

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부개정령안

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.
영 제13조를 삭제하고, 같은 조(중전의 제13조) 제1항 각 호 외의 부분부터
같은 조(중전의 제13조) 제3항 각 호 외의 부분까지 중 “법 제16조제1항”을
각각 “법 제16조의2제1항”으로 하여 제13조의2를 다음과 같이 신설한다.

제13조의2 (연구시설 건축에 관한 특례) ① 법 제16조의2제1항에서 “시제품
생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설”이란 다음 각
호의 시설을 말한다.

1. 시제품 생산시설(연구개발의 성과를 제품화하여 판매하려는 시제품 생
산시설은 제외한다)
2. 그 밖에 연구시설이나 연구 성과의 활용도를 높일 수 있는 부속용도의
시설로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설

② 법 제16조의2제1항에서 “보전녹지 및 생산녹지 등 대통령령으로 정하는
지역”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.

1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제1호 및 같은 법
시행령 제30조제1호가목에 따른 전용주거지역, 같은 호 나목(1)에 따른
제1종일반주거지역, 같은 조 제4호가목에 따른 보전녹지지역 및 같은 호
나목에 따른 생산녹지지역
2. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제2호가목에 따른
보전관리지역, 같은 호 나목에 따른 생산관리지역, 같은 항 제3호에 따른
농림지역 및 같은 항 제4호에 따른 자연환경보전지역

③ 법 제16조의2제1항에 따른 보건복지부장관의 고시에는 다음 각 호의 사
항이 포함되어야 한다.

1. 고시 연월일
2. 지역의 명칭·위치 및 면적
3. 지역이 표시된 축척 2만5천분의 1 이상의 지형도

대통령령 제23682호 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 부칙 제1조 중 “이 영은 2012년 3월 31일부터 시행한다”를 “이 영은 공포한 날부터 시행한다”로 한다.

동령 부칙 제2조 중 “제 13조는 2022년 3월 30일까지 효력을 가진다”를 “제13조의2는 2032년 3월 30일까지 효력을 가진다”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제13조의2는 2032년 3월 30일까지 효력을 가진다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u>제13조(연구시설 건축에 관한 특례)</u> <u>① (생략)</u> <u>② (생략)</u> <u>③ (생략)</u>	<u><삭제></u> <u>제13조의2(연구시설 건축에 관한 특례) ① 법 제16조의2제1항에서 “시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.</u> <u>1. 시제품 생산시설(연구개발의 성과를 제품화하여 판매하려는 시제품 생산시설은 제외한다)</u> <u>2. 그 밖에 연구시설이나 연구 성과의 활용도를 높일 수 있는 부속용도의 시설로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설</u> <u>② 법 제16조의2제1항에서 “보전녹지 및 생산녹지 등 대통령령으로 정하는 지역”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.</u> <u>1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제1호 및 같은 법 시행령 제30조제1호가목에 따른 전용주거지역, 같은 호 나목(1)에 따른 제1종일반주거지역, 같은 조 제4호가목에 따른 보전녹지지역 및 같은 호 나목에 따른 생산녹지지역</u>

<u>부칙<제23682호, 2012. 3. 26.></u> <u>제2조(유효기간) 제13조는 2022년 3월 30일까지 효력을 가진다.</u>	<u>2. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제2호가목에 따른 보전관리지역, 같은 호 나목에 따른 생산관리지역, 같은 항 제3호에 따른 농림지역 및 같은 항 제4호에 따른 자연환경보전지역</u> <u>③ 법 제16조의2제1항에 따른 보건복지부장관의 고시에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</u> <u>1. 고시 연월일</u> <u>2. 지역의 명칭·위치 및 면적</u> <u>3. 지역이 표시된 축척 2만5천분의 1 이상의 지형도</u> <u>부칙</u> <u>제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.</u> <u>제2조(유효기간) 제13조의2는 2032년 3월 30일까지 효력을 가진다.</u>
---	--

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 (약칭: 제약산업법 시행령)

[시행 2022. 00. 00.] [대통령령 제00000호, 2022. 00. 00., 일부개정]

제1조(목적) 이 영은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(제약기업의 범위) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호라목에서 “조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업”이란 다음 각 호의 어느 하나를 갖춘 기업을 말한다.

1. 연구전담요원 5명 이상(「보건의료기술 진흥법」 제2조제1호에 따른 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 연구전담요원 2명 이상을 포함한다)을 상시 확보하고 있는 독립된 연구시설
2. 「보건의료기술 진흥법」 제5조제2항제4호에 해당하는 기업부설연구소

제2조의2(연간 연구개발비의 규모 등) ① 법 제2조제3호가목 및 나목에서 “대통령령으로 정하는 규모”란 다음 각 호의 구분에 따른 연간 의약품 연구개발비의 금액을 말한다.

1. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7
2. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5
3. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 3

② 제1항의 연간 의약품 연구개발비 및 연간 의약품 매출액은 다음 각 호의 기준에 따라 산출한다.

1. 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품에 대한 연구개발비 및 매출액일 것
2. 법 제7조제1항에 따라 제약기업이 혁신형 제약기업 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3 사업연도의 평균 의약품 연구개발비 및 평균 의약품 매출액(직전 사업연도가 3년 미만인 경우에는 사업 시작 후 인증 신청 직전 사업연도까지의 의약품 연구개발비 및 의약품 매출액을 연평균으로 환산한 금액을 말한다)으로 할 것

③ 제1항과 제2항에 따른 의약품 연구개발비와 의약품 매출액은 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제5조에 따른 회계처리기준에 따라 산정하되, 의약품 연구개발비에 포함되는 비용의 세부 내용은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조(제약산업육성·지원위원회의 심의사항) 법 제6조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제4조에 따른 제약산업육성·지원종합계획 및 법 제5조에 따른 제약산업육성·지원시행계획의 성과 분석과 평가에 관한 사항
2. 그 밖에 제약산업 육성 및 지원에 관한 사항으로서 법 제6조에 따른 제약산업육성·지원위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원장이 심의에 부치는 사항

제4조(위원의 임기 등) ① 법 제6조제2항에 따라 보건복지부장관이 위촉하는 위원의 임기는 2년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.

② 제1항에 따른 위원 중 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

③ 위원장은 위촉된 위원이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없게 되었거나, 직무를 현저히 게을리하는 등 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우에는 위촉을 해제할 수 있다.

제5조(위원의 제척·기피·회피) ① 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 심의에 관여하지 못한다.

1. 위원이 용역·자문·연구 또는 그 밖의 방법으로 직접 관여한 사항
 2. 위원이 최근 3년 내에 임원 또는 직원으로 재직한 회사와 직접적인 이해관계가 있는 사항
 3. 그 밖에 위원과 직접적인 이해관계가 있다고 인정되는 사항
- ② 위원회의 심의사항과 이해관계가 있는 자는 공정한 심의를 기대하기 어려운 사유가 있는 위원이 있는 경우 그 사유를 밝혀 위원회에 그 위원의 기피를 신청할 수 있다. 이 경우 위원회의 위원장이 기피 여부를 결정한다.
- ③ 위원은 제1항 또는 제2항의 사유에 해당하면 스스로 그 안건의 심의를 회피할 수 있다.

제6조(위원장) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제7조(회의) ① 위원장은 재적위원 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때에 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

- ② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 회의에 부치는 안건의 내용이 경미하거나 회의를 소집할 시간적 여유가 없는 경우에는 서면으로 의결할 수 있다.

제8조(간사) 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.

제9조(수당 등) 위원회의 회의에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제10조(실무위원회의 구성 등) ① 법 제6조제3항에 따른 제약산업육성·지원실무위원회(이하 “실무위원회”라 한다)는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

- ② 실무위원회의 위원장은 보건복지부에서 보건산업정책을 담당하는 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 위원회의 위원장이 지명하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원회의 위원장이 위촉한다.

1. 기획재정부, 교육부, 산업통상자원부 등 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 소속 기관의 장이 추천하는 사람

2. 제약산업 육성에 관한 경험과 전문성이 풍부한 사람

③ 실무위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 위원회에서 심의할 안건 중 사전 검토가 필요한 사항
2. 위원회로부터 심의하도록 지시받은 사항
3. 그 밖에 위원회의 위원장이 실무위원회의 심의에 부치는 사항

④ 실무위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 실무위원회의 위원장이 지명한 사람이 직무를 대행한다.

⑤ 실무위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 실무위원회의 위원장이 지명한다.

⑥ 실무위원회 위원의 임기, 제척·기피·회피, 회의 및 수당 등에 관하여는 제4조, 제5조, 제7조 및 제9조를 준용한다.

제11조(운영 세칙) 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.

제12조(혁신형 제약기업의 인증기준) 법 제7조제2항에 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

제12조의2(지위승계 심의 예외요건) 법 제7조의3제2항제2호에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 요건을 말한다.

1. 혁신형 제약기업이 다른 제약기업을 인수·합병하는 경우로서 혁신형 제약기업의 사업 일체를 유지할 것
2. 혁신형 제약기업의 명칭, 대표자, 등기이사, 법인등록번호 또는 혁신형 제약기업을 사실상 지배(발행주식총수 또는 출자총액의 100분의 50 이상을 소유하거나 주요 의사결정에 지배적인 영향력을 행사하는 경우를 말한다)하고 있는 자가 변경되는 경우로서 혁신형 제약기업의 사업 일체를 유지할 것

제13조(연구시설 건축에 관한 특례) <삭제>

제13조의2(연구시설 건축에 관한 특례) ① 법 제16조의2제1항에서 “시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 시제품 생산시설(연구개발의 성과를 제품화하여 판매하려는 시제품 생산시설은 제외한다)
2. 그 밖에 연구시설이나 연구 성과의 활용도를 높일 수 있는 부속용도의 시설로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설

② 법 제16조의2제1항에서 “보전녹지 및 생산녹지 등 대통령령으로 정하는 지역”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.

1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제1호 및 같은 법 시행령 제30조제1호가목에 따른 전용주거지역, 같은 호 나목(1)에 따른 제1종일반주거지역, 같은 조 제4호가목에 따른 보전녹지지역 및 같은 호 나목에 따른 생산녹지지역
2. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제2호가목에 따른 보전관리지역, 같은 호 나목에 따른 생산관리지역, 같은 항 제3호에 따른 농림지역 및 같은 항 제4호에 따른 자연환경보전지역

③ 법 제16조의2제1항에 따른 보건복지부장관의 고시에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 고시 연월일
2. 지역의 명칭·위치 및 면적
3. 지역이 표시된 축척 2만5천분의 1 이상의 지형도

제14조(업무의 위탁) 보건복지부장관은 법 제22조에 따라 다음 각 호의 업무를 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁한다.

1. 법 제7조제2항에 따른 혁신형 제약기업의 인증을 위한 검토
2. 법 제8조제2항에 따른 인증의 재평가를 위한 검토
3. 법 제21조에 따른 제약기업 및 관련 단체의 국제협력활동 지원

제15조(과태료의 부과기준) 법 제25조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표와 같다.

부칙 <제00000호, 2022. 00. 00.>

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제13조의2는 2032년 3월 30일까지 효력을 가진다.