

특정감사

감 사 보 고 서

- 보건 의료산업 육성사업 등 관리실태 -



Ministry of Trade,
Industry and Energy

2016. 12.

감 사 원

감 사 원

통 보

제 목 침단의료산업진흥재단 운영 부적정

소 관 기 관 ① 보건복지부 ② 미래창조과학부 ③ 산업통상자원부

조 치 기 관 ① 보건복지부 ② 미래창조과학부 ③ 산업통상자원부

내 용

정부는 의료산업을 미래전략산업으로 육성하기 위해 2008. 3. 28. 「침단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」(이하 “침단의료단지법”이라 한다)을 제정했고, 침단의료복합단지위원회¹⁾(이하 “위원회”라 한다)는 2009. 8. 10. 2곳의 침단의료복합단지²⁾(이하 “침단의료단지”라 한다)를 지정했으며, 보건복지부는 의약품·의료기기 등을 연구개발하는 기관의 연구개발업무를 지원하거나 해당 기관과 공동으로 연구개발하기 위하여 산하에 2개의 침단의료산업진흥재단(이하 “재단”이라 한다)을 2010. 12. 10. 설립하고 이를 지원하고 있다.

침단의료단지의 지정과 재단의 설립 경위를 보면 다음과 같다.

정부³⁾는 2008. 11. 4. 위 위원회를 설치하여 침단의료단지의 조성 및 육성 등에 관한 정책 등을 수립하고 실행하였다.

그리고 위 위원회는 2009. 8. 10. 제5차 회의에서 충청북도 오송지구 및 대구

1) 국무총리를 위원장으로 보건복지부 등 관계기관 장관들과 민간 위촉위원 10명으로 구성. 정부위원으로는 기획재정부, 미래창조과학부(구 교육과학기술부), 법무부, 산업통상자원부(구 지식경제부), 보건복지부, 국토교통부(구 국토해양부), 대구광역시, 충청북도 등이 참여

2) 침단의료단지법 제1조의 규정에 침단의료단지의 지정 및 지원 목적을 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 등의 상호협력에 의한 의료연구개발의 활성화 및 연구성과의 상품화를 촉진함으로써 침단의료복합단지를 세계적인 의료연구개발의 중심지로 육성하고 국내 의료산업의 발전에 이바지하기 위함으로 규정

3) 기획재정부, 미래창조과학부(구 교육과학기술부), 법무부, 산업통상자원부(구 지식경제부), 보건복지부, 국토교통부(구 국토해양부) 등

광역시 신서지구 등 2곳을 첨단의료단지 입지로 선정하였다.

그 후 위 위원회는 2010. 1. 27. 제6차 회의에서 첨단의료단지 구성에 대한 기본방향을 정하고, 의약품·의료기기 등을 연구개발하는 기관의 연구개발업무를 지원하거나 해당 기관과 공동으로 연구개발⁴⁾할 목적으로 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터 등을 설치하기로 하고, 센터별 주무관청을 각각 미래창조과학부(구 교육과학기술부), 산업통상자원부(구 지식경제부), 보건복지부로 지정한 뒤 각 센터를 통합한 단일의 복합법인을 설립하는 계획을 수립하였다.

이에 따라 2010. 12. 10. 오송첨단의료산업진흥재단과 대구경북첨단의료산업진흥재단이 각각 설립되었고, 2013년 11월경 두 재단 모두 [표 1]과 같이 위 3개 부처가 각 주무관청(소속기관)으로 하여 4개의 의료연구개발지원센터(이하 “4개 센터”라 한다) 등으로 구성되어 2014년도부터 본격적인 연구개발지원 업무를 수행하게 되었다.

[표1] 재단 조직 현황

구 분		오송	대구경북	비 고
특성	의약품	바이오신약	합성신약	-
	의료기기	첨단의료기기(BT기반)	첨단의료기기(IT기반)	-
연구개발 지원센터	미래부	신약개발지원센터	신약개발지원센터	신약후보물질 평가 최적화, 공동연구
	산업부	첨단의료기기개발지원센터	첨단의료기기개발지원센터	첨단의료기기 설계, 시제품 제작성능평가
	복지부	실험동물센터	실험동물센터	실험용 동물사육관리 연구용 세포, 시료보관 관리
		임상시험신약생산센터	임상시험신약생산센터	글로벌 기준의 임상시험용 신약생산
시설비	건축비	1,087억 원	1,212억 원	기간: 2009~2016년
	장비비	855억 원	1,075억 원	기간: 2011~2016년
	토지비	125억 원	573억 원	기간: 2009~2013년

자료: 보건복지부 제출자료 재구성

4) 첨단의료단지법 제7조 및 제11조에 의료연구개발지원기관으로 정의

5) 재단의 행정업무를 지원하는 전략기획본부를 별도로 구성

한편 재단의 운영과 관련하여 정부의 재정지원 경위와 관련 규정을 보면 다음과 같다.

위 위원회는 2010. 1. 27. 제6차 회의에서 재단의 건물 및 연구장비는 정부가 지원하고 인건비·유지보수비 등 운영경비는 원칙적으로 재단이 자체 운영수입으로 충당하되 부족분은 첨단의료단지가 성공적으로 정착될 수 있도록 정부가 지원하는 방안을 추후 별도로 검토하기로 하면서 2018년도 이후 건물·장비의 교체·증축비, 인건비, 유지보수 등 시설투자 및 운영과 관련된 경비는 원칙적으로 재단에서 자체 충당하는 것으로 결정하였다.

그리고 위 위원회는 2012. 10. 25. 제8차 회의에서 관리지원체계를 정비하면서 사업계획 승인, 정관 및 제 규정의 승인 등 재단 관리업무 및 건축비·장비비·운영비 등 예산편성 관리 업무 소관을 보건복지부로 일원화하고, 각 센터장 임명 협의, 센터별 업무협의 및 지원은 각 주무관청이 담당하기로 정하였다⁶⁾.

그 후 보건복지부는 첨단의료단지법 제10조의 규정에 따라 미래창조과학부, 산업통상자원부 등과 협의하여 2013. 12. 18. ‘제2차 3개년(2014년~2016년) 첨단의료복합단지 종합계획’을 수립하면서 운영비 재원 확보에 관한 구체적인 대책은 마련하지 않은 채, “향후 재단은 연구개발지원센터의 성과가 나타나는 시기를 고려하여 단계적으로 자립화를 추진하고 2014년 시행계획부터 자립화를 위한 세부 추진방안을 수립·시행”하도록 결정하였다.

또한 첨단의료단지법 제10조의 규정에 따르면 미래창조과학부장관, 산업통상자원부장관 등 운영기관의 장은 첨단의료단지 육성을 위한 소관사항의 추진방안을

6) 각 재단 안에 있는 4개 센터는 가장 주된 업무인 R&D의 예산을 각 주무관청으로부터 배정받고 있으며, 각 재단의 정관 제30조의 규정에 각 센터는 운영에 있어서 독립성과 자율성을 갖되 사업계획 및 예산운용 등에 관하여 필요한 사항은 각 센터장이 재단 이사장과 협의한 후 주무관청의 승인을 얻어 별도의 규정으로 정할 수 있도록 되어 있음

보건복지부에 제출하여야 하고, 보건복지부장관은 위 추진방안의 종합계획을 수립하며, 운영기관의 장은 위 종합계획을 기초로 매년 세부 시행계획을 수립하여 추진하여야 한다고 되어 있다.

그리고 재단 정관 제55조의 규정에 따르면 미래창조과학부는 신약개발지원센터, 산업통상자원부는 첨단의료기기개발지원센터, 보건복지부는 실험동물센터 및 임상시험신약생산센터의 주무관청으로 하되 보건복지부가 대표 주무관청이 되고, 센터 운영과 관련된 중요사항에 대해서는 사전에 소관 주무관청과 협의를 거치도록 되어 있다.

따라서 보건복지부, 미래창조과학부, 그리고 산업통상자원부 등 3개 주무관청은 첨단의료단지법 제10조, 2010. 1. 27. 위원회 6차 회의, 2013. 12. 18. 제2차 첨단의료복합단지 종합계획 등에 따라 2014년부터 세부 시행계획을 수립할 때에는 재단 내 소관 센터와 협의하여 각 센터의 인건비 등 운영비를 자체 조달할 수 있는 운영계획⁸⁾을 포함하여야 했다.

그런데 위 3개 주무관청은 소관 센터의 인건비 등 운영비 자체 조달에 관하여 아무런 세부계획을 마련하지 아니하고 소관 센터의 연간 사업계획을 수립하였다.

이와 관련하여 감사원이 이번 감사기간(2016. 8. 29.~9. 30.) 중에 재단으로 하여금 현행제도⁹⁾ 하에서 2025년¹⁰⁾까지 인력 및 장비 운영과 인건비 등 운영비 자립화 방안에 대하여 검토·제출하도록 해 보았더니 재단의 자체수입금은 [별표 1]

7) 산업통상자원부와 미래창조과학부는 첨단의료단지법 제10조의 규정에 따른 세부 시행계획을 소관 센터와 협의하여 수립한 후 보건복지부에 제출하였다고 답변함

8) 첨단의료단지법 제10조 제1항의 규정에 따르면 보건복지부 및 2개 재단은 운영기관에 미포함. 그러나 위 위원회의 2012. 10. 25. 8차 회의, 재단의 정관 제30조, 제55조의 규정 등을 고려하면 보건복지부는 2개 센터(실험동물센터와 임상시험신약센터)의 주무관청으로 미래창조과학부 및 산업통상자원부와 같이 세부 시행계획을 소관 센터와 협의해 수립하는 것이 타당하다고 판단됨

9) 연구개발지원업무, 관련법령, 설비 투자 등

10) 신약개발 및 첨단의료기기 등은 개발부터 상용화까지 통상 7~10년 정도 소요되는 점을 감안하여 연구지원에 대한 성과인 특허수수료 등 신약 및 의료기기에 대한 연구지원 성과가 나타나는 시기를 2025년 이후로 추정하여 별다른 수입원이 없는 2025년까지의 수입 증가실태를 분석

“재단 자체수입금 구성 현황”과 같이 보건복지부 등 외부에서 수탁한 R&D의 간접비 수입, 연구지원 목적의 장비 및 건물 임대 수수료와 기타사업수입이 주 수입원이므로 최대 연간 자체수입 금액이 계 128억 원으로 추정되었다.

반면, 재단의 운영비 규모는 2015년도의 경우 [표 2]와 같이 정원 기준 소요 경비의 50% 정도를 정부가 국고보조금으로 지원¹¹⁾하고 대구광역시(31억여 원)와 충청북도(20억여 원)가 약 51억여 원을 지원하여 이를 재원으로 한 위 2개 재단의 운영 경비는 계 498억여 원이었는데 재단 자체수입금이 운영 경비의 4.4% 수준인 22억여 원에 불과한 실정인바 재단의 자체수입만으로는 운영비를 충당하는 데는 한계가 있는 것으로 파악되었다.

[표 2] 2015년도 오송 및 대구경북 재단 자체수입금 현황

(단위 : 백만 원)

구분		소요경비 (정원기준)	실제경비(현원 기준)				국비 비율	비고(인건비) ^{주)}
			소계	국비	지방비	자체 수입금	자체수입금 비율	
오송	소계	37,642	21,952	18,980	2,000	972	소요경비대비 50.4% 실제경비대비 86.5%	정원 327명 현원 180명
	인건비	16,025	10,213	9,253	960	-		
	운영비	21,617	11,739	9,727	1,040	972	소요경비대비 2.6% 실제경비대비 4.4%	
대구 경북	소계	39,673	27,944	23,602	3,100	1,242	소요경비대비 59.5% 실제경비대비 84.5%	정원 343명 현원 178명
	인건비	16,645	10,703	9,613	1,090	-		
	운영비	23,028	17,241	13,989	2,010	1,242	소요경비대비 3.1% 실제경비대비 4.4%	

주: 1. 2015년 12월 기준

2. 2014년부터 2016년까지의 대구 및 오송 재단 연도별 수입금 현황은 [별표 2] “재단 연도별 수입금 현황”, 국비와 지방비 지원 현황은 [별표 3] “재단 운영비 관련 국고보조금 등 지원 현황” 참조

11) 보건복지부는 매년 재단의 정원 기준으로 산정한 소요예산을 기획재정부에 국고보조금으로 신청하고 있으나 기획재정부는 소요예산의 50% 수준으로 감액 지원([별표 3] “재단 운영비 관련 국고보조금 등 지원 현황” 참조)

자료: 오송 및 대구경북 첨단의료산업진흥재단 제출자료

이에 따라 위 2개 재단은 [표 3]과 같이 운영비 부족으로 인력 운영은 최근 3년간 평균 정원 669명 대비 48%에 해당하는 319명만 채용하였고, 장비(2016년 9월 현재까지 구입비: 1,930억 원) 가동률은 장비 활용 인력 부족 등으로 최근 2년간 평균 38% 수준에 머무르고 있는 실정이었다.

[표 3] 재단 인력운영 및 장비가동률 현황(2014년~2016년 8월)

(단위: 명, %)

구분	합계			오송			대구경북		
	인원		장비	인원		장비	인원		장비
	정원	현원	가동률	정원	현원	가동률	정원	현원	가동률
2014년	580	237	-	286	110	-	294	127	-
2015년	670	358	36.9	327	180	33.8	343	178	39.9
2016년 8월	756	362	39.1	368	177	39.5	388	185	38.6
평균	669	319	38.7	327	155	38.5	342	163	39.3

자료: 오송 및 대구경북 첨단의료산업진흥재단 제출자료

더욱이 재단 운영비의 국고보조금 의존율(2015년 기준)이 84.5~86.5%¹²⁾인 상황에서 기획재정부는 2015년부터 위 2개 재단에 대한 국고보조금 예산을 보건복지부와 협의하면서 2018년 자립화를 전제로 2016년까지 소요경비의 50%를 지원하고, 2017년은 30%로 감액한 후 2018년에는 국고보조금을 전액 삭감할 계획을 밝히고 있어, 국고보조금이 줄어들거나 지원이 중단될 경우 2016년 8월 현재 고용된 383명(정원 756명 대비 51%)조차 유지할 수 없게 되는 등 연구지원 업무를 주된 사업목적으로 하는 재단의 정상적인 운영이 불가능할 것으로 예상된다.

관계기관 의견

① 보건복지부는 당초 재단의 자립화 계획 수립은 재단 소관업무라고 판단하였으나 감사원 감사의견에 대해 앞으로 미래창조과학부, 산업통상자원부

12) 지방비 출연금은 2015년 기준 실제경비의 9.1%(오송)~11.1%(대구)를 차지

그리고 재단과 협의하여 인건비 등 운영비를 재단이 자체 충당할 수 있는 방안(제도 개선 등)을 마련하겠다는 의견을 제시하였고, ② 미래창조과학부와 산업통상자원부는 당초 보건복지부 또는 재단에서 자립화 계획을 수립하여야 한다고 판단하였으나 감사원 감사의견에 대해 앞으로 보건복지부 등 타 주무관청 및 재단과 협의하여 인건비 등 운영비를 재단이 자체 충당할 수 있는 방안(제도개선 등)을 마련하겠다는 의견을 제시하였으며, ③ 오송첨단의료산업진흥재단 이사장 및 대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장은 제2차 첨단의료복합단지 종합계획에서 정한 중점 추진과제 중에 직접적인 수익창출을 위한 사업이 없었고 보건복지부에서 2014년부터 2016년까지 연간 세부 시행계획 수립 시 인건비 등 운영비 조달계획에 대한 제출 요구가 없음에 운영비 조달계획은 수립하지 않았다고 답변하면서 보건복지부, 미래창조과학부 및 산업통상자원부 등 주무관청과 협의하여 자립화를 위한 세부 추진방안을 수립하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항 보건복지부장관, 미래창조과학부장관, 산업통상자원부장관은 오송첨단의료산업진흥재단과 대구경북첨단의료산업진흥재단 내 각 소관 센터가 현재 운영재원을 자체 조달하지 못하여 정부 지원 없이는 정상 운영이 불투명한 상황에서 향후 존치 여부를 면밀히 검토하고, 검토 결과 존치하기로 결정할 경우 오송첨단의료산업진흥재단 이사장 및 대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장과 협의하여 자립화 방안 수립 등 후속 대책을 마련하시기 바랍니다.

(통보)