

의안번호	2207722
의 회 인	안도결의원
회 답 일	2025. 2. 11.
추계번호	25C0526

첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제11조의2(임상시험센터의 설치)	국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 안에서 의료연구개발을 위하여 필요한 의약품, 의료기기 및 의료기술에 대한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 설치할 수 있음(제1항) 국가와 지방자치단체는 대통령령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖춘 의료기관에 임상시험센터의 운영을 위탁할 수 있음(제2항)	재량규정
2	안 제15조(입주지원) 및 제15조의2(육성지원)	입주지원 대상에 기존 첨단의료복합단지 외 바이오헬스복합단지를 추가함(안 제15조) ※ 바이오헬스복합단지: 바이오산업분야의 의료연구개발기관, 기업, 대학 등이 교류협력을 통하여 바이오산업부가가치를 창출하기 위하여 지리적으로 집적된 단지로서, 제6조에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단지를 말함(안 제2조제7호) 국가와 지방자치단체는 첨단의료복합단지 등의 육성을 위하여 창업 지원, 지역사회 내 연계 강화 등에 필요한 비용을 지원할 수 있음(안 제15조의2)	재량규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제11조의2(임상시험센터의 설치)	실시 중
2	안 제15조(입주지원) 및 제15조의2(육성지원)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

가. 임상시험센터 설치 및 위탁 근거 마련(안 제11조의2)

- 개정안과 같이 국가와 지방자치단체가 첨단의료복합단지 안에서 의료연구개발을 위하여 필요한 의약품 등에 대한 임상시험을 할 수 있는 임상시험센터를 설치할 수 있도록 하고, 대통령령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖춘 의료기관에 그 운영을 위탁할 수 있도록 하는 경우 그에 따른 추가재정소요가 발생할 수 있음
 - 다만, 현재 충북과 대구의 첨단의료복합단지 내 임상시험센터는 이미 운영되고 있어,¹⁾ 개정안 시행에 따라 별도의 재정소요가 발생할 가능성은 크지 않을 것으로 보임

나. 입주지원 대상에 바이오헬스복합단지 추가(안 제15조) 및 창업지원 등 육성지원(안 제15조의2)

- 개정안과 같이 입주지원 대상에 기존 첨단의료복합단지 외 바이오헬스복합단지를 추가하고 창업지원 등 육성지원을 규정하는 경우, 단지 지정 이후 입주하는 의료연구개발기관에 대한 토지나 건물 등의 임대료 감면, 의료연구개발과 관련된 설비투자 비용 등의 전부 또는 일부 지원 등에 따라 재정수입 감소 또는 추가재정소요가 발생할 수 있음
 - 다만, 개정안 시행 이후 바이오헬스복합단지가 지정되어 해당 단지에 입주하게 되는 의료연구개발기관 등의 수, 입주면적, 입주기관의 투자규모 및 지원 조건 등을 현시점에서 파악할 수 없으므로 국가와 지방자치단체의 재정수입 감소 또는 추가재정소요를 합리적으로 추계하기 어려울 것으로 보임
- 현시점에서 개정안에 따른 지출 증가액을 합리적으로 추계하는 것은 한계가 있으므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

1) 충북: 오송첨단임상시험센터('23.9.5. 개소), 대구: 경북대병원 첨단임상시험센터('24.11.26. 개소)

참고

첨단임상시험센터 설명자료

□ 첨단임상시험센터 개요

- (목적) 첨단의료복합단지에서 개발한 신약 후보물질, 의료기기 시제품 등의 임상적용 가능성 검증 및 안전성과 유효성 확보
 - － 첨단의료산업진흥재단의 신약개발지원센터·의료기기개발지원센터·전임상센터·의약생산센터 등과 연계를 통한 신약·의료기기 개발 전주기 지원
- (총사업비) 대구: 323억원, 오송: 337억원
- (사업기간) 대구: '17년 ~ '22.10월, 오송: '17년 ~ '22.11월
- (주요시설) 연구병동(60병상), 약물분석실험실, 임상약국 등
- (위탁운영기관) 대구경북대학교병원, 오송충북대학교병원

구분	대구경북 첨단임상시험센터	오송 첨단임상시험센터
준공일	'22. 10월	'22. 11월
예산/규모	323.1억원(국비), 연면적 6,465㎡	337.28억원(국비), 연면적 6,513㎡
운영병원	경북대병원	충북대병원
시설	60연구병상, 분석실험실, 검사실, 시료보관실, 약국, 응급처치실 등	60연구병상, 분석실험실, 검사실, 세포배양실, 약국, 응급처치실 등

자료: 보건복지부

□ 추진경과

- (~'22.11월) 첨단임상시험센터 준공(대구 10월, 오송 11월)
- (~'23.6월) 임상시험실시기관 지정(대구 4월, 오송 6월)
- ('23.7월~) 임상시험 수행
 - － 투여물A에 대한 안전성 및 약동학 평가 제1상 임상시험 등

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