

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 7.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 12월 30일, 전진숙의원 등 10인

나. 회부일자: 2025년 12월 31일

다. 상정 및 의결일자:

제433회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2026. 3. 10.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위(2026. 3. 11.)

상정, 축조심사

제434회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위(2026. 4. 28.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제434회 국회(임시회 · 폐회중) 제1차 전체회의(2026. 4. 29.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 전진숙의원)

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 바이오헬스복합단지에서의 의료연구개발을 활성화하려는 것임.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

- 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 부가가
치 창출을 확대하려는 취지로 이해됨.

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

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

현행법은 ‘첨단의료복합단지’의 육성에 관한 내용을 규정하고 있는
데, 개정안은 첨단의료복합단지 외에 ‘바이오헬스복합단지’의 지정
및 육성에 관한 내용을 추가하려는 것으로 보이고, 바이오헬스복
합단지는 첨단의료복합단지와 별개로 지정·관리하려는 것으로 이
해됨.

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

현행법 제4조¹⁾는 첨단의료복합단지 조성계획의 수립에 관한 내용

1) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

제4조(첨단의료복합단지 조성계획의 수립) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 첨단의료복합단지가 설치
될 지역을 관할하는 광역지방자치단체의 장의 의견을 들어 첨단의료복합단지 조성계획(이하 “조성계획”이라 한다)
을 수립·확정하며, 필요한 경우에는 조성계획을 확정하기 전에 제27조에 따른 첨단의료복합단지협의회(이하 “첨단
의료복합단지협의회”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

이고, 제5조²⁾는 첨단의료복합단지의 입지 선정 등에 관한 규정인 바, 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 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 바이오헬스복합

-
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

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 첨단의료복합단지로서의 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 첨단의료복합단지협의회와의 협의를 거칠 수 있다.

단지 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),³⁾

국내·외 우수 연구인력과 의료연구개발기관의 유치·정주 가능성, 우수 의료연구개발기관의 집적·연계 정도, 우수 의료기관의 집적 정도, 첨단의료복합단지 부지 확보의 용이성, 재정·세제 등 지방자

3) 「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

치단체의 지원 내용 등 입지 선정 요건이 우수한 단지등의 전부 또는 일부 지역을 보건복지부장관이 첨단의료복합단지의 입지로 선정하도록 규정하고 있음(제5조).⁴⁾

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.

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

4) 「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 특별법」 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 첨단의료복합단지로서의 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 등의 협의를 거칠 수 있다.

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 단지 등의 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 「규제자유특구 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.⁵⁾

< 바이오·의료 분야 규제자유특구 지정·고시 현황 >

연번	지역	내 용	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

5) 「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)

「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.

< 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 제10조6)에 따라 수립한 ‘제

6) 「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)를 구성할 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

5차 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.

-
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.) >

비 전	바이오로 여는 경제 도약과 사회 혁신, 2035년까지 글로벌 바이오 5대 강국 실현		
	인프라 대전환: Infrastructure Transformation		
추 진 전 략	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 기능성화장품⁷⁾과 건강기능식품⁸⁾을 추가하는 것이 바람직한지를 논의할 필요가 있는 것으로 보임.

7) 「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

8) 「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.⁹⁾

< 「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

9) 2008년 3월 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」을 제정할 당시에는 우리 위원회가 아닌 정무위원회가 소관 상임위원회로서 해당 법률안을 심의한바, 우리 위원회 소관인 「보건의료기술 진흥법」의 전부개정 사항이 온전히 반영되지 못한 것으로 추정됨.

진흥법」 제2조제1항제1호의 ‘의과학·치의학·한의학·의료공학 및 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,¹⁰⁾

건강기능식품의 경우에도 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

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

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

제4조제1항제3호¹¹⁾에 따라 ‘질병의 예방·치료를 위한 의약품이 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),

11) 「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 입주기관 등에 대한 지원에 관한 사항이 규정된
현행법 제3장의 제목(첨단의료복합단지 입주기관 등에 대한 지원)
과 첨단의료복합단지 내 기반시설 설치를 국가와 지방자치단체가
우선 지원하도록 규정한 현행법 제9조¹²⁾ 중 “첨단의료복합단지”를
각각 ‘첨단의료복합단지등’으로 수정하는 방안이 고려될 필요가 있
는 것으로 보임.

□ 2009년 12월 대구 신서지구와 충북 오송지구 등 2곳이 첨단의료복
합단지로 지정·고시된 후 2010년 12월 설립된 대구경북첨단의료산
업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단은 2015년 1월 「공공기관
의 운영에 관한 법률」에 따른 ‘기타공공기관¹³⁾’으로 각각 지정되
었음.

□ 대구경북첨단의료산업진흥재단·오송첨단의료산업진흥재단이 설립
될 당시 구 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에
는 ‘의료연구개발지원기관’과 ‘지원사무소’ 설립 근거만이 규정되어
있는 대신 각 재단의 설립에 관한 직접적인 근거 조항은 없었는
데,¹⁴⁾

12) 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」

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

13) 「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

14) 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 의료연
구개발기관 및 출연기관은 공동으로 출연하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료연구개발지원기관을 설립할
수 있다.

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

각 재단의 설립 근거 및 역할 등을 명확하게 하려는 내용 등으로 2017년 10월 법률 제14930호로 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.¹⁵⁾

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. 「여성전문금융업법」 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.

15) 「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

□ 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,

-
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 임주의료연구개발기관에 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

첨단의료복합단지 육성을 위한 정책의 입안·집행과정에서 관할 광역지방자치단체와의 협의를 거치도록 한 현행법상의 절차¹⁶⁾ 등을 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,¹⁷⁾

16) 「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

17) 「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

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

□ 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 제4조18)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.

-
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

18) 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.

□ 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确定的 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 연구개발

에 실증특례를 지정할 수 있는 근거를 신설하려는 것으로, 의료연구개발에 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 제재

는 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.¹⁹⁾

- (실증특례 중지명령 등 미이행) 「금융혁신지원 특별법」 제35조제1항제2호(1억원 이하),²⁰⁾ 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항제2호(1천만원 이하),²¹⁾ 「연구개발 특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항제4호(1천만원 이하)²²⁾ 및 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29

19) 「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

20) 「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 기준의 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

21) 「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

22) 「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.

조제1항제4호(1천만원 이하)²³⁾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,²⁴⁾ 「산업융합 촉진법」 제39조제1항제2호,²⁵⁾ 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제143조제1항제1호,²⁶⁾ 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제55조제1항제3호,²⁷⁾ 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제76조제2항

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

4. 제16조의5제2항에 따른 명령을 위반한 자

23) 「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 과태료를 부과한다.

4. 제13조제6항에 따른 중지명령을 위반한 자

24) 「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·이용 또는 제공 등을 한 자

25) 「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

26) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제89조(실증특례의 취소 등) ④ 제1항 및 제2항에 따라 실증특례가 취소된 자는 실증특례 부여와 관련된 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 전략산업등을 즉시 중단하지 아니한 자

27) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」

제52조(스마트혁신사업의 변경·조치·취소 등) ⑥ 스마트혁신사업자는 제5항에 따라 스마트혁신사업계획의 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 포함한다)에게는 1

제5호,²⁸⁾ 「모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률」 제29조제1항제3호²⁹⁾ 및 「순환경제사회 전환 촉진법」 제52조제1항제2호³⁰⁾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.

4. 대체토론의 요지

생 략

천만원 이하의 과태료를 부과한다.

3. 제52조제6항을 위반하여 스마트혁신사업계획이 취소된 후 스마트혁신사업을 계속 시행한 자

28) 「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

29) 「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

30) 「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

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기