

AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 법률안

(김성원의원 · 송기헌의원 대표발의)

의안 번호	15436
----------	-------

발의연월일 : 2025. 12. 19.

발 의 자 : 김성원 · 송기헌 · 최보운
김위상 · 배준영 · 박충권
송석준 · 고동진 · 김상훈
김도읍 의원(10인)

제안이유

2022년 통계청의 「장래인구추계」에 따르면 우리나라의 65세 이상 인구의 비율은 2025년에 20.6%에 이를 것으로 전망되어 국제연합(U N)에서 제시하고 있는 기준에 따른 초고령사회에 진입할 것으로 예측되며, 이후에도 65세 이상 인구 비율이 2035년에는 30.1%, 2050년에는 40.1%에 이를 것으로 예측되어 노령인구의 비율이 빠르게 증가할 것으로 보이고 있음.

이에 따라 만성질환자 수와 진료비가 크게 증가할 것으로 예측되므로 지속적이고 안정적인 의료산업 체계의 유지와 발전을 위해서는 향후 의료패러다임의 중심을 진단·치료에서 예방·관리 그리고 모니터링의 강화로 옮겨야 하는 상황에 직면해 있음.

이러한 배경 하에서 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등 디지털 기술을 활용한 맞춤형 예방·관리 그리고 진단이 가능하며, 이와 관련한

의료장비로 통칭되는 AI 바이오헬스산업은 미래의 유망 신산업으로 발전할 잠재력이 큰 분야로 예상되고 있음

이에 따라 현재의 치료 중심의 기존 의료기기산업 지원시스템만으로 해결할 수 없기에 예방, 관리 및 진단 중심의 AI 바이오헬스산업의 기반을 조성하고 산업 활성화와 경쟁력 확보를 위한 지원을 집중할 필요가 있음.

그러나 현행법 체계에서는 디지털 기술에 기반을 둔 의료·비의료, 소프트웨어·하드웨어, 인공지능·데이터 등의 이종 산업과 서비스 간 결합, 제품의 서비스화 또는 서비스의 제품화와 같은 융합형 사업모델을 바탕으로 새로운 산업 생태계를 형성하는 AI 바이오헬스산업의 구조적 특성이 반영되기 어렵고, 「산업융합 촉진법」, 「소프트웨어 진흥법」, 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「비의료기관 건강관리서비스 가이드라인」, 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 등 다수의 법률과 가이드라인에 AI 바이오헬스산업에 대한 지원 근거가 분산되어 있어 AI 바이오헬스산업의 체계적인 육성·지원에 한계가 있음.

또한 고속 성장하는 미래 유망 신산업임에도 불구하고, 연구개발, 인력양성, 수요창출 및 사업전환 등 각 부문 간 연계·협력과 정책 추진 체계, 지원제도 미비 등으로 AI 바이오헬스산업을 영위하는 기업의 애로와 투자에 대한 불확실성이 매우 큰 상황임.

이에 「AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 법률」을 제정하

여 AI 바이오헬스산업의 개념을 정의하고, 관련 기술과 산업의 발전기반을 촉진하며, AI 바이오헬스산업 관련 정책을 종합적으로 수립·시행하기 위한 지원 및 추진 체계에 대한 법적 근거를 마련하고자 하며, 특히 AI 바이오헬스산업의 기술역량 제고를 위한 종합지원센터 설치 등을 통하여 민간의 AI 바이오헬스산업을 활성화하여, AI 바이오헬스산업의 국제경쟁력 강화와 국민경제 발전에 이바지하려는 것임.

주요내용

- 가. 이 법은 AI 바이오헬스산업의 육성·지원과 발전 기반의 조성에 필요한 사항을 규정함으로써 AI 바이오헬스산업의 국제경쟁력을 강화하고, 국민의 건강증진과 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 함(안 제1조).
- 나. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 발전기반을 조성하고 국제경쟁력을 강화하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 AI 바이오헬스산업의 육성·지원 종합계획을 5년마다 수립·시행하도록 함(안 제6조).
- 다. AI 바이오헬스산업 기술 육성 및 지원과 관련된 사항을 심의하기 위하여 산업통상부 소속으로 AI 바이오헬스산업위원회를 설치함(안 제8조).
- 라. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기기등기술개발사업을 추진할 수 있도록 하고, 기술개발사업으로 개발된 AI 바이오헬스 제품의 이

용·보급을 촉진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 기술을 적용하는 시범사업을 실시할 수 있도록 함(안 제11조부터 제14조까지).

마. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 기업을 육성하고 산업경쟁력을 높이기 위하여 AI 바이오헬스 우수기업인증을 할 수 있도록 하고, AI 바이오헬스 우수기업에 대한 국가기술개발사업 등 우대, 조세 특례, 우선구매 등 각종 지원 시책의 근거를 마련함(안 제15조부터 제23조까지).

바. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 양성과 고용 지원을 위하여 필요한 시책을 마련할 수 있도록 하고, AI 바이오헬스산업 전문인력 양성기관을 지정하여 교육훈련 프로그램을 실시하게 할 수 있도록 함(안 제24조).

사. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 국제협력과 해외진출을 촉진하기 위하여 관련 사업을 지원할 수 있도록 하고, AI 바이오헬스 산업 종합지원센터를 지정하여 해외시장 진출 지원업무를 수행하게 할 수 있도록 함(안 제26조부터 제28조까지).

아. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 사업자 등을 통해 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 기술개발 촉진을 지원하기 위하여 산업통상부장관의 인가를 받아 전문생산기술연구소를 설립할 수 있는 근거를 마련함(안 제29조)

AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 법률안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 AI 바이오헬스산업의 육성·지원과 발전기반의 조성에 필요한 사항을 규정함으로써 AI 바이오헬스산업의 경쟁력을 강화하고, 국민의 건강증진과 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “AI 바이오헬스”란 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등 디지털 기술, 로봇 기술과 개인 건강정보를 활용하여 개인의 건강 및 질병과 관련된 정보를 수집·분석·관리하고, 맞춤형 의료서비스 및 건강관리서비스에 기여하는 활동과 수단을 말한다.
2. “AI 바이오헬스기술”이란 AI 바이오헬스를 구현하는 데 필요한 기술을 말한다.
3. “AI 바이오헬스산업”이란 AI 바이오헬스기기등의 연구개발, 제조, 운영, 유통 등과 관련된 산업을 말한다.
4. “AI 바이오헬스기업”이란 AI 바이오헬스산업과 관련된 사업을 영위하며 국내에서 AI 바이오헬스 제품 또는 서비스를 제공하는 기

업으로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업을 말한다.

5. “AI 바이오 헬스기기등기술개발사업”이란 AI 바이오 헬스기기 등에 적용하기 위한 AI 바이오 헬스 기술을 개발하는 사업으로서 대통령령으로 정하는 사업을 말한다.

6. “AI 바이오 헬스서비스”란 AI 바이오 헬스를 통해 적용하는 서비스로서 다음 각 목의 행위를 포함한다.

가. 「의료법」 제27조에 따른 의료행위

나. 「약사법」 제2조에 따른 조제·판매 및 복약지도 행위

다. 「국민건강증진법」 제2조에 따른 건강관리(이하 “건강관리”라 한다) 및 국민건강증진사업 관련 행위

라. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따른 유전자검사 관련 행위

마. 그 밖에 대통령령으로 정하는 행위

7. “AI 바이오 헬스기기”란 AI 바이오 헬스에 관한 제품으로서 다음 각 목의 구분에 따른 제품을 말한다.

가. 「디지털의료제품법」 제2조제1호부터 제4호까지에 따른 디지털의료제품으로서 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기

나. 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품에는 해당하지 아니하나 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상을 목적으로 사용되는 기기(이하 “건강관리기기”라 한다)

다. 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품에는 해당하지 아니하나 AI 바이오헬스와 관련된 소프트웨어 또는 정보시스템, 플랫폼

라. 그 밖에 AI 바이오헬스와 관련된 제품으로서 대통령령으로 정하는 제품

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스기기 등의 개발 및 제품화 촉진 등 AI 바이오헬스산업의 기반 조성 및 경쟁력 강화에 필요한 정책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 AI 바이오헬스 제품 또는 서비스의 해외수출 지원 및 활용을 제약하는 불필요한 규제를 적극적으로 개선하도록 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스산업이 안정적으로 육성 및 지원될 수 있도록 재원조달 계획을 수립하고, 필요한 재원을 확보하기 위하여 적극 노력하여야 한다.

제4조(AI 바이오헬스기업의 책무) ① AI 바이오헬스기업은 AI 바이오헬스산업의 체계적인 발전에 기여하고, AI 바이오헬스산업의 발전기반 조성 및 국민건강 증진에 이바지하여야 한다.

② AI 바이오헬스기업은 AI 바이오헬스기기 등의 제조 및 품질관리 기준을 준수하는 등 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 품질 향상을 위한 제도 개선에 적극 부응하여야 한다.

③ AI 바이오헬스기업은 AI 바이오헬스 제품 및 서비스와 관련된 부정·부패 근절책 마련 등 AI 바이오헬스산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

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

제2장 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 추진체계

제6조(종합계획의 수립·시행 등) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 발전기반을 조성하고 국제경쟁력을 강화하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 제8조에 따른 AI 바이오헬스산업위원회의 심의를 거쳐 AI 바이오헬스산업 육성·지원 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 5년마다 수립한다. 종합계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 중장기적 목표 및 발전방향
2. AI 바이오헬스산업의 현황과 전망
3. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 제도의 수립 및 정비
4. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 재원의 조달 및 활용

용방안

5. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 전문인력의 양성 및 효율적 활용
 6. AI 바이오헬스산업 관련 기술(이하 “AI 바이오헬스기술”이라 한다)의 확산 및 보호
 7. AI 바이오헬스산업의 표준화 기반 조성, 기술이전 및 사업화 촉진
 8. AI 바이오헬스산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원
 9. 그 밖에 AI 바이오헬스산업의 진흥을 위하여 필요한 사항
- ③ 산업통상부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 연도별 AI 바이오헬스산업 육성·지원 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.
- ④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따라 수립된 시행계획과 전년도 시행계획의 추진 실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(실태조사) ① 산업통상부장관은 종합계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내외 AI 바이오헬스산업에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우

관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관(이하 “공공기관”이라 한다) 등 관련 기관 또는 단체의 장에게 필요한 자료의 제출이나 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

③ 제1항에 따른 실태조사의 범위·방법·절차 및 공표 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(AI 바이오헬스산업위원회) ① AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원과 관련된 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 산업통상부에 AI 바이오헬스산업위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 종합계획의 수립
2. 종합계획 추진실적의 점검
3. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 관계 법령의 개선 권고
4. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 관계 중앙행정기관 간 정책현안 및 업무의 조정·협력 및 지원
5. 제11조제1항에 따른 기술개발사업의 추진에 관한 사항
6. 제12조제1항에 따른 시범사업의 실시에 관한 사항
7. 그 밖에 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성된

다.

③ 위원회의 위원장은 산업통상부장관이 되고, 위원장을 제외한 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 제2호에 해당하는 위원이 전체 위원의 과반수가 되어야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관 또는 차관급 공무원

2. AI 바이오헬스산업에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람

④ 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 하고, 제3항제2호에 따라 위촉된 민간위원의 임기는 2년으로 하며 한 차례만 연임할 수 있다.

⑤ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 실무위원회를 둘 수 있다.

⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두고, 간사는 산업통상부 소속 공무원 중에서 산업통상부장관이 지명한다.

⑦ 그 밖에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(AI 바이오헬스산업 관계 법령의 개선 권고 등) ① 중앙행정기관의 장은 AI 바이오헬스기술의 육성 및 지원에 관한 내용을 포함하는 법령을 제정·개정 또는 폐지하려는 때에는 위원회에 그 내용을 통보하여야 한다.

② 위원회는 관계 중앙행정기관의 장이 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원과 관련한 법령을 제정하거나 개정하려는 때에는 해당 법령의 제정 또는 개정의 필요성 등에 관한 의견을 제시하거나 합리적인 개선 방안을 권고할 수 있다.

③ 제1항에 따라 개선 의견 또는 권고를 받은 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 위원회의 개선 의견 또는 권고를 존중하여 해당 법령을 제정하거나 개정하여야 한다.

제10조(AI 바이오헬스산업 인증·지정 심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 산업통상부에 AI 바이오헬스산업 인증·지정 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.

1. AI 바이오헬스 우수기업인증 및 우수기업인증의 취소
2. AI 바이오헬스산업 전문인력 양성기관의 지정 및 지정의 취소
3. AI 바이오헬스산업 종합지원센터의 지정 및 지정의 취소
4. AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 지정 및 지정의 취소

② 그 밖에 심의위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 AI 바이오헬스산업의 기술개발사업 추진등

제11조(기술개발사업의 추진) ① 산업통상부장관은 기본계획을 효율적으로 추진하기 위하여 AI 바이오헬스기기등기술개발사업(이하 “기

술개발사업”이라 한다)을 추진하여야 한다.

② 산업통상부장관은 기술개발사업 추진을 위하여 필요하면 연구과제를 선정하고 기업·대학·연구기관·의료기관 등과 협약을 맺어 연구하게 할 수 있다.

③ 산업통상부장관은 제2항에 따라 기술개발사업을 수행하는 기업·대학·연구기관·의료기관 등에 대하여 기술개발에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제12조(시범사업의 실시) ① 산업통상부장관은 기술개발사업으로 개발된 AI 바이오헬스의 이용·보급을 촉진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 기술을 적용하는 시범사업을 실시할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 시범사업에 참여하는 기관 또는 단체에 대하여 재정적·행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 시범사업 실시계획의 수립·추진 절차, 제2항에 따른 지원의 절차, 그 밖에 시범사업 실시를 위하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(기술개발의 촉진) 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기술의 연구·개발 및 활용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다.

1. 기술수준의 조사 및 개발기술의 평가·활용
2. 기술의 협력·지도 및 이전
3. 기술정보의 원활한 유통

4. 산업계·학계 및 연구계의 공동 연구·개발

5. 그 밖에 기술개발을 위하여 필요한 사항

제14조(기술 분류체계의 확립) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기술 관련 정보·인력·기술개발사업 등을 효율적으로 관리하기 위하여 AI 바이오헬스기술에 대한 분류체계를 확립하고 지속적으로 보완·발전시켜야 한다.

② 제1항에 따른 AI 바이오헬스 기술 분류체계 작성 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제4장 AI 바이오헬스 우수기업인증 및 지원

제15조(AI 바이오헬스 우수기업인증) ① AI 바이오헬스 우수기업인증(이하 “우수기업인증”이라 한다)을 받으려는 자는 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 우수기업인증을 신청하여야 한다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 우수기업인증을 할 수 있다. 이 경우 인증기준은 다음 각 호의 사항을 고려하여 대통령령으로 정한다.

1. AI 바이오헬스산업 분야의 연구인력 확보, 연구개발을 위한 생산 시설 구비 등 인적·물적 투입 자원의 우수성
2. AI 바이오헬스기기 등의 연구개발 계획, 중장기 연구개발 투자계획

획 등 연구개발 활동의 우수성

3. AI 바이오헬스기기 등의 연구개발 성과가 가지는 기술적·경제적
우수성

4. AI 바이오헬스기기 등의 유통체계와 판매질서 준수 등 기업의 사
회적 책임 및 윤리성

③ 산업통상부장관은 제2항에 따라 우수기업인증을 받은 기업(이하
“우수기업”이라 한다)에게 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시
(이하 “인증마크”라 한다)를 제작하여 우수기업이 사용하도록 할 수
있다.

④ 누구든지 제2항에 따른 우수기업인증을 받지 아니하고 인증서나
인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 우수기업인증을 사
칭하여서는 아니 된다.

⑤ 제2항에 따른 우수기업인증의 방법 및 절차와 제3항에 따른 인
증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로
정한다.

제16조(우수기업인증의 유효기간) ① 제15조제2항에 따른 우수기업인
증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.

② 산업통상부장관은 재평가를 통하여 우수기업인증을 연장할 수
있다.

③ 인증의 유효기간을 연장받으려는 자는 산업통상부령으로 정하는
바에 따라 연장 신청을 하여야 한다.

④ 제2항에 따른 재평가의 기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(우수기업인증의 취소) ① 산업통상부장관은 우수기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 우수기업인증을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우

② 산업통상부장관은 제1항제1호에 해당하여 우수기업인증이 취소된 기업에 대하여 인증이 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 우수기업인증을 할 수 없다.

③ 제1항에 따른 우수기업인증의 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(자료의 제공) ① 제15조제1항에 따라 우수기업인증을 신청한 기업이나 우수기업은 산업통상부장관이 우수기업인증 또는 우수기업인증의 취소 등 그 업무에 필요한 자료를 요구하는 경우에는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

② 제1항에 따른 자료 요구의 범위 및 절차 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제19조(국가기술개발사업 등 우대) ① 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스산업과 관련된 기술개발을 위한 국가기술개발사업 등에 우

수기업이 우선 참여하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제20조(조세에 관한 특례) 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스산업을 육성·지원하기 위하여 필요한 경우 우수기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」, 그 밖의 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제21조(AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 우선구매 등) ① 산업통상부장관은 AI바이오헬스산업의 수요를 지원하기 위하여 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스를 우선적으로 구매하는 등 필요한 지원시책을 마련하여야 한다.

② 산업통상부장관은 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스 구매를 촉진하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 공공기관에 다음 각 호의 조치를 취할 것을 요청할 수 있다.

1. 임직원의 건강관리 등에 AI 바이오헬스 제품 및 서비스를 사용할 수 있는 근거 규정의 정비
2. 대상기관의 업무평가 항목에 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매실적을 반영
3. 그 밖에 대상기관의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매촉진을 위하여 필요한 사항

③ 제2항에 따른 요청을 받은 공공기관은 AI 바이오헬스 제품 및

서비스의 우선구매 계획을 수립·시행하여야 하고, 부득이한 사유로 인하여 요청에 따를 수 없는 경우에는 그 사유를 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.

④ 제3항에 따른 우선구매 계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(지방자치단체의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스 구매촉진) ①

특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 또는 시·군·구(자치구를 말한다)는 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매를 촉진하기 위하여 필요한 사항을 조례로 정하여 시행할 수 있다.

② 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 제1항에 따른 조례를 제정 또는 개정할 때에는 이를 지체 없이 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

제23조(우수조달물품 지정 요청 등) 산업통상부장관과 관계 중앙행정

기관의 장은 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매를 촉진하기 위하여 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스에 대한 전자조달의 기반 확충, 우수조달물품으로의 지정확대 등 필요한 조치를 조달청장에게 요청할 수 있다.

제5장 AI 바이오헬스산업의 발전을 위한 기반 조성

제24조(전문인력 양성) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 양성을 위하여 다음 각 호의 시책을 마련할 수 있다.

1. AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 실태 파악 및 중장기 수급 전망 수립
2. AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력 양성을 위한 교육훈련 프로그램의 개발 및 보급
3. AI 바이오헬스산업에 관련된 직무표준의 마련 및 자격제도의 정착
4. AI 바이오헬스산업에 종사하는 근로자의 고용안정 및 능력 개발 지원
5. 그 밖에 AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 양성에 필요한 사항

② 산업통상부장관은 심의위원회의 심의를 거쳐 연구소, 대학, 그 밖의 기관이나 단체를 AI 바이오헬스산업 전문인력 양성기관(이하 “전문인력양성기관”이라 한다)으로 지정하여 제1항제2호에 따라 개발된 교육훈련 프로그램을 실시하게 할 수 있고, 전문인력양성기관의 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 산업통상부장관은 전문인력양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 그 지정을 취소하

거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 전문인력양성기관 지정 기준에 3개월 이상 적합하지 아니한 경우
3. 교육훈련 프로그램을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

④ 제1항에 따른 전문인력양성기관의 지정 절차 및 기준과 제3항에 따른 지정의 취소에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제25조(표준화의 추진) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기술 및 관리기준의 표준화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. AI 바이오헬스기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급
2. AI 바이오헬스기술 및 관리기준에 관한 국내외 표준의 조사·연구개발

② 제1항에 따른 표준화 사업의 추진에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(국제협력 및 해외진출의 지원) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 국제협력 및 해외진출을 촉진하기 위하여 AI 바이오헬스기술 및 전문인력의 교류, 관련 해외정보의 수집·제공, 전시회의 개최, 해외공동연구개발 등의 사업을 지원할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 사업을 수행하는 자에게 해당

사업의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 제1항에 따른 사업의 지원 및 제2항에 따른 비용의 보조에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(AI 바이오헬스산업 종합지원센터) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 기업의 역량을 높이고 국내 및 해외시장 진출 등을 지원하기 위하여 AI 바이오헬스산업 종합지원센터(이하 “종합지원센터”라 한다)를 설치·운영하거나 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 법인 또는 단체를 심의위원회의 심의를 거쳐 종합지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제15조제2항에 따른 우수기업인증 및 제16조제2항에 따른 재평가에 필요한 지원 업무
2. AI 바이오헬스기업의 국내 및 해외시장 진출 절차에 관한 상담 및 자문
3. AI 바이오헬스기업의 국내 및 해외시장 진출과 관련된 정부·공공기관의 지원사업 연계
4. AI 바이오헬스기업의 국내 및 해외시장 진출과 관련된 애로사항 발굴 및 해소
5. 그 밖에 AI 바이오헬스산업을 지원하기 위하여 필요한 업무로서 산업통상부령으로 정하는 업무

② 산업통상부장관 및 지방자치단체는 종합지원센터에 제1항에 따

른 업무를 수행하는 데 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 제1항에 따라 종합지원센터로 지정받은 법인 또는 단체의 장은 매년 사업계획, 예산안 및 결산에 대하여 산업통상부장관의 승인을 받고, 사업실적을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 보고하여야 한다.

④ 산업통상부장관은 종합지원센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 종합지원센터 지정 기준에 3개월 이상 적합하지 아니한 경우

⑤ 제1항에 따른 종합지원센터의 설치기준·운영, 지정 절차 및 기준과 제4항에 따른 지정의 취소에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조(홍보·전시·판매·훈련센터 지원) 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 홍보·전시 및 판매와 의료인 대상 AI 바이오헬스 제품 훈련을 위하여 홍보·전시·판매·훈련센터를 설치·운영하는 자에게 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.

제29조(AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 설치) ① 산업통상부장

관은 AI 바이오헬스 사업자 등을 통해 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 개발 촉진을 위하여 AI 바이오헬스 전문생산기술연구소(이하 “연구소”라 한다)를 설립하는 경우, 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따라 설립한 것으로 본다.

② 연구소는 법인으로 한다.

③ 연구소는 산업통상부장관의 인가를 받아 주된 사무소의 소재지에 설립등기를 함으로써 성립한다.

④ 연구소의 설립인가 절차, 정관의 기재사항 및 재단에 대한 감독 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑤ 산업통상부장관은 연구소를 통해 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제11조에 따른 기술개발사업
2. 제15조에 따른 AI 바이오헬스 우수기업인증
3. 제24조에 따른 전문인력 양성
4. 제27조에 따른 AI 바이오헬스산업 종합지원센터
5. 제28조에 따른 홍보·전시·판매·훈련센터 지원
6. 제30조의1에 따른 AI 바이오헬스산업통계정보센터 구축·지정·운영

⑥ 연구소는 제5항 각 호의 사업에 대한 지원을 위하여 대통령령으로 정하는 부설기관을 설치할 수 있고, 지역기술혁신을 지원하기 위하여 지역사무소를 설치할 수 있다.

⑦ 연구소는 제5항에 따른 목적달성에 필요한 경비를 조달하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 수익사업을 할 수 있다.

⑧ 정부는 연구소가 실시하는 제5항에 따른 사업과 운영에 필요한 경비를 출연 또는 보조할 수 있으며, 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제5항 각 호의 사업을 연구소로 하여금 수행하게 하고 그에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.

제6장 관리·감독

제30조(조사 및 관리) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 품질 및 안전성 확보를 위하여 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 제조·수입·사용 등에 관하여 조사할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 조사를 위하여 필요한 경우에는 AI 바이오헬스 기업에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 요구를 받은 기업은 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 조사 결과에 따라 필요한 경우에는 AI 바이오헬스 제품 또는 서비스의 제조허가 등을 받은 자에게 안전사용에 관한 조치 등을 명할 수 있다.

④ 제1항에 따른 조사의 범위·방법 및 절차, 제2항에 따른 자료의 제출이나 의견의 진술 요구 및 제3항에 따른 조치명령에 필요한 사

항은 대통령령으로 정한다.

제30조의1(AI 바이오헬스산업통계정보시스템구축 등) ① 산업통상부장관은 제조·수입·사용 등에 이르기까지 AI 바이오헬스 제품에 관한 산업통계 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 정보처리 시스템(이하 “AI 바이오헬스산업통계정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② AI 바이오헬스기업 등은 AI 바이오헬스 제품을 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로써 AI 바이오헬스 제품에 관한 산업통계 정보 등 대통령령으로 정하는 정보를 제1항에 따라 AI 바이오헬스산업통계정보시스템에 등록하여야 한다.

③ AI 바이오헬스기업 등은 제2항에 따른 산업통계 정보를 등록·관리함에 있어서 대통령령으로 정하는 기준(이하 “AI 바이오헬스산업통계정보관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

④ 그 밖에 AI 바이오헬스산업통계정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제30조의2(AI 바이오헬스산업통계정보센터 지정·운영 등) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 제품 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제30조의1에 따른 AI 바이오헬스산업통계정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계전문기관 또는 단체를 지정(이하 “AI 바이오헬스산업통계정보센터”라고 한다)하여 위탁할 수 있다.

② AI 바이오헬스산업통계정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, AI 바이오헬스기업 등을 대상으로 보고·제출받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, AI 바이오헬스산업통계정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료를 면제한다.

③ 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업통계정보센터의 장에게 AI 바이오헬스 통계현황에 대하여 보고하게 할 수 있다.

④ 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업통계정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ AI 바이오헬스산업통계정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7장 보칙

제31조(수수료) ① 제15조에 따른 우수기업인증을 받으려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

② 산업통상부장관은 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 수수료를

감면할 수 있다.

제32조(청문) 산업통상부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제17조제1항에 따른 우수기업인증의 취소
2. 제24조제3항에 따른 전문인력양성기관 지정의 취소
3. 제27조제4항에 따른 종합지원센터 지정의 취소

제33조(자료제출 및 보고 등) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 기술의 품질 및 안전성 확보를 위하여 필요한 경우에는 AI 바이오헬스 기술을 개발하는 사업자(이하 “AI 바이오헬스 기술개발사업자”라 한다)에 대하여 관련 자료를 제출·보고하게 하거나 의견의 진술 등을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 자료제출·보고 및 의견 진술 등의 결과에 따라 필요하면 AI 바이오헬스기술개발사업자에게 시정 명령 등 감독상 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 제1항에 따른 자료제출·보고 및 의견 진술 등의 범위·방법 및 절차, 제2항에 따른 조치 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제34조(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 산업통상부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 소속기관의 장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 산업통상부장관의 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

제8장 벌칙

제35조(벌칙) 제15조제4항을 위반하여 우수기업인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 우수기업 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제36조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제35조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제37조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 특별한 사정없이 제30조제2항에 따른 자료의 제출 요구 또는 의견의 진술 요구를 거부하거나 기피한 자
2. 제30조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관이 부과·징수한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.