



제423회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

한의학 육성법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈한방임상센터 명칭 변경 및 시범사업 근거 마련〉
■ 강선우의원 대표발의(의안번호 제7983호)

2025. 3.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 정경윤

목 차

I . 개요	1
II . 검토의견	2

I. 개요

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 강선우의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 2. 7.
- (3) 회 부 일 : 2025. 2. 10.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 한방의료와 한약을 이용한 보건의료산업기술의 연구·개발을 장려하고, 한방의료 및 한의약 관련 제품에 관한 임상시험을 위하여 한방임상센터를 설치하도록 규정하고 있음.

그런데 현행 한방임상센터의 명칭과 역할이 임상시험에 한정되어 있어 한의약 연구·개발 사업의 추진을 반영하지 못하고 있으므로, 그 역할에 한의약 연구·개발을 포함하고 이에 맞춰 그 명칭을 변경할 필요가 있음.

또한, 한의약 연구·개발 사업의 성과에 대하여 연구 및 개발에 그치지 않고 연구·개발 성과의 이용 및 보급을 촉진하기 위하여 시범사업을 실시할 수 있도록 그 근거를 마련할 필요가 있음.

이에 현행 한방임상센터의 명칭을 한의약임상연구센터로 변경하고, 연구개발성과의 이용 및 보급을 촉진하기 위하여 시범사업을 실시할 수 있도록 하며, 시범사업에 참여하는 자에게 재정적·행정적·기술적 지원을 할 수 있도록 하려는 것임(안 제11조 및 안 제11조의2 신설).

II. 검토의견

1. 개정안의 내용

- 개정안은 한방임상센터의 명칭을 ‘한의학임상연구센터’로 변경하고 센터의 설치 목적에 한약을 이용한 보건의료산업기술의 연구·개발을 추가하는 한편, 한의학 연구개발성과의 이용 및 보급을 촉진하기 위해 시범사업을 실시할 수 있도록 근거를 마련하려는 것임
(안 제11조 및 제11조의2).

현행	개정안
제11조(한방임상센터 설치 등) ① 보건복지부장관은 제10조제3항에 따른 한방의료 및 한의학 관련 제품에 관한 임상시험을 위하여 한방임상센터를 설치할 수 있다.	제11조(한의학임상연구센터 설치 등) ① -----제10조에 따른 한방의료 및 한약을 이용한 보건의료산업기술의 연구·개발과 한방의료----- -----한의학임상연구센터----- -----.
② 보건복지부장관은 제1항에 따른 한방임상센터의 효율적인 운영을 위하여 필요하다고 인정하면 한방의료 기관 또는 단체를 한방임상센터로 지정하여 운영하게 할 수 있다.	② ----- -----한의학임상연구센터----- ----- -----한의학임상연구센터----- -----.
<신설>	제11조의2(시범사업의 실시) ①

현행	개정안
	<u>보건복지부장관은 한의약 연구 개발성과의 이용 및 보급을 촉진하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 시범사업을 실시할 수 있다.</u> <u>② 보건복지부장관은 제1항에 따른 시범사업에 참여하는 자에게 재정적·행정적·기술적 지원을 할 수 있다.</u>

2. 주요 검토사항

- 먼저, ‘한방임상센터’의 ‘한의학임상연구센터’로의 명칭 변경 등과 관련된 것임. 현행법은 국가와 지방자치단체가 한방의료 및 한의약 관련 제품에 대한 임상시험 및 검정체계를 확립하도록 하고¹⁾, 이를 위해 보건복지부 장관이 한방의료 및 한의약 관련 제품에 대한 임상시험을 위하여 한방임상센터를 설치 또는 지정하여 운영할 수 있도록 규정²⁾하고 있음.
- 이에 따라 보건복지부는 부산대학교, 경희대학교, 원광대학교, 대전대학교 등을 대상으로 한방임상센터로 지정하여 한의학선도 기술개발 사업 등을 수행한 바 있으나 2021년 이후에는 한방임상센터로 지정·운영하고 있는 기관은 없으며, 개별 한방병원에서 R&D 연구과제의 일환으로 한의약 관련 임상연구를 진행하고 있음.

-
- 1) 제10조(한의학 연구·개발 사업의 추진 등) ① 국가와 지방자치단체는 한방의료와 한약을 이용한 보건 의료산업기술의 연구·개발을 장려하고 한의학기술 및 한의약 관련 제품의 보건의료산업화와 국제경쟁력을 강화하기 위한 지원시책을 마련하여야 한다.
② 국가와 지방자치단체는 한의학 연구 및 기술개발을 효율적으로 육성하기 위하여 학계, 연구기관 및 산업계 간의 공동 연구 및 협동 연구를 촉진하여야 한다.
③ 국가와 지방자치단체는 한방의료 및 한의약 관련 제품에 관한 임상시험 및 검정체계를 확립하여야 한다.
④ 국가와 지방자치단체는 제1항에 따른 연구·개발 등의 효율적인 추진을 위하여 필요하다고 인정하면 기관 또는 단체를 지정하여 연구·개발 등을 수행하게 할 수 있다.
⑤ 국가와 지방자치단체는 제4항에 따라 연구·개발 등을 수행하는 기관 또는 단체에 그에 사용되는 비용을 보조할 수 있다.
- 2) 제11조(한방임상센터 설치 등) ① 보건복지부장관은 제10조제3항에 따른 한방의료 및 한의약 관련 제품에 관한 임상시험을 위하여 한방임상센터를 설치할 수 있다.
② 보건복지부장관은 제1항에 따른 한방임상센터의 효율적인 운영을 위하여 필요하다고 인정하면 한방의료 기관 또는 단체를 한방임상센터로 지정하여 운영하게 할 수 있다.

<한방임상센터 지원 현황>

기관명	지원액	지원기간	비고
국립부산대 한방임상센터	80억원	2008~2010	국립한방임상연구센터 설립사업 (2011.11월 개소)
경희대학교 한방병원	49억원	2013.6.1.~ 2018.5.31.	한의학선도기술개발 사업(R&D) (과제명: 한의학임상시험센터)
원광대학교 광주한방병원	50억원	2014.6.1.~ 2019.5.31	한의학선도기술개발 사업(R&D) (과제명: 의료기기중심 한의학임상시험센터)
대전대학교 둔산한방병원	49억원	2015.6.1.~ 2020.8.31.	한의학선도기술개발 사업(R&D) (과제명: 중부권 한의학임상시험센터)

자료: 보건복지부

<한의학 관련 임상과제 수행 현황>

기관	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
부산대학교 한방병원	4	11	18	22	22	25	17	21	24	21
경희대학교 한방병원	3	9	21	19	10	17	23	28	36	29
원광대학교 광주한방병원	13	8	9	6	2	2	6	11	16	7
대전대학교 대전한방병원	-	-	-	18	17	12	20	19	17	8

자료: 보건복지부

- 참고로, 보건복지부는 한의학 산업의 연구개발(R&D) 역량을 강화하기 위해 2025년 현재 한의디지털융합기술개발 사업, 한의학혁신기술개발 사업 등의 연구개발사업을 수행하고 있음.

<한의학 관련 연구개발(R&D)사업 현황(2025년 기준)>

□ 한의디지털융합기술개발

- (목적) 한의기술을 기반으로 디지털 등 첨단과학기술·지식 등을 융합하는 연구를 지원하여 고령화 등 국가적 난제와 현대의료 이슈 해결에 기여
- (기간/규모) '23~'27(5년)/총 278.55억원(과기부 58.5억원, 복지부 220.05억원)(복지부 '25년 42.8억원)
- 사업내용
 - (부처간 공동 총괄과제) 과제 총괄·기획, 기술 개발 지원 및 성과 확산 등을 위한 플랫폼 운영, 연구 성과의 제도화 및 후속 연계 사업 기획
 - (수요기반 한의학 바이오디지털융합기술 개발) 한의학 기반 다학제 융합 기술을 활용하여, 공익적 가치 창출을 위한 사회적 수요 기반 한의학 디지털 헬스케어 및 한약 안전성 평가 기술 등 개발

□ 한의학혁신기술개발

- (목적) 근거 중심의 한의학 의료서비스 표준화·과학화로 한의 의료 서비스 품질 제고
- (기간/규모) '20~'29(10년)/총 1,575.9억원('25년 218.79억원)
- 사업내용
 - (국가한의임상연구) 한의 의료서비스 품질 표준화, 고도화 지원을 통해 건강보험 보장성 확대를 위한 과학적 근거 마련, 한의 의료기술 최적화를 통한 국민 의료비 절감 도모
 - (혁신형 한의중개연구) 한의학 강점을 지닌 질환 분야에 연구 지원을 통한 한의학 치료기술 역량 강화 및 소규모 중개연구를 통한 한의 연구 다양성 확보 및 신진연구자 육성

자료: 보건복지부

- 이러한 가운데 개정안은 한방임상센터의 설치 목적에 기존의 한의학 임상시험 외에 한약을 이용한 보건의료산업기술의 연구·개발을 추가하고 이를 반영하여 한방임상센터의 명칭도 한방임상연구센터로 변경함으로써, 센터 지정·운영의 활성화와 함께 한의학 연구개발 사업 추진에도 도움을 주기 위한 것으로 이해됨. 최종적으로 입법화 되는 경우 정부측에서도 보다 적극적인 제도운영 노력이 요구됨.

□ 다음, 개정안에서는 한의약 연구·개발 성과의 이용 및 보급을 촉진하기 위해 시범사업을 실시할 수 있는 근거를 마련하고, 시범사업에 참여하는 자에 대해서 재정적·행정적·기술적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있음³⁾.

□ 개정안과 같이 시범사업에 대한 근거규정을 마련하는 경우 한의약 관련 연구개발에 그치지 않고 연구개발 성과의 유용성의 검증 및 제품화 가능성 평가 등을 통해 시장 출시를 용이하게 함으로써, 한의약 연구개발 성과의 이용 및 보급 촉진에 긍정적인 효과를 가져올 것으로 보임.

- 3) 「건설기술 진흥법」 제12조(시범사업의 실시) ① 국토교통부장관은 제7조에 따른 건설기술 연구·개발 사업으로 개발된 건설기술의 이용·보급을 촉진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그 건설기술을 적용하는 시범사업을 할 수 있다.
② 국토교통부장관은 제1항에 따른 시범사업에 참여하는 발주청, 건설기술연구기관 등에 재정적·행정적·기술적 지원을 할 수 있다.
③ 제1항에 따른 시범사업을 위한 계획의 수립 및 추진 절차 등은 대통령령으로 정한다.

- 「생활물류서비스산업발전법」 제28조(시범사업의 실시) ① 국토교통부장관은 생활물류서비스산업의 발전을 위하여 필요한 경우에는 시범사업을 실시할 수 있다.
② 국토교통부장관은 제1항에 따른 시범사업에 참여하는 자에 대하여 재정적·행정적·기술적 지원을 할 수 있다.
③ 국토교통부장관은 제1항에 따른 시범사업에 대한 성과를 평가하여야 한다.
④ 제1항에 따른 시범사업을 위한 추진절차, 지원방식, 성과평가 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

「약사법」 제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의약품 안정공급 종합대책의 수립·추진
 2. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
 3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급과 관련하여 필요한 업무
- ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.
③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.
④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「가상융합산업 진흥법」 제22조(시범사업의 실시) ① 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 가상융합산업 진흥을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 시범사업을 실시할 수 있다.

- ② 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 시범사업에 참여하는 자에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다.
③ 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제1항에 따른 시범사업에 대한 성과를 평가하여야 한다.
④ 제1항부터 제3항까지에 따른 시범사업의 실시, 지원, 성과평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 다만, 개정안에 따른 시범사업에는 행정적·재정적 비용이 수반되는 만큼 시범사업이 실시된 경우 그 결과를 평가하여 제도개선에 활용하도록 하는 내용을 추가할 필요가 있겠음.

□ 개정안과 관련하여 보건복지부는 개정안이 연구개발 성과를 활용하여 제품 개발·생산 및 관련기술 향상 등 효과를 가져오고자 하는 긍정적 입법취지로 보여 개정안에 동의한다는 입장임.

<관계 부처 및 단체 의견>

기획재정부	시범사업은 법적 근거 없이도 실시할 수 있는 것으로 개정 실익이 크지 않으며, 재정적·행정적 지원을 받을 수 있는 시범사업에 참여하는 자의 개념이 모호하고 구체적이지 않아 개념 및 필요성 등에 대해 관계기관간 협의 선행 필요하여 신중 검토를 요함
대한한의사협회	국가기관의 한의약 연구·개발 성과를 보급·확산하는 방안 마련이 시급하며, 시범사업에 대한 재정적·행정적·기술적 지원을 통해 사업 효율성을 담보할 수 있으므로 적극 찬성함
대한한방병원협회	현행 한방임상센터의 명칭을 변경하고 시범사업을 실시할 수 있도록 명시함에 따라 센터의 역할 확대 등 한의약 연구·개발 활동이 활성화될 것으로 기대됨

문 의 처

02)6788-5496