

의안번호	2201255
의 퇴 인	강선우 의원
회 답 일	2024. 7. 3.
추 계 번호	24C1495

희귀질환관리법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용
1	안 제18조(의약품 생산 및 판매 지원 등)	(제1항) 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의료기기를 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있음 ※ 현행 지원 대상: 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품 생산·판매자 (제2항) 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있음 ※ 현행 지원 대상: 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 의약품
2	안 제19조의2 (희귀질환자를 위한 식품 생산 및 판매 지원)	국가와 지방자치단체는 음식물의 섭취·소화·흡수·대사능력이 제한되거나 영양성분의 제한 또는 보충이 요구되는 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있음

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제18조(의약품 생산 및 판매 지원 등)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제19조의2 (희귀질환자를 위한 식품 생산 및 판매 지원)	

2. 상세 사유

- 개정안에 따라 국가와 지방자치단체가 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의료기기의 생산·판매자에 대해 별도의 행정적·재정적 지원 및 세제상 지원을 실시하고, 희귀질환자를 위한 식품의 생산·판매자에게 별도의 행정적·재정적 지원을 제공할 경우 추가재정소요가 발생할 수 있음
 - 현재 보건복지부는 ‘의료기기산업 경쟁력강화(2024년 예산 196억 8,500만원)’ 등의 지원사업을 시행하고 있으나 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의료기기 생산자·판매자, 희귀질환자를 위한 식품의 생산자·판매자를 대상으로 하는 별도의 지원사업은 없음
- 그러나 현 시점에서는 개정안이 명시한 지원 대상의 범위 및 지원 규모를 합리적으로 추정하기 위한 자료가 부재
 - 현행법 제18조제3항은 해당 의료기기 생산·판매자와 관련된 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 규정하고 있고, 개정안 제19조의2제2항 역시 해당 식품 생산·판매자와 관련된 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 위임하고 있어, 현 시점에서는 대상자의 수 및 지원 단가 등을 합리적으로 추정하기 어려움
- 따라서 현 시점에서 개정안에 따른 추가재정소요를 합리적으로 추계하는 것은 불가능하므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조 제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당

Ⅲ. 부대의견

- 없음¹⁾

1) 안 제20조에 따른 의료기관의 희귀질환에 대한 등록통계자료 제출에 소요되는 비용 지원에 관해서는 현재 보건복지부가 관련 사업을 수행하고 있으므로, 추가재정소요가 발생하지 않을 것으로 예상됨

IV. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	김우림	이진우

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
김우림	02-6788-3738	wrkim@nabo.go.kr

※ 보건복지부의 회귀질환자지원 사업의 내역사업인 회귀질환 전문기관 운영지원(2024년 예산 20억 4,000만원) 및 회귀질환 등록사업(2024년 예산 3억 1,100만원)은 회귀질환 등록통계 체계를 구축하려는 목적으로 수행 중(회귀질환 전문기관은 등록통계사업 수행기능을 수행)