

의안번호	제호	의결사항
의결 연월일	2023. . . (제회)	

조세특례제한법시행령
일부개정령안

제출자	국무위원 추경호 (부총리 겸 기획재정부장관)
제출 연월일	2023. . .

법제처 심사를 마칩

1. 의결주문

조세특례제한법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유 및 주요내용

백신 관련 산업의 경쟁력 제고를 위하여 백신 관련 기술을 국가전략기술의 범위에 추가하는 등의 내용으로 「조세특례제한법」이 개정된 것에 맞추어, 바이오의약품 분야와 관련된 국가전략기술을 구체화하여 바이오 신약 후보물질 발굴 및 제조기술, 바이오시밀러 제조 및 개량기술 등 바이오 의약품 핵심 세부 기술을 국가전략기술로 정하는 등 법률에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 산업통상자원부, 보건복지부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2023. 7. 28. ~ 8. 10.) 결과, 특기할 사항 없음

조세특례제한법 시행령 일부개정령안

조세특례제한법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 7 제7호가목1)·3)·9)·10)을 각각 삭제한다.

별표 7의2에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 바이오 의약품	가. 바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다] 후보물질 발굴 및 제조기술: 유전자재조합기술, 세포배양·정제·충전 기술 등 새로운 생명공학 기술을 이용하여 생명체에서 유래된 단백질·호르몬·펩타이드·핵산·핵산유도체 등의 원료 및 재료를 확보하여 작용기전을 증명하고 안전성 및 유효성이 최적화된 바이오 신약(단백질의약품·유전자치료제·항체치료제·세포치료제) 후보물질을 발굴하고 이를 이용하여 개발하는 기술과 바이오 신약을 제조하는 기술
	나. 바이오시밀러 제조 및 개량기술: 바이오시밀러의 고수율(배양단계 1g/L이상) 제조공정 기술과 서열변경, 중합체 부과, 제제변형 등의 방법으로 바이오시밀러의 활성, 안정성, 지속성을 개량하여 새로운 기능 및 효능을 부여하는 기술
	다. 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험): 바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다], 바이오시밀러[R&D비용이 매출액의 2% 이상이고, 국가전략기술 R&D비용(바이오시밀러 임상비용 포함)이 전체 R&D비용의 10% 이상인 기업의 임상시험에 한한다] 후보물질의 초기 안정성, 내약성, 약동학적, 약력학적 평가 및 약물대사와 상호작용 평가, 초기 잠재적 치료효과 추정을 위한 임상약리시험 평가기술

	라. 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험): 바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다], 바이오시밀러[R&D비용이 매출액의 2% 이상이고, 국가전략기술 R&D비용(바이오시밀러 임상비용 포함)이 전체 R&D비용의 10% 이상인 기업의 임상시험에 한한다] 후보물질의 용량 및 투여기간 추정 등 치료적 유용성 탐색을 위한 평가기술
	마. 치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험): 바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다], 바이오시밀러[R&D비용이 매출액의 2% 이상이고, 국가전략기술 R&D비용(바이오시밀러 임상비용 포함)이 전체 R&D비용의 10% 이상인 기업의 임상시험에 한한다] 후보물질의 안전성, 유효성 등 치료적 확증을 위한 평가기술
	바. 바이오의약품 원료·소재 제조기술: 바이오의약품을 생산하기 위한 세포 배양 관련 소재(배지, 첨가물 등), 분리·정제·농축을 위해 사용하는 바이오 필터 소재 및 완제품 생산을 위해 제형화에 필요한 원부자재 등의 제조기술
	사. 바이오의약품 부품·장비 설계·제조기술 : 바이오의약품 생산·제조 장비와 바이오의약품 품질 분석 및 환경관리에 필요한 장비·부품 설계·제조기술
	아. 바이오 신약 비임상 시험 기술: 세포·동물 모델로 바이오 신약 [바이오 베타(Bio Better)를 포함한다] 후보물질의 안전성·유효성을 평가하는 비임상 시험기술

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(국가전략기술에 관한 적용례) 별표 7의2의 개정규정은 2023년 7월 1일 이후 발생하는 연구개발비부터 적용한다.

〈 의안 소관 부서명 〉

기획재정부 조세특례제도과	
연 락 처	(044) 215 - 4131