

의안번호	2202070
의 퇴 인	김원이의원
회 답 일	2024.08.09.
추계번호	24C1082

의료기기법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제41조 (의료기기 부작용 피해구제사업)	○ 식품의약품안전처장은 의료기기 부작용으로 발생하는 피해를 구제하는 사업을 시행하여야 함(제1항)	의무규정
		○ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있음(제3항) ○ 제1항의 사업에 필요한 사항은 총리령으로 정함(제4항) ○ 식품의약품안전처장은 의료기기 부작용 피해구제사업을 제42조제1항¹⁾에 따른 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있음	재량규정
2	안 제41조의2 (의료기기 부작용 심의위원회 설치)	○ 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기 부작용 심의위원회(이하 “심의위원회”)를 두고 각 호의 사항을 전문적으로 심의하도록 하기 위하여 전문위원회를 둘 수 있음(제1항·제4항) 1. 의료기기의 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항 2. 의료기기 부작용의 인과관계 규명에 관한 사항 3. 제41조의4제1항에 따른 피해구제급여 등 의료기기 부작용 피해구제에 관한 사항 ○ 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선함(제2항)	재량규정
3	의료기기 부작용 피해구제 부담금 (안 제41조의3)	○ 식품의약품안전처장은 부담금의 부과·징수 업무를 정보원에 위탁할 수 있음(제5항)	재량규정
		○ 이 경우, 정보원의 장은 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 함(제5항)	의무규정

1) 법 제42조제1항에서는 국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국의료기기안전정보원을 두도록 규정

Ⅱ. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제41조 (의료기기 부작용 피해구제사업)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제41조의2 (의료기기 부작용 심의위원회 설치)	○ 제1호: 예상되는 비용이 연평균 10억 미만이거나 한시적인 경비로서 총 30억원 미만인 경우
3	의료기기 부작용 피해구제 부담금 (안 제41조의3)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

□ (안 제41조의2) 개정안은 10년 이상 15명 이내의 의료기기 부작용 심의위원회를 설치하도록 하였으나, 위원회 운영에 소요될 것으로 예상되는 비용은 연평균 10억 미만이며, 기관의 기본경비로 수행할 수 있을 것으로 예상되어 추계의 대상에서 제외

- 개정안은 의료기기 부작용 심의위원회의 구성과 운영 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 하였으며, 유사사례인 의약품 부작용 심의위원회는 의원정수 14인 중 민간위원 12인을 위촉하고 1년간('22년 7월~'23년 6월) 6회 개최하였음
- 위 사례를 준용할 경우, 의료기기 부작용 심의위원회 운영에 소요되는 비용은 2025년부터 2029년까지 매년 1,440만원, 5년간 총 7,200만원임
 - 위촉 위원 12인, 회의 횟수 연 6회, 회의 수당 1회 20만원²⁾으로 가정한 결과임

2) 기획재정부의 「2024년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」에 따르면, 위원회 참석비는 법령 등에 의하여 설치된 위원회에 참석한 위원에 대하여 1일당 150,000원을 지급하되, 회의시간이 2시간 이상일 경우 추가 1회 50,000원을 추가 지급할 수 있음. 원격지에서 참석하는 경우에는 경비, 식비 등을 예산의 범위 내에서 추가 지급할 수 있으며, 단순한 회의 참석 이외의 사전자료수집, 회의안전검토 등 별도의 용역제공에 대한 전문가 자문료, 국가업무조력자 사례금은 별도 편성

2. 상세 사유

□ 의료기기 부작용 피해구제사업·의료기기 부작용 피해구제 부담금 (안 제41조의3·안 제41조)

- 개정안에 따라 식품의약품안전처가 의료기기 부작용 피해구제사업 시행과 부담금 부과·징수 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 피해구제급여에 대한 보조금을 지급할 경우 추가재정소요가 발생할 수 있음
- 추가재정소요를 추계하기 위해서는 신규 의료기기 부작용 피해구제사업의 여부와 범위, 식품의약품안전처의 보조금 규모, 부담금 부과·징수 업무에 따라 추가로 배치될 전담 인력 규모 등 세부사항이 정해져야 하나, 현시점에 이를 합리적으로 가정하기 어려움
 - 현행 보건복지부는 동법 제43조의6(2022.07.21. 시행)에 따라 “인체이식형³⁾ 의료기기 배상 책임보험제도”와 영세업체가 가입할 수 있는 배상책임공제(2023.12. 시행)를 시행하여 의료기기 부작용 피해를 보상하고자 함⁴⁾
 - 이에 신규 의료기기 부작용 피해구제사업의 시행 및 기존 사업 확대 여부를 예상하기 어려우며, 보건복지부에 따르면, 개정안에 따른 의료기기 부작용 배상 책임보험과 공제 제도가 이미 시행 중이므로 신규 사업 또는 부담금 신설의 필요성이 높지 않음
 - 또한, 부담금에 부과 및 징수와 재정운용위원회 운용을 한국의료기기안전정보원에 위탁할 경우 전담 인력 확충이 필요할 수 있으나, 현시점에 인력 필요 여부 및 규모 등에 대해 예상하기 어려움

□ 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이 현시점에서 개정안에 따른 추가 재정소요를 합리적으로 추계하는 것이 불가능하므로 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

3) 인공무릎관절, 이식형 심장박동기 등과 같이 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 인체에 삽입해 사용하는 의료기기

4) 보건복지부 보도자료(2022.07.20.)에 따르면, 동법 시행령 개정에 따라 모든 인체이식형 의료기기 제조·수입업자는 의무적으로 보험에 가입해야 하며, 환자 1인 당 최소 보험금액이 사망 1억 5,000만원, 부상 3,000만원, 후유장애 1억 5,000만원 이상인 책임보험 또는 이와 유사한 보험이나 공제에 가입해야 함

Ⅲ. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	이진우

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
임슬기	02-6788-4740	sg.lim@assembly.go.kr