

의안번호	2212361
의 퇴 인	이주영 의원
회 답 일	2025. 8. 22.
추 계 번호	25C4210

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제2조제4호 (정의)	“혁신의료기기”란 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성 또는 <u>진료·치료의 편의성</u>을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기임 ※ 혁신의료기기의 정의 추가 (현행) 안전성·유효성 개선 (개정) 안전성·유효성 또는 <u>진료·치료의 편의성</u> 개선	의무규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제2조제4호 (정의)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

- 혁신의료기기의 정의에 진료·치료의 편의성을 개선한 의료기기 포함 (안 제2조제4호)
 - 식품의약품안전처는 의료기기 연구개발 촉진, 치료법의 획기적 개선, 희귀난치성 질환 치료 등을 고려하여 2025년 8월 20일 현재 111개의 혁신의료기기를 지정하고 해당 의료기기가 신속하게 제품화할 수 있도록 지원하고 있음
 - 식품의약품안전처는 혁신의료기기의 분류를 ‘첨단기술군’, ‘의료혁신군’, ‘기술혁신군’, ‘공익의료군’으로 구분하여 관리하고 있음

- 혁신의료기기로 지정되면 현행법에 따라 국가연구개발사업 우선 참여, 조세 감면, 연구시설 건축 특례, 부담금 면제, 제조·수입허가 간소화 등의 혜택이 부여됨
- 식품의약품안전처에 따르면 혁신의료기기 지원을 위하여 제품화, 기술지원, 개발 촉진 인프라 구축 등의 사업을 실시하고 있음

[표 1] 식품의약품안전처의 「혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축(3032-311)」의 주요 내용

내역사업	내용	2025년 예산 (백만원)
혁신의료기기 제품화 및 기술 지원	혁신의료기기 육성 전주기 기술지원	229
	혁신의료기기 정책개발을 위한 산학연 워크숍 개최	10
	혁신의료기기 제도 설명회 및 교육 등 개최	16
	혁신의료기기 지정 등 전문가회의 운영	29
	혁신의료기기 기준규격 타당성 검토회의 운영	20
	혁신의료기기 시판 후 조사 교육 민원 설명회 개최	11
혁신의료기기 연구·개발 촉진을 위한 인프라 구축	연구개발 정보관리전문기관 운영	50
	혁신의료기기 전문인력 양성기관 운영	150
혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증 및 제품화 촉진	혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증업무 수행	95
	혁신의료기기 소프트웨어 인증평가 협의체 운영	11
합 계		621

자료: 식품의약품안전처

- 개정안에 따라 진료·치료의 편의성을 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기를 첨단의료기기로 지정하게 되면 첨단의료기기의 수가 증가할 수 있고 특례 및 지원 확대에 따른 추가재정소요 발생 가능성이 있음
 - 그러나, 현 시점에서 확대될 혁신의료기기의 수와 지원내용 등에 대한 정보를 구체적으로 파악할 수 없으므로 추가재정소요 산출이 불가함
- 따라서 현 시점에서 개정안에 따른 추가재정소요를 합리적으로 추계하는 것은 불가능하므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조 제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당

Ⅲ. 부대의견

☐ 없음

Ⅳ. 작성자

☐ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	박선아	이진우

☐ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
박선아	02-6788-4741	sunapark@nabo.go.kr