



제439회국회(정기회)  
제1차보건복지위원회

# 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안

## 검 토 보 고

〈국가 및 지방자치단체의 국내생산 필수약품  
우선 구매 등〉

■ 한지아의원 대표발의(의안번호 제17772호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬



# 목 차

|                    |   |
|--------------------|---|
| I . 개요 .....       | 1 |
| II . 검토 의견 .....   | 3 |
| 1. 개정안의 주요내용 ..... | 3 |
| 2. 주요 검토사항 .....   | 5 |



# I. 개요

## 1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 한지아의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 3. 26.
- (3) 회 부 일 : 2026. 3. 27.

## 2. 제안이유 및 주요내용

국내 제약기업들은 신약 개발과 글로벌 진출을 위하여 막대한 연구 개발비를 투자하고 있으나, 개발된 혁신 의약품이 공공조달 시장에서 충분히 활용되지 못하여 초기 시장진입과 사업화 단계에서 어려움을 겪고 있음. 특히 혁신형 제약기업은 정부가 인증을 통하여 연구개발 역량과 경쟁력을 인정한 기업임에도 불구하고, 인증 취득이 공공구매로 연결되고 있지 못한 상황임.

아울러 코로나-19와 같은 공중보건 위기상황을 극복하기 위하여 백신과 의약품 등을 자력으로 개발·생산할 수 있는 기반을 강화할 필요성이 제기되고, 국가 간 제약산업 육성 경쟁이 점점 치열해지면서 우리나라도 제약주권을 굳건히 확립하여 제약강국으로 도약해야 한다는 의견이 대두되고 있음.

이에 국가 및 지방자치단체가 의약품 비축사업이나 예방접종사업을 실시할 때 국내에서 생산된 필수의를약품을 우선 구매할 수 있는 근거

를 마련하고, 제약산업육성·지원종합계획의 내용에 의약품 자금화 촉진계획을 포함시킴으로써 우리나라의 제약주권의 확립에 기여하려는 것임(안 제3조의2 및 제4조제2항제9호 신설).

## Ⅱ. 검토 의견

### 1. 개정안의 주요내용

- 개정안은 국가 및 지방자치단체가 의약품의 비축사업이나 구매사업을 실시할 때 국내에서 생산된 필수약품을 우선 구매할 수 있도록 하고, 제약산업육성·지원종합계획에 의약품 자급화 촉진계획을 포함시키려는 것임(안 제3조의2 및 제4조제2항제9호 신설).

| 현행                        | 개정안                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <신설>                      | 제3조의2(국내 생산 필수약품의 우선 구매) ① 국가 및 지방자치단체는 국내 제약산업의 자립적인 발전기반 조성을 위하여 의약품 비축사업 또는 예방접종사업 등 의약품 구매가 필요한 사업을 실시하는 경우 국내에서 생산된 필수약품을 우선적으로 구매할 수 있다.<br>② 제1항에 따른 우선 구매 사업의 범위, 우선 구매 절차 및 국내에서 생산된 필수약품의 판단 기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. |
| 제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① (생략) | 제4조(제약산업육성·지원종합계획) ① (현행과 같음)                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>1. ~ 8. (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>9. (생략)</p> <p>③ ~ ⑥ (생략)</p> | <p>② -----<br/>-----.</p> <p>1. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>9. <u>의약품의 국내 연구개발·제조 기반 강화 등 의약품 자급화 촉진계획</u></p> <p>10. (현행 제9호와 같음)</p> <p>③ ~ ⑥ (현행과 같음)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. 주요 검토사항

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 “감염병예방법”이라 함)」 제4조는 국가 및 지방자치단체로 하여금 감염병의 치료 및 예방을 위한 의약품의 비축 사업을 수행하도록 하고 있고, 같은 법 제33조의2는 질병관리청장으로 하여금 필수·임시예방접종약품을 비축할 수 있도록 하고 있음.

### 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ② 국가 및 지방자치단체는 감염병의 예방 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사업을 수행하여야 한다.

10. 감염병의 치료 및 예방을 위한 의료·방역 물품의 비축

제9조(감염병관리위원회) ② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

6의2. 제33조의2제1항에 따라 제24조의 필수예방접종 및 제25조의 임시예방접종에 사용되는 의약품(이하 “필수예방접종약품등”이라 한다)의 사전 비축 및 장기 구매에 관한 사항

제33조의2(필수예방접종약품등의 비축 등) ① 질병관리청장은 제24조에 따른 필수예방접종 및 제25조에 따른 임시예방접종이 원활하게 이루어질 수 있도록 하기 위하여 필요한 필수예방접종약품등을 위원회의 심의를 거쳐 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리 할 수 있다.

- 「약사법」 제91조 및 제92조는 희귀의약품 및 국가필수의약품 등에 대한 공급 및 비축 사업을 위하여 ‘한국희귀·필수의약품센터’를 설립하도록 하고 있음.

### 「약사법」

제91조(한국희귀·필수의약품센터의 설립) ① 다음 각 호의 의약품에 대한 각종 정보 제공 및 공급(조제 및 투약 업무를 포함한다. 이하 같다) 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국희귀·필수의약품센터(이하 “센터”라 한다)를 둔다.

1. 희귀의약품
2. 국가필수의약품
3. 그 밖에 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품

제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

2. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품의 공급 및 비축 사업. 이 경우 센터의 장은 센터에 조제실을 설치하고, 센터 직원 중 약사를 지정하여 사업을 담당하게 하여야 한다.

□ 질병관리청과 식품의약품안전처는 각각 「감염병예방법」 제33조의2 및 「약사법」 제92조에 따라 필수·임시예방접종약품이나 희귀의약품 및 국가필수의약품등의 비축 사업을 실시하고 있는데,

□ 두 기관이 2025년도에 구매한 의약품 규모는 4,246억 4,400만원이며, 이 중 국내 제품 구매액은 1,234억 8,300만원(29.1%), 국외 제품 구매액은 3,011억 6,100만원(70.9%)임.

- 다만, 질병관리청의 국외 제품 구매액 중 상당 부분은 코로나19 백신 및 치료제 구매에 따른 것으로, 코로나19 백신 및 치료제 구매액<sup>1)</sup>을 제외할 경우 국외 제품 구매액은 2023년 680억 8,700만원, 2024년 1,308억 4,500만원, 2025년 1,111억 5,900만원이며, 같은 기간의 국내 제품 구매액보다 적은 것으로 나타남.

#### < 최근 3년간 질병청 및 식약처 의약품 구매액 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 구분        |                         | 2023              |                          | 2024              |                           | 2025              |                           |
|-----------|-------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|---------------------------|
|           |                         | 국내제품<br>(비중)      | 국외제품<br>(비중)             | 국내제품<br>(비중)      | 국외제품<br>(비중)              | 국내제품<br>(비중)      | 국외제품<br>(비중)              |
| 질병<br>관리청 | 코로나19<br>백신 및<br>치료제 포함 | 127,325<br>(7.7)  | 1,516,527<br>(92.3)      | 131,280<br>(11.9) | 970,085<br>(88.1)         | 122,772<br>(31.4) | 268,559<br>(68.6)         |
|           | 코로나19<br>백신 및<br>치료제 제외 | 127,325<br>(65.2) | <b>68,087<br/>(34.8)</b> | 131,280<br>(50.1) | <b>130,845<br/>(49.9)</b> | 122,772<br>(52.5) | <b>111,159<br/>(47.5)</b> |
| 식품의약품안전처  |                         | 535<br>(1.8)      | 28,460<br>(98.2)         | 431<br>(1.4)      | 29,753<br>(98.6)          | 711<br>(2.1)      | 32,602<br>(97.9)          |
| 합 계       | 코로나19<br>백신 및<br>치료제 포함 | 127,860<br>(7.6)  | 1,544,987<br>(92.4)      | 131,711<br>(11.6) | 999,838<br>(88.4)         | 123,483<br>(29.1) | 301,161<br>(70.9)         |
|           | 코로나19<br>백신 및<br>치료제 제외 | 127,860<br>(57.0) | <b>96,547<br/>(43.0)</b> | 131,711<br>(45.1) | <b>160,598<br/>(54.9)</b> | 123,483<br>(46.2) | <b>143,761<br/>(53.8)</b> |

자료: 질병관리청, 식품의약품안전처

1) 연도별 코로나19 백신 및 치료제 구매액: 2023년(1조 4,484억원), 2024년(8,392억원), 2025년(1,574억원)

- 한편, 감염병 대응 의약품이나 희귀의약품과 같이 수요의 불확실성이 높은 분야에서는 초기 시장 형성이 지연될 경우 기술 축적 및 산업 생태계 조성이 저해될 우려가 있으나,
- 제약산업 특성상 막대한 연구개발 비용과 높은 실패 위험을 수반하여, 민간 수요만으로는 적정 수준의 투자 유인이 충분히 형성되기 어려운 측면이 있을 것임.
- 이러한 점에서 ‘제약산업육성·지원종합계획’에 의약품 자급화 촉진 계획을 포함하고, 국가 및 지방자치단체가 국내에서 생산된 필수 의약품을 우선 구매할 수 있도록 하는 개정안은,
- 코로나19 팬데믹 등을 계기로 확인된 글로벌 공급망 불안정 문제<sup>2)</sup>에 대응하여 의약품의 안정적 확보를 국가 전략 차원에서 관리하는 한편,
- 공공부문이 의약품의 선도적 수요자로서 국내 제약사의 투자회수 가능성을 제고하고, 연구개발 - 생산 - 판매로 이어지는 선순환 구조를 마련하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 개정안은 다음과 같은 사항을 추가적으로 검토할 필요가 있어 보임.
- 우선, 최근 3년간 질병청 및 식약처의 의약품 구매 현황(상기 표 참조)을 보면 국외 제품의 구매 비중이 높은 것으로 나타나고 있으나, 이는 질병관리청의 코로나19 백신 및 치료제 구매액이 상당 부분을 차지한 데 따른 것으로, 해당 구매액을 제외할 경우 국내

2) 한국제약바이오협회 자료에 따르면 2024년 기준 원료의약품 자급도는 31%에 불과한 것으로 나타났다.

제품 구매액과 국외 제품 구매액의 규모는 대체로 유사한 수준인 것으로 나타남.

- 더욱이 식약처가 구매하는 국외 제품의 경우 국내에서 생산되는 대체 의약품이 없어 국외제품을 구매하고 있는 점을 고려할 필요가 있어 보임.
- 다음으로 동 법은 제약산업의 발전기반을 마련하고 외국 제약기업의 국내투자유치환경을 조성하여 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖추도록 육성 및 지원하는 것을 목적<sup>3)</sup>으로 하며,
- ‘제약산업육성·지원계획(제2장)’, ‘혁신형 제약기업의 인증 및 지원(제3장 및 제4항)’, ‘제약기업의 연구개발(제5장)’ 등 제약산업 전반에 대한 체계적인 육성·지원에 관한 사항을 규정하고 있음.
- 따라서 국가 및 지방자치단체의 국내 생산 필수약품 우선구매에 관한 사항은 법률 체계를 고려할 때, 관련 의약품의 비축 및 관리에 관한 사항을 규정하고 있는 「감염병예방법」 및 「약사법」에 각각 규정하는 방안을 검토할 필요가 있어 보임.
- 마지막으로 「세계무역기구(WTO) 정부조달협정(Government Procurement Agreement, GPA)」과의 충돌 가능성을 고려할 필요가 있어 보임.
- 정부조달협정(GPA)은 각 회원국이 공공조달 시장에서 양허기준<sup>4)</sup>을 초과하는 조달계약에 대해서는 국내산 제품과 협정국 제품을

---

3) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제1조(목적) 이 법은 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제협력 강화를 통하여 제약산업의 발전기반을 마련하고 외국 제약기업의 국내투자유치환경을 조성하여 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민의 건강증진과 국가경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

4) 대한민국의 GPA 양허기준: 중앙정부 2.3억원, 광역지방자치단체 3.5억원

동등하게 대우<sup>5)</sup>하여 국제입찰에 부치도록 하고 있으며,

□ 이러한 내용은 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 등에 반영되어 있음.

< 「정부조달에 관한 협정(GPA) 개정의정서」 (다자조약, 제2275호)>

**제3조 안보 및 일반적 예외**

2. 이 협정의 어떠한 규정도 당사자가 다음 조치를 부과하거나 집행하는 것을 막는 것으로 해석되지 아니한다. 다만, 그러한 조치가 같은 조건하에 있는 당사자 사이에서 자의적이거나 정당화할 수 없는 차별 또는 국제무역에 대한 위장된 제한의 수단이 되는 방식으로 적용되지 아니할 것을 조건으로 한다.

나. 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치

**제4조 일반원칙**

**비차별**

1. 협정 적용대상 조달에 관한 조치와 관련하여, 각 당사자(조달기관을 포함한다)는 다른 당사자의 물품과 서비스, 그리고 어느 당사자의 물품 또는 서비스를 제공하는 다른 당사자의 공급자에게, 자신(조달기관을 포함한다)이 다음에게 부여하는 대우보다 불리하지 아니한 대우를 즉시 그리고 조건 없이 부여한다.

가. 국내 물품, 서비스 및 공급자, 그리고

나. 다른 당사자의 물품, 서비스 및 공급자

2. 협정 적용대상 조달에 관한 조치와 관련하여, 당사자(조달기관을 포함한다)는

가. 외국인과의 연계 또는 외국인 소유의 정도에 근거하여, 국내에 설립된 공급자를 국내에 설립된 다른 공급자보다 불리하게 대우하지 아니한다. 또는

나. 국내에 설립된 공급자가 특정한 조달을 위하여 제공하는 물품 또는 서비스가 다른 당사자의 물품 또는 서비스라는 점에 근거하여 그 공급자를 차별하지 아니한다.

3. ~ 7. 생략

**부속서 1**

2. 이 협정은 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 그 대통령령에 따른 중소기업을 위한 유보분과 양곡관리법, 농수산물 유통 및 가격안정에 관한 법률 그리고 축산법에 따른 농산물, 수산물 및 축산물의 조달에는 적용되지 아니한다.

5) 다만, 정부조달협정(GPA)은 인간의 생명·건강 보호를 위해 필요한 조치 시 또는 중소기업 제품이나 농·축산물 구매 등 일부 분야에서 적용 예외를 인정하고 있으므로, 감염병 대응이나 백신·치료제 확보 등 국민의 생명·안전과 직결되는 영역에 한정하여 개정안을 적용하는 경우에는 일정 범위 내에서 정책적 재량이 인정될 여지가 있을 것으로 보임.

## < 「정부조달에 관한 협정(GPA)」 내용을 반영한 국가 계약 법령 >

### 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」

- 제4조(국제입찰에 따른 정부조달계약의 범위) ① 국제입찰에 따른 정부조달계약의 범위는 정부기관이 체결하는 물품·공사(工事) 및 용역의 계약으로서 정부조달협정과 이에 근거한 국제규범에 따라 재정경제부장관이 정하여 고시하는 금액 이상의 계약으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 국제입찰에 따른 정부조달계약의 대상에서 제외한다.
1. 재판매(再販賣)나 판매를 위한 생산에 필요한 물품이나 용역을 조달하는 경우
  2. 「중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률」에 따라 중소기업제품을 제조·구매하는 경우
  3. 「양곡관리법」, 「농수산물 유통 및 가격안정에 관한 법률」 및 「축산법」에 따른 농·수·축산물을 구매하는 경우
  4. 그 밖에 정부조달협정에 규정된 내용으로서 대통령령으로 정한 경우
- ②·③ (생략)

### 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 등의 재정경제부장관이 정하는 고시금액」

1. 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제4조제1항의 규정에 의한 재정경제부장관이 정하여 고시하는 금액
  - 가. 세계무역기구의 정부조달협정상 개방대상금액(「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제2조제3호의 고시금액을 말한다.)
    - 물품 및 용역: 2억 3천만원
    - 공사: 88억원

□ 따라서 정부조달협정(GPA)과의 충돌 가능성, 국내 의약품 우선구매에 따른 약가 상승 우려, 진료 현장에서의 최적 의약품 선택 기회 등을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있어 보임.

□ 참고로 「목재의 지속가능한 이용에 관한 법률」 제19조6)의 경우 「정부조달에 관한 협정」을 고려하여, 대통령령으로 정하는 금액 미만의 목재 및 목재제품에 대하여 국산목재 등을 우선구매 하도록 하고 있음.

### 6) 「목재의 지속가능한 이용에 관한 법률」

제19조(우선구매) ② 국가·지방자치단체 또는 공공기관의 장은 국제협정 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 금액 미만의 목재 또는 목재제품에 관한 조달계약을 체결하려는 때에는 국산목재 또는 국산목재제품(목재제품으로서 국내에서 생산된 목재 및 목재 원료로 국내에서 가공된 제품을 말한다. 이하 같다)을 대통령령으로 정하는 일정 비율 이상으로 우선 구매하여야 한다.

### 「목재의 지속가능한 이용에 관한 법률 시행령」

제18조의2(우선구매) ① 법 제19조제2항에서 “대통령령으로 정하는 금액”이란 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제4조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 재정경제부장관이 정하여 고시하는 국제입찰에 따른 정부조달계약의 금액 중 최저금액을 말한다.

- 관련하여 보건복지부는 법률 체계의 정합성 및 정부조달협정과의 관계 등을 고려할 때, 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

|              |
|--------------|
| 문 의 처        |
| 02)6788-5496 |