



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈첨단 기술 활용 연구개발 효율화 촉진 책무 규정〉

■ 박성훈의원 대표발의(의안번호 제15195호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 첨단 기술 활용 연구개발 효율화 촉진 책무 규정	2
가. 개정안의 내용	2
나. 검토의견	3
다. 관계 기관 의견	5

I. 개요

1. 박성훈의원 대표발의안(의안번호 제15195호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 박성훈의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2025. 12. 12.

(3) 회 부 일 : 2025. 12. 15.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 제약산업의 연구개발 과정에서 인공지능(AI), 빅데이터, 클라우드 등 데이터 기반 기술이 신약 개발의 속도와 성공률을 높이는 핵심 수단으로 평가되고 있음. 이에 따라 선진국들은 국가 차원의 데이터 인프라 구축과 디지털 연구 기반 마련을 적극 추진하고 있음.

그런데 현행법은 AI·빅데이터·클라우드 등 디지털 기술을 활용한 연구개발을 촉진하기 위한 국가 및 지방자치단체의 책무를 명시적으로 규정하고 있지 않은 상황임.

이에 국가 및 지방자치단체가 인공지능·빅데이터·클라우드 등 첨단 기술을 활용한 제약산업 연구개발의 효율화를 적극 촉진하고, 이를 위한 기반시설과 제도 정비에 노력하도록 하는 책무 규정을 신설하여 디지털 기반 연구개발 환경 조성에 대한 공공부문의 역할을 명확히 하여 제약산업의 혁신 역량을 강화하고, 국제 경쟁력 제고 및 신약 개발 생태계 고도화를 지원하려는 것임(안 제19조의2 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 첨단 기술 활용 연구개발 효율화 촉진 책무 규정

가. 개정안의 내용

- 개정안은 국가 및 지방자치단체가 인공지능, 빅데이터, 클라우드 등 첨단 기술을 활용한 제약산업 연구개발의 효율화를 촉진하고, 이를 위한 기반시설과 제도를 마련하기 위하여 적극 노력하여야 하는 책무를 규정하려는 것임(안 제19조의2 신설).

현 행	개 정 안
<신 설>	<u>제19조의2(연구개발 효율화의 촉진) 국가 및 지방자치단체는 인공지능, 빅데이터, 클라우드 등 첨단 기술을 활용한 제약산업 연구개발의 효율화를 촉진하고, 이를 위한 기반시설과 제도를 마련하기 위하여 적극 노력하여야 한다.</u> 부 칙 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

나. 검토의견

□ 개정안은 국가 및 지방자치단체가 인공지능, 빅데이터, 클라우드 등 첨단 기술을 활용한 제약산업 연구개발의 효율화를 촉진하고, 이를 위한 기반시설과 제도를 마련하기 위하여 적극 노력하여야 하는 책무를 규정하려는 것으로, 신약개발 전주기에 인공지능 기술을 활용하거나 빅데이터에 기반한 연구개발(R&D)이 추진되도록 함으로써 신약개발의 성공 가능성 및 효율성을 제고하려는 취지로 이해됨.

□ 그런데, 현행법에서도 보건복지부장관이 5년마다 수립하여야 하는 제약산업육성·지원종합계획에 ‘인공지능을 이용한 신약개발 지원 계획’을 포함하도록 규정하고 있고,¹⁾

보건복지부장관이 제약산업 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 ‘인공지능 등 신약개발 관련 기술 동향’ 등 국내·외 신약 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하도록 규정하고 있는바,²⁾

안 제19조의2가 규정되지 아니하더라도 국가가 제약산업 연구개발을 효율화하기 위하여 인공지능 등 첨단 기술의 활용을 독려·지원하는 정책을 추진할 수 있는 법적 근거는 이미 마련되어 있는 것으로 보임.

1) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」

제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① 보건복지부장관은 제약산업 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 제약산업육성·지원종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

8. 인공지능을 이용한 신약개발 지원계획

2) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」

제19조(연구개발정보의 수집과 보급) ① 보건복지부장관은 제약산업 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 국내외 연구개발 동향, 인공지능 등 신약개발 관련 기술 동향, 시장 동향 등 국내외 신약 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

□ 참고로, 2023년 3월 수립된 ‘제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합 계획(’23~’27)’에서는 ‘인공지능(AI)·빅데이터 등 신약개발의 디지털 전환(Digital Transformation) 촉진’을 추진과제의 하나로 제시하면서 신약개발 전주기에 인공지능 기술을 활용하여 파이프라인을 확대하고 비용을 절감하며 연구개발 기간을 단축하는 등의 효율화를 추구하고, 신약개발의 과학적 기반이 되는 공공 및 병원의 임상데이터가 기관별로 분산·구축되어 신약개발 연구에 충분히 활용되고 있지 못하는 현실적 어려움을 타개하기 위하여 질환별 공공 및 임상 데이터를 통합·제공하는 등 빅데이터의 활용을 통한 신약개발의 성공 가능성을 높이려는 정책 방향을 제시하고 있으며,

연합학습기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY)(R&D), 구조기반 AI 신약 개발지원(R&D), AI 모델을 활용한 항체 바이오메터 개발 및 실증(R&D) 등의 국가연구개발사업이 보건복지부 소관 2026년도 예산에 편성·추진되고 있음.

< 인공지능 등 첨단 기술 활용 신약개발 국가연구개발사업 현황 >

(단위: 백만원)

연번	세부사업명(사업코드)	'26예산	주요 내용
1	연합학습기반 신약 개발 가속화 프로젝트 (K-MELLODDY)(R&D) (3031-546)	4,400	■ 동 사업은 AI 신약 개발에 필요한 데이터 활용 협력체계 구축, 데이터 품질관리, 전처리 도구 개발 등을 지원하려는 것임
2	구조기반 AI 신약 개발지원(R&D) (3031-618)	2,400	■ 동 사업은 생성형 AI기술 등을 적용한 구조기반 약물 발굴 기술개발 및 후보물질 확보를 지원하려는 것으로, ‘AI 저분자 신약후보물질 발굴’을 추진하고 있음

연번	세부사업명(사업코드)	'26예산	주요 내용
3	K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발(R&D) (3031-624)	8,736	■ 동 사업은 AI 기반 최적의 임상시험 설계 및 지원 플랫폼을 구축하고 관련 기술을 개발하려는 것임
4	AI 모델을 활용한 항체 바이오베터 개발 및 실증(R&D) (3031-625)	13,500	■ 동 사업은 생성형 AI 설계 기반 기술을 활용하여 항체 후보물질 대규모 병렬 생성 및 비임상 개발 가속화를 통하여 항체 바이오베터 임상 촉진을 지원하려는 것임

자료: 보건복지부

다. 관계 기관 의견

□ (보건복지부) 수용

- 첨단기술을 활용한 제약산업 연구개발의 효율화를 촉진하고, 이를 위한 기반시설과 제도 정비에 노력하도록 하는 국가 및 지방자치단체의 책무 규정 신설 필요성에 공감함.

문 의 처

02)6788-5506