



제433회 국회(임시회)
제1차 보건복지위원회

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 바이오헬스복합단지 지정 근거 신설 등 〉
■ 전진숙의원 대표발의(의안번호 제15764호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 바이오헬스복합단지 지정·고시 근거 신설	3
가. 개정안의 내용	3
나. 첨단의료복합단지 조성 경과	11
다. 검토의견	13
라. 관계 기관 등 의견	25
2. 대구경북·오송첨단의료산업진흥재단의 통·폐합	27
가. 개정안의 내용	27
나. 검토의견	30
다. 관계 기관 등 의견	34
3. 실증특례 지정 근거 신설	35
가. 개정안의 내용	35
나. 검토의견	42
다. 관계 기관 등 의견	47

4. 예비타당성조사 대상사업 우선 선정 특례 신설	48
가. 개정안의 내용	48
나. 검토의견	49
다. 관계 기관 등 의견	52
5. 첨단의료복합단지위원회 설치	53
가. 개정안의 내용	53
나. 검토의견	57
다. 관계 기관 등 의견	58
6. 부지·시설물 처분 제한 및 관리지침 수립 근거 신설	59
가. 개정안의 내용	59
나. 검토의견	64
다. 관계 기관 등 의견	70
 [참고] 실증특례(규제 샌드박스) 입법례	72

I. 개요

1. 전진속의원 대표발의안(의안번호 제15764호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 전진속의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 12. 30.

(3) 회 부 일 : 2025. 12. 31.

나. 제안이유

초고령사회로의 진입에 따른 새로운 보건의료 수요가 급증하고, 코로나19 등 신·변종 감염병의 지속적인 등장으로 보건의료 환경이 변화하는 점을 감안할 때, 바이오기술의 활용은 질병의 예방과 진단 그리고 치료까지 전 주기에 걸쳐 필요한 상황임.

또한 바이오헬스 산업 육성을 통해 미래성장동력을 마련하고 글로벌 경쟁력을 강화할 필요가 있음.

이에 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 외에도 바이오헬스 복합단지를 지정·육성할 수 있도록 함으로써 특화단지 지정·육성을 통해 맞춤형 지원을 제공하고 국민에게 의료·건강·돌봄을 통합한 더 나은 보건의료서비스를 제공할 수 있는 기반을 마련하는 한편, 의약품, 의료기기 등의 연구개발 과정에서 현장에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증을 우선 허용하고, 허가의 근거 법령이 없는 경우에는

규제 특례를 신청할 수 있도록 하는 등 첨단의료복합단지와 바이오헬스 복합단지에서의 의료연구개발을 활성화하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 바이오헬스복합단지를 바이오산업분야의 의료연구개발기관, 기업, 대학 등이 교류협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지로 규정함(안 제2조제11호 신설).
- 2) 보건복지부장관은 특정 바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부 지역 중에서 입지 선정 요건이 우수한 지역을 바이오헬스 복합단지의 입지로 선정할 수 있도록 함(안 제6조의2 신설).
- 3) 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정에서 필요한 실증을 하려는 자는 허가의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우 보건복지부장관에게 실증을 위한 규제 특례를 신청할 수 있도록 함(안 제26조의3 신설).
- 4) 첨단의료복합단지등에 입주한 의료연구개발기관이 건축물의 사용승인 전 또는 사용승인 후 10년 이내의 기간이 지나기 전에 분양받은 부지 및 시설물을 처분하려는 경우에는 부지 및 시설물을 보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관에 양도하도록 함(안 제31조의2 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 바이오헬스복합단지 지정·고시 근거 신설

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 이 법에 따른 ‘의료연구개발’의 범위에 의약품·의료기기 외에 보건의료기술 연구·개발과 관련한 기능성화장품이나 건강기능식품을 생산하는 것을 추가하고(안 제2조제5호),

‘바이오헬스복합단지’를 바이오산업분야의 의료연구개발기관¹⁾, 기업, 대학 등이 교류 협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지로 정의하면서(안 제2조제11호 신설), 보건복지부장관이 현행법 제5조제1항²⁾ 각 호의 어느 하나에 해당하는 구역(이하 “단지등”이라 한다)의 전부 또는 일부 중 바이오헬스

1) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

6. “의료연구개발기관”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 의료연구개발의 연구인력 및 시설 등이 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 기관을 말한다.

가. 의료연구개발을 목적으로 설립된 기관

나. 의료연구개발업무를 담당하는 부서를 설치·운영하는 다음의 어느 하나에 해당하는 기관

- (1) 의료기관
- (2) 「고등교육법」 제2조에 따른 대학
- (3) 연구기관
- (4) 정부출연기관 등

2) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

1. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지
2. 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 경제자유구역
3. 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 연구개발특구
4. 「도시개발법」 제2조제1항제1호에 따른 도시개발구역
5. 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 제2조에 따른 산업기술단지
6. 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」 제2조제4호에 따른 혁신도시개발예정지구
7. 「기업도시개발 특별법」 제2조제2호에 따른 기업도시개발구역
8. 그 밖에 개별 법률에서 지정되어 개발되는 지역으로서 첨단의료복합단지로의 발전가능성 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 지역

분야에 특화된 지역을 대통령령으로 정하는 바에 따라 바이오헬스복합
단지로 지정·고시할 수 있도록 하려는 것임(안 제6조의2 신설 등).

현행	개정안
<u>첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법</u> 제1조(목적) 이 법은 <u>첨단의료복합단지</u>의 육성을 통하여 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 등의 상호 협력에 의한 의료연구개발의 활성화 및 연구성과의 상품화를 촉진함으로써 <u>첨단의료복합단지를</u> 세계적인 의료연구개발의 중심지로 육성하고 국내 의료산업의 발전에 이바지함을 목적으로 한다. 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 4. (생략) 5. “의료연구개발”이란 의약품, 의료기기 또는 보건의료기술을 연구·개발하거나 연구·개발을 위하여 임상시험을 하는 것 또는 연구·개발과 관련한 <u>의약품이나 의료기기를</u> 생산하는 것을 말한다. 6. (생략) 7. 삭제 8. “입주의료연구개발기관”이란 제31조에 따른 입주승인을 받아 <u>첨단의료복합단지</u>에 입주한 의료연구개발기관을 말한다.	<u>첨단의료복합단지 등의 육성에 관한 특별법</u> 제1조(목적) -----<u>첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지의</u>----- ----- -----<u>첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지를</u>----- -----. 제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. ----- -----<u>의약품, 의료기기, 기능성 화장품이나 건강기능식품을</u>-----. 6. (현행과 같음) 8. -----<u>첨단의료복합단지 또는 바이오헬스복합단지</u>-----.

현행	개정안
<신설> <신설> <신설> 제2장 <u>첨단의료복합단지의 조성</u> <신설>	9. “기능성화장품”이란 「화장품법」에 따른 기능성화장품을 말한다. 10. “건강기능식품”이란 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품을 말한다. 11. “바이오헬스복합단지”란 바이오산업분야의 의료연구개발기관, 기업, 대학 등이 교류 협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지로서 제6조의2에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말한다. 제2장 <u>첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 조성</u> 제6조의2(바이오헬스복합단지의 지정) ① 보건복지부장관은 제4조 및 제5조에도 불구하고 바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부 지역을 대통령령으로 정하는 바에 따라 바이오헬스복합단지로 지정·고시할 수 있다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 바이오헬스복합단지를 지정·고시하는 경우, 지체 없이 이를 관계 중앙행정기관 및 관할 광역지방자치단체의 장에게 통지하여야 한다. 통지를 받은 광역지방자치단체의 장은 그 내용을 14일 이상 일반인이 열람할 수 있도록 하여야 한다.

현행	개정안
제7조(첨단의료복합단지의 개발) ① 제5조 제1항에 따른 단지등이 <u>첨단의료복합단지로 지정·고시된 경우</u> <u>첨단의료복합단지의 개발</u> 은 단지등의 근거가 되는 법률에서 정한 절차에 따른다.	제7조(첨단의료복합단지등의 개발) ① ----- <u>첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지(이하 “첨단의료복합단지등”이라 한다)</u> 로----- <u>첨단의료복합단지등의</u> -----.
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제8조(첨단의료복합단지의 지정 해제) ① 보건복지부장관은 <u>첨단의료복합단지의 지정 목적을 달성하였거나 지정 목적을 달성하는 것이 불가능하다고 인정되면</u> <u>첨단의료복합단지의 지정을 해제할 수 있다.</u>	제8조(첨단의료복합단지등의 지정 해제) ① ----- <u>첨단의료복합단지등의 지정 목적</u> ----- ----- <u>첨단의료복합단지등의 지정을</u> -----.
② 제1항에 따라 <u>첨단의료복합단지의 지정을 해제하는 경우의 절차에 관하여는 제6조를 준용한다.</u>	② ----- <u>첨단의료복합단지등</u> -----.
제10조(<u>첨단의료복합단지</u> 종합계획의 수립) ① 과학기술정보통신부장관, 산업통상자원부장관, 식품의약품안전처장, 관할 광역지방자치단체의 장(이하 이 조에서 “운영기관의 장”이라 한다)은 <u>첨단의료복합단지</u> 육성을 위한 소관 사항의 추진방안을 대통령령으로 정하는 바에 따라 5년마다 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.	제10조(<u>첨단의료복합단지등</u> 종합계획의 수립) ① ----- ----- <u>첨단의료복합단지등</u> ----- -----.
② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출받은 추진방안을 종합하여 <u>첨단의료복합단지</u> 육성에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 5년마다	② ----- <u>첨단의료복합단지등</u> 육성----- -----.

현행	개정안
다 수립하되, <u>첨단의료복합단지</u> 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 경우에는 해당 운영기관의 장과 협의하여 제1항에 따라 제출된 추진 방안 중 추진일정 및 중복·상충되는 사항 등을 조정할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 <u>필요한 경우 제2항에 따라 수립된 종합계획을 확정하기 전에 첨단의료복합단지협회의 협의를 거칠 수 있으며, 종합계획이 확정된 경우에는 이를 운영기관의 장에게 통보하여야 한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</u> ④·⑤ (생략) 제13조(융자지원) ① 중소벤처기업부장관은 중소벤처기업진흥공단으로 하여금 재단 및 의료연구개발기관이 <u>첨단의료복합단지</u>에서 수행하는 의료연구개발에 대하여 「중소기업진흥에 관한 법률」 제63조에 따른 중소벤처기업창업 및 진흥기금을 융자하게 할 수 있다. ②·③ (생략) 제15조(입주지원) 지방자치단체는 의료연구개발을 목적으로 <u>첨단의료복합단지</u>에 입주하려는 자에 대하여 토지나 건물 등의 임대료 등을 감면할 수 있다.	~~-----첨단의료복합단지등 관련~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ③ ~~-----제2항-----~~ ~~-----첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거쳐 확정된 후-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ④·⑤ (생략) 제13조(융자지원) ① ~~-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ~~첨단의료복합단지등-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~ ②·③ (현행과 같음) 제15조(입주지원) ~~-----~~ ~~-----첨단의료복합단지등-----~~ ~~-----~~ ~~-----~~

현행	개정안
제4장 <u>첨단의료복합단지에 대한 규제</u> <u>특례에 관한 사항</u>	제4장 <u>첨단의료복합단지등에 대한 규제</u> <u>특례에 관한 사항</u>
제21조(「의료법」에 관한 특례) ① 「의료법」 제5조 및 제27조에도 불구하고 보건복지부장관이 정하는 기준에 맞는 외국의 의사·치과의사는 <u>첨단의료복합단지</u> 안에 있는 보건복지부장관이 지정하는 의료기관에서 의료연구개발을 목적으로 하는 의료행위를 할 수 있다.	제21조(「의료법」에 관한 특례) ① -- ----- ----- ----- <u>첨단의료복합단지등</u> ----- ----- ----- -----.
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제22조(「국민건강보험법」에 관한 특례) ① 「국민건강보험법」 제41조에도 불구하고 <u>첨단의료복합단지</u> 안에 있는 보건복지부장관이 지정하는 의료기관에서 의료연구개발을 위한 의약품, 의료기기 및 의료기술을 임상연구 대상자에게 사용하는 경우는 이를 요양급여로 본다.	제22조(「국민건강보험법」에 관한 특례) ① ----- ----- <u>첨단의료복합단지등</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.
② (생략)	② (현행과 같음)
제23조(「약사법」에 관한 특례) ①·② (생략)	제23조(「약사법」에 관한 특례) ①·② (현행과 같음)
③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「약사법」 제31조제12항 및 제42조제5항에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품 제조품목의 허가 또는 수입 품목의 허가를 신청하는 경우에는 <u>첨단의료복합단지</u> 안에서 의료연구개발에 한하여 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에	③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>첨단의료복합단지등</u> ----- ----- -----

현행	개정안
따라 외국어로 적을 수 있다. ④·⑤ (생략) 제24조(「의료기기법」에 관한 특례) ①·② (생략) ③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 제15조제6항에 따라 식품의약품안전처장에게 의료기기 제조허가 또는 수입허가를 신청하는 경우에는 <u>첨단 의료복합단지</u> 안에서의 의료연구개발에 한하여 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 외국어로 적을 수 있다. ④·⑤ (생략) 제25조(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 관한 특례) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 국가 생명윤리심의위원회는 <u>첨단의료복합단지</u> 분과위원회를 설치하여 <u>첨단의료복합단지에서의</u> 같은 법에 따른 생명윤리 및 안전에 관한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 심의하게 할 수 있다. ② ~ ④ (생략) 제26조(「특허법」에 관한 특례) 특허청장은 입주의료연구개발기관이 제출한 <u>첨단의료복합단지 안</u> 의료연구개발과 관련된 특허출원에 대하여는 「특허법」 제61조에도 불구하고 심사관에게 다른 특허출원에 우선하여	-----. ④·⑤ (현행과 같음) 제24조(「의료기기법」에 관한 특례) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- -----<u>첨단 의료복합단지등</u>----- ----- -----. ④·⑤ (현행과 같음) 제25조(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 관한 특례) ① ----- ----- ----- -----<u>첨단의료복합단지등에서의</u>----- ----- -----. ② ~ ④ (현행과 같음) 제26조(「특허법」에 관한 특례) ----- ----- ---<u>첨단의료복합단지등 내에서의</u>--- ----- ----- -----

현행	개정안
심사하게 할 수 있다. 제26조의2(입주의료연구개발기관의 생산시설 설치) ① 입주의료연구개발기관은 <u>첨단의료복합단지</u> 내에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여 대통령령으로 정하는 소규모의 생산시설을 설치할 수 있다. 다만, 본사의 소재지가 <u>첨단의료복합단지</u> 내에 있는 입주의료연구개발기관은 단지 밖에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여도 본문의 생산시설을 설치할 수 있다. ② (생략) 제31조(입주의 승인 등) ① 의료연구개발을 목적으로 <u>첨단의료복합단지</u>에 입주하려는 자는 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다. ② ~ ⑥ (생략) 제32조(행정권한의 위임 또는 위탁) ① (생략) ② 중앙행정기관의 장은 이 법에 따른 <u>첨단의료복합단지</u>에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 민간에 위탁할 수 있다.	-----. 제26조의2(입주의료연구개발기관의 생산시설 설치) ① ----- -----<u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- ----- -----. -----<u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- -----. ② (현행과 같음) 제31조(입주의 승인 등) ① ----- -----<u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- -----. ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제32조(행정권한의 위임 또는 위탁) ① (현행과 같음) ② ----- -----<u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- -----. 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제2조는 공포한 날부터 시행한다.

나. 첨단의료복합단지 조성 경과

- 2005년 10월 정부는 의료산업을 우리나라의 새로운 성장동력으로 육성하기 위하여 의료산업선진화위원회(위원장 국무총리)를 출범하면서 글로벌 신약과 첨단의료기기 개발에 필요한 인적·물적 기반이 집적된 의료 연구개발(R&D) 허브로서 첨단의료복합단지를 조성하기로 결정하였고,

2008년 3월 법률 제9035호로 제정·공포된 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따라 구성된 첨단의료복합단지위원회(위원장 국무총리) 심의를 거쳐 2009년 8월 ‘대구 신서혁신도시’와 ‘충북 오송생명과학단지’를 첨단의료복합단지 입지로 선정한 후 같은 해 12월 첨단의료복합단지로 각각 지정·고시하였음.

- 이듬해인 2010년 1월 첨단의료복합단지위원회는 각 첨단의료복합단지의 특성화 방안과 의료연구개발지원기관 및 운영법인 설립 등에 관한 사항을 포함한 ‘첨단의료복합단지 조성계획’을 심의·의결하였고, 이에 따라 같은 해 12월 설립된 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단을 중심으로 핵심 기반시설 건축공사를 개시하여 2013년 11월 준공하였으며,

2025년 10월 기준 기업(183개사)·대학(6개교)·공공기관(25개소)·의료기관(2개소) 등이 2곳의 첨단의료복합단지에 입주하여 있음.

- 참고로, 구 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」의 제명은 첨단의료복합단지 지정이 이미 이루어진 가운데 첨단의료복합단지 활성화를 위한 노력이 필요한 시기인 점이 고려되어 2019년

4월 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」(이하 “「첨단의료단지법」”이라 한다)으로 변경되었음.³⁾

< 첨단의료복합단지 조성 경과 >

- (2005년 10월) 첨단의료복합단지 추진 결정(제1차 의료산업선진화위원회)
- (2007년 6월) 첨단의료복합단지 조성 방안 확정(제5차 의료산업선진화위원회)
- (2008년 3월) 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제정
- (2008년 11월) 첨단의료복합단지위원회 구성
- (2009년 8월) 대구 신서지구, 충북 오송지구 2곳을 입지로 선정
- (2009년 12월) 첨단의료복합단지 지정·고시
- (2010년 1월) 첨단의료복합단지 조성계획 수립·의결(첨단의료복합단지위원회)
- (2010년 12월) 첨단의료산업진흥재단(대구경북·오송) 법인 설립
- (2011년 10월) 대구경북·오송첨단의료복합단지 핵심인프라* 착공
 - * 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 비·전임상지원센터, 의약생산센터
- (2013년 11월) 兩 첨단의료복합단지 핵심인프라 준공
- (2019년 3월) 兩 첨단의료복합단지 의료기기개발센터 GLP 시험시설 증축
- (2019년 12월) 오송첨단의료복합단지 완제의약품생산시설 증축
- (2022년 9월) 대구경북첨단의료복합단지 직장어린이집 준공
- (2022년 10월) 兩 첨단의료복합단지 첨단임상시험센터 준공
- (2023년 4월) 오송첨단의료복합단지 첨단동물모델평가동 준공
- (2024년 12월) 오송첨단의료복합단지 혁신창업 기술상용화센터 준공
- (2025년 3월) 대구경북첨단의료복합단지 미래의료기술 연구동 준공

자료: 보건복지부

3) 법률 제16407호 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률」 <2019. 4. 30. 공포 2019. 11. 1. 시행>

◇ 개정이유 및 주요내용

첨단의료복합단지의 지정은 이미 이루어졌고 현재는 첨단의료복합단지를 활성화하기 위하여 노력하는 시점임을 고려하여 제명을 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에서 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」으로 변경하고, (후략)

다. 검토의견

□ 개정안은 ‘바이오산업분야의 의료연구개발기관, 기업, 대학 등이 교류 협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지’로 바이오헬스복합단지를 정의하면서, 보건복지부장관이 ‘바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부 지역’을 바이오헬스복합단지로 지정·고시할 수 있도록 하려는 것으로,

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

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

□ 첫째, 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지 간의 관계를 분명히 할 필요가 있는 것으로 보임.

현행법은 ‘첨단의료복합단지’의 육성에 관한 내용을 규정하고 있는데, 개정안은 첨단의료복합단지 외에 ‘바이오헬스복합단지’의 지정 및 육성에 관한 내용을 추가하려는 것으로 보이고, 바이오헬스복합단지는 첨단의료복합단지와 별개로 지정·관리하려는 것으로 이해됨.

그런데, 안 제6조의2제1항은 바이오헬스복합단지 지정에 관하여 규정하면서 보건복지부장관은 “제4조 및 제5조에도 불구하고” 바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부 지역을 바이오헬스복합단지로 지정·고시할 수 있다고 규정하고 있음.

현행법 제4조4)는 첨단의료복합단지 조성계획의 수립에 관한 내용이고, 제5조5)는 첨단의료복합단지의 입지 선정 등에 관한 규정인바, 바이오헬스복합단지가 첨단의료복합단지와 별개라면 첨단의료복합단지에 관한 규정인 제4조 및 제5조의 예외를 규정할 필요는 없음. 따라서, 안 제6조의2제1항은 바이오헬스복합단지가 첨단의료복합단지에 포함되는 것을 전제로 바이오헬스복합단지에 대하여 제4조 및

4) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

② 보건복지부장관은 국토균형발전을 고려하여 조성계획을 수립하여야 한다.

③ 조성계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

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

5) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

1. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지
2. 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 경제자유구역
3. 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 연구개발특구
4. 「도시개발법」 제2조제1항제1호에 따른 도시개발구역
5. 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 제2조에 따른 산업기술단지
6. 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」 제2조제4호에 따른 혁신도시개발예정지구
7. 「기업도시개발 특별법」 제2조제2호에 따른 기업도시개발구역
8. 그 밖에 개별 법률에서 지정되어 개발되는 지역으로서 첨단의료복합단지로의 발전가능성 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 지역

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

1. 국내외 우수 연구인력과 의료연구개발기관의 유치 및 정주(定住) 가능성
2. 우수 의료연구개발기관의 집적·연계 정도
3. 우수 의료기관의 집적 정도
4. 첨단의료복합단지의 부지 확보의 용이성
5. 재정·세제 등 지방자치단체의 지원 내용
6. 그 밖에 국토균형발전 등 첨단의료복합단지를 조성·육성하기 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

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

④ 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 단지등 외의 지역이 단지등보다 제2항 각 호에 따른 입지 선정 요건이 우수하다고 인정되면 해당 지역을 첨단의료복합단지의 입지로 선정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관이 필요하다고 인정하면 입지를 선정하기 전에 첨단의료복합단지협의회(이하 “첨단의료복합단지협의회”라 한다)의 협의를 거칠 수 있다.

제5조의 예외를 인정하려는 것으로 해석될 수 있고, 해당 규정만으로는 예외를 어떻게 적용하려는 것인지 모호하다는 문제도 있는 것으로 보임.

개정안이 첨단의료복합단지와는 별개로 바이오헬스복합단지의 지정 근거를 신설하려는 취지라면, 첨단의료복합단지에 관한 규정인 제4조 및 제5조에 대한 예외를 허용하는 방식으로 바이오헬스복합단지 지정에 관하여 규정할 것이 아니라, 바이오헬스복합단지 지정 요건 등에 관하여 별도로 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

- 둘째, 바이오헬스복합단지 조성에는 국가재정이 대규모로 소요될 수 있음에도 불구하고 개정안은 조성계획의 수립이나 입지 선정 요건 등에 대하여 구체적인 규정을 두고 있지 아니한 것으로 보임.

현행법의 첨단의료복합단지에 관한 규정을 살펴보면, 보건복지부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 첨단의료복합단지가 설치될 지역을 관할하는 광역지방자치단체의 장의 의견을 들어 첨단의료복합단지 조성계획을 수립·확정하되, 그 조성계획에는 첨단의료복합단지의 위치·면적 등 입지 선정에 관한 사항, 조성 목적, 시설 등의 배치계획, 첨단의료산업진흥재단의 설립과 의료연구개발기관의 유치계획, 재원조달계획, 사업추진 기간 및 연도별 사업추진계획 등을 포함하도록 규정하고 있고(제4조),⁶⁾

6) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

② 보건복지부장관은 국토균형발전을 고려하여 조성계획을 수립하여야 한다.

③ 조성계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

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

국내·외 우수 연구인력과 의료연구개발기관의 유치·정주 가능성, 우수 의료연구개발기관의 집적·연계 정도, 우수 의료기관의 집적 정도, 첨단의료복합단지 부지 확보의 용이성, 재정·세제 등 지방자치단체의 지원 내용 등 입지 선정 요건이 우수한 단지등의 전부 또는 일부 지역을 보건복지부장관이 첨단의료복합단지의 입지로 선정하도록 규정하고 있음(제5조).⁷⁾

그러나, 안 제6조의2제1항에서는 보건복지부장관이 ‘바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부’를 바이오헬스복합단지로 지정·고시할 수 있다고만 규정하고 있고, 그 밖에 바이오헬스복합단지의 조성계획 수립이나 입지 선정 요건 등에 관하여는 구체적으로 규정하고 있지 않음.

7) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

1. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지
2. 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 경제자유구역
3. 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 연구개발특구
4. 「도시개발법」 제2조제1항제1호에 따른 도시개발구역
5. 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 제2조에 따른 산업기술단지
6. 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」 제2조제4호에 따른 혁신도시개발예정지구
7. 「기업도시개발 특별법」 제2조제2호에 따른 기업도시개발구역
8. 그 밖에 개별 법률에서 지정되어 개발되는 지역으로서 첨단의료복합단지로의 발전가능성 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 지역

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

1. 국내외 우수 연구인력과 의료연구개발기관의 유치 및 정주(定住) 가능성
2. 우수 의료연구개발기관의 집적·연계 정도
3. 우수 의료기관의 집적 정도
4. 첨단의료복합단지의 부지 확보의 용이성
5. 재정·세제 등 지방자치단체의 지원 내용
6. 그 밖에 국토균형발전 등 첨단의료복합단지를 조성·육성하기 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

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

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

2009년 12월 대구경북첨단의료복합단지와 오송첨단의료복합단지가 각각 지정·고시된 후 이듬해인 2010년부터 2024년까지 15년간 총 1조 5,126억원(국비 1조 2,732억원 포함)의 사업비가 투입된 경과를 고려하였을 때 바이오헬스복합단지 조성 및 육성의 경우에도 장기간에 걸쳐 대규모의 사업비가 소요될 것으로 예상할 수 있는데,

‘바이오헬스 분야’는 의약품·의료기기나 기능성화장품·건강기능식품 외에 식량·환경·에너지 등을 모두 포괄하는 광의의 개념으로 해석될 수도 있고, ‘바이오헬스 분야’의 범위가 특정되더라도 단지등의 전부 또는 일부가 바이오헬스 분야에 특화되어 있다고 판단할 기준이 무엇인지가 개정안에 명확하게 정하여져 있지 아니하므로 바이오헬스복합단지의 입지 선정에 관한 예측 가능성이 저해되는 측면이 있는 것으로 보이고,

바이오헬스복합단지 입지가 선정되더라도 각종 시설의 배치나 의료연구개발기관의 유치, 재원조달, 연도별 사업추진계획 등에 관한 구체적인 조성계획이 수립되어 있지 아니하다면 바이오헬스복합단지의 효율적·체계적 육성이 제한될 소지가 있는 것으로 생각됨.

< 첨단의료복합단지 사업비 투입예산: 2010~2024 >

(단위: 억원)

구 분	합 계	국 비	지방비
합 계	15,126	12,732	2,394
인건비	2,815	2,379	436
운영비	2,736	2,099	637
인프라	6,956	6,022	934
R&D	2,619	2,232	387

자료: 보건복지부

- 셋째, 바이오헬스복합단지가 기존의 첨단의료복합단지나 다른 개별 법률에 따른 바이오헬스 분야의 각종 특구와 목적·기능·역할 등이 유사하거나 중복될 수 있는 점이 논의될 필요가 있음.

2026년 2월 현재 두 곳의 첨단의료복합단지를 비롯하여 「규제자유 특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따른 바이오·의료 분야 규제자유특구와 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」에 따른 바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지 등이 지정되어 있음.⁸⁾

< 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	○ (수산물) 수산물 활용 1·2차 가공물 생산 허용	9차 (’24. 6.)

8) 「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 수도권에 포함될 경우는 제외한다)

「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.

연번	지역	내용	지정시기
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)

주: 바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지(5개)는 2024년 6월 국가첨단전략산업위원회(위원장 국무총리) 심의·의결을 거쳐 지정됨.

자료: 산업통상부

그런데, 정부가 2025년 2월 발표한 ‘지역 특구 및 산업클러스터 운영현황 및 평가’에 따르면, 2010년대 이후 개별법령에 따른 각종 특구제도가 늘어나면서 목적·기능이 유사·중복되는 특구가 증가하고 운영실적이 미흡한 비활성화 특구가 다수 발생하는 등 당초 취지인 ‘예외적 혜택 부여를 통한 선택과 집중’의 효과 창출이 제한되고 있다는 문제점이 지적되었고,

2025년 10월 보건복지부장관이 현행법 제10조9)에 따라 수립한 ‘제5차 첨단의료복합단지 종합계획(2025~2029)’에서도 첨단의료복합단지 간, 첨단의료복합단지와 다른 바이오헬스 클러스터 간 등의 연계·협력이 미흡하여 중복 투자 등의 비효율이 발생하고 있다는 점이 제기된바, 새로운 유형의 특구인 ‘바이오헬스복합단지’의 근거를 신설하는 방안과 기존 특구 간의 연계·협력을 강화하는 방안 등 여러 대안 가운데 우리나라 바이오헬스 분야의 육성과 진흥에 효과적일 수 있는 정책 방향을 입법정책적 관점에서 논의할 필요가 있는 것으로 보임.

- 참고로, 정부는 2025년 1월 국가바이오위원회(위원장 대통령)에서 ‘2035년까지 글로벌 바이오 5대 강국 실현’을 목표로 설정하고 이를 달성하기 위한 ‘바이오의 3I(Infrastructure·Innovation·Industry) 대전환’ 추진 과제를 제시하면서 ‘한국형 바이오 클러스터’를 조성하여 각종 특구 간 협업체계를 구축하는 ‘대한민국 바이오 대전환 전략’을 수립·발표하였음.

9) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

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

③ 보건복지부장관은 필요한 경우 제2항에 따라 수립된 종합계획을 확정하기 전에 첨단의료복합단지협의회(이하 “협의회”라 한다)의 협의를 거칠 수 있으며, 종합계획이 확정된 경우에는 이를 운영기관의 장에게 통보하여야 한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단의료복합단지 육성의 기본 방향과 목표 설정에 관한 사항
2. 제11조에 따른 첨단의료산업진흥재단의 운영 및 지원에 관한 사항
3. 입주의료연구개발기관에 대한 지원에 관한 사항
4. 입주의료연구개발기관 간의 상호 교류와 협력 활성화에 관한 사항
5. 첨단의료산업진흥재단 및 입주의료연구개발기관과 국내외 의료연구개발기관과의 협력 활성화에 관한 사항
6. 국내외 우수 연구인력·의료연구개발기관의 유치 및 정주를 위한 여건 조성에 관한 사항
7. 첨단의료복합단지 운영 성과의 활용 및 전파에 관한 사항
8. 그 밖에 첨단의료복합단지를 육성하기 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

⑤ 운영기관의 장은 제3항에 따라 통보받은 종합계획을 기초로 매년 세부시행계획을 수립하여 추진하여야 한다.

< 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 (버추얼 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

□ 넷째, 이 법에 따른 ‘의료연구개발’의 대상에 기능성화장품¹⁰⁾과 건강기능식품¹¹⁾을 추가하는 것이 바람직한지를 논의할 필요가 있는 것으로 보임.

10) 「화장품법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.
2. “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.
 - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
 - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품
 - 라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품
 - 마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

11) 「건강기능식품에 관한 법률」

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

종전에는 구 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항 각 호에서 정하고 있었던 ‘보건의료기술’의 정의에 관한 규정이 2008년 3월 법률 제9028호로 공포된 「보건의료기술 진흥법 전부개정법률」에서는 제2조제1항제1호 각 목으로 이동되었지만,

해당 개정사항이 같은 날 법률 제9035호로 공포된 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에는 반영되지 못하고, 「보건의료기술 진흥법」이 전부개정 되기 이전의 구법상 정의를 인용하게 된 것으로 보임.¹²⁾

< 「보건의료기술 진흥법」 상 ‘보건의료기술’ 정의 규정 연혁 >

법률 제8065호 <2006. 10. 27. 일부개정, 2007. 4. 28. 시행>	법률 제9028호 <2008. 3. 28. 전부개정, 2008. 9. 29. 시행>
제2조(정의) ① 이 법에서 “보건의료기술”이라 함은 다음 각호의 것을 말한다. 1. 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술 2. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술 3. 그 밖에 인체의 건강 및 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료관련기술	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

그런데, 법률 제9035호 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에서는 ‘보건의료기술’을 정의하면서 구 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호의 ‘의과학·치의학·한의학·의료공학 및

12) 2008년 3월 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」을 제정할 당시에는 우리 위원회가 아닌 정부위원회가 소관 상임위원회로서 해당 법률안을 심의한바, 우리 위원회 소관인 「보건의료기술 진흥법」의 전부개정 사항이 온전히 반영되지 못한 것으로 추정됨.

의료정보학 등에 관련되는 기술’과 같은 항 제3호의 ‘그 밖에 인체의 건강 및 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료관련기술’만을 인용하였고,

‘의료연구개발’의 정의에서도 ‘의약품·의료기기’만을 명시함으로써 구 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제2호 중 ‘식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술’에 관한 부분은 법률 제9035호 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따른 ‘의료연구개발’의 범위에 포함하지 아니하려던 취지로 생각되며, 그간 두 곳의 첨단의료복합단지에서는 의약품과 의료기기만을 대상으로 의료연구개발이 추진되어왔음.

또한, 「화장품법」 제13조제1항제1호에서는 인체에 대한 작용이 경미한 화장품의 일종으로서 질병의 치료가 아니라 미백이나 주름 개선 등에 도움을 주는 제품인 기능성화장품에 대하여는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있고,¹³⁾

건강기능식품의 경우에도 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조제1항제3호¹⁴⁾에 따라 ‘질병의 예방·치료를 위한 의약품이

13) 「화장품법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.
2. “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.
 - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
 - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품
 - 라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품
 - 마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지) ① 영업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고

아니라는 내용의 표현'을 표시하여야 하는 등 기능성화장품과 건강기능식품은 현행법상 '의료연구개발'의 대상에 포함되어 있는 의약품·의료기기와 달리 국립국어원 표준국어대사전에 '의술로 병을 고침. 또는 그런 일'로 정의된 '의료(醫療)'의 사전적 의미와 직접 관계되어 있다고 보기 어려운 측면도 있는바,

안 제2조제5호는 첨단의료복합단지를 처음 지정·고시할 때 고려한 당초의 취지와 '의료'의 사전적 의미 등을 종합적으로 감안하여 이 법에 따른 '의료연구개발'의 대상에 기능성화장품·건강기능식품을 추가하는 것이 바람직한지를 논의할 필요가 있을 것으로 보이며,

만약 안 제2조제5호에 따라 '보건의료기술 연구·개발과 관련한 기능성화장품·건강기능식품을 생산하는 것'을 이 법에 따른 '의료연구개발'에 포함하게 된다면, 첨단의료복합단지나 바이오헬스복합단지에 입주한 의료연구개발기관(이하 "입주의료연구개발기관"이라 한다)이 대통령령으로 정하는 소규모 생산시설을 설치하여 생산할 수 있는 대상을 규정한 안 제26조의2제1항 본문에 기능성화장품·건강기능식품을 추가하는 방안을 고려할 수 있을 것으로 보임.

□ 다섯째, 개정안은 바이오헬스복합단지 지정·고시 근거를 신설하면서 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지를 통틀어 "첨단의료복합단지등"으로 약칭하고 있는데(안 제7조제1항),

첨단의료복합단지 입주기관 등에 대한 지원에 관한 사항이 규정된 현행법 제3장의 제목(첨단의료복합단지 입주기관 등에 대한 지원)과

14) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제4조(표시의 기준) ① 식품등에는 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 표시하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경우에는 그 일부만을 표시할 수 있다.

3. 건강기능식품

바. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현

첨단의료복합단지 내 기반시설 설치를 국가와 지방자치단체가 우선 지원하도록 규정한 현행법 제9조¹⁵⁾ 중 “첨단의료복합단지”를 각각 ‘첨단의료복합단지등’으로 수정하는 방안이 고려될 필요가 있는 것으로 보임.

라. 관계 기관 등 의견

- (보건복지부) 국가 바이오헬스산업 육성, 지역 경제 활성화 및 첨단의료복합단지의 성과 등을 종합적으로 검토하면서 바이오 분야 메가특구와 연계하여 바이오헬스복합단지 지정 여부·방법 등을 검토할 필요가 있음.
- (과학기술정보통신부) 기존 바이오클러스터의 클러스터 간 기능 중복을 최소화하고 효율적 운영을 극대화하기 위하여 현행 첨단의료복합단지의 활용과 성과를 연계할 방안을 우선적으로 고려한 후 바이오헬스복합단지 추가 지정 여부를 검토할 필요가 있음.
- (기획예산처) 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지의 개념 간 차이가 명확하지 아니하므로 바이오헬스복합단지의 기능·역할 정립이 선행될 필요가 있으며, 바이오 분야 국가첨단전략산업 특화단지(5개)가 지정·운영되고 있어 바이오헬스복합단지 지정 시 부처 간 정책의 유사·중복이 우려되므로 신중한 검토가 필요함.
- (대구광역시) 첨단의료복합단지 역량을 강화하며 바이오헬스 산업에 대한 지원 내실화가 필요한 점을 고려하여 바이오헬스복합단지

15) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

지정·고시 근거 신설에 관한 부분은 개정안에서 삭제하고, 이 법에 따른 ‘의료연구개발’의 범위에 ‘보건의료기술 연구개발과 관련한 기능성화장품이나 건강기능식품을 생산하는 것’을 추가하려는 안 제2조제5호는 연구개발(R&D) 중심이 아닌 생산 위주의 기업이 난립할 우려가 있으므로 현행을 유지할 필요가 있음.

□ (충청북도) 바이오헬스복합단지가 기존 첨단의료복합단지와 역할·기능이 중복되어 바이오·의료분야 연구개발 관련 국가재정의 비효율적 분산 투자를 야기할 수 있고, ‘첨단의료복합단지 조성사업(2009~2038)’이 반환점을 도는 시점인 점을 감안하여 기존 첨단의료복합단지의 내실화와 집중 육성이 필요하다는 점 등을 고려할 때 바이오헬스복합단지 지정·고시 근거 신설에 관한 부분은 개정안에서 삭제될 필요가 있음.

□ (대한의사협회) 바이오헬스 산업 진흥과 국민의 생명·건강 보호 및 환자 안전 간의 엄격한 균형을 전제로 개정안이 논의될 필요가 있고, 기존 첨단의료복합단지의 성과평가가 충분히 이루어지지 아니한 상황에서 역할·기능이 중첩될 가능성이 높은 유사 단지를 추가 지정하는 것은 행정력 및 예산의 분산을 초래할 우려가 크며, 질병의 예방·진단·치료·재활과 직접 관련된 의학적 연구를 중심으로 이해되어야 할 ‘의료연구개발’의 범위에 산업적·소비재적 성격이 강한 기능성화장품·건강기능식품이 포함될 경우 ‘의료’의 개념을 불명확하게 하여 제도 혼선을 초래할 수 있고, 기능성화장품·건강기능식품을 과학적으로 검증된 의료적 치료수단으로 오인하게 할 위험이 있어 기능성화장품·건강기능식품을 의료연구개발 범위에 포함하는 것에 반대함.

2. 대구경북·오송첨단의료산업진흥재단의 통·폐합

가. 개정안의 내용

- 개정안은 2010년 12월 설립된 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단을 각각 해산하고 ‘첨단의료산업진흥재단’으로 일원화하려는 것임(안 제11조 및 안 부칙).

현행	개정안
제11조(재단의 설립 및 지원) ① <u>첨단의료복합단지의 소재지를 관할하는 지방자치단체와 의료연구개발기관 및 출연기관은 공동으로 출연하여</u> 첨단의료산업진흥재단(이하 “재단”이라 한다)을 설립한다.	제11조(재단의 설립 및 지원) ① <u>첨단의료복합단지 육성을 위한 사업을 효율적으로 추진하기 위하여</u> ----- ----- -----.
② (생략)	② (현행과 같음)
③ 재단의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.	③ ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
3. <u>주된 사무소가 있는 곳</u>	3. <u>주된 사무소 및 분사무소의 소재지</u>
4. ~ 11. (생략)	4. ~ 11. (현행과 같음)
④ ~ ⑥ (생략)	④ ~ ⑥ (현행과 같음)
⑦ 국가와 지방자치	⑦ -----

현행	개정안
단체는 예산의 범위에서 재단의 설립과 운영 등에 필요한 경비를 보조할 수 있다. ⑧·⑨ (생략)	-----시설 및-----경비와 제5항에 따른 업무 수행에 드는 비용을 출연 또는-----. ⑧·⑨ (현행과 같음) 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제2조는 공포한 날부터 시행한다. 제2조(재단설립위원회의 설치) ① 종전의 이 법 제11조에 따른 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단의 해산과 재단의 설립 및 출자에 관한 사무 등을 처리하기 위하여 재단설립위원회(이하 “설립위원회”라 한다)를 설치한다. ② 설립위원회는 15명 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 보건복지부 제2차관이 되고, 위원은 보건복지부장관이 위촉하며, 정부, 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단, 그리고 첨단의료산업에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람을 참여시켜야 한다. ③ 설립위원회는 재단의 정관을 작성하여 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다. ④ 설립위원회는 임원이 임명되면 지체 없이 재단의 설립등기를 하여야 한다. ⑤ 설립위원회는 제4항에 따라 설립등기를 마치면 지체 없이 그 사무를 재단의 이사장에게 인계하여야 하며, 인계가 끝나면 설립위원회는 해산된 것으로 보고, 설립위원은 해임 또는 해촉된 것으로 본다. ⑥ 설립위원회는 재단의 설립준비에 드는 비용을 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단의 예산 범위에서 지원받을 수 있다.

현행	개정안
	제3조(해산 및 청산의 특례) 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단은 이 법에 따른 재단의 설립과 동시에 「민법」 중 해산 및 청산에 관한 규정에도 불구하고 해산된 것으로 본다. 제4조(권리·의무의 승계) ① 재단은 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단에 속하는 모든 재산과 채권·채무, 그 밖의 권리·의무를 재단의 설립과 동시에 포괄적으로 승계한다. ② 제1항에 따라 포괄승계된 재산과 권리·의무에 관한 등기부, 그 밖에 공적 문서와 장부에 표시된 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단의 명의를 재단의 설립과 동시에 재단의 명의로 본다. ③ 재단에 승계된 재산의 가액은 재단 설립일 전일의 장부가액으로 한다. 제5조(임직원에 관한 조치) ① 재단의 설립과 동시에 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단의 임원은 그 임기가 종료된 것으로 본다. ② 재단이 설립된 때에는 그 설립 당시의 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단의 직원은 재단의 직원으로 본다. 제6조(대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단의 사업에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단이 행한 사업 또는 시행 중인 사업은 재단이 시행하였거나 시행 중인 사업으로 본다. 제7조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단을 인용하고 있는 경우에는 이 법에 따른 재단을 인용한 것으로 본다.

나. 검토의견

- 2009년 12월 대구 신서지구와 충북 오송지구 등 2곳이 첨단의료복합단지 지정·고시된 후 2010년 12월 설립된 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단은 2015년 1월 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 ‘기타공공기관¹⁶⁾’으로 각각 지정되었음.
- 대구경북첨단의료산업진흥재단·오송첨단의료산업진흥재단이 설립될 당시 구 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에는 ‘의료연구개발지원기관’과 ‘지원사무소’ 설립 근거만이 규정되어 있는 대신 각 재단의 설립에 관한 직접적인 근거 조항은 없었는데,¹⁷⁾

16) 「공공기관의 운영에 관한 법률」

제5조(공공기관의 구분) ① 재정경제부장관은 공공기관을 다음 각 호의 구분에 따라 지정한다.

1. 공기업·준정부기관: 직원 정원, 수입액 및 자산규모가 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 공공기관
2. 기타공공기관: 제1호에 해당하는 기관 이외의 기관

17) 법률 제9035호 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 <2008. 3. 28. 공포 2008. 6. 29. 시행>

제11조(의료연구개발지원기관 등의 설립 및 지원) ① 첨단의료복합단지의 소재지를 관할하는 지방자치단체와 의료연구개발기관 및 출연기관은 공동으로 출연하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료연구개발지원기관을 설립할 수 있다.

1. 의약품 의료연구개발지원기관: 의약품을 연구개발하는 의료연구개발기관의 연구개발 업무를 지원하고 의료연구개발기관과 공동으로 의약품을 연구개발하는 기관
2. 의료기기 의료연구개발지원기관: 의료기기를 연구개발하는 의료연구개발기관의 연구개발 업무를 지원하거나 의료연구개발기관과 공동으로 의료기기를 연구개발하는 기관
3. 그 밖의 의료연구개발지원기관: 그 밖에 의료연구개발을 지원하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관

가. 연구용 세포 등을 보관·관리하는 기관

나. 실험용 동물의 사육 및 관리기관

다. 임상시험용 의약품을 생산하거나 생산시설을 제공하는 기관

라. 그 밖에 의료연구개발 관련 자원 관리기관 등 대통령령으로 정하는 기관

4. 복합의료연구개발지원기관: 제1호부터 제3호까지 중 2 이상의 성격을 가지는 의료연구개발지원기관

② 제1항에 따른 의료연구개발지원기관은 「민법」 제32조에 따라 주무관청의 허가를 받아 설립한다.

③ 국가와 지방자치단체는 의료연구개발지원기관의 설립·운영에 필요한 경비를 예산의 범위 안에서 보조할 수 있으며, 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료연구서비스의 제공 수준, 연구성과의 향상 정도, 조직운영의 효율성 등을 고려하여 차등하여 지원할 수 있다.

④ 국가와 지방자치단체는 입주의료연구개발기관에 대한 투자를 주된 목적으로 하는 다음 각 호의 투자조합의 결성이나 회사의 설립을 지원할 수 있다.

1. 「중소기업창업 지원법」 제20조에 따른 중소기업창업투자조합

2. 「여신전문금융업법」 제41조에 따른 신기술사업투자조합

3. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제9조제18항제7호에 따른 사모투자전문회사

제30조(지원기구) ⑤ 첨단의료복합단지를 효율적으로 관리하기 위하여 첨단의료복합단지 관할 지방자치단체, 의료연구개발지원기관, 입주의료연구개발기관 등은 공동으로 지원사무소를 설립할 수 있다.

⑥ 지원사무소는 법인으로 하되, 보건복지가족부장관은 그 주무관청이 된다.

⑦ 지원사무소에 관하여 이 법에 규정된 사항을 제외하고는 「민법」의 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

각 재단의 설립 근거 및 역할 등을 명확하게 하려는 내용 등으로 2017년 10월 법률 제1493호로 개정·공포된 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률」에서 첨단의료복합단지 소재지를 관할하는 지방자치단체와 의료연구개발기관 및 출연기관이 공동으로 출연하여 재단을 설립하도록 규정하고, 첨단의료복합단지 연구성과 제고·지원, 입주의료연구개발기관의 제품개발·사업화 지원 등의 업무를 수행하도록 명문화하면서 지원사무소에 관한 종전의 규정을 삭제하였음.¹⁸⁾

18) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제11조(재단의 설립 및 지원) ① 첨단의료복합단지의 소재지를 관할하는 지방자치단체와 의료연구개발기관 및 출연기관은 공동으로 출연하여 첨단의료산업진흥재단(이하 “재단”이라 한다)을 설립한다.

② 제1항에 따른 재단은 「민법」 제32조에 따라 주무관청의 허가를 받아 설립한다.

③ 재단의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회의 운영
7. 사업범위 및 내용과 그 집행
8. 회계
9. 공고의 방법
10. 정관의 변경
11. 그 밖에 재단의 운영에 관한 중요 사항

④ 재단이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다.

⑤ 제1항에 따른 재단은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 첨단의료복합단지의 연구성과 제고 및 지원
2. 입주의료연구개발기관의 제품개발 및 사업화 지원
3. 의료연구개발 전문 인력의 유치·양성·활용에 대한 지원
4. 국내·외 연구기관, 학계 및 산업계와의 협력
5. 의료연구개발기관 등과 공동연구를 통한 기반기술의 확보
6. 국가와 지방자치단체가 지정하거나 위탁하는 사업
7. 그 밖에 첨단의료복합단지 업무를 지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 사업

⑥ 재단은 제5항의 업무를 수행하기 위하여 다음 각 호의 의료연구개발지원센터를 둘 수 있다.

1. 의약품 의료연구개발지원센터: 의약품을 연구개발하는 의료연구개발기관의 연구개발 업무를 지원하고 의료연구개발기관과 공동으로 의약품을 연구개발하는 센터
2. 의료기기 의료연구개발지원센터: 의료기기를 연구개발하는 의료연구개발기관의 연구개발 업무를 지원하거나 의료연구개발기관과 공동으로 의료기기를 연구개발하는 센터
3. 실험용 동물을 사육 및 관리하는 센터
4. 의료연구·개발과 관련한 의약품이나 의료기기를 생산하거나 생산시설을 제공하는 센터
5. 그 밖에 의료연구개발 관련 자원 관리센터 등 대통령령으로 정하는 센터
- ⑦ 국가와 지방자치단체는 예산의 범위에서 재단의 설립과 운영 등에 필요한 경비를 보조할 수 있다.
- ⑧ 재단에 관하여 이 법 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 규정된 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.
- ⑨ 국가와 지방자치단체는 입주의료연구개발기관에 대한 투자를 주된 목적으로 하는 다음 각 호의 투자조합의 결성이나 회사의 설립을 지원할 수 있다.

1. 「벤처투자 촉진에 관한 법률」 제2조제11호에 따른 벤처투자조합
2. 「여성전문금융업법」 제2조제14호의5에 따른 신기술사업투자조합
3. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제9조제19항제1호에 따른 기관전용 사모집합투자기구

□ 개정안은 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단을 각각 해산하면서 그 역할·기능을 ‘첨단의료산업진흥재단’으로 명명한 단일의 재단으로 통합하려는 것으로,

업무의 목적·내용 등이 중복되거나 유사할 수 있는 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단의 개별적 운영에 따른 비효율을 제거하고 인력과 조직구조의 능률을 제고하려는 취지로 보임.

□ 대구경북첨단의료산업진흥재단·오송첨단의료산업진흥재단의 통·폐합 여부는 첨단의료복합단지 육성 및 의료연구개발 활성화 촉진 등 「첨단의료단지법」의 제정 목적과 공공부문의 능률 향상 등 여러 측면을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 결정되어야 할 사안인 것으로 생각됨.

□ 다만, 2011년 3월 수립된 ‘제1차 첨단의료복합단지 종합계획’에서부터 각 첨단의료복합단지는 서로 다른 영역에 특화한 기반시설을 갖추며 운영되어왔고,

첨단의료복합단지 육성을 위한 정책의 입안·집행과정에서 관할 광역지방자치단체와의 협의를 거치도록 한 현행법상의 절차¹⁹⁾ 등을

19) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

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

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

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

7. 첨단의료복합단지의 운영 및 지원에 대한 관계 행정기관의 장과 관할 광역지방자치단체의 장과의 의견 조정에 관한 사항

종합적으로 감안할 때, 지역별 특성에 부합하는 각종 지원이 이루어질 수 있게 하려면 현행 체제의 유지가 적합할 수 있는 측면도 고려될 필요가 있을 것으로 보임.

- 참고로 보건복지부에 따르면, 대구경북첨단의료복합단지는 합성신약과 정보기술(Information Technology; IT) 기반 의료기기에 특화하여왔고, 오송첨단의료복합단지는 바이오신약과 생명공학기술(Biotechnology; BT) 활용 의료기기에 특화한 육성 기반을 조성하여왔음.

□ 또한, 안 제11조제1항에서는 ‘첨단의료복합단지 육성을 위한 사업의 효율적 추진’을 첨단의료산업진흥재단의 설립목적으로 규정하면서, 첨단의료산업진흥재단이 수행하는 업무의 내용을 규정한 같은 조 제5항은 현행과 같이 첨단의료복합단지에 국한된 사항만을 규정하고 있는데,²⁰⁾

개정안은 보건복지부장관이 바이오헬스복합단지를 지정·고시할 수 있도록 하려는 내용을 포함하고 있으므로 첨단의료산업진흥재단의 설립목적과 업무의 내용에 첨단의료복합단지뿐 아니라 바이오헬스복합단지에 관한 사항을 추가하는 방안이 고려될 필요가 있을 것으로 보임.

20) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제11조(재단의 설립 및 지원) ⑤ 제1항에 따른 재단은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 첨단의료복합단지의 연구성과 제고 및 지원
2. 입주의료연구개발기관의 제품개발 및 사업화 지원
3. 의료연구개발 전문 인력의 유치·양성·활용에 대한 지원
4. 국내·외 연구기관, 학계 및 산업계와의 협력
5. 의료연구개발기관 등과 공동연구를 통한 기반기술의 확보
6. 국가와 지방자치단체가 지정하거나 위탁하는 사업
7. 그 밖에 첨단의료복합단지 업무를 지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 사업

□ 아울러, 대구경북첨단의료산업진흥재단·오송첨단의료산업진흥재단은 각각 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따라 ‘기타공공기관’으로 지정되어 있는 공공기관이므로, 개정안에 따라 두 재단이 하나의 재단으로 통·폐합될 경우 공공기관 지정에 관한 종전의 효력이 첨단의료산업진흥재단에 미치도록 하는 근거를 부칙에 마련하는 방안이 논의될 수 있을 것으로 보임.

- 참고로, 구 「한국환경자원공사법」에 따른 한국환경자원공사와 구 「환경관리공단법」에 따른 환경관리공단을 각각 해산하면서 그 역할·기능을 통합한 ‘한국환경공단’을 설립하려는 취지에서 2009년 2월 법률 제9433호로 제정·공포된 「한국환경공단법」 부칙 제4조²¹⁾에는 이 법 시행 당시 한국환경자원공사·환경관리공단에 대하여 기획재정부장관이 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따라 공공기관으로 지정한 효과가 새로 설립된 한국환경공단에 대하여도 미치는 것으로 본다는 경과조치가 규정되어 있음.

다. 관계 기관 등 의견

□ (보건복지부·과학기술정보통신부) 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단을 각각 해산하고 이를 ‘첨단의료산업진흥재단’으로 단일화하려는 개정안은 산업자원부 등 관계 중앙행정기관과 지방자치단체(대구광역시·충청북도) 등의 의견을 수렴하는 절차가 선행될 필요가 있음.

21) 법률 제9433호 「한국환경공단법」 부칙 <2009. 2. 6. 공포 2010. 1. 1. 시행>
제4조(공공기관 지정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 한국환경자원공사 및 환경관리공단에 대하여 기획재정부장관이 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따라 공공기관으로 지정한 것은 이 법에 따른 공단에 대하여 지정한 것으로 본다.

3. 실증특례 지정 근거 신설

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 “신기술을 창출할 목적으로 하는 연구개발 과정에서 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가·등록·신고·지정·동의·협의 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리하여 시행이 어려운 경우 해당 신기술의 안전성 등을 확인하기 위하여 현장에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증(이하 “실증”이라 한다)에 대하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 하는 것”을 ‘실증을 위한 특례’(이하 “실증특례”라 한다)로 정의하면서(안 제2조제12호 신설),

첨단의료복합단지·바이오헬스복합단지에서 실증을 허용하는 것을 원칙으로 규정하고(안 제3조의2 신설), 보건복지부장관이 첨단의료복합단지·바이오헬스복합단지에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정에서 필요한 실증을 하려는 자에 대하여 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례를 지정할 수 있도록 하고 이를 관리·감독·제재할 근거를 마련하려는 것임(안 제26조의3·제26조의4·제26조의5·제36조 신설 등).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <u><신 설></u> <u><신 설></u> <u><신 설></u>	제2조(정의) ----- --- <u>12. “실증을 위한 규제 특례”란 신기술을 창출할 목적으로 하는 연구개발 과정에서 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가·등록·신고·지정·동의·협의를 등(이하 “허가등”이라 한다)을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리하여 시행이 어려운 경우 해당 신기술의 안전성 등을 확인하기 위하여 현장에서 직접 실시하는 제한적 시험, 평가 및 기술적 검증(이하 “실증”이라 한다)에 대하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 하는 것을 말한다.</u> <u>제3조의2(우선허용·사후규제 원칙 등) ① 국가와 지방자치단체는 의료연구개발 활성화를 위하여 의약품, 의료기기 등의 연구개발 과정 중 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지에서 실증을 허용하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 해당 실증이 국민의 생명과 안전에 위해가 되거나 환경을 현저히 저해하는 경우에는 이를 제한할 수 있다.</u> <u>② 국가와 지방자치단체는 의약품, 의료기기 등의 연구개발 및 상품화와 관련한 소관 법령 및 제도를 제1항의 원칙에 부합하게 정비하는 방안을 강구하여야 한다.</u> <u>제26조의3(실증을 위한 규제 특례) ① 첨단의료복합단지등에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정</u>

현행	개정안
	에서 필요한 실증을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 보건복지부장관에게 실증을 위한 규제 특례(이하 “실증특례”라 한다)를 신청할 수 있다. 1. 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우 2. 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우 3. 다른 법령의 규정에 따라 허가 등을 신청하는 것이 불가능한 경우 ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청 내용을 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체(이하 이 조 및 제26조의4에서 “관계기관”이라 한다)의 장에게 통보하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토와 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례를 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 실증특례에 조건을 붙일 수 있다. ④ 실증특례의 유효기간은 2년의 범위에서 대통령령으로 정한다. 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. ⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청 내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 실증특례의 지정 여부를 검토하기 위하여 해당 실증특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에 산입하지 아니하되, 이 경우에도 90일 이

현행	개정안
	<u>내에는 검토결과를 회신하여야 한다.</u> <u>⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따른 관계기관의 장의 회신결과를 붙여 실증특례의 지정 여부를 첨단의료복합단지위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 첨단의료복합단지위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 심의·의결하여야 한다.</u> <u>1. 해당 신기술의 혁신성 및 안전성과 그에 따른 이용자의 편익</u> <u>2. 국민의 생명·안전·환경의 피해 여부 및 개인 정보의 안전한 보호·처리</u> <u>3. 실증특례의 적정성</u> <u>4. 규제의 적용 면제 또는 완화로 인하여 발생할 수 있는 부작용에 대한 사후 책임 확보 방안</u> <u>5. 그 밖에 실증특례의 지정에 필요한 사항</u> <u>⑦ 첨단의료복합단지위원회 심의 결과 실증특례의 신청이 제3항의 전단에 따른 실증특례 지정을 받지 못한 경우 신청인은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 첨단의료복합단지위원회의 재심의를 신청할 수 있다.</u> <u>⑧ 보건복지부장관은 실증특례의 지정을 위하여 필요한 경우 재단 및 대통령령으로 정하는 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체를 시험·검사기관으로 지정하여 신기술에 대한 시험·검사를 실시하도록 할 수 있다.</u> <u>⑨ 실증특례를 지정받은 자는 유효기간 만료 2개월 전까지 실증특례의 적용 결과를 첨부하여 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비를 보건복지부장관과 관계기관의 장에게 요청할 수 있다.</u> <u>⑩ 관계기관의 장은 제9항에 따라 제출된 실증특례의 적용 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토한 후 그 결과를</u>

현행	개정안
<신설>	보건복지부장관에게 회신하고, 해당 신기술의 안전성 등이 입증되어 법령 정비가 필요하다고 판단한 경우에는 지체 없이 법령 정비에 착수하여야 한다. ⑪ 제1항부터 제10항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 신청 및 세부 심사기준 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제26조의4(실증특례 지정의 관리 및 감독 등) ① 보건복지부장관과 관계기관의 장은 제26조의3제3항에 따른 지정을 받아 시행하는 실증특례에 관한 활동을 공동으로 관리·감독한다. ② 관계기관의 장 및 실증특례를 지정받은 자는 신기술의 이용자가 쉽게 알 수 있도록 실증특례의 지정 사실 및 유효기간 등을 알려야 하고, 이용자의 생명·건강·안전, 환경, 개인정보의 안전한 보호 및 처리 등에 관한 문제에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다. ③ 실증특례를 지정받은 자(제26조의3제9항에 따라 법령 정비를 요청한 자는 제외한다)는 유효기간 만료일부터 30일 이내에 실증특례의 적용 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하여야 한다. ④ 관계기관의 장은 실증특례의 유효기간이 만료되기 전에 관계 법령을 정비하는 것이 필요하다고 판단하거나 제3항에 따라 제출된 적용 결과를 검토한 결과 관계 법령의 정비 필요성이 있다고 판단하는 경우에는 법령을 정비하여야 한다. 이 경우 법령 정비에 관하여 필요한 절차는 제26조의3제10항을 준용한다. ⑤ 보건복지부장관은 첨단의료복합단지등 내 연구개발 활성화를 위하여 제3항 및 제26조의3제9항에 따른 실증특례의 적용 결과를 공개할 수 있다.

현행	개정안
<신설>	⑥ 실증특례를 지정받은 자는 해당 신기술로 인하여 이용자에게 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 이를 배상할 책임이 있다. 다만, 실증특례를 지정받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다. ⑦ 실증특례를 지정받은 자는 제6항에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 대통령령으로 정하는 배상기준·방법 및 절차 등에 따라 별도의 배상방안을 마련하여야 한다. ⑧ 실증특례를 지정받은 자는 관련 신기술에 대한 허가 등의 근거가 되는 법령이 마련된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가 등을 받아야 한다. ⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 관리 및 감독 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제26조의5(실증특례 지정의 취소 등) ① 보건복지부장관은 실증특례를 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시정을 명하거나 대통령령에 따라 실증특례의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례를 지정받은 경우 2. 제26조의3제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우 3. 제26조의3제11항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우 4. 실증특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우

현행	개정안
제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <u><신 설></u> <u><신 설></u>	② 보건복지부장관은 실증특례의 지정에 따른 신기술의 이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 해당 신기술의 이용 또는 제공 등에 대한 일시적 중지 등 필요한 조치를 명할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 실증특례의 지정을 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다. ④ 제1항에 따라 실증특례의 지정이 취소된 자는 해당 신기술을 이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다. 제34조(벌칙) ----- ----- -----. 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제26조의3 제3항의 실증특례의 지정을 받은 자 제36조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제26조의3제3항 후단에 따른 조건을 준수하지 아니한 자 2. 제26조의4제3항을 위반하여 실증특례의 적용 결과를 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하지 아니한 자 3. 제26조의4제7항을 위반하여 책임보험에 가입하지 아니한 자(같은 항 단서에 따라 별도의 배상 방안을 마련한 경우는 제외한다) ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시·도지사가 부과·징수한다.

나. 검토의견

□ 실증특례(규제 샌드박스)란 사업자가 신기술을 활용한 새로운 제품과 서비스를 일정 조건(기간·장소·규모 등 제한) 하에서 시장에 우선 출시하여 시험·검증할 수 있도록 현행 규제의 전부나 일부를 적용하지 아니하고, 그 과정에서 수집된 데이터를 바탕으로 하여 규제를 합리적으로 개선하려는 취지의 제도로,

정부가 2017년 12월 실증특례를 도입하기로 확정된 이래로 적용 분야는 점차 확대되어왔으며, 2026년 2월 현재 총 8개 분야에서 실증특례가 도입·운영되고 있음.

< 실증특례(규제 샌드박스) 도입·운영 현황('26. 2월 현재) >

연번	분야	중앙행정기관	근거법률·조항(시행일)
1	ICT융합	과학기술정보통신부	「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제38조의2 (2019. 1. 17.)
2	산업융합	산업통상부	「산업융합 촉진법」 제10조의3 (2019. 1. 17.)
3	혁신금융	금융위원회	「금융혁신지원 특별법」 제4조 (2019. 4. 1.)
4	규제자유특구	중소벤처기업부	「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조 (2019. 4. 17.)
5	스마트도시	국토교통부	「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제50조 (2020. 2. 27.)
6	연구개발특구	과학기술정보통신부	「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제16조의2 (2020. 12. 10.)
7	모빌리티	국토교통부	「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제12조 (2023. 10. 19.)
8	순환경제	기후에너지환경부	「순환경제사회 전환 촉진법」 제30조 (2024. 1. 1.)

자료: 국무조정실

□ 개정안은 첨단의료복합단지·바이오헬스복합단지에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발에 실증특례를 지정할 수 있는 근거를 신설하려는 것으로, 의료연구 개발에 따른 사업화와 관련 규제의 개선을 촉진하려는 취지로 이해됨.

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

□ 첫째, 의약품이나 의료기기 등은 인체에 직·간접적으로 작용하는 물질로서 사람의 생명·건강에 미치는 영향을 감안한 안전성 확보가 최우선으로 고려되어야 하는 측면이 있는바,

의약품·의료기기 등에 관한 실증이 국민의 생명이나 건강상 안전에 중대한 영향을 미칠 수 있는 의료연구개발 분야의 특수성을 고려하여 실증특례 도입의 적정성이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

□ 둘째, 개정안은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례의 지정을 받은 자를 2년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 하거나(안 제34조제3호 신설), 실증특례에 부가된 조건을 준수하지 아니한 경우, 실증특례 적용 결과를 제출하지 아니한 경우 또는 책임보험에 미가입한 경우에 1천만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있으나(안 제36조제2항 신설),

안 제26조의4제2항에 따라 실증특례 지정 사실 등을 고지하지 아니한 자, 안 제26조의5제2항에 따른 실증특례 중지 명령 등을 이행하지 아니한 자, 안 제26조의5제4항을 위반하여 실증특례 지정 취소 후 해당 신기술을 계속 이용 또는 제공한 자 등에 대한 제재는

개정안에 규정되어 있지 아니하므로 입법례를 참고하여 실증특례를 지정받은 자가 지게 되는 각종 의무를 이행하지 아니한 경우에 대한 제재수단을 보완할 필요가 있는 것으로 보임.

- (실증특례 지정 사실 미고지) 「금융혁신지원 특별법」에 따라 혁신금융사업자는 지정기간 중 혁신금융서비스를 제공할 때 사전에 이용자에게 해당 서비스가 시험운영 중이며 그로 인하여 예상하지 못하였던 위험이 발생할 수 있음을 고지하여야 하며, 이를 위반한 경우 1억원 이하의 과태료가 부과됨.²²⁾

- (실증특례 중지명령 등 미이행) 「금융혁신지원 특별법」 제35조 제1항제2호(1억원 이하),²³⁾ 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항제2호(1천만원 이하),²⁴⁾ 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항제4호(1천만원 이하)²⁵⁾ 및

22) 「금융혁신지원 특별법」

제20조(위험 고지 의무) ① 혁신금융사업자는 지정기간 중 혁신금융서비스를 제공함에 있어 사전에 이용자에게 해당 서비스가 시험운영 중이며 그로 인해 예상하지 못했던 위험이 발생할 수 있음을 고지하여야 한다.

제35조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1억원 이하의 과태료를 부과한다.

6. 제20조제1항 또는 제2항을 위반한 자

23) 「금융혁신지원 특별법」

제11조(혁신금융서비스의 중지 및 변경) ① 금융위원회는 혁신금융서비스가 금융소비자의 피해를 야기하거나 금융시장의 불안 또는 금융질서의 문란을 유발하는 등 지정 당시 예상하지 못했던 문제가 발생하는 경우 관련 행정기관의 동의를 거쳐 해당 혁신금융사업자에게 해당 서비스를 중지하도록 명령(이하 “중지명령”이라 한다)하거나 제4조제2항·제3항에 따른 기존의 결정 사항을 변경(이하 “변경결정”이라 한다)할 수 있다.

제35조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1억원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제11조제1항의 중지명령을 이행하지 아니하거나 변경결정에 따르지 아니하는 자

24) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」

제52조(스마트혁신사업의 변경·조치·취소 등) ④ 국토교통부장관은 스마트혁신사업의 시행 중에 시행지역에서 국민의 건강·안전 및 환경, 개인정보의 안전한 보호·처리 등에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 다음 각 호의 조치를 취할 수 있다.

1. 해당 스마트혁신사업의 일시적 또는 영구적 중지

제55조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자(제50조제2항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제52조제4항에 따른 조치를 따르지 아니한 자

25) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제16조의5(실증특례 지정의 취소) ② 과학기술정보통신부장관은 실증특례의 지정에 따른 신기술의 이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 해당 신기술의 이용 또는 제공 등에 대한 일시적 중지 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

제76조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

4. 제16조의5제2항에 따른 명령을 위반한 자

「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29조제1항제4호
(1천만원 이하)²⁶⁾에서 각각 실증특례 중지명령을 이행하지 아니한
자에 대하여 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

- (실증특례 지정 취소 후 신기술 계속 이용·제공) 「정보통신
진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제46조제1항제4호,²⁷⁾
「산업융합 촉진법」 제39조제1항제2호,²⁸⁾ 「규제자유특구 및
지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제143조제1항제1호,²⁹⁾
「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항
제3호,³⁰⁾ 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항

26) 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」

제13조(실증을 위한 규제특례의 관리 및 감독 등) ⑥ 국토교통부장관은 실증특례 부여에 따른 모빌리티
수단·기반시설·서비스 및 기술의 판매·이용 또는 제공 등으로 국민의 생명·안전에 위해가 발생하거나
현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 모빌리티 수단·기반시설·서비스 및 기술의 판매·이용 또는
제공 등에 대한 일시적 중지를 명할 수 있다.

제29조(과태료) ① 국토교통부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 1천만원 이하의 과태료
를 부과한다.

4. 제13조제6항에 따른 중지명령을 위반한 자

27) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」

제38조의4(실증을 위한 규제특례 지정의 취소) ④ 제1항에 따라 실증을 위한 규제특례의 지정이 취소된
자는 해당 기술·서비스를 판매·이용 또는 제공 등을 해서는 아니 된다.

제46조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

4. 제38조의4제4항을 위반하여 실증을 위한 규제특례의 지정이 취소된 후 해당 기술·서비스를 판매·이
용 또는 제공 등을 한 자

28) 「산업융합 촉진법」

제10조의4(실증을 위한 규제특례의 관리 및 감독 등) ⑦ 제6항에 따라 실증을 위한 규제특례의 적용이
취소된 자는 해당 산업융합 신제품·서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

제39조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제10조의4제7항을 위반하여 실증을 위한 규제특례의 적용이 취소된 산업융합 신제품·서비스의 판매·
이용 또는 제공 등을 한 자

29) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제89조(실증특례의 취소 등) ④ 제1항 및 제2항에 따라 실증특례가 취소된 자는 실증특례 부여와 관련
된 해당 혁신사업 또는 전략산업등을 즉시 중단하여야 한다.

제143조(과태료) ① 중소벤처기업부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 1천만원 이하의
과태료를 부과한다.

1. 제86조제4항에 따른 조건을 준수하지 아니하거나, 제89조제4항을 위반하여 해당 혁신사업 또는 전략
산업등을 즉시 중단하지 아니한 자

30) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」

제52조(스마트혁신사업의 변경·조치·취소 등) ⑥ 스마트혁신사업자는 제5항에 따라 스마트혁신사업계획
의 승인이 취소된 경우 스마트혁신사업의 시행을 즉시 중단하고, 관련 스마트혁신기술·서비스의 제공
또는 이용을 하여서는 아니 된다.

제55조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자(제50조제2항에 따라 준용되는 경우를 포함한
다)에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

3. 제52조제6항을 위반하여 스마트혁신사업계획이 취소된 후 스마트혁신사업을 계속 시행한 자

제5호,³¹⁾ 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29조 제1항 제3호³²⁾ 및 「순환경제사회 전환 촉진법」 제52조제1항 제2호³³⁾에서 각각 실증특례 지정이 취소된 후에도 신기술을 계속 이용·제공한 자에 대하여 1천만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

- 셋째, 안 제26조의3제1항 각 호와 안 제26조의4제8항에 규정된 “허가 등”은 ‘허가·승인·인증·검증·인가·등록·신고·지정·동의·협의 등’을 “허가등”으로 약칭한 안 제2조제12호에 따라 ‘허가등’으로 용어를 정비할 필요가 있고, 안 제36조제2항제3호 중 “마려한”은 맞춤법에 부합하도록 ‘마련한’으로 수정될 필요가 있음.

31) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

제16조의5(실증특례 지정의 취소) ④ 제1항에 따라 실증특례의 지정이 취소된 자는 해당 신기술을 이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

제76조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제16조의5제4항을 위반하여 실증특례의 지정이 취소된 후에도 해당 신기술을 이용 또는 제공 등을 한 자

32) 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」

제13조(실증을 위한 규제특례의 관리 및 감독 등) ⑤ 제4항에 따라 실증특례의 부여가 취소된 자는 해당 모빌리티 수단·기반시설·서비스 및 기술의 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

제29조(과태료) ① 국토교통부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

3. 제13조제5항을 위반하여 실증특례의 부여가 취소된 모빌리티 수단·기반시설·서비스 및 기술의 판매·이용 또는 제공 등을 한 자

33) 「순환경제사회 전환 촉진법」

제31조(규제특례의 관리 및 감독 등) ⑤ 제4항에 따라 규제특례의 적용이 취소된 자는 해당 순환경제 신기술·서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

제52조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제31조제5항을 위반하여 규제특례의 적용이 취소된 후 해당 순환경제 신기술·서비스의 판매·이용 또는 제공 등을 한 자

다. 관계 기관 등 의견

□ (보건복지부·과학기술정보통신부) 첨단의료복합단지 활성화를 위하여 실증특례 지정 근거를 신설하려는 안 제26조의3 등을 수용함.

□ (대한의사협회) 정보 통신, 에너지 등 일반 산업 분야와 달리 인체에 직접 적용되는 의료 기술은 한 번 발생한 사고가 비가역적 피해로 이어질 수 있어 현행 의료 관련 법령에서는 임상시험 승인, 신의료기술평가 등 다층적인 사전 규제 체계를 통하여 위험을 예방적으로 관리하고 있으므로 ‘우선허용·사후규제 원칙’을 사전 예방 원칙이 핵심인 의료 영역에 그대로 적용하는 것은 현행 의료 규제 패러다임과 근본적으로 배치되고,

실증 과정에서 발생할 수 있는 위험과 불확실성은 정보 비대칭성이 큰 환자나 취약계층 개인에게 전가될 수 있으므로 실증특례 및 우선허용·사후규제 원칙을 의료기술 및 임상 적용 분야에 도입하려는 개정안에 반대함.

4. 예비타당성조사 대상사업 우선 선정 특례 신설

가. 개정안의 내용

- 개정안은 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거친 공동연구개발사업³⁴⁾에 대하여는 기획예산처장관 및 과학기술정보통신부장관이 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있도록 하는 특례를 마련하려는 것임(안 제26조의6 신설).

현행	개정안
<신설>	제26조의6(예비타당성조사에 관한 특례) ① 기획예산처장관 및 과학기술정보통신부장관은 첨단의료복합단지의 경쟁력 강화를 위하여 공동연구개발사업이 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 「국가재정법」 제38조 및 관련 법령과 「과학기술기본법」 제12조의3에 따른 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있다. ② 기획예산처장관 및 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 예비타당성조사 대상사업으로 선정된 사업에 대하여 예비타당성조사가 신속히 추진되도록 노력하여야 한다.

34) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

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

나. 검토의견

□ 예비타당성조사는 신규 사업에 대한 예산을 편성하기 이전에 해당 사업의 경제성·정책성 등을 분석하여 타당성, 대안, 사업 추진 시 고려하여야 할 사항 등을 미리 조사함으로써 국가재정의 효율성을 제고하려는 취지의 제도로, 「국가재정법」 제38조제1항³⁵⁾에 따라 총사업비가 500억원 이상이면서 국가의 재정지원 규모가 300억원 이상인 건설공사가 포함된 사업, 지능정보화 사업 및 국가연구개발사업 등을 대상으로 예비타당성조사가 실시되며,

이 중 국가연구개발사업에 대한 예비타당성조사에 관하여는 같은 법 제38조의3³⁶⁾에 따라 과학기술정보통신부장관이 위탁받아 사무를 처리하고 있음.

□ 한편 국가연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 선정 여부는 기획예산처장관이 최종적으로 결정하되, 기획예산처장관은 「과학기술기본법」 제12조의3제2항에 따라 과학기술정보통신부장관이 기술성을 평가하여 적합하다고 인정된 국가연구개발사업에 한하여

35) 「국가재정법」

제38조(예비타당성조사) ① 기획예산처장관은 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

36) 「국가재정법」

제38조의3(국가연구개발사업 예비타당성조사의 특례) ① 기획예산처장관은 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 기획예산처장관과 협의하여야 한다.

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

예비타당성조사 대상사업을 선정할 수 있는데,³⁷⁾

이때 과학기술정보통신부장관은 기술개발의 필요성과 시급성, 사업계획의 구체성, 기존 사업과의 유사·중복성 및 국고 지원의 적합성 등을 중심으로 국가연구개발사업의 기술성을 평가하여야 함.³⁸⁾

□ 개정안은 첨단의료산업진흥재단과 의료연구개발기관이 공동으로 수행하는 의료연구개발사업에 대하여는 「국가재정법」 및 「과학기술기본법」의 관련 규정에도 불구하고 기획예산처장관·과학기술정보통신부장관이 예비타당성조사 대상사업으로 ‘우선 선정’할 수 있는 특례를 마련하려는 것으로,

공동연구개발사업이 기획 단계에서부터 추진이 제한되지 아니하도록 하고, 공동연구개발사업에 대한 예비타당성조사를 신속히 추진하여 연구개발 성과의 시의성을 제고하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 국가연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 선정에 관한 사항이 규정된 「과학기술기본법」에서는 과학기술에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정할 때에는 이 법(「과학기술기본법」)의

37) 「과학기술기본법」

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

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

③ 제1항에 따른 기술성 평가의 기준, 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 기획예산처장관이 과학기술정보통신부장관과 협의하여 정하는 바에 따른다.

38) 「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

목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다고 규정하고 있으므로,³⁹⁾ 국가연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 선정 기준에 있어 일관성·형평성 등이 확보될 필요가 있다는 점도 고려하여 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

- 그럼에도 불구하고 국가연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 우선 선정에 관한 특례를 규정한 입법례가 있는데, 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」은 국가첨단전략기술·국가첨단전략산업의 신속한 경쟁력 강화를 위하여 국가첨단전략산업위원회(위원장 국무총리)의 심의·의결을 거친 기술개발사업 등을 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있도록 규정하고 있음.⁴⁰⁾

39) 「과학기술기본법」

제3조(다른 법률과의 관계) 과학기술에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정할 때에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.

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

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

③ 제1항에 따른 기술성 평가의 기준, 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 기획예산처장관이 과학기술정보통신부장관과 협의하여 정하는 바에 따른다.

「국가연구개발사업 예비타당성조사 운용지침」

제21조(대상사업의 선정 원칙) 국가연구개발사업 예비타당성조사 대상사업은 과학기술정보통신부장관이 중앙관서의 장의 요구에 따라 또는 직권으로 위원회의 심의를 거쳐 선정할 수 있다.

제26조(예비타당성조사 대상사업 선정 평가) ① 과학기술정보통신부장관은 「과학기술기본법」 제12조의3에 따라 각 부처로부터 제출된 국가연구개발사업에 대해 예비타당성조사 대상사업 선정 평가를 시행하여야 한다.

② 제1항에 따른 대상사업 선정 평가는 다음 각 호의 사항을 중심으로 실시하여야 한다. 다만, 사업개시 이후 일정시점에만 후속 단계 계획 수립이 가능하다고 인정되는 사업은 제2호 요건을 완화하여 평가할 수 있으며, 각 중앙행정기관의 고유 업무에 해당하는 기존 사업(예비타당성조사 대상 기준금액 미만)들을 통합·재기획한 계속사업은 제3호 요건을 완화하여 평가할 수 있다.

1. 과학기술 개발의 필요성 및 시급성
2. 사업계획의 구체성
3. 기존 사업과의 유사·중복성
4. 국고지원의 적합성·국고지원 요건 : 국고지원 대상여부, 재원분담 방식, 매칭 비율 등 재정지원의 적합성 여부를 고려

40) 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “국가첨단전략기술”(이하 “전략기술”이라 한다)이란 공급망 안정화 등 국가·경제 안보에 미치는 영향

- 아울러 안 제26조의6제1항에서는 예비타당성조사 대상사업 우선 선정 특례의 취지로 ‘첨단의료복합단지의 경쟁력 강화’만을 규정하고 있는데, 공동연구개발사업은 개정안에 따라 신규 도입되는 바이오헬스 복합단지에서도 시행될 수 있으므로, 첨단의료복합단지와 바이오헬스 복합단지를 통틀어 “첨단의료복합단지등”으로 약칭한 안 제7조제1항을 고려하여 안 제26조의6제1항 중 “첨단의료복합단지”를 ‘첨단의료복합단지등’으로 수정하는 방안이 논의될 수 있을 것으로 보임.

다. 관계 기관 등 의견

- (보건복지부) 첨단의료복합단지 활성화를 위하여 공동연구개발사업의 예비타당성조사 대상사업 우선 선정 특례에 관한 안 제26조의6을 수용함.
- (과학기술정보통신부) 국가연구개발사업에 대한 예비타당성조사 대상 선정 및 면제제도 등에 관한 「국가재정법」과 「과학기술기본법」의 원칙을 분야별 특별법을 통하여 우회하게 될 경우 그 취지와 실효성을 무력화 할 우려가 있으므로 안 제26조의6은 신중한 검토가 필요함.

및 수출·고용 등 국민경제적 효과가 크고 연관산업에 미치는 파급효과가 현저한 기술로서 제11조에 따라 지정된 기술을 말한다.

2. “국가첨단전략산업”(이하 “전략산업”이라 한다)이란 전략기술을 연구·개발 또는 사업화하거나 이에 필요한 제품 및 서비스를 제공하는 산업으로서 산업통상부장관이 고시하는 산업을 말한다.

제27조(예비타당성조사에 관한 특례) ① 기획예산처장관 및 과학기술정보통신부장관은 전략산업등의 신속한 경쟁력 강화를 위하여 다음 각 호의 사업이 위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 「국가재정법」 제38조 및 관련 법령과 「과학기술기본법」 제12조의3에 따른 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정할 수 있다.

1. 제20조제1항에 따른 특화단지 지원 사업
 2. 제25조제1항에 따른 기술개발사업
 3. 그 밖에 전략산업등의 경쟁력 강화를 위하여 사업 목적, 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립된 사업
- ② 기획예산처장관 및 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 예비타당성조사 대상사업으로 선정된 사업에 대하여 예비타당성조사가 신속히 추진되도록 노력하여야 한다.
- ③ 기획예산처장관 또는 과학기술정보통신부장관은 제1항 각 호에 따른 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.

5. 첨단의료복합단지위원회 설치

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 보건복지부장관이 첨단의료복합단지의 육성에 관한 사항을 협의하기 위하여 구성·운영할 수 있는 ‘첨단의료복합단지 협의회’를 폐지하고,

첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 육성에 관한 사항을 심의하는 ‘첨단의료복합단지위원회’를 보건복지부장관 소속으로 설치하려는 것임(안 제27조 등).

현행	개정안
제4조(첨단의료복합단지 조성계획의 수립) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 첨단의료복합단지가 설치될 지역을 관할하는 광역지방자치단체의 장의 의견을 들어 첨단의료복합단지 조성계획(이하 “조성계획”이라 한다)을 수립·확정하며, 필요한 경우에는 조성계획을 확정하기 전에 제27조에 따른 <u>첨단의료복합단지협의회(이하 “첨단의료복합단지협의회”라 한다)의 협의를 거칠 수 있다.</u> 조성계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.	제4조(첨단의료복합단지 조성계획의 수립) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----첨단의료복합단지위원회(이하 “첨단의료복합단지위원회”라 한다)의 심의·의결을 거쳐 확정한다. ----- -----.
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제5조(첨단의료복합단지의 입지 선정 등) ① ~ ③ (생략)	제5조(첨단의료복합단지의 입지 선정 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

현행	개정안
④ 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 단지등 외의 지역이 단지등보다 제2항 각 호에 따른 입지 선정요건이 우수하다고 인정되면 해당 지역을 <u>첨단의료복합단지의 입지로</u> 선정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관이 필요하다고 인정하면 입지를 선정하기 전에 <u>첨단의료복합단지협의회</u>의 협의를 거칠 수 있다. 제5장 <u>첨단의료복합단지협의회</u> 제27조(<u>첨단의료복합단지협의회</u>의 설치·운영) 보건복지부장관은 <u>첨단의료복합단지의</u> 육성에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 필요한 경우 <u>첨단의료복합단지협의회</u>를 구성·운영할 수 있다. 1. <u>첨단의료복합단지</u> 육성을 위한 기본정책에 관한 사항 2. 조성계획의 수립 및 변경, <u>첨단의료복합단지의</u> 지정 및 지정 해제 등에 관한 사항 3. ~ 5. (생략) 6. <u>첨단의료복합단지</u> 육성을 위한 재정지원, 규제 특례 등에 관한 사항 7. <u>첨단의료복합단지의</u> 운영 및 지원에 대한 관계 행정기관의 장과 광역지방자치단체의 장과의 의견 조정에 관한 사항	④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----<u>첨단의료복합단지위원회</u>의 심의-----. 제5장 <u>첨단의료복합단지위원회</u> 제27조(<u>첨단의료복합단지위원회</u>의 설치·운영) -----<u>첨단의료복합단지등의</u>----- -----<u>심의</u>하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 <u>첨단의료복합단지위원회</u>를 둔다. 1. <u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- 2. -----<u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- 3. ~ 5. (현행과 같음) 6. <u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- --- 7. <u>첨단의료복합단지등</u>----- ----- ----- -----

현행	개정안
8. (생략) 9. 그 밖에 <u>첨단의료복합단지협회의</u>의 <u>협의사항</u>으로 규정된 사항 및 <u>첨단의료복합단지</u> 육성을 위하여 필요한 사항으로서 위원장이 회의에 부치는 사항 제28조(구성 및 운영) ① <u>첨단의료복합단지협회의</u>의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 위원은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관·차장 또는 이에 상당하는 공무원과 <u>첨단의료복합단지의</u> 관할 광역지방자치단체의 부단체장 및 관련 분야의 민간전문가로 구성한다. ② <u>첨단의료복합단지협회의</u>의 운영을 지원하기 위하여 간사 1명을 둘 수 있다. 이 경우 간사는 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명하는 사람으로 한다. ③ <u>첨단의료복합단지협회의</u>의 사무를 효율적으로 처리하기 위하여 보건복지부에 사무국을 둘 수 있다. ④ (생략) ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 <u>첨단의료복합단지협회의</u>의 구성 및 운영과 사무국 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	8. (현행과 같음) 9. -----<u>첨단의료복합단지위원회</u>의 <u>심의사항</u>----- <u>첨단의료복합단지등</u> 육성----- ----- ----- 제28조(구성 및 운영) ① <u>첨단의료복합단지위원회</u>----- ----- ----- ----- <u>첨단의료복합단지등의</u>----- ----- -----. ② <u>첨단의료복합단지위원회</u>----- ----- ----- ----- ----- -----. ③ <u>첨단의료복합단지위원회</u>----- ----- -----. ④ (현행과 같음) ⑤ ----- -----<u>첨단의료복합단지위원회</u>----- ----- ----- -----.

현행	개정안
제29조(자료 제출 등의 요청) ① <u>첨단의료복합단지협의회</u> 는 관계 중앙행정기관의 장과 관계 광역지방자치단체의 장에게 <u>협의</u> 에 필요한 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청받은 중앙행정기관의 장과 관계 광역지방자치단체의 장은 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.	제29조(자료 제출 등의 요청) ① <u>첨단의료복합단지위원회</u> ----- ----- ----- <u>심의</u> ----- ----- ----- ----- -----
② <u>첨단의료복합단지협의회</u> 의 위원장은 <u>협의</u> 에 필요하면 관계 행정기관의 장이나 민간전문가에게 <u>협의회</u> 에 출석할 것을 요청할 수 있다.	② <u>첨단의료복합단지위원회의</u> 위원장은 <u>심의</u> ----- ----- <u>위원회</u> <u>에</u> ----- ----- -----
제33조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제28조에 따른 <u>첨단의료복합단지협의회</u> 위원 중 공무원이 아닌 위원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.	제33조(벌칙 적용에서 공무원 의제) - ----- <u>첨단의료복합단지위원회</u> <u>위원</u> ----- ----- ----- ----- -----

나. 검토의견

□ 2008년 3월 법률 제9035호 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」이 제정될 당시에는 첨단의료복합단지 육성에 관한 사항 등을 심의하기 위하여 국무총리 소속의 ‘첨단의료복합단지위원회’가 설치되었으나,⁴¹⁾

2019년 4월 법률 제16407호로 개정·공포된 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률」에 따라 첨단의료복합단지위원회 위원장은 종전의 국무총리에서 보건복지부장관으로 변경되었고,⁴²⁾

2024년 1월 「행정기관 소속 위원회 정비를 위한 노후준비 지원법 등 4개 법률의 일부개정에 관한 법률」이 법률 제19959호로 공포됨에 따라 종전의 첨단의료복합단지위원회가 폐지되는 대신, 보건복지부장관이 필요한 경우 ‘첨단의료복합단지협의회’를 구성·운영할 수 있는 근거가 현행과 같이 마련되었음.⁴³⁾

□ 개정안은 비상설인 ‘첨단의료복합단지협의회’를 폐지하고 보건복지부장관을 위원장으로 하는 상설 심의기구인 ‘첨단의료복합단지위원회’를 종전과 같이 설치·구성하려는 것으로, 보건복지부장관이 실증특례를 지정하거나 기획예산처장관·과학기술정보통신부장관이 공동연구개발 사업을 예비타당성조사 대상사업으로 우선 선정하기 위한 필요적

41) 법률 제9035호 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 <2008. 3. 28. 공포 2008. 6. 29. 시행>
제27조(첨단의료복합단지위원회의 설치) 첨단의료복합단지의 육성에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속으로 첨단의료복합단지위원회를 둔다. (각 호 생략)

42) 법률 제16407호 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률」 <2019. 4. 30. 공포 2019. 11. 1. 시행>
제27조(첨단의료복합단지위원회의 설치) 첨단의료복합단지의 육성에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 첨단의료복합단지위원회를 둔다. (각 호 생략)

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

선행절차로서 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거치도록 한 안 제26조의3 및 안 제26조의6을 고려할 때 심의기구의 상설화가 필요하게 된 측면을 반영하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 종전의 첨단의료복합단지위원회가 그 소속이 국무총리에서 보건복지부장관으로 격하되고, 결국에는 활동실적 저조 등을 사유로 폐지된 그간의 경과가 고려될 필요가 있는 것으로 보임.

□ 한편, 개정안에 따라 첨단의료복합단지위원회는 첨단의료복합단지 뿐만 아니라 바이오헬스복합단지의 육성에 관한 사항까지를 심의하게 되므로, 위원회 명칭에 ‘바이오헬스복합단지’를 포함하는 방안이 논의될 수 있을 것으로 보이며,

안 제27조 각 호 외의 부분에서는 ‘보건복지부장관이 보건복지부장관 소속으로 첨단의료복합단지위원회를 둔다’고 규정하고 있어 그 표현이 어색한 측면이 있으므로, 종전의 법률 제16407호 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률」 제27조 각 호 외의 부분⁴⁴⁾을 참고하여 수정될 필요가 있는 것으로 생각됨.

다. 관계 기관 등 의견

□ (보건복지부) 첨단의료복합단지 활성화 및 관리 강화를 위하여 현행 ‘첨단의료복합단지협의회’를 보건복지부장관 소속의 ‘첨단의료복합단지위원회’로 전환하려는 안 제27조 등을 수용함.

44) 법률 제16407호 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 <2019. 4. 30. 공포 2019. 11. 1. 시행>
제27조(첨단의료복합단지위원회의 설치) 첨단의료복합단지의 육성에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 첨단의료복합단지위원회를 둔다. (각 호 생략)

6. 부지·시설물 처분 제한 및 관리지침 수립 근거 신설

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 입주의료연구개발기관이 분양받은 부지나 시설물(이하 “부지등”이라 한다)을 ‘사용승인 전’ 또는 ‘사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전’에 처분하려는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 부지등을 ‘보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관’에 양도하도록 하되 양도가격을 제한하고(안 제31조의2제1항 및 제3항), 이를 위반한 경우에는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 하며(안 제34조제4호),

‘사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지난 후’에 부지등을 처분할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관 등에 신고하도록 하되(안 제31조의2제2항), 이를 위반할 경우 500만원 이하의 과태료를 부과하고(안 제36조제1항),

보건복지부장관이 입주 승인을 받지 아니하였거나 입주 승인이 취소된 입주의료연구개발기관에 대하여 6개월에서 1년의 범위 내에서 기간을 정하여 부지등을 양도할 것을 명할 수 있는 근거를 신설하면서(안 제31조의4), 그 양도명령을 정당한 사유 없이 이행하지 아니한 자에 대하여는 이행강제금을 부과할 수 있도록 하며(안 제31조의5),

보건복지부장관이 관계 부처 및 지방자치단체 등과 협의하여 첨단 의료복합단지·바이오헬스복합단지 관리지침을 마련하도록 하려는 것임(안 제31조의6).

현행	개정안
제3조(다른 법령과의 관계) ①·② (생략) <u><신설></u>	제3조(다른 법령과의 관계) ①·② (현행과 같음)
<u><신설></u>	③ <u>첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 관리를 위하여 정한 제31조의2부터 제31조의5까지는 다른 법령에 우선하여 적용한다.</u> 제31조의2(부지 등의 처분 제한) ① <u>첨단의료복합단지에 입주한 의료연구개발기관이 「건축법」 제22조에 따른 건축물의 사용승인 전 또는 사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 분양받은 부지(분양받은 자로부터 양도받거나 법원의 판결, 상속 등의 사유로 소유권을 취득한 부지 등을 포함한다) 및 시설물(이하 “부지등”이라 한다)을 처분하려는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 부지등을 보건복지부장관이 매수 신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관에 양도하여야 한다.</u> ② <u>입주의료연구개발기관이 제1항에 따른 기간이 지난 후에 그 소유하는 부지등을 처분하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관 및 시·도지사에게 신고하여야 한다.</u> ③ <u>제1항에 따른 부지등의 양도가격은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 초과할 수 없다.</u> 1. <u>부지에 대한 양도가격: 다음 각 목의 금액을 합산한 금액</u> 가. <u>부지의 취득가격</u> 나. <u>부지의 취득가격에 그 취득일부터 양도일까지의 기간 중의 생산자물가 상승률(「한국은행법」 제86조에 따라 한국은행이 조사하여 발표하는 생산자물가지수에 따라 산정된 비율을 말한다)을 곱하여 계산한 금액</u>

현행	개정안
	<u>다. 부지 매입에 든 취득세 등 대통령령으로 정하는 비용</u> <u>2. 시설 또는 건축물에 대한 양도가격: 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」에 따른 감정평가법인등이 감정평가한 금액</u> <u>④ 제3항에 따른 취득가격·취득일 등 양도가격의 산정에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> <u>⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따라 매수신청을 받아 선정한 부지등을 양도하는 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 양수 의료연구개발기관으로부터 실비의 범위에서 양수자의 선정에 필요한 비용을 받을 수 있다.</u> <u>⑥ 제1항에 따라 부지등을 양도받으려는 자는 미리 제31조제1항에 따라 입주 승인을 받아야 한다.</u>
<u><신 설></u>	제31조의3(경매 등에 의한 부지등의 취득) 경매 또는 그 밖의 법률에 따라 입주의료연구개발기관으로부터 부지등을 취득한 자는 그 취득일부터 6개월 이내에 제31조에 따른 입주 승인을 받아야 한다.
<u><신 설></u>	제31조의4(부지등의 양도명령) ① 보건복지부장관은 제31조에 따른 입주 승인(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다)을 받지 아니한 자 또는 제31조제3항에 따라 입주 승인이 취소된 입주의료연구개발기관에 대하여 6개월에서 1년의 범위 내에서 기간을 정하여 소유한 부지등을 양도할 것을 명할 수 있다. 입주의료연구개발기관이 해당 사업을 폐업한 경우에도 또한 같다.
<u><신 설></u>	제31조의5(이행강제금) ① 보건복지부장관은 제31조의4제1항에 따라 양도명령을 받은 후 정당한 사유 없이 지정기간 이내에 그 양도명령을 이행하지 아니한 자에

현행	개정안
<신설>	대하여는 6개월 이내의 이행기한을 정하여야 하며, 그 기한까지 양도명령을 이행하지 아니하는 경우에는 양도할 재산가액의 100분의 20에 해당하는 금액을 이행강제금으로 부과한다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 이행강제금을 부과하기 전에 제1항에 따른 이행강제금을 부과하고 징수한다는 뜻을 미리 문서로 알려주어야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 이행강제금을 부과하는 경우에는 이행강제금의 금액, 이행강제금의 부과사유, 이행강제금의 납부기한 및 수납기관, 이의제기방법 및 이의제기기관 등을 명시한 문서로 하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 제31조의4에 따른 양도명령을 한 날을 기준으로 하여 매년 1회 그 양도명령이 이행될 때까지 반복하여 제1항에 따른 이행강제금을 부과하고 징수할 수 있다. ⑤ 보건복지부장관은 제31조의4에 따른 양도명령을 받은 자가 양도명령을 이행한 경우에는 새로운 이행강제금의 부과를 중지하되, 이미 부과된 이행강제금은 징수하여야 한다. ⑥ 보건복지부장관은 제1항에 따라 이행강제금 부과처분을 받은 자가 이행강제금을 납부기한까지 내지 아니하면 국세 강제징수의 예에 따라 징수한다. 제31조의6(첨단의료복합단지등 관리지침) ① 보건복지부장관은 이 법에서 정한 사항 외에 첨단의료복합단지등 관리를 위하여 필요한 사항을 정하기 위하여 관계부처 및 지방자치단체 등과 협의하여 첨단의료복합단지등 관리지침을 마련하여야 한다. ② 제1항에 따른 관리지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 첨단의료복합단지등 관리 방향 및 분양 계획

현행	개정안
제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.	<u>2. 침단의료복합단지등의 위치 및 면적</u> <u>3. 침단의료복합단지등 안의 토지의 용도 구분 및 관리에 관한 계획</u> <u>4. 그 밖에 침단의료복합단지등의 관리에 필요한 사항</u> 제34조(벌칙) ----- -----
1. 제31조제1항을 위반하여 입주 승인을 받지 아니하고 입주한 자 또는 같은 조 제2항을 위반하여 승인받지 아니하고 입주 승인 사항을 변경한 자	1. 제31조제1항(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 <u>입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다</u>)----- -----
<신 설>	4. 제31조의2제1항 및 제3항을 위반하여 부지등을 양도한 자
<신 설>	제36조(과태료) ① 제31조의2제2항을 위반하여 신고를 하지 아니하고 부지등을 양도한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시·도지사가 부과·징수한다.

나. 점토의견

- 현행법 제18조는 국가와 지방자치단체가 첨단의료복합단지에 입주한 의료연구개발기관 등에 국·공유재산을 수의계약에 따라 사용·수익하게 하거나 이를 대부·매각할 수 있도록 하고, 국가나 지방자치단체가 소유한 토지에 영구시설물을 축조할 수 있도록 하는 등의 특례를 규정하고 있는데,⁴⁵⁾

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

- 그런데 입주의료연구개발기관의 경우 각종 규제·세제에 관한 특례를 인정받고, 용자나 부대시설 설치 등을 국가와 지방자치단체로부터

45) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

② 제1항에 따라 국·공유재산을 사용·수익하게 하거나 대부하는 경우 그 기간은 「국유재산법」 제27조 제1항 및 제36조제1항과 「공유재산 및 물품 관리법」 제21조제1항 및 제31조제1항에도 불구하고 20년의 범위 이내로 할 수 있다. 이 경우 그 기간은 갱신할 수 있으며, 갱신기간은 갱신할 때마다 20년을 초과할 수 없다.

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

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

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

지원받을 수 있으므로,⁴⁶⁾ 부지등의 양도대상·가액 등을 제한하는 등의 사후관리를 강화할 필요성이 인정되는 측면이 있음.

□ 개정안은 입주의료연구개발기관이 ‘건축물의 사용승인 전’이거나 ‘사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전’에 부지등을 처분하려는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 그 양도대상을 ‘보건복지부장관으로부터 미리 입주 승인을 받은 의료연구개발기관’으로 한정하면서,

부지등의 양도가격은 생산자물가상승률을 반영한 취득가격이나 감정평가액을 초과하지 못하도록 하며, ‘사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간’이 지난 후에 부지등을 처분하려는 경우에는 보건복지부장관 및 시·도지사에게 미리 신고하도록 함으로써 양도인에 대한 사후관리를 강화하고,

경매 등으로 부지등을 취득한 양수인은 그 취득일부터 6개월 이내에 입주 승인을 받도록 하면서, 입주 승인을 받지 아니하거나 입주 승인이 취소된 입주의료연구개발기관에 대하여는 보건복지부장관이 해당 부지등의 양도를 명할 수 있게 하고, 양도명령 미이행에 따른

46) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

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

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

③ 제2항에 따른 사업의 성공 및 실패의 기준, 융자의 대상 및 조건, 융자의 절차 및 상환 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

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

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

이행강제금을 부과할 수 있는 근거 등을 마련함으로써 첨단의료복합단지·바이오헬스복합단지에 대한 관리를 강화하려는 취지로 보임.

- 참고로, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 등에서도 부지 등의 양도제한이나 양도명령 등 연구개발특구 내 교육·연구 및 사업화 시설구역의 사후 관리에 관한 사항을 규정하고 있음.⁴⁷⁾

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

□ 첫째, 안 제31조의2제1항은 ‘사용승인 전’ 또는 ‘사용승인 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전’에 부지등을 양도할 때에는 그 양도대상을 ‘보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관’으로 제한하고 있는데,

부지등의 매수를 신청한 다른 의료연구개발기관이 없는 경우에는

47) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」

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

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

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

1. 부지에 대한 양도가격: 다음 각 목의 금액을 합산한 금액

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.

부지등의 양도가 원천적으로 불가능하게 되어 부지등을 양도하려는 입주의료연구개발기관의 재산권을 과도하게 제한할 소지가 있는 점을 논의할 필요가 있을 것으로 보임.

- 참고로, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제39조에서는 산업시설구역 내 공장 등을 소유한 입주기업체가 공장설립의 완료신고 전 또는 신고 후 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 분양받은 산업용지를 처분하려는 경우에는 이를 ‘관리기관⁴⁸⁾’에 양도하는 것이 원칙이지만(제1항), 관리기관의 매수가 불가능한 경우에는 매수신청을 받아 선정된 다른 기업체나 중소기업진흥공단·한국토지주택공사·한국수자원공사 등 유관기관에 양도하게 함으로써 공장의 양도가 가능하도록 하는

48) 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」

제30조(관리권자 등) ① 관리권자는 다음 각 호와 같다.

1. 국가산업단지는 산업통상부장관
 2. 일반산업단지 및 도시첨단산업단지는 시·도지사(시장·군수 또는 구청장이 지정한 산업단지인 경우에는 시장·군수 또는 구청장을 말한다)
 3. 농공단지는 시장·군수 또는 구청장
- ② 관리기관은 다음 각 호와 같다.

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

「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 시행령」

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

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

복수의 보완방안을 마련하고 있음(제2항).⁴⁹⁾

□ 둘째, 보건복지부장관으로부터 양도명령을 받아 부지등을 양도하는 경우에도 부지등의 양도가격은 안 제31조의2제3항을 준용하도록 한 안 제31조의4제2항에 따라 생산자물가상승률을 반영한 취득가격이나 감정평가액을 초과하지 못하는데, 이를 위반한 경우에 대한 벌칙은 규정하고 있지 않음.

안 제34조제4호에서는 안 제31조의2제3항을 위반하여 부지등을 양도한 자를 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있으나, 안 제31조의2제3항을 준용하고 있는 안 제31조의4

49) 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」

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

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

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

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

1. 「중소기업진흥에 관한 법률」에 따른 중소기업진흥공단
2. 「한국토지주택공사법」에 따른 한국토지주택공사 및 「한국수자원공사법」에 따른 한국수자원공사
3. 「은행법」 제8조에 따라 설립인가를 받은 은행(「중소기업은행법」 등 법률에 따라 설립된 은행을 포함한다)

4. 그 밖에 입주기업체의 설립 및 지원과 관련된 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 시행령」

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

1. 「신용보증기금법」에 따른 신용보증기금
2. 「기술보증기금법」에 따른 기술보증기금
3. 「한국자산관리공사 설립 등에 관한 법률」에 따른 한국자산관리공사
4. 「농업협동조합법」에 따른 농업협동조합중앙회
5. 토지개발사업을 목적으로 하여 「지방공기업법」에 따라 설립된 지방공사
6. 관리기관이 해당 산업단지의 관리를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 기관

제2항을 위반한 경우의 벌칙은 개정안에 규정되어 있지 아니하므로
경매 등에 따른 양도 시 양도가격을 제한하려는 안 제31조의4제2항의
실효성 확보를 위한 제재수단이 보완될 필요가 있는 것으로 보임.

- 셋째, 개정안은 첨단의료복합단지에 대한 관리를 강화하기 위하여
부지등의 처분을 제한하려는 것으로서 입주의료연구개발기관에
대한 새로운 의무를 부과하는 내용이므로,

첨단의료복합단지에 대한 관리를 강화하여야 할 필요성과 구법
질서에 대한 입주의료연구개발기관의 신뢰가 보호되어야 할 측면
등을 종합적으로 고려하여 이 법 시행 이후 첨단의료복합단지 입주
승인⁵⁰⁾을 받은 경우부터 개정규정을 적용하도록 하는 방안이 논의될
필요가 있는 것으로 보임.

- 참고로, 2009년 2월 법률 제9426호로 공포된 「산업집적활성화 및
공장설립에 관한 법률 일부개정법률」은 산업용지 처분에 관한
규제를 강화하는 내용인데, “이 법 시행 후 최초로 관리기관과
입주계약이 체결되는 산업용지부터” 개정규정을 적용하도록 하는
적용례가 규정되었음.⁵¹⁾

- 넷째, 안 제31조의2제2항 및 안 제36조제3항 중 “시·도지사”는
현행법이나 개정안에서 약칭된 바 없는 용어이므로, 안 제10조제1항
및 안 제27조제7호 등에 규정된 ‘관할 광역지방자치단체의 장’으로
수정될 필요가 있을 것으로 보임.

50) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제31조(입주의 승인 등) ① 의료연구개발을 목적으로 첨단의료복합단지에 입주하려는 자는 보건복지부장
관의 승인을 받아야 한다.

51) 법률 제9426호 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 부칙 <2009. 2. 6. 공포 2009. 8. 7. 시행>
제4조(산업용지 등의 처분제한에 관한 적용례) 제39조제1항 및 제3항의 개정규정은 이 법 시행 후 최초
로 관리기관과 입주계약이 체결되는 산업용지부터 적용한다.

□ 다섯째, 안 제31조의6제1항에서는 보건복지부장관이 첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지 관리지침을 마련할 때 관계 부처 및 지방자치단체 등과 협의하도록 규정하고 있는데,

안 제27조에서는 비상설인 첨단의료복합단지협의회를 폐지하는 대신 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관·차장 또는 이에 상당하는 공무원과 첨단의료복합단지·바이오헬스복합단지의 관할 광역지방자치단체의 부단체장 등을 위원으로 하는 첨단의료복합단지 위원회를 상설화하도록 규정하고 있으므로,

안 제31조의6에 따른 첨단의료복합단지·바이오헬스복합단지 관리지침을 첨단의료복합단지위원회가 심의하는 관리지침 수립 절차가 고려될 수 있을 것으로 보임.

다. 관계 기관 등 의견

□ (보건복지부·과학기술정보통신부) 첨단의료복합단지 활성화 및 관리 강화를 위하여 부지등의 처분을 제한하는 등의 관리 규정을 신설하려는 안 제31조의2 등을 수용함.

□ (대구광역시) 대구경북첨단의료복합단지가 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」에 따른 ‘혁신도시’ 내 위치한 점, 「혁신도시 및 발전에 관한 특별법」 제5조의4제3항 및 같은 법 시행령 제3조의5제3항⁵²⁾에

52) 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」

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

「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법 시행령」

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

따라 부지의 양도제한이 사용승인을 받은 날부터 ‘7년’이 지난 후에
해제되는 점 등이 향후 개정안에 따라 「첨단의료단지법 시행령」을
개정할 때 반영될 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5506

참고

실증특례(규제 샌드박스) 입법례

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

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

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

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

8) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」