

의안번호	2210812
의 퇴 인	김영배 의원
회 답 일	2025. 7. 17.
추계번호	25C3192

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제10조의2 (세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관 설립)	• (제1항) 보건복지부장관은 세포유전자치료 임상연구에 관한 사항을 효율적·체계적으로 추진하기 위하여 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관을 설립할 수 있음 • (제2항) 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관은 다음 각 호의 사업을 할 수 있음 1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조제1항 각 호에 따른 연구에 대한 지원 2. 첨단바이오의약품 제조에 필요한 시설의 일부 또는 전부를 대통령령으로 정하는 기준에 따라 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아 첨단바이오의약품의 위탁 생산 3. 세포유전자치료 임상연구 관련 인프라 조성 및 강화를 위한 지원 및 종합적 체계 구축 4. 세포유전자치료 임상연구 관련 국제교류 및 협력 지원 5. 그 밖에 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 목적을 달성하기 위하여 필요한 사업 • (제3항) 보건복지부장관은 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 설립 또는 운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있음 • (제4항) 그 밖에 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관의 설립·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정함	재량규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제10조의2 (세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관 설립)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

□ 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관 설립(안 제10조의2)

- 보건복지부는 동법 제9조¹⁾에 따른 첨단재생의료지원기관으로 ‘재생의료진흥재단’을 지정하여 관련 업무를 수행하고 인건비, 사업비 등의 예산을 지원하고 있음
 - － 보건복지부의 「재생의료 안전관리체계 구축」 사업을 통하여 재생의료진흥재단에 지원하는 예산은 2024년 25.4억원, 2025년 33.84억원임
 - － 재생의료진흥재단은 동법 제9조제2항에 따른 첨단재생의료기술 관련 제도의 연구·조사·기획, 기술 관리·자문, 전문인력 양성·지원, 인프라 조성·강화 지원, 국제교류 협력·지원 등의 사업을 실시하고 있음
- 개정안에 따라 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관을 설립하고 보건복지부에서 경비를 출연·보조하는 경우 추가재정소요가 발생할 것으로 예상되나, 현 시점에서 구체적 소요비용에 대한 정보가 부족하여 지원 규모를 알 수 없음
 - － 안 제10조의2제2항 각 호에 따른 사업 내용은 동법 제9조에 따른 지원기관 업무와 유사하므로, 기 지정된 첨단재생의료지원기관에서 R&D사업을 통해 수행이 가능할 것으로 보임

□ 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

1) 제9조(첨단재생의료지원기관의 설립·지정 등) ① 보건복지부장관은 첨단재생의료기술 진흥을 위한 사업을 효율적·체계적으로 추진하고 안전성 확보를 위한 관련 정책의 개발을 지원하기 위하여 첨단재생의료지원기관(이하 “지원기관”이라 한다)을 설립하거나 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관·단체 또는 법인을 지원기관으로 지정할 수 있다. <후략>

IV. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	박선아	이진우

□ 대표연락처

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