약사법 일부개정법률안
심 사 보 고 서

2026. 3.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 11월 21일, 서영석의원 등 10인

나. 회부일자: 2025년 11월 24일

다. 상정 및 의결일자:

제433회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회(2026. 3. 10.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위회부

제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 3. 11.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2026. 3. 13.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 서영석의원)

최근 채산성 낮은 필수의약품을 중심으로 공급중단 품목이 확대되고 있어, 정부는 제약사의 품목철수에 따라 공급이 중단되는 경우 제약사와 협의하여 의약품 생산을 지원하거나 해외 의약품을 직접 도입

하는 등 정부공급 제도를 운영하여 환자의 치료 접근성을 확보하고 있음. 다만, 현행법상 정부공급 제도에 대한 법적 근거가 법률에 명시되지 않아 제도 적용의 확대를 위한 기반을 구축하는 데 한계가 있으며, 또한 이와 연계하여 국내에서 공급되지 않는 의약품의 생산을 재개하는 것에 대한 지원근거가 미비한 한계도 있음. 이에 필수의약품의 안정공급을 위한 정부공급 제도를 법률에 명시하고, 이를 실무적으로 수행하는 한국희귀·필수의약품센터에 위탁하도록 하여 필수의약품을 사용하는 환자들의 치료 기회를 보다 확고히 보장하려는 것임(안 제41조의2, 제43조의2 및 제92조제1항제3호의2·제3호의3 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

□ 개정안은 국민의 보건상 필수적인 의약품이 낮은 채산성 등의 이유로 시장에 공급되지 않는 경우, 식품의약품안전처장이 의약품 제조업자로 하여금 의약품을 제조하도록 하거나 직접 수입하여 시장에 공급할 수 있는 정책수단의 근거를 법률에 마련하려는 것임.

□ 국가필수의약품·희귀의약품이나 수급불안정의약품 등에 대한 안정적인 공급의 중요성이 강조되고 있다는 점을 고려할 때, 식품의약품안전처장이 제조 또는 수입을 통해 의약품을 시장에 안정적으로 공급하도록 하려는 개정안의 취지는 타당한 측면이 있음.

□ 그런데, 지난 2025년 11월 11일 공포되어 2026년 11월 12일 시행을 앞두

고 있는 「약사법 일부개정법률(법률 제21109호)」이 국가필수의약품등의 안정공급에 관한 사항을 상당 부분 규정하고 있는바, 개정안의 타당성을 판단하기 위하여는 「약사법 일부개정법률」의 내용을 우선 살펴볼 필요가 있음.

□ 「약사법 일부개정법률」은 국가필수의약품의 정의를 대폭 확대하는 한편, 국가필수의약품 뿐만 아니라 수급불안정의약품[1]까지 '국가필수의약품등'으로 규정하여 안정공급 정책대상으로 포괄하고 있으며,

국가필수의약품 안정공급 협의회 규정을 구체화하여 협의 대상, 협의회의 구성, 안정공급을 위한 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 권한 등을 상세히 규정하는 등 의약품의 안정공급 체계 전반을 안정공급 협의회 중심으로 정비하는 내용임.

- 「약사법 일부개정법률」은 식품의약품안전처장이 국가필수의약품 안정공급 협의회를 통해 관계 중앙행정기관, 의료계·약업계, 제조업자·수입업자, 환자단체 등 다양한 이해관계자들의 수요를 수렴하도록 하는 한편, 이를 바탕으로 의약품 제조·유통 및 사용에 관계된 여러 행위자들에게 안정공급과 관련된 협조를 구할 수 있도록 함으로써 의약품의 안정공급 수요에 체계적으로 대응할 수 있도록 함.

□ 보다 구체적으로 의약품 안전공급 수단과 관련하여서는, 「약사법 일부개정법률」 제83조의5제1항제1호가 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의 대상으로 "국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을

1) 「약사법 일부개정법률」 제83조의5제1항은 '국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 "국가필수의약품등"이라 한다)'을 안정공급협의회의 협의 대상으로 규정하고 있음.

위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항”을 규정하여 식품의약품안전처장이 제조·수입 등 안정공급을 위한 조치를 취할 수 있음을 전제하고 있고,

같은 조 제7항은 식품의약품안전처장이 의약품 제조업자·수입업자 등에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있도록 직접적으로 규정하고 있으며, 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다고 명시하고 있음.

< 국가필수의약품 관련 「약사법 일부개정법률」 주요 내용 >

현 행	「약사법 일부개정법률」 (법률 제21109호, 2025. 11. 11, 일부개정)
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 18. (생 략) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다. <신 설> <신 설>	제2조(정의) ----------. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. ----------안정적인 공급이 필요한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 제83조의5 제1항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품---------. 가. 질병관리, 방사능 방재 등 국가보건체계 유지를 위하여 필수적인 의약품 나. 보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품
제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ①·② (생 략) ③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협	제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ①·② (현행과 같음) <삭 제>

의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다. ④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	<삭 제>
<신 설>	제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) ① **국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 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 한다)를 둔다. **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 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 제6호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

	1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 지정하는 사람 2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람 가. 제91조의 한국희귀·필수의약품센터 나. 「국민건강보험법」 제13조의 국민건강보험공단 다. 「국민건강보험법」 제62조의 건강보험심사평가원 라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관 3. 의약품 처방·조제 등 의료현장에서 종사하는 의료계·약업계 단체가 추천하는 사람 4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약품도매상 단체가 추천하는 사람 5. 환자단체가 추천하는 사람 6. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람 ⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다. ⑥ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의약품등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다. **⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 자에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청**할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 **식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술**

	적 지원을 할 수 있다. 1. 의약품의 제조업자 2. 의약품의 수입자 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항의 첨단바이오의약품 제조업자 4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제2항의 첨단바이오의약품 수입자 ⑧ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다. ⑨ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영과 제7항 및 제8항에 따른 협조 요청의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 「약사법 일부개정법률」이 이상과 같은 내용을 규정하고 있음을 고려할 때, 개정안과 관련하여 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ **첫째,** 개정안은 국가필수의약품 안정공급 협의회의 체계와 관계 없이 식품의약품안전처장이 주문제조 및 긴급도입(수입)을 결정할 수 있도록 규정하고 있는데,

「약사법 일부개정법률」은 식품의약품안전처장이 국가필수의약품 안정공급 협의회에서의 협의를 통해 국가필수의약품등의 안정공급을 위한 조치들을 할 수 있도록 하는 체계로 구성되어 있음.

「약사법 일부개정법률」이 국가필수의약품 안정공급 협의회의 규모와 역할을 확대하는 취지를 담고 있다는 점을 고려할 때, 개정안은 「약사법 일부개정법률」과 배치되는 측면이 있다고 보임.

□ **둘째,** 개정안은 주문제조의 대상은 '국가필수의약품'으로 규정하고 있고, 긴급도입(수입)의 대상은 국내에서 제조되거나 수입되지 않는 의약품 또는 제조·수입의 중단이 예상되는 의약품 중 식품의약품안전처장이 국내에 긴급하게 공급할 필요가 있다고 인정하거나 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관·단체가 공급을 요청한 의약품으로 규정하고 있는데,

「약사법 일부개정법률」은 국가필수의약품 뿐만 아니라 안정적인 공급이 필요한 의약품을 정책 대상으로 정하고 있는바 개정안에 비하여 포섭할 수 있는 의약품의 대상이 넓음.

□ **셋째,** 「약사법 일부개정법률」이 국가필수의약품의 정의를 확장하고 국가필수의약품 안정공급 협의회의 규모와 역할을 확대하는 등 의약품 안정공급 개선을 위한 사항을 상당 부분 반영한 결과라는 점을 고려할 때,

의약품 안정공급에 관한 추가적인 개정은 「약사법 일부개정법률」 시행 경과를 지켜본 후 추진하는 것이 법적 안정성 측면에서 바람직한 것으로 보임.

- 이와 관련하여서는 현행법 및 「약사법 일부개정법률」이 i) 주문제조 및 긴급도입(수입)의 근거, ii) 제조업자·수입업자에 대한 식품의약품안전처장의 행정적·재정적·기술적 지원 근거, iii) 센터의 안정공급 업무 수행 등 개정안에 포함된 내용을 규정하고 있다는 점,

현재 이러한 조항에 근거하여 식품의약품안전처 및 한국희귀·필수의약품센터가 의약품 주문제조 및 긴급도입(수입) 업무를 하고 있다는 점도 아울러 고려할 필요가 있다고 보임.

□ 한편, 안 제43조의2제4항은 한국희귀·필수의약품센터의 장이 수입을 통해 의약품을 시장에 공급하는 경우 품목별 수입허가·신고를 면제하도록 규정하고 있음.

이는 현재 시행규칙에서 규정하고 있는 사항을 상향하는 것으로서 법률의 명확성을 제고하는 바람직한 입법 방향으로 보이나[2], 품목별 수입허가·신고에 관한 사항은 법 제42조제2항이 규정하고 있는 사항인바 해당 조

---

2) 「약사법」

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략) ①법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 수입 품목허가나 수입 품목신고 대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호에 따른 의약품등 중 제4조제1항제1호에 따른 자료를 제출해야 하는 품목은 그렇지 않다.

1. 법 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 희귀의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품의 공급업무를 수행하기 위하여 직접 수입하는 품목
1의2. 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관 및 단체의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위해 긴급하게 도입할 필요가 있다고 인정하는 품목
2. 제24조제7항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등(제38조의6제5항 또는 제38조의9제3항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품 또는 국외임상시험용의약품을 포함한다)
3. 임상시험에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등
4. 의약품등(원료의약품 및 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약을 포함한다)의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품
5. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 외의 한약
6. 자가치료용(自家治療用) 및 구호용(救護用) 의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등

항을 개정하는 것이 적절할 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

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

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기