

|       |              |
|-------|--------------|
| 의안번호  | 2211245      |
| 의 퇴 인 | 허성무의원        |
| 회 답 일 | 2025. 7. 17. |
| 추계번호  | 25C3574      |

# 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

【비용추계서】

## I. 비용추계 결과

- 개정안에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 대한 실태조사를 실시하는 경우 발생하는 추가재정소요는 2026년부터 2030년까지 향후 5년간 총 1억원이 소요되는 것으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 추가재정소요: 2026~2030년

(단위: 백만원)

|                                                           | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 합계  | 연평균 |
|-----------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|-----|-----|
| 안 제6조의2<br>(첨단재생의료 및 첨단바이오<br>의약품 지원 및 관리 현황에<br>대한 실태조사) | 100  | -    | -    | -    | -    | 100 | 20  |

자료: 국회예산정책처

## II. 재정수반요인

| 연번 | 조·항(조제목)                                                     | 주요내용                                                                  | 비고   |
|----|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 안 제6조의2<br>(첨단재생의료 및<br>첨단바이오의약품<br>지원 및 관리 현황<br>에 대한 실태조사) | ○ 보건복지부장관은 국내외 첨단재생의료 및 첨단바이오<br>의약품 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사를 실시할<br>수 있음 | 재량규정 |

## III. 비용추계의 전제와 상세내역

### 1. 재정수반요인별 추계 여부

| 연번 | 조·항(조제목)                                              | 추계여부 | 비고(추계 미 실시 사유) |
|----|-------------------------------------------------------|------|----------------|
| 1  | 안 제6조의2<br>(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및<br>관리 현황에 대한 실태조사) | ○    | -              |

## 2. 비용추계의 총괄적 전제

- 개정안의 부칙에서 공포 후 6개월 경과 뒤부터 시행하도록 규정하고 있으므로 추계기간은 2026년부터 2030년까지 5년으로 함

## 3. 재정수반요인별 상세 추계내역

- 개정안에 따른 추가재정소요는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및 관리, 첨단재생의료 치료 현황에 대한 실태조사를 실시하는 데에 따른 비용임
  - 보건복지부장관이 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 대한 실태조사를 실시할 경우 소요되는 비용은 보건복지부의 연구용역 수행 사례를 준용하여 추계
    - 보건복지부에 따르면 2023년 6월 ‘국내 첨단재생의료 시장 및 산업현황 조사’ 연구용역<sup>1)</sup>을 수행하였고, 5,000만원의 예산을 편성하여 집행하였음
  - 개정안에서는 유사사례를 준용하되, 첨단재생의료와 첨단바이오의약품으로 구분하여 각각 5,000만원씩 총 1억원의 실태조사 비용이 발생하는 것으로 함
  - 실태조사의 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정하도록 하고 있고, 실태조사의 목적에 기본계획 및 시행계획을 효율적으로 수립·시행을 명시하였으므로 기본계획 수립 주기와 동일하게 5년마다 실시하는 것으로 가정함

[표 2] 개정안에 따른 추가재정소요 추계: 2026~2030년

(단위: 백만원)

| 구분                                                           | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 합계  | 연평균 |
|--------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|-----|-----|
| 안 제6조의2<br>(첨단재생의료 및<br>첨단바이오의약품<br>지원 및 관리 현황<br>에 대한 실태조사) | 100  | -    | -    | -    | -    | 100 | 20  |

자료: 국회예산정책처

1) 보건복지부 연구용역, ‘국내 첨단재생의료 시장 및 산업현황 조사’, 첨단재생의료산업협회 2023.6~12.

## IV. 부대의견

☐ 없음

## V. 작성자

☐ 성명

|         |     |     |
|---------|-----|-----|
| 국회예산정책처 | 분석관 | 과장  |
| 사회비용추계과 | 박선아 | 이진우 |

☐ 대표연락처

|     |              |                         |
|-----|--------------|-------------------------|
| 성명  | 전화번호         | 이메일 주소                  |
| 박선아 | 02-6788-4741 | sunapark@assembly.go.kr |