

국회에서 의결된 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법을 이에 공포한다.

대통령 이명박 인

2011년 3월 30일

국무총리 김항식

국무위원
보건복지부장 진수희

●법률 제10519호

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제협력 강화를 통하여 제약산업의 발전기반을 마련하고 외국 제약기업의 국내투자유치환경을 조성하여 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민의 건강증진과 국가경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 1. “제약산업”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품의 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.
- 2. “제약기업”이란 국내에서 제약산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.
 - 가. 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 기업
 - 나. 외국계 제약기업으로서 「약사법」 제42조에 따라 의약품 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 기업
 - 다. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업
- 3. “혁신형 제약기업”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제7조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 제약기업을 말한다.
 - 가. 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업
 - 나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업

제3조(제약기업의 책무) ① 제약기업은 제약산업의 체계적인 발전과 혁신성 강화 등을 통하여 제약산

업 발전기반 조성, 국제경쟁력 강화, 국민건강 증진에 기여하여야 한다.

- ② 제약기업은 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 의약품 품질향상을 위한 제도개선에 적극 부응하여야 한다.
- ③ 제약기업은 의약품과 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 제약산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제2장 제약산업육성·지원계획

제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① 보건복지부장관은 제약산업 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 제약산업육성·지원종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제약산업의 육성을 위한 중장기적 목표
2. 제약산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용계획
3. 제약산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용계획
4. 제약산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원계획
5. 신약 등 연구개발 및 기술거래 지원계획
6. 혁신형 제약기업 지원계획
7. 외국계 제약기업의 신약 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위한 지원계획
8. 그 밖에 제약산업 육성에 관하여 필요한 사항

③ 보건복지부장관은 종합계획을 수립하는 경우 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.

④ 종합계획은 제6조에 따른 제약산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑤ 보건복지부장관은 확정·변경된 종합계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 종합계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 기관의 장에게 종합계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제5조(제약산업육성·지원시행계획) ① 보건복지부장관은 종합계획을 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 매년 제약산업육성·지원시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 수립된 시행계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

② 보건복지부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획 중 소관 사항을 시행하고 이에 필요한 재원을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

③ 그 밖에 시행계획의 수립 및 시행 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(제약산업육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 제약산업육성·지원위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

- 1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항
- 2. 혁신형 제약기업 인증 및 인증 취소에 관한 사항
- 3. 그 밖에 제약산업 육성 및 지원 등에 관하여 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 보건복지부장관으로 하고 위원은 기획재정부, 교육과학기술부, 지식경제부 등 관계 중앙행정기관의 장이 위촉하는 차관급 공무원과 제약산업 육성에 관하여 전문성과 경험이 풍부한 산업계·학계·연구기관 등에 종사하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 자로 한다.

③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 제약산업육성·지원실무위원회(이하 “실무위원회”라 한다)를 둘 수 있다. 이 경우 실무위원회의 위원장은 보건복지부에서 보건산업정책을 담당하는 자로 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 혁신형 제약기업의 인증 등

제7조(혁신형 제약기업의 인증) ① 혁신형 제약기업으로 인증받고자 하는 제약기업은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 혁신형 제약기업 인증을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증에 관하여 필요한 기준은 대통령령으로 정한다.

③ 인증의 방법, 절차 및 고시 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제8조(인증의 유효기간) ① 제7조제2항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.

② 최초 인증 이후 3년마다 재평가를 통하여 인증을 연장할 수 있다.

③ 제2항에 따른 인증의 연장신청 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제9조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 제7조제2항에 따라 혁신형 제약기업으로 인증을 받은 기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

- 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 때
- 2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 때

② 보건복지부장관은 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 제약기업에 대하여 취소된 날부터 3년이

지나지 아니한 경우에는 인증을 하여서는 아니 된다.

- ③ 정부는 제1항에 따라 인증이 취소된 제약기업에 대하여 제13조부터 제17조까지의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치를 취소할 수 있다.

제10조(자료의 제공) ① 제7조에 따라 혁신형 제약기업 인증을 신청한 기업이나 혁신형 제약기업은 보건복지부장관이 인증 또는 인증취소 등 그 업무에 필요한 자료를 요구하는 경우 이에 응하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 자료 요구의 범위, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(청문) 보건복지부장관은 제9조제1항에 따라 인증을 취소하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

제12조(혁신형 제약기업의 유형별 구분) ① 혁신형 제약기업의 유형별 구분은 제2조제3호에서 정의된 범위에서 대통령령으로 정한다.

- ② 정부는 제1항에 따른 혁신형 제약기업의 유형별로 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 지원 방법·규모 등을 달리 할 수 있다.

제13조(혁신형 제약기업 지원) 정부는 제약산업 육성을 위하여 혁신형 제약기업의 신약 연구개발, 연구·생산 시설 개선 등에 필요한 지원을 할 수 있다.

제4장 혁신형 제약기업 지원

제14조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 혁신형 제약기업의 신약 연구개발에 대하여 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(조세에 관한 특례) ① 국가 및 지방자치단체는 제약산업을 지원·육성하기 위하여 필요한 경우 혁신형 제약기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등의 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 법인세·소득세·취득세·등록면허세 및 재산세 등의 조세를 감면할 수 있다.

- ② 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 자체 개발한 기술을 이전하고 대금을 지급받는 경우에는 「법인세법」 및 「지방세특례제한법」에서 정하는 바에 따라 법인세 및 주민세를 감면할 수 있다.

- ③ 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 당사자로 참여하는 합병, 분할 또는 분할합병이 이루어지는 경우에는 「조세특례제한법」 등 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 부동산 등의 등기에 따른 등록세, 합병으로 소멸되는 제약기업의 청산소득에 대한 법인세, 합병으로 소멸되는 제약기업주주의 의제배당에 대한 소득세 또는 법인세 등의 조세를 감면할 수 있다.

제16조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 혁신형 제약기업은 연구시설(시제품 생산시설 등 대통령령으

로 정하는 부속용도로 인정되는 시설을 포함한다)을 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조에 따른 지역(보전녹지 및 생산녹지 등 대통령령으로 정하는 지역은 제외한다) 중 보건복지부장관이 고시하는 지역에 건축할 수 있다.

② 제1항에 따른 고시의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(각종 부담금의 면제) 혁신형 제약기업의 연구시설에 대하여는 다음 각 호의 부담금을 면제할 수 있다.

1. 「개발이익환수에 관한 법률」 제5조에 따른 개발부담금
2. 「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금
3. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
4. 「초지법」 제23조에 따른 대체초지조성비

제5장 제약기업의 연구개발

제18조(연구개발투자의 확대) 국가 및 지방자치단체는 제약기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 외국계 제약기업의 신약 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위하여 적극 노력하여야 한다.

제19조(연구개발정보의 수집과 보급) ① 보건복지부장관은 제약산업 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 신약 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항의 업무를 추진하기 위하여 신약연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관을 지정할 수 있다.

③ 제2항에 따른 신약 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관의 지정 요건·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제20조(연구개발 생산성 향상에 대한 포상) ① 보건복지부장관은 우수한 의약품 개발 보급으로 국민 보건 향상과 제약산업 발전에 기여한 제약기업을 선정하여 포상하고 필요한 지원을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 포상 및 지원 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제21조(제약기업의 국제협력활동 지원) 보건복지부장관은 제약기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다.

제22조(권한의 위탁) 보건복지부장관은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제16조 및 제17조는 이 법 시행일부부터 10년간 효력을 가진다.

- 제3조(유효기간 만료에 따른 특례) ① 제16조의 유효기간 만료 당시 제16조에 따라 건축허가를 받거나 건축신고를 한 경우에 대하여는 제16조의 유효기간 만료 후에도 계속하여 제16조를 적용한다.
- ② 제17조의 유효기간 만료 당시 제17조에 따라 부담금 면제대상이 되는 연구시설에 대하여는 제17조의 유효기간 만료 후에도 계속하여 제17조를 적용한다.

◇제정이유

신약개발에 드는 비용이 막대하고 투자금의 회수기간도 길어 민간의 적극적인 투자를 기대하기 어려운 문제점을 극복하기 위하여 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제협력 강화를 통하여 제약산업의 발전기반을 마련하고, 외국 제약기업의 국내투자유치환경을 조성하여 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민의 건강증진과 국가경제의 발전에 이바지하려는 것임.

◇주요내용

가. 제약산업육성·지원계획의 수립(안 제4조 및 제5조)

- 1) 제약산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여는 신약개발 및 제도개선, 인프라 확충 등을 포괄하는 종합적·체계적인 지원책이 필요함.
- 2) 제약산업 지원 및 육성 정책이 체계적으로 이루어질 수 있도록 제약산업육성·지원종합계획 및 시행계획을 수립·시행하고 이에 필요한 재원을 확보하도록 함.

나. 혁신형 제약기업의 인증제도(안 제7조부터 제9조까지)

- 1) 혁신형 제약기업은 제약산업육성·지원위원회의 심의를 거치도록 하고, 인증에 필요한 기준은 대통령령으로 정하도록 함.
- 2) 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 하며, 최초 인증 이후 3년마다 재평가를 통하여 인증을 연장할 수 있도록 함.
- 3) 혁신형 제약기업으로 인증을 받은 기업이 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받았거나 인증기준에 적합하지 아니하게 된 때에는 인증을 취소할 수 있도록 함.

다. 혁신형 제약기업에 대한 지원(안 제14조부터 제17조까지)

- 1) 제약산업의 혁신성을 강화하고 지원 효과를 극대화하기 위하여 자체 연구개발 능력과 일정규모 이상의 투자 여력 및 연구시설 등 환경을 보유한 혁신형 제약기업에 대한 지원책을 마련하여 이들 기업의 혁신활동을 우선적으로 배가할 필요가 있음.
- 2) 혁신형 제약기업의 신약 연구개발에 대하여 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 하고, 혁신형 제약기업에 대한 조세를 감면할 수 있으며, 혁신형 제약기업의 연구·생산시설에 대하여 개발부담금 등 각종 부담금을 면제할 수 있도록 함.

<법제처 제공>

국회에서 의결된 성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률 일부개정법률을 이에 공포한

다.

대통령 이명박 인

2011년 3월 30일

국무총리 김항식

국무위원
여성가족부장 백희영

●법률 제10520호

성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률 일부개정법률

성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

- 5. “성접대”란 거래나 업무 관계에 있는 상대방에게 거래나 업무행위에 대한 대가로서 성을 제공하거나 알선·권유하는 행위를 말한다.

제3조의2제1항 중 “국내외 성매매 실태조사”를 “국내외 성매매 실태조사(성접대 실태조사를 포함한다. 이하 같다)”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

◇개정이유 및 주요내용

성매매의 예방을 위한 정책수립을 위하여 국내외 성매매 실태조사를 실시하도록 하고 있으나, 실태조사의 항목에 성접대에 관한 명확한 규정이 없어 성접대에 관한 실태파악이 제대로 이루어지지 아니하여 성접대 문화를 타파하는 데에 어려움을 겪고 있음.

이에 따라 성접대 실태조사 자료를 성접대 문화를 타파하기 위한 정책수립에 활용하기 위하여 성매매 실태조사 항목에 성접대에 관한 사항을 포함하도록 하려는 것임. <법제처 제공>

국회에서 의결된 성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률 일부개정법률을 이에 공포한

다.

대통령 이명박 인

2011년 3월 30일

국무총리 김항식

국무위원
여성가족부장 백희영

●법률 제10521호

성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률 일부개정법률