

의안번호	2212719
의 퇴 인	오세희의원
회 답 일	2025. 10. 29.
추 계 번호	25C4876

의료기기법 일부개정법률안

【비용추계서】

I. 비용추계 결과

- 개정안에 따라 의료기기 불법판매·임대 및 알선·광고 모니터링을 실시하는 경우 필요한 추가재정소요는 2027년 6억 9,400만원, 2031년 6억 9,400만원 등 2027년부터 2031년까지 5년간 총 34억 7,000만원(연평균 6억 9,400만원)으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 추가재정소요: 2027~2031년

(단위: 백만원)

	2027	2028	2029	2030	2031	합계	연평균
의료기기 불법판매·임대 및 알선·광고 모니터링(안 제32조의3)	694	694	694	694	694	3,470	694

자료: 국회예산정책처

II. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제32조의3 (의료기기 불법판매·임대 및 알선·광고 모니터링)	○ 식품의약품안전처장은 법 제26조제1항을 위반하여 의료기기를 판매·임대하는 행위 등에 해당하는지 여부를 모니터링할 수 있음(제1항) ○ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링에 관한 업무의 일부를 총리령으로 정하는 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있음(제6항) ○ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차 등은 총리령으로 정함(제7항)	재량규정

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계여부	비고 (추계 미 실시 사유)
1	안 제32조의3(의료기기 불법판매·임대 및 알선·광고 모니터링)	○	

2. 비용추계의 총괄적 전제

- 의료기기 불법판매 등에 대한 모니터링을 현행 인력 범위 내에서 수행하는 경우 추가재정소요가 발생하지 않을 수 있으나,¹⁾ 여기에서는 안 제32조의3제6항을 근거로 모니터링 업무를 관련 기관(2개 기관)에 위탁하는 것을 가정하여 추계함
 - 식품의약품안전처에 따르면 의료기기 광고 자율심의기구를 구성·운영 중인 한국의료기기산업협회와 한국의료기기협동조합에 위탁이 가능할 것으로 보고 있음
 - 추계기간 중 인건비 산출을 위한 기준단가의 변동은 없고, 위탁시 사무실 임차료나 사무용 집기 구입을 위한 비용은 발생하지 않는 것으로 가정함
- 법 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하도록 규정하고 있는 개정안 부칙과 예산 반영 시점 등을 고려하여 추계기간은 2027년부터 2031년까지 5년으로 함

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

- 의료기기 불법판매 등에 대한 모니터링을 관련 기관에 위탁하는 경우 추가재정소요가 발생할 수 있음

1) 「약사법」 제61조의3에서 유사하게 의약품 불법판매 등 모니터링 업무 위탁 및 비용 지원 근거를 규정하고 있으나, 관련 위탁 예산은 편성하고 있지 않음

- 식품의약품안전처가 제출한 자료에 따르면, 의료기기 온라인 상시 모니터링 외부 위탁을 위하여 모니터링 인력 운영(센터장 1인, 모니터링요원 6인)이 필요하고, 2025년 학술연구용역 인건비 기준단가 기준²⁾에 따라 센터장급의 경우 연구원 단가를 준용하여 월 570만원, 모니터링요원급의 경우 연구보조원 단가를 준용하여 월 380만원 지급하는 것으로 가정함
 - 센터장(연구원 1명, 6,800만원): 5.7백만원 × 1명 × 12개월
 - 모니터링요원(연구보조원 6명, 2억 7,400만원): 3.8백만원 × 6명 × 12개월
- 소모품 구입 등 사무실 운영비가 연간 500만원이 소요되는 것으로 가정함

□ 개정안에 따라 의료기기 불법판매 등에 대한 모니터링 업무를 관련 기관 2개에 위탁하여 실시하는 경우 향후 5년간 총 34억 7,000만원이 소요될 것으로 예상

[표 2] 의료기기 불법판매 모니터링 위탁 실시에 따른 추가재정소요: 2027~2031년
(단위: 백만원)

	2027	2028	2029	2030	2031	합계	연평균
인건비(A)	342	342	342	342	342	1,710	342
운영비(B)	5	5	5	5	5	25	5
1개 기관 위탁비(C=A+B)	347	347	347	347	347	1,735	347
위탁기관 수(D)	2	2	2	2	2	—	—
합계(C×D)	694	694	694	694	694	3,470	694

자료: 국회예산정책처

IV. 부대의견

□ 없음

2) 기획재정부 계약예규 「예정가격 작성기준」 별표 5
 연구원: 용역참여율 100% 기준 월 5,683,276원
 연구보조원: 용역참여율 100% 기준 월 3,799,078원

V. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	이제정	이진우

□ 대표연락처

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