

의안번호	제 호	의결사항
의결연월일	2021. . . (제 회)	

보건의료기술진흥법시행령 일부개정령안

제출자	국무위원 권덕철 (보건복지부장관)
제출연월일	2021. 7. .

법제처 심사 전

1. 의결주문

보건의료기술진흥법시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

민·관 참여 확대를 통한 보건의료기술 연구기획의 강화를 위하여 보건 의료정책심의위원회의 위원을 25명까지 확대하고, 보건복지부 제2차관과 민간위원을 공동위원장으로 5개 부처가 참여하는 범부처 위원회로 격상하며,

보건의료정책심의위원회의 위원·연구위원·전문위원회 위원을 위촉할 경우 성별을 고려하도록 명시하고,

연구개발기관 등 용어에 관한 정의 규정을 마련하며, 상법상 회사 또는 중소기업을 연구기관으로 추가하고, 협약의 체결 방법·내용·표준서식·출연금의 지급·사용, 연구개발성과의 소유·관리·활용 등 「국가연구개발혁신법」 시행(’21.1.1)에 따른 변경사항을 규정하며, 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

3. 주요내용

가. 정의 규정의 마련(안 제1조의2 신설)

「국가연구개발혁신법」 제2조 등에 준하여 ‘연구개발기관’, ‘전문기관’, ‘연구개발성과’, ‘연구개발정보’ 등 이 영에서 사용하는 용어의 의미를 명확히 하기 위하여 정의 규정 마련

나. 연구개발기관의 범위 확대(안 제3조 개정)

「국가연구개발혁신법」 제2조제3호, 같은 법 시행령 제2조 등에 준하여 기업부설연구소에 해당하지 않는 상법상 회사 또는 중소기업의 경우에도 일정 기준 충족 시 연구개발기관이 될 수 있도록 명시한다. ‘주관연구기관’을 ‘연구개발기관’으로 용어 조정(안 제5조제1항, 제6조제1항, 제7조제1항·제2항 개정)

「국가연구개발혁신법」 등과 통일하여 ‘주관연구기관’의 용어를 ‘연구개발기관’으로 조정

라. 협약의 체결 방법 및 내용, 표준서식 등에 관한 규정 마련(안 제5조)
「국가연구개발혁신법」 제11조, 같은 법 시행령 제13조 등에 준하여 연구개발기관과의 협약 체결 방법 및 내용, 표준서식 마련 등에 관한 규정 마련(제2항부터 제4항까지)

마. 출연금등의 지급 및 사용 등에 관한 준용 규정(안 제7조)

출연금등의 지급 및 사용 등에 관해서는 연구개발비 지급 및 사용에 관한 「국가연구개발혁신법」 제13조를 준용하도록 규정 신설(제3항)

바. 보건의료기술정책심의위원회 강화(안 제8조)

1) 민·관 참여 확대를 위하여 보건의료기술정책심의위원회 위원을 20명에서 25명으로 확대(제1항)

2) 보건의료기술정책심의위원회에 위원으로 참여하는 부처를 보건복지부 외 질병관리청, 식품의약품안전처, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 5개 부처로 확대(제2항)

3) 보건복지부 제2차관과 민간위원의 공동위원장으로 하여 보건의료기술정책심의위원회 격상(제3항)

사. 보건의료기술정책심의위원회 구성 시 성별 고려(안 제8조제1항, 제11조제2항, 제16조제2항)

보건의료기술정책심의위원회의 위원, 연구위원, 전문위원회 위원을 위촉할 때 성별을 고려하도록 규정

아. 보건의료기술정책심의위원회의 심의대상 확대(안 제10조)

① 보건의료기술육성 기본계획 및 연차별 시행계획 수립·평가, ② 관계부처 간 조정 연계 및 역할분담 등에 관한 사항을 보건의료기술정책심의위원회 심의대상으로 추가하여 그 역할 확대

자. 연구개발성과의 소유·관리·활용에 관한 준용 규정(안 제22조의2)

1) 연구개발성과의 소유·관리·활용에 관해서는 「국가연구개발혁신법」 제16조·제17조를 준용하도록 규정 신설(제1항)

2) 연구개발성과소유기관과 연구자는 보건복지부장관의 연구개발성과에 대한 공동활용 요청이 있는 경우 적극 협조하도록 규정(제2항)

* 연구개발성과 소유기관은 연구개발성과가 널리 활용될 수 있도록 연구개발성과의 공동활용에 필요한 조치를 할 의무가 있음(「국가연구개발혁신법」 제17조제1항 등)

차. 관리규정 위임 근거 신설(안 제23조의2)

보건의료기술 연구개발사업의 운영·관리에 관한 세부사항을 하위규정으로 정할 수 있도록 위임의 근거규정 신설

* 현재 「보건의료기술연구개발사업 관리규정(보건복지부 예규)」을 기 마련하여 적용 중

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2021. 0. 0. ~ 0. 0.) 결과, 특기할 사항 없

음

3) 행정규제 : 해당 없음

보건의료기술 진흥법 시행령 일부개정령안

보건의료기술 진흥법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조의2를 다음과 같이 신설한다.

제1조의2(정의) 이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “연구개발기관”이란 법 제5조에 따라 보건의료기술 연구개발사업(이하 “연구개발사업”이라 한다)을 수행하는 기관·단체를 말한다.
2. “전문기관”이란 중앙행정기관의 보건의료기술 연구개발사업의 추진을 위하여 법 제7조에 따라 업무를 수행하는 기관으로서 보건복지부장관이 지정한 기관을 말한다.
3. “연구개발성과”란 「국가연구개발혁신법」 제2조제5호에 따른 연구개발성과 및 이에 준하는 유형·무형의 성과를 말한다.
4. “연구개발정보”란 「국가연구개발혁신법」 제2조제6호에 따른 연구개발정보를 말한다.

제3조제2항본문 중 “연구기관 또는 단체”란을 “연구기관 또는 단체”란 다음 각 호의 연구기관 또는 단체로서”로 하고, 같은 항 제1

호부터 제3호까지의 규정을 다음과 같이 신설한다.

1. 「상법」 제169조에 따른 회사
2. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
3. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체

제5조제1항전단 중 “법 제5조제2항에 따른 협약은 보건복지부장관이 법 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중 해당 연구를 주관하여 수행하는 기관(이하 “주관연구기관”이라 한다)의 장과”를 “보건복지부장관은 법 제5조제2항에 따라 연구개발과제와 연구개발기관을 선정한 때에는 선정된 연구개발기관과 협약을”로 하고, 같은 항 후단 중 “주관연구기관”을 “연구개발기관”으로 하며, 같은 조 제2항부터 제4항까지를 다음과 같이 한다.

② 제1항에 따른 협약에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구개발과제 수행 계획(제6조에 따른 출연금등의 사용에 대한 개괄적인 계획을 포함한다)
2. 보건복지부와 전문기관의 권한·의무 및 연구개발과제에 참여하는 연구기관과 연구자의 권리·의무
3. 「국가연구개발혁신법」 제31조제4항에 따른 연구윤리 확보를 위하여 필요한 지원에 관한 사항
4. 연구개발성과의 보고, 귀속·활용 및 이전, 등록·기탁에 관한 사항

5. 연구개발성과의 활용에 따른 기술료의 징수·사용 및 납부
6. 연구개발정보의 수집·활용에 대한 동의에 관한 사항
7. 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」, 「산업안전보건법」 등 관련 법령에 따른 연구 안전에 관한 사항
8. 협약의 변경 및 해약
9. 협약 위반에 대한 조치
10. 연구윤리 및 보안관리 준수에 관한 사항
11. 그 밖에 연구개발에 수반되는 사항

③ 보건복지부장관은 특별한 사정이 없으면 제1항에 따른 협약을 제4조에 따른 선정 결과를 통보한 날부터 30일 이내에 체결해야 한다.

④ 제1항에 따른 협약의 표준 서식은 보건복지부장관이 정한다.

제6조제1항 중 “주관연구기관”을 “연구개발기관”으로 한다.

제7조제1항 중 “주관연구기관”을 “연구개발기관”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “주관연구기관”을 “연구개발기관”으로, “법 제5조제1항에 따른 보건의료기술 연구개발사업(이하 “연구개발사업”이라 한다)”를 “연구개발사업”으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 출연금등의 지급 및 사용 등에 관하여 이 영에서 규정된 사항 외에는 「국가연구개발혁신법」 제13조를 준용한다. 이 경우

“출연금등”은 “연구개발비”로 본다.

제8조제1항 중 “위원장과 부위원장 각 1명”을 “공동위원장 2명”으로, “20명”을 “25명”으로, “구성한다”를 “전문 분야와 성별을 고려하여 구성한다”로 하고, 같은 조 제2항 단서를 삭제하며, 같은 항 제2호부터 제5호까지를 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항 중 “위원장 및 부위원장은”을 “위원회의 공동위원장은 보건복지부 제2차관과”로, “위촉한다”를 “위촉한 사람이 된다”로 한다.

2. 보건복지부 제2차관

3. 질병관리청 국립보건연구원장

4. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원장

5. 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 해당 기관의 장이 지명하는 각 1명

제10조제3호를 제5호로 하고, 같은 조 제3호·제4호를 다음과 같이 신설한다.

3. 법 제4조에 따른 기본계획 및 연도별 시행계획의 수립 및 평가에 관한 사항

4. 유사하거나 중복되는 연구개발사업 간 조정·연계 및 관계 중앙행정기관 간 역할 분담 등에 관한 사항

제11조제2항 중 “전문지식을 갖춘 자 중에서”를 “전문지식을 갖춘

자 중에서 성별을 고려하여”로 한다.

제16조제2항 중 “전문가 중에서”를 “전문가 중에서 성별을 고려하여”로 한다.

제22조의2를 다음과 같이 신설한다.

제22조의2(연구개발성과의 소유·관리 및 활용) ① 연구개발성과의 소유·관리 및 활용에 관한 사항은 「국가연구개발혁신법」 제16조부터 제17조까지의 규정을 준용한다.

② 연구개발성과소유기관과 연구자는 연구개발성과를 널리 활용하기 위하여 보건복지부장관이 연구개발성과에 대한 공동활용을 요청할 경우 적극 협조하여야 한다.

제23조제3항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제4항을 삭제한다.

③ 기술료의 징수 및 사용 등에 관하여 이 영에서 규정한 사항 외에는 「국가연구개발혁신법」 제18조를 준용한다.

제23조의2를 다음과 같이 신설한다.

제23조의2(관리규정) 이 영에서 규정한 사항 외에 연구개발사업의 운영·관리에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(위원회 위원에 관한 경과조치) 이 영 시행 당시 종전의 규정에 따라 위촉된 위원회의 위원은 이 영에 따라 위촉된 것으로 보며, 위원의 임기는 종전의 규정에 따라 위촉된 날부터 기산한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<신설>	제1조의2(정의) 이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “연구개발기관”이란 법 제5조에 따라 보건의료기술 연구개발사업(이하 “연구개발사업”이라 한다)을 수행하는 기관·단체를 말한다. 2. “전문기관”이란 중앙행정기관의 보건의료기술 연구개발사업의 추진을 위하여 법 제7조에 따라 업무를 수행하는 기관으로서 보건복지부장관이 지정한 기관을 말한다. 3. “연구개발성과”란 「국가연구개발혁신법」 제2조제5호에 따른 연구개발성과 및 이에 준하는 유형·무형의 성과를 말한다. 4. “연구개발정보”란 「국가연구개발혁신법」 제2조제6호에 따른 연구개발정보를 말한다.
제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① (생략)	제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① (현행과 같음)

② 법 제5조제2항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 보건 의료기술 분야의 연구기관 또는 단체”란 보건 의료기술 분야에 서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

제5조(협약의 체결 방법) ① 법 제5조제2항에 따른 협약은 보건복지부장관이 법 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중 해당 연구를 주관하여 수행하는 기관(이하 “주관연구기관”이라 한다)의 장과 체결한다. 이 경우 연구에 드는 비용이 정부 외의 자의 출연금이나 기업

② -----

-----연구기관 또는 단체란 다음 각 호의 연구기관 또는 단체로서 -----
-----연구기관 또는 단체를 말한다.

1. 「상법」 제169조에 따른 회사

2. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업

3. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체

제5조(협약의 체결 방법) ① 보건복지부장관은 법 제5조제2항에 따라 연구개발과제와 연구개발기관을 선정한 때에는 선정된 연구개발기관과 협약을 -----
-----.

의 기술개발비(현물을 포함한다. 이하 같다)를 포함하는 경우에는 주관연구기관의 장은 그 비용을 부담하는 자와 미리 계약을 체결하여야 한다.

② 제1항에 따른 협약에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구과제의 범위·수행방법 및 연구책임자

2. 연구개발비 및 그 지급방법

3. 연구개발결과의 보고

4. 연구개발결과의 귀속·활용 및 이전

5. 연구개발결과의 활용에 따른 기술료의 징수·사용 및 납부

6. 연구개발결과의 평가에 따른

-- 연구개발기관-----

-----.

② -----

-----.

1. 연구개발과제 수행 계획(제6조에 따른 출연금등의 사용에 대한 개괄적인 계획을 포함한다)

2. 보건복지부와 전문기관의 권한·의무 및 연구개발과제에 참여하는 연구기관과 연구자의 권리·의무

3. 「국가연구개발혁신법」 제31조제4항에 따른 연구윤리 확보를 위하여 필요한 지원에 관한 사항

4. 연구개발성과의 보고, 귀속·활용 및 이전, 등록·기탁에 관한 사항

5. 연구개발성과-----

6. 연구개발정보의 수집·활용에

<u>조치</u>	<u>대한 동의에 관한 사항</u>
7. <u>연구개발비의 사용 및 관리</u>	7. 「 <u>연구실 안전환경 조성에 관한 법률</u> 」, 「 <u>산업안전보건법</u> 」 등 관련 법령에 따른 연구 안전에 관한 사항
8. ~ 11. (생략)	8. ~ 11. (현행과 같음)
<신설>	③ 보건복지부장관은 특별한 사정이 없으면 제1항에 따른 협약을 제4조에 따른 선정 결과를 통보한 날부터 30일 이내에 체결해야 한다.
<신설>	④ 제1항에 따른 협약의 표준 서식은 보건복지부장관이 정한다.
제6조(출연금등의 관리·지급 등)	제6조(출연금등의 관리·지급 등)
① 법 제5조제3항에 따라 정부 또는 정부 외의 자의 출연금이나 기업의 기술개발비(이하 “출연금등”이라 한다)를 받은 <u>주관연구기관의 장</u> 은 이를 별도의 계정을 설정하여 관리하여야 한다.	① ----- ----- ----- ----- <u>연구개발기관</u> ----- ----- --.
② (생략)	② (현행과 같음)
제7조(출연금등의 사용 및 실적보고 등) ① <u>주관연구기관</u> 의 장은 제6조에 따라 출연금등을 받은 경우에는 보건복지부장관이 정	제7조(출연금등의 사용 및 실적보고 등) ① <u>연구개발기관</u> ----- ----- -----

하여 고시하는 바에 따라 다음 각 호의 용도에만 사용하여야 한다.	----- ----- -----.
1. ~ 9. (생략)	1. ~ 9. (현행과 같음)
② <u>주관연구기관</u> 의 장은 매년 제1항에 따른 출연금등의 사용실적을 해당 연도의 법 제5조제1항에 따른 보건의료기술 연구개발사업(이하 “연구개발사업”이라 한다)이 끝난 후 3개월 이내에 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.	② <u>연구개발기관</u> ----- ----- ----- <u>연구개발사업</u> ----- ----- -----.
<신설>	③ 출연금등의 지급 및 사용 등에 관하여 이 영에서 규정된 사항 외에는 「 <u>국가연구개발혁신법</u> 」 제13조를 준용한다. 이 경우 “출연금등”은 “연구개발비”로 본다.
제8조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.	제8조(위원회의 구성) ① ----- -- <u>공동위원장 2명</u> ----- 25명 ----- <u>전문 분야와 성별을</u> <u>고려하여 구성한다.</u>
② 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하거나 지명한다. 다만, 제2호에 해	② ----- ----- ----- -----.

당하는 위원은 5명 이내로 한다.	
1. (생략)	1. (현행과 같음)
<신설>	2. <u>보건복지부 제2차관</u>
<신설>	3. <u>질병관리청 국립보건연구원장</u>
<신설>	4. <u>식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원장</u>
2. <u>보건복지부의 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원</u>	5. <u>과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 소속 ----- 공무원 중에서 해당 기관의 장이 지명하는 각 1명</u>
③ <u>위원장 및 부위원장은 제2항제1호에 해당하는 위원 중에서 보건복지부장관이 위촉한다.</u>	③ <u>위원회의 공동위원장은 보건복지부 제2차관과 ----- 위촉한 사람이 된다.</u>
제10조(심의) 법 제6조제2항제8호에서 "대통령령으로 정하는 보건 의료기술 진흥에 관한 중요 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.	제10조(심의) -----
1. ~ 2. (생략)	1. ~ 2. (현행과 같음)
<신설>	3. <u>법 제4조에 따른 기본계획 및 연도별 시행계획의 수립 및 평가에 관한 사항</u>

<신설>	4. <u>유사하거나 중복되는 연구개발사업 간 조정·연계 및 관계 중앙행정기관 간 역할 분담 등에 관한 사항</u>
3. (생략)	5. (현행 제3호와 같음)
제11조(연구위원) ① (생략)	제11조(연구위원) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따른 연구위원은 보건 의료기술 분야에 관한 전문지식을 갖춘 자 중에서 보건복지부장관이 위촉한다.	② ----- 전문지식을 갖춘 자 중에서 성별을 고려하여 -----.
③ (생략)	③ (현행과 같음)
제16조(전문위원회의 구성 등) ① (생략)	제16조(전문위원회의 구성 등) ① (현행과 같음)
② 각 전문위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 전문위원으로 구성하되, 전문위원은 관련 분야 전문가 중에서 보건복지부장관이 위촉한 자로 한다.	② ----- 관련 분야 전문가 중에서 성별을 고려하여 -----.
③ · ④ (생략)	③ · ④ (현행과 같음)
<신설>	제22조의2(연구개발성과의 소유·관리 및 활용) ① 연구개발 성과의 소유·관리 및 활용에 관한 사항은 「국가연구개발혁신법」 제16조부터 제17조까지

	의 규정을 준용한다. ② 연구개발성과소유기관과 연구자는 연구개발성과를 널리 활용하기 위하여 보건복지부장관이 연구개발성과에 대한 공동활용을 요청할 경우 적극 협조하여야 한다.
제23조(기술료의 징수 및 사용 등) ①·② (생략)	제23조(기술료의 징수 및 사용 등) ①·② (현행과 같음)
③ 보건복지부장관은 법 제14조제2항에 따라 기술료를 사용하려는 경우에는 기술료 사용계획을 수립하여 위원회의 심의를 거쳐야 한다.	③ 기술료의 징수 및 사용 등에 관하여 이 영에서 규정한 사항 외에는 「국가연구개발혁신법」 제18조를 준용한다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 기술료의 징수·관리 및 사용에 관한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	<삭 제>
<신 설>	제23조의2(관리규정) 이 영에서 규정한 사항 외에 연구개발사업의 운영·관리에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 보건의료기술개발과	
연 락 처	(044) 202 - 2861