

1. 개정이유 및 주요내용

첨단의료복합단지 내에 입주의료연구개발기관의 본사가 소재한 경우에는 단지 밖에서 연구·개발한 의약품, 의료기기에 대해서도 소규모 생산시설을 설치할 수 있도록 하는 내용으로 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」(법률 제20224호, 2024. 2. 6. 공포, 5. 7. 시행)이 개정됨에 따라 생산시설 설치 및 변경 승인 신청에 필요한 별지 제4호 및 제5호 서식을 개정하려는 것임

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

보건복지부령 제 호

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙
일부개정령안

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별지 제4호서식 및 별지 제5호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 2024년 5월 7일부터 시행한다.

침단의료복합단지 생산시설 설치 승인 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 14일
------	-----	-------------

신청인	대표자 성명	전화번호
	입주의료연구개발기관 명칭	팩스번호
		사업자등록번호(사업자등록을 한 경우만 해당합니다)
	주소	요양기관번호(의료기관만 해당합니다)
		본사의 소재지 []단지 내 []단지 밖

신청내용	구분		작성 내용
	입주목적		
	생산시설 설치 계획	바닥면적 총합계(㎡)	
		생산설비 면적(㎡)	
		부대설비 종류 및 면적(㎡)	
		건폐율	/100
		용적률	/100
	생산품목명	[] 단지 내에서 연구·개발 [] 단지 밖에서 연구·개발	
	생산계획량	/년	

「침단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제26조의2제2항 전단, 같은 법 시행령 제17조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 침단의료복합단지 생산시설 설치 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

0000 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사
보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 생산시설 및 생산품목에 대한 세부 명세서 1부 2. 생산품목에 대한 생산운영계획서 1부 3. 단지 밖에서 연구·개발한 제품을 생산하려는 경우에는 본사의 소재지 증빙서류 4. 그 밖에 입주의료연구기관의 연구 실적 등 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 서류	수수료 없음
------	--	-----------

처리절차

신청서 작성	→	접수	→	심사	→	승인	→	승인통보
신청인		처리기관 (보건복지부· 침단의료산업 진흥재단)		보건복지부·특별시·광역시· 특별자치시·도·특별자치도		보건복지부·특별시·광역시· 특별자치시·도·특별자치도		보건복지부·특별시·광역시· 특별자치시·도·특별자치도 ↓ 신청인

첨단의료복합단지 생산시설 설치 변경 승인 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	14일	
신청인	대표자 성명	전화번호		
	입주의료연구개발기관 명칭	팩스번호		
		사업자등록번호(사업자등록을 한 경우만 해당합니다)		
	주소	요양기관번호(의료기관만 해당합니다)		
		본사의 소재지 []단지 내 []단지 밖		
변경내용	구분	변경 전	변경 후	비고
	생산품목 추가			[] 단지 내에서 연구·개발 [] 단지 밖에서 연구·개발
	생산품목 변경			[] 단지 내에서 연구·개발 [] 단지 밖에서 연구·개발

「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제26조의2제2항 후단, 같은 법 시행령 제17조의2제4항 전단 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항에 따라 위와 같이 첨단의료복합단지 생산시설 설치 변경 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

0000 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 **보건복지부장관** 귀하

첨부서류	1. 변경내용을 증명하는 서류 2. 단지 밖에서 개발한 제품을 생산하려는 경우에는 본사의 소재지 증빙서류	수수료 없음
------	---	-----------



