의안번호	2210050
의 뢰 인	강선우 의원
회 답 일	2025. 5. 16.
추계번호	25F2510

관세법 일부개정법률안

— 한국희귀·필수의약품센터를 통해 수입하는 자가치료용 희귀질환 의약품에 대한 관세 면제

【비용추계서】

국회예산정책처
National Assembly Budget Office

Ⅰ. 비용추계 결과

❑ 개정안에 따라 희귀질환 환자가 자가치료를 위해 한국희귀·필수의약품 센터를 통해 수입하는 의약품에 대한 관세를 면제하는 경우, 관세는 2026년 2.0억원, 2030년 2.0억원 등 2026년에서 2030년까지 5년간 총 9.9억원(연평균 2.0억원) 감소할 것으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 세수효과: 2026~2030년, 관세

(단위: 억원)

	2026	2027	2028	2029	2030	누적	연평균
희귀난치성질환자를 위한 의약품 수입에 대한 관세 면제 (안 제91조제4호의2 신설)	−2.0	−2.0	−2.0	−2.0	−2.0	−9.9	−2.0

Ⅱ. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제91조제4호의2 신설 (종교용품, 자선용품, 장애인용품 등의 면세)	○ 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대한 포괄적 관세 면제 규정 마련	

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계여부	비고
1	안 제91조제4호의2 신설 (종교용품, 자선용품, 장애인용품 등의 면세)	○	

2. 비용추계의 총괄적 전제

❑ 최근 4년간 센터를 통해 수입되는 희귀질환 자가치료용 의약품[1]에 부과되던 평균 관세 납부실적이 향후 지속된다고 가정하여 추계

○ 관세 납부실적은 2021년 2.2억원, 2022년 2.8억원, 2023년 1.4억원, 2024년 1.5억원 등 증감추이가 일정하지 않음

- 2020년 다수의 자가치료용 의약품(75종)이 긴급도입 의약품[2]으로 전환되어 관세 납부 실적(2020년 4.0억원)에 변화가 생겼으므로, 그 이후 실적치만 추계에 반영

❑ 하반기 중 법률이 통과되어 부칙에 따라 2026년 1월 1일부터 시행된다고 가정

○ 추계기간은 개정안에 따라 2026~2030년으로 5년

1) 자가치료용 의약품: 특정 환자가 센터에 수입을 요청하고, 그 환자의 치료를 위해 센터가 수입하여 공급하는 의약품

2) 긴급도입 의약품: 특정 환자의 신청에 따라 센터가 수입하는 의약품이 아닌, 식품의약품안전처장의 인정으로 불특정다수 환자를 위해 센터가 수입하여 약국 등 의료현장에 공급하는 의약품

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

가. 제도 개요

❑ 「관세법」 제91조에서는 희귀난치성질환자를 위한 용도로 특수하게 제작된 물품 중 일부에 대해서는 관세를 면제하고 있음

○ 「관세법 시행규칙」 [별표 2]는 관세 면제 대상이 되는 근육이양증환자의 치료에 사용할 치료제 등 희귀병치료제를 열거하고 있음

○ 2024년 129건에 대해 105.9억원의 관세 면제가 이루어짐

[표 2] 「관세법」 제91조에 따른 희귀난치성 물품 관세 면세 실적 : 2020~2024년

(단위: 억원)

구분	2020		2021		2022		2023		2024	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
실적	166	96.1	169	92.4	140	90.3	130	117.5	129	105.9

자료: 관세청 제출자료를 바탕으로 국회예산정책처 재작성

❑ 개정안은 이에 더하여 희귀난치질환 치료를 위해 한국희귀·필수의약품센터를 통해 수입되는 자가치료용 의약품에 대해서도 관세를 면제할 수 있도록 대상을 확대하고자 함

○ 대상: 「국민건강보험법」에 따라 본인일부부담금을 경감받고 있는 환자가 자가치료를 위해 수입하는 의약품

– 「국민건강보험법」 제44조, 같은 법 시행령 제19조 및 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」(보건복지부고시)에 따라 희귀질환산정특례에 해당하는 환자는 본인부담금을 10%만 부담하며 나머지는 경감

나. 추계방법

❑ (센터 수입실적) 한국희귀·필수의약품센터에서 자가치료를 위해 수입하는 의약품에 대한 관세납부액은 2024년 1.5억원 수준

○ 자가치료용 의약품 수입금액에는 관세 세율이 0%이거나 관세 면제인 의약품이 포함되어 있어 수입금액과 관세 납부실적 추이가 다를 수 있음

[표 3] 자가치료용 의약품 수입 현황 및 관세 납부 내역 : 2020~2024년

(단위: 억원, 건)

	2020	2021	2022	2023	2024
자가치료용 의약품 수입금액	55.7	25.8	56.2	53.7	47.6
연간 관세 납부실적	4.0	2.2	2.8	1.4	1.5
건수	8,020	1,575	1,703	1,860	1,727

자료: 한국희귀필수의약품센터 제출자료를 바탕으로 국회예산정책처 재작성

❑ (추계방법) 2021~2024년 한국희귀·필수의약품센터에서 자가치료를 위해 수입하는 의약품에 대한 관세 납부실적 평균이 향후 지속된다고 가정하고 세수효과 추계

○ 2020년 다수의 자가치료용 의약품(75종)이 긴급도입 의약품으로 전환되면서 2020년 대비 2021년 이후 관세 납부실적이 감소하였으므로, 최근 4년(2021~2024년)의 평균인 2.0억원이 향후 지속된다고 가정하여 추계

- 관세 납부실적은 2021년 2.2억원, 2022년 2.8억원, 2023년 1.4억원, 2024년 1.5억원 등 증감추이가 일정하지 않아 연평균 관세납부액을 토대로 세수효과 추계

[표 4] 센터를 통한 자가치료용 의약품 수입 관세 전망: 2026~2030년

(단위: 억원)

	2026	2027	2028	2029	2030
센터를 통한 자가치료용 의약품 수입 관세 전망	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0

자료: 한국희귀필수의약품센터 제출자료를 바탕으로 국회예산정책처 재작성

다. 추계결과

❑ 개정안에 따라 희귀질환 환자가 자가치료를 위해 한국희귀·필수의약품센터를 통해 수입하는 의약품에 대한 관세를 면제하는 경우, 관세는 2026년 2.0억원, 2030년 2.0억원 등 2026년에서 2030년까지 5년간 총 9.9억원(연평균 2.0억원) 감소할 것으로 추계됨

[표 5] 개정안에 따른 세수효과: 2026~2030년, 관세

(단위: 억원)

	2026	2027	2028	2029	2030	누적	연평균
희귀난치성질환자를 위한 의약품 수입에 대한 관세 면제 (안 제91조제4호의2 신설)	−2.0	−2.0	−2.0	−2.0	−2.0	−9.9	−2.0

Ⅳ. 부대의견

❑ 없음

Ⅴ. 작성자

❑ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
세제분석2과	장설희	백경엽

❑ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
장설희	02-6788-4836	shjang@assembly.go.kr