

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안 (전진숙의원 대표발의)

의안 번호	15764
----------	-------

발의연월일 : 2025. 12. 30.

발 의 자 : 전진숙 · 김정호 · 이인영
허종식 · 안도걸 · 양부남
전용기 · 박 정 · 이정문
오세희 의원(10인)

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 바이오헬스복합단지에서의 의료연구개발을 활성화하려는 것임.

주요내용

- 가. 바이오헬스복합단지를 바이오산업분야의 의료연구개발기관, 기업, 대학 등이 교류협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지로 규정함(안 제2조제7호 신설).
- 나. 보건복지부장관은 특정 바이오헬스 분야에 특화된 단지등의 전부 또는 일부 지역 중에서 입지 선정 요건이 우수한 지역을 바이오헬스복합단지의 입지로 선정할 수 있도록 함(안 제5조의2 신설).
- 다. 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 안에서 의료연구개발을 위하여 필요한 의약품, 의료기기 및 의료기술에 대한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 설치할 수 있도록 함(안 제11조의2 신설).
- 라. 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 제26조의4 신설).
- 마. 첨단의료복합단지등에 입주한 의료연구개발기관이 건축물의 사용승인 전 또는 사용승인 후 10년 이내의 기간이 지나기 전에 분양받

은 부지 및 시설물을 처분하려는 경우에는 부지 및 시설물을 보건 복지부장관이 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관에 양도하도록 함(안 제31조의2 신설).

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제명 “첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법”을 “첨단의료복합단지 등의 육성에 관한 특별법”으로 한다.

제1조 중 “첨단의료복합단지의”를 “첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지의”로, “첨단의료복합단지를”을 “첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지를”로 한다.

제2조제5호 중 “의약품이나 의료기기를”을 “의약품, 의료기기, 기능성 화장품이나 건강기능식품을”로 하고, 같은 조 제8호 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지 또는 바이오헬스복합단지”로 하며, 같은 조에 제9호부터 제12호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

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.

12. “실증을 위한 규제 특례”란 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 것을 말한다.

제3조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 관리를 위하여 정한 제31조의2부터 제31조의5까지는 다른 법령에 우선하여 적용한다.

제1장에 제3조의2를 다음과 같이 신설한다.

제3조의2(우선허용·사후규제 원칙 등) ① 국가와 지방자치단체는 의료연구개발 활성화를 위하여 의약품, 의료기기 등의 연구개발 과정에서 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지에서 실증을 허용하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 해당 실증이 국민의 생명과 안전에 위해가 되거나 환경을 현저히 저해하는 경우에는 이를 제한할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 의약품, 의료기기 등의 연구개발 및 상품화와 관련한 소관 법령 및 제도를 제1항의 원칙에 부합하게 정비하는 방안을 강구하여야 한다.

제2장의 제목 “첨단의료복합단지의 조성”을 “첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 조성”으로 한다.

제4조제1항 전단 중 “첨단의료복합단지협의회(이하 “첨단의료복합단지협의회”라 한다)의 협의를 거칠 수 있다”를 “첨단의료복합단지위원회(이하 “첨단의료복합단지위원회”라 한다)의 심의·의결을 거쳐 확정한다”로 한다.

제5조제4항 후단 중 “첨단의료복합단지협의회의 협의”를 “첨단의료복합단지위원회의 심의”로 한다.

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

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.

제7조의 제목 “(첨단의료복합단지의 개발)”을 “(첨단의료복합단지등의 개발)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “첨단의료복합단지로”를 “첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지(이하 “첨단의료복합단지등”이라 한다)

로”로, “첨단의료복합단지의”를 “첨단의료복합단지등의”로 한다.

제8조의 제목 “(첨단의료복합단지의 지정 해제)”를 “(첨단의료복합단지등의 지정 해제)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “첨단의료복합단지의 지정 목적”을 “첨단의료복합단지등의 지정 목적”으로, “첨단의료복합단지의 지정을”을 “첨단의료복합단지등의 지정을”로 하며, 같은 조 제2항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제10조의 제목 “(첨단의료복합단지 종합계획의 수립)”을 “(첨단의료복합단지등 종합계획의 수립)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 하며, 같은 조 제2항 중 “첨단의료복합단지 육성”을 “첨단의료복합단지등 육성”으로, “첨단의료복합단지 관련”을 “첨단의료복합단지등 관련”으로 하고, 같은 조 제3항 전단 중 “필요한 경우 제2항”을 “제2항”으로, “첨단의료복합단지협회의 협의를 거칠 수 있으며, 종합계획이 확정된 경우에는 이를”을 “첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거쳐 확정된 후”로 한다.

제11조제1항 중 “첨단의료복합단지의 소재지를 관할하는 지방자치단체와 의료연구개발기관 및 출연기관은 공동으로 출연하여”를 “첨단의료복합단지 육성을 위한 사업을 효율적으로 추진하기 위하여”로 하고, 같은 조 제3항제3호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제7항 중 “설립과”를 “시설 및”으로, “경비를”을 “경비와 제5항에 따른 업무 수행에 드는 비용을 출연 또는”으로 한다.

3. 주된 사무소 및 분사무소의 소재지

제13조제1항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제15조 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제4장의 제목 “첨단의료복합단지에 대한 규제 특례에 관한 사항”을 “첨단의료복합단지등에 대한 규제 특례에 관한 사항”으로 한다.

제21조제1항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제22조제1항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제23조제3항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제24조제3항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제25조제1항 중 “첨단의료복합단지에서의”를 “첨단의료복합단지등에서의”로 한다.

제26조 중 “첨단의료복합단지 안”을 “첨단의료복합단지등 내에서의”로 한다.

제26조의2제1항 본문 및 단서 중 “첨단의료복합단지”를 각각 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제4장에 제26조의3부터 제26조의6까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제26조의3(실증을 위한 규제 특례) ① 첨단의료복합단지등에서 의료연

구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정에서 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 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회

신하여야 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 이내에는 검토결과를 회신하여야 한다.

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.

1. 해당 신기술의 혁신성 및 안전성과 그에 따른 이용자의 편익
2. 국민의 생명·안전·환경의 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리
3. 실증특례의 적정성
4. 규제의 적용 면제 또는 완화로 인하여 발생할 수 있는 부작용에 대한 사후 책임 확보 방안
5. 그 밖에 실증특례의 지정에 필요한 사항

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.

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.

⑨ 실증특례를 지정받은 자는 유효기간 만료 2개월 전까지 실증특례의 적용 결과를 첨부하여 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비를 보건복지부장관과 관계기관의 장에게 요청할 수 있다.

⑩ 관계기관의 장은 제9항에 따라 제출된 실증특례의 적용 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토한 후 그 결과를 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 실증특례

의 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.

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

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.

제26조의6(예비타당성조사에 관한 특례) ① 기획예산처장관 및 과학기술정보통신부장관은 첨단의료복합단지의 경쟁력 강화를 위하여 공

동연구개발사업이 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.

제5장의 제목 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로 한다.

제27조의 제목 “(첨단의료복합단지협의회의 설치·운영)”을 “(첨단의료복합단지위원회의 설치·운영)”으로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 중 “첨단의료복합단지의”를 “첨단의료복합단지등”으로, “협의하기 위하여 필요한 경우 첨단의료복합단지협의회를 구성·운영할 수 있다”를 “심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 첨단의료복합단지위원회를 둔다”로 하며, 같은 조 제1호, 제2호, 제6호 및 제7호 중 “첨단의료복합단지”를 각각 “첨단의료복합단지등”으로 하고, 같은 조 제9호 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회의 심의사항”으로, “첨단의료복합단지 육성”을 “첨단의료복합단지등 육성”으로 한다.

제28조제1항 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로, “첨단의료복합단지의”를 “첨단의료복합단지등”으로 하고, 같은

조 제2항 전단, 같은 조 제3항 및 제5항 중 “첨단의료복합단지협의회”를 각각 “첨단의료복합단지위원회”로 한다.

제29조제1항 전단 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로, “협의회”를 “심의회”로 하고, 같은 조 제2항 중 “첨단의료복합단지협의회”의 위원장은 협의”를 “첨단의료복합단지위원회의 위원장은 심의”로, “협의회”를 “위원회”로 한다.

제31조제1항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한다.

제31조의2부터 제31조의6까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제31조의2(부지 등의 처분 제한) ① 첨단의료복합단지등에 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 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관에 양도하여야 한다.

② 입주의료연구개발기관이 제1항에 따른 기간이 지난 후에 그 소유하는 부지등을 처분하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관 및 시·도지사에게 신고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 부지등의 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. 부지 매입에 든 취득세 등 대통령령으로 정하는 비용

2. 시설 또는 건축물에 대한 양도가격: 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」에 따른 감정평가법인등이 감정평가한 금액

④ 제3항에 따른 취득가격·취득일 등 양도가격의 산정에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

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.

⑥ 제1항에 따라 부지등을 양도받으려는 자는 미리 제31조제1항에 따라 입주 승인을 받아야 한다.

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.

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.

② 제1항에 따라 부지등을 양도하는 경우에는 제31조의2제3항 및 제4항을 준용한다.

제31조의5(이행강제금) ① 보건복지부장관은 제31조의4제1항에 따라 양도명령을 받은 후 정당한 사유 없이 지정기간 이내에 그 양도명령을 이행하지 아니한 자에 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 알려 주어야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 이행강제금을 부과하는 경우에는 이행강제금의 금액, 이행강제금의 부과사유, 이행강제금의 납부 기한 및 수납기관, 이의제기방법 및 이의제기기관 등을 명시한 문서

로 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 관계 부처 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
2. 첨단의료복합단지등의 위치 및 면적
3. 첨단의료복합단지등 안의 토지의 용도 구분 및 관리에 관한 계획
4. 그 밖에 첨단의료복합단지등의 관리에 필요한 사항

제32조제2항 중 “첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지등”으로 한

다.

제33조 중 “첨단의료복합단지협의회위원”을 “첨단의료복합단지위원회
위원”으로 한다.

제34조제1호 중 “제31조제1항”을 “제31조제1항(제31조의2제6항 및 제3
1조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다)”으로 하고,
같은 조에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제26조의3제3항의 실증특례의
지정을 받은 자

4. 제31조의2제1항 및 제3항을 위반하여 부지등을 양도한 자

제36조를 다음과 같이 신설한다.

제36조(과태료) ① 제31조의2제2항을 위반하여 신고를 하지 아니하고
부지등을 양도한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

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 보건복지부
장관 및 관계기관의 장에게 제출하지 아니한 자

3. 제26조의4제7항을 위반하여 책임보험에 가입하지 아니한 자(같은
항 단서에 따라 별도의 배상방안을 마련한 경우는 제외한다)

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따
라 보건복지부장관 또는 시·도지사가 부과·징수한다.

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 지원 받을 수 있다.

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 본

다.

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.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<u>첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법</u>	<u>첨단의료복합단지 등의 육성에 관한 특별법</u>
제1조(목적) 이 법은 <u>첨단의료복합단지의</u> 육성을 통하여 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 등의 상호 협력에 의한 의료연구개발의 활성화 및 연구 성과의 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)	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)

7. 삭 제

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

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

8. -----

-- 첨단의료복합단지 또는 바이오헬스복합단지-----
--.

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 교류협력을 통하여 바이오산업 부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지로서 제6조의2에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말한다.

12. “실증을 위한 규제 특례”란 신기술을 창출할 목적으로 하는 연구개발 과정에서 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가·등록·신고

제3조(다른 법령과의 관계) ① .

② (생략)

<신설>

<신설>

· 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 · 요건등을 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.

제3조(다른 법령과의 관계) ① .

② (현행과 같음)

③ 첨단의료복합단지 및 바이오 헬스복합단지의 관리를 위하여
정한 제31조의2부터 제31조의5
까지는 다른 법령에 우선하여
적용한다.

제3조의2(우선허용 · 사후규제 원칙 등) ① 국가와 지방자치단체
는 의료연구개발 활성화를 위하

여 의약품, 의료기기 등의 연구 개발 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.

② 국가와 지방자치단체는 의약품, 의료기기 등의 연구개발 및 상품화와 관련한 소관 법령 및 제도를 제1항의 원칙에 부합하게 정비하는 방안을 강구하여야 한다.

제2장 첨단의료복합단지의 조성

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

제2장 첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지의 조성

제4조(첨단의료복합단지 조성계획의 수립) ① -----

따른 첨단의료복합단지협의회
(이하 “첨단의료복합단지협의
회”라 한다)의 협의를 거칠 수
있다. 조성계획을 변경하려는
경우에도 또한 같다.

②·③ (생 략)

제5조(첨단의료복합단지의 입지
선정 등) ① ~ ③ (생 략)

④ 보건복지부장관은 제1항에
도 불구하고 단지등 외의 지역
이 단지등보다 제2항 각 호에
따른 입지 선정 요건이 우수하
다고 인정되면 해당 지역을 첨
단의료복합단지의 입지로 선정
할 수 있다. 이 경우 보건복지부
장관이 필요하다고 인정하면 입
지를 선정하기 전에 첨단의료복
합단지협의회의 협의를 거칠 수
있다.

<신 설>

--- 첨단의료복합단지위원회
(이하 “첨단의료복합단지위원
회”라 한다)의 심의·의결을 거
쳐 확정한다. -----

-----.

②·③ (현행과 같음)

제5조(첨단의료복합단지의 입지
선정 등) ① ~ ③ (현행과 같
음)

④ -----

-----.

----- 첨단의료복
합단지위원회의 심의-----
---.

제6조의2(바이오 헬스복합단지의
지정) ① 보건복지부장관은 제4
조 및 제5조에도 불구하고 바이
오 헬스 분야에 특화된 단지등의
전부 또는 일부 지역을 대통령
령으로 정하는 바에 따라 바이

	<u>오헬스복합단지로 지정·고시할 수 있다.</u> ② <u>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.</u>
제7조(첨단의료복합단지의 개발) ① 제5조제1항에 따른 단지등이 <u>첨단의료복합단지로 지정·고시된 경우 첨단의료복합단지의 개발은 단지등의 근거가 되는 법률에서 정한 절차에 따른다.</u> ②·③ (생략)	제7조(첨단의료복합단지등의 개발) ① ----- <u>첨단의료복합단지 및 바이오헬스복합단지(이하 “첨단의료복합단지등”이라 한다)로 --- 첨단의료복합단지등의 -----.</u> ②·③ (현행과 같음)
제8조(첨단의료복합단지의 지정 해제) ① 보건복지부장관은 <u>첨단의료복합단지의 지정 목적을 달성하였거나 지정 목적을 달성하는 것이 불가능하다고 인정되면 첨단의료복합단지의 지정을 해제할 수 있다.</u> ② 제1항에 따라 <u>첨단의료복합</u>	제8조(첨단의료복합단지등의 지정 해제) ① ----- <u>첨단의료복합단지등의 지정 목적--</u> ----- ----- -- <u>첨단의료복합단지등의 지정을</u> <u>을 -----.</u> ② ----- <u>첨단의료복합</u>

단지의 지정을 해제하는 경우의 절차에 관하여는 제6조를 준용한다.

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.

단지등-----

-----.

제10조(첨단의료복합단지등 종합계획의 수립) ① -----

-- 첨단의료복합단지등 -----

-----.

② -----

--- 첨단의료복합단지등 육성-

-- 첨단의료복합단지등 관련 -

-----.

③ 보건복지부장관은 필요한 경우 제2항에 따라 수립된 종합계획을 확정하기 전에 첨단의료복합단지협의회의 협의를 거칠 수 있으며, 종합계획이 확정된 경우에는 이를 운영기관의 장에게 통보하여야 한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④·⑤ (생략)

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

② (생략)

③ 재단의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1.·2. (생략)

3. 주된 사무소가 있는 곳

4. ~ 11. (생략)

④ ~ ⑥ (생략)

⑦ 국가와 지방자치단체는 예산

③ ----- 제2항-----

----- 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거쳐 확정한 후 -----

-----.

④·⑤ (현행과 같음)

제11조(재단의 설립 및 지원) ① 첨단의료복합단지 육성을 위한 사업을 효율적으로 추진하기 위하여 -----

-----.

② (현행과 같음)

③ -----
-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. 주된 사무소 및 분사무소의 소재지

4. ~ 11. (현행과 같음)

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ -----

의 범위에서 재단의 설립과 운영 등에 필요한 경비를 보조할 수 있다.

⑧·⑨ (생략)

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.

②·③ (생략)

제15조(입주지원) 지방자치단체는 의료연구개발을 목적으로 첨단의료복합단지에 입주하려는 자에 대하여 토지나 건물 등의 임대료 등을 감면할 수 있다.

제4장 첨단의료복합단지에 대한 규제 특례에 관한 사항

제21조(「의료법」에 관한 특례)
① 「의료법」 제5조 및 제27조에도 불구하고 보건복지부장관이 정하는 기준에 맞는 외국의

----- 시설 및 -----
----- 경비와 제5항에 -----
따른 업무 수행에 드는 비용을
출연 또는 -----.

⑧·⑨ (현행과 같음)

제13조(융자지원) ① -----

----- 첨단의료복합단 -----
지등-----

-----.

②·③ (현행과 같음)

제15조(입주지원) -----
----- 첨단 -----
의료복합단지등-----

-----.

제4장 첨단의료복합단지등에 대한 규제 특례에 관한 사항

제21조(「의료법」에 관한 특례)
① -----

의사·치과의사는 첨단의료복합단지 안에 있는 보건복지부장관이 지정하는 의료기관에서 의료연구개발을 목적으로 하는 의료행위를 할 수 있다.

②·③ (생략)

제22조(「국민건강보험법」에 관한 특례) ① 「국민건강보험법」 제41조에도 불구하고 첨단의료복합단지 안에 있는 보건복지부장관이 지정하는 의료기관에서 의료연구개발을 위한 의약품, 의료기기 및 의료기술을 임상연구 대상자에게 사용하는 경우는 이를 요양급여로 본다.

② (생략)

제23조(「약사법」에 관한 특례) ①·② (생략)
③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「약사법」 제31조제12항 및 제42조제5항에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품제조품목의 허가 또는 수입품목의 허가를 신청하는 경우에는 첨단의료복합단지 안에서의 의료연구개발에 한하여 신청서를

----- 첨단의료복합단지등 -----

②·③ (현행과 같음)

제22조(「국민건강보험법」에 관한 특례) ① -----
----- 첨단의료복합단지등 -----

-----.

② (현행과 같음)

제23조(「약사법」에 관한 특례) ①·② (현행과 같음)
③ -----

첨단의료복합단지등 -----

식품의약품안전처장이 정하는
바에 따라 외국어로 적을 수 있
다.

④·⑤ (생 략)

제24조(「의료기기법」에 관한 특
례) ①·② (생 략)

③ 입주의료연구개발기관이 제
1항 또는 「의료기기법」 제6조
제7항 및 제15조제6항에 따라
식품의약품안전처장에게 의료
기기 제조허가 또는 수입허가를
신청하는 경우에는 첨단의료복
합단지 안에서의 의료연구개발
에 한하여 신청서를 식품의약품
안전처장이 정하는 바에 따라
외국어로 적을 수 있다.

④·⑤ (생 략)

제25조(「생명윤리 및 안전에 관
한 법률」에 관한 특례) ①
「생명윤리 및 안전에 관한 법
률」에 따른 국가생명윤리심의
위원회는 첨단의료복합단지 분
과위원회를 설치하여 첨단의료
복합단지에서의 같은 법에 따른
생명윤리 및 안전에 관한 사항
중 보건복지부령으로 정하는 사

--.

④·⑤ (현행과 같음)

제24조(「의료기기법」에 관한 특
례) ①·② (현행과 같음)

③ -----

----- 첨단의료복
합단지등 -----

-----.

④·⑤ (현행과 같음)

제25조(「생명윤리 및 안전에 관
한 법률」에 관한 특례) ① ---

----- 첨단의료
복합단지등에서의 -----

항을 심의하게 할 수 있다.

② ~ ④ (생략)

제26조(「특허법」에 관한 특례)

지식재산처장은 입주의료연구
개발기관이 제출한 첨단의료복
합단지 안 의료연구개발과 관련
된 특허출원에 대하여는 「특허
법」 제61조에도 불구하고 심사
관에게 다른 특허출원에 우선하
여 심사하게 할 수 있다.

제26조의2(입주의료연구개발기관

의 생산시설 설치) ① 입주의료
연구개발기관은 첨단의료복합
단지 내에서 연구·개발한 의약
품이나 의료기기에 대하여 대통
령령으로 정하는 소규모의 생산
시설을 설치할 수 있다. 다만,
본사의 소재지가 첨단의료복합
단지 내에 있는 입주의료연구개
발기관은 단지 밖에서 연구·개
발한 의약품이나 의료기기에 대
하여도 본문의 생산시설을 설치
할 수 있다.

② (생략)

<신설>

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

제26조(「특허법」에 관한 특례)

----- 첨단의료복
합단지등 내에서의 -----

-----.

제26조의2(입주의료연구개발기관

의 생산시설 설치) ① -----
----- 첨단의료복합단
지등 -----

-----.

② (현행과 같음)

제26조의3(실증을 위한 규제 특

례) ① 첨단의료복합단지등에서

의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정에서 필요한 실증을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 보건복지부장관에게 실증을 위한 규제 특례(이하 “실증 특례”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 심
의·의결을 거쳐 실증특례를 지
정할 수 있다. 이 경우 보건복지
부장관은 실증특례에 조건을 붙
일 수 있다.

④ 실증특례의 유효기간은 2년
의 범위에서 대통령령으로 정한
다. 유효기간을 연장받으려는
자는 유효기간 만료 2개월 전에
보건복지부장관에게 신청하여
야 한다.

⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따
른 통보를 받은 경우 해당 신청
내용을 검토하여 그 결과를 30
일 이내에 보건복지부장관에게
문서로 회신하여야 한다. 다만,
실증특례의 지정 여부를 검토하
기 위하여 해당 실증특례를 신
청한 자에게 자료 보완을 요구
한 경우 관련 자료 보완에 걸린
기간은 해당 기간에 산입하지
아니하되, 이 경우에도 90일 이
내에는 검토결과를 회신하여야
한다.

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.

1. 해당 신기술의 혁신성 및 안전성과 그에 따른 이용자의 편익

2. 국민의 생명·안전·환경의 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리

3. 실증특례의 적정성

4. 규제의 적용 면제 또는 완화로 인하여 발생할 수 있는 부작용에 대한 사후 책임 확보 방안

5. 그 밖에 실증특례의 지정에 필요한 사항

⑦ 첨단의료복합단지위원회 심의 결과 실증특례의 신청이 제3항의 전단에 따른 실증특례 지정을 받지 못한 경우 신청인은 대통령령으로 정하는 바에 따라

보건복지부장관에게 첨단의료
복합단지위원회의 재심의를 신
청할 수 있다.

⑧ 보건복지부장관은 실증특례
의 지정을 위하여 필요한 경우
재단 및 대통령령으로 정하는
전문인력과 기술을 갖춘 기관
또는 단체를 시험·검사기관으
로 지정하여 신기술에 대한 시
험·검사를 실시하도록 할 수
있다.

⑨ 실증특례를 지정받은 자는
유효기간 만료 2개월 전까지 실
증특례의 적용 결과를 첨부하여
실증특례 사항과 관련된 법령의
정비를 보건복지부장관과 관계
기관의 장에게 요청할 수 있다.

⑩ 관계기관의 장은 제9항에 따
라 제출된 실증특례의 적용 결
과를 바탕으로 실증특례 사항과
관련된 법령의 정비 필요 여부
를 검토한 후 그 결과를 보건복
지부장관에게 회신하고, 해당
신기술의 안전성 등이 입증되어
법령 정비가 필요하다고 판단한
경우에는 지체 없이 법령 정비

<신 설>

에 착수하여야 한다.

⑪ 제1항부터 제10항까지에서
규정한 사항 외에 실증특례의
신청 및 세부 심사기준 등에 관
하여 필요한 사항은 대통령령으
로 정한다.

제26조의4(실증특례 지정의 관리
및 감독 등) ① 보건복지부장관
과 관계기관의 장은 제26조의3
제3항에 따른 지정을 받아 시행
하는 실증특례에 관한 활동을
공동으로 관리·감독한다.

② 관계기관의 장 및 실증특례
를 지정받은 자는 신기술의 이
용자가 쉽게 알 수 있도록 실증
특례의 지정 사실 및 유효기간
등을 알려야 하고, 이용자의 생
명·건강·안전, 환경, 개인정
보의 안전한 보호 및 처리 등에
관한 문제에 대하여 적극적으로
대응하여야 한다.

③ 실증특례를 지정받은 자(제2
6조의3제9항에 따라 법령 정비
를 요청한 자는 제외한다)는 유효
기간 만료일부터 30일 이내에
실증특례의 적용 결과를 대통령

령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하여야 한다.

④ 관계기관의 장은 실증특례의 유효기간이 만료되기 전에 관계법령을 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.

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.

<신 설>

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

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 신기술

<신 설>

제5장 첨단의료복합단지협의회
제27조(첨단의료복합단지협의회
의 설치·운영) 보건복지부장관
은 첨단의료복합단지의 육성에
관한 다음 각 호의 사항을 협의
하기 위하여 필요한 경우 첨단

을 이용 또는 제공 등을 하여서
는 아니 된다.

제26조의6(예비타당성조사에 관
한 특례) ① 기획예산처장관 및
과학기술정보통신부장관은 첨
단의료복합단지의 경쟁력 강화
를 위하여 공동연구개발사업이
첨단의료복합단지위원회의 심
의·의결을 거친 경우에는 「국
가재정법」 제38조 및 관련 법
령과 「과학기술기본법」 제12
조의3에 따른 예비타당성조사
대상사업으로 우선 선정할 수
있다.

② 기획예산처장관 및 과학기술
정보통신부장관은 제1항에 따
라 예비타당성조사 대상사업으
로 선정된 사업에 대하여 예비
타당성조사가 신속히 추진되도
록 노력하여야 한다.

제5장 첨단의료복합단지위원회
제27조(첨단의료복합단지위원회
의 설치·운영) -----
-- 첨단의료복합단지등의 ----
----- 심의
하기 위하여 보건복지부장관 소

<u>의료복합단지협의회를 구성·운영할 수 있다.</u> 1. <u>첨단의료복합단지</u> 육성을 위한 기본정책에 관한 사항 2. 조성계획의 수립 및 변경, <u>첨단의료복합단지</u>의 지정 및 지정 해제 등에 관한 사항 3. ~ 5. (생략) 6. <u>첨단의료복합단지</u> 육성을 위한 재정 지원, 규제 특례 등에 관한 사항 7. <u>첨단의료복합단지</u>의 운영 및 지원에 대한 관계 행정기관의 장과 관할 광역지방자치단체의 장과의 의견 조정에 관한 사항 8. (생략) 9. 그 밖에 <u>첨단의료복합단지협의회</u>의 협의사항으로 규정된 사항 및 <u>첨단의료복합단지</u> 육성을 위하여 필요한 사항으로서 위원장이 회의에 부치는 사항 제28조(구성 및 운영) ① <u>첨단의료복합단지협의회</u>의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 위원은	<u>속으로 첨단의료복합단지위원회</u>를 둔다. 1. <u>첨단의료복합단지등</u> ----- 2. ----- <u>첨단의료복합단지등</u>----- 3. ~ 5. (현행과 같음) 6. <u>첨단의료복합단지등</u> ----- 7. <u>첨단의료복합단지등</u>----- 8. (현행과 같음) 9. ----- <u>첨단의료복합단지위원회</u>의 심의사항----- ----- <u>첨단의료복합단지등</u>육성----- 제28조(구성 및 운영) ① <u>첨단의료복합단지위원회</u>-----
---	---

대통령령으로 정하는 관계 중앙
행정기관의 차관·차장 또는 이
에 상당하는 공무원과 첨단의료
복합단지의 관할 광역지방자치
단체의 부단체장 및 관련 분야
의 민간전문가로 구성한다.

② 첨단의료복합단지협의회의
운영을 지원하기 위하여 간사 1
명을 둘 수 있다. 이 경우 간사
는 보건복지부 소속 고위공무원
단에 속하는 공무원 중에서 보
건복지부장관이 임명하는 사람
으로 한다.

③ 첨단의료복합단지협의회의
사무를 효율적으로 처리하기 위
하여 보건복지부에 사무국을 둘
수 있다.

④ (생 략)

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규
정한 사항 외에 첨단의료복합단
지협의회의 구성 및 운영과 사
무국 운영 등에 필요한 사항은
대통령령으로 정한다.

제29조(자료 제출 등의 요청) ①
첨단의료복합단지협의회는 관
계 중앙행정기관의 장과 관계

----- 첨단의료
복합단지등의 -----

-----.

② 첨단의료복합단지위원회---

-----.

-----.

③ 첨단의료복합단지위원회---

-----.

④ (현행과 같음)

⑤ -----
----- 첨단의료복합단
지위원회-----

-----.

제29조(자료 제출 등의 요청) ①
첨단의료복합단지위원회-----

광역지방자치단체의 장에게 협
의에 필요한 자료를 제출하도록
요청할 수 있다. 이 경우 요청받
은 중앙행정기관의 장과 관계
광역지방자치단체의 장은 정당
한 사유가 없는 한 이에 따라야
한다.

② 첨단의료복합단지협의회의
위원장은 협의에 필요하면 관계
행정기관의 장이나 민간전문가
에게 협의회에 출석할 것을 요
청할 수 있다.

제31조(입주의 승인 등) ① 의료
연구개발을 목적으로 첨단의료
복합단지에 입주하려는 자는 보
건복지부장관의 승인을 받아야
한다.

② ~ ⑥ (생략)

<신설>

----- 심
의에 -----
-----.

-----.

② 첨단의료복합단지위원회의
위원장은 심의-----

--- 위원회에 -----
-----.

제31조(입주의 승인 등) ① -----
----- 첨단의료
복합단지등-----

-----.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제31조의2(부지 등의 처분 제한)

① 첨단의료복합단지등에 입주
한 의료연구개발기관이 「건축
법」 제22조에 따른 건축물의
사용승인 전 또는 사용승인 후
10년 이내의 범위에서 대통령령
으로 정하는 기간이 지나기 전
에 분양받은 부지(분양받은 자

로부터 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 매수신청을 받아 선정한 다른 의료연구개발기관에 양도하여야 한다.

② 입주의료연구개발기관이 제1항에 따른 기간이 지난 후에 그 소유하는 부지등을 처분하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관 및 시·도지사에게 신고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 부지등의 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 상승

를(「한국은행법」 제86조
에 따라 한국은행이 조사
하여 발표하는 생산자물가
지수에 따라 산정된 비율
을 말한다)을 곱하여 계산
한 금액

다. 부지 매입에 든 취득세 등
대통령령으로 정하는 비용

2. 시설 또는 건축물에 대한 양
도가격: 「감정평가 및 감정평
가사에 관한 법률」에 따른
감정평가법인등이 감정평가한
금액

④ 제3항에 따른 취득가격·취
득일 등 양도가격의 산정에 필
요한 사항은 대통령령으로 정한
다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에
따라 매수신청을 받아 선정한
부지등을 양도하는 때에는 대통
령령으로 정하는 바에 따라 양
수 의료연구개발기관으로부터
실비의 범위에서 양수자의 선정
에 필요한 비용을 받을 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 부지등을 양도
받으려는 자는 미리 제31조제1

<신 설>

<신 설>

항에 따라 입주 승인을 받아야 한다.

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.

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.

② 제1항에 따라 부지등을 양도하는 경우에는 제31조의2제3항 및 제4항을 준용한다.

<신 설>

제31조의5(이행강제금) ① 보건복지부장관은 제31조의4제1항에 따라 양도명령을 받은 후 정당한 사유 없이 지정기간 이내에 그 양도명령을 이행하지 아니한 자에 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 알려 주어야 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 양

<신 설>

도명령이 이행될 때까지 반복하여 제1항에 따른 이행강제금을 부과하고 징수할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제31조의 4에 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 관계 부처 및 지방자치단체 등과 협의하여 첨단의료복합단지등 관리지침을 마련하여야 한다.

② 제1항에 따른 관리지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

	1. <u>첨단의료복합단지등 관리 방</u> <u>향 및 분양 계획</u> 2. <u>첨단의료복합단지등의 위치</u> <u>및 면적</u> 3. <u>첨단의료복합단지등 안의 토</u> <u>지의 용도 구분 및 관리에 관</u> <u>한 계획</u> 4. <u>그 밖에 첨단의료복합단지등</u> <u>의 관리에 필요한 사항</u>
제32조(행정권한의 위임 또는 위 탁) ① (생 략)	제32조(행정권한의 위임 또는 위 탁) ① (현행과 같음)
② 중앙행정기관의 장은 이 법 에 따른 <u>첨단의료복합단지</u> 에 관 한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 민간에 위탁 할 수 있다.	② ----- ----- <u>첨단의료복합단지등</u> ----- ----- ----- -----.
제33조(별칙 적용에서 공무원 의 제) 제28조에 따른 <u>첨단의료복</u> <u>합단지협의회위원</u> 중 공무원이 아닌 위원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으 로 본다.	제33조(별칙 적용에서 공무원 의 제) ----- <u>첨단의료복</u> <u>합단지위원회위원</u> ----- ----- ----- ----- -----.
제34조(별칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하 의 징역 또는 2천만원 이하의	제34조(별칙) ----- ----- -----

벌금에 처한다.

1. 제31조제1항을 위반하여 입
주 승인을 받지 아니하고 입
주한 자 또는 같은 조 제2항을
위반하여 승인받지 아니하고
입주 승인 사항을 변경한 자

2. (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

-----.

1. 제31조제1항(제31조의2제6항
및 제31조의3에 따라 입주 승
인을 받아야 하는 경우를 포
함한다)-----

2. (현행과 같음)

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방
법으로 제26조의3제3항의 실
증특례의 지정을 받은 자

4. 제31조의2제1항 및 제3항을
위반하여 부지등을 양도한 자
제36조(과태료) ① 제31조의2제2
항을 위반하여 신고를 하지 아
니하고 부지등을 양도한 자에게
는 500만원 이하의 과태료를 부
과한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 자에게는 1천만원 이
하의 과태료를 부과한다.

1. 제26조의3제3항 후단에 따른
조건을 준수하지 아니한 자

2. 제26조의4제3항을 위반하여
실증특례의 적용 결과를 보건
복지부장관 및 관계기관의 장
에게 제출하지 아니한 자

3. 제26조의4제7항을 위반하여
책임보험에 가입하지 아니한
자(같은 항 단서에 따라 별도
의 배상방안을 마련한 경우는
제외한다)

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태
료는 대통령령으로 정하는 바에
따라 보건복지부장관 또는 시·
도지사가 부과·징수한다.