



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 최수진의원 대표발의(의안번호 제5550호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 혁신형 임상시험수탁기관 인증 및 지원	2
가. 개정안의 내용	2
나. 검토의견	6
다. 관계 기관 의견	12

I. 개요

1. 최수진의원 대표발의안(의안번호 제5550호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 최수진의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 11. 14.
- (3) 회 부 일 : 2024. 11. 15.

나. 제안이유 및 주요내용

국가생명공학정책연구센터에 따르면 임상시험수탁기관(CRO: Contract Research Organization) 시장은 2018년 기준 전세계적으로 452억 8,300만달러 규모에 달하였으며, 연평균 약 7.7%의 성장률을 기록하여 올해에는 717억달러 규모에 이를 것으로 전망되고 있음.

그런데 우리나라에서 활동하고 있는 국내 CRO의 평균 매출액은 약 114억원 수준이나, 해외 CRO의 평균 매출액은 379억원에 달해 약 3배의 매출 차이가 발생하고 있음. 제약회사들에 따르면, 이러한 차이가 발생하는 주된 이유는 국내 CRO의 신뢰도와 인력 부족임.

이에 국내 CRO 또한 이 법의 지원 대상임을 명문화하고, 우수한 CRO에 대한 인증, 포상금 지급, 국제협력활동 지원 등에 대한 법률적 근거를 마련하여 국내 CRO에 대한 지원을 강화하고자 함(안 제2조제 4호·제5호, 제18조의3 및 제18조의4 신설 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 혁신형 임상시험수탁기관 인증 및 지원

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 임상시험수탁기관을 ‘임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의하여 위임받은 개인이나 기관’으로 정의하면서,

보건복지부장관이 혁신형 임상시험수탁기관을 인증하고, 정부가 혁신형 임상시험수탁기관에 대하여 전문인력 양성, 연구시설 개선 등에 필요한 지원을 할 수 있도록 하려는 것임.

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. “임상시험수탁기관”이란 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.
<u><신설></u>	5. “혁신형 임상시험수탁기관”이란 제18조의3에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 임상시험수탁기관을 말한다.
제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① (생략)	제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① (현행과 같음)

현행	개정안
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. ~ 6. (생략) <u><신설></u> 7. ~ 9. (생략) ③ ~ ⑥ (생략) 제18조의2(임상시험지원센터의 설치·운영) ① 보건복지부장관은 의약품 임상시험 기반 조성 및 국내외 투자유치를 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 임상시험지원센터를 설치·운영할 수 있다. 1. ~ 4. (생략) <u><신설></u> 5. (생략) ② ~ ⑤ (생략) <u><신설></u>	② ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) <u>6의2. 혁신형 임상시험수탁기관 지원 계획</u> 7. ~ 9. (현행과 같음) ③ ~ ⑥ (현행과 같음) 제18조의2(임상시험지원센터의 설치·운영) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) <u>5. 혁신형 임상시험수탁기관의 인증에 관한 심사</u> <u>6. (현행 제5호와 같음)</u> ② ~ ⑤ (현행과 같음) <u>제18조의3(혁신형 임상시험수탁기관의 인증) ① 혁신형 임상시험수탁기관으로 인증받고자 하는 임상시험수탁기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 인증을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.</u> <u>② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제18조의2에 따른 임상시험지원센터의 심사를 거쳐 혁신형 임상시험수탁기관으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증에 관하여 필</u>

현행	개정안
<u><신설></u> 제20조(연구개발 생산성 향상에 대한 포상) ① 보건복지부장관은 우수한 의약품 개발 보급으로 국민보건 향상과 제약산업 발전에 기여한 <u>제약기업을</u> 선정하여 포상하고 필요한 지원을 할 수 있다. ② (생략) 제21조(<u>제약기업의</u> 국제협력활동 지원) 보건복지부장관은 <u>제약기업 또는</u> 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과	<u>요한 기준은 대통령령으로 정한다.</u> <u>③ 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u> <u>④ 그 밖에 혁신형 임상시험수탁기관의 인증서와 인증마크, 지위의 승계, 인증의 유효기간, 인증의 취소, 자료의 제공, 청문, 인증 유형 구분 등에 필요한 사항은 제7조의2, 제7조의3 및 제8조부터 제12조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “혁신형 제약기업”은 “혁신형 임상시험수탁기관”으로, “제약기업”은 “임상시험수탁기관”으로 본다.</u> <u>제18조의4(혁신형 임상시험수탁기관 지원) 정부는 제약산업 육성을 위하여 혁신형 임상시험수탁기관의 전문인력 양성, 연구 시설 개선 등에 필요한 지원을 할 수 있다.</u> 제20조(연구개발 생산성 향상에 대한 포상) ① ----- ----- -----<u>제약기업</u> <u>및 임상시험수탁기관을</u>----- -----. ② (현행과 같음) 제21조(<u>제약기업 등의</u> 국제협력활동 지원) -----<u>제약기업, 임</u> <u>상시험수탁기관 또는</u>-----

현행	개정안
산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다. 제23조(벌칙) 제7조의2제2항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 제25조(과태료) ① 정당한 사유 없이 제10조제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. ② (생략)	----- ----- ----- -. 제23조(벌칙) 제7조의2제2항(제18조의3제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)----- ----- ----- ----- -----. 제25조(과태료) ① ----- 제10조제1항(제18조의3제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)----- ----- -----. ② (현행과 같음) 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(종합계획 수립 주기에 관한 특례) 보건복지부장관은 제4조제1항의 규정에도 불구하고 이 법 시행 후 1년 이내에 제4조제2항의 개정규정에 따른 종합계획을 수립하여야 한다.

나. 검토의견

□ 신약 연구개발에는 장기간에 걸쳐 고비용이 소요됨에도 그 성공 가능성이 크지 아니하여 위험성이 큰 측면이 있는바,

다수의 제약회사는 위험 분산 등을 고려하여 신약 개발의 모든 과정을 직접 수행하는 대신 임상시험수탁기관(Contract Research Organization; 이하 “CRO”라 한다)에 임상시험을 위탁하는 아웃소싱(outsourcing) 경영전략을 수립·추진하고 있음.

□ CRO 분야는 1980년대 의약 선진국인 북미·유럽을 중심으로 발전하여왔으며, 최근에는 아시아·중남미 등 ‘파머징(Pharmerging: Pharma + Emerging; 떠오르는 제약시장)’의 등장과 세계적인 고령화로 인하여 산업 규모가 꾸준히 성장하는 추세로,¹⁾

전 세계 CRO 산업의 시장규모는 2021년 기준 약 594억달러 수준으로, 2027년까지 연평균 10% 이상씩 성장할 것으로 전망됨.²⁾

□ 우리나라의 경우 국내에서 활동하는 CRO의 총 매출액은 2020년 6,722억원 수준에서 2023년 9,801억원 규모로 3년 사이에 약 45.8% 증가하였는데,³⁾

국내 자본에 기반한 CRO(이하 “내자 CRO”라 한다)의 2023년도 업체당 평균 매출액은 약 94억원인 반면 외국 자본으로 설립된 CRO(이하 “외자 CRO”라 한다)의 2023년도 업체당 평균 매출액은

1) 이진형, 「임상시험수탁기관(CRO)관련 서비스 시장 현황 및 해외진출 방안」, 『TRADE FOCUS』 2020년 6호, 한국무역협회 국제무역통상연구원, 2020년 3월.

2) 국가생명공학정책연구센터, 「글로벌 CRO 시장의 현황 및 전망」, 『2023년 BioIndustry 산업동향 보고서』 제177호, 2023년 1월.

3) 국가임상시험지원재단, 『2024년 임상시험 산업실태 조사 보고서』, 2024년 7월.

그보다 2.3배 이상 더 많은 약 217억원 규모로 나타남.

< 국내 활동 CRO 매출 현황 >

(단위: 백만원)

구분	2020년 (n=79)		2021년 (n=87)		2022년 (n=72)		2023년 (n=78)	
	평균	합계	평균	합계	평균	합계	평균	합계
전체	8,508	672,093	9,806	853,157	13,730	988,547	12,565	980,087
내자 CRO	6,706	402,263	8,143	561,876	9,916	565,230	9,420	546,335
외자 CRO	14,202	269,830	16,182	291,281	28,221	423,317	21,688	433,752

자료: 국가임상시험지원재단, 『2024년 임상시험 산업실태 조사 보고서』, 2024년 7월.

□ 한편 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제18조의2 및 「임상시험지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 고시」 제2조 등4)에 따라 임상시험지원센터의 설치·운영에 관한 사무를 수탁한 국가임상시험지원재단(재단법인)은 국내 CRO의 국제적 신뢰도 향상 및

4) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제18조의2(임상시험지원센터의 설치·운영) ① 보건복지부장관은 의약품 임상시험 기반 조성과 국내외 투자유치를 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 임상시험지원센터를 설치·운영할 수 있다.

1. 임상시험 기반 구축 등 국내외 임상시험 관련 지원 사업
2. 임상시험 활성화를 위한 제도의 조사·연구
3. 임상시험 관련 전문인력의 양성, 인증 및 지원
4. 임상시험 관련 정보의 수집·분석 및 제공
5. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사업

③ 보건복지부장관은 임상시험지원센터의 설치·운영을 그 업무에 필요한 전문인력과 시설을 갖춘 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 자료 또는 정보의 제공 요청은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁받은 법인 또는 단체의 장이 할 수 있다.

보건복지부고시 제2021-154호 「임상시험지원센터의 설치 및 운영 등에 관한 고시」 제2조(지원센터의 설치·운영의 위탁) 보건복지부장관이 지원센터의 설치·운영을 위탁하는 기관은 별표 1과 같다.

제3조(지원센터의 기능) 지원센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 임상시험센터 설치 지원 등 국내 임상시험 관련 지원 사업
2. 국내 기업의 국외 임상시험 관련 지원 사업
3. 임상시험 관련 국내외 제도의 조사 및 연구
4. 임상시험 관련 전문인력의 교육·훈련, 자격 인증 및 지원
5. 국내외 임상시험 관련 정보의 수집·분석 및 제공
6. 임상시험 관련 정보의 표준화·정보화 및 DB 구축 사업
7. 인공지능·빅데이터·디지털 헬스케어 등 새로운 기술을 활용한 임상시험 관련 인프라 구축 및 지원 사업
8. 임상시험 관련 기관인증 및 임상시험 참여자 모집 지원 사업
9. 임상시험 관련 산업의 실태조사 및 지원 사업
10. 임상시험 관련 홍보 등 대국민 인식 개선 사업
11. 그 밖에 임상시험 관련 보건복지부장관이 위탁하는 사업

[별표 1] 임상지원센터의 설치·운영을 위탁하는 기관(제2조 관련)

1. 재단법인 국가임상시험지원재단

경쟁력 확보를 지원하기 위하여 2014년부터 ‘CRO 기관 인증 및 컨설팅 지원사업’을 수행하여왔는데,

2014년부터 2024년까지 총 38개 업체가 CRO 기관 인증 평가를 신청하였고, 이 중 16개 업체가 인증을 취득하여 컨설팅, 국내·외 홍보 등 다양한 혜택을 지원받았음.

< CRO 기관 인증 신청 및 인증기관 수 >

(단위: 개)

구분	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	합계
신청	5	5	4	2	2	4	1	3	5	5	2	38
인증	4	3	4	-	-	1	1	-	1	2	-	16

자료: 국가임상시험지원재단, 『한국임상시험백서』 제3호, 2024년 11월.

□ 또한, 국가임상시험지원재단은 한국제약바이오협회가 2013년에 도입한 ‘CRO 자율등록제’를 2017년부터 이관받아 우리나라에서 활동하고 있는 CRO의 현황과 개별 CRO의 특징점을 설명하고, 이를 통하여 의뢰자에게 객관적인 정보를 신속하게 제공할 수 있는 플랫폼을 운영하고 있음.

- 2024년 8월 현재 62개 CRO가 자율적으로 등록을 완료하였으며, 각 회사의 기본정보, 임상시험 수행 실적, 인력 보유 현황 등의 정보가 국가임상시험지원재단 인터넷 홈페이지를 통하여 일반에 공개되고 있음.

□ 이외에도 정부는 우리나라 임상시험의 선진화를 위한 기반을 구축하기 위하여 일반회계에서 ‘제약산업 육성·지원’ 세부사업의 내내역 사업으로 ‘CRO 육성 및 전문인력 자격제 운영’ 등 CRO 지원 관련

예산사업(아래 표 음영)을 편성하여 최근 4년간 연평균 16억 3,000만원 가량의 민간경상보조금을 국가임상시험지원재단에 교부하여왔음.

< CRO 육성 및 전문인력 자격제 운영 내내역사업 예산액 현황 >

(단위: 백만원)

구 분	2021	2022	2023	2024
국가임상시험지원재단 교부 보조금	4,370	6,762	6,762	4,540
(내역사업) 임상시험 선진화 기반구축	1,963	4,541	4,541	3,000
- 국내 임상 CRO 기관인증 및 컨설팅	110	110	-	-
- 국내 CRO 등 인턴십 프로그램	200	200	-	-
- CRO 육성 및 전문인력 자격제 운영	-	-	350	203
- 임상시험 전문인력 육성	700	1,343	1,303	2,003
- 기타	953	2,888	2,888	794
(내역사업) 글로벌 임상시험 지원센터	2,407	2,221	2,221	1,540

자료: 보건복지부

- ☐ 개정안은 ‘혁신형 CRO’를 인증하여 전문인력 양성이나 연구시설 개선 등에 필요한 사항을 지원할 수 있도록 규정함으로써 CRO에 대한 체계적인 지원이 가능하도록 한다는 점에서 바람직한 것으로 보임.
- ☐ 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.
- ☐ 첫째, 제안이유에 따르면 개정안은 내자 CRO에 대한 지원을 확대하려는 취지로 보이는데, 내자 CRO와 외자 CRO를 차등화하는

보조금 지급이 세계무역기구(World Trade Organization; WTO)의 ‘보조금 및 상계조치에 관한 협정(Agreement on Subsidies and Countervailing Measures)’ 등 국제규범에 부합하지 아니할 수 있는 점이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

□ 둘째, 안 제18조의3제2항은 혁신형 CRO의 인증에 관하여 필요한 기준을 대통령령으로 정하도록 포괄적으로 위임하고 있어 어떤 기준을 충족하여야 혁신형 CRO로 인증받을 수 있을지를 예측하기 어려운 측면이 있는바, 혁신형 CRO로 인증받기 위하여 최소한으로 갖추어야 할 대강의 요건을 먼저 법률에 규정함으로써 예측 가능성을 부여한 다음, 보다 구체적인 인증기준은 대통령령 등 하위 법령에서 정하도록 위임할 필요가 있는 것으로 보임.

- 참고로, 현행법에 따라 보건복지부장관이 인증하는 ‘혁신형 제약 기업’의 경우에는 법률에서 신약 연구개발비 규모(국내 제약 기업)나 국내에서의 신약 연구개발 투자실적(외국계 제약기업) 등을 고려하여 인증 여부를 결정하도록 규정하면서, 보다 구체적인 인증기준은 대통령령으로 정하도록 위임하고 있음.⁵⁾

-
- 5) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
3. “혁신형 제약기업”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제7조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 제약기업을 말한다.
- 가. 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업
- 나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업
- 제7조(혁신형 제약기업의 인증)** ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증에 관하여 필요한 기준은 대통령령으로 정한다.
- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제12조(혁신형 제약기업의 인증기준) 법 제7조 제2항에 따른 인증의 기준은 다음 각 호와 같다.
1. 연구 인력, 연구개발 투자실적 및 생산시설 등 인적·물적 투입 자원의 우수성
 2. 연구개발의 기획, 신약개발 관련 비임상시험(非臨床試驗)·임상시험의 수행, 중장기 연구개발 투자계획 등 신약 연구개발 활동의 우수성
 3. 의약품 특허 및 기술이전, 해외시장진출 역량, 우수한 의약품 개발·보급 등 기술적·경제적 성과의 우수성과 국민보건 향상에 대한 기여도
 4. 의약품 등의 유통체계와 판매질서 준수 등 기업의 사회적 책임 및 윤리성
 5. 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제4조에 따른 외부감사의 대상 여부
 6. 그 밖에 보건복지부장관이 인증기준으로서 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

□ 셋째, 개정안은 보건복지부장관이 매 5년마다 수립하여야 하는 ‘제약 산업 육성·지원 종합계획’(이하 “종합계획”이라 한다)에 포함되어야 하는 사항에 ‘혁신형 CRO 지원계획’을 추가하면서(안 제4조제2항 제6호의2 신설), 안 부칙 제2조에서는 이 법 시행 후 1년 이내에 종합계획을 새로 수립하도록 규정하고 있는데,

한국표준산업분류 개정 시 임상시험수탁업 분류 신설 추진과 CRO 관계 전문인력의 역량 강화 및 고용 안정성 확보 등이 추진과제로 포함된 최근의 종합계획인 ‘제3차 종합계획(2023~2027)’은 2023년 3월 발표된 후 2025년 1월 현재까지 아직 전체 대상 기간의 절반이 경과하지 아니한바,⁶⁾

기존 종합계획의 이행기 도중에 ‘혁신형 CRO 지원계획’이 추가된 5개년 종합계획을 수립하는 것이 정책적으로 필요·시급한지 등이 논의될 필요가 있는 것으로 생각됨.

< 제3차 종합계획(2023~2027): CRO 관련 추진과제 >

③ CRO산업 강화

- (제도기반) CRO 산업 지원에 대한 법제화, 표준산업분류 개정 등 지원 기반 마련 추진 ('24, 복지부, 통계청)
 - 제약사가 자국 CRO와 협력 시 국가 연구개발 과제 참여시 가점 등 동반 성장을 위한 인센티브 지원 방안 검토
- (임상연구 인력) 비정규 연구간호사(CRC)* 등의 4대보험 적용 및 안정적 고용환경 조성을 위한 실태조사 등 근로여건 개선 추진 ('23~, 복지부)

* (Clinical Research Coordinator) 투약, 참여자와의 상호작용, 행정업무 등을 담당.

국내 약 3,500명(추산) 중 80% 이상이 임상연구 책임자와 프리랜서 계약(KACRC협회, '21)

자료: 보건복지부, 「제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획」, 2023년 3월.

6) 2022년도 보건복지부 소관 결산(일반회계)을 살펴보면, 제3차 종합계획 수립을 위한 준비과정에 일반용역비 1억 8,000만원이 편성·집행되었음.

다. 관계 기관 의견

□ (보건복지부) 수정수용

- 기존에 국가임상시험지원재단에서 실시 중인 ‘CRO 인증제도’를 법제화하는 개정안의 취지에 공감하며 수용하는 입장임.
- 다만, 임상시험지원센터의 심사를 거쳐 혁신형 CRO를 인증하려는 **안 제18조의3제2항**의 경우에는 제7조제2항7)의 ‘혁신형 제약기업’ 인증절차와 동일하게 제약산업·육성지원위원회의 심의를 거치도록 수정될 필요가 있고,

혁신형 CRO 인증 유형의 구분에 관하여 제12조8)를 준용하는 **안 제18조의3제4항**의 경우 ‘혁신형 제약기업’과 ‘혁신형 CRO’의 인증 유형이 서로 다르므로 준용 규정이 삭제될 필요가 있으며, 관련 단체 의견수렴 및 하위법령 개정 절차를 위한 소요기간 등을 고려할 때 **안 부칙 제1조**에 따른 시행일이 ‘공포 후 1년이 경과한 날’로 수정될 필요가 있다는 입장임.

문 의 처

02)6788-5510

7) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조(혁신형 제약기업의 인증) ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증에 관하여 필요한 기준은 대통령령으로 정한다.

8) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제12조(혁신형 제약기업의 유형별 구분) ① 혁신형 제약기업의 유형별 구분은 제2조제3호에서 정의된 범위에서 대통령령으로 정한다.