

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 1월 21일, 김선민의원 등 11인

나. 회부일자: 2025년 1월 22일

다. 상정 및 의결일자:

제423회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025.3.18.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2025.8.19.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제428회 국회(임시회) 제2차 전체회의(2025.8.27.)

상정, 소위심사보고, 찬반토론, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(김선민 의원)

우리나라는 지난 2016년 국가필수의약품 제도를 도입하고 이에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관과 논의하기 위한 국가필수의약품 안정공급 협의회를 신설하는 한편, 한국회귀·필수의약품센터를

통하여 국가필수의약품의 안정적인 공급 체계를 구축할 수 있도록 법적 근거를 마련한 바 있음.

그럼에도 불구하고 코로나19를 거치며 국가 보건체계를 안정적으로 유지하기 위해서는 국가필수의약품뿐만 아니라 일시적으로 공급이 부족하거나 수요가 급증하는 의약품에 이르기까지 수급에 대한 제도의 개선과 보완이 시급한 것으로 드러났음.

이에 국가필수의약품에 안정적인 공급이 필요한 의약품까지 포함하고, 국가필수의약품 안정공급 협의회에 의료 현장에 종사하는 관계 기관·단체도 참여하도록 하며, 국가필수의약품 등의 안정적인 공급을 지원하는 한국회귀·필수의약품센터의 역할을 명시하려는 것임(안 제2조제19호 등).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

- (안 제2조제19호) 개정안은 국가필수의약품의 정의를 다음과 같이 수정하려는 것으로, 시장 기능과 무관하게 “국가 보건체계 유지를 위하여 필수적이거나 보건의료상 필수적으로 사용되어 안정적인 공급이 필요한 의약품”을 모두 국가필수의약품으로 포함하여 안정적인 유통 체계를 구축하려는 취지로 보임.
- 현행법 제83조의4는 복지부장관과 식약처장이 국가필수의약품의 안정공급 종합대책을 수립·추진하고, 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있는바, 현재는 보건의료상 필수적임에도 불구하고 시장 기능만으로는 충분한 공급이 어려운 경우에 한정하여 정부가 개입함으로써 의약품의 안정적인 공급을 유도하고 있음.
- 개정안과 같이 국가필수의약품의 범위를 넓혀서 규정하게 될 경우 국가 보건체계 유지에 필수적임에도 공급상의 어려움이 없다는 이유로 국가필수의약품으로 지정되지 못한 품목까지 포괄하여 관리할 수 있게 되므로, 의약품 수급 불안정 등 공급위기 상황에서 신속한 대응이 가능해질 것으로 생각됨.
- (안 제47조의3제1항·제4항) 개정안은 의약품관리종합정보센터의 업무 범위에 “의약품유통정보의 연계”를 포함하도록 하고, 복지부장관과 식약처장이 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있게 하려는 것으로, 정보 연계를 통하여 업무 수행을 원활하게 하려는 취지로 이해됨.

- 다만, 보건복지부는 유사 입법례와 비교할 때 문언상 의약품유통정보를 연계하는 대상·방식·절차가 명확하지 않고, 이미 의약품관리종합정보센터는 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용·제공 업무를 수행하고 있는데 기존의 업무와 “연계”의 차이가 명확하지 않으며,

현행법 제47조의3제4항에 따라 복지부장관 및 식약처장은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있으므로 별도로 의약품유통정보의 제공과 연계를 요청하도록 규정할 실익이 적다는 측면에서 신중한 검토가 필요하다는 의견을 제시하였음.

- (안 제83조의4제3항·제4항 삭제 및 제83조의5 신설) 개정안은 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 한 현행법 제83조의4제3항·제4항을 삭제하고, 별도로 제83조의5를 신설하여 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의 사항 및 협의회 구성 등을 법률로 정하려는 것임.

- 현행법 제83조의4제3항은 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 협의하기 위하여 식약처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 두고, 같은 조 제4항에 따라 구체적인 협의회의 기능과 구성 등은 대통령령에서 정하도록 하고 있음.

- 개정안은 국가필수의약품 안정공급 협의회의 관리 대상에 “국가필수의약품으로 지정되지 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인해 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품”까지 포함하고,

협의회 위원을 “정부위원 20명(의장 1명)” → “정부+민간위원 30명(의장 2명)”으로 확대하면서 공무원이 아닌 위원이 과반수가 되도록 협의회의 구

성을 조정하였음.

- 국가필수의약품 안정공급 협의회는 연 1~2회가량 개최되어 국가필수의약품의 지정 및 해제, 안정 공급 기반 구축 및 연구개발, 안전 사용 등의 지원방안을 논의하고 있는바,

개정안과 같이 해당 분야에 전문성을 가진 민간위원을 포함하여 협의회를 구성하면 현장 의견 등을 원활하게 수렴할 수 있을 것으로 보이고, 국가필수의약품으로 지정되지 않았더라도 보건위기 상황 등 필요한 경우에 함께 논의할 수 있도록 논의 대상을 확대하는 것은 신속한 대응 측면에서 적절하다고 생각됨.

- (안 제92조제1항제2호의3~제2호의5 신설) 개정안은 한국희귀·필수의약품센터의 사업 범위에 i) 국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성과 공급의 안정성 등을 조사·분석하는 사업, ii) 의약품 수급관련 정보 공유 및 대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력 네트워크를 구축·운영하는 사업, iii) 제38조제2항에 따라 식약처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업을 포함하려는 것임.

- 한국희귀·필수의약품센터는 희귀·필수의약품 및 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요한 의약품으로서 식약처장이 필요하다고 인정하는 의약품에 대한 각종 정보 및 공급에 관한 업무를 하기 위하여 설립된 기관으로,

해당 센터는 희귀·필수의약품 등과 관련한 각종 정보 수집 및 전산망 구축과 관련된 사업, 희귀·필수의약품 등의 공급, 비축, 위탁제조하여 판

매하는 사업, 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구·개발 지원 및 안전 사용 지원 등과 관련된 사업 등을 수행함.

- 개정안에서 추가하려는 사업의 세부 내용을 살펴보면, 안 제92조제1항제2호의4 및 제2호의5의 사업은 현재 한국희귀·필수의약품센터에서 수행하고 있는 사업임에도 현행법 제92조제1항제4호에 따라 “그 밖의 사업”으로 분류되고 있는데,

유사 입법례에서는 관계 기관·단체와의 협력 네트워크 구축·운영 업무나 정보의 분석·평가 업무에 대하여 명시적인 근거를 두고 있음을 고려할 때, 개정안과 같이 각 호를 신설하여 명확한 법적 근거를 규정하는 것이 바람직할 것으로 보임.

- 다만, 현행법 제92조제1항 각 호에서 센터의 사업을 “제91조제1항 각 호에 따른 의약품”과 관련된 사업으로 한정하고 있으므로, 안 제92조제1항제2호의4 및 제2호의5에서도 이를 명확히 할 필요가 있을 것으로 생각됨.
- 또한, 안 제92조제1항제2호의3의 사업은 현행법 제92조제1항제3호에 포섭될 수 있을 것으로 보이므로, 이를 포괄하여 규정하는 방안을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장: 김미애 의원)

대안반영폐기

6. 심사결과

대안을 제안하고 본회의에 부의하지 아니하기로 의결