

의안번호	2215523
의 퇴 인	박성훈의원
회 답 일	2026.3.3.
추계번호	25C7181

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제38조의2 (인공지능 활용)	○ 식품의약품안전처장은 인공지능 기술을 활용한 첨단바이오의약품의 임상연구 및 제조허가 등의 시스템을 구축하여 첨단바이오의약품의 개발을 촉진할 수 있도록 노력하여야 한다.	재량규정
2	안 제38조의3 (의료데이터 연계)	○ 정부는 첨단바이오의약품의 임상연구에 의료데이터를 연계하여 활용할 수 있도록 필요한 절차를 마련하여야 한다.	의무규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제38조의2 (인공지능 활용)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제38조의3 (의료데이터 연계)	

2. 상세 사유

□ 인공지능 활용(안 제38조의2)

- 개정안은 첨단바이오의약품 개발 촉진을 위해 인공지능 기술을 활용한 시스템을 구축할 것을 명시하고자 함
- 개정안에 따라 인공지능을 활용한 시스템을 구축할 경우 추가재정소요가 발생할 수 있으나, 개정안은 첨단바이오의약품 개발 촉진을 위한 선언적

규정으로 현시점에 사업 수행 여부 및 확대 규모를 예상하기 어려움

- 식품의약품안전처는 “의약품 AI 심사 및 산업 지원체계 구축”을 위해 2025년 정보화전략계획(ISP)을 수립하였으며, 2026년에 시스템 구축(1년차)을 위한 예산 80억 1,000만원을 배정하였음

[표 1] 시스템 주요 서비스 추진 로드맵

구분	계	2026년(구축 1차)	2027년(구축 2차)	2028년(구축 3차)
예산	223억	80억	78억	65억
주요 내용	단순·반복 업무 자동화	▲ 의약품 분야 253종	▲ 바이오의약품 분야 187종	▲ 의약외품, 한약 분야 107종 ▲ 화장품, 실험동물 분야 77종
	AI 검토서 요약·작성	▲ 제네릭의약품 등 13종	▲ 자료제출 의약품 등 19종	▲ 신약 등 23종
	(공통) ▲ AI 기본도구(요약·비교·번역) ▲ 심사자료 자가점검 체계	▲ 의약품 특화 AI 모델 ▲ AI검색모델, 학습데이터셋 공개 등		

자료: 식품의약품안전처 「2026년도 예산 사업설명자료(2-1)」

□ 의료데이터 연계(안 제38조의3)

- 개정안은 정부가 첨단바이오의약품 임상연구에 의료데이터를 연계할 수 있는 절차를 마련하도록 하였으나, 의료데이터의 종류, 연계 방안 등의 구체적인 방법이 명시되어 있지 않아 현시점에 합리적인 추계가 곤란함
 - 식품의약품안전처(이하 식약처)는 현재 의료데이터 연계 관련 별도의 규정을 두고 있지 않으며, 보건복지부는 2025년 12월 보건의료데이터 정책심의위원회에서 보건의료데이터 활용 활성화 방안을 아래 [표 1]과 같이 마련함
 - 개정안에 따라 식약처 주관 첨단바이오의약품 임상연구에 위의 자료를 활용할 경우, 적용되는 의료데이터의 유형 및 활용 방법 등에 따라 식약처의 별도 절차 또는 시스템 구축 필요 여부가 결정되므로 구체적인 데이터 활용 방안이 확정되지 않은 현시점에 추가재정소요를 추정하기 어려움

[표 2] 보건복지부 보건의료데이터 활용 활성화 방안

제목	개요
공공보건의료데이터 인프라 확충	○ 보건의료빅데이터플랫폼에 국립대병원('25년 3개소) 임상데이터 연계 ○ 국가 연구개발 사업에서 구축된 데이터의 후속 활용 활성화 ○ 국가통합바이오빅데이터 77만 명 규모로 구축 및 2026년 하반기부터 단계적으로 개방 ○ 개인정보를 보호하면서 여러 기관의 보건의료데이터를 의료 AI 학습과 임상 연구에 연계하는 방안을 마련
의료기관 데이터 접근성·활용성 제고	○ 각 의료기관이 보유한 데이터를 연구자가 쉽게 확인할 수 있도록 메타데이터*를 이용하여 데이터 수요자와 공급자 연결 ○ 의료 AI 스타트업·중소기업이 의료데이터를 활용할 수 있도록 의료데이터 이용권(바우처) 지원을 2025년 8개 과제에서 2026년 40개 과제로 확대 ○ IRB와 DRB** 표준 운영절차를 제시하고, 공용 DRB 제도 신설 * 데이터를 설명하는 데이터로, 데이터 구조·타입 등 포함 ** IRB(Institutional Review Board): 기관생명윤리위원회, DRB(Data Review Board): 데이터심의위원회

자료: “의료데이터 활용 확대, “AI 기본의료 앞당긴다”“, 보건복지부 보도자료(2025.12.10.) 발췌

□ 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이 현시점에서 개정안에 따른 추가재정 소요를 합리적으로 추계하는 것이 불가능하므로 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

Ⅲ. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	이진우

□ 대표연락처

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