

의안번호	2217701
의 퇴 인	서영석 의원
회 답 일	2026. 5. 28.
추 계 번호	26C1641

의료기기법 일부개정법률안

【비용추계서】

I. 비용추계 결과

- (일부추계) 개정안에 따라 국가필수의료기기 안정공급 협의회 운영 시, 2027년부터 2031년까지 5년간 추가재정소요는 총 2,000만원(연평균 400만원) 이상으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 추가재정소요: 2027~2031년

(단위: 백만원)

구 분	2027	2028	2029	2030	2031	합계	연평균
국가필수의료기기 안정공급 협의회 (안 제43조의8)	4	4	4	4	4	20	4

자료: 국회예산정책처

II. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제43조의7 (국가필수의료기기의 안정공급기반 구축)	○ (제1항) 보건복지부 장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진 2. 국가필수의료기기의 안정공급기반 구축, 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원 3. 그 밖에 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무	의무규정
2	안 제43조의8 (국가필수의료기기 안정공급 협의회)	○ (제1항) 국가필수의료기기 및 국가필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요한 의료기기(이하 “국가필수의료기기등”)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회(이하 “협의회”)를 둔다. ○ (제2항) 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성된다.	의무규정

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계여부	비고(추계 미 실시 사유)
1	안 제43조의7 (국가필수의료기기의 안정공급기반 구축)	×	1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진과 관련한 예산 편성의 유사사례를 찾기 어려움 - 식품의약품안전처에 따르면 유사사례인 국가필수의약품 안정공급 종합대책 수립의 경우 별도로 편성된 예산이 없음 ¹⁾ 2. 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우에 해당함 - 개정안에 따른 “국가필수의료기기” 품목이 지정되지 않은 상황으로, 국가필수의료기기의 안정공급기반 구축 또는 연 구개발과 관련하여 예산사업의 규모를 예측하기 어려움 ²⁾
2	안 제43조의8 (국가필수의료기기 안정공급 협의회)	○	○ 개정안은 국가필수의료기기 안정공급 협의회 구성을 규 정하는 내용으로, 기획예산처 「2026년 예산 및 기금운용 계획 집행지침」 및 식품의약품안전처의 유사사례를 준용하 여 추계함

2. 비용추계의 총괄적 전제

- 개정안은 국가필수의료기기 안정공급을 위한 법적 근거를 신설하는 내용이며, 재정수반요인 중 추계가 곤란한 사항을 제외하고 국가필수의료기기 안정공급 협의회(안 제43조의8) 운영 비용을 추가재정소요로 추계함
 - 식품의약품안전처의 국가필수의약품 안정공급 협의회³⁾ 운영 사례 준용
 - 회의참석수당 이외 회의비, 인쇄비, 회의실 임차료 등의 운영비는 별도로 발생하지 않는 것으로 가정
- 개정안 부칙은 공포 후 6개월 이후부터 시행하도록 규정하고 있으므로 추계기간은 2027년부터 2031년까지 5년으로 함

1) 식품의약품안전처에 문의한 결과, 담당자의 자료 조사 및 대책 마련을 통해 종합대책을 수립하였음
 2) 필수의료기기 개발 관련 사업에 복지부·과기정통부·산업부·식약처 등 4개 부처 예산이 '26년 52.5억 원 편성되어 있으며, 상세 내용은 참고자료로 제시함
 3) 현재까지는 정부위원만 참여하여 회의수당이 발생하지 않았으나, '25.11.11. 통과된 「약사법」('26.11.12. 시행 예정)에 따라 민간위원 참여 예정

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

□ 국가필수의료기기 안정공급 협의회(안 제43조의8)

- 개정안에 따른 추가재정소요는 국가필수의료기기 안정공급 협의회 설치·운영으로 발생하는 비용으로 민간위원 수, 회의 횟수 및 회의수당 단가의 곱으로 추계
- (위원 수) 의장 2명을 포함하여 법안에 따른 최대 정수인 30명으로 가정하고, 이 중 수당 지급 대상이 되는 민간위원 수는 10명으로 가정
- (회의 횟수) 국가필수의약품 안정공급 협의회 운영 현황⁴⁾을 참고하여 연 2회 대면회의로 가정
- (회의수당 단가) 기획예산처의 「2026년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」⁵⁾을 준용하여 민간위원의 회의 참석사례비는 회당 20만원으로 하며, 해당 금액이 추계기간 중 일정하게 유지되는 것으로 가정

□ 추계결과, 국가필수의료기기 안정공급 협의회 운영의 경우 추가재정소요는 2027년부터 2031년까지 2,000만 원으로 추계

[표 2] 국가필수의료기기 안정공급 협의회 관련 추가재정소요: 2027~2031년

구 분	2027	2028	2029	2030	2031	합계	연평균
민간위원 수 (명, A)	10	10	10	10	10	—	—
회의 횟수(회, B)	2	2	2	2	2	—	—
회의수당 단가(백만원, C)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	—	—
추가재정소요(백만원, A×B×C)	4	4	4	4	4	20	4

자료: 국회예산정책처

4) '24년 서면회의 2회, '25년 서면회의 1회, 대면회의 1회

5) 「2026년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」(기획예산처) - 법령 등에 의하여 설치된 위원회에 참석한 위원에 대하여 1일당 200,000원내(서면심사 150,000원내)에서 지급하되, 참석시간이 2시간 이상일 경우에는 1일 1회에 한하여 100,000원내에서 추가 지급할 수 있으며, 원격지에서 참석하는 경우에는 교통비·식비·숙박비를 예산의 범위 내에서 여비(220목) 또는 일반수용비(210-01목)로 추가 지급할 수 있다.

IV. 부대의견

- 본 추계는 유사사례를 적용하여 추계한 결과로, 향후 실제 추가재정소요는 달라질 수 있음
- 본 추계는 추계가 가능한 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 것으로, 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 수 있음

V. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장(직무대리)
사회비용추계과	이소임	이제정

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
이소임	02-6788-4742	soimlee@assembly.go.kr

[참고자료]

□ 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업

- 보건복지부 제출 자료에 따르면, 범부처첨단의료기기 연구개발사업 내 필수 의료기기⁶⁾ 개발 관련 예산이 편성됨

<범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 개요>

- 목적: 첨단 의료기기 개발을 통한 국내 의료기기 산업 육성 및 보건안보 대응역량 확보
- 기간/총사업비: '26년~'32년(7년) / 총 9,408.35억 원(국고 8,383.05억 원, 민자 1,025.30억 원)
- 사업내용: ①글로벌 플래그십 의료기기 개발, ②의료기기 코어기술 및 제품개발, ③의료현장 진입 역량 강화 등으로 구성
- 추진체계: 복지부·과기정통부·산업부·식약처가 공동으로 예산을 투자하되 별도 사업단 구성·운영을 통해 사업 운영 및 과제 관리 등 총괄 지원

- 필수의료기기 연구개발 관련 예산

(단위: 백만원)

구분	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	합계
4개 부처*	5,250	10,000	19,325	22,100	22,100	18,900	14,900	112,575
복지부	1,604	3,136	6,169	7,012	7,040	5,944	4,581	35,486

주: 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상부, 식품의약품안전처

자료: 보건복지부 제출자료를 바탕으로 국회예산정책처 작성

- '26년 필수의료기기 신규 과제별 정부지원 연구개발비

제안요청서 목록	'26년 정부지원연구개발비	총 정부지원연구개발비	과제 기간
이식형 심장박동기/이식형 심장박동기 전극의 국산화 제품개발	11.25억 원 이내	총 101.25억 원 이내	7년
심폐용 혈액펌프의 국산화 제품개발	11.25억 원 이내	총 101.25억 원 이내	7년
비중심순환계 인공 혈관의 국산화 제품개발	6억 원 이내	총 54억 원 이내	5년
폐파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터의 국산화 제품개발	6억 원 이내	총 38억 원 이내	5년
비중심순환계 색전 제거용 카테터의 국산화 제품개발	6억 원 이내	총 38억 원 이내	5년
신생아·소아용 인공호흡기의 국산화 제품개발	6억 원 이내	총 38억 원 이내	5년
복막 투석 장치/복막 투석장치용 회로/복막 투석액 주입용 튜브·카테터의 국산화 제품개발	6억 원 이내	총 38억 원 이내	5년
합계	52.5억 원 이내	총 408.5억 원 이내	-

자료: 국회예산정책처

6) 식약처 연구용역, 기획총괄위원회 논의 등을 거쳐 25개 필수의료기기 과제를 도출하고 ('26년) 신규과제 7개 → ('27년) 신규과제 5개 → ('28년) 신규과제 13개 지원 예정임