



제429회 국회 (정기회)
제1차 기획재정위원회

국가재정법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈제약바이오헬스산업 관련 기금 설치〉

■ 정일영의원 대표발의(의안번호 제2208376호)

2025. 9.

기 획 재 정 위 원 회

수석전문위원 최병권

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 참고사항	1
IV . 검토의견	2
1. 제약바이오헬스산업 관련 기금 설치(안 별표 2)	2

I. 제안경위

가. 발 의 자 : 정일영의원 등 11인

나. 발 의 일 : 2025. 2. 24.

다. 회 부 일 : 2025. 2. 25.

II. 제안이유 및 주요내용

「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안」에 제약바이오헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원을 위한 재원 확보를 위하여 기금을 설치하는 내용을 포함함에 따라 기금 설치의 근거 법률인 현행법을 동시에 개정하려는 것임(안 별표 2 제72호 신설).

III. 참고사항

이 법률안은 정일영의원이 대표발의한 「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안」(의안번호 제8375호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정하여야 할 것임.

IV. 검토의견

1. 제약바이오헬스산업 관련 기금 설치(안 별표 2)

현행	개정안
○ 별표 2 <신설>	○ 별표 2 - 제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법 (제약바이오헬스산업 관련 기금)

현행법 제5조¹⁾에 따라 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 설치할 수 없도록 제한하고 있음.

이에 개정안은 정일영의원이 대표발의한 「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안」(의안번호 제8375호)의 의결을 전제로 하여 ‘제약바이오헬스산업 관련 기금’의 설치 근거를 「국가재정법」 별표에 추가하려는 것임.

1) 「국가재정법」 제5조(기금의 설치) ① 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 이를 설치할 수 없다.

<‘제약바이오헬스산업 관련 기금’의 주요 내용>

구 분	내 용
법률명	「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안」
기금명	제약바이오헬스산업 관련 기금
재 원	◦ 정부나 지방자치단체의 출연금 및 융자금 ◦ 정부가 아닌 자의 출연금 ◦ 공공자금관리기금으로부터의 예수금 ◦ 기금에서 지원하는 국가연구개발사업으로부터 발생하는 기술료 ◦ 개인, 법인 또는 단체의 기부금품 ◦ 그 밖에 대통령령으로 정하는 수입금
용 도	◦ 제약바이오헬스산업에 관한 연구·학술 활동과 인력양성 및 국제교류 등 제약바이오헬스산업의 진흥을 위한 사업의 지원 ◦ 제약바이오헬스산업 연구개발을 수행하거나 연구개발 성과를 실용화하는 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 등에 대한 지원으로서 대통령령으로 정하는 출연·투자 또는 융자 ◦ 제약바이오헬스산업의 공급망 확보 및 관련 원료·소재·부품·장비의 안정적 공급을 위한 투자 ◦ 기금의 운용자금 중 대통령령으로 정하는 범위에서 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조제1항에 따른 벤처기업 또는 「기술보증기금법」 제2조제1호에 따른 신기술사업자에 대한 투자 ◦ 공공자금관리기금으로부터의 예수금에 대한 원리금 상환 ◦ 기금의 조성·운용 및 관리를 위한 경비의 지출 ◦ 제약바이오헬스산업 기반시설이 설치된 시·군 등을 위한 상생 협력 사업
관 리	국가 및 지방자치단체

「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안」(이하 “제약바이오헬스산업진흥법안”이라 함)은 국가 및 지방자치단체가 제약바이오헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 제약바이오헬스산업 관련 기금을 조성할 수 있도록 규정하고 있음.

제약바이오헬스산업진흥법안은 제약바이오헬스산업을 의약품·의약외품·백신제품·의료기기·디지털의료제품·의료 관련 서비스를 연구·개발·제조 또는 사업화하는 산업으로 정의²⁾하고 있음.

국내 제약바이오헬스산업은 AI, 첨단 바이오, 재생의료 등 혁신기술의 급격한 변화에 따라 이에 대한 기술을 개발하고 응용하는 R&D에서부터 임상시험, 사업화에 이르는 전 주기에 걸친 국내 산업의 역량을 강화하고, 제약바이오헬스산업의 글로벌 경쟁에서 보건 안보 주권을 확보하기 위한 노력이 필요한 상황임.

그런데, 우리나라는 IT와 바이오, 의료 기술 분야에서 이미 세계적인 경쟁력을 갖추고 있음에도, 의학과 공학의 느슨한 연결 고리로 인해 반도체보다 3배 이상 큰 바이오 시장을 놓치고 있다는 지적이 있음.

제약바이오헬스산업과 유사한 개념인 보건제조산업³⁾의 국가별 시장 규모를 살펴보면, 2022년 기준 글로벌 규모는 2조 3,857억 달러인데 반해 우리나라는 418억 달러로 글로벌 점유율이 2% 미만임을 확인할 수 있음.

2) 「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법안」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “제약바이오헬스산업”이란 다음 각 목의 어느 하나를 연구·개발·제조 또는 사업화하는 산업을 말한다.

가. 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 및 같은 조 제7호에 따른 의약외품

나. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병 예방접종을 위한 백신 제품

다. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기

라. 「디지털의료제품법」 제2조제1호에 따른 디지털의료제품

마. 「보건의료기술 진흥법」 제2조제1항제1호에 따른 보건의료기술과 관련된 제품 및 서비스

3) 제약, 의료기기, 화장품, 의료서비스

< 보건제조산업 국가별 시장규모(상위 20개국) >

(단위: 십억 달러, %)

순위 (22년 기준)	구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023(E)	2024(E)	2025(E)	2026(E)	2027(E)	2028(E)	2029(E)	CAGR (2018-22)	CAGR (2023-29)
1	미국	594.0	622.3	634.9	700.2	759.2	801.0	834.1	867.6	897.1	929.5	964.9	1,000.9	6.3	3.8
2	중국	236.7	254.6	251.9	305.1	331.0	357.6	391.6	431.4	463.6	496.0	530.8	566.8	8.8	8.0
3	일본	163.4	168.5	163.1	163.3	144.5	143.8	151.8	162.4	172.3	183.7	196.2	210.1	-3.0	6.5
4	독일	115.9	117.3	123.2	136.0	127.9	135.3	142.6	150.3	155.9	161.8	168.2	174.9	2.5	4.4
5	프랑스	72.1	70.8	72.1	77.8	71.1	73.5	77.0	80.3	82.7	85.1	87.5	90.0	-0.3	3.4
6	이탈리아	54.6	55.7	54.6	61.9	62.7	66.6	69.2	72.0	73.7	75.5	77.4	79.3	3.5	3.0
7	영국	52.4	52.6	53.1	59.7	59.1	63.3	66.0	67.6	69.4	71.8	74.0	76.2	3.0	3.1
8	브라질	45.7	46.2	45.8	50.1	53.7	58.6	63.1	66.9	70.9	75.3	80.2	85.4	4.1	6.5
9	캐나다	44.2	45.2	45.5	50.9	52.8	53.7	54.8	58.6	62.5	65.8	68.2	70.5	4.5	4.6
10	인도	39.6	43.3	41.9	49.1	52.2	54.3	59.2	63.6	67.0	70.6	74.5	78.5	7.1	6.4
11	러시아	31.3	35.8	35.3	39.5	50.1	44.2	43.2	43.3	45.0	47.3	49.2	51.7	12.5	2.6
12	스페인	40.4	40.6	43.9	47.9	46.0	49.0	51.5	54.5	56.7	58.9	61.2	63.5	3.3	4.4
13	대한민국	38.6	39.0	37.8	41.8	41.1	43.3	46.6	50.2	54.6	58.9	61.6	64.3	1.6	6.8
14	멕시코	25.3	25.9	25.3	27.9	31.5	37.1	39.2	42.2	46.1	48.7	51.5	54.4	5.6	6.6
15	호주	23.0	22.7	23.4	26.7	26.3	27.6	30.0	32.3	35.1	37.1	39.2	41.4	3.4	7.0
16	폴란드	17.3	17.4	17.6	19.4	19.3	22.1	24.9	26.8	28.6	30.4	32.1	33.8	2.8	7.3
17	사우디아라비아	15.3	15.1	15.1	17.6	19.0	20.1	21.4	22.8	24.2	25.8	27.5	29.3	5.7	6.5
18	네덜란드	15.7	15.8	17.3	18.6	18.3	19.7	20.9	22.1	23.0	24.0	24.9	26.0	4.0	4.7
19	인도네시아	13.7	13.3	14.2	15.6	16.8	17.9	19.1	20.4	21.5	22.7	24.0	25.3	5.2	5.9
20	벨기에	13.1	13.8	14.5	16.3	16.2	17.3	18.5	19.7	20.8	21.9	23.1	24.4	5.4	5.8
기타국		320.4	328.0	337.7	387.1	386.9	412.1	443.8	486.7	532.5	579.1	642.2	717.8	4.8	9.7
합계		1,972.8	2,044.1	2,068.3	2,312.7	2,385.7	2,518.2	2,668.4	2,841.5	3,003.1	3,169.8	3,358.5	3,564.7	4.9	6.0

자료: 한국보건산업진흥원(2024년 글로벌 보건산업 시장규모, 2024.4.30.)

제약바이오 헬스산업은 국민의 건강 증진 및 삶의 질 향상에 직결되는 핵심 산업일 뿐만 아니라, 첨단 기술이 집약된 고부가가치 산업으로 지속적인 성장 가능성을 보유하고 있어 국가 경제에 중대한 영향을 미치는 미래지향적인 산업이므로, 이에 대한 국가 차원의 적극적인 지원이 필요한 실정임.

또한, 코로나-19 팬데믹을 겪으면서 신종 감염병 등 각종 질환 발생 시 신속한 대응을 위하여 백신·치료제 등 의약품 개발을 포함한 제약바이오 헬스산업을 안정적이고 집중적으로 지원할 수 있는 법적 기반이 마련될 필요가 있다는 지적이 제기되고 있음.

이에, 개정안은 국가 및 지방자치단체가 제약바이오 헬스산업의 혁신 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 제약바이오 헬스산업 관련 기금

을 조성하려는 것으로, 제약바이오헬스산업의 국제 경쟁력 및 보건 안
보 주권을 확보한다는 측면에서 개정안의 취지는 타당한 것으로 보임.

동 개정안에 대하여 기획재정부는 제약바이오헬스산업과 관련한 다
양한 사업을 지원하고 있어 별도의 기금 설치에 대한 실익이 크지 않
으며, 연구개발사업 기술료가 유일한 자체 수입원으로 안정적인 재원
조달이 어려우므로 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

기금은 세입·세출예산에 의하지 아니하고 운용할 수 있는 자금이
므로, 과도한 기금설치 방지, 재원의 효율적 배분 등을 고려하기 위하
여 「국가재정법」 제14조4)에서는 중앙관서의 장이 기금을 신설하고
자 하는 때에는 ① 기금의 재원과 지출사업 간 연관성, ② 신축적인
사업추진의 필요성, ③ 재원조달과 사업추진의 안정성, ④ 새로운 기
금 도입의 상대적 효과성 여부를 심사하도록 기준을 정하고 있으며,
「국가재정법」 개정안 심사 시 위 요건에 부합하는지 검토하는 것이

4) 「국가재정법」 제14조(특별회계 및 기금의 신설에 관한 심사) ① 중앙관서의 장은 소관 사무와
관련하여 특별회계 또는 기금을 신설하고자 하는 때에는 해당 법률안을 입법예고하기 전에 특
별회계 또는 기금의 신설에 관한 계획서(이하 이 조에서 “계획서”라 한다)를 기획재정부장관
에게 제출하여 그 신설의 타당성에 관한 심사를 요청하여야 한다.

② 기획재정부장관은 제1항의 규정에 따라 심사를 요청받은 경우 기금에 대하여는 제1호부터 제4
호까지의 기준에 적합한지 여부를 심사하고, 특별회계에 대하여는 제4호 및 제5호의 기준에 적
합한지 여부를 심사하여야 한다. 이 경우 미리 자문회의에 자문하여야 한다.

1. 부담금 등 기금의 재원이 목적사업과 긴밀하게 연계되어 있을 것

2. 사업의 특성으로 인하여 신축적인 사업추진이 필요할 것

3. 중·장기적으로 안정적인 재원조달과 사업추진이 가능할 것

4. 일반회계나 기존의 특별회계·기금보다 새로운 특별회계나 기금으로 사업을 수행하는 것이
더 효과적일 것

5. 특정한 사업을 운영하거나 특정한 세입으로 특정한 세출에 충당함으로써 일반회계와 구분하
여 처리할 필요가 있을 것

일반적임.

이에 개정안이 위 요건에 부합하는지 살펴보면 먼저 ‘기금의 재원과 지출사업 간 연관성’과 관련하여 동 기금의 재원 중 ‘기금에서 지원하는 국가연구개발사업으로 발생하는 기술료’의 경우 기금의 용도 사업인 제약바이오헬스산업 연구개발을 수행하거나 연구개발 성과를 실용화하는 기업·교육·연구기관 등에 대한 출연·투자 또는 용자 등 사업의 지원과 밀접한 연관성이 있으나, ‘정부 및 정부가 아닌 자의 출연금 및 공공자금관리기금으로부터의 예수금 등’은 기금의 용도 사업과의 연관성이 높지 않아 보임.

또한, 기술료의 특성상 변동이 있을 수 있으며, 기술료의 규모에 따라 정부 등의 출연금, 기부금 등에 재원조달을 의존하게 되는 경우 기금 운용의 안정성이 저해될 우려가 있음.

다음으로 ‘신축적인 사업 추진 필요성’ 및 ‘새로운 기금 도입의 상대적 효과성’ 측면에서 보면, 제약바이오헬스산업의 글로벌 규모가 급격히 증가하고 있는 상황에서, 세계 각국이 AI기술을 접목한 기술개발에 투자를 아끼지 않고 있으므로, 이에 대응하여 기금 신설을 통해 제약바이오헬스산업에 관한 연구개발 및 관련 기업 등의 지원 등 신축적인 사업 추진이 필요한 측면이 있음.

다만, 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」, 「의료기기산업

육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「보건의료기술 진흥법」 등 제약바이오헬스산업의 역량 강화 및 발전 등을 위한 지원을 규정하고 있는 법률 등에 따라 일반회계 등으로 유사한 지원사업을 운영 중임을 참고하여, 제약바이오헬스산업 관련 기금이 신설되는 경우 사업 간의 중복을 최소화하도록 관련 회계-기금 간의 체제적 정비가 이루어져야 할 필요가 있어 보임.

[제약바이오헬스산업 관련 사업예산 현황(2025년)]

(단위: 백만원)

구분	세부사업명(사업코드)	예산액
일반회계	제약산업 육성지원(3039-300)	36,746
	의료기기산업 경쟁력 강화(3039-301)	16,231
	글로벌 화장품육성 인프라 구축(3039-303)	14,895
	연합학습기반신약개발가속화프로젝트 (K-MELLODDY)(R&D)(3031-546)	4,400
	백신 원부자재 시장 경쟁력 강화(3039-318)	12,670
특별회계	첨단의료복합단지 조성(지역지원)(3036-301)	47,200

한편, 개정안은 보건복지위원회 소관인 제약바이오헬스산업진흥법안의 의결을 전제로 하고 있으므로 동 위원회의 심사과정을 감안하여 논의할 필요가 있겠음.

※ 신·구조문 대비표

현행	개정안
별표 2 <u><신 설></u>	별표 2 <u>72. 「제약바이오헬스산업 진흥 및 역량 강화를 위한 특별법」</u>

문의처
02)6788-5152