

의안번호	2217311
의 퇴 인	전진숙의원
회 답 일	2025.7.21.
추계번호	26C1331

의료기기법 일부개정법률안

【비용추계서】

I. 비용추계 결과

- (일부추계) 개정안에 따라 식품의약품안전처장이 국가필수의료기기 협의체를 구성·운영하고, 한국의료기기안전정보원을 국가필수의료기기 안정공급 등에 관한 사항을 관리하기 위한 의료기기 공급관리 센터로 지정할 경우 추가재정소요는 2028년 5억 9,900만원, 2032년 6억 8,900만원 등 향후 5년간 총 32억 1,500만원(연평균 6억 4,300만원)으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 추가재정소요 추계: 2028~2032년

(단위: 백만원)

구분 \ 연도	2028	2029	2030	2031	2032	합계	연평균
국가필수의료기기 협의체 운영 (안 제41조제1항)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	18	3.6
의료기기공급관리센터 지정(안 제41조제6항· 제7항, 제42조, 제43조)	595	617	639	662	685	3,197	639
합계	599	620	642	665	689	3,215	643

주: 1. 본 비용추계서의 추가재정소요액은 유사사례를 준용하여 추계한 결과로, 향후 실제 추가재정소요액은 달라질 수 있음

2. 개정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 것으로, 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 수 있음

자료: 국회예산정책처

II. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제41조제1항 (국가필수의료기기 안정공급기반 구축)	- 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.(제1항) - 국가필수의료기기 안정공급 종합대책(이하 이 조에서 “종합대책”이라 한다)의 수립·추진 - 국가필수의료기기 안정공급기반 구축과 연구개발 및 국산화를 위한 지원 - 국가필수의료기기 지정·지정 해제, 각종 지원	의무규정

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
		및 관련 제도 개선 등을 위하여 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 또는 민간 전문가 등으로 구성된 협의체의 구성 및 운영 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무	
2	안 제41조제2항 (국가필수의료기기 안정공급기반 구축)	○ 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.(제2항)	재량규정
3	안 제41조제6항·제7항 (국가필수의료기기 안정공급기반 구축)	○ 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기의 안정공급 등에 관한 사항을 관리하기 위하여 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기 공급관리 센터(이하 “공급관리 센터”라 한다)로 지정한다.(제6항) ○ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 종합 대책 수립·추진에 필요한 사항, 협의체의 구성 및 운영, 협조 요청 절차, 공급관리 센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.(제7항)	의무규정
4	안 제42조 (한국의료기기안전정보원의 설립)	○ 국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 <u>정보·기술의 지원과 의료기기 인증·신고 및 안정 공급 지원</u> 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국의료기기안전정보원을 둔다.(제1항) － 정보원 업무 범위에 “의료기기 신고 및 안정공급 지원” 추가	의무규정
5	안 제43조 (정보원의 사업)	○ 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.(제1항) 8. 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제와 관련하여 해당 의료기기의 보건의료상 필수성, 의료현장의 수요, 공급의 안정성 조사·분석 등에 관한 업무 8의2. 국가필수의료기기에 대한 국내외 정보 수집·제공 업무 8의3. 제13조제2항 및 제31조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가하고 그 내용을 제공하는 업무 8의4. 제41조제1항제3호에 따른 협의체 운영 지원 업무 및 의료기기 수급 정보 공유·대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력사업 10. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 정보·기술 지원 및 <u>의료기기 공급관리</u>와 관련되는 사업	의무규정

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계여부	비고(추계 미 실시 사유)
1	안 제41조제1항 (국가필수의료기기 안정공급기반 구축)	○	유사사례를 참조하여 안 제41조제1항제3호에 따른 국가필수의료기기 협의체 구성·운영 비용을 추계 - 단, 안 제41조제1항제1호에 따른 종합대책의 경우 식품의약품안전처 인력으로 자체 생산 가능하며,¹⁾ 안 제41조제1항제2호·4호에 따른 신규 업무의 경우 개정안에 따른 ‘국가필수의료기기’의 품목이 지정되지 않아 구체적인 사업의 규모를 추계하는데 한계가 있으므로 추계의 대상에서 제외
2	안 제41조제2항 (국가필수의료기기 안정공급기반 구축)	×	개정안은 선언적·권고적인 형식으로, 현시점에 국가필수의료기기의 품목이나 구체적인 사항이 정해지지 않아 식품의약품안전처의 지원 규모를 예측하는데 한계가 있음
3	안 제41조제6항제7항 (국가필수의료기기 안정공급기반 구축)	○	식품의약품안전처 제출자료를 준용하여 추계
4	안 제42조 (한국의료기기안전 정보원의 설립)		
5	안 제43조 (정보원의 사업)		

2. 비용추계의 총괄적 전제

□ 본 추계는 재정수반요인 중 추계 대상에서 제외된 경우를 제외하고 추계가 가능한 식품의약품안전처의 국가필수의료기기 협의체 구성·운영

1) 식품의약품안전처에 따르면, 유사사례인 국가필수의약품 안정공급 종합대책의 경우 별도의 연구용역 발주없이 담당자의 자료 조사 및 대책 마련을 통해 수립되었으므로 개정안에 따른 국가필수의료기기 종합대책도 내부 수립이 가능할 것으로 보임

(안 제41조제1항)과 한국의료기기안전정보원의 사업 범위 확대(안 제41조제6항·7항, 안 제42조, 제43조)에 소요되는 비용의 합을 산출함

- 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”)을 의료기기 공급관리 센터로 지정하고 국가필수의료기기의 안정공급 등에 관한 사항을 관리하도록 함

□ 본 추계는 식품의약품안전처의 유사사례와 제출자료를 준용하므로, 총리령으로 정해지는 협의체의 구성 및 운영, 공급관리 센터의 운영 등의 세부사항 변경 시에는 추가재정소요도 달라질 수 있음

□ 국회예산정책처의 명목임금상승률 및 공공기관 기관부담 요율²⁾ 전망치 적용

□ 법 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하도록 규정하고 있는 개정안 부칙을 고려하여 추계기간은 2028년부터 2032년까지 5년으로 함

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

□ 국가필수의료기기 협의체 운영(안 제41조제1항)

- 식품의약품안전처장이 국가필수의료기기 협의체를 구성·운영할 경우 발생하는 비용은 민간위원의 수와 회의 횟수 및 회의 수당 단가의 곱으로 추계
 - 위원회 개최에 따른 인쇄비, 임차비 등의 운영비는 기관 운영비로 충당하는 것으로 가정하며, 식품의약품안전처의 ‘국가필수의약품 안정공급 협의회’ 운영 실적을 준용
- (위원 정수) 개정안은 협의체의 구성을 총리령으로 위임하고 있으므로, ‘국가필수의약품 안정공급 협의회’를 준용하여 위원 정수 20명으로 가정하고, 수당 지급 대상이 되는 민간위원 수는 9명으로 가정함³⁾

2) [표] 국회예산정책처 전망 명목임금상승률 및 기관부담 요율 (단위: %)

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
명목임금상승률	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
기관부담 요율	11.4	11.7	12.1	12.4	12.7	13.1	13.4

3) 「약사법 시행령」 제34조의10은 협의회를 의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성하고, 교육부, 국방부, 행정안전부, 국가보훈부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람을 위원으로 구성하도록 함

- (회의 횟수) 연 2회 대면회의를 개최하는 것으로 가정⁴⁾
 - (회의 수당) 기획재정부의 「2026년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」⁵⁾을 준용하여 1회 20만원으로 하며, 추계기간 중 유지되는 것으로 가정
- 추계결과, 추가재정소요는 매년 360만원씩 5년간 총 1,800만원으로 추계됨

[표 2] 국가필수의료기기 협의체 운영에 따른 추가재정소요: 2028~2032년

(단위: 백만원)

구 분	2028	2029	2030	2031	2032	합계	연평균
국가필수의료기기 협의체 운영 (안 제41조제1항)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	18	3.6

자료: 국회예산정책처

- 한국의료기기안전정보원의 의료기기공급관리센터 지정(안 제41조제6항·7항, 제42조, 제43조)
- 개정안에 따라 정보원의 사업 범위에 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제와 관련한 업무를 포함할 경우, 업무 범위 확대에 따른 신규 인력 채용을 위한 운영비를 추가재정소요로 추계
 - 현행법 제43조제2항은 식품의약품안전처장이 정보원이 수행하는 사업에 대하여 재정 지원을 할 수 있도록 규정하고 있으므로, 신규 채용에 따른 추가 운영비 전액을 추가 재정소요로 가정
 - 운영비는 인건비와 기본경비의 합으로 추계
 - (인건비) 식품의약품안전처에서 제출한 직급별 필요 인원 수⁶⁾에 2026년 기준 정보원 연봉을 곱하여 산출하고 기관부담금(국민연금·고용보험·산재보험·건강보험·장기요양보험)을 합산
 - (필요 인원 수) 정규직 10명(3급 1명, 4급 2명, 5급 2명, 6급 5명)을 신규 채용하는 것으로 가정

4) 국가필수의약품 안정공급 협의회는 2024년 서면회의 2회, 2025년 대면 및 서면회의 각각 1회를 개최함

5) 기획재정부의 「2026년도 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

6) 인력 산정 근거는 [참고자료 1] 참조

- (연봉 단가) 2026년 기준 정보원 정규직 연봉 수준⁷⁾을 준용하고, 국회예산정책처 전망 명목임금상승률에 따라 인상하는 것으로 가정
- (기관부담금) 국회예산정책처 전망 기관부담 요율 적용
- (기본경비) 인건비 총액에 인건비 대비 기본경비 비율을 곱하여 산출
 - 기본경비 비율은 2026년 식품의약품안전처 확정예산에 따른 정보원 인건비 지원 예산액 대비 기본경비 지원 예산액 비율(3.55%)을 적용하여 산출하고,⁸⁾ 추계기간 동안 유지되는 것으로 가정

[표 3] 한국의료기기안전정보원의 의료기기공급관리센터 지정에 따른 추가재정소요: 2028~2032년
(단위: %, 백만원)

		2028	2029	2030	2031	2032	합계	연평균
인 건 비	연봉 총액(A)	513	530	547	565	583	2,738	548
	기관부담률 (B)	12.06	12.41	12.75	13.10	13.43	—	—
	기관부담금 (C=A×B)	62	66	70	74	78	350	70
	소계 (D=A+C)	575	596	617	639	662	3,088	618
기 본 경 비	기본경비율 (E)	3.55	3.55	3.55	3.55	3.55	—	—
	소계 (F=D×E)	20	21	22	23	23	110	22
합계 (G=D+F)		595	617	639	662	685	3,197	639

자료: 국회예산정책처

IV. 부대의견

- 본 비용추계서의 추가재정소요액은 유사사례를 준용하여 추계한 결과로, 향후 실제 추가재정소요액은 달라질 수 있음

7) 2026년 기준 한국의료기기안전정보원 정규직 3~6급(성과상여금 B등급(100%) 기준)의 연봉은 아래와 같음

직급	3급	4급	5급	6급
연봉	60,297,710	52,230,240	48,064,290	44,045,540

8) 식약처는 정보원 정원 91명 중 자체수입부담 41명분을 제외한 50명분에 대한 인건비만을 지원하고 있으나, 추계서의 기본경비 비율 계산에는 총 인건비(91명분) 대비 기본경비 지원 비율을 사용하였음

- 개정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 것으로, 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 수 있음

V. 작성자

- 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	문지은

- 대표연락처

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

[참고자료 1] 한국의료기기안전정보원 추가 인력 산정 근거

[부표 1] 인력 산정 근거

업무 영역	주요업무	산출근거	업무 건수 (a)	건당 소요일 (b)	연간 소요일 (a*b)	연간 소요인원 (a*b/260)
사업총괄	•사업총괄		260	1	260	1
지정여부 검토 및 관리	지정	•안정공급 종합대책 수립 지원	1	20	20	0.08
		•지정을 위한 품목 사전검토	50	5	250	0.96
		•응급의료·감염병·재난·테러·일시적 수요 급증 품목(계절성 품질, 팬데믹 대응)등 상황별 협의회 운영	50	10	500	1.92
		•연간 민·관 공동참여 협의회 구성 및 운영 (관계부처, 환자단체, 의료현장, 산업계 등)	5	1	5	0.02
	재검토	•지정 해제와 관련하여 해당 의료기기의 보건의료상 필수성 등을 조사·분석	50	5	250	0.96
		•지정 해제에 따른 대체품 검토·협의회 운영	10	5	50	0.19
		•국·내외 이상사례 수집을 통한 안전성 확보	50	1	50	0.19
	모니터링	•생산·수입중단 보고 대상 모니터링	50	5	250	0.96
		•기관 간 데이터 연계 근거 마련으로 데이터 기반 수급 모니터링 강화 기반	4	5	20	0.08
		•생산 실적 등을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유	1	10	10	0.04
공급관리	예산·계획	•공급계획(수량, 가격 등) 수립 및 관리	12	1	12	0.05
		•제조원과의 계약 체결 및 주기적 재계약 관리	50	2	100	0.38
		•물류유통사 선정 및 운영관리	1	10	10	0.04
	재고관리	•제품 통관·보험·배송 관리 등	3000	0.05	150	0.58
		•‘사전 비축 필요’·‘즉시 공급가능’·‘지속적 관심 필요’ 제품군 구분을 통한 적정 재고 관리	12	8	96	0.37
		•지역별 재고 비축을 위해 권역응급의료 센터, 전문응급의료센터 권역별 창고 지정 및 관리	12	8	96	0.37
		•선입·선출 관리를 위한 수입공급대장 관리	24	1	24	0.09
교육지원 및 정보관리	교육지원	•의료기관, 환자 등 민원 접수	300	0.3	90	0.35
		•강의장 임차 및 관리	20	2	40	0.15
		•찾아가는 제도 안내 계획 수립	20	2	40	0.15
		•의료기관, 환자 대상 교육 수행	20	2	40	0.15
	정보제공	•리플릿 개발 및 관리	2	5	10	0.04
		•동영상 매뉴얼 개발 및 관리	40	5	200	0.77
		•외부 통계 자료 대응 및 작성	40	4	160	0.62
	•월간 지정목록 정보 작성 및 제공	12	1	12	0.05	
합계			10.5			

자료: 식품의약품안전처