

약사법 일부개정법률안 (서미화의원 대표발의)

의안 번호	10859
----------	-------

발의연월일 : 2025. 6. 16.

발 의 자 : 서미화 · 조계원 · 전진숙
허성무 · 박지원 · 서삼석
김예지 · 전종덕 · 이수진
김현정 · 민병덕 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

코로나19를 거치며 국가 보건체계를 안정적으로 유지하기 위해서는 현행법에 따른 국가필수의약품뿐만 아니라 대체제가 없는 의약품, 일시적으로 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 협의회

에 의료 현장에 종사하는 사람, 환자단체에서 추천하는 사람 등이 위원으로 참여하도록 하려는 것임(안 제2조제19호 등).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제19호를 다음과 같이 한다.

19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품 또는 유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품으로서 제83조의4 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

제83조의4제1항제3호를 제4호로 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제4호(종전의 제3호) 중 “국가필수의약품”을 “국가필수의약품등”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “국가필수의약품”을 “국가필수의약품등”으로 하며, 같은 조 제4항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제4항) 중 “제3항에 따른”을 “그 밖에”로 한다.

3. 국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)의 수요 및 공급 동향 모니터링

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회는 의장 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

⑤ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 의장은 식품의약품안전처 차장으로 하고, 위원은 다음 각 호의 사람으로 구성한다.

1. 관계 중앙행정기관 소속 공무원 중 해당 중앙행정기관의 장이 임명하는 사람
2. 의약품 관련 학회, 의료기관, 약국 등 의료현장에서 종사하는 사람으로서 보건복지부장관이 위촉하는 사람
3. 환자단체에서 추천하는 사람으로서 보건복지부장관이 위촉하는 사람
4. 의약품의 제조업자, 수입자 및 판매업자 단체에서 추천하는 사람으로서 식품의약품안전처장이 위촉하는 사람
5. 그 밖에 의약품의 수급 안정화에 관한 학식 또는 경험이 풍부한 사람으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 위촉하는 사람

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 18. (생 략) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품 또는 유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품으로서 제83조의4제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.
제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. · 2. (생 략) <u><신 설></u>	제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① ----- ----- ----- -----. 1. · 2. (현행과 같음) 3. <u>국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니</u>

3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② (생략)

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

<신설>

<신설>

하였으나 일시적 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)의 수요 및 공급 동향 모니터링

4. -----국가필수의약품등-----

② (현행과 같음)

③ 국가필수의약품등-----

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회는 의장 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

⑤ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회 의장은 식품의약품안전처 차장으로 하고, 위원은 다음 각 호의 사람으로 구성한다.

1. 관계 중앙행정기관 소속 공

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	<u>무원 중 해당 중앙행정기관의 장이 임명하는 사람</u> 2. <u>의약품 관련 학회, 의료기관, 약국 등 의료현장에서 종사하는 사람으로서 보건복지부장관이 위촉하는 사람</u> 3. <u>환자단체에서 추천하는 사람으로서 보건복지부장관이 위촉하는 사람</u> 4. <u>의약품의 제조업자, 수입자 및 판매업자 단체에서 추천하는 사람으로서 식품의약품안전처장이 위촉하는 사람</u> 5. <u>그 밖에 의약품의 수급 안정화에 관한 학식 또는 경험이 풍부한 사람으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 위촉하는 사람</u> ⑥ 그 밖에----- ----- ----- -----.
---	---