

의안번호	2220162
의 퇴 인	이수진의원
회 답 일	2026. 8. 28.
추계번호	26C3831

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

【비용추계서】

I. 비용추계 결과

- 개정안에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원 수 증원 시, 추가재정소요는 2027년 3,600만원, 2031년 3,600만원 등 향후 5년간 총 1억 8,000만원(연평균 3,600만원)으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 추가재정소요: 2027~2031년

(단위: 백만원)

구 분	2027	2028	2029	2030	2031	합계	연평균
안 제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회)	36	36	36	36	36	180	36

자료: 국회예산정책처

II. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회)	심의위원회 위원은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 40명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.(제2항)	의무규정
		심의위원회는 첨단재생의료실시의 유형 및 방법, 인체세포 등의 종류 등에 따라 분야별 또는 지역별 <u>분과위원회 및 전문위원회를 둘 수 있으며</u> 심의위원회 위원장은 심의를 <u>분과위원회에 위임할 수 있다.</u> (제6항)	재량규정
		분과위원회가 제6항에 따라 위임받은 사항을 심의한 경우에는 심의위원회가 심의한 것으로 본다.(제7항 신설)	의무규정

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계여부	비고(추계 미 실시 사유)
1	안 제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회)	○	개정안은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원 수를 확대하고, 분과위원회를 두어 심의를 위임할 수 있도록 하므로 기존 운영 사례를 바탕으로 추가재정소요를 추계함

2. 비용추계의 총괄적 전제

- 본 추계에서는 재정수반요인에 대해 기존 위원회 운영사례를 준용하여 추가재정소요를 추계
 - 현행법 제13조 제2항¹⁾에 따라, 현재 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원은 모두 민간위원으로 운영되고 있으므로 개정안 시행 시에 추가로 위촉되는 위원도 모두 민간위원으로 가정
 - 분과위원회를 두더라도 연간 회의횟수의 총 합계는 기존 심의위원회 운영 사례와 유사한 것으로 가정
- 개정안의 부칙은 2027년 1월 18일부터 시행하도록 규정하고 있으므로 추계기간은 2027년부터 2031년까지 5년으로 가정함

1) 제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 25명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인
2. 분자생물학, 세포생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구 분야에 대한 전문 지식과 경험이 풍부한 사람
3. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

□ 개정안에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원 수가 증가하는 경우의 추가재정소요는 기존 위원회 운영 사례를 고려하여 추계함

- 개정안에 따른 추가재정소요는 위원회 구성 확대(25명 → 40명)에 기인하며, 본 추계에서는 증가 인원, 회의 횟수 및 회의수당 단가의 곱으로 산출
 - (위원 수 증가) 개정안에 따라 민간위원 수가 15명 증가하는 것으로 가정²⁾
 - (회의횟수) 보건복지부 제출자료를 근거로 위원회 회의는 연 12회로 가정³⁾
 - (회의수당 단가) 기획예산처의 「2026년 예산 및 기금운용계획 집행지침」⁴⁾을 준용하여 20만원으로 하고, 해당 금액이 추계기간 동안 일정하게 유지되는 것으로 가정

□ 추계결과, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원 수가 증가하는 경우 추가재정소요는 2027년부터 2031년까지 1억 8,000만 원으로 추계

[표 2] 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원 수 증가에 따른 추가재정소요: 2027~2031년

구 분	2027	2028	2029	2030	2031	합계	연평균
위원 수 증가(명, A)	15	15	15	15	15	-	-
회의 횟수(회, B)	12	12	12	12	12	-	-
회의수당 단가(백만원, C)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	-	-
추가재정소요(백만원, A×B×C)	36	36	36	36	36	180	36

자료: 국회예산정책처

2) 보건복지부 제출자료에 따르면 제1기 심의위원회는 20명이었으며 제2기 심의위원회는 25명으로 운영 중임(2026.08.)

3) 보건복지부 제출자료에 의하면, 심의위원회 회의 횟수는 다음과 같음: 12회('23) → 12회('24) → 13회('25) → 7회('26.6)

4) 「2026년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」(기획예산처) - 법령 등에 의하여 설치된 위원회에 참석한 위원에 대하여 1일당 200,000원내(서면심사 150,000원내)에서 지급하되, 참석시간이 2시간 이상일 경우에는 1일 1회에 한하여 100,000원내에서 추가 지급할 수 있으며, 원격지에서 참석하는 경우에는 교통비·식비·숙박비를 예산의 범위 내에서 여비(220목) 또는 일반수용비(210-01목)로 추가 지급할 수 있다.

IV. 부대의견

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

V. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	이소임	문지은

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
이소임	02-6788-4742	soimlee@assembly.go.kr