

1. 개정이유

바이오의약품 분야 관련 시설을 국가전략기술사업화시설의 범위에 추가하려는 것임.

2. 주요내용

가. 국가전략기술 사업화시설 범위 확대(안 별표 6의2 제7호 신설)

바이오 신약 후보물질 발굴 및 제조시설, 바이오시밀러 제조시설 등 바이오의약품 분야 관련 시설을 국가전략기술을 사업화하는 시설 범위에 추가함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 약

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 산업통상자원부, 보건복지부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 별첨

2) 입법예고(2023. 7. 28. ~ 8. 21.) 결과, 특기할 사항 없음

기획재정부령 제 호

조세특례제한법 시행규칙 일부개정령안

조세특례제한법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 6 제7호가목1)·3)·6)·7)을 각각 삭제한다.

별표 6의2에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 바이오의약품	가. 바이오 신약 후보물질 발굴 및 제조 기술	유전자재조합기술, 세포배양·정제·충전 기술 등 새로운 생명공학기술을 이용하여 생명체에서 유래된 단백질·호르몬·펩타이드·핵산·핵산유도체 등을 원료 및 재료로 하는 단백질의약품·유전자치료제·항체치료제·세포치료제를 제조하는 시설
	나. 바이오시밀러 제조 및 개량기술	바이오시밀러를 제조하는 시설
	다. 바이오의약품 원료·소재 제조기술	바이오의약품을 생산하기 위한 세포 배양 관련 소재(배지, 첨가물 등), 분리·정제·농축을 위해 사용하는 바이오 필터 소재, 완제품 생산을 위해 제형화에 필요한 원부자재 등을 제조하는 시설
	라. 바이오의약품 부품·장비 설계·제조 기술	바이오의약품 생산·제조 장비와 바이오의약품 품질 분석 및 환경관리에 필요한 장비·부품을 설계·제조하는 시설

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(국가전략기술사업화시설 범위 확대에 관한 적용례) 별표 6의2의

개정규정은 2023년 7월 1일 이후 투자하는 경우부터 적용한다.