

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2026년 3월 31일, 서미화의원 등 10인

나. 회부일자: 2026년 4월 1일

다. 상정 및 의결일자:

제439회 국회(정기회) 제1차 전체회의(2026. 9. 11.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제439회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 9. 16.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제439회 국회(정기회) 제2차 전체회의(2026. 9. 17.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 서미화의원)

의약품은 제약사에서 품목허가를 받은 이후에도 보험약가를 부여받기 위하여 약가신청 및 협상 등에 장시간이 소요되는 특성을 가지고 있어, 제약사는 환자 부담을 최소화하기 위하여 높은 가격의 희귀

의약품에 대하여 기간과 범위를 정하여 이를 환자에게 무상으로 제공하는 환자지원 프로그램을 운영하고 있음.

다만, 환자지원 프로그램의 운영 근거가 현행 법률에 명시적으로 규정돼 있지 않아 환자지원 프로그램의 적용에 관한 제약사의 신속한 의사결정을 지원하는 데 한계가 있는 상황임.

이에 제약사가 희귀의약품에 대한 환자지원 프로그램을 수행할 수 있도록 하는 근거와 이와 관련된 절차를 법률에 규정하는 한편, 본 프로그램의 시행에 있어 한국희귀·필수의약품센터가 희귀의약품 무상 제공을 관리할 수 있도록 명시하여 환자들이 고가의 희귀의약품을 보다 신속히 사용할 수 있도록 지원하려는 것임(안 제86조의9 신설 및 제92조).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 상지원)

- ☐ 개정안은 제약사가 희귀의약품을 환자에게 무상으로 제공하는 이른바 ‘환자지원 프로그램’의 법적 근거를 마련하고, 식품의약품안전처의 승인 및 한국희귀·필수의약품센터의 관리 아래 희귀의약품 무상 제공이 이루어질 수 있도록 하려는 것임.
- ☐ 희귀의약품은 품목허가 이후에도 건강보험 급여 적용 여부가 결정되기까지 상당한 기간이 소요될 수 있고, 대체 치료제가 없거나 치료의 연속성이 필요한 환자는 이 기간 동안 고가의 약제비를 부담하거나 치료를 중단할 가능성이 있음.
- ☐ 환자지원 프로그램의 근거와 승인·관리 절차를 법률에 규정하고,

한국희귀·필수의약품센터가 제약사와 의료기관 사이에서 환자 선정 및 공급 절차를 관리하도록 하는 개정안은 환자의 의약품 접근성을 높이는 한편, 제도 운영의 투명성, 안정성 및 예측가능성을 제고할 수 있다는 점에서 입법 필요성이 인정된다고 보임.

□ 다만, 현행 「약사법」 및 「의료법」에 따르면 의약품의 품목허가를 받은 자가 의료기관에 무상으로 의약품을 제공하는 행위는 원칙적으로 금지되고 있으므로, 개정안과 같이 희귀의약품 무상제공의 법적 근거를 규정할 경우 관련 조항을 함께 개정하여 법률의 체계성을 확보할 필요가 있다고 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 서영석)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기