

1. 개정이유

모법 시행령(「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」)이 개정되어 혁신형 제약기업을 선도형 혁신형 제약기업과 도약형 혁신형 제약기업으로 구분함에 따라 각 유형별 인증기준을 설정함

2. 주요내용

가. 선도형 혁신형 제약기업과 도약형 혁신형 제약기업의 인증기준 설정(안 제6조제2항 및 3항 개정)

나. 자구 수정(개정안 제3조, 제5조제1항제1호가목)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음 또는 직접 작성 또는 별첨

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음 또는 X년 예산에 X억원 반영되었음

다. 합 의 : 해당기관 없음 또는 0부, 0실과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부개정고시안

혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조 각 호 외의 부분 중 “법 제7조제1항”을 “은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제7조제1항”으로 한다.

제5조제1항제1호가목 중 “제76조제1항제5의11호에”를 “제76조제1항제5의11에”로 한다.

제6조제1항 중 “심사결과”를 “심사결과(“이하 심사결과”라 한다)”로 하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 한다.

② 영 제12조의3제1호가목 및 제2호가목에서 “보건복지부장관이 고시하는 점수”란 심사결과상 별표에 따른 배점의 합계가 65점인 경우를 말한다.

③ 보건복지부장관은 인증 여부 및 그 사유(제1항에 따른 심의 결과 및 심사결과상 별표에 따른 배점의 합계를 포함한다)를 적시하여 신청기업에게 통보해야 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제3조(인증심사) 한국보건산업진흥원장(이하 “진흥원장“이라 한다)은 <u>법 제7조제1항</u> 및 같은 법 시행규칙(이하 “규칙“이라 한다) 제3조제2항에 따라 혁신형 제약기업 인증 신청을 하고자 하는 제약기업(이하 “신청기업“이라 한다)이 제출한 서류를 검토하고, 제4조제1항에 따른 인증심사위원회 심의를 거쳐, 신청기업이 다음 각 호의 기준을 충족하는지 여부를 심사한다.	제3조(인증심사) ----- ----- ----- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 (이하 “법”이라 한다) 제7조제1항 ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
제5조(인증 기준 등) ① 영 제12조 제6호에서 그 밖에 보건복지부장관이 인증 기준으로서 필요하다고 인정하여 고시하는 사항은 인증 심사 또는 인증 연장 심사 시점을 기준으로 과거 3년간 다음 각 호를 모두 충족하는 것을 말한다.	제5조(인증 기준 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행정처분을 받지 않거	1. ----- -----

나, 그 행정처분을 받은 횃수가 통산하여 1회에 그칠 것, 이 경우 동일한 위반행위로 인하여 식품의약품안전처장 또는 공정거래위원회로부터 다음 각 목에 해당하는 복수의 행정처분을 받은 경우로서 그 복수의 행정처분을 1회의 행정처분으로 간주할 수 있다.

가. 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 같은 법 제76조제1항제5의11호에 따라 이루어진 업무정지 처분, 품목허가 취소 처분 또는 같은 법 제81조제1항에 따른 과징금 부과 처분

나. (생략)

2. 3. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제6조(혁신형 제약기업 인증) ① 보건복지부장관은 제4조제3항에 따라 보고된 진흥원장의 심사결과를 검토하고 법 제6조에 따른 제약산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 혁신형 제약기업을 인증한다.

-----.

가. -----
-----제76조제1항제5의11에-----

나. (현행과 같음)

2. 3. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제6조(혁신형 제약기업 인증) ① -----
----- 심사결과(“이하 심사결과”라 한다)-----

-----.

② 보건복지부장관은 제4조제3항에 따라 보고된 진흥원장의 심사결과상 별표에 따른 배점의 합계가 65점 이상인 신청기업에 한하여 제1항에 따른 인증을 할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 인증을 하지 않을 경우 그 사유를 적시하여 신청기업에게 통보한다.	② 영 제12조의3제1호가목 및 제2호가목에서 “보건복지부장관이 고시하는 점수”란 심사결과상 별표에 따른 배점의 합계가 65점인 경우를 말한다. ③ 보건복지부장관은 인증 여부 및 그 사유(제1항에 따른 심의 결과 및 심사결과상 별표에 따른 배점의 합계를 포함한다)를 적시하여 신청기업에게 통보해야 한다.
--	---