정책금융·무역보험 지원 더 큰 시장으로 도약: 바이오 신시장 창출 및 소부장 핵심품목 확대

자료: 과학기술정보통신부

- 정부는 2024년 11월 바이오 분야의 진흥을 위한 국가 역량을 결집함으로써 국가경쟁력을 강화하고 경제 발전 및 국민 삶의 질 향상을 도모하려는 목적에서 대통령령인 「국가바이오위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」을 제정하면서, 대통령을 위원장으로

하는 ‘국가바이오위원회’를 설치하였는데,[7)]

2025년 1월 23일 제1차 국가바이오위원회는 ‘2035년까지 글로벌 바이오 5대 강국 실현’을 목표로 설정하고 이를 달성하기 위한 ‘바이오의 3I(Infrastructure·Innovation·Industry) 대전환’의 추진 전략을 제시하는 ‘대한민국 바이오 대전환 전략’을 발표하였음.

3. 관계 부처 의견

가. 보건복지부

□ 제약바이오헬스산업 육성·지원은 제약·의료기기 등 세부산업별 법률을 근거로 추진하고 있어 신규 입법 필요성이 크지 아니하며, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」(이하 “「첨단의료단지법」”이라 한다)」 등에 따른 기존 특구제도와 유사·중복성이 높아 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

---

7) 「국가바이오위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」
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)

나. 기획재정부

□ 제약바이오헬스산업 역량 강화 및 발전 등을 위한 지원 근거가 「제약산업법」, 「의료기기산업법」 등 개별 법률에 이미 마련되어 있어 다양한 지원사업이 수행되고 있으므로 제정안과 중복될 우려가 있고, 유사·중복 특구 난립[8]에 따른 비효율성 문제가 더욱 심화될 가능성이 있어 제정안을 수용하는 것이 곤란하며,

예산총계주의의 예외에 해당하는 별도의 기금을 설치하는 것은 칸막이식 재정 운영을 야기하여 효율성을 저해할 소지가 있으므로 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

다. 과학기술정보통신부

□ 제정안에 따른 제약바이오헬스혁신위원회의 기능이 대통령 소속으로 설치되어 있는 국가바이오위원회의 기능과 중복되는지 검토가 필요하고, 국가연구개발사업의 예산 편성에 관한 사항은 직제상 기획재정부 및 과학기술정보통신부 소관 사무인 점[9]이 신중히 검토될 필요가 있다는 입장임.

---

8) 2025년 4월 현재 11개 부처에서 총 87개 특구·산업클러스터를 운영 중이며, 총 2,437개 지역이 지정되어 있음.

9) 「기획재정부와 그 소속기관 직제」
제3조(직무) 기획재정부는 중장기 국가발전전략수립, 경제·재정정책의 수립·총괄·조정, 예산·기금의 편성·집행·성과관리, 화폐·외환·국고·정부회계·내국세제·관세·국제금융, 공공기관 관리, 경제협력·국유재산·민간투자 및 국가채무에 관한 사무를 관장한다.
「과학기술정보통신부와 그 소속기관 직제」
제19조(연구개발투자심의국) ③ 국장은 다음 사항은 분장한다.
2. 국가연구개발사업 및 정부출연연구기관의 예산 배분·조정에 관한 사항

라. 행정안전부

□ 현재 제약, 의료기기, 디지털의료제품 등에 관련된 다수의 위원회가 설치·운영 중이므로 제정안에 따른 제약바이오헬스혁신위원회를 신설하기보다 기존에 설치·운영 중인 위원회를 활용할 필요가 있을 것으로 보이며,[10]

제약바이오헬스혁신위원회가 신설되더라도 이는 '자문위원회'이므로 법률이 아닌 대통령령에 설치 근거를 두고,[11] 그 존속기한을 필요 최소한도 내에서 명시할 필요가 있다는 입장임.[12]

□ 아울러 지방자치단체가 소유한 재산으로서 모든 주민에게 공평한 이용 기회가 보장되어야 할 공유재산의 사용료·대부료를 감면할 수 있도록 규정한 안 제16조와 관련하여서는,

지방자치단체의 건전한 재정 운용에 미칠 영향, 다른 기관이나 소상공인 등과의 형평성 문제, 공유재산을 정책적 목적으로 활용하는 데 미칠 제한 등을 종합적으로 고려하여 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

---

10) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」
제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

11) 「정부조직법」
제4조(부속기관의 설치) 행정기관에는 그 소관사무의 범위에서 필요한 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 시험연구기관·교육훈련기관·무화기관·의료기관·제조기관 및 자문기관 등을 둘 수 있다.

12) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」
제11조(위원회의 존속기한) ② 행정기관의 장은 자문위원회등을 설치할 경우 목적 달성을 위하여 필요한 최소한의 기한 내에서 존속기한을 정하여 법령에 명시하여야 한다. 이 경우 존속기한은 5년을 초과할 수 없다.

마. 농림축산식품부

□ 안 제15조에 따른 대체초지조성비와 농지보전부담금의 감면은 「초지법」 제23조제8항 및 같은 법 시행령 제16조의3제1항[13]과 「농지법」 제38조제6항 및 같은 법 시행령 제52조[14]에 따라 각각 결정되어야 할 사항으로,

---

13) 「초지법」

제23조(초지의 전용 등) ⑧ 대체초지조성비는 시장·군수·구청장이 부과·징수하며, 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 허가를 받거나 신고 또는 협의(다른 법률에 따라 허가를 받거나 신고 또는 협의를 한 것으로 보는 경우를 포함한다)를 하고 초지의 전용을 하려는 자는 대체초지조성비를 「축산법」 제43조에 따른 축산발전기금에 납부하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장은 제1항제5호부터 제8호까지의 어느 하나에 해당하는 경우 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대체초지조성비를 감면할 수 있다.

1. 대통령령으로 정하는 중요 산업시설을 위하여 전용하는 경우
2. 국가 또는 지방자치단체가 공용 또는 공공용의 목적으로 전용하는 경우
3. 농업·축산업·임업 및 수산업에 필요한 용지로 전용하는 경우
4. 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제147조에 따라 시행승인을 받은 개발사업 중 「체육시설의 설치·이용에 관한 법률」 제10조제1항제1호의 등록 체육시설업에 속하는 골프장업의 시설에 필요한 용지로 전용하는 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경미한 전용의 경우

「초지법 시행령」

제16조의3(대체초지조성비의 감면대상등) ①법 제23조제8항제1호에서 "대통령령으로 정하는 중요 산업시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 중요군수산업시설(중앙행정기관의 장이 감면추천하는 경우에 한정한다)
2. 기간산업시설(중앙행정기관의 장이 감면추천하는 경우에 한정한다)
3. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지(「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권에 소재하는 산업단지는 제외한다)
4. 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제18조제1항에 따라 지정받은 벤처기업집적시설과 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 제2조제1호에 따른 산업기술단지
5. 「기업도시개발 특별법」 제12조에 따라 기업도시개발구역 안에 설치하는 시설용지(택지로 조성하는 경우는 제외한다)
6. 「물류정책기본법」 제2조제1항제4호에 따른 물류시설(같은 법 제38조에 따라 종합물류기업으로 인증을 받은 자가 설치하는 것에 한정한다)
7. 「관광진흥법」 제2조에 따른 관광지·관광단지
8. 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」 제12조에 따른 승인을 얻어 혁신도시개발예정지구 안에 설치하는 시설용지(택지로 조성하는 경우를 제외한다)
9. 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제2조제8호의4에 따른 첨단투자지구에 설치하는 시설용지(택지로 조성하는 경우는 제외한다). 다만, 2024년 1월 1일부터 2025년 12월 31일까지 법 제23조제2항에 따라 초지전용허가를 신청하거나 같은 조 제3항에 따라 초지전용신고를 하는 경우로 한정한다.

14) 「농지법」

제38조(농지보전부담금) ⑥농림축산식품부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 농지보전부담금을 감면할 수 있다.

1. 국가나 지방자치단체가 공용 목적이나 공공용 목적으로 농지를 전용하는 경우
2. 대통령령으로 정하는 중요 산업 시설을 설치하기 위하여 농지를 전용하는 경우
3. 제35조제1항 각 호에 따른 시설이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 시설을 설치하기 위하여 농지를 전용하는 경우

「농지법 시행령」

제52조(농지보전부담금의 감면) 법 제38조제6항에 따른 농지보전부담금의 감면대상 및 감면비율은 별표 2와 같다.

다른 법령에서 그 부담금의 감면에 관한 사항을 규정하는 것은 「초지법」과 「농지법」의 입법 취지를 훼손하는 것이므로 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

바. 산업통상자원부

□ 제정안에 따른 특구 지정은 필요하지만, 국가산업단지 내에 지정하는 것은 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」(이하 "「산업집적법」"이라 한다)에 따른 기존의 산업단지 관리체계와 충돌하므로 부적절한 측면이 있으며, 특구를 지정하는 대신 오송첨단의료복합단지 등처럼 별도의 산업단지를 개발하여 제약바이오헬스산업을 집중적으로 육성하는 것이 적절하다는 입장임.

□ 아울러 특구 관리업무의 전부 또는 일부를 한국산업단지공단에 위탁할 수 있도록 규정한 안 제10조제5항과 관련하여서는, 산업단지의 개발·관리나 기업체의 산업활동 지원 등의 기능을 수행하는 한국산업단지공단의 산업단지 관리업무가 제정안에 따른 특구 관리업무와 성격이 서로 다르므로, 특구의 성격에 부합하는 적절한 기관에 그 관리업무를 위탁할 수 있게 하는 방안에 대하여 검토할 필요가 있다는 입장임.

사. 중소벤처기업부

□ 기술보증기금·신용보증기금으로 특구입주기관을 우선 지원하는 것은 각 기금의 설립 목적에 부합하지 아니하고, 다른 산업·업종에 대한 지원과 절차·내용 등이 특구입주기관에 대하여도 동일하게 적용되어야 하는 점이 고려될 필요가 있으며,

'연구기관'은 기술보증기금의 보증 대상에 해당하지 아니하므로[15] 안 제16조제2항 각 호 외의 부분 중 '특구입주기관'은 '연구기관'을 제외한 '제약바이오헬스기업'으로 수정될 필요가 있다는 입장임.

아. 식품의약품안전처

□ 의약품·의료기기에 대한 우선심사에 관한 사항을 규정하고 있는 안 제23조와 관련하여,

우선심사제도는 중증·희귀질환 치료 및 공중보건 위기대응에 필요한 제품이나 첨단기술 적용제품 등의 인·허가 특례를 마련하여 국민과 환자에게 신속한 치료 기회를 부여하려는 취지에서 도입된 점이 고려될 필요가 있고,

---

15) 「기술보증기금법」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
1. "신기술사업자"란 기술을 개발하거나 이를 응용하여 사업화하는 중소기업(「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말한다. 이하 같다) 및 대통령령으로 정하는 기업과 「산업기술연구조합 육성법」에 따른 산업기술연구조합을 말한다.
「기술보증기금법 시행령」
제3조(신기술사업자의 범위) ② 법 제2조제1호에서 "대통령령으로 정하는 기업"이란 신기술사업을 영위하는 기업으로서 「중소기업기본법」 제2조제1항제1호가목에 따른 자산총액 기준을 충족하는 기업을 말한다.

이미 「약사법」이나 「의료기기산업법」 등에서 우선심사에 관한 사항을 규정하고 있는바, 법률마다 우선심사에 관한 사항을 별도로 정하게 되면 우선심사 대상이 무분별하게 확장되어 특례 적용에 관한 변별력이 없어질 수 있는 점과 함께 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 목적, 정의, 국가 및 지방자치단체의 책무 등

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 국내 제약바이오헬스산업의 역량 강화 및 지속적인 성장 동력 확보를 통하여 국가안보 및 국민경제에 이바지함을 이 법의 목적으로 규정하고(안 제1조),

지원 대상인 ‘제약바이오헬스산업’ 및 ‘제약바이오헬스기업’과 함께 ‘특구’의 용어를 정의하며(안 제2조),

제약바이오헬스산업의 기반 조성과 역량 강화를 위한 노력과 이에 필요한 행정적·재정적·기술적 지원 시책, 제약바이오헬스산업의 진흥 및 경쟁력 강화에 필요한 재원조달 계획의 수립을 국가와 지방자치단체의 책무로 규정하고(안 제3조제1항 및 제2항),

제약바이오헬스기업에 대하여는 연구개발에 대한 지속적 투자와 개방형 혁신을 통하여 제약바이오헬스산업의 경쟁력 강화와 산업 발전에 이바지할 수 있도록 노력하여야 한다는 책무를 규정하며(안 제3조제3항),

제약바이오헬스산업의 진흥 및 역량 강화를 위한 지원에 관하여 다른 법률에 우선하여 이 법을 적용하되, 다른 법률의 적용이 제약바이오헬스기업에 유리한 경우에는 그 법률이 정하는 바에 따르도록 하려는 것임(안 제4조).

제 정 안
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 지방자치단체의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 제약바이오헬스산업의 기반 조성과 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.

나. 검토의견

1) 제약바이오헬스산업의 정의(안 제2조제1호)

□ 안 제2조제1호는 의약품·의약외품(가목), 백신 제품(나목), 의료기기(다목), 디지털의료제품(라목) 및 보건의료기술과 관련된 제품·서비스(마목)를 연구·개발·제조 또는 사업화하는 산업을 '제약바이오헬스산업'으로 정의하고 있음.

□ 그런데, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호[16]에 따른 감염병 예방접종을 위한 백신 제품은 「약사법」 제2조제4호[17]에 따른 의약품에 포함되며,

「디지털의료제품법」 제2조제1호[18]에 따른 디지털의료제품 중 디지털의료기기는 「의료기기법」 제2조제1항[19]에 따른 의료기기에

---

16) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
1. "감염병"이란 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병, 기생충감염병, 세계보건기구 감시대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련감염병을 말한다.

17) 「약사법」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

18) 「디지털의료제품법」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
1. "디지털의료제품"이란 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기를 말한다.
2. "디지털의료기기"란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 "디지털기술"이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
가. 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
나. 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
라. 그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

19) 「의료기기법」
제2조(정의) ① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의

포함되는 등 **상호 중첩**되고,

「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호[20]에 따른 '보건의료기술'에는 의약품·의료기기·식품·화장품·한약의 개발·성능 향상 관련 기술과 **그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품·서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술이 모두 포함**되는바,

'제약바이오헬스산업'에서 다루는 제품 및 서비스의 범위를 명확히 정함으로써 이 법에 따른 각종 특례와 지원 등의 수혜대상이 특정되도록 하여 예측가능성을 높이고, 한정된 재원을 효율적으로 집행하여 제약바이오헬스산업을 진흥하고 그 역량을 강화하려는 목적을 효과적으로 달성할 필요가 있는 것으로 생각됨.

- 참고로, **한국보건산업진흥원**은 '생명공학 및 의약학 기술에 기초하여 질병의 진단·치료·예방 등 인류의 건강증진과 유지를 위한 모든 의료제품 등을 제조하고 서비스를 제공하여 삶의 질을 높이는 데 기여하는 산업'으로 바이오헬스산업을 정의하면서,

  2021년부터 '**바이오헬스산업 실태조사**'를 실시하고 있는데, 조사대상은 의약품·의료기기·화장품·건강기능식품 분야에서 제조·생산·수입·책임판매 또는 연구개발 사업을 영위하는 기업임.[21]

지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

20) **「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

21) 한국보건산업진흥원, 「2022 바이오헬스산업 실태조사」, 2024.

2) 제약바이오헬스기업의 정의(안 제2조제2호)

□ 안 제2조제2호는 ‘**제약바이오헬스기업**’을 “제1호에 따른 사업을 영위하는 기업”으로 정의하고 있음.

□ 제정안은 제약바이오헬스기업에 대한 각종 제도적 지원에 관한 사항을 규정하고 있는 만큼 ‘제약바이오헬스기업’의 범위를 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보이는데,

「제약산업법」과 「의료기기산업법」에서 기업활동의 지역적 범위(국내에서 활동할 것), 기업활동의 전제가 되는 법정 요건(관련 법률에 따라 요구되는 신고·허가·인증 등의 요건을 갖출 것), 기업활동 중 연구개발의 비중(연구개발을 전문적으로 수행하기 위한 조직·인력 등을 갖출 것) 등의 항목을 기준으로 ‘제약기업’과 ‘의료기기기업’을 각각 구체적으로 정의한 입법례[22]가 있는바,

이를 참고하여 의약품·의료기기 등의 분야별 경제활동에 대하여

---

22) **「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
2. “제약기업”이란 국내에서 제약산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.
가. 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 기업
나. 외국계 제약기업으로서 「약사법」 제42조에 따라 의약품 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 기업
다. 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업
라. 신약 연구개발 등을 전문적으로 수행하기 위하여 조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업
「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
2. “의료기기기업”이란 국내에서 의료기기산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.
가. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업허가를 받고, 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 기업
나. 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업허가를 받고, 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 기업
다. 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 의료기기 연구개발을 전문으로 하는 기업

개별법에 따라 요구되는 신고·허가·인증 등의 요건을 갖춘 국내 기업이나 제약바이오헬스산업 유관 제품·서비스의 연구·개발을 전문으로 하는 국내 기업 등으로 제약바이오헬스기업의 범위를 명확하게 규정하는 방안이 논의될 수 있을 것으로 생각됨.

3) 특구의 정의(안 제2조제3호)

□ 안 제2조제3호는 '**특구**'를 "제약바이오헬스산업과 관련한 교육·연구 및 생산시설 등이 혁신 생태계를 이루어 투자 및 기술개발이 촉진되도록 하기 위하여 제10조에 따라 지정된 지역"으로 정의하고 있음.

□ 그런데, 「지역특구법」과 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」(이하 "「연구개발특구법」"이라 한다) 등에서 지역특화발전특구, 규제자유특구, 연구개발특구 등에 관한 사항을 규정하고 있어 안 제2조제3호 등 제정안에서 '특구'라고만 칭한다면 기존 특구와의 구별이 어려울 수도 있으므로, 안 제2조제3호에서는 '제약바이오헬스특구' 등 제정안의 취지와 내용을 반영하는 용어로 특구를 명명하되, 이하 조문에서는 법제의 간결성을 위하여 "특구"로 약칭하는 방안이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.[23]

---

23) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
2. "지역특화발전특구"란 지역의 특화발전을 위하여 설정된 구역으로서 제11조에 따라 지정·고시된 지역을 말한다.
13. "규제자유특구(규제프리존)"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 지방자치단체(이하 "비수도권 시·도등"이라 한다)에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례등이 적용되는 구역으로서 제75조제3항 및 제4항에 따라 중소벤처기업부장관이 지정·고시한 구역(이하 "규제자유특구"라 한다)을 말한다.
가. 「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권(이하 "수도권"이라 한다)을 제외한 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도
나. 수도권을 제외한 시(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시를 포함한다)·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)

□ 아울러 안 제2조제3호에서는 ‘**혁신 생태계**’라는 용어를 사용하면서 ‘특구’를 정의하고 있는데,

표준국어대사전에서는 ‘생태계’를 ‘어느 환경 안에서 사는 생물군과 그 생물들을 제어하는 제반 요인을 포함한 복합 체계’로 정의하고 있어 안 제2조제3호의 ‘제약바이오헬스산업과 관련한 교육·연구 및 생산시설 등이 이루는 혁신 생태계’의 의미가 분명하지 아니하다고 볼 측면과 함께,

사전적 의미에 국한하지 아니하는 대신 ‘국가·지방자치단체 및 산업계·학계·연구계 등 간에 유기적인 상호작용을 바탕으로 구성되는 체계’를 지칭하려는 목적에서 ‘소상공인 디지털 생태계 조성’이나 ‘산업생태계’ 등으로 규정하였거나 제정안과 같이 ‘혁신생태계’를 규정한 입법례[24]도 있는 점을 참고하여 적합한 용어를 선택할 필요가 있을 것으로 보임.

다. 「지방자치법」 제199조에 따른 특별지방자치단체(특별지방자치단체를 구성하는 지방자치단체에 수도권이 포함된 경우는 제외한다)

「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “연구개발특구”(이하 “특구”라 한다)란 연구개발을 통한 신기술의 창출 및 연구개발 성과의 확산과 사업화 촉진을 위하여 조성된 지역으로서 제4조에 따른 지역을 말한다.

「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.

24) **「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」**

제15조의2(소상공인 디지털화 지원) 중소벤처기업부장관은 소상공인 디지털 격차해소 및 디지털 경쟁력 제고를 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 사업을 할 수 있다.

2. 소상공인 디지털 생태계 조성

「드론 활용의 촉진 및 기반조성에 관한 법률」

제3조(드론산업의 지원) ① 국가 및 지방자치단체는 드론산업을 지속가능한 경제 성장 동력으로 육성하고 기업 간 상생문화를 구축하며 건전한 산업생태계를 조성하기 위하여 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

「디지털 기반의 원격교육 활성화 기본법」

제23조(민간 및 국제 협력) ①교육부장관은 원격교육과 관련한 민간 및 다른 국가(국제기구를 포함한다)와의 협력을 통하여 다음 각 호의 업무 등을 추진할 수 있다.

3. 원격교육 산업 생태계 조성을 위한 관련 기술의 개발·응용 및 운영 지원

「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “국가첨단전략산업 특화단지”란 전략산업 및 전략기술(이하 “전략산업등”이라 한다) 관련 교육시설·연구시설 및 산업시설이 혁신생태계를 이루어 투자 및 기술개발이 촉진되도록 하기 위하여 제16조에 따라 지정된 지역을 말한다.

4) 다른 법률과의 관계(안 제4조)

□ 안 제4조 본문은 이 법이 제약바이오헬스산업의 진흥 및 역량 강화를 위한 지원에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용된다는 점을 규정하면서도, 같은 조 단서에서는 다른 법률의 적용이 제약바이오헬스기업에 유리한 경우에는 그 법률이 정하는 바에 따르도록 하고 있어 제약바이오헬스기업에 대한 규제·세제 관련 특례와 각종 지원이 '최대한으로 제공'될 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 「제약산업법」에는 국내에서 제약산업과 관련된 경제활동을 하는 모든 제약기업이 아니라, 일정 요건을 충족하여 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 '**혁신형 제약기업**'에 한정하여 특례를 부여하는 지원체계가 규정되어 있는데,[25]

---

25) **「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」**

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

3. "혁신형 제약기업"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제7조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 제약기업을 말한다.
   가. 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업
   나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업

제7조(혁신형 제약기업의 인증) ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증에 관하여 필요한 기준은 대통령령으로 정한다.

제13조(혁신형 제약기업 지원) 정부는 제약산업 육성을 위하여 혁신형 제약기업의 신약 연구개발, 연구·생산 시설 개선 등에 필요한 지원을 할 수 있다.

제14조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 혁신형 제약기업의 신약 연구개발에 대하여 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 할 수 있다.

제15조(조세에 관한 특례) ① 국가 및 지방자치단체는 제약산업을 지원·육성하기 위하여 필요한 경우 혁신형 제약기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등의 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 법인세·소득세·취득세·등록면허세 및 재산세 등의 조세를 감면할 수 있다.
② 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 자체 개발한 기술을 이전하고 대금을 지급받는 경우에는 「법인세법」 및 「지방세특례제한법」에서 정하는 바에 따라 법인세 및 주민세를 감면할 수 있다.
③ 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 당사자로 참여하는 합병, 분할 또는 분할합병이 이루어지는 경우에는 「조세특례제한법」 등 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 부동산 등의 등기에 따른 등록세, 합병으로 소멸되는 제약기업의 청산소득에 대한 법인세, 합병으로 소멸되는 제약기업주주의 의제배당에 대한 소득세 또는 법인세 등의 조세를 감면할 수 있다.

제16조의2(연구시설 건축에 관한 특례) ① 혁신형 제약기업은 연구시설(시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설을 포함한다)을 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조에 따른 지역(보전녹지 및 생산녹지 등 대통령령으로 정하는 지역은 제외한다) 중 보건복지부장관이 고시하는 지역에 건축할 수 있다.

제17조의2(약제의 상한금액 가산 등 우대) 보건복지부장관은 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대하

이 가운데 '조세에 관한 특례', '각종 부담금의 면제' 및 '약제의 상한금액 가산 등 우대' 등은 각각 안 제14조, 제15조(특구에 입주한 제약바이오헬스기업에 한정) 및 제24조에도 규정되어 있어, '혁신형 제약기업이 아닌 제약기업'이 「제약산업법」에 따라서는 적용받지 못하였던 혜택을 제정안에 따르면 적용받게 되므로, **「제약산업법」에 따른 '혁신형 제약기업 인증제도'를 형해화하는 측면**이 있는 것으로 보임.

□ 또한, 「의료기기산업법」에서도 보건복지부장관이 일정 요건을 갖춘 의료기기기업을 '**혁신형 의료기기기업**'으로 인증하고, 혁신형 의료기기기업에 대한 조세에 관한 특례와 부담금의 면제 등의 혜택을 규정하고 있는데,[26]

여 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용의 상한금액 가산 등 대통령령으로 정하는 우대를 제공할 수 있다.

제17조의3(각종 부담금의 면제) 혁신형 제약기업의 연구시설에 대하여는 다음 각 호의 부담금을 면제할 수 있다.

1. 「개발이익 환수에 관한 법률」 제5조에 따른 개발부담금
2. 「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금
3. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
4. 「초지법」 제23조에 따른 대체초지조성비

26) **「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」**

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. "혁신형 의료기기기업"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 의료기기기업을 말한다.
   가. 의료기기의 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 한 의료기기기업
   나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 의료기기 연구개발 투자실적이 있거나 의료기기 연구개발을 수행하고 있는 「외국인투자 촉진법」 제2조제1항제6호에 따른 외국인투자기업인 의료기기기업
   다. 제21조에 따라 지정된 혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기기업

제10조(혁신형 의료기기기업의 인증) ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 의료기기기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증기준은 다음 각 호의 사항을 고려하여 대통령령으로 정한다. (각 호 생략)

제16조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 혁신형 의료기기기업이 우선 참여하게 할 수 있다.

제17조(조세에 관한 특례) 국가 및 지방자치단체는 의료기기산업을 지원·육성하기 위하여 필요한 경우 혁신형 의료기기기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」, 그 밖의 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제18조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 혁신형 의료기기기업은 연구시설(시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설을 포함한다)을 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제76조제1항에도 불구하고 같은 법 제36조에 따른 지역(녹지지역 등 대통령령으로 정하는 지역은 제외한다) 중 국토교통부장관과 협의하여 보건복지부장관이 고시하는 지역에 건축할 수 있다.

제19조(각종 부담금의 면제) 혁신형 의료기기기업의 연구시설에 대하여는 다음 각 호의 부담금을 면제할 수 있다.

이 경우에도 ‘혁신형 의료기기기업이 아닌 의료기기기업’이 「의료기기산업법」에 따라서는 적용받지 못하였던 혜택을 제정안에 따르면 적용받게 되므로, **제정안은 「의료기기산업법」에 따른 ‘혁신형 의료기기기업 인증제도’를 우회하여 세제상의 특례 등을 적용받을 수 있게 하는 측면**이 있음.

1. 「개발이익 환수에 관한 법률」 제5조에 따른 개발부담금
2. 「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금
3. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
4. 「초지법」 제23조에 따른 대체초지조성비

2. 기본계획 등 수립, 제약바이오헬스혁신위원회 설치 등

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 보건복지부장관으로 하여금 5년마다 제약바이오헬스산업 진흥 및 역량에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립하게 하면서(안 제5조), 관계 중앙행정기관에 대하여는 기본계획에 따른 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하도록 하고(안 제6조),

정부가 기본계획의 효율적 수립을 위하여 제약바이오헬스산업 분야에 관한 통계를 작성·관리할 수 있게 하며(안 제7조),

기본계획·시행계획의 수립 및 이행실적의 평가에 관한 사항, 특구의 조성·지정·해제·지원에 관한 사항 등을 심의·의결하는 제약바이오헬스혁신위원회를 보건복지부장관 소속으로 설치하도록 하고(안 제8조),

정부가 제약바이오헬스산업의 역량을 강화하고 혁신 발전을 지원하기 위하여 제약바이오헬스기업의 연구개발 및 관련 기반시설 구축, 국산 원료의약품 개발 및 원료·소재·부품·장비 활성화, 해외 연구인력 유치 등에 드는 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있도록 하려는 것임(안 제9조).

제 정 안
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 기

제 정 안
본계획(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 확정한 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 전년도의 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

제 정 안
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 강화와 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 보조

제 정 안
할 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

나. 검토의견

1) 기본계획 수립·시행(안 제5조)

□ 제정안은 보건복지부장관으로 하여금 5년마다 기본계획을 수립하도록 함으로써 제약바이오헬스산업의 진흥 및 역량 강화를 위한 정책 추진을 체계화하고, 정부의 정책 추진 방향 및 방안 등에 대한 이해관계자의 예측가능성을 제고하려는 취지로 보임.

□ 그런데, 「제약산업법」 제4조[27]에 따른 **'제약산업육성·지원종합**

---

27) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」
제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① 보건복지부장관은 제약산업 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 제약산업육성·지원종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 제약산업의 육성을 위한 중장기적 목표
2. 제약산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용계획
3. 제약산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용계획
4. 제약산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원계획
5. 신약 등 연구개발 및 기술거래 지원계획
6. 혁신형 제약기업 지원계획
7. 외국계 제약기업의 신약 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위한 지원계획
8. 인공지능을 이용한 신약개발 지원계획
9. 그 밖에 제약산업 육성에 관하여 필요한 사항

계획', 「의료기기산업법」 제6조[28]에 따른 '**의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획**', 「식품산업진흥법」 제4조[29]에 따른 '**식품산업의 진흥 등에 관한 기본계획**', 「보건의료기술 진흥법」 제4조[30]에 따른 '**보건의료기술육성기본계획**' 등이 이미 수립되고 있어 안 제5조에 따라 수립되는 기본계획이 <u>기존의 분야별 기본·종합계획과 중복될 소지</u>가 있는 것으로 보임.

---

28) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」
제6조(종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 의료기기산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 의료기기산업의 육성을 위한 중장기적 목표
2. 의료기기산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용 계획
3. 의료기기산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용 계획
4. 의료기기산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원 계획
5. 혁신의료기기 등에 관한 연구개발 및 제품화 등 지원 계획
6. 혁신형 의료기기기업 지원 계획
7. 외국인투자기업의 의료기기 연구개발 관련 국내 투자유치를 위한 지원 계획
8. 그 밖에 의료기기산업 육성에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

29) 「식품산업진흥법」
제4조(식품산업진흥 기본계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관은 식품산업의 진흥과 경쟁력을 강화하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 5년마다 식품산업의 진흥 등에 관한 기본계획을(이하 "기본계획"이라 한다) 수립·시행하여야 한다.
② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 식품산업의 진흥에 관한 기본방향
2. 식품산업과 농업의 연계강화에 관한 사항
3. 외식산업의 육성에 관한 사항
3의2. 전통식품의 개발·보급 및 세계화에 관한 사항
3의3. 기능성이 확인된 식품의 개발 및 관련 산업의 육성에 관한 사항
4. 식품의 품질향상·수급·인증제도 등에 관한 사항
5. 식품산업 관련 기술의 개발 및 보급 등에 관한 사항
6. 식품산업 관련 전문인력의 양성 및 통계·정보화에 관한 사항
7. 우수 식재료 소비 촉진에 관한 사항
8. 식품의 품질 등에 관한 소비자 정보제공 및 보호에 관한 사항
8의2. 국가식품클러스터에 관한 사항
9. 그 밖에 식품산업의 진흥에 필요한 사항

30) 「보건의료기술 진흥법」
제4조(보건의료기술육성기본계획의 수립) ① 정부는 보건의료기술을 개발·촉진하기 위하여 5년마다 보건의료기술육성기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 수립하고 이를 추진하여야 한다.
② 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 계획을 종합하여 기본계획안을 작성하고 「국가과학기술자문회의법」에 따른 국가과학기술자문회의(이하 "국가과학기술자문회의"라 한다)의 심의를 거쳐 이를 확정한다.
③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 보건의료기술의 방향과 목표
2. 보건의료기술의 국내외 환경 분석
3. 중장기 중점 기술개발 전략
4. 보건의료기술의 진흥을 위한 중장기 투자계획
5. 보건의료기술 인력의 수급(需給) 및 육성 방안
6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술의 개발에 중요한 사항

- 이와 관련하여 **보건복지부**는 「제약산업법」, 「의료기기산업법」, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」[31] 등에 따른 기본·종합계획과 유사·중복성이 높아 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

□ 한편 안 제2조제1호마목에 따라 이 법에 따른 '제약바이오헬스산업'에는 '식품'이 포함되며 '식품산업진흥'에 관한 사무는 농림축산식품부 소관인 점[32] 등을 감안할 때, 기본계획의 수립 절차에 '**관계 중앙행정기관의 장과의 협의**'를 추가하는 방안을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 아울러 보건복지부장관이 확정된 기본계획을 국회 소관 상임위원회에 보고하도록 규정하고 있는 안 제5조제4항과 관련하여서는 '**보고 시기**'를 특정하는 방안이 고려될 수 있을 것으로 보임.

2) 제약바이오헬스혁신위원회 설치·구성(안 제8조)

□ 제정안은 제약바이오헬스산업의 진흥 및 역량 강화에 관계된 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 제약바이오헬스혁신위원회(이하 "혁신위원회"라 한다)를 두도록 규정하고 있음.

□ 그런데, 2025년 4월 현재 바이오 분야의 진흥을 위하여 국가 역량을 결집하려는 '**국가바이오위원회**'와 바이오헬스의 육성 및 바이오헬스-

31) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
제5조(기본계획의 수립 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 5년마다 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 세우고 이를 추진하여야 한다.

32) 「정부조직법」
제37조(농림축산식품부) ① 농림축산식품부장관은 농산·축산, 식량·농지·수리, 식품산업진흥, 농촌개발 및 농산물 유통에 관한 사무를 관장한다.

첨단기술 간 융·복합을 지원하기 위한 **'바이오헬스혁신위원회'**가 각각 **대통령**과 **국무총리**를 위원장으로 하여 설치·구성되어 있고,[33]

개별 법률에 따라 **제약산업육성·지원위원회**[34], **의료기기산업육성·지원위원회**[35], **식품산업진흥심의회**[36], **보건의료기술정책심의위원회**[37] 등이 설치·구성되어 있는바,

제정안에 따른 혁신위원회의 설치 목적과 기능 등이 기존의 국가바이오위원회, 바이오헬스혁신위원회, **분야별 육성·지원위원회 등과 유사하거나 중복될 우려**가 있으므로 각종 위원회와의 관계 설정 및 역할 분담 등에 관한 사항이 심도 있게 논의될 필요가 있는 것으로 생각됨.

---

33) **대통령령 제34983호 「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.
대통령훈령 제465호 「바이오헬스 혁신위원회의 설치와 운영에 관한 규정」
제1조(목적) 이 훈령은 바이오헬스의 육성과 바이오헬스와 첨단기술과의 융·복합을 지원하기 위하여 바이오헬스혁신위원회를 설치하고 그 구성 및 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

34) **「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」**
제6조(제약산업육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 제약산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.
1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항
2. 혁신형 제약기업 인증, 인증 취소 및 지위승계에 관한 사항
3. 그 밖에 제약산업 육성 및 지원 등에 관하여 대통령령으로 정하는 사항

35) **「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」**
제8조(의료기기산업육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기기산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.
1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항
2. 혁신형 의료기기기업에 대한 인증, 인증 취소 및 지위 승계에 관한 사항
3. 혁신의료기기군의 지정에 관한 사항
4. 그 밖에 의료기기산업의 육성 및 지원 등에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

36) **「식품산업진흥법」**
제5조(식품산업진흥심의회 설치) ① 식품산업의 진흥 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 농림축산식품부장관 소속으로 식품산업진흥심의회(이하 "심의회"라 한다)를 둔다.

37) **「보건의료기술 진흥법」**
제6조(보건의료기술정책심의위원회) ① 보건의료기술 진흥을 위한 시책의 수립 등 보건의료기술에 관한 중요 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 보건의료기술정책심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

- 이와 관련하여 **보건복지부·과학기술정보통신부·행정안전부**는 현재 제약, 의료기기, 디지털의료제품 등 제약·바이오헬스에 관련된 다수의 위원회가 설치·운영 중이므로, 제정안에 따른 혁신위원회를 신설하기보다 기존에 설치·운영 중인 위원회를 활용하거나 기존 위원회와의 기능적 중복성을 신중히 검토할 필요가 있다는 입장임.

□ 아울러 혁신위원회가 심의·의결하는 사항을 열거하고 있는 안 제8조 제1항 각 호와 관련하여서는,

안 제10조에서는 특구의 지정에 관하여만 규정하고 있고 특구의 변경·해제에 관한 사항은 안 제11조에 규정되어 있는 점을 고려하여 **안 제8조제1항제4호**의 '제10조에 따른 특구의 조성·지정·해제·지원'에 관한 사항을 각각 '제10조에 따른 특구의 지정'과 '제11조에 따른 특구의 변경·해제'로 구분하여 명확히 하고,

제약바이오헬스산업 기반시설 조성 및 지원에 관한 안 제12조에서는 혁신위원회의 심의·의결을 필요적 절차로 규정하고 있지 아니하므로, 이를 필요적 절차로 할 것인지에 대한 논의가 필요할 것으로 보이며,

제정안에 따른 여러 특례와 지원 중에는 혁신위원회의 심의·의결을 필요적 절차로 규정하지 아니한 경우도 있으나, 안 제13조(예비타당성조사에 관한 특례), 제16조(특구입주기관에 대한 지원) 및 제18조(인·허가 등의 신속처리 특례)에서는 혁신위원회의 심의·의결을 거치도록 한 점에 맞추어 **안 제8조제1항제6호**의 '제약바이오헬스산업 육성 관련 특례에 관한 사항'을 세분화하여 규정하는 방안이 고려될 수 있을 것으로 생각됨.

□ 또한, 제정안에는 혁신위원회 위원 중 공무원이 아닌 사람에 대하여 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지[38]의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다는 의제조항이 별도로 마련되어 있지 아니한바, 유사 입법례[39]를 참고하여 벌칙 적용에서 공무원 의제조항을 둘 것인지 논의가 필요한 것으로 보임.

---

38) 「형법」

제127조(공무상 비밀의 누설) 공무원 또는 공무원이었던 자가 법령에 의한 직무상 비밀을 누설한 때에는 2년 이하의 징역이나 금고 또는 5년 이하의 자격정지에 처한다.

제129조(수뢰, 사전수뢰) ①공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

②공무원 또는 중재인이 될 자가 그 담당할 직무에 관하여 청탁을 받고 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 후 공무원 또는 중재인이 된 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

제130조(제삼자뇌물제공) 공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 부정한 청탁을 받고 제3자에게 뇌물을 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

제131조(수뢰후부정처사, 사후수뢰) ①공무원 또는 중재인이 전2조의 죄를 범하여 부정한 행위를 한 때에는 1년 이상의 유기징역에 처한다.

②공무원 또는 중재인이 그 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속하거나 제삼자에게 이를 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에도 전항의 형과 같다.

③공무원 또는 중재인이었던 자가 그 재직 중에 청탁을 받고 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

④전3항의 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제132조(알선수뢰) 공무원이 그 지위를 이용하여 다른 공무원의 직무에 속한 사항의 알선에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

39) 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제49조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 위원회 위원 중 공무원이 아닌 사람

3. 특구의 지정·변경·해제 및 특구의 기반시설 설치 등 지원

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 보건복지부장관이 중앙행정기관의 장 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)로부터 신청을 받거나 필요하다고 인정하는 경우 일정 요건을 갖춘 지역에 대하여 혁신위원회의 심의·의결을 거쳐 특구를 지정할 수 있도록 하면서(안 제10조), 그 변경·해제에 관한 사항을 규정하고(안 제11조),

국가 및 지방자치단체가 용수공급시설, 전기공급시설, 간선도로 등 특구에 필요한 기반시설을 직접 설치하거나 그 설치 비용을 지원할 수 있는 근거를 마련하면서, '지식산업센터' 설립 등 대통령령으로 정하는 사업의 특구 내 추진을 우선하여 지원할 수 있도록 하려는 것임(안 제12조).

제 정 안
제10조(특구의 지정 등) ① 중앙행정기관의 장이나 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)는 제3항의 지정요건에 해당하여 특구 지정이 필요하다고 판단하는 경우에는 보건복지부장관에게 특구 지정을 신청할 수 있다. 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

제 정 안
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 갖출 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 한국산업단지공단에 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 심의를 거

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

나. 검토의견

□ 제정안은 충분한 국내외 기업의 입주수요와 기반시설 확보가 가능하고, 소요재원 조달방안의 실현가능성이 인정되는 등 일정 요건을 충족한 지역을 보건복지부장관이 '**특구**'로 지정할 수 있도록 하고, 다른 법률에 따른 특구 및 특화단지 등과 중복하여 특구를 지정할 수 있도록 하려는 것인데, 다음 사항을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

□ **첫째**, 제정안에 따른 **'특구'가 기존의 첨단의료복합단지, 지역특화발전특구·규제자유특구, 전략산업 특화단지 등과 그 목적, 기능, 역할 등의 측면에서 유사하거나 중복되는지**를 심도 있게 논의할 필요가 있는 것으로 보임.

- 2025년 4월 현재 「첨단의료단지법」 제2조제1호[40]에 따른 **첨단의료복합단지**로는 대구 신서혁신도시와 충북 오송생명과학단지 등 2곳이 지정·고시되어 있고, 「지역특구법」 제2조제13호[41]에 따른 **바이오·의료 분야 규제자유특구**로는 충북 강원·경북·경남·대구·대전·울산 등 6곳이 지정·고시되어 있으며, 「국가첨단전략산업법」 제2조제3호[42]에 따른 **바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지**로는 인천·경기(시흥), 대전(유성), 강원(춘천·홍천), 전남(화순) 및 경북(안동·포항) 등 6곳이 지정되어 있음.

- 따라서, 현행법 체계에 따르더라도 제정안에 따른 제약바이오 헬스기업이 세제상의 특례 등 각종 지원을 받을 수 있는 단지·

---

40) **「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻음 다음과 같다.
1. "첨단의료복합단지"란 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말한다.

41) **「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
13. "규제자유특구(규제프리존)"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 지방자치단체(이하 "비수도권 시·도등"이라 한다)에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례등이 적용되는 구역으로서 제75조제3항 및 제4항에 따라 중소벤처기업부장관이 지정·고시한 구역(이하 "규제자유특구"라 한다)을 말한다.
가. 「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권(이하 "수도권"이라 한다)을 제외한 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도
나. 수도권을 제외한 시(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시를 포함한다)·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)
다. 「지방자치법」 제199조에 따른 특별지방자치단체(특별지방자치단체를 구성하는 지방자치단체에 수도권이 포함된 경우는 제외한다)

42) **「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
3. "국가첨단전략산업 특화단지"란 전략산업 및 전략기술(이하 "전략산업등"이라 한다) 관련 교육시설·연구시설 및 산업시설이 혁신생태계를 이루어 투자 및 기술개발이 촉진되도록 하기 위하여 제16조에 따라 지정된 지역을 말한다.

특구 등이 운영되고 있는 점 등을 종합적으로 고려하여 그 타당성을 신중히 검토할 필요가 있는 것으로 판단됨.

- 다만, 2024년 12월 3일 보도된 첨단의료복합단지 추가 지정 관련 기사에 대하여 **보건복지부**는 관련 연구가 진행 중으로 추가 지정 여부는 아직 결정된 바 없다는 보도설명자료를 배포하였고,[43] 「지역특구법」에서는 서울특별시·인천광역시·경기도 등을 제외한 '비수도권 지역'만을 '규제자유특구'로 지정할 수 있다고 규정하는 등 현행법에 따른 현실적 제한사항도 인정된다고 볼 측면이 있으므로, 기존의 단지·특구 외에 새로운 특구를 만들어야 할 입법정책적 필요성과의 비교형량도 필요할 것으로 보임.

- 이와 관련하여 **기획재정부**는 제약바이오헬스산업 역량 강화 및 발전 등을 위한 지원 근거가 「제약산업법」, 「의료기기산업법」 등 개별 법률에 이미 마련되어 다양한 지원사업이 수행되고 있어 제정안과 중복될 우려가 있고, 유사하거나 중복되는 특구의 난립에 따른 비효율성 문제가 더욱 심화할 가능성이 있으므로 제정안의 수용이 곤란하다는 입장이며,

  산업통상자원부는 국가산업단지 내에 특구를 지정하는 것은 「산업집적법」에 따른 기존의 산업단지 관리체계와 충돌하므로 부적절한 측면이 있다는 입장임.

□ **둘째**, 특구가 「산업입지 및 개발에 관한 법률」(이하 "「산업입지법」"이라 한다) 제2조제8호에 따른 '산업단지' 내에 지정된 경우 '해당 산업단지의 관할 시·도지사'가 특구의 관리주체가 된다고

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

규정한 <u>안 제10조제5항제1호는 산업단지 종류별로 '관리권자'가 서로 다른 점을 감안하여 수정될 필요</u>가 있는 것으로 보임.

- 「산업입지법」 제2조제8호[44]에 따른 '산업단지'에는 국가산업단지, 일반산업단지, 도시첨단산업단지 및 농공단지 등이 있고, 각각의 관리권자에 대하여는 「산업집적법」 제30조제1항 각 호[45]에서 산업통상자원부장관이나 시·도지사 등으로 서로 다르게 규정하고 있음.

- 예컨대, 제정안에 따른 특구가 국가산업단지 내에 지정된 경우 국가산업단지의 관리권자는 산업통상자원부장관인 반면 해당 특구의 관리주체는 그 산업단지를 관할하는 시·도지사이므로, 관리기관의 불일치에 따른 비효율이 초래될 수 있는바,

특구가 산업단지 내에 지정될 경우 그 산업단지의 관리권자를 특구의 관리주체로 정한 입법례[46] 등을 참고하여 안 제10조

---

44) 「산업입지 및 개발에 관한 법률」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
8. "산업단지"란 제7호의2에 따른 시설과 이와 관련된 교육·연구·업무·지원·정보처리·유통 시설 및 이들 시설의 기능 향상을 위하여 주거·문화·환경·공원녹지·의료·관광·체육·복지 시설 등을 집단적으로 설치하기 위하여 포괄적 계획에 따라 지정·개발되는 일단(一團)의 토지로서 다음 각 목의 것을 말한다.
가. 국가산업단지: 국가기간산업, 첨단과학기술산업 등을 육성하거나 개발 촉진이 필요한 낙후지역이나 둘 이상의 특별시·광역시·특별자치시 또는 도에 걸쳐 있는 지역을 산업단지로 개발하기 위하여 제6조에 따라 지정된 산업단지
나. 일반산업단지: 산업의 적정한 지방 분산을 촉진하고 지역경제의 활성화를 위하여 제7조에 따라 지정된 산업단지
다. 도시첨단산업단지: 지식산업·문화산업·정보통신산업, 그 밖의 첨단산업의 육성과 개발 촉진을 위하여 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 도시지역에 제7조의2에 따라 지정된 산업단지
라. 농공단지(農工團地): 대통령령으로 정하는 농어촌지역에 농어민의 소득 증대를 위한 산업을 유치·육성하기 위하여 제8조에 따라 지정된 산업단지

45) 「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

46) 「산업집적활성화 및 공장설립게 관한 법률」
제22조의6(첨단투자지구의 지정 등) ⑤ 첨단투자지구의 관리에 관하여는 제2조제15호를 준용하되, 관리주체는 다음 각 호의 구분에 따른 자로 한다. 이 경우 첨단투자지구를 효율적으로 관리하기 위하여 필요한 경우 관리주체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관리업무의 전부 또는 일부를 공단에 위탁할 수 있다.

제5항제1호의 수정 필요성이 논의될 수 있을 것으로 보임.

- **산업통상자원부**는 특구 관리업무의 전부 또는 일부를 한국산업단지공단에 위탁할 수 있는 근거인 안 제10조제5항과 관련하여 기존 산업단지 관리업무와 특구 관리업무 간 성격이 서로 다른 점을 고려하여 특구의 성격에 부합하는 적절한 기관에 그 관리업무를 위탁할 수 있게 하는 방안이 검토되어야 한다는 입장임.

□ **셋째**, 안 제11조에서는 특구의 변경·해제의 요건 및 절차에 관하여서만 규정하고 있는데, **특구 지정이 해제되더라도 안 제19조제7항에 따라 '특구입주기관'에 부여된 규제에 대한 각종 특례등이 계속 유효할지를 명확히 규정할 필요**가 있는 것으로 보임.

- 참고로, 「지역특구법」에서는 지역특화발전특구·규제자유특구의 지정이 해제된 경우 해당 특구에 부여된 규제 특례의 적용이 중지되는 것을 원칙으로 하되, 그 적용을 예외적으로 허용하거나 1년의 범위에서 기득의 특례가 적용되도록 규정하고 있음.[47]

---

1. 첨단투자지구가 산업단지에 지정된 경우는 제30조제1항에 따른 관리권자
2. 첨단투자지구가 산업단지 외의 지역에 지정된 경우는 관할 시·도지사

47) **「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」**

제17조(특화특구의 지정해제의 효과) ① 이 법에 따라 제정되는 조례는 제16조제2항에 따라 특화특구의 지정이 해제되거나 특화특구계획의 내용이 변경되어 규제특례의 적용이 중지되면 그 효력을 상실한다.

② 특화특구의 지정이 해제되거나 제16조제2항에 따라 특화특구계획의 내용이 변경되어 관련 특화특구의 지정내용이 취소되면 이 법에 따라 인정된 규제특례 및 그에 따른 허가·인가·승인 등은 그 효력을 상실한다. 다만, 1년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 규제의 근거법률에 따라 같은 내용의 허가·인가·승인 등을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 특화특구관할지방자치단체의 장 및 특화사업자는 제2항 본문에 따라 특화특구 또는 특화사업과 관련된 규제특례와 허가·인가·승인 등의 효력이 상실되면 1년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 규제특례 또는 그 허가·인가·승인 등에 따라 설치한 광고물·시설물 등을 해당 규제의 근거 법령에 적합하게 변경하거나 철거하여야 한다. 다만, 변경 또는 철거하기 매우 곤란하거나 실익이 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제82조(규제자유특구의 지정해제 등) ⑤ 제2항 또는 제3항에 따라 규제자유특구의 지정이 해제된 경우에는 규제자유특구계획에 따라 해당 규제자유특구에 적용되었던 규제특례등은 적용이 중지된다. 다만, 규제특례등의 적용중지 또는 해당 규제 관련 법령의 적용이 매우 곤란하거나 실익이 없는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 규제자유특구위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 규제특례등의 적용을 유지시킬 수 있다.

□ **넷째**, 안 제10조제1항 후단에서는 시·도지사가 특구 지정을 신청하기에 앞서 해당 시장·군수 또는 구청장과 협의하도록 정하고 있으나, 안 제11조제1항에서는 시·도지사가 특구의 변경을 신청할 때 해당 시장·군수 또는 구청장과 협의를 거치도록 하는 절차를 별도로 규정하고 있지 아니한바,

안 제11조에 따른 **특구 변경의 경우에도 그 지정과 마찬가지로 해당 시장·군수 또는 구청장과의 협의를 선결 절차로 할 것인지**가 논의될 필요가 있을 것으로 보임.

□ 한편 **법제적 측면**에서는, **제주특별자치도**에는 그 관할구역에 지방자치단체인 시·군을 두지 아니하는 대신 '지방자치단체가 아닌 행정시'를 두되, 다른 법령에서 '시'를 인용하는 경우 해당 법령에 특별한 규정이 없으면 '행정시'는 포함되지 아니하므로,[48] 제주특별자치도의 행정시장을 안 제10조제1항 후단 중 "시장"에 포함할지와 함께 그 관할구역에 지방자치단체인 시·군·구를 두지 아니하는 **세종특별자치시**[49]의 경우 안 제10조제1항 후단에 따른 시장·군수·구청장과의 협의 절차가 적용되지 아니한다는 점을 규정하면서, "구청장"은 '자치구의 구청장'을 의미한다는 점을 명확히 하는 방안도 논의할 필요가 있을 것으로 생각됨.

---

48) 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」
제10조(행정시의 폐지·설치·분리·합병 등) ① 제주자치도는 「지방자치법」 제2조제1항 및 제3조제2항에도 불구하고 그 관할구역에 지방자치단체인 시와 군을 두지 아니한다.
② 제주자치도의 관할구역에 지방자치단체가 아닌 시(이하 "행정시"라 한다)를 둔다.
③ 다른 법령에서 시를 인용하는 경우 해당 법령에 특별한 규정이 없으면 행정시는 포함되지 아니한다.

49) 「세종특별자치시 설치 등에 관한 특별법」
제6조(설치 등) ② 세종특별자치시의 관할구역에는 「지방자치법」 제2조제1항제2호의 지방자치단체를 두지 아니한다.

4. 제약바이오헬스기업 등에 대한 특례 부여 및 지원

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 특구 내 신규 사업이 혁신위원회의 심의·의결을 거친 경우 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정될 수 있도록 하고, 특히 신속하게 추진될 필요성이 인정된 신규 사업에 대하여는 예비타당성조사를 면제할 수 있게 하며(안 제13조),

제약바이오헬스기업에 대한 국세·지방세의 감면(안 제14조), 특구에 입주하는 제약바이오헬스기업 및 특구 대상 지역에서 실시되는 개발사업을 시행하는 자(이하 "사업시행자"라 한다)에 대한 부담금 감면(안 제15조), 특구에 입주하는 제약바이오헬스기업 및 연구기관(이하 "특구입주기관"이라 한다)에 대한 국·공유재산의 사용료·대부료 감면(안 제16조)에 관한 근거를 각각 마련하고,

국토교통부장관이 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」(이하 "「국토계획법」"이라 한다) 제40조의3제1항[50]에도 불구하고 특구의 일부를 도시혁신구역으로 지정 또는 변경할 수 있게 하며(안 제17조),

사업시행자가 인·허가 등의 신속한 처리를 신청하면 보건복지부장관이 혁신위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 인·허가 등의 주무관청에 신속한 처리를 요청할 수 있게 하고(안 제18조),

---

50) 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」
제40조의3(도시혁신구역의 지정 등) ① 제35조의6제1항에 따른 공간재구조화계획 결정권자(이하 이 조 및 제40조의4에서 "공간재구조화계획 결정권자"라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 도시혁신구역으로 지정할 수 있다.
1. 도시·군기본계획에 따른 도심·부도심 또는 생활권의 중심지역
2. 주요 기반시설과 연계하여 지역의 거점 역할을 수행할 수 있는 지역
3. 그 밖에 도시공간의 창의적이고 혁신적인 개발이 필요하다고 인정되는 경우로서 대통령령으로 정하는 지역

특구입주기관이 보건복지부장관에게 규제의 개선을 신청할 수 있게 하여 관계 행정기관의 장이 이를 검토하게 하면서, 혁신위원회 심의 결과 규제 특례가 필요하다고 인정되는 경우 관련 법률에 따른 실증특례의 부여를 신청할 수 있게 하려는 것임(안 제19조).

제 정 안
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 제약바이오헬스 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

제 정 안
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·의결

제 정 안
을 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 있은 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 불가

제 정 안
능한 경우에는 30일 이내의 범위에서 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회에 심의를 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 중소벤처기업부장관에게 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」 제2조제1항제6호에 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

제 정 안
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.

나. 검토의견

1) 예비타당성조사에 관한 특례(안 제13조)

□ 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」 제38조제1항[51]에 따라 기획재정부장관은 총사업비가 500억원 이상이면서 국가의 재정지원 규모가 300억원 이상인 건설공사가 포함된 사업, 지능정보화 사업 및 국가연구개발사업 등을 대상으로 예비타당성조사를 실시함.

---

51) 「국가재정법」
제38조(예비타당성조사) ①기획재정부장관은 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

□ 「국가재정법」 제38조제3항[52]에 따르면, 예비타당성조사 대상사업은 기획재정부장관이 중앙관서의 장의 신청에 따라 또는 직권으로 선정할 수 있는데,

중장기 투자계획과의 부합성, 사업계획의 구체성, 사업 추진의 시급성, 국고지원의 요건, 지역균형발전 요인 및 기술개발 필요성 등의 기준을 종합적으로 고려하여 대상사업이 선정됨.[53]

- 다만, 국가연구개발사업에 대한 예비타당성조사에 관하여는 같은 법 제38조의3[54]에 따라 과학기술정보통신부장관이 위탁받아 사무를 처리하고 있는데,

국가연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 선정 여부는 기획재정부장관이 최종적으로 결정하되, 기획재정부장관은 「과학기술기본법」 제12조의3제2항에 따라 과학기술정보통신부장관이

---

52) 「국가재정법」
제38조(예비타당성조사) ③제1항의 규정에 따라 실시하는 예비타당성조사 대상사업은 기획재정부장관이 중앙관서의 장의 신청에 따라 또는 직권으로 선정할 수 있다.

53) **기획재정부훈령 제677호 「예비타당성조사 운용지침」**
제33조(대상사업 선정기준) ① 기획재정부장관은 대상사업 선정 시 다음 각 호의 사항 등을 종합적으로 고려하여야 한다.
1. 중장기 투자계획과의 부합성 : 도로·철도부문 등 중장기 상위계획 반영 여부, 국토이용계획·지역발전계획 등 타 법령에 의한 계획과의 부합성, 기타 관련 계획과의 연계성 등
2. 사업계획의 구체성 : 사업의 목표, 추진체계, 소요예산, 추진일정, 사업부지(건축사업) 또는 노선(도로·철도사업) 등 주요 사업내용, 민자적격성 판단을 위한 관련 자료(별표 2의 필수 민자검토 대상 사업에 한함) 등의 구체화 여부
3. 사업 추진의 시급성 : 국가의 중장기 계획상 투자우선순위, 동일 부처 내 사업간 우선순위, 해당사업의 다음 연도 정부예산안 편성 필요성 등
4. 국고지원의 요건 : 국고지원 대상여부, 재원분담 방식, 매칭 비율 등 재정지원의 적합성 여부
5. 지역균형발전 요인 : 지역낙후도 수준, 지역낙후도 개선효과, 해당 사업이 지역경제에 미치는 파급효과 등
6. 기술개발 필요성 : 관련 기술 분야의 국내외 연구동향, 기술개발시 경제사회적 파급효과 등

54) 「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.

기술성을 평가하여 적합하다고 인정된 국가연구개발사업에 한하여 대상사업을 선정할 수 있고,[55]

이때 과학기술정보통신부장관은 기술개발의 필요성과 시급성, 사업계획의 구체성, 기존 사업과의 유사·중복성 및 국고 지원의 적합성 등을 중심으로 국가연구개발사업의 기술성을 평가함.[56]

□ 제정안은 특구에서 시행되는 신규 사업 중 사업목적, 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립되어 혁신위원회의 심의·의결을 거친 경우 그 신규 사업을 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있도록 하고(안 제13조제1항),

국가·경제 안보, 안정적인 산업 공급망 확보, 미래 경쟁력 확보 등을 위하여 특히 신속하게 추진될 필요성이 있다고 인정된 사업에 대하여는 기획재정부장관 또는 과학기술정보통신부장관이 예비타당성조사를 면제할 수 있게 하려는 것으로(안 제13조제3항),

특구에서 시행되는 신규 사업이 신속히 추진되도록 함으로써 그 성과의 시의성을 제고하려는 취지로 이해됨.

---

55) 「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.

56) 「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

□ 그러나, 예비타당성조사 대상사업을 선정하는 기준에 있어 일관성과 형평성 등이 확보될 필요가 있다는 점이 고려될 필요가 있는 것으로 보이며,

지역 균형발전, 긴급한 경제·사회적 상황 대응 등을 위하여 국가 정책적으로 추진이 필요한 사업으로서 그 목적·규모 및 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립되고 국무회의를 거쳐 확정된 경우에는 「국가재정법」 제38조제2항에 따라 예비타당성조사를 면제할 수 있는 근거가 이미 마련되어 있는 점을 고려할 필요가 있는 것으로 생각됨.[57]

2) 세제 지원에 관한 특례(안 제14조)

□ 제정안은 국가·지방자치단체가 제약바이오헬스기업에 대하여 「조세특례제한법」 및 「지방세특례제한법」 등 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있도록 함으로써 제약바이오헬스산업에 대한 민간부문의 투자 유인을 제고하려는 취지로 보임.

□ 다만, 조세의 감면 등 특례의 구체적인 사항은 「조세특례제한법」이나 「지방세특례제한법」 등 조세 관련 법률에서만 정할 수 있으므로,[58]

---

57) 「국가재정법」
제38조(예비타당성조사) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사업은 대통령령으로 정하는 절차에 따라 예비타당성조사 대상에서 제외한다.
10. 지역 균형발전, 긴급한 경제·사회적 상황 대응 등을 위하여 국가 정책적으로 추진이 필요한 사업(종전에 경제성 부족 등을 이유로 예비타당성조사를 통과하지 못한 사업은 연계사업의 시행, 주변지역의 개발 등으로 해당 사업과 관련한 경제·사회 여건이 변동하였거나, 예비타당성조사 결과 등을 반영하여 사업을 재기획한 경우에 한정한다)으로서 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 사업. 이 경우, 예비타당성조사 면제 사업의 내역 및 사유를 지체 없이 국회 소관 상임위원회에 보고하여야 한다.
가. 사업목적 및 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립된 사업
나. 국가 정책적으로 추진이 필요하여 국무회의를 거쳐 확정된 사업

조세 관련 법률이 함께 개정되지 아니하면 제정안만으로는 제약 바이오헬스기업에 대한 조세 감면의 특례가 부여될 수 없는 점이 고려될 필요가 있음.

3) 부담금 감면에 관한 특례(안 제15조)

□ 제정안은 사업시행자가 납부하여야 할 부담금을 국가 및 지방자치단체가 감면할 수 있는 근거를 마련하려는 것으로, 특구 내 각종 사업의 원활한 추진을 지원하여 특구 개발을 활성화하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 안 제15조에서는 대체산림자원조성비[59], 농지보전부담금[60],

---

58) 「조세특례제한법」
제3조(조세특례의 제한) ①이 법, 「국세기본법」 및 조약과 다음 각 호의 법률에 따르지 아니하고는 조세특례를 정할 수 없다. (각 호 생략)
「지방세특례제한법」
제3조(지방세 특례의 제한) ① 이 법, 「지방세기본법」, 「지방세징수법」, 「지방세법」, 「조세특례제한법」 및 조약에 따르지 아니하고는 「지방세법」에서 정한 일반과세에 대한 지방세 특례를 정할 수 없다.

59) 「산지관리법」
제19조(대체산림자원조성비) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 산지전용과 산지일시사용에 따른 대체산림자원 조성에 드는 비용(이하 "대체산림자원조성비"라 한다)을 미리 내야 한다.
1. 제14조에 따라 산지전용허가를 받으려는 자
2. 제15조의2제1항에 따라 산지일시사용허가를 받으려는 자(「광산피해의 방지 및 복구에 관한 법률」에 따른 광해방지사업을 하려는 자는 제외한다)
3. 다른 법률에 따라 산지전용허가 또는 산지일시사용허가가 의제되거나 배제되는 행정처분을 받으려는 자

60) 「농지법」
제38조(농지보전부담금) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 농지의 보전·관리 및 조성을 위한 부담금(이하 "농지보전부담금"이라 한다)을 농지관리기금을 운용·관리하는 자에게 내야 한다.
1. 제34조제1항에 따라 농지전용허가를 받는 자
2. 제34조제2항제1호에 따라 농지전용협의를 거친 지역 예정지 또는 시설 예정지에 있는 농지(같은 호 단서에 따라 협의 대상에서 제외되는 농지를 포함한다)를 전용하려는 자
2의2. 제34조제2항제1호의2에 따라 농지전용에 관한 협의를 거친 구역 예정지에 있는 농지를 전용하려는 자
3. 제34조제2항제2호에 따라 농지전용협의를 거친 농지를 전용하려는 자
4. 삭제 <2023. 8. 16.>
5. 제35조나 제43조에 따라 농지전용신고를 하고 농지를 전용하려는 자

대체초지조성비[61] 및 교통유발부담금[62] 등 4종의 부담금을 국가 및 지방자치단체가 감면할 수 있도록 규정하고 있는데,

<u>각 부담금의 감면에 관한 특례는 해당 부담금의 근거가 되는 개별 법령에서 직접 규정되어야 한다는 점이 고려될 필요</u>가 있는 것으로 생각됨.

- 예컨대, 대체산림자원조성비의 감면에 관하여는 「산지관리법」 제19조제5항과 같은 법 시행령 제23조 및 별표 5에서 규정하고 있으며, 그 감면 여부는 산림청에 설치된 중앙산지관리위원회의 심의를 거쳐야 하는 사항인바,[63]

---

61) 「초지법」
제23조(초지의 전용 등) ⑧ 대체초지조성비는 시장·군수·구청장이 부과·징수하며, 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 허가를 받거나 신고 또는 협의(다른 법률에 따라 허가를 받거나 신고 또는 협의를 한 것으로 보는 경우를 포함한다)를 하고 초지의 전용을 하려는 자는 대체초지조성비를 「축산법」 제43조에 따른 축산발전기금에 납부하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장은 제1항제5호부터 제8호까지의 어느 하나에 해당하는 경우 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대체초지조성비를 감면할 수 있다.
1. 대통령령으로 정하는 중요 산업시설을 위하여 전용하는 경우
2. 국가 또는 지방자치단체가 공용 또는 공공용의 목적으로 전용하는 경우
3. 농업·축산업·임업 및 수산업에 필요한 용지로 전용하는 경우
4. 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제147조에 따라 시행승인을 받은 개발사업 중 「체육시설의 설치·이용에 관한 법률」 제10조제1항제1호의 등록 체육시설업에 속하는 골프장업의 시설에 필요한 용지로 전용하는 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경미한 전용의 경우

62) 「도시교통정비 촉진법」
제3조(교통유발부담금의 부과·징수) ① 시장은 도시교통정비지역에서 교통혼잡의 원인이 되는 시설물의 소유자로부터 매년 교통유발부담금(이하 "부담금"이라 한다)을 부과·징수할 수 있다.

63) 「산지관리법」
제19조(대체산림자원조성비) ⑤ 산림청장등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 감면기간을 정하여 대체산림자원조성비를 감면할 수 있다.
1. 국가나 지방자치단체가 공용 또는 공공용의 목적으로 산지전용 또는 산지일시사용을 하는 경우
2. 대통령령으로 정하는 중요 산업시설을 설치하기 위하여 산지전용 또는 산지일시사용을 하는 경우
3. 광물의 채굴 또는 그 밖에 대통령령으로 정하는 시설을 설치하거나 대통령령으로 정하는 용도로 사용하기 위하여 산지전용 또는 산지일시사용을 하는 경우

⑥ 산림청장등은 제5항에 따라 대체산림자원조성비를 감면(감면기간 연장을 포함한다)하려는 경우에는 감면의 타당성 등에 대하여 중앙산지관리위원회의 심의를 거쳐야 한다.
「산지관리법 시행령」
제23조(대체산림자원조성비의 감면) ①법 제19조제5항에 따른 대체산림자우너조성비의 감면대상 및 감면비율은 별표 5와 같다.

사업시행자에 대하여 감면하여줄 수 있는 4종의 부담금을 열거하고 있는 안 제15조는 각 부담금의 근거가 되는 개별 법령의 정비를 전제로 하는 것이며, 해당 법령에 근거가 마련되지 아니하면 부담금 감면은 어려운 것으로 보임.

□ 이와 관련하여 **농림축산식품부**는 대체초지조성비와 농지보전부담금의 감면은 각각 「초지법」과 「농지법」에 따라 결정되어야 할 사항이므로,[64] 다른 법령에서 그 부담금의 감면에 관한 사항을 규정하는

---

64) 「초지법」

제23조(초지의 전용 등) ⑧ 대체초지조성비는 시장·군수·구청장이 부과·징수하며, 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 허가를 받거나 신고 또는 협의(다른 법률에 따라 허가를 받거나 신고 또는 협의를 한 것으로 보는 경우를 포함한다)를 하고 초지의 전용을 하려는 자는 대체초지조성비를 「축산법」 제43조에 따른 축산발전기금에 납부하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장은 제1항제5호부터 제8호까지의 어느 하나에 해당하는 경우 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대체초지조성비를 감면할 수 있다.

1. 대통령령으로 정하는 중요 산업시설을 위하여 전용하는 경우
2. 국가 또는 지방자치단체가 공용 또는 공공용의 목적으로 전용하는 경우
3. 농업·축산업·임업 및 수산업에 필요한 용지로 전용하는 경우
4. 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제147조에 따라 시행승인을 받은 개발사업 중 「체육시설의 설치·이용에 관한 법률」 제10조제1항제1호의 등록 체육시설업에 속하는 골프장업의 시설에 필요한 용지로 전용하는 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경미한 전용의 경우

「초지법 시행령」

제16조의3(대체초지조성비의 감면대상등) ①법 제23조제8항제1호에서 "대통령령으로 정하는 중요 산업시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 중요군수산업시설(중앙행정기관의 장이 감면추천하는 경우에 한정한다)
2. 기간산업시설(중앙행정기관의 장이 감면추천하는 경우에 한정한다)
3. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지(「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권에 소재하는 산업단지는 제외한다)
4. 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제18조제1항에 따라 지정받은 벤처기업집적시설과 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 제2조제1호에 따른 산업기술단지
5. 「기업도시개발 특별법」 제12조에 따라 기업도시개발구역 안에 설치하는 시설용지(택지로 조성하는 경우는 제외한다)
6. 「물류정책기본법」 제2조제1항제4호에 따른 물류시설(같은 법 제38조에 따라 종합물류기업으로 인증을 받은 자가 설치하는 것에 한정한다)
7. 「관광진흥법」 제2조에 따른 관광지·관광단지
8. 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」 제12조에 따른 승인을 얻어 혁신도시개발예정지구 안에 설치하는 시설용지(택지로 조성하는 경우를 제외한다)
9. 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제2조제8호의4에 따른 첨단투자지구에 설치하는 시설용지(택지로 조성하는 경우는 제외한다). 다만, 2024년 1월 1일부터 2025년 12월 31일까지 법 제23조제2항에 따라 초지전용허가를 신청하거나 같은 조 제3항에 따라 초지전용신고를 하는 경우로 한정한다.

「농지법」

제38조(농지보전부담금) ⑥농림축산식품부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 농지보전부담금을 감면할 수 있다.

1. 국가나 지방자치단체가 공용 목적이나 공공용 목적으로 농지를 전용하는 경우
2. 대통령령으로 정하는 중요 산업 시설을 설치하기 위하여 농지를 전용하는 경우
3. 제35조제1항 각 호에 따른 시설이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 시설을 설치하기 위하여 농지를

것은 「초지법」과 「농지법」의 취지를 훼손하는 것으로서 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

전용하는 경우

「농지법 시행령」

제52조(농지보전부담금의 감면) 법 제38조제6항에 따른 농지보전부담금의 감면대상 및 감면비율은 별표 2와 같다.

4) 특구입주기관에 대한 지원(안 제16조)

□ 제정안은 특구입주기관에 대한 국·공유재산의 사용료·대부료 감면, 우선 신용보증 및 재정지원의 근거를 마련함으로써 제약바이오헬스 기업과 연구기관의 특구 입주 유인을 제고하여 특구를 활성화하고 그 경쟁력을 강화하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 국유재산 사용료·대부료 감면 등의 **'국유재산특례'는 「국유재산특례제한법」 제4조제1항에 따라 이 법의 별표에 규정된 법률에 따르지 아니하고는 정하여질 수 없으므로**,

「국유재산특례제한법」 제5조에 따른 '국유재산특례의 기본원칙'을 고려하여 이 법 별표에 '「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법」 제16조'를 추가할지를 논의하되, 이 경우 같은 법 제5조의2제1항에 따라 국유재산특례의 '**존속기한**'이 함께 명시될 필요가 있는 것으로 보임.[65]

---

65) 「국유재산특례제한법」

제2조(정의) 이 법에서 "국유재산특례"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 뜻한다.

1. 「국유재산법」 제32조제1항, 제34조제1항 또는 제47조제1항에 따르지 아니한 국유재산의 사용료, 대부료, 그 밖의 사용 또는 수익에 대한 대가(이하 "사용료등"이라 한다)의 감면
2. 「국유재산법」 제35조제1항 또는 제46조제1항에서 정하는 기간을 초과하는 국유재산의 사용허가 또는 대부(이하 "장기 사용허가등"이라 한다)
3. 「국유재산법」 제55조제1항에 따르지 아니한 국유재산의 양여

제4조(국유재산특례의 제한) ① 국유재산특례는 별표에 규정된 법률에 따르지 아니하고는 정할 수 없다.

② 이 법 별표는 이 법 외의 다른 법률로 개정할 수 없다.

③ 국유재산특례의 존속기한에 관하여 다른 법률에 이 법 별표와 다른 규정이 있는 경우에는 다른 법률의 규정에도 불구하고 이 법 별표에 따른다.

제5조(국유재산특례의 기본원칙) 국가는 국유재산특례의 근거가 되는 법률의 제정 또는 개정으로 국유재산특례를 신설 또는 변경하거나 운용할 때에는 이 법의 목적과 다음 각 호의 원칙에 맞도록 하여야 한다.

1. 국유재산특례의 운용이 국가 전체의 이익에 부합할 것
2. 국유재산특례가 예산 지원, 현물출자나 그 밖의 다른 방법보다 특례 대상자에 대한 경제적 지원 방법으로서 적절할 것
3. 국유재산특례의 목적, 적용대상 및 적용요건을 법률에 구체적이고 명확하게 정할 것
4. 국유재산특례는 그 목적 달성에 필요한 최소한의 기간 동안 운용될 것

제5조의2(국유재산특례의 존속기한) ① 국유재산특례를 신설하는 경우에는 그 근거가 되는 법률 규정의 존속기한을 별표에 명시하여야 한다.

② 국유재산특례의 근거가 되는 다른 법률 규정은 별표에 따른 존속기한까지 효력을 가진다.

③ 제1항에 따른 존속기한은 국유재산특례의 목적을 달성하기 위하여 필요한 최소한의 기간으로 설정하여야 하며, 장기 사용허가등의 경우를 제외하고는 10년을 초과할 수 없다.

□ 한편 안 제16조와 관련하여 **행정안전부**는 지방자치단체가 소유한 재산으로서 모든 주민에게 공평한 이용 기회가 보장되어야 할 공유재산의 사용료·대부료를 감면하는 것은 지방자치단체의 건전한 재정 운용에 미칠 영향, 다른 기관이나 소상공인 등과의 형평성 문제, 공유재산의 정책적 목적 활용을 제약하는 측면 등을 종합적으로 고려하여 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

□ 아울러 **중소벤처기업부**는 기술보증기금·신용보증기금으로 특구입주기관을 우선적으로 지원하는 것은 각 기금의 설립 목적에 부합하지 아니하며, 다른 산업이나 업종에 대한 지원과 절차·내용 등이 특구입주기관에 대하여도 동일하게 적용되어야 한다는 입장임.

5) 도시혁신구역 지정·변경 특례(안 제17조)

□ 제정안은 국토교통부장관이 특구의 일부를 도시혁신구역으로 지정 또는 변경할 수 있는 특례를 두려는 것으로, 도시혁신구역에 대하여 인정되는 여러 특례[66]가 특구에 대하여도 적용되도록 하려는

---

66) **「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」**
제83조의3(도시혁신구역에서의 다른 법률의 적용 특례) ① 도시혁신구역에 대하여는 다음 각 호의 법률 규정에도 불구하고 도시혁신계획으로 따로 정할 수 있다.
1. 「주택법」 제35조에 따른 주택의 배치, 부대시설·복리시설의 설치기준 및 대지조성기준
2. 「주차장법」 제19조에 따른 부설주차장의 설치
3. 「문화예술진흥법」 제9조에 따른 건축물에 대한 미술작품의 설치
4. 「건축법」 제43조에 따른 공개 공지 등의 확보
5. 「도시공원 및 녹지 등에 관한 법률」 제14조에 따른 도시공원 또는 녹지 확보기준
6. 「학교용지 확보 등에 관한 특례법」 제3조에 따른 학교용지의 조성·개발 기준

② 도시혁신구역으로 지정된 지역은 「건축법」 제69조에 따른 특별건축구역으로 지정된 것으로 본다.
③ 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 「건축법」 제70조에도 불구하고 도시혁신구역에서 건축하는 건축물을 같은 법 제73조에 따라 건축기준 등의 특례사항을 적용하여 건축할 수 있는 건축물에 포함시킬 수 있다.
④ 도시혁신구역의 지정·변경 및 도시혁신계획 결정의 고시는 「도시개발법」 제5조에 따른 개발계획의 내용에 부합하는 경우 같은 법 제9조제1항에 따른 도시개발구역의 지정 및 개발계획 수립의 고시로 본다. 이 경우 도시혁신계획에서 정한 시행자는 같은 법 제11조에 따른 사업시행자 지정요건 및 도시개발구역 지정 제안 요건 등을 갖춘 경우에 한정하여 같은 법에 따른 도시개발사업의 시행자로 지정된 것으로 본다.

취지로 이해됨.

□ ‘도시혁신구역’이란 창의적·혁신적인 도시공간을 개발하기 위하여 토지의 이용 및 건축물의 용도·건폐율·용적률·높이 등의 제한에 관한 사항을 따로 정한 구역으로,[67] 2024년 2월 「국토계획법」이 개정되면서 처음 도입된 개념임.

- **국토교통부**에 따르면, 2024년 7월 도시혁신구역 선도사업 후보지로 16곳이 선정되었고,[68] 2025년 4월 현재 후보지를 대상으로 도시혁신구역을 지정하는 방안이 추진 중임.

□ 「국토계획법」 제40조의3제1항에서는 도시·군기본계획에 따른 도심·부도심 또는 생활권의 중심지역(제1호), 주요 기반시설과 연계하여 지역 거점 기능을 수행할 수 있는 지역(제2호), 그 밖에 도시공간의 창의적이고 혁신적인 개발이 필요하다고 인정되는 경우로서 대통령령으로 정하는 지역(제3호) 등으로 도시혁신구역 지정요건을 규정하고 있는데,[69]

---

⑤ 도시혁신계획에 대한 도시계획위원회 심의 시 「교육환경 보호에 관한 법률」 제5조제8항에 따른 지역교육환경보호위원회, 「문화유산의 보존 및 활용에 관한 법률」 제8조에 따른 문화유산위원회(같은 법 제70조에 따른 시·도지정문화유산에 관한 사항의 경우 같은 법 제71조에 따른 시·도문화유산위원회를 말한다) 또는 「자연유산의 보존 및 활용에 관한 법률」 제7조의2에 따른 자연유산위원회(같은 법 제40조에 따른 시·도자연유산에 관한 사항의 경우 같은 법 제41조의2에 따른 시·도자연유산위원회를 말한다)와 공동으로 심의를 개최하고, 그 결과에 따라 다음 각 호의 법률 규정을 완화하여 적용할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 완화 여부는 각각 지역교육환경보호위원회, 문화유산위원회 및 자연유산위원회의 의결에 따른다.

1. 「교육환경 보호에 관한 법률」 제9조에 따른 교육환경보호구역에서의 행위제한
2. 「문화유산의 보존 및 활용에 관한 법률」 제13조에 따른 역사문화환경 보존지역에서의 행위제한
3. 「자연유산의 보존 및 활용에 관한 법률」 제10조에 따른 역사문화환경 보존지역에서의 행위제한

67) **「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」**
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
5의5. “도시혁신계획”이란 창의적이고 혁신적인 도시공간의 개발을 목적으로 도시혁신구역에서의 토지의 이용 및 건축물의 용도·건폐율·용적률·높이 등의 제한에 관한 사항을 따로 정하기 위하여 공간재구조화계획으로 결정하는 도시·군관리계획을 말한다.

68) 국토교통부 보도자료, 「도시를 새롭게… 공간혁신구역 선도사업 후보지 16곳 선정」, 2024. 7. 1.

69) **「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」**
제40조의3(도시혁신구역의 지정 등) ① 제35조의6제1항에 따른 공간재구조화계획 결정권자(이하 이 조 및 제40조의4에서 “공간재구조화계획 결정권자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 도시혁신구역으로 지정할 수 있다.

제정안에 따른 특구가 이러한 지정요건에 직접 부합하지 아니하더라도 그 일부가 도시혁신구역으로 지정될 수 있도록 하는 것이 도시혁신구역제도를 도입한 「국토계획법」의 취지에 부합하는지가 논의되어야 할 것으로 생각됨.

6) 인·허가 등 신속처리 특례(안 제18조)

□ 제정안은 사업시행자가 인·허가 등의 신속한 처리를 신청하면 혁신위원회의 심의·의결을 거쳐 그 인·허가 등의 권한을 가진 행정기관의 장(이하 "인·허가권자"라 한다)에게 해당 인·허가 등의 신속한 처리를 요청하고,

신속한 처리의 요청을 받은 인·허가권자는 특별한 사유가 없으면 해당 인·허가 등을 지체 없이 처리하도록 함으로써 특구가 원활히 조성·운영될 수 있게 하려는 취지로 보임.

□ 다만, 안 제18조제1항 각 호의 인·허가 등 중 제1호 및 제2호의 경우에는 「산업입지법」 제21조와 「산업집적법」 제13조의2에 따라 인·허가 등이 의제되는 다수의 인·허가 등에 관한 것으로서 복수의 중앙행정기관이 관여되는 사항인데,

---

1. 도시·군기본계획에 따른 도심·부도심 또는 생활권의 중심지역
2. 주요 기반시설과 연계하여 지역의 거점 역할을 수행할 수 있는 지역
3. 그 밖에 도시공간의 창의적이고 혁신적인 개발이 필요하다고 인정되는 경우로서 대통령령으로 정하는 지역

「국토의 계획 및 이용에 관한 법률 시행령」
제32조의3(도시혁신구역의 지정) 법 제40조의3제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 지역"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.
1. 유휴토지 또는 대규모 시설의 이전부지
2. 그 밖에 도시공간의 창의적이고 혁신적인 개발이 필요하다고 인정되는 지역으로서 해당 시·도의 도시·군계획조례로 정하는 지역

제정안에 따르면 인·허가 등의 신속처리 신청은 보건복지부장관이 접수하고, 이는 보건복지부장관 소속으로 두는 혁신위원회의 심의 대상으로서 사업시행자에 대한 각종 인·허가 등의 권한을 보건복지부가 실질적으로 총괄하게 되며,

인·허가 등의 신속처리 요청이 있은 날부터 60일 후까지 신청인에게 처리 결과가 통보되지 아니한 경우에는 그 인·허가 등의 처리가 완료된 것으로 간주되는 등 **각 인·허가권자의 소관 업무 및 권한이 무력화될 우려**가 제기될 수 있는 점이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

「산업입지 및 개발에 관한 법률」

제21조(다른 법령에 따른 인·허가등의 의제 등) ① 산업단지지정권자 또는 해양수산부장관(이하 "실시계획승인권자"라 한다)이 제17조, 제17조의2, 제18조, 제18조의2 및 제19조에 따른 실시계획의 승인 또는 변경승인을 할 때 다음 각 호의 허가·결정·인가·면허·협의·동의·승인·해제 또는 처분 등(이하 "인·허가등"이라 한다)에 관하여 제2항에 따라 미리 관계 행정기관의 장과 협의하거나 승인을 받은 사항에 대하여는 해당 인·허가등을 받은 것으로 보며, 제19조의2에 따라 실시계획의 승인이 고시된 때에는 다음 각 호의 관계 법률에 따른 인·허가등의 고시 또는 공고가 된 것으로 본다.

1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제30조에 따른 도시·군관리계획의 결정, 같은 법 제56조에 따른 개발행위의 허가, 같은 법 제86조에 따른 도시·군계획시설사업 시행자의 지정, 같은 법 제88조에 따른 실시계획의 인가 및 「도시개발법」 제11조에 따른 사업시행자의 지정, 같은 법 제17조에 따른 실시계획의 인가
2. 「수도법」 제17조 및 제49조에 따른 일반수도사업 및 공업용수도사업의 인가, 같은 법 제52조 및 제54조에 따른 전용상수도 및 전용공업용수도의 설치 인가
3. 「하수도법」 제11조에 따른 공공하수도(분뇨처리시설만 해당한다)의 설치인가, 같은 법 제16조에 따른 공공하수도 공사의 시행허가 및 같은 법 제24조에 따른 공공하수도의 점용허가
4. 「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」 제8조에 따른 공유수면의 점용·사용허가, 같은 법 제17조에 따른 점용·사용 실시계획의 승인 또는 신고, 같은 법 제28조에 따른 공유수면의 매립면허, 같은 법 제33조에 따른 매립면허의 고시, 같은 법 제35조에 따른 국가 등이 시행하는 매립의 협의 또는 승인 및 같은 법 제38조에 따른 공유수면매립실시계획의 승인·고시
5. 「항만법」 제7조에 따른 항만기본계획 변경(승인), 같은 법 제9조제2항에 따른

항만개발사업 시행의 허가 및 같은 법 제10조제2항에 따른 항만개발사업실시계획의 승인

6. 「하천법」 제6조에 따른 하천관리청과의 협의 또는 승인, 같은 법 제25조 및 제27조에 따른 하천기본계획 및 하천공사시행계획의 변경, 같은 법 제30조에 따른 하천공사시행의 허가와 하천공사실시계획의 인가, 같은 법 제33조에 따른 하천의 점용허가 및 같은 법 제50조에 따른 하천수의 사용허가
7. 「도로법」 제36조에 따른 도로관리청이 아닌 자에 대한 도로공사 시행의 허가, 같은 법 제61조에 따른 도로의 점용 허가 및 같은 법 제107조에 따른 도로관리청과의 협의 또는 승인
8. 「농지법」 제31조에 따른 농업진흥지역 해제, 같은 법 제34조에 따른 농지의 전용허가 또는 협의
9. 「산지관리법」 제14조·제15조에 따른 산지전용허가 및 산지전용신고, 같은 법 제15조의2에 따른 산지일시사용허가·신고, 같은 법 제25조에 따른 토석채취허가와 「산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항·제5항에 따른 입목벌채등의 허가·신고, 「산림보호법」 제9조제1항 및 제2항제1호·제2호에 따른 산림보호구역(산림유전자원보호구역은 제외한다)에서의 행위의 허가·신고와 같은 법 제11조제1항제1호에 따른 산림보호구역의 지정해제
10. 「사방사업법」 제14조에 따른 벌채 등의 허가 및 같은 법 제20조에 따른 사방지 지정의 해제
11. 「초지법」 제21조의2에 따른 토지의 형질변경 등의 허가 및 같은 법 제23조에 따른 초지전용허가
12. 「사도법」 제4조에 따른 사도개설 허가
13. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제15조제4항에 따른 지도등의 간행 심사
14. 「광업법」 제24조에 따른 불허가처분 및 같은 법 제34조에 따른 광구 감소처분 또는 광업권 취소처분
15. 「장사 등에 관한 법률」 제27조에 따른 연고자가 없는 분묘의 개장(改葬) 허가
16. 「농어촌정비법」 제23조에 따른 농업생산기반시설의 사용허가
17. 「국유재산법」 제30조에 따른 국유재산의 사용허가 및 같은 법 제40조에 따른 행정재산의 용도폐지
18. 「공유재산 및 물품 관리법」 제11조에 따른 행정재산의 용도폐지 및 같은 법 제20조에 따른 사용·수익허가
19. 「소하천정비법」 제5조에 따른 관리청과의 협의, 같은 법 제6조 및 제8조에 따른 소하천정비종합계획 및 소하천정비시행계획의 변경, 같은 법 제10조에 따른 소하천공사의 시행허가 및 같은 법 제14조에 따른 소하천점용의 허가
20. 「에너지이용 합리화법」 제10조에 따른 에너지사용계획의 협의
21. 「전기안전관리법」 제8조에 따른 자가용전기설비의 공사계획의 인가 또는 신고
22. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제86조제1항에 따른 사업의 착수·

변경 또는 완료의 신고

23. 「폐기물관리법」 제29조에 따른 폐기물처리시설의 설치승인 또는 신고

24. 「건축법」 제11조에 따른 허가, 같은 법 제14조에 따른 신고, 같은 법 제16조에 따른 허가·신고 사항의 변경, 같은 법 제20조에 따른 가설건축물의 허가·신고 및 같은 법 제29조에 따른 건축협의

25. 「골재채취법」 제22조에 따른 골재채취의 허가

26. 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제13조에 따른 공장설립등의 승인(제16조제1항제3호에 해당하는 사업시행자가 산업단지개발실시계획 승인 신청 시 사업시행자가 사용하기 위한 공장설립등에 관한 계획을 포함한 경우만 해당한다)

27. 「유통산업발전법」 제8조에 따른 대규모점포의 개설등록

28. 「집단에너지사업법」 제4조에 따른 집단에너지의 공급 타당성에 관한 협의

29. 「체육시설의 설치·이용에 관한 법률」 제12조에 따른 사업계획의 승인

30. 「택지개발촉진법」 제8조에 따른 택지개발계획의 수립 및 같은 법 제9조에 따른 택지개발사업 실시계획의 승인

31. 「물환경보전법」 제49조에 따른 공공폐수처리시설 기본계획의 승인

32. 「임업 및 산촌 진흥촉진에 관한 법률」 제20조에 따른 임업진흥권역의 지정변경 및 해제

33. 「관광진흥법」 제52조에 따른 관광지 및 관광단지의 지정, 같은 법 제54조에 따른 관광지 및 관광단지 조성계획의 수립 및 승인

34. 「사립학교법」 제28조제1항에 따른 학교법인의 기본재산의 권리 포기에 관한 허가

「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」

제13조의2(인가·허가 등의 의제) ① 제13조제1항에 따른 공장설립등의 승인을 할 때 해당 공장 및 진입로 부지에 대한 다음 각 호의 허가·신고·면허·승인·해제 또는 용도폐지 등(이하 “인·허가등”이라 한다)에 관하여 해당 시장·군수 또는 구청장이 제5항 본문에 따라 관계 행정기관의 장과 협의한 사항(제5항 단서에 따라 협의가 생략되는 경우를 포함한다)에 대하여는 해당 인·허가등을 받은 것으로 본다.

1. 「농지법」 제34조제1항에 따른 농지전용의 허가, 같은 법 제35조제1항·제43조에 따른 농지전용의 신고 및 같은 법 제40조제1항에 따른 용도변경의 승인

2. 「산지관리법」 제14조·제15조에 따른 산지전용허가 및 산지전용신고, 같은 법 제15조의2에 따른 산지일시사용허가·신고, 같은 법 제21조에 따른 산지 전용된 토지의 용도변경 승인 및 「산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항·제5항에 따른 입목벌채등의 허가·신고

3. 「초지법」 제23조제1항에 따른 초지전용의 허가

4. 「사방사업법」 제14조제1항 본문에 따른 사방지(砂防地)의 죽목의 벌채 등의 허가 및 같은 법 제20조제1항에 따른 사방지 지정의 해제

5. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제56조제1항에 따른 개발행위(토지의 형질변경 또는 토지 분할만 해당한다)의 허가, 같은 법 제86조에 따른 도시·군계획시설

사업의 시행자의 지정 및 같은 법 제88조에 따른 실시계획의 인가
6. 「하천법」 제30조제1항 본문에 따른 하천공사시행의 허가 및 같은 법 제33조제1항 각 호에 따른 하천점용의 허가
7. 「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」 제8조에 따른 공유수면의 점용·사용허가, 같은 법 제17조에 따른 실시계획의 승인 또는 신고 및 같은 법 제28조에 따른 공유수면의 매립면허
8. 「장사 등에 관한 법률」 제27조제1항에 따른 분묘 개장의 허가
9. 「사도법」 제4조에 따른 사도(私道) 개설 등의 허가
10. 「도로법」 제52조제1항에 따른 도로와 다른 시설의 연결허가 및 같은 법 제61조제1항에 따른 도로점용의 허가
11. 삭제 <2010. 4. 15.>
12. 「농어촌정비법」 제23조제1항 본문에 따른 농업생산기반시설의 사용허가
13. 「국유재산법」 제30조에 따른 국유재산의 사용허가 및 같은 법 제40조제1항에 따른 도로·하천·도랑 및 제방의 용도폐지
14. 「공유재산 및 물품 관리법」 제11조에 따른 행정재산의 용도의 변경 또는 폐지 및 같은 법 제20조제1항에 따른 행정재산의 사용·수익허가
15. 「건축법」 제11조제1항에 따른 건축허가, 같은 법 제14조제1항에 따른 건축신고, 같은 법 제19조제2항에 따른 건축물의 용도변경의 허가나 신고, 같은 조 제3항에 따른 기재내용의 변경, 같은 법 제20조제1항·제3항에 따른 가설건축물 건축의 허가 또는 신고 및 같은 법 제83조제1항에 따른 공작물 축조의 신고
16. 「환경영향평가법」 제44조에 따른 소규모 환경영향평가에 대한 협의
17. 「자연재해대책법」 제4조에 따른 재해영향평가등의 협의
18. 「부동산 거래신고 등에 관한 법률」 제11조에 따른 토지거래계약에 관한 허가

□ 한편 안 제18조는 「국가첨단전략산업법」 제19조와 같은 구조로 정하여져 있는데,[70]

70) 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」
제19조(다른 법률에 따른 인·허가등의 신속처리 특례) ① 제16조제2항에 따라 특화단지를 조성하는 사업시행자(이하 "사업시행자"라 한다)는 다음 각 호의 협의·승인·인가·허가 등(이하 "인・허가등"이라 한다)이 지연되어 특화단지의 조성·운영에 현저한 지장을 초래할 우려가 있는 경우 산업통상자원부장관에게 해당 인·허가등의 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 도로 점용 허가
4. 「매장유산 보호 및 조사에 관한 법률」 제8조에 따른 개발사업 협의
5. 그 밖에 특화단지의 조성을 위하여 대통령령으로 정하는 사항
② 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 인·허가등의 권한을 가진 행정기관의 장(이하 "인·허가권자"라 한다)에게 인·허가등의 신속한 처리를 요청할 수 있

인·허가 등을 신속히 처리하여야 할 필요성의 유무를 심의·의결하는 '국가첨단전략산업위원회(위원장 국무총리)'에는 당연직 위원인 중앙행정기관의 장을 비롯하여 '회의에 부치는 안건과 관련하여 위원장이 필요하다고 지명하는 중앙행정기관의 장'이 위원으로 참여하도록 되어 있어[71] 인·허가권자가 인·허가 등의 신속한 처리 여부를 심의할 때 직접 참여하여 의견을 개진할 수 있는바,

제정안의 혁신위원회에도 **인·허가 등을 담당하는 소관 부처가 직접 참여하여 해당 인·허가 등이 신속히 처리되어야 할 필요성의 유무를 심의할 수 있는 논의구조**를 마련하는 방안을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 아울러 **법제적 측면**에서는, 협의·승인·인가·허가 등을 "인·허가 등"으로 약칭한 안 제18조제1항 각 호 외의 부분과 관련하여,

---

다. 이 경우 해당 인·허가권자의 의견을 들은 후 위원회의 심의를 거쳐야 하며, 해당 인·허가권자는 대통령령으로 정하는 특별한 사유가 없으면 인·허가등을 지체 없이 처리하여야 한다.
③ 제2항에 따른 요청을 받은 인·허가권자는 인·허가등의 처리 계획을 15일 이내에 산업통상자원부장관에게 회신하여야 하며, 인·허가권자가 인·허가등의 처리 계획을 수립하기 위하여 사업시행자에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 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·허가등의 처리 결과를 사업시행자에게 통보하여야 한다. 다만, 인·허가등의 처리 과정에서 불가피한 연장 사유가 발생하는 경우에는 15일 이내의 범위에서 한 차례 기간 연장을 요청할 수 있다.
⑤ 인·허가권자가 제3항의 처리기간 내에 인·허가등의 처리 계획을 산업통상자원부장관에게 회신하지 아니하거나, 제4항의 처리기간 내에 인·허가등의 처리 결과를 사업시행자에게 통보하지 아니한 경우에는 제2항에 따른 요청이 있은 날부터 60일이 지난 날에 인·허가등의 처리가 완료된 것으로 본다.
⑥ 그 밖에 인·허가등의 신속처리의 심의·의결에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

71) **「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」**
제9조(국가첨단전략산업위원회) ① 전략산업등의 육성 및 보호와 관련된 주요 정책 및 계획에 관한 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 국무총리 소속으로 국가첨단전략산업위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. (각 호 생략)
② 위원회는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 국무총리가 되며, 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.
1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장
「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법 시행령」
제7조(국가전략산업위원회) ① 법 제9조제2항제1호에서 "대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장"이란 다음 각 호의 중앙행정기관의 장을 말한다.
1. 기획재정부장관, 교육부장관, 과학기술정보통신부장관, 외교부장관, 산업통상자원부장관, 환경부장관, 국토교통부장관, 중소벤처기업부장관, 금융위원회위원장, 국가정보원장 및 국무조정실장
2. 국가전략산업위원회의 회의에 부치는 안건과 관련하여 위원장이 필요하다고 지명하는 중앙행정기관의 장

'등'을 '인·허가'에 띄어 약칭할 경우 그 의미에 혼란이 초래될 수 있으므로 **"인·허가등"으로 '등'을 '인·허가'에 붙여 쓴 약칭**이 바람직한 것으로 생각됨.[72]

7) 규제개선 신청제도 마련(안 제19조제1항부터 제6항까지)

□ 제정안은 특구입주기관이 연구개발, 시험·평가 및 생산 활동과 관련한 목적 달성을 위하여 필요한 경우 보건복지부장관에게 규제개선을 신청할 수 있게 하고, 이를 관계 행정기관이 검토·처리하는 **규제개선 신청제도**를 마련하려는 것으로,

현행 규제가 기술의 발전속도를 반영하지 못하여 제약바이오헬스 산업의 성장을 저해하지 아니하도록 현장의 애로를 신속하게 해소하려는 취지로 이해됨.

- **(규제개선 신청 및 처리) 안 제19조제1항부터 제3항까지**에는 특구입주기관이 보건복지부장관에게 규제개선을 신청하면 보건복지부장관이 이를 관계 행정기관의 장에게 통보하고, 그로부터 15일 이내에 관계 행정기관의 장이 서면으로 회신하는 규제개선 신청 및 처리의 원칙적 절차와 자료 보완이 필요한 예외적 경우의 처리기한(통보받은 날부터 최장 75일 이내)이 정하여져 있음.

- **(규제개선 직접 요청) 안 제19조제4항 및 제5항**은 보건복지부장관이 혁신위원회의 심의를 거쳐 관계 행정기관의 장에게 규제개선을 직접 요청할 수 있게 하려는 것임.

72) 국회사무처, 『법제기준과 실제』(2024 개정증보판), 2024, 233면.

- **(법령 정비 추진) 안 제19조제6항**은 혁신위원회가 신청된 규제개선의 내용을 심의한 결과 법령의 정비가 필요한 경우 관계 행정기관의 장이 이를 검토하고 법령 정비를 추진하도록 규정하고 있음.

□ 다만, 의약품·의료기기 등 보건의료기술에 대한 규제개선은 국민의 생명이나 안전에 중대한 영향을 미칠 수 있다는 점을 고려하여 신중하게 논의될 필요가 있는 것으로 보이며,

제정안에 따라 제약바이오헬스산업 분야에 규제개선 신청제도가 도입된다면 관계 행정기관의 장이 규제개선의 적용을 취소하거나 시정을 명할 수 있는 관리·감독의 근거도 함께 명확히 규정될 필요가 있을 것으로 보임.

- 참고로, 「국가첨단전략산업법」 제30조[73]와 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」(이하 "「소재부품장비산업법」"이라 한다) 제52조제3항[74] 등에서는 거짓이나

---

73) 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」
제30조(규제개선 관리 및 감독 등) ① 관계 행정기관의 장은 제29조에 따른 규제개선을 부여받아 시행하는 사업 등을 관리·감독한다.
② 관계 행정기관의 장은 규제개선을 부여받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 규제개선의 적용을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 적용을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적용받은 경우
2. 제29조제8항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우
3. 규제개선의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우
4. 고의나 과실로 사고가 발생하여 사람의 건강이나 재산·환경에 위해가 발생한 경우
③ 제1항 및 제2항과 관련한 세부사항 및 규제개선의 적용 취소 등의 절차에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

74) 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」
제52조(규제개선 관리 및 감독 등) ③ 관계 행정기관의 장은 규제개선을 부여받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 규제개선의 적용을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적용받은 경우
2. 제51조제8항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우
3. 규제개선의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우
4. 고의나 과실로 사고가 발생하여 사람의 건강이나 재산·환경에 위해가 발생한 경우

그 밖의 부정한 방법으로 규제개선을 적용받거나 고의 또는 과실로 사고가 발생하여 사람의 건강이나 재산·환경에 위해가 발생한 경우 등에는 관계 행정기관의 장이 규제개선의 적용을 취소하거나 시정을 명할 수 있도록 하고 있음.

□ 한편 「행정규제기본법」 제17조제1항 및 제17조의2[75]에 따라 누구든지 기존 규제의 정비를 규제개혁위원회에 요청할 수 있고, 중앙행정기관의 장이 다른 중앙행정기관 소관 규제를 개선할 필요가 있다고 판단할 때 그에 관한 의견을 규제개혁위원회에 제출할 수 있는 점을 고려할 때, 규제개선과 관련된 관계 행정기관의 장이 둘 이상이면 「행정규제기본법」 제23조에 따른 규제개혁위원회에 규제개선을 요청할 수 있다고 규정한 **안 제19조제6항 후단은 삭제하여도 무방**할 것으로 보임.

- 참고로, 「산업집적법」 제22조의10제6항[76] 후단은 안 제19조제6항 후단과 같이 규제개선과 관련된 관계 행정기관의 장이 둘 이상이면 「행정규제기본법」 제23조에 따른 규제개혁위원회에 규제개선을 요청할 수 있도록 규정하고 있으나,

규제개선의 신청 또는 지원에 관한 사항을 규정하고 있는 「국가첨단전략산업법」 제29조제1항부터 제5항까지, 「소재부품장비

75) 「행정규제기본법」
제17조(규제 정비의 요청) ① 누구든지 위원회에 고시(告示) 등 기존규제의 폐지 또는 개선(이하 "정비"라 한다)을 요청할 수 있다.
제17조의2(다른 행정기관 소관의 규제에 관한 의견 제출) 중앙행정기관의 장은 규제 개선 또는 소관 정책의 목적을 효과적으로 달성하기 위하여 다른 중앙행정기관의 소관 규제를 개선할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 그에 관한 의견을 위원회에 제출할 수 있다.

76) 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」
제22조의10(규제개선의 신청 등) ⑥ 제4항에 따른 심의결과에 따라 법령을 정비할 필요성이 있는 경우 관계 행정기관의 장은 법령정비 여부를 검토하고, 조속히 관련 법령 정비를 추진하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장이 둘 이상인 경우 등 첨단투자지구위원회가 필요하다고 인정하는 때에는 「행정규제기본법」 제23조에 따른 규제개혁위원회에 규제개선을 요청할 수 있다.

산업법」 제51조제1항부터 제6항까지, 「산업 디지털 전환 촉진법」(이하 "「산업디지털전환법」"이라 한다) 제17조제1항부터 제6항까지 등에서는 관계 행정기관이 둘 이상인 경우의 규제개선 요청에 관하여 별도로 규정하고 있지 아니함.

「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제29조(규제개선의 신청 등) ① 전략산업등 관련 기업은 전략산업등과 관련된 연구개발, 시험·평가, 검증 및 생산 활동과 관련하여 산업통상자원부장관에게 해당 활동에 필요한 규제개선(이하 이 장에서 "규제개선"이라 한다)을 신청할 수 있다.

② 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 15일 이내에 산업통상자원부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 법령정비가 필요하지 아니한 신청내용에 대해서는 적극적으로 처리하여야 한다.

③ 관계 행정기관의 장이 규제개선 여부를 검토하기 위하여 신청기업에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제2항에 따른 회신 기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 45일 이내에는 검토결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 30일 이내의 범위에서 한 차례 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

④ 위원회는 산업통상자원부장관의 요청에 따라 제1항에 따른 신청내용, 관계 행정기관의 장의 검토, 신청내용에 대한 처리결과, 규제개선 여부 등을 심의할 수 있다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 위원회에 참석하여 의견을 제출할 수 있다.

⑤ 산업통상자원부장관은 제4항에 따른 심의 결과에 따라 법령을 정비할 필요성이 있는 경우 관계 행정기관의 장에게 심의 결과를 통보하고 규제개선을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 조속히 관련 법령의 정비를 추진하여야 한다.

「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」

제51조(규제개선의 신청 등) ① 제49조의 협력모델 및 제23조의4의 공급망안정사업에 참여하는 기업은 소재·부품·장비 분야 연구개발, 시험·평가, 검증 및 생산 활동과 관련하여 협력모델 및 공급망안정사업의 목적 달성을 위하여 필요한 경우 경쟁력위원회에 해당 활동에 필요한 규제개선(이하 이 장에서 "규제개선"이라 한다)을 신청할 수 있다.

② 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 해당 신청 내용을 검토하여 그 결과를 15일 이내에 산업통상자원부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 법령정비가 필요하지 않은 신청내용에 대해서는 적극적으로 처리하여야 한다.

③ 관계 행정기관의 장이 규제개선 여부를 검토하기 위하여 신청기업에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제2항에 따른 회신 기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 45일 이내에는 검토결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 30일 이내의 범위에서 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

④ 경쟁력위원회는 제1항에 따른 신청내용, 관계 행정기관의 검토, 신청내용에 대한 처리결과, 규제개선 여부 등을 심의하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장에게 경쟁력위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑤ 산업통상자원부장관은 제4항에 따른 심의 결과를 관계 행정기관의 장에게 통보하고 규제개선을 요청할 수 있으며, 관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없는 한 경쟁력위원회의 심의결과를 존중하여 해당 규제를 개선할 수 있다.

⑥ 제4항에 따른 심의 결과에 따라 법령을 정비할 필요성이 있는 경우 관계 행정기관의 장은 법령정비 여부를 검토하고, 조속히 관련 법령정비를 추진하여야 한다.

「산업 디지털 전환 촉진법」

제17조(규제개선의 지원 등) ① 제15조의 선도사업에 참여하는 기업등은 선도사업의 목적 달성을 위하여 필요한 경우 산업통상자원부장관에게 해당 활동에 필요한 규제의 개선을 신청할 수 있다.

② 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 해당 신청 내용을 검토하여 그 결과를 15일 이내에 산업통상자원부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 신청 내용 중 법령 정비를 요하지 아니하는 사항에 대해서는 신속히 처리하여야 한다.

③ 관계 행정기관의 장이 규제개선 여부를 검토하기 위하여 신청 기업등에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제2항에 따른 회신 기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 45일 이내에는 검토 결과를 회신하여야 하며, 기간 내에 회신이 불가능한 경우에는 30일 이내의 범위에서 한 차례에 한정하여 회신 기간의 연장을 요청할 수 있다.

④ 전환위원회는 제1항에 따른 신청 내용, 관계 행정기관의 검토 결과, 신청 내용에 대한 처리 결과, 규제개선 여부 등을 심의하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장에게 전환위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑤ 산업통상자원부장관은 제4항에 따른 심의 결과를 관계 행정기관의 장에게 통보하고 규제개선을 요청할 수 있으며, 관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없는 한 전환위원회의 심의 결과를 존중하여 해당 규제를 개선하여야 한다.

⑥ 제4항에 따른 심의 결과 법령을 정비할 필요성이 인정되는 경우 관계 행정기관의 장은 법령 정비 여부를 검토하고, 조속히 관련 법령 정비를 추진하여야 한다.

8) 실증특례 부여 신청 근거 마련(안 제19조제7항)

□ **실증특례(규제샌드박스)**란 사업자가 신기술을 활용한 새로운 제품·서비스를 일정 조건(기간·장소·규모) 하에서 우선 출시하여 시험·검증할 수 있도록 현행 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하는 제도로,

2019년 1월 정보통신융합(ICT) 및 산업융합 분야에 처음 도입된 후 혁신금융('19. 4.), 규제자유특구('19. 4.), 스마트도시('20. 2.), 연구개발특구('20. 12.), 모빌리티('23. 10.) 및 순환경제('24. 1.) 분야로 점차 확대되었음.

- 2025년 6월 현재 실증특례 부여제도가 규정된 법률은 「지역

특구법」, 「금융혁신지원 특별법」, 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」, 「산업융합 촉진법」, 「순환경제사회 전환 촉진법」, 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」, 「연구개발특구법」 및 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」(이하 "「정보통신진흥법」"이라 한다) 등 총 8개로, <u>실증특례는 이들 법률(이하 "실증특례 관계 법률"이라 한다)에 따라서만 부여</u>될 수 있음.[77]

< 실증특례(규제샌드박스) 운영체계 >

자료: 규제샌드박스 누리집, <https://www.sandbox.go.kr>.

---

77) 「행정규제기본법」

제19조의3(신기술 서비스·제품 관련 규제의 정비 및 특례) ③ 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 규제를 정비하여야 하는 경우로서 필요한 경우에는 해당 규제가 정비되기 전이라도 <u>신기술 서비스·제품과 관련된 규제 특례를 부여하는 관계 법률로서 대통령령으로 정하는 법률(이하 "규제 특례 관계법률"이라 한다)</u>로 정하는 바에 따라 해당 규제의 적용을 면제하거나 완화할 수 있다.

「행정규제기본법 시행령」

제13조의2(규제 특례 관계법률) 법 제19조의3제3항에서 "대통령령으로 정하는 법률"이란 다음 각 호의 법률(이하 "규제 특례 관계법률"이라 한다)을 말한다.

1. 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」
2. 「금융혁신지원 특별법」
3. 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」
4. 「산업융합 촉진법」
5. 「순환경제사회 전환 촉진법」
6. 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」
7. 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」
8. 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」

□ 한편 실증특례 관계 법률은 아니지만, 기업이나 연구기관 등으로부터 규제개선을 신청받아 이를 심의한 결과 실증특례를 부여하여야 할 필요가 있는 경우 실증특례 관계 법률의 절차에 따라 실증특례를 부여할 수 있다고 규정한 입법례로 「소재부품장비산업법」 제51조제7항('19. 12.), 「산업집적법」 제22조의10제7항('21. 6.), 「국가첨단전략산업법」 제29조제6항('22. 2.) 등이 있는데,[78]

각 법률에 따라 대통령(소재·부품·장비 경쟁력강화위원회)·국무총리(국가첨단전략산업위원회) 또는 산업통상자원부(첨단투자지구위원회) 소속으로 설치·구성된 위원회[79]가 실증특례 부여 필요성을 먼저

---

78) 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」
제51조(규제개선의 신청 등) ⑦ 제4항에 따른 경쟁력위원회의 심의결과, 연구개발, 시험·평가, 검증 등 실증을 위한 규제특례가 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 경쟁력위원회의 심의결과를 통보하여야 하며, 이 경우 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.
「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」
제22조의10(규제개선의 신청 등) ⑦ 제4항에 따라 첨단투자지구위원회가 심의한 결과, 첨단기술 분야 연구개발, 시험·평가, 검증 및 생산 활동 등 실증을 위한 규제특례가 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 첨단투자지구위원회의 심의결과를 통보하여야 하며, 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.
「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」
제29조(규제개선의 신청 등) ⑥ 제4항에 따른 위원회의 심의 결과, 연구개발, 시험·평가, 검증 등 실증을 위한 규제특례가 필요하다고 인정되는 경우 「산업융합 촉진법」 제10조의3, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제38조의2, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제16조의2 및 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 절차에 따라 관련 규제에 관한 특례를 부여할 수 있다. 다만, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 특례에 대해서는 관할 시·도지사에게 위원회의 심의 결과를 통보하여야 하며, 이 경우 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.

79) 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」
제8조(소재·부품·장비 경쟁력강화위원회) ① 소재·부품·장비산업의 경쟁력에 관한 다음 각 호의 사항을 심의·조정하기 위하여 대통령 소속으로 소재·부품·장비 경쟁력강화위원회(이하 "경쟁력위원회"라 한다)를 둔다.
9. 소재·부품·장비 관련 기술·예산·자금·인력·입지 등 규제·제도개선의 부처 간 조율 및 종합 전략 수립
「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」
제22조의9(첨단투자지구위원회) ① 첨단투자기구계획의 승인, 첨단투자지구 지정 등 대통령령으로 정하는 사항을 심의하기 위하여 산업통상자원부에 첨단투자지구위원회를 둔다.
「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 시행령」
제29조의13(첨단투자지구위원회의 심의사항 등) ① 법 제22조의9제1항에 따른 첨단투자지구위원회(이하 "첨단투자지구위원회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

심의한 다음 실증특례 관계 법률에 따른 심의 절차가 진행되도록 하고 있음.

□ 안 제19조제7항의 경우에도 혁신위원회가 규제개선 신청을 심의한 결과 특례가 필요하다고 인정되면 「산업융합 촉진법」, 「정보통신진흥법」 및 「지역특구법」의 절차에 따라 실증특례가 부여될 수 있게 하려는 것으로,

안 제8조에 따라 보건복지부장관 소속으로 설치되는 혁신위원회의 심의를 먼저 거치면서 실증특례의 필요성을 검토한 다음 실증특례 관계 법률에 따른 심의 절차가 진행되도록 하려는 것임.

□ 그런데 실증특례는 실증특례 관계 법률에 의하여서만 부여될 수 있으므로, <u>안 제19조제7항이 규정되더라도 보건복지부장관(혁신위원회)이 직접 실증특례를 부여할 수 있게 되는 것은 아니고</u>,

특구입주기관이 실증특례를 부여받으려면 「산업융합 촉진법」, 「정보통신진흥법」 또는 「지역특구법」상의 절차에 따라 산업통상자원부장관, 과학기술정보통신부장관 또는 해당 규제자유특구를 관할하는 지방자치단체의 장에게 실증특례 부여를 신청하여야 하고, 산업융합 규제특례심의위원회(위원장 산업통상자원부장관), 신기술·서비스심의위원회(위원장 과학기술정보통신부장관) 또는 규제자유특구위원회(위원장 국무총리)의 심의를 다시 거쳐야 하는 점을 고려하여 안 제19조제7항을 규정할 실익이 있는지 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

---

3. 첨단투자지구입주기업체 등에 대한 지원 및 규제개선에 관한 사항

「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제9조(국가첨단전략산업위원회) ① 전략산업등의 육성 및 보호와 관련된 주요 정책 및 계획에 관한 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 국무총리 소속으로 국가첨단전략산업위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

5. 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체의 전략산업등의 육성·보호 관련 특례에 관한 사항

□ 아울러 2025년 6월 현재 8개인 실증특례 관계 법률에 따르면 보건복지부장관에게는 실증특례를 부여할 권한이 없는바,

보건복지부장관 소속으로 설치되는 혁신위원회의 심의 결과가 실증특례 관계 법률에 따른 심의 절차를 어느 정도로 가속화하여 사무 처리의 신속성을 보장하여줄 수 있을지에 대한 검토가 필요할 것으로 생각됨.

- 참고로, 「소재부품장비산업법」, 「산업집적법」 및 「국가첨단전략산업법」은 모두 실증특례 관계 법률에 해당하는 「산업융합 촉진법」에 따라 실증특례 부여 권한을 가진 산업통상자원부장관이 관장하는 법률임.

□ 또한, 제약바이오헬스산업 분야의 제품·서비스가 「산업융합 촉진법」과 「정보통신진흥법」에 따른 실증특례 대상인 '산업융합 신제품·서비스'와 '정보통신 및 정보통신융합 기술·서비스'에 부합하는지와 「지역특구법」에 따른 실증특례에는 이 법에 따른 '비수도권 규제자유특구'라는 지역적 한계[80]가 적용되는 점 등도 고려되어야 할 필요가 있을 것으로 보임.

---

80) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
13. "규제자유특구(규제프리존)"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 지방자치단체(이하 "비수도권 시·도등"이라 한다)에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례등이 적용되는 구역으로서 제75조제3항 및 제4항에 따라 중소벤처기업부장관이 지정·고시한 구역(이하 "규제자유특구"라 한다)을 말한다.
가. 「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권(이하 "수도권"이라 한다)을 제외한 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도
나. 수도권을 제외한 시(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시를 포함한다)·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)
다. 「지방자치법」 제199조에 따른 특별지방자치단체(특별지방자치단체를 구성하는 지방자치단체에 수도권이 포함된 경우는 제외한다)

□ 한편 **안 제19조제7항 단서**는 실증특례 부여를 요청하는 자가 해당 규제자유특구를 관할하는 지방자치단체의 장을 거친 다음 중소벤처기업부장관에게 실증특례 부여가 신청되도록 규정한 「지역특구법」 제86조의 절차를 반영하려는 취지로 보이는데,

안 제19조제7항 본문에서 이미 '「지역특구법」 제86조의 절차에 따라 관련 규제에 대한 특례를 부여'할 수 있다고 규정한바, 해당 규제자유특구를 관할하는 지방자치단체의 장을 경유하도록 한 「지역특구법」만의 특수한 절차를 반영하는 단서를 별도로 정하여야 할지를 논의할 필요가 있을 것으로 보임.

「산업융합 촉진법」

제10조의3(실증을 위한 규제특례) ① 산업융합 신제품·서비스를 시험·검증하기 위한 목적으로 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 산업통상자원부장관에게 해당 산업융합 신제품·서비스의 실증을 위한 규제특례(이하 이 조에서 "규제특례"라 한다)를 신청할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 산업융합 신제품·서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 산업융합 신제품·서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
3. 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 산업융합 신제품·서비스에 대하여 제한된 구역·기간·규모 안에서 실증이 필요한 경우

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 산업통상자원부장관과 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 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 해당 신청 내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 산업통상자원부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 소관 행정기관을 특정하기 어려운 경우에는 산업통상자원부장관이 이를 소관으로 하여 처리한다.

④ 관계 행정기관의 장이 규제특례 여부를 검토하기 위하여 해당 규제특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 회신 기간에 산입하지 아니한다. 다만, 이 경우에도 90일 이내에는 검토결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 산업통상자원부장관은 관계 행정기관의 검토를 포함하여 제1항에 따른 신청을 규제특례심의위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장에게 규제특례심의위원회에 참석할 것을 요청할 수 있다.

⑥ 규제특례심의위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 규제특례 구역·기간·규모 및 허용 여부를 심의하여야 한다.
1. 사업실시계획서
2. 해당 산업융합 신제품·서비스의 혁신성 및 이용자의 편익
3. 향후 관련 시장의 성장 가능성
4. 실증으로 인하여 회복하기 어려운 손해의 발생 가능성 및 손해배상 방안의 적절성
5. 국민의 생명·건강·안전 및 환경·지역균형발전의 저해 여부와 개인정보의 안전한 보호·처리
6. 그 밖에 규제특례 부여에 필요한 사항
⑦ 규제특례심의위원회는 안전성 등을 확보하기 위하여 필요한 경우 조건을 붙일 수 있다.
⑧ 산업통상자원부장관은 제6항 및 제7항의 심의·조정 결과에 따라 산업융합 신제품·서비스에 대하여 규제특례를 부여하여야 한다.
⑨ 산업통상자원부장관은 제8항에 따라 규제특례를 부여하는 경우 해당 산업융합 신제품·서비스에 대한 규제특례의 심사기준을 규제특례의 신청자에게 통보하여야 한다.
⑩ 규제특례의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 규제특례심의위원회가 정한다.
⑪ 삭제 <2021. 6. 15.>
⑫ 제8항에 따른 규제특례를 부여받아 해당 산업융합 신제품·서비스를 제공하는 자는 그 신제품 또는 서비스로 인하여 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 그 손해를 배상할 책임이 있다. 다만, 규제특례를 부여받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.
⑬ 관계 행정기관의 장은 실증을 위한 사업의 원활한 추진을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.
⑭ 제1항부터 제10항까지, 제12항 및 제13항과 관련된 세부사항 및 규제특례의 심사기준, 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」
제38조의2(실증을 위한 규제특례) ① 신규 정보통신융합등 기술·서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 기술·서비스에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 과학기술정보통신부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않는 실증을 위한 규제특례를 신청할 수 있다.
1. 신규 정보통신융합등 기술·서비스가 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우
② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계기관의 장에게 통보하여야 한다.
③ 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토와 심의위원회의 심의·의결을 거쳐 실증을 위한 규제특례를 지정할 수 있다. 이 경우 과학기술정보통신부장관은 실증을 위한 규제특례에 조건을 붙일 수 있다.
④ 제3항에 따른 실증을 위한 규제특례의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다.
⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 과학기술정보통신부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 실증을 위한 규제특례의 지정 여부를 검토하기 위하여 실증을 위한 규제특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에서 제외하되 이 경우라 하더라도 90일 이내에는 검토결과를 회신하여야 한다.
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.

1. 해당 기술·서비스의 혁신성
2. 관련 시장 및 이용자 편익에 미치는 영향 및 효과
3. 국민의 생명·안전의 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리
4. 실증을 위한 규제특례의 적정성
5. 그 밖에 실증을 위한 규제특례의 지정에 필요한 사항

⑦ 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 심의위원회의 심의·의결을 거쳐 제37조제3항에 따라 임시허가를 받거나 제3항에 따라 실증을 위한 규제특례로 지정된 정보통신융합등 기술·서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항, 제5항 및 제6항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 절차를 간소화할 수 있다.

1. 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토결과 회신기간: 15일 이내로 단축
2. 제3항 및 제6항에 따른 심의위원회에 상정 및 심의위원회의 심의·의결: 전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의·의결

⑧ 관계기관의 장은 제3항에 따른 실증을 위한 규제특례 지정을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 정한 사항 외에 실증을 위한 규제특례의 신청, 통지, 세부 심사기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제86조(실증을 위한 특례의 신청 등) ① 혁신사업 또는 전략산업등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 해당 혁신사업 또는 전략산업등과 관련한 신기술을 활용한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증(이하 “실증”이라 한다)을 하고자 하는 자(규제자유특구 외의 지역에서 혁신사업 또는 전략산업등에 참여하는 자로서 대통령령으로 정하는 자를 포함한다)는 사업계획을 수립하여 규제자유특구 관할 비수도권 시·도지사등에게 실증을 위한 특례(이하 “실증특례”라 한다)의 부여를 요청할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
3. 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

② 규제자유특구 관할 비수도권 시·도지사등은 제1항에 따른 요청내용을 검토하여 실증특례의 부여가 필요하다고 인정되는 경우 중소벤처기업부장관에게 실증특례의 부여를 신청하여야 한다.

③ 중소벤처기업부장관은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 중앙행정기관의 장은 신청 내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 중소벤처기업부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장이 실증특례 부여의 여부를 검토하기 위하여 제1항에 따라 실증특례 부여를 신청한 자에게 자료 보완을 요청한 경우에는 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에 산입하지 아니하되, 이 경우에도 90일 이내에는 검토 결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 30일 범위에서 한 차례만 연장을 요청할 수 있다.

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.

⑤ 실증특례와 관련이 있는 관계 행정기관의 장 및 규제자유특구 관할 비수도권 시·도지사등은 규제자유특구위원회에 실증특례에 관한 의견을 제출할 수 있다.

⑥ 중소벤처기업부장관은 제4항에 따른 심의·의결 결과를 해당 비수도권 시·도지사등에게 즉시 통보하여야 하며, 통보를 받은 비수도권 시·도지사등은 제1항에 따라 실증특례 부여를 요청한 자에게 그 결과를 즉시 통보하여야 한다.

⑦ 제1항에 따라 실증특례 부여를 요청한 자는 제4항에 따른 심의·의결 결과에 이의가 있는 경우 규제자유특구 관할 비수도권 시·도지사등에게 재심의 신청을 요청할 수

있다. 이 경우 규제자유특구 관할 비수도권 시·도지사등은 그 내용을 검토하여 재심의가 필요하다고 인정되는 경우 중소벤처기업부장관에게 재심의를 신청하여야 한다.
⑧ 중소벤처기업부장관은 제7항에 따라 재심의 신청을 받은 경우 규제자유특구위원회의 심의·의결을 거쳐 재심의를 하고, 그 결과를 통보하여야 한다. 이 경우 결과의 통보에 관하여는 제6항을 준용한다.
⑨ 제4항에 따른 실증특례의 유효기간은 4년의 범위에서 정한다. 다만, 유효기간의 만료 전에 규제특례 사항과 관련된 법령이 정비되지 아니한 경우나 부득이한 사유로 유효기간 내 실증이 지연된 경우에는 규제자유특구의 지정기간 내 2년의 범위에서 한 차례 유효기간을 연장할 수 있으며, 이 경우 실증특례의 연장은 유효기간 만료 2개월 전에 비수도권 시·도지사등을 거쳐 중소벤처기업부장관에게 신청하여야 한다.
⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 신청방법, 심사기준, 절차 및 재심의 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

8) 특구 내 외국인투자기업·국내복귀기업 지원(안 제20조)

□ 제정안은 국가와 지방자치단체가 특구에 입주하는 외국인투자기업과 국내복귀기업에 대하여 국세·지방세를 감면하고, 의료·교육시설 등 투자 유치와 관련된 시설의 설치·운영 등에 필요한 자금을 지원할 수 있는 근거를 마련하려는 것임.

□ 다만, 외국인투자기업과 국내복귀기업에 대한 국세·지방세 감면은 안 제14조와 마찬가지로 「조세특례제한법」이나 「지방세특례제한법」 등 조세 관련 법률이 함께 개정되어야 하는바 **조세 관련 법률이 함께 개정되지 아니하면 제정안만으로는 입주외국인투자기업과 입주국내복귀기업에 대한 조세 감면의 특례가 부여될 수 없는 점**이 고려될 필요가 있음.

□ 아울러 특구입주기관에 대한 인프라 투자 소요비용 등 지원에 관한 사항을 안 제16조에서 규정하고 있는데, **입주외국인투자기업·입주국내복귀기업에 대한 각종 재정지원에 관한 사항을 안 제20조에 별도로 규정할 필요가 있는지**가 논의되어야 할 것으로 보임.

5. 제약바이오헬스산업 지원 기금 등 조성

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 국가 및 지방자치단체가 제약바이오헬스산업 지원을 위한 기금을 조성할 수 있도록 하고(안 제21조),

'소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화 특별회계' 또는 '지역균형발전특별회계' 등 다른 특별회계를 통한 사업 수행이 효과적이라고 인정되는 경우 해당 특별회계를 통하여 제약바이오헬스산업의 기반 및 생산시설 조성·운영지원, 인재양성지원 등 경쟁력 강화를 위한 사업을 운용할 수 있게 하려는 것임(안 제22조).

제 정 안
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 국제교류 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 융자

제 정 안
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 상생 협력 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

나. 검토의견

□ 제정안은 제약바이오헬스산업 지원을 위한 기금을 조성할 수 있는 근거를 마련하려는 것임.

□ 다만, 안 제21조제2항제1호는 ‘정부의 출연금’을 기금의 재원으로 규정하고 있는데,

정부의 출연금을 재원으로 하는 기금은 「국가재정법」 제5조제1항[81]에 따라 같은 법 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 설치할 수 없으므로, 제정안은 정일영의원이 대표발의한 「국가재정법 일부개정법률안」(의안번호 제8376호)의 의결을 전제로 함.

□ 또한, 기금은 「국가재정법」 제5조제1항에 따라 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운영할 필요가 있을 때에 한하여 설치할 수 있는데,

안 제21조제2항제4호에 따른 '기금에서 지원하는 국가연구개발사업으로부터 발생하는 기술료' 외의 재원은 제약바이오헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원하려는 기금의 설치 목적과 직접 관계되어 있다고 보기 어려운 점을 고려하여 기금 설치 여부를 판단할 필요가 있는 것으로 보임.

- 정부가 2024년 6월 발표한 'R&D 선순환 촉진을 위한 기술료 제도개선 방안'에 따르면 2022년 기준 정부납부기술료 징수액은 총 1,130억원(보건복지부 징수액 104억원)인데,

  기업 부담을 완화하고 연구에 대한 의욕을 고취하기 위하여 정부납부기술료 납부요율이 단계적으로 인하될 계획이므로 정부납부기술료 수입은 2032년 기준 약 416억원까지 감소할 전망인바,

  안 제21조제2항제4호에 따른 '기금에서 지원하는 국가연구개발

81) 「국가재정법」
제5조(기금의 설치) ① 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한정하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 이를 설치할 수 없다.

사업으로부터 발생하는 기술료'도 미미한 수준일 것으로 예상되어 안 제21조에 따른 기금은 궁극적으로 정부의 출연금에 의존하게 될 것으로 보임.

□ 이와 관련하여 **기획재정부**는 예산총계주의의 예외에 해당하는 별도의 기금을 설치하는 것은 칸막이식 재정 운영을 야기하여 효율성을 저해할 소지가 있으므로 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

6. 의약품·의료기기 우선 심사 및 약제의 상한금액 가산

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 식품의약품안전처장이 특구연구기관이 개발하려는 의약품·의료기기를 우선하여 심사하도록 하고(안 제23조),

제약바이오헬스기업이 제조한 의약품이 개발비 규모 등 일정 요건을 충족할 때에는 보건복지부장관이 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용의 상한금액 가산이나 요양급여대상 여부의 직권 결정 등 대통령령으로 정하는 우대를 할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제24조).

제 정 안
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.

제 정 안
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

나. 검토의견

1) 특구연구기관 개발 의료제품 우선심사(안 제23조)

□ 제정안은 식품의약품안전처장이 특구에 입주한 연구기관이 개발하려는 의약품과 의료기기를 우선하여 심사할 수 있도록 하여 사업화의 시의성을 높이려는 취지로 이해됨.

□ 그런데, 「약사법」과 「의료기기산업법」에는 식품의약품안전처장이 '혁신형 제약기업이 개발한 신약'이나 '혁신의료기기'를 우선하여 심사할 수 있는 근거가 이미 마련되어 있는바,[82]

82) 「약사법」
제35조의4(우선심사 대상 지정) ① 의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 의약품을 우선심사 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 우선심사 대상으로 지정할 수 있다.
1. 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
2. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품
③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하고 그 결과를 신청자에게 통보하여야 한다.
④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우선심사 대상으로 지정된 의약품의 품목허가 신청에 대하여는 우선심사 대상으로 지정되지 아니한 의약품의 품목허가 신청에 우선하여 심사하여야 한다.
⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 우선심사 대상 지정의 기준·절차·방법 및 우선심사의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」
제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례) ⑤ 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에는 혁신의료기기로 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조허가등의 신청에 우선하여 심사(이하 "우선심사"라 한다)할 수 있다.

혁신형 제약기업이나 혁신의료기기 등의 요건에 해당하지 아니하더라도 의약품 또는 의료기기를 개발한 연구기관이 **단지 특구에 입주한 연구기관이라는 이유만으로 우선심사 대상이 되도록 규정하는 것이 「제약산업법」과 「의료기기산업법」의 취지에 부합하는지**가 논의되어야 할 것으로 보임.

- 이와 관련하여 **식품의약품안전처**는 법률마다 우선심사에 관한 사항을 별도로 정하게 되면 우선심사 대상이 무분별하게 확장되어 특례 적용에 관한 변별력이 사라질 수 있으므로 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

□ 아울러, 안 제23조제1항의 "특구연구기관"은 '특구에 입주한 연구기관'을 의미하는 것으로 해석되지만,

안 제16조제1항에서 '특구에 입주하는 제약바이오헬스기업 및 연구기관'을 "특구입주기관"으로 약칭한 것 외에 '특구연구기관'이 정확히 무엇을 의미하는지에 관하여는 제정안에 드러나지 아니하는 측면이 있으므로, '특구연구기관'을 '특구에 입주하는 연구기관'으로 하여 그 의미를 명확히 할 필요가 있는 것으로 보임.

2) 요양급여비용 상한금액 가산 등 우대(안 제24조)

□ 제정안은 개발비 규모 등 일정 요건을 충족한 의약품에 대하여 보건복지부장관이 요양급여비용의 상한금액 가산 우대를 할 수 있는 근거를 마련함으로써 제약바이오헬스기업에 대하여 의약품 연구개발의 유인을 제공하려는 취지로 이해됨.

- 참고로, 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 가입자와 피부양자의 질병·부상·출산 등에 대하여 약제에 대한 요양급여가 실시되고, 그 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 같은 조 제3항에서 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있는데,[83]

  그 위임에 따라 정하여진 보건복지부령인 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」과 보건복지부고시인 「약제의 결정 및 조정 기준」에서 '혁신형 제약기업'이 제조한 의약품에 대하여 요양급여비용의 상한금액을 가산하는 기준을 세분화하여 규정하고 있음.

□ 다만, 「제약산업법」 제17조의2[84]에서도 '혁신형 제약기업'이 제조한 의약품에 대하여 요양급여비용의 상한금액을 가산하는 우대를 제공할 수 있도록 규정하고 있는데,

  제정안에 따르면 <u>혁신형 제약기업이 아닌 경우에도 우대 적용의 대상이 될 수 있으므로 「제약산업법」에 따른 혁신형 제약기업 인증제도의 취지를 약화시시는 측면</u>이 있는 것으로 생각됨.

□ 한편 제정안은 요양급여비용의 상한금액 가산 외에 제약바이오헬스기업이 제조한 의약품에 대하여 보건복지부장관이 요양급여 대상 여부를 직권으로 결정할 수 있는 우대 조치에 관하여도 규정하고 있는데,

---

83) 「국민건강보험법」
제41조(요양급여) ① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.
2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

84) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」
제17조의2(약제의 상한금액 가산 등 우대) 보건복지부장관은 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대하여 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용의 상한금액 가산 등 대통령령으로 정하는 우대를 제공할 수 있다.

보건복지부장관이 요양급여대상 여부를 직권으로 결정할 수 있는 요건을 생명에 심각한 위해를 초래하는 질환에 사용되며 임상에 유의미한 치료 효과가 입증된 약제로서 다른 약제나 치료법으로 대체될 수 없는 '환자의 진료상 반드시 필요한 경우'로 엄격하게 한정하고 있는 「국민건강보험법」 제41조의3제4항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제2항의 취지를 고려하여 신중한 검토가 필요한 것으로 보임.[85]

85) 「국민건강보험법」
제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정) ④ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없는 경우에도 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우에는 직권으로 행위·치료재료 및 약제의 요양급여대상의 여부를 결정할 수 있다.
「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」
제13조(직권결정 및 조정 등) ② 보건복지부장관은 법 제41조의3제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 직권으로 제11조의2의 절차를 준용하여 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하고 고시한다.
1. 다음 각 목의 요건을 모두 충족하는 경우
   가. 대체가능한 다른 약제 또는 치료법이 없는 경우
   나. 생명에 심각한 위해를 초래하는 질환에 사용되는 경우
   다. 임상적으로 유의미한 치료효과가 입증된 경우
2. 건강보험심사평가원장이 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관에게 요청하는 경우

7. 전문인력양성 및 직업교육훈련과정 등 설치 지원

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 정부가 산업계·대학·연구기관 등과 연계하여 제약바이오헬스산업의 전문인력양성을 위한 사업을 추진할 수 있도록 하고(안 제25조),

「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」에 따른 산업교육기관[86]에 계약에 의한 학과·학부(이하 "계약학과등"이라 한다)를 설치하고 그 운영을 지원할 수 있도록 하려는 것임(안 제26조).

제 정 안
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 산학연협력촉진에 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.

86) 「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
2. "산업교육기관"이란 산업교육을 하는 다음 각 목의 학교를 말한다.
가. 산업수요에 연계된 교육 또는 특정 분야 인재양성을 목적으로 하는 학교로서 대통령령으로 정하는 고등학교·고등기술학교
나. 직업 또는 진로와 직업교육 과정을 운영하는 특수학교
다. 대학(「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교, 「경제자유구역 및 제주국제자유도시의 외국교육기관 설립·운영에 관한 특별법」 제5조 및 같은 조를 준용하는 개별 법률에 따라 설립승인된 외국교육기관 중 고등교육기관, 그 밖에 다른 법률에 따라 설립된 고등교육기관 중 대통령령으로 정하는 기관을 말한다. 이하 같다)

제 정 안
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 학생 등록금의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지원할 수 있다. ④ 제3항에 따른 지원을 받는 산업교육기관의 장은 계약학과등을 설치·운영하거나 폐지하는 경우 「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」 제8조제3항에 따라 교육부장관에게 신고하여야 하며, 보건복지부장관은 필요한 경우 교육부장관에게 관련 자료 등을 요청할 수 있다.

나. 검토의견

□ 제정안은 정부가 산업계·대학·연구기관 등과 연계하여 제약바이오헬스산업의 전문인력양성을 위한 사업을 추진할 수 있도록 함으로써 인력수급을 원활히 하고 우리나라 제약바이오헬스산업의 국제경쟁력을 강화하려는 취지로 생각됨.

□ 그런데, **바이오 분야를 포함한 첨단산업 분야**의 산업계가 주도적으로 인재를 양성·활용·관리할 수 있는 생태계를 조성하고, 관련 산업계의 수요에 맞추어 우수 인재를 지속적·안정적으로 공급할 수 있는 기반을 구축함으로써 첨단산업의 발전과 국민경제에 이바지하려는 목적으로 2024년 1월 **「첨단산업 인재혁신 특별법」이 제정되어 2025년 1월부터 시행** 중이고,[87]

87) 「첨단산업 인재혁신 특별법」
제1조(목적) 이 법은 첨단산업 분야의 산업계가 주도적으로 인재를 양성·활용·관리할 수 있는 생태계를 조성하고, 관련 산업계의 수요에 맞추어 우수인재를 지속적이고 안정적으로 공급할 수 있는 기반을 구축함으로써 첨단산업의 발전과 국민경제에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

세포 배양·정제 기술이 적용된 항체치료제, 백신 등 바이오의약품을 연구개발·생산·판매하거나, 이에 사용되는 소재·부품·장비와 관련된 산업(바이오의약품 산업)과 오가노이드[88] 분화 및 배양 기술이 적용된 오가노이드 재생치료제를 연구개발·생산·판매하거나, 이에 사용되는 소재·부품·장비와 관련된 산업(오가노이드 재생치료제 산업) 등 **바이오 분야는 반도체, 이차전지 및 디스플레이 분야와 함께 「국가첨단전략산업법」에 따라 4대 국가첨단전략산업으로 지정·고시**되어 있는바, **이들 법률에 따라 전문인력양성과 계약학과등에 대한 지원사업이 이미 수행**되고 있는 점이 고려될 필요가 있는 것으로 보임.

- 산업통상자원부 소관으로 일반회계에 편성된 **산업혁신인재성장지원(R&D)** 세부사업(2025회계연도 예산액 1,661억 4,500만원)은 국가첨단전략산업을 육성하고 이를 고도화하기 위한 인재를 양성하고 그 활용을 지원하려는 사업으로,

  '혁신 신약 기술'을 포함한 22대 신기술에 특화된 전문인력양성을 추진하고 있으며, '바이오'를 반도체·디스플레이, 이차전지, 모빌리티 및 수소와 함께 '첨단산업 인재양성'의 5대 중점 투자 분야로 선정하여 전문인력양성 투자를 강화하고 있음.

- 교육부 소관으로 고등·평생교육지원특별회계에 편성된 **산학연협력 고도화 지원** 세부사업(2025회계연도 예산액 1,827억원)은 첨단산업 분야의 전문인력양성을 지원하려는 사업으로, 바이오 분야 특성화 대학(3개교)에 대한 연간 30억원 규모의 재정지원과 함께

88) 참고로, 오가노이드(organoid)란 줄기세포로부터 생성된 인간의 장기와 유사한 장기유사체를 의미함.

첨단산업 고용시장의 인력 수요에 신속하게 대응할 수 있도록 단기(1년) 집중교육과정 운영을 지원하는 '첨단산업 인재양성 부트캠프[89]' 내역사업(2025회계연도 예산액 600억원) 등을 수행하고 있으며,

지역혁신중심 대학지원체계(RISE) 세부사업(2025회계연도 예산액 2조 10억원) 중 '첨단분야 혁신융합대학[90]', '조기취업형 계약학과 선도대학 육성[91]', '전문대학 조기취업형 계약학과 선도대학 육성[92]' 등의 내역사업에서 제약바이오헬스산업 분야와 관련된 전문인력양성이나 계약학과등을 지원하고 있음.

□ 아울러 「제약산업법」 제4조에 따라 수립된 '**제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)**[93]'에 따라 제약바이오분야 융복합 인재양성을 위한 '글로벌 임상시험 허브구축', 'AI 활용 신약개발 교육 및 홍보', '한국형 NIBRT 프로그램 운영', '제약바이오산업 특성화대학원', '바이오의약품생산 전문인력양성센터 건립', '제약산업 미래인력 양성센터 구축' 등의 사업이 추진 중이고,

「의료기기산업법」 제6조에 따라 수립된 '**제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)**[94]'에 따라 '의료기기산업 전문인력

89) 2024년 기준 첨단산업 인재양성 부트캠프 내역사업에는 총 42개 대학이 참여하였으며, 이 중 바이오 분야에는 가천대, 영남대, 충남대 및 한남대 등 4개교가 참여하였음.

90) 2024년 기준 총 18개 컨소시엄에 재정지원이 이루어졌으며, 이 중 단국대를 주관으로 하여 상명대·홍익대·대전대·우송대·동의대·원광보건대가 참여하는 1개 컨소시엄이 바이오헬스 분야로 재정지원을 받았음.

91) 2024년 기준 총 14개 대학에 재정지원이 이루어졌으며, 이 중 가천대(바이오의료기기학과), 순천향대(융합바이오화학공학과), 경일대(스마트푸드테크학과) 등이 제약바이오헬스산업 분야와 연계된 것으로 보임.

92) 2024년 기준 총 8개 전문대학에 재정지원이 이루어졌으며, 이 중 구미대(AI의료뷰티맞춤화장품과), 동의과학대(스마트웰니스의료뷰티과), 명지전문대(스파·메디컬스킨케어과) 등이 제약바이오헬스산업 분야와 연계된 것으로 보임.

93) **「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」**
제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① 보건복지부장관은 제약산업 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 제약산업육성·지원종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
3. 제약산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용계획

양성', 'ICT 융복합 어린이 재활기기 실증센터 구축', '메카노 바이오헬스 혁신의료기기 전문인력 양성센터 구축' 등의 사업이 추진되고 있는바,

'국가첨단전략산업'의 포괄적 범위에서 이루어지고 있는 재정 지원과 함께 제약·의료기기 등 분야별로 추진 중인 전문인력양성 관련 사업 등을 종합적으로 고려하여 안 제25조 및 제26조를 별도로 규정할 필요가 있는지 논의가 필요한 것으로 보임.

< 제약·의료기기산업 전문인력양성 관련 사업 >

(단위: 백만원)

구분	내역사업명	'25 예산	주요 내용
제약	글로벌 임상시험 허브구축	5,140	○ 임상시험 전문인력양성 등 임상시험 환경 개선 및 역량 강화 지원
	AI 활용 신약개발 교육 및 홍보	884	○ 인공지능(AI)을 활용한 신약개발 관련 산업형 실무 인재양성 지원
	한국형 NIBRT 교육 프로그램 운영	7,200	○ 바이오공정 연구·생산 전문인력양성
	제약바이오산업 특성화대학원 지원	1,500	○ 제약바이오산업 관련 학위(석·박사) 과정 운영 및 실무 인재양성 지원
	바이오의약품생산 전문인력양성센터 건립	5,825	○ 바이오의약품 산업 수요 맞춤형 인재양성 및 첨단교육 인프라 구축(충북)
	제약산업 미래인력 양성센터 구축	1,920	○ 합성·천연물의약품 분야 산업 수요 맞춤형 인재양성 및 첨단교육 인프라 구축(전북)
의료기기	의료기기산업 전문인력양성	1,500	○ 의료기기산업 관련 학위(석·박사) 과정 운영 및 실무 인재양성 지원
	ICT 융복합 어린이 재활기기 실증센터 구축	1,000	○ 어린이 대상 재활기기 관련 전문인력양성 등을 위한 인프라 구축(경북)
	메카노 바이오헬스 혁신 의료기기 전문인력 양성센터 구축	700	○ 첨단의 혁신의료기기 개발·생산 관련 전문인력양성 인프라 구축(전북)

자료: 보건복지부

94) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」
제6조(종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 의료기기산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
3. 의료기기산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용계획

8. 자료 제출·검사 및 국회에 대한 보고 등

가. 제정안의 내용

□ 제정안은 보건복지부장관 또는 관계 행정기관의 장이 특구입주기관 등에 대하여 자료의 제출을 명하거나 관련 서류를 검사할 수 있는 권한을 부여하면서, 자료를 허위로 제출하거나 검사를 거부·기피·방해한 자 등에 대하여 과태료를 부과할 수 있게 하고(안 제27조 및 제30조), 보건복지부장관으로 하여금 전년도 특구 추진 현황에 관한 보고서를 매년 6월 30일까지 국회에 제출하도록 하며(안 제28조), 권한의 위임 및 위탁 등에 관하여 규정함(안 제29조).

제 정 안
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·도지사와 협의를 거친 후, 해당 연도의 보고서를 다음 연도 6월 30일까지 국회에 제출하여야 한다. 제29조(행정권한의 위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 시·도지사에게 위임할 수 있다.

제 정 안
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.

나. 검토의견

□ 제정안은 자료 요청 및 출입·검사, 국회에 대한 보고, 행정권한의 위임·위탁 및 과태료에 관한 사항을 규정하고 있음.

□ 그런데, 제정안은 제약바이오헬스기업 및 연구기관의 특구 입주에 관한 사항이나 특구입주기관이 취득한 특구 내 토지를 일정기간 이내에 처분하려는 경우 그 양도대상이나 양도가격을 제한하고 이를 준수하지 아니한 경우에 제재할 방안을 별도로 규정하고 있지 아니한바,

이 법에 따라 각종 규제·세제에 관한 특례를 인정받고, 국가와 지방자치단체로부터 여러 지원을 받는 <u>수혜자인 특구입주기관에 대하여 특구 입주에 관한 사후관리가 강화되어야 할 필요성</u> 등을 고려하여, 입법례[95]를 참고하여 양도대상·가격의 제한 등에 관한

95) 「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.

사항을 규정하는 방안이 논의될 수 있을 것으로 보임.

□ 한편 안 제28조는 보건복지부장관이 특구의 추진 현황에 관한 보고서를 매년 작성하여 해당 연도의 보고서를 다음 연도 6월 30일까지 '국회'에 제출하도록 규정하고 있는데,

'국회 보고'는 원칙적으로 본회의 보고를 의미하며 그 내용은 사회 전반을 규율하여 국회의원 전원이 보고받아야 할 사항인 경우에 적합한 방식인 점을 고려할 때,[96]

'특구의 추진 현황'은 특정 영역을 규율하는 사항으로서 해당 정책의 전문성 등을 고려하여 소관 상임위원회에 보고함으로써 상임위원이 파악하도록 할 사항이라 볼 수 있으므로 '국회 소관 상임위원회'를 대상으로 방안이 고려될 수 있을 것으로 보임.

---

③ 제1항에 따른 건축물등의 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. 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.

제74조(벌칙) ① 제37조(제38조제2항 및 제39조에 따라 입주계약을 체결하여야 하는 경우를 포함한다)를 위반하여 입주계약을 체결하지 아니하고 입주한 자 또는 입주변경계약을 체결하지 아니하고 입주계약 사항을 변경한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

제76조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 2천만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제38조제1항을 위반하여 신고를 하지 아니하고 건축물등을 양도한 자

96) 국회사무처, 『법제기준과 실제』(2024 개정증보판), 2024, 724면.

문 의 처
02)6788-5506