

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	20281
------------	-------

제안연월일 : 2026. 7.

제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 3건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	발의자	발의일	전체회의 상정일
첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안	2207722	안도걸의원	2025.1.22.	2025.3.18.
	2209641	윤준병의원	2025.4.8.	2025.8.18.
	2215764	전진숙의원	2025.12.30.	2026.3.10.

나. 이상 3건의 법률안에 대하여 제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 3. 11.) 및 제434회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 4. 28.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제434회 국회(임시회·폐회중) 제1차 보건복지위원회(2026. 4. 29.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 3건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

현행법은 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 보건복지부장관이 지정·고시하는 첨단의료복합단지를 규정하고 있음.

그런데 현행 첨단의료복합단지는 정부 주도의 첨단의료복합단지로서, 지방자치단체를 중심으로 이미 구축된 기존 바이오헬스 클러스터를 충분히 활용하는 데에는 보완의 여지가 많다는 지적이 제기되고 있음.

이에 개정안은 지방자치단체에 이미 구축된 클러스터를 지역첨단의료복합단지로 지정할 수 있도록 하는 등 제도를 정비함으로써 첨단의료복합단지 제도의 실효성과 효과성을 제고하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 기 구축된 의료산업 분야 특화 지역을 지역첨단의료복합단지로 지정·고시할 수 있도록 보건복지부장관의 지정계획 수립, 광역지방자치단체장의 신청 등의 절차를 명시함(안 제6조의2제1항).

나. 지역첨단의료복합단지 지정을 위해 우수의료기관의 집적·연계 정도, 우수의료연구개발기관의 집적·연계 정도, 특화 분야 및 차별화 정도, 창업 여건, 우수 인력·대학·기관·기업 등 유치 여건, 지방자치단체의 지원 내용 등 요건을 명시함(안 제6조의2제2항).

다. 첨단의료복합단지에서 의료연구개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구개발 과정에서 필요한 실증을

하려는 자는 실증을 위한 규제 특례를 신청할 수 있도록 함(안 제26조의3 등).

라. 첨단의료복합단지에 입주한 의료연구개발기관이 10년 이내에 부지 등을 처분할 경우에는 보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정할 다른 의료연구개발기관 등에 양도하도록 함(안 제31조의2).

마. 첨단의료복합단지의 관리 및 평가를 위해 지방자치단체에 자료 제출 의무를 부과하고 평가 결과에 따른 차등 지원 근거를 마련함(안 제31조의6).

4. 부대의견

가. 보건복지부는 현행 첨단의료복합단지의 기능이 저하되지 않도록 국가첨단의료복합단지와 지역첨단의료복합단지의 예산을 분리하여 편성·관리한다.

나. 보건복지부는 첨단의료복합단지의 의약품 및 의료기기 연구개발 기능이 저하되지 않도록 노력하여야 한다.

다. 보건복지부는 민·관 협업과 지방자치단체에 대한 투자 활성화를 위하여 노력하여야 한다.

라. 보건복지부는 첨단의료복합단지 간 R&D 기능이 유기적으로 연계될 수 있도록 노력하여야 한다.

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호 중 “제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지”를 “보건복지부장관이 지정·고시하는 단지로서 제6조에 따른 국가첨단의료복합단지 및 제6조의2에 따른 지역첨단의료복합단지”로 하고, 같은 조에 제3호의2 및 제3호의3을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4호 중 “제2조제1항제1호 및 제3호”를 “제2조제1항제1호”로 하고, 같은 조 제5호 중 “의약품이나 의료기기를”을 “의약품, 의료기기, 기능성화장품 또는 건강기능식품을”로 하며, 같은 조에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

3의2. “기능성화장품”이란 「화장품법」 제2조제2호에 따른 기능성화장품을 말한다.

3의3. “건강기능식품”이란 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품을 말한다.

9. “실증을 위한 규제 특례”란 신기술을 창출할 목적으로 하는 의료연구개발 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 기

준·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.

제3조제1항 본문 중 “제4장(제20조부터 제26조까지)”을 “제4장(제20조부터 제26조까지 및 제26조의3부터 제26조의5까지)”로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 입주의료연구개발기관이 분양받은 부지에 관한 제31조의2부터 제31조의5까지는 다른 법령에 우선하여 적용한다.

제1장에 제3조의2 및 제3조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조의2(우선허용·사후규제 원칙 등) ① 국가와 지방자치단체는 의료연구개발 과정 중 첨단의료복합단지에서 실증을 허용하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 해당 실증이 국민의 생명과 안전에 위해가 되거나 환경을 현저히 저해하는 경우에는 이를 제한할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 의료연구개발 및 상품화와 관련한 소관 법령 및 제도를 제1항의 원칙에 부합하게 정비하는 방안을 강구하여야 한다.

제3조의3(국가 및 지방자치단체의 책무) 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지의 발전과 첨단의료복합단지 간의 연계·협력을 촉진

하기 위하여 관련 시책을 수립·시행하고, 이에 필요한 예산을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

제4조의 제목 중 “첨단의료복합단지”를 “국가첨단의료복합단지”로 하고, 같은 조 제1항 전단 중 “장과 첨단의료복합단지가”를 “장과 국가첨단의료복합단지가”로 하며, “들어 첨단의료복합단지”를 “들어 국가첨단의료복합단지”로 하고, “수립·확정하며, 필요한 경우에는 조성계획을 확정하기 전에 제27조에 따른 첨단의료복합단지협의회(이하 “첨단의료복합단지협의회”라 한다)의 협의를 거칠 수 있다”를 “수립하며, 제27조에 따른 첨단의료복합단지위원회(이하 “첨단의료복합단지위원회”라 한다)의 심의·의결을 거쳐 이를 확정한다”로 한다.

제5조의 제목 중 “첨단의료복합단지”를 “국가첨단의료복합단지”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “첨단의료복합단지의”를 “국가첨단의료복합단지의”로 하며, 같은 항 제8호를 제9호로 하고, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항 전단 중 “첨단의료복합단지의”를 “국가첨단의료복합단지의”로 하고, 같은 항 후단 중 “첨단의료복합단지협의회”의 협의를 “첨단의료복합단지위원회의 심의”로 한다.

8. 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제2조제3호에 따른 국가첨단전략산업 특화단지

제6조의 제목 중 “첨단의료복합단지”를 “국가첨단의료복합단지”로 하고, 같은 조 제1항 중 “첨단의료복합단지로”를 “국가첨단의료복합단지

로”로 한다.

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

제6조의2(지역첨단의료복합단지의 지정) ① 보건복지부장관은 제4조 및 제5조에도 불구하고 지역첨단의료복합단지 지정계획을 수립할 수 있고, 대통령령으로 정하는 바에 따라 광역지방자치단체의 장의 신청을 받아 단지등 중 의료산업 분야에 특화된 전부 또는 일부 지역을 첨단의료복합단지위원회의 심의를 거쳐 지역첨단의료복합단지로 지정·고시할 수 있다.

② 제1항에 따라 지역첨단의료복합단지를 지정하려는 경우의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 우수 의료기관의 집적·연계 정도
2. 우수 의료연구개발기관의 집적·연계 정도
3. 특화 분야 및 차별화 정도
4. 의료연구개발 성과의 사업화 및 벤처기업의 창업 여건
5. 우수 연구인력, 대학, 연구기관 및 투자기업의 유치 여건
6. 행정적·재정적 지원과 인력의 양성 등 지방자치단체의 지원 내용
7. 그 밖에 지역첨단의료복합단지를 육성하기 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지역첨단의료복합단지를 지정·고시하는 경우 지체 없이 이를 관계 중앙행정기관 및 관할 광역지

방자치단체의 장에게 통지하여야 한다. 이 경우 통지를 받은 광역지방자치단체의 장은 그 내용을 14일 이상 일반인이 열람할 수 있도록 하여야 한다.

④ 제1항에 따른 지역첨단의료복합단지 지정계획 수립 절차와 신청 방법·절차 및 제2항에 따른 지정 기준의 세부 내용 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조제3항 전단 중 “필요한 경우 제2항에 따라 수립된 종합계획을 확정하기 전에 첨단의료복합단지협회의 협의를 거칠 수 있으며”를 “제2항에 따라 수립된 종합계획을 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거쳐 확정하며”로 하고, 같은 조 제4항제8호를 제9호로 하며, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. 첨단의료복합단지 간 연계·협력 촉진에 관한 사항

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 “관리 및”으로, “경비를”을 “경비와 제5항에 따른 업무 수행에 필요한 비용을 출연 또는”으로 한다.

3. 주된 사무소 및 분사무소의 소재지

제11조의2를 다음과 같이 신설한다.

제11조의2(임상시험센터의 설치) ① 국가와 지방자치단체는 첨단의료

복합단지 안에서 의료연구개발을 위하여 필요한 의약품, 의료기기 및 보건의료기술에 대한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 설치할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 대통령령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖춘 의료기관에 임상시험센터의 운영을 위탁할 수 있다.

제15조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지에 입주하려는 의료연구개발기관(해당 의료연구개발기관이 연구기관, 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 중소기업 또는 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업인 경우에 한정한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 의료연구개발과 관련된 설비 및 연구시설 등 기반시설 투자에 소요되는 비용
2. 그 밖에 입주지원을 위하여 대통령령으로 정하는 비용

제15조의2를 다음과 같이 신설한다.

제15조의2(육성지원) 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지의 육성을 위하여 창업 지원 또는 지역사회 내 연계 강화 등에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제21조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 「의료법」 제3조 및 제33조에도 불구하고 제11조의2제1항에 따라 설치된 임상시험센터는 같은 조 제2항에 따라 해당 센터의 운영을 위탁받은 의료기관과 동일한 의료기관으로 본다.

제26조의2제1항 본문 중 “의약품이나 의료기기”를 “의약품, 의료기기, 기능성화장품 또는 건강기능식품”으로 한다.

제4장에 제26조의3부터 제26조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제26조의3(실증을 위한 규제 특례) ① 첨단의료복합단지에서 의료연구 개발 관련 새로운 기술을 창출하거나 상품화를 목적으로 하는 연구 개발 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. 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우

3. 다른 법령의 규정에 따라 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청 내용을 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체(이하 이 조, 제26조의4 및 제36조제1항제2호에서 “관계기관”이라 한다)의 장에게 통보하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토와 제6항에 따른 첨단의료복합단지위원회의

심의·의결을 거쳐 실증특례를 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 실증특례에 조건을 붙일 수 있다.

④ 실증특례의 유효기간은 2년의 범위에서 대통령령으로 정한다. 이 경우 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 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 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·안전이나 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 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 제9항에 따라 제출된 실증특례의 적용 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토한 후 그 결과를 첨단의료복합단지위원회에 제출하고, 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 실증

특례에 관한 활동을 공동으로 관리·감독한다.

② 보건복지부장관, 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 및 개인정보의 안전한 보호·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 보건복지부장관 및 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 첨단의료복합단지 내 의료연구개발 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 경

우에는 그러하지 아니하다.

⑦ 실증특례를 지정받은 자는 시행하는 의료연구개발 활동 전에 제 6항에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 보건복지부장관과 별도 협의를 거쳐 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 하며, 배상 방법·기준 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑧ 실증특례를 지정받은 자는 관련 신기술에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 마련된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 관리·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.

제27조의 제목 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 중 “보건복지부장관은 첨단의료복합단지”를 “첨단의료복합단지”로, “협의”를 “심의”로, “필요한 경우 첨단의료복합단지협의회를 구성·운영할 수 있다”를 “보건복지부장관 소속으로 첨단의료복합단지위원회를 둔다”로 하며, 같은 조 제9호 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회의 심의사항”으로 한다.

제28조제1항 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로 하며, 같은 조 제3항 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로 하고, 같은 조 제5항 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로 한다.

제29조제1항 전단 중 “첨단의료복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지

위원회”로, “협의에”를 “심의에”로 하고, 같은 조 제2항 중 “첨단의료
복합단지협의회”를 “첨단의료복합단지위원회”로, “협의에”를 “심의에”
로, “협의회에 출석할”을 “출석할”로 한다.

제31조의2부터 제31조의7까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제31조의2(부지등의 처분 제한 등) ① 입주의료연구개발기관이 「건축
법」 제22조에 따른 건축물의 사용승인 전 또는 사용승인 후 10년
이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간이 지나기 전에 분양받
은 부지(분양받은 자로부터 양도받거나 법원의 판결, 상속 등의 사
유로 소유권을 취득한 부지 등을 포함한다) 및 시설물(이하 “부지
등”이라 한다)을 처분하려는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에
는 부지등을 보건복지부장관이 매수신청을 받아 선정한 다른 의료
연구개발기관이나 다음 각 호의 기관에 양도하여야 한다.

1. 재단

2. 그 밖에 입주의료연구개발기관의 지원과 관련된 기관으로서 대통
령령으로 정하는 기관

② 입주의료연구개발기관이 제1항에 따른 기간이 지난 후에 그 소
유하는 부지등을 처분하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에
따라 미리 보건복지부장관 및 관할 광역지방자치단체의 장에게 신
고하여야 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」 제2조제4호에 따른 감정평가법인등이 감정평가한 금액

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

⑤ 보건복지부장관은 입주의료연구개발기관이 제1항의 매수신청 절차에 따라 부지등을 양도하게 된 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 제31조제1항에 따른 입주 승인을 받아야 한다.

제31조의4(부지등의 양도명령) ① 보건복지부장관은 제31조제1항에 따른 입주 승인(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다)을 받지 아니한 자 또는 같은 조 제3항에 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 같은 항에 따른 이행강제금을 부과하고 징수한다는 뜻을 미리 문서로 알려 주어야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 이행강제금을 부과하는 경우에는 이행강제금의 금액·부과사유·납부기한·수납기관, 이의제기방법 및 이의제기기관 등을 명시한 문서로 하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제31조의4제1항에 따른 양도명령을 한 날을 기준으로 하여 매년 1회 그 양도명령이 이행될 때까지 반복하여 제1항에 따른 이행강제금을 부과하고 징수할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제31조의4제1항에 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(첨단의료복합단지 종합 성과평가) ① 보건복지부장관은 첨단의료복합단지의 발전을 위하여 첨단의료복합단지별 종합 성과평가(이하 이 조에서 “성과평가”라 한다)를 실시할 수 있다.

② 보건복지부장관은 성과평가를 위하여 제6조 및 제6조의2에 따라 첨단의료복합단지로 지정·고시된 지역의 관할 광역지방자치단체의 장에게 첨단의료복합단지에 관한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 광역지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 성과평가 결과를 공개하여야 하며, 그 결과에 따라 첨단의료복합단지별로 행정적·재정적 지원을 다르게 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 성과평가의 절차, 제2항에 따른 자료 제출의 범위

· 방법 및 제3항에 따른 성과평가 결과 공개의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조의7(첨단의료복합단지 관리지침) ① 보건복지부장관은 이 법에서 정한 사항 외에 첨단의료복합단지 관리를 위하여 필요한 사항을 정하기 위하여 관계 중앙행정기관 및 관할 지방자치단체의 장 등과 협의하여 첨단의료복합단지 관리지침을 작성하여 관보에 고시하여야 한다.

② 제1항에 따른 관리지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단의료복합단지 관리 방향 및 분양 계획
2. 첨단의료복합단지의 위치 및 면적
3. 첨단의료복합단지 내 토지의 용도 구분 및 관리에 관한 계획
4. 그 밖에 첨단의료복합단지의 관리에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

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

제34조제1호 및 제2호를 각각 제2호 및 제3호로 하고, 같은 조에 제1호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2호(종전의 제1호) 중 “제31조 제1항”을 “제31조제1항(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다)”로 하고, 같은 조에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제26조의3제3항의 실증특례의 지정을 받은 자
4. 제31조의2제1항 및 제3항(제31조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 부지등을 양도한 자

제36조를 다음과 같이 신설한다.

제36조(과태료) ① 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 배상방안을 마련한 경우는 제외한다)
4. 제26조의5제2항에 따른 명령을 위반한 자
5. 제26조의5제4항을 위반하여 실증특례의 지정이 취소된 후에도 해당 신기술을 이용 또는 제공을 한 자

② 제31조의2제2항을 위반하여 신고를 하지 아니하고 부지등을 양도한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 관할 광역지방자치단체의 장이 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 위촉한다. 이 경우 공무원, 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단 임직원 각 1인과 첨단의료산업에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람을 각각 포함하여야 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(부지등의 처분 제한 등에 관한 적용례) 제31조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 제31조제1항에 따라 입주 승인을 받은 경우부터 적용한다.

제4조(경매 등에 의한 부지등의 취득에 관한 적용례) 제31조의3의 개정규정은 이 법 시행 이후 경매 또는 그 밖의 법률에 따라 입주의료연구개발기관으로부터 부지등을 취득한 경우부터 적용한다.

제5조(해산 및 청산의 특례) 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단은 이 법에 따른 재단의 설립과 동시에 「민법」 중 해산 및 청산에 관한 규정에도 불구하고 해산된 것으로 본다.

제6조(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.

제7조(첨단의료복합단지 지정·고시에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제6조에 따라 첨단의료복합단지로 지정·고시된 지역은 제6조의 개정규정에 따른 국가첨단의료복합단지로 지정·고시된 것으로 본다.

제8조(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.

제9조(공공기관 지정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 대구경북첨단의료산업진흥재단 및 오송첨단의료산업진흥재단에 대하여 재정경제부장관이 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따라 공공기관으로 지정한 것은 이 법에 따른 재단에 대하여 지정한 것으로 본다.

제10조(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.

제11조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 대구경북첨단의료산업진흥재단 또는 오송첨단의료산업진흥재단을 인용하고

있는 경우에는 이 법에 따른 재단을 인용한 것으로 본다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. “첨단의료복합단지”란 의료 연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말한다.	1. ----- ----- ----- ----- <u>보건복지부장관이 지정·고시하는 단지로서 제6조에 따른 국가첨단의료복합단지 및 제6조의2에 따른 지역첨단의료복합단지</u> -----.
2.·3. (생략) <u><신설></u>	2.·3. (현행과 같음) 3의2. “기능성화장품”이란 「 <u>화장품법</u> 」 제2조제2호에 따른 <u>기능성화장품을 말한다.</u>
<u><신설></u>	3의3. “건강기능식품”이란 「 <u>건강기능식품에 관한 법률</u> 」 제3조제1호에 따른 <u>건강기능식품을 말한다.</u>
4. “보건의료기술”이란 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호 및 제3호에 따른 보건의료기술을 말한다.	4. ----- ----- <u>제2조제1항제1호</u> ----- -----.
5. “의료연구개발”이란 의약품,	5. -----

의료기기 또는 보건의료기술을 연구·개발하거나 연구·개발을 위하여 임상시험을 하는 것 또는 연구·개발과 관련한 의약품이나 의료기기를 생산하는 것을 말한다.

6. ~ 8. (생략)

<신설>

--의약품, 의료기기, 기능성화
장품 또는 건강기능식품을---
-----.

6. ~ 8. (현행과 같음)

9. “실증을 위한 규제 특례”란
신기술을 창출할 목적으로 하
는 의료연구개발 과정에서 다
른 법령에 따라 허가·승인·
인증·검증·인가·등록·신
고·지정·동의·협의 등(이하
“허가등”이라 한다)을 신
청하는 것이 불가능하거나 허
가등의 근거가 되는 법령에
기준·규격·요건 등이 없거
나 법령에 따른 기준·규격·
요건 등을 적용하는 것이 불
명확하거나 불합리하여 시행
이 어려운 경우 해당 신기술
의 안전성 등을 확인하기 위
하여 현장에서 직접 실시하는
제한적 시험, 평가 및 기술적
검증(이하 “실증”이라 한다)

제3조(다른 법령과의 관계) ① 이 법 중 규제를 완화하기 위하여 특례를 정한 제4장(제20조부터 제26조까지)은 다른 법령에 우선하여 적용한다. 다만, 다른 법령에서 이 법의 규제 특례보다 완화된 규정이 있는 경우에는 그 법령으로 정하는 바에 따른다.

② (생략)

<신설>

<신설>

에 대하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 하는 것을 말한다.

제3조(다른 법령과의 관계) ① --

-----제4장(제20조부터 제26조까지 및 제26조의3부터 제26조의5까지)-----

-----.

② (현행과 같음)

③ 입주의료연구개발기관이 분양받은 부지에 관한 제31조의2부터 제31조의5까지는 다른 법령에 우선하여 적용한다.

제3조의2(우선허용·사후규제 원칙 등) ① 국가와 지방자치단체는 의료연구개발 과정 중 첨단의료복합단지에서 실증을 허용하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 해당 실증이 국민의 생명과 안전에 위해가 되거나 환경을 현저히 저해하는 경우에는 이

<신 설>

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 “첨단의료복합단지협

를 제한할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 의료연구개발 및 상품화와 관련한 소관 법령 및 제도를 제1항의 원칙에 부합하게 정비하는 방안을 강구하여야 한다.

제3조의3(국가 및 지방자치단체의 책무) 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지의 발전과 첨단의료복합단지 간의 연계·협력을 촉진하기 위하여 관련 시책을 수립·시행하고, 이에 필요한 예산을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

제4조(국가첨단의료복합단지 조성계획의 수립) ① -----
-----장과
국가첨단의료복합단지가-----

-----들어 국가
첨단의료복합단지-----
-----수립하
며, 제27조에 따른 첨단의료복합단지위원회(이하 “첨단의료복합단지위원회”라 한다)의 심의·의결을 거쳐 이를 확정

의회”라 한다)의 협의를 거칠 수 있다. 조성계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② · ③ (생략)

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. ~ 7. (생략)

<신 설>

8. (생략)

② · ③ (생략)

④ 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 단지등 외의 지역이 단지등보다 제2항 각 호에 따른 입지 선정 요건이 우수하다고 인정되면 해당 지역을 철단의료복합단지의 입지로 선정

다. _____
_____.
_____.

② · ③ (현행과 같음)

제5조(국가첨단의료복합단지의
입지 선정 등) ① -----
국가첨단의료복합단지의-----

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」 제2조제3호에 따른 국가첨단전략산업 특화단지

9. (현행 제8호와 같음)

② · ③ (현행과 같음)

④ -----

가첨단의료복합단지의-----국

할 수 있다. 이 경우 보건복지
부장관이 필요하다고 인정하면
입지를 선정하기 전에 첨단의
료복합단지협회의 협의를 거
칠 수 있다.

제6조(첨단의료복합단지의 지정)

① 보건복지부장관은 제5조에
따라 첨단의료복합단지의 입지
가 선정되면 해당 지역을 대통
령령으로 정하는 바에 따라 첨
단의료복합단지로 지정·고시
하고, 지체 없이 이를 관계 중
앙행정기관 및 관할 광역지방
자치단체의 장에게 통지하여야
한다.

② (생략)

<신설>

-----.

-----첨단의
료복합단지위원회의 심의-----
-----.

제6조(국가첨단의료복합단지의

지정) ① -----

-----국가첨단의료복합단지로--

-----.

② (현행과 같음)

제6조의2(지역첨단의료복합단지

의 지정) ① 보건복지부장관은
제4조 및 제5조에도 불구하고
지역첨단의료복합단지 지정계
획을 수립할 수 있고, 대통령령
으로 정하는 바에 따라 광역지
방자치단체의 장의 신청을 받
아 단지등 중 의료산업 분야에
특화된 전부 또는 일부 지역을
첨단의료복합단지위원회의 심

의를 거쳐 지역첨단의료복합단
지로 지정·고시할 수 있다.

② 제1항에 따라 지역첨단의료
복합단지를 지정하려는 경우의
지정 기준은 다음 각 호와 같
다.

1. 우수 의료기관의 집적·연계
정도

2. 우수 의료연구개발기관의 집
적·연계 정도

3. 특화 분야 및 차별화 정도

4. 의료연구개발 성과의 사업화
및 벤처기업의 창업 여건

5. 우수 연구인력, 대학, 연구기
관 및 투자기업의 유치 여건

6. 행정적·재정적 지원과 인력
의 양성 등 지방자치단체의
지원 내용

7. 그 밖에 지역첨단의료복합단
지를 육성하기 위하여 필요
한 사항으로서 대통령령으로
정하는 사항

③ 보건복지부장관은 제1항에
따라 지역첨단의료복합단지를
지정·고시하는 경우 지체 없
이 이를 관계 중앙행정기관 및

	<u>관할 광역지방자치단체의 장에게 통지하여야 한다. 이 경우 통지를 받은 광역지방자치단체의 장은 그 내용을 14일 이상 일반인이 열람할 수 있도록 하여야 한다.</u> <u>④ 제1항에 따른 지역첨단의료복합단지 지정계획 수립 절차와 신청 방법·절차 및 제2항에 따른 지정 기준의 세부 내용 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>
제10조(첨단의료복합단지 종합계획의 수립) ① . ② (생략) ③ 보건복지부장관은 <u>필요한 경우 제2항에 따라 수립된 종합계획을 확정하기 전에 첨단의료복합단지협의회의 협의를 거칠 수 있으며</u>, 종합계획이 확정된 경우에는 이를 운영기관의 장에게 통보하여야 한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ④ 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.	제10조(첨단의료복합단지 종합계획의 수립) ① . ② (현행과 같음) ③ -----제2항에 따라 수립된 종합계획을 첨단의료복합단지위원회의 심의·의결을 거쳐 확정하며----- ----- ----- ----- -----. ④ ----- -----.

1. ~ 7. (생략) <u><신설></u> 8. (생략) ⑤ (생략) 제11조(재단의 설립 및 지원) ① <u>첨단의료복합단지의 소재지를 관할하는 지방자치단체와 의료연구개발기관 및 출연기관은 공동으로 출연하여 첨단의료산업진흥재단(이하 “재단”이라 한다)을 설립한다.</u> ② (생략) ③ 재단의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1.·2. (생략) 3. <u>주된 사무소가 있는 곳</u> 4. ~ 11. (생략) ④ ~ ⑥ (생략) ⑦ 국가와 지방자치단체는 예산의 범위에서 재단의 <u>설립과 운영 등에 필요한 경비</u>를 보조할 수 있다. ⑧ · ⑨ (생략)	1. ~ 7. (현행과 같음) 8. <u>첨단의료복합단지 간 연계·협력 촉진에 관한 사항</u> 9. (현행 제8호와 같음) ⑤ (현행과 같음) 제11조(재단의 설립 및 지원) ① <u>첨단의료복합단지 육성을 위한 사업을 효율적으로 추진하기 위하여-----</u> ----- -----. ② (현행과 같음) ③ ----- -----. 1.·2. (현행과 같음) 3. <u>주된 사무소 및 분사무소의 소재지</u> 4. ~ 11. (현행과 같음) ④ ~ ⑥ (현행과 같음) ⑦ ----- -----<u>관리 및</u> -----<u>경비와 제5</u> <u>항에 따른 업무 수행에 필요한</u> <u>비용을 출연 또는</u>----- -----. ⑧ · ⑨ (현행과 같음)
--	--

<신 설>

제15조(입주지원) (생략)

<신 설>

제11조의2(임상시험센터의 설치)

① 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 안에서 의료연구개발을 위하여 필요한 의약품, 의료기기 및 보건의료기술에 대한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 설치할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 대통령령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖춘 의료기관에 임상시험센터의 운영을 위탁할 수 있다.

제15조(입주지원) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)

② 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지에 입주하려는 의료연구개발기관(해당 의료연구개발기관이 연구기관, 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 중소기업 또는 「중견기업성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업인 경우에 한정한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 비용의 전부 또는 일부

<신 설>	를 지원할 수 있다. 1. <u>의료연구개발과 관련된 설비 및 연구시설 등 기반시설 투자에 소요되는 비용</u> 2. <u>그 밖에 입주지원을 위하여 대통령령으로 정하는 비용</u> 제15조의2(육성지원) 국가와 지방자치단체는 <u>첨단의료복합단지의 육성을 위하여 창업 지원 또는 지역사회 내 연계 강화 등에 필요한 비용을 지원할 수 있다.</u>
제21조(「의료법」에 관한 특례) ① ~ ③ (생략) <신 설>	제21조(「의료법」에 관한 특례) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 「의료법」 제3조 및 제33조에도 불구하고 제11조의2제1항에 따라 설치된 임상시험센터는 같은 조 제2항에 따라 해당 센터의 운영을 위탁받은 의료기관과 동일한 의료기관으로 본다.
제26조의2(입주의료연구개발기관의 생산시설 설치) ① 입주의료연구개발기관은 <u>첨단의료복합단지 내에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여</u>	제26조의2(입주의료연구개발기관의 생산시설 설치) ① ----- ----- -----<u>의약품, 의료기기, 기능성화장품 또</u>

대통령령으로 정하는 소규모의 생산시설을 설치할 수 있다. 다만, 본사의 소재지가 첨단의료복합단지 내에 있는 입주의료연구개발기관은 단지 밖에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에 대하여도 본문의 생산시설을 설치할 수 있다.

② (생략)

<신설>

는 건강기능식품

-----.

-----.

② (현행과 같음)

제26조의3(실증을 위한 규제 특

례) ① 첨단의료복합단지에서

의료연구개발 관련 새로운 기

술을 창출하거나 상품화를 목

적으로 하는 연구개발 과정에

서 필요한 실증을 하려는 자는

다음 각 호의 어느 하나에 해

당하는 경우 보건복지부장관에

게 실증을 위한 규제 특례(이

하 “실증특례”라 한다)를 신청

할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령

에 기준·규격·요건 등이

없는 경우

2. 허가등의 근거가 되는 법령

에 따른 기준·규격·요건

등을 적용하는 것이 불명확
하거나 불합리한 경우

3. 다른 법령의 규정에 따라 허
가등을 신청하는 것이 불가
능한 경우

② 보건복지부장관은 제1항에
따른 신청이 있는 경우 그 신
청 내용을 관계 중앙행정기관
및 지방자치단체(이하 이 조,
제26조의4 및 제36조제1항제2
호에서 “관계기관”이라 한다)의
장에게 통보하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에
따른 신청이 있는 경우 제5항
에 따른 관계기관의 장의 검토
와 제6항에 따른 첨단의료복합
단지위원회의 심의·의결을 거
쳐 실증특례를 지정할 수 있다.
이 경우 보건복지부장관은 실
증특례에 조건을 붙일 수 있다.

④ 실증특례의 유효기간은 2년
의 범위에서 대통령령으로 정
한다. 이 경우 유효기간을 연장
받으려는 자는 유효기간 만료
2개월 전에 보건복지부장관에
게 신청하여야 한다.

⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 실증특례의 지정 여부를 검토하기 위하여 해당 실증특례를 신청한 자에게 자료보완을 요구한 경우 관련 자료보완에 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·안전이나 환경의 저해 여부 및 개인정보의

안전한 보호·처리

3. 실증특례의 적정성

4. 규제의 적용 면제 또는 완화
로 인하여 발생할 수 있는
부작용에 대한 사후 책임 확
보 방안

5. 그 밖에 실증특례의 지정에
필요한 사항

⑦ 첨단의료복합단지위원회 심
의 결과 실증특례의 신청이 제
3항의 전단에 따른 실증특례
지정을 받지 못한 경우 신청인
은 대통령령으로 정하는 바에
따라 보건복지부장관에게 첨단
의료복합단지위원회의 재심의
를 신청할 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

<신 설>

실증특례의 적용 결과를 첨부하여 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비를 보건복지부장관과 관계기관의 장에게 요청할 수 있다.

⑩ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 제9항에 따라 제출된 실증특례의 적용 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토한 후 그 결과를 첨단의료복합단지위원회에 제출하고, 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 활

동을 공동으로 관리·감독한다.

② 보건복지부장관, 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 및 개인정보의 안전한 보호·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 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 실증특례의 유효기간이 만료되기 전에 관계 법령을 정비하는 것이 필요하다고 판단하거나 제3항에 따라 제출된 적용 결과를 검토한 결과 관계 법령의 정비 필요성이 있

다고 판단하는 경우에는 법령을 정비하여야 한다. 이 경우 법령 정비에 관하여 필요한 절차는 제26조의3제10항을 준용한다.

⑤ 보건복지부장관은 첨단의료 복합단지 내 의료연구개발 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 시행하는 의료연구개발 활동 전에 제6항에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험에 가입할 수 없는 경우에는 보건복지부장관과 별도 협의를 거쳐 발생할 수 있는

<신 설>

인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 하며, 배상 방법·기준 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑧ 실증특례를 지정받은 자는 관련 신기술에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 마련된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 관리·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

제27조(첨단의료복합단지협의회
의 설치·운영) 보건복지부장

조건을 충족하지 못한 경우
3. 제26조의3제11항에 따른 심
사기준을 충족하지 못하게
되는 경우

4. 실증특례의 목적을 달성하는
것이 명백히 불가능하다고
판단되는 경우

② 보건복지부장관은 실증특례
의 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 일
시적 중지 등 필요한 조치를
명할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제1항에
따라 실증특례의 지정을 취소
하려는 경우에는 청문을 하여
야 한다.

④ 제1항에 따라 실증특례의
지정이 취소된 자는 해당 신기
술을 이용 또는 제공 등을 하
여서는 아니 된다.

제27조(첨단의료복합단지위원회
의 설치·운영) 첨단의료복합

관은 첨단의료복합단지의 육성
에 관한 다음 각 호의 사항을
협의하기 위하여 필요한 경우
첨단의료복합단지협의회를 구
성·운영할 수 있다.

1. ~ 8. (생략)

9. 그 밖에 첨단의료복합단지협
의회의 협의사항으로 규정된
사항 및 첨단의료복합단지 육
성을 위하여 필요한 사항으로
서 위원장이 회의에 부치는
사항

제28조(구성 및 운영) ① 첨단의
료복합단지협의회의 위원장은
보건복지부장관이 되고, 위원은
대통령령으로 정하는 관계 중
양행정기관의 차관·차장 또는
이에 상당하는 공무원과 첨단
의료복합단지의 관할 광역지방
자치단체의 부단체장 및 관련
분야의 민간전문가로 구성한다.
② 첨단의료복합단지협의회의
운영을 지원하기 위하여 간사
1명을 둘 수 있다. 이 경우 간
사는 보건복지부 소속 고위공
무원단에 속하는 공무원 중에

단지-----

-----심의-----

보건복지부장관 소속으로 첨단
의료복합단지위원회를 둔다.

1. ~ 8. (현행과 같음)

9. -----첨단의료복합단지위
원회의 심의사항-----

제28조(구성 및 운영) ① 첨단의
료복합단지위원회-----

② 첨단의료복합단지위원회---

서 보건복지부장관이 임명하는
사람으로 한다.

③ 첨단의료복합단지협의회의
사무를 효율적으로 처리하기
위하여 보건복지부에 사무국을
둘 수 있다.

④ (생략)

⑤ 제1항부터 제4항까지에서
규정한 사항 외에 첨단의료복
합단지협의회의 구성 및 운영
과 사무국 운영 등에 필요한
사항은 대통령령으로 정한다.

제29조(자료 제출 등의 요청) ①
첨단의료복합단지협의회는 관
계 중앙행정기관의 장과 관계
광역지방자치단체의 장에게 협
의에 필요한 자료를 제출하도
록 요청할 수 있다. 이 경우 요
청받은 중앙행정기관의 장과
관계 광역지방자치단체의 장은
정당한 사유가 없는 한 이에
따라야 한다.

② 첨단의료복합단지협의회의
위원장은 협의에 필요하면 관
계 행정기관의 장이나 민간전
문가에게 협의회에 출석할 것

-----.

③ 첨단의료복합단지위원회---

-----.

④ (현행과 같음)

⑤ -----
-----첨단의료복합
단지위원회-----
-----.

제29조(자료 제출 등의 요청) ①
첨단의료복합단지위원회-----
-----심
의-----
-----.

② 첨단의료복합단지위원회---
-----심의-----
-----출석할-----

을 요청할 수 있다.

<신 설>

-----.

제31조의2(부지등의 처분 제한 등) ① 입주의료연구개발기관이 「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 의료연구개발기관이나 다음 각 호의 기관에 양도하여야 한다.

1. 재단

2. 그 밖에 입주의료연구개발기관의 지원과 관련된 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

② 입주의료연구개발기관이 제1항에 따른 기간이 지난 후에

그 소유하는 부지등을 처분하
려는 경우에는 대통령령으로
정하는 바에 따라 미리 보건복
지부장관 및 관할 광역지방자
치단체의 장에게 신고하여야
한다.

③ 제1항에 따른 부지등의 양
도가격은 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 취

득일부터 양도일까지의 기

간 중의 생산자물가 상승

률(「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 감정

<신 설>

평가사에 관한 법률」 제2조 제4호에 따른 감정평가법인 등이 감정평가한 금액

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

⑤ 보건복지부장관은 입주의료연구개발기관이 제1항의 매수신청 절차에 따라 부지등을 양도하게 된 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 양수 의료연구개발기관으로부터 실비의 범위에서 양수자의 선정에 필요한 비용을 받을 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 부지등을 양도받으려는 자는 미리 제31조 제1항에 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 제31조제1항에 따른 입주 승인을 받아야 한다.

<신 설>

제31조의4(부지등의 양도명령) ①

보건복지부장관은 제31조제1항에 따른 입주 승인(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포함한다)을 받지 아니한 자 또는 같은 조 제3항에 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 양도

할 재산가액의 100분의 20에
해당하는 금액을 이행강제금으
로 부과한다.

② 보건복지부장관은 제1항에
따른 이행강제금을 부과하기
전에 같은 항에 따른 이행강제
금을 부과하고 징수한다는 뜻
을 미리 문서로 알려 주어야
한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에
따른 이행강제금을 부과하는
경우에는 이행강제금의 금액·
부과사유·납부기한·수납기관,
이의제기방법 및 이의제기기관
등을 명시한 문서로 하여야 한
다.

④ 보건복지부장관은 제31조의
4제1항에 따른 양도명령을 한
날을 기준으로 하여 매년 1회
그 양도명령이 이행될 때까지
반복하여 제1항에 따른 이행강
제금을 부과하고 징수할 수 있
다.

⑤ 보건복지부장관은 제31조의
4제1항에 따른 양도명령을 받
은 자가 양도명령을 이행한 경

<신 설>

우에는 새로운 이행강제금의 부과를 중지하되, 이미 부과된 이행강제금은 징수하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 제1항에 따라 이행강제금 부과처분을 받은 자가 이행강제금을 납부 기한까지 내지 아니하면 국세 강제징수의 예에 따라 징수한다.

제31조의6(첨단의료복합단지 종합 성과평가) ① 보건복지부장관은 첨단의료복합단지의 발전을 위하여 첨단의료복합단지별 종합 성과평가(이하 이 조에서 “성과평가”라 한다)를 실시할 수 있다.

② 보건복지부장관은 성과평가를 위하여 제6조 및 제6조의2에 따라 첨단의료복합단지로 지정·고시된 지역의 관할 광역지방자치단체의 장에게 첨단의료복합단지에 관한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 광역지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한

<신 설>

다.

③ 보건복지부장관은 성과평가 결과를 공개하여야 하며, 그 결과에 따라 첨단의료복합단지별로 행정적·재정적 지원을 다르게 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 성과평가의 절차, 제2항에 따른 자료 제출의 범위·방법 및 제3항에 따른 성과평가 결과 공개의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조의7(첨단의료복합단지 관

리지침) ① 보건복지부장관은 이 법에서 정한 사항 외에 첨단의료복합단지 관리를 위하여 필요한 사항을 정하기 위하여 관계 중앙행정기관 및 관할 지방자치단체의 장 등과 협의하여 첨단의료복합단지 관리지침을 작성하여 관보에 고시하여야 한다.

② 제1항에 따른 관리지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단의료복합단지 관리 방향

제33조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제28조에 따른 <u>첨단의료복합단지협의회위원</u> 중 공무원이 아닌 위원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <u><신 설></u> 1. <u>제31조제1항을 위반하여 입주 승인을 받지 아니하고 입주한 자 또는 같은 조 제2항</u>	<u>및 분양 계획</u> 2. <u>첨단의료복합단지의 위치 및 면적</u> 3. <u>첨단의료복합단지 내 토지의 용도 구분 및 관리에 관한 계획</u> 4. <u>그 밖에 첨단의료복합단지의 관리에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항</u> 제33조(벌칙 적용에서 공무원 의제) -----<u>첨단의료복합단지위원회위원</u>----- ----- ----- ----- -----. 제34조(벌칙) ----- ----- ----- -----. 1. <u>거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제26조의3제3항의 실증특례의 지정을 받은 자</u> 2. <u>제31조제1항(제31조의2제6항 및 제31조의3에 따라 입주 승인을 받아야 하는 경우를 포</u>
---	--

을 위반하여 승인받지 아니하
고 입주 승인 사항을 변경한
자

2. (생 략)

<신 설>

<신 설>

함한다)-----

3. (현행 제2호와 같음)

4. 제31조의2제1항 및 제3항(제
31조의4에서 준용하는 경우를
포함한다)을 위반하여 부지등
을 양도한 자

제36조(과태료) ① 다음 각 호의
어느 하나에 해당하는 자에게
는 1천만원 이하의 과태료를
부과한다.

1. 제26조의3제3항 후단에 따른
조건을 준수하지 아니한 자

2. 제26조의4제3항을 위반하여
실증특례의 적용 결과를 보
건복지부장관 및 관계기관의
장에게 제출하지 아니한 자

3. 제26조의4제7항을 위반하여
책임보험에 가입하지 아니한
자(같은 항 단서에 따라 별
도의 배상방안을 마련한 경
우는 제외한다)

4. 제26조의5제2항에 따른 명령

	<u>을 위반한 자</u> <u>5. 제26조의5제4항을 위반하여</u> <u>실증특례의 지정이 취소된</u> <u>후에도 해당 신기술을 이용</u> <u>또는 제공을 한 자</u> <u>② 제31조의2제2항을 위반하여</u> <u>신고를 하지 아니하고 부지등</u> <u>을 양도한 자에게는 500만원</u> <u>이하의 과태료를 부과한다.</u> <u>③ 제1항 및 제2항에 따른 과</u> <u>태료는 대통령령으로 정하는</u> <u>바에 따라 보건복지부장관 또</u> <u>는 관할 광역지방자치단체의</u> <u>장이 부과·징수한다.</u>
--	--