

의안번호	2207703
의 회 인	한지아의원
회 답 일	2025. 3. 10.
추계번호	25C0459

바이오의약품 위탁개발 생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법안

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제15조(세계 지원에 관한 특례)	국가와 지방자치단체는 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업의 발전과 투자 촉진을 지원하기 위하여 바이오의약품 수출제조업자, 바이오의약품을 위탁개발생산하는 의약제조업자 및 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업에 대하여 「조세 특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있음	재량규정
2	안 제16조(전문인력 양성)	식품의약품안전처장은 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업 분야의 필요한 전문인력 양성을 위하여 「약사법」 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다) 또는 대통령령으로 정하는 시설·인력 등의 기준을 충족하는 기관·단체를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육훈련을 실시하게 할 수 있음(제1항) 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 예산의 범위에서 교육훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음(제2항)	재량규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제15조(세계 지원에 관한 특례)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제16조(전문인력 양성)	실시 중

2. 상세 사유

□ 바이오의약품 수출제조업자 등에 대한 세제 지원(안 제15조)

- 제정안에 따라 바이오의약품 수출제조업자, 바이오의약품을 위탁개발생산하는 의약품제조업자 및 바이오의약품 원료물질을 생산하는 기업에 대하여 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세를 감면하도록 하는 경우, 그에 따른 국가 및 지방자치단체의 재정수입 감소를 예상할 수 있음
 - 다만, 제정안과 같이 발의된 세법 개정안이 없고, 개정안이 발의되었다 할지라도 그에 따른 감면대상 및 범위 등을 현시점에서 추정하는 데 한계가 있음

□ 바이오의약품 위탁개발생산 등 관련 산업 관련 분야 전문인력 양성(안 제16조)

- 제정안에 따라 바이오의약품 위탁개발생산 산업 및 바이오의약품 원료물질 생산 산업 분야의 필요한 전문인력 양성을 위하여 백신센터에서 교육훈련을 실시하게 하고, 이에 필요한 비용을 식품의약품안전처장으로 하여금 지원하게 할 경우 그에 따른 추가재정소요가 발생할 수 있음
- 다만, 백신센터가 이미 운영중이고, 해당 분야에 대한 교육이 추가되는 경우 소요되는 비용은 크지 않을 것으로 보여 현행 예산 범위 내에서 수행이 가능할 것으로 예상됨
 - 참고로, 2024년과 2025년 백신 등 전문인력 양성 교육 예산 현황은 다음과 같음

[표] 백신 등 전문인력 양성 교육 예산(백신안전기술지원센터)

(단위: 백만원)

구분	2024년	2025년
민간경상보조	교육재료비 150	교육재료비 200
	교육프로그램 제작 150	교육프로그램제작 150
	시설장비검교정 608	시설장비검교정 560
	강사료 등 수용비 208	강사료 등 수용비 215
	자산취득비 234	자산취득비 10
민간자본보조	교육장비 구축 2,700	교육장비 구축 1,800
합계	4,050	2,935

자료: 식품의약품안전처

- ☐ 현시점에서 제정안에 따른 재정수입 감소액을 합리적으로 추계하는 것은 한계가 있으므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

Ⅲ. 부대의견

- ☐ 없음

Ⅳ. 작성자

- ☐ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	이제정	이진우

- ☐ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
이제정	02-6788-3739	jejeong2@na.go.kr