



제423회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김선민의원 대표발의(의안번호 제7667호)

2025. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 국가필수의약품 관련 규정 보완	3

I. 개요

1. 김선민의원 대표발의안(의안번호 제7667호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김선민의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2025. 1. 21.

(3) 회 부 일 : 2025. 1. 22.

나. 제안이유 및 주요내용

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 한국희귀·필수의약품센터의 역할을 명시하려는 것임(안 제2조제19호 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 국가필수의약품 관련 규정 보완

가. 개정안의 내용

- 개정안은 국가필수의약품의 공급 체계를 보완하려는 취지로 국가필수의약품의 정의와 협의회 등 관련 조항을 수정·신설하려는 것임.
- 국가필수의약품의 정의를 “국가 보건체계 유지를 위하여 필수적이거나 보건의료상 필수적으로 사용되어 안정적인 공급이 필요한 의약품으로서 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품”으로 수정함(안 제2조제19호).
- 복지부장관과 식약처장이 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있도록 함(안 제47조의3제4항 후단 신설).
- 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의 사항과 협의회 구성을 법률에 명시하고, 식약처장은 복지부장관과 협의하여 의약품의 제조업자 등에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있도록 함(안 제83조의4제3항·제4항 삭제 및 제83조의5 신설).
- 한국회귀·필수의약품센터의 사업에 국가필수의약품의 보건의료상 필수성, 공급의 안정성 등을 조사·분석하는 사업 등을 포함함(안 제92조제1항제2호의3부터 제2호의5 신설).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 18. (생략) 19. “국가필수의약품”이란 질병관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. “국가필수의약품”이란 질병관리·방사능 방재 등 국가 보건체계 유지를 위하여 필수적이거나 보건의료상 필수적으로 사용되어 안정적인 공급이 필요한 의약품으로서 국가필수의약품 안정공급 협의회 의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.
제47조의3(의약품 관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다. ②·③ (생략) ④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있다. <후단 신설>	제47조의3(의약품 관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① ----- ----- -----이용·제공 및 연계를 ----- ----- ----- ----- -----. ②·③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- -----명하거나 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할-----. 이 경우 의약품관리중

⑤·⑥ (생략)

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급
기반 구축) ①·② (생략)

③ 국가필수의약품에 관하여 필요한
사항을 관계 중앙행정기관의 장 등
과 협의하기 위하여 식품의약품안전
처에 국가필수의약품 안정공급 협의
회를 둔다.

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안
정공급 협의회의 구성 및 운영 등에
필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<신설>

합정보센터의 장은 정당한 사유가
없으면 이에 따라야 한다.

⑤·⑥ (현행과 같음)

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급
기반 구축) ①·② (현행과 같음)

<삭제>

<삭제>

제83조의5(국가필수의약품 안정공급
협의회) ① 국가필수의약품 및 국가
필수의약품으로 지정되지는 아니하
였으나 일시적인 수요 증가 등으로
인하여 안정적인 공급이 필요하게
된 의약품(이하 “국가필수의약품등”
이라 한다)에 관하여 다음 각 호의
사항을 관계 중앙행정기관이나 관련
기관·단체 등과 협의하기 위하여
식품의약품안전처에 국가필수의약품
안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한
다)를 둔다.

1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조,
수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및
관련 제도의 개선에 관한 사항
2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해
제에 관한 사항
3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업

무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 각각 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처 차장

2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제5호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람

2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람

가. 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터

나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단

다. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의

약품안전처장이 협의하여 인정하는 기관

3. 의료계를 대표하는 단체 및 약업계를 대표하는 단체가 추천하는 사람

4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약품도매상을 대표하는 단체가 추천하는 사람

5. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 사람에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

1. 의약품의 제조업자

2. 의약품의 수입자

3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품 제조업자

4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제2항에 따른 첨단바이오의약품 수입자

제83조의5 ~ 제83조의9 (생략) 제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 2의2. (생략) <신설> <신설> <신설> 3.·4. (생략) ② (생략)	⑦ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다. ⑧ 그 밖에 협의회 및 분과협의회외의 구성·운영 및 제6항 및 제7항에 따른 협조 요청의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제83조의6 ~ 제83조의10 (현행 제83조의5부터 제83조의9까지와 같음) 제92조(센터의 사업) ① ----- -----. 1. ~ 2의2. (현행과 같음) 2의3. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성, 공급의 안정성 등을 조사·분석하는 사업 2의4. 의약품 수급관련 정보 공유 및 대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력 네트워크를 구축·운영하는 사업 2의5. 제38조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업 3.·4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 3개월 (단, 제83조의4·제83조의5의 개정규정은 공포 후 1년)	

나. 검토의견

- (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.

현행	개정안
보건의료상 필수적이거나 <u>시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품</u>으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품	국가 보건체계 유지를 위하여 필수적이거나 보건의료상 필수적으로 사용되어 <u>안정적인 공급이 필요한 의약품</u>으로서 <u>국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐</u> 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품

- 현행법 제83조의4는 복지부장관과 식약처장이 국가필수의약품의 안정공급 종합대책을 수립·추진하고, 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있는바¹⁾, 현재는 보건의료상 필수적임에도 불구하고 시장 기능만으로는 충분한 공급이 어려운 경우에 한정하여 정부가 개입함으로써 의약품의 안정적인 공급을 유도하고 있음.

1) 「약사법」

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의약품 안정공급 종합대책의 수립·추진
2. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.

□ 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.

- 이와 관련하여 **한국제약바이오협회**는 현행법상 국가필수의약품의 정의는 ‘시장 기능만으로 안정적인 공급이 어려운 의약품’으로 한정되어 보건의료상 필수적으로 사용되고 있음에도 적시에 지정되지 못하는 경우가 다수 있었다는 의견을 제시함²⁾.

□ (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 않고³⁾, 이미 의약품관리

2) 예컨대 해열진통제 아세트아미노펜은 코로나 팬데믹으로 수급의 어려움을 겪은 이후인 2023년 11월에 뒤늦게 지정됨.

3) 「**고독사 예방 및 관리에 관한 법률**」

제12조의2(고독사위기대응시스템의 구축·운영 등) ⑥ 보건복지부장관은 고독사위기대응시스템을 다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다. 이 경우 연계를 통하여 수집할 수 있는 자료 또는 정보는 제1항에 따른 업무를 수행하기 위한 것으로 한정한다.

1. 「지역보건법」 제5조제1항에 따른 지역보건의료정보시스템
2. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템

「**감염병 예방 및 관리에 관한 법률**」

제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ⑤ 통합관리시스템은 예방접종업무와 관련된 다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다.

1. 「초·중등교육법」 제30조의4에 따른 교육정보시스템
2. 「유아교육법」 제19조의2에 따른 유아교육정보시스템
3. 「민원 처리에 관한 법률」 제12조의2제3항에 따른 통합전자민원창구 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보시스템

종합정보센터는 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용·제공 업무를 수행하고 있는데 기존의 업무와 “연계”의 차이가 명확하지 않으며, 현행법 제47조의3제4항에 따라 복지부장관 및 식약처장은 의약품 관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있으므로 별도로 의약품유통정보의 제공과 연계를 요청 하도록 규정할 실익이 적다는 측면에서 신중한 검토가 필요하다는 의견을 제시하였음.

- (안 제83조의4제3항·제4항 삭제 및 제83조의5 신설) 개정안은 국가 필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 한 현행법 제83조의4제3항·제4항을 삭제 하고, 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 있음4).

「약사법」

제86조의6(부작용 피해의 조사 등) ④ 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 신청한 사람에 대하여 부작용의 인과관계를 규명하는 데 필요한 조사를 위하여 정부기관과 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관에 개인식별이 가능하여 자료 간 연계분석이 가능한 형태의 정보를 요구할 수 있다. 이 경우 요구를 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

4) 「약사법」

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.
④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「약사법 시행령」

제34조의9(국가필수의약품 안정공급 협의회의 기능) 법 제83조의4제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 협의한다.

1. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항
2. 법 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항

제34조의10(협의회의 구성) ① 협의회는 의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

□ 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 구성을 조정하였음.

	현행	개정안
대상	국가필수의약품	국가필수의약품등 (국가필수의약품 + 국가필수의약품으로 지정되지 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인해 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품)
협의사항	1. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항 2. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항	1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항 2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항 3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항
협의회 구성	의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원 - 의장: 식품의약품안전처 차장 - 위원: 교육부, 국방부, 행정안전부, 국가보훈부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람	의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원 - 의장: ① 식품의약품안전처 차장, ② 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 복지부장관이 지명하는 사람 - 위원: 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 복지부장관과 식약처장이 협의하여 임명 또는 위촉함. 이 경우 제2호부터 제5호까지에 해당하는

② 의장은 식품의약품안전처 차장이 된다.

③ 위원은 교육부, 국방부, 행정안전부, 국가보훈부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람으로 한다.

제34조의11(협의회의 운영) ① 의장은 협의회를 대표하고, 협의회의 업무를 총괄한다.

② 의장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 의장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 협의회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 임시회의는 의장이 필요하다고 인정하거나 위원의 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 개최한다. (이하 생략)

제34조의12(실무협의회 및 분과위원회) ① 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요하면 협의회에 실무협의회와 분과위원회를 둘 수 있다.

② 실무협의회와 분과위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제34조의13(간사) ① 협의회 및 실무협의회에 협의회 및 실무협의회의 사무를 처리할 간사를 각 1명씩 둔다.

② 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

제34조의14(수당 등) 협의회, 실무협의회 및 분과위원회에 출석한 관계 전문가에 대하여 예산의 범위에서 수당, 여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

	사람이 과반수가 되도록 하여야 함. 1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람 2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람 가. 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터 나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 다. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원 라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 인정하는 기관 3. 의료계를 대표하는 단체 및 약업계를 대표하는 단체가 추천하는 사람 4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약품도매상을 대표하는 단체가 추천하는 사람 5. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람
--	---

□ 국가필수의약품 안정공급 협의회는 연 1~2회가량 개최되어 국가필수의약품의 지정 및 해제, 안정 공급 기반 구축 및 연구개발, 안전 사용 등의 지원방안을 논의하고 있는바⁵⁾,

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.

□ 한편, 국가필수의약품 안정공급 협의회 구성과 관련하여 대한 의사협회, 대한한 의사협회, 한국환자단체연합회가 각각 수정의견을 제시하였으므로, 논의 시 참고할 필요가 있을 것으로 보임.

5) <국가필수의약품 안정공급 협의회 개최 현황> - 출처: 식품의약품안전처

연도	‘17년	‘18년	‘19년	‘20년	‘21년	‘22년	‘23년	‘24년
개최횟수	2	1	2	2	3	1	1	2

* ‘16년 협의회 구성 → ‘17년 법제화(약사법 제83조의4 제3항)

□ (안 제92조제1항제2호의3~제2호의5 신설) 개정안은 한국희귀·필수의약품센터의 사업 범위에 i) 국가필수의약품의 지정 및 지정 해제와 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 판매하는 사업, 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구·개발 지원 및 안전 사용 지원 등과 관련된 사업 등을 수행함⁶⁾.

6) 「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.

1. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련한 각종 정보 수집 및 전산망 구축과 관련된 사업
 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.
2의2. 제31조제3항제4호에 따라 제91조제1항 각 호에 따른 의약품을 위탁제조하여 판매하는 사업
 3. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구·개발 지원 및 안전사용 지원 등과 관련된 사업
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련된 사업
- ② 식품의약품안전처장은 센터가 제1항의 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

□ 개정안에서 추가하려는 사업의 세부 내용을 살펴보면, 안 제92조 제1항제2호의4 및 제2호의5의 사업은 현재 한국희귀·필수의약품 센터에서 수행하고 있는 사업임에도 현행법 제92조제1항제4호에 따라 “그 밖의 사업”으로 분류되고 있는데,

유사 입법례⁷⁾에서는 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.

7) 「식품위생법」

제68조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

2. 식품안전정보의 수집·분석 및 식품이력추적관리 등을 위한 정보시스템의 구축·운영 등
6. 식품위해정보의 공동활용 및 대응을 위한 기관·단체·소비자단체 등과의 협력 네트워크 구축·운영

「약사법」

제68조의4(사업) 의약품안전관리원은 제84조 또는 다른 법령에 따라 식품의약품안전처장으로부터 위탁받은 다음 각 호의 사업 및 제86조제5항에 따라 위탁받은 의약품 부작용 피해구제사업과 의약품안전정보와 관련하여 대통령령으로 정하는 수익사업을 수행한다.

2. 의약품안전정보의 수집 및 관리를 위한 의약품안전정보관리시스템의 구축
3. 의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공

< 개정안의 신설 사업과 현행법의 사업 비교 >

개정안 (신설사업)	현행 (기존 수행사업)
2의3. <u>국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성, 공급의 안정성 등을 조사·분석하는 사업</u>	3. <u>국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구·개발 지원 및 안전사용 지원 등과 관련된 사업</u> ▪ 국가필수의약품 지정 및 관리 * (센터) 국가필수의약품 목록지정 후보군 제안 → (식약처) 지정검토 후 협의회 상정 → 심의 후 공고
2의4. <u>의약품 수급관련 정보 공유 및 대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력네트워크를 구축·운영하는 사업</u>	4. <u>그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련된 사업</u> ▪ 현장의약품 수급모니터링 * 의사협회, 약사회 등 의료/약업/제약계 8개 단체 참여, 의약품 수급이슈 수렴 및 의견 공유 협력체
2의5. <u>제38조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업</u>	4. <u>그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련된 사업</u> ▪ 공급중단(부족) 보고* 의약품 모니터링 및 안정공급 위한 조치방안 제안('17~) * (업체) 공급중단 60일 전 식약처에 중단사유 등 보고 (센터) 품목별 영향검토 / 조치필요성 건의 (→ 식약처)

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 범위를 민간까지 확대하고, 안정공급 기능을 강화하는 한편, 수급 대응 업무 수행을 위한 한국회귀필수의약품센터의 사업 근거를 명확히 하려는 개정안의 취지에 동의함.

□ (보건복지부) 개정안의 취지와 내용에 동의하나, 안 제47조의3에서 의약품관리종합정보센터의 정보 연계 기능 및 의무를 추가하는 것은 신중한 검토가 필요함.

- 다른 입법례와 달리 정보 “연계”의 대상·방식·절차가 명확하지 않고, 현행법 문언상 이미 규정되어 있는 정보의 “가공”과 차이가 분명하지 않아 적용상의 어려움이 예상되며, 복지부장관 및 식약처장의 요청 시 의약품유통정보 제공 의무를 규정하는 것은 현행법상 의약품 유통관리현황 보고의무와 중복될 소지가 있음.

□ (대한의사협회) 국가필수의약품뿐만 아니라 일시적으로 공급이 부족하거나 수요가 급증하는 의약품까지 안정적으로 수급할 수 있도록 제도를 개선·보완해야 한다는 개정안의 내용에 찬성함.

- 국가필수의약품 안정공급 협의회 구성 시 「의료법」 제28조⁸⁾에 근거를 둔 대한의사협회에서 추천하는 자를 포함하고, 위원 중 의사면허 소지자가 과반수가 되도록 수정할 필요가 있음.

8) 「의료법」

제28조(중앙회와 지부) ① 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사는 대통령령으로 정하는 바에 따라 각각 전국적 조직을 두는 의사회·치과의사회·한의학사회·조산사회 및 간호사회(이하 “중앙회”라 한다)를 각각 설립하여야 한다.

□ (대한약사회) 국가필수의약품의 범위에 안정적인 공급이 필요한 의약품을 포함하고, 국가필수의약품 안정공급 협의회에 의료 현장에 종사하는 관계 기관·단체도 참여하도록 하는 개정안에 찬성함.

□ (대한한의사협회) 안 제83조의5제4항제3호 중 ‘의료계를 대표하는 단체 및 약업계를 대표하는 단체’의 의미가 모호하고 대표성을 가진 단체를 별도로 판단하기 어려우며 단체 간의 형평성 문제가 발생될 수 있으므로, ‘「의료법」 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 및 「약사법」 제11조·제12조에 따른 약사회·한약사회의 장이 추천하는 사람’으로 열거할 필요가 있음.

- 일반·전문의약품을 처방·사용하는 의사·치과의사·한의사 등 의료인과 약사·한약사의 전문적인 의견이 필요하므로 각 단체 추천 전문가가 동 협의회에 포함되어야 함.

□ (한국제약바이오협회) 보건의료상 필수적인 의약품의 공급을 선제적으로 관리할 수 있도록 개선한다는 점에서 개정안에 찬성하며, 그간 공급상의 어려움이 없다는 이유로 국가필수의약품으로 지정되지 못한 품목이 조속히 지정될 수 있도록 지정 세부기준 마련 및 신속한 적용이 필요함.

- 현행법상 국가필수의약품의 정의는 ‘시장 기능만으로 안정적인 공급이 어려운 의약품’으로 한정되어 보건의료상 필수적으로 사용되고 있음에도 지정되지 못하는 경우가 다수 있었음⁹⁾.

9) 예컨대 해열진통제 아세트아미노펜은 코로나 팬데믹으로 수급의 어려움을 겪은 이후인 2023년 11월에 뒤늦게 지정됨.

□ (한국환자단체연합회) 개정안에 찬성하며, 국가필수의약품 안정공급 협의회의 위원에 환자들이 참여하여 직접 의견을 낼 수 있도록 수정할 필요가 있음.

- 과거 국가필수의약품이 국내 제약사의 원료 수급 문제로 공급이 중단되었을 때 환자단체가 정부에 요청하여 긴급도입의약품으로 도입한 적이 있는 만큼 환자의 의견이 의약품 공급에 중요함.

문 의 처
02)6788-5504