

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 6월 16일, 서미화의원 등 11인

나. 회부일자: 2025년 6월 17일

다. 상정 및 의결일자:

제428회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025.8.18.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위(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

(서미화 의원)

코로나19를 거치며 국가 보건체계를 안정적으로 유지하기 위해서는
현행법에 따른 국가필수의약품뿐만 아니라 대체제가 없는 의약품, 일
시적으로 공급이 부족하거나 수요가 급증하는 의약품에 이르기까지

수급에 대한 제도의 개선과 보완이 시급한 것으로 드러났음.

또한, 현행법령에 따르면 관계 중앙행정기관 소속 공무원들만 국가필수의약품 안정공급 협의회의 위원으로 임명될 수 있으나, 의약품 수급을 보다 안정적으로 관리하기 위해서는 각계각층의 의견을 폭넓게 수렴할 필요가 있음.

이에 유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품을 국가필수의약품에 포함하고, 보건복지부장관과 식품의약품안전처장으로 하여금 국가필수의약품 및 그 밖에 일시적으로 수급이 불안정해진 의약품에 대하여 모니터링을 실시하도록 하며, 국가필수의약품 안정공급 협의회에 의료 현장에 종사하는 사람, 환자단체에서 추천하는 사람 등이 위원으로 참여하도록 하려는 것임(안 제2조제19호 등).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

- (안 제2조제19호) 개정안은 “유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품”을 국가필수의약품의 범위에 포함하고, 복지부장관과 식약처장이 “국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라고 함)의 협의”를 거쳐 국가필수의약품을 지정하도록 하려는 것임.
- 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 유사한 기능의 대체제가 없음에도 공급상의 어려움이 없다는 이유로 국가필수의약품으로 지정되지 못한 품목까지 관리할 수 있게 되므로, 향후 의약품 수급 불안정 상황이 발생할 때 신속한 대응이 가능해질 것으로 보임.
- 또한, 현재는 복지부장관과 식약처장이 관계 중앙행정기관과 협의하여 국가필수의약품을 지정하고 있는데, 개정안과 같이 협의회와의 협의를 거치도록 할 경우 민간위원의 의견을 수렴할 수 있게 되므로 심사의 전문성 측면에서도 바람직한 점이 있다고 생각됨.
- (안 제83조의4제1항제3호 신설) 개정안은 국가필수의약품과 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적 수요 증가 등으로 인해 안정

적인 공급이 필요하게 된 의약품을 포괄하여 “국가필수의약품등”으로 약칭하고, 복지부장관과 식약처장의 업무에 “국가필수의약품등의 수요 및 공급 동향 모니터링”을 추가하려는 것임.

- 현행법 제83조의4제1항에 따르면, 복지부장관과 식약처장은 국가필수의약품 안정공급 종합대책을 수립·추진하고, 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원 등의 업무를 수행하는데,

개정안은 국가필수의약품뿐 아니라 계절적 요인 등으로 인해 일시적으로 수요가 증가하여 공급이 불안정한 의약품까지 포함하여 의약품의 수요와 공급 동향을 모니터링하도록 하려는 것으로, 국가필수의약품으로 지정되지 못한 품목까지 관리하면 예기치 못한 상황에 대한 대응력이 높아질 수 있다는 점에서 적절하다고 보임.

- (안 제83조의4제4항·제5항 신설) 개정안은 국가필수의약품 안정공급 협의회를 의장 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성하고 의장은 식약처장으로 하며, 위원의 자격이 있는 사람에 관하여 법률에서 상세하게 규정하려는 것임.

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

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

협의회 위원을 “정부위원 20명” → “정부+민간위원 30명”으로 확대하면서 공무원이 아닌 위원이 포함될 수 있도록 협의회의 구성에 관하여 규정하려는 것임.

□ 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 각 분야에 전문성을 가진 민간위원을 포함하여 협의회를 구성하면 현장 의견 등을 원활하게 수렴할 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성과 관련하여 대한의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회가 각각 수정의견을 제시하였으므로, 논의 시 참고할 필요가 있을 것으로 생각됨.

□ 참고로, 개정안과 유사한 취지로 국가필수의약품의 정의 및 국가필수의약품 안정공급 협의회와 관련하여 수정·보완하는 내용의 「약사법 일부개정법률안」이 우리 위원회에 계류 중이므로, 함께 심사할 필요가 있을 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장: 김미애 의원)

대안반영폐기

6. 심사결과

대안을 제안하고 본회의에 부의하지 아니하기로 의결