



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 장종태의원 대표발의(의안번호 제12591호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 수급불안정의약품 관리체계 마련	2

I. 개요

1. 장종태의원 대표발의안(의안번호 제12591호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 장종태의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 9. 2.
- (3) 회 부 일 : 2025. 9. 3.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 빈번히 발생하고 있는 의약품의 수급 불안정은 국민 건강권을 위협하고 보건의료 현장의 혼란을 초래하는 문제로 대두되고 있으나, 현행법에는 의약품 수급 불안정에 대한 대응 방안이 마련되어 있지 않아 효과적인 대응이 어려운 상황임.

이에 보건복지부장관이 수급불안정의약품 공급관리위원회의 심의를 거쳐 수급불안정의약품을 지정할 수 있도록 하고, 수급불안정의약품 중 긴급 생산·수입 의약품으로 지정된 의약품에 대하여 보건복지부장관이 제조업자와 수입업자에게 긴급 생산·수입명령을 할 수 있도록 하는 등 수급이 불안정한 의약품의 공급을 조속히 안정시킬 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제2조제20호, 제83조의10부터 제83조의15까지 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 수급불안정의약품 관리체계 마련

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 안정적인 공급에 차질이 발생하여 환자의 진료 또는 치료에 어려움을 초래하고 있거나 그러할 우려가 있다고 인정되는 의약품을 수급불안정의약품으로 정의하고, 관련 관리체계를 규정하려는 것으로 주요 내용은 다음과 같음.

- 안정적인 공급에 차질이 발생하여 환자의 진료 또는 치료에 어려움을 초래하고 있거나 그러할 우려가 있다고 인정되는 의약품으로서 안 제83조의10에 따른 수급불안정의약품 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관이 지정하는 의약품을 “수급불안정의약품”으로 정의함(안 제2조제20호 신설).
- 수급불안정의약품의 지정 등에 관한 사항을 심의하고 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 보건복지부에 수급불안정의약품 공급관리위원회를 설치함(안 제83조의10 신설).
- 보건복지부장관이 수급불안정의약품 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 수급불안정의약품을 지정 또는 지정해제할 수 있음.(안 제83조의11 신설).
- 보건복지부장관은 수급불안정의약품의 공급이 현저하게 지장을 받는다고 판단되거나 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우에는 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 의약품의

판매처, 판매절차, 판매량, 판매조건 등에 대하여 필요한 유통 개선조치를 할 수 있음(안 제83조의12 신설).

- 보건복지부장관은 수급불안정의약품의 공급 관리와 유통개선 조치를 효율적으로 수행하기 위하여 수급불안정의약품관리 시스템을 구축·운영할 수 있음(안 제83조의13 신설).
- 보건복지부장관은 수급불안정의약품 중 신속한 공급이 필요하다고 인정되는 의약품을 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 긴급 생산·수입 의약품으로 지정하여 관리할 수 있음(안 제83조의14 신설).
- 보건복지부장관은 의약품 수급 불안정 상황에 긴급히 대응할 필요가 있다고 인정되는 경우 또는 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우에는 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 생산자등에게 긴급 생산·수입 의약품의 생산 또는 수입을 명할 수 있음(안 제83조의15 신설).
- 정당한 사유 없이 유통개선조치를 따르지 아니한 자, 정당한 사유 없이 긴급 생산·수입 명령을 따르지 아니한 자에 대한 벌칙을 규정함(안 제95조제1항제10호의4·제10호의5).

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 19. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 19. (현행과 같음) 20. “수급불안정의약품”이란 <u>안정적인 공급에 차질이 발생하여 환자의 진료 또는 치료에 어려움을 초</u>

<신 설>

래하고 있거나 그러할 우려가 있다고 인정되는 의약품으로서 제83조의10에 따른 수급불안정의약품 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관이 지정하는 의품을 말한다.

제83조의10(수급불안정의약품 공급관리위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하고 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 보건복지부에 수급불안정의약품 공급관리위원회(이하 “공급관리위원회”라 한다)를 둔다.

1. 수급불안정의약품의 공급체계 관리 및 제도의 발전에 관한 사항
 2. 수급불안정의약품의 공급 지원·촉진에 관한 사항
 3. 수급불안정의약품의 지정 및 관리에 관한 사항
 4. 수급불안정의약품의 유통개선조치 및 비축에 관한 사항
 5. 긴급 생산·수입 의약품의 지정 및 관리에 관한 사항
 6. 긴급 생산·수입 의약품의 긴급 생산·수입 명령에 관한 사항
 7. 그 밖에 수급불안정의약품의 공급과 관련하여 보건복지부장관 또는 관계 중앙행정기관의 장이 심의나 자문을 요청하는 사항
- ② 공급관리위원회는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 공급관리위원회의 위원장은 보건복지부차관, 부위원장은 식품의약품안전처 차장으로 하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원

2. 약사회의 장이 추천하는 사람

3. 「의료법」 제28조에 따른 의사회의 장이 추천하는 사람

4. 제67조에 따라 설립된 법인의 대표가 추천하는 사람

5. 그 밖에 의약품에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 공급관리위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회 산하에 분야별 분과위원회 또는 실무협의체를 둘 수 있다.

⑤ 분과위원회에서 심의·의결한 사항은 위원장에게 보고하고 공급관리위원회의 의결을 거쳐야 한다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 분과위원회의 의결로써 공급관리위원회의 의결을 갈음할 수 있다.

⑥ 그 밖에 공급관리위원회 및 분과위원회 또는 실무협의체의 구성, 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으

<신 설>

로 정한다.

제83조의11(수급불안정의약품의 지정 및 관리) ① 보건복지부장관은 의사 또는 치과의사가 처방할 수 있는 의약품 중 안정적인 공급에 차질이 발생하여 환자의 진료 또는 치료에 어려움을 초래하고 있거나 그러할 우려가 있다고 인정되는 의약품을 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 수급불안정의약품으로 지정할 수 있다. 다만, 제91조제1항 각 호에 따른 의약품을 수급불안정의약품으로 지정하려는 경우에는 식품의약품안전처장과 미리 협의하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 수급불안정의약품을 지정한 경우 지체 없이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 내용을 공표하여야 한다. 제3항에 따라 수급불안정의약품의 지정을 해제하는 경우에도 또한 같다.

③ 보건복지부장관은 의약품의 수급상황이 안정되어 수급불안정의약품 지정 사유가 소멸되었다고 인정되는 경우에는 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 그 지정을 해제할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 수급불안정의약품의 지정 및 지정해제, 수급불안정의약품의 공급 상황 모니터링, 유통개선조치에 관한 업무를 담당하는

<신 설>

전담인력을 운영하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 수급불안정의약품의 지정 및 관리, 지정 해제, 전담인력의 운영 및 예산 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제83조의12(수급불안정의약품의 유통 개선조치) ① 보건복지부장관은 수급불안정의약품의 공급이 현저하게 지장을 받는다고 판단되거나 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우에는 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 의약품의 판매처, 판매절차, 판매량, 판매조건 등에 대하여 필요한 유통개선조치를 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 약국개설자

2. 의료기관 개설자

3. 제44조제2항제2호에 따른 의약품 도매상

4. 제1호부터 제3호까지에 준하는 자로서 보건복지부장관이 정하는 자

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 유통개선조치를 시행하기 전에 기획재정부장관 및 공정거래위원장과 협의하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 유통개선조치를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게

<신 설>

협조를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 이유가 없으면 이에 응하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 유통개선조치의 사유가 소멸되었다고 인정되는 경우에는 지체 없이 그 유통개선조치를 해제하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 판매절차, 판매조건 등의 기준, 개선조치의 범위 및 조치 해제 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제83조의13(수급불안정의약품관리시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 수급불안정의약품의 공급 관리와 제83조의12에 따른 유통개선조치를 효율적으로 수행하기 위하여 수급불안정의약품관리시스템(이하 이 조에서 “관리시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 관리시스템의 효율적 구축·운영을 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 수급불안정의약품의 제조업자·수입업자, 의약품도매상·약국개설자·의료기관 개설자에게 수급불안정의약품의 생산량, 출고량, 판매량, 판매이력, 처방·조제량 등 유통관리에 필요한 정보의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 관리시스템을

<신 설>

다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다. 이 경우 연계를 통하여 수집할 수 있는 정보는 수급불안정의약품의 생산량, 출고량, 판매량, 판매이력, 처방·조제량 등 유통관리에 필요한 정보에 한한다.

1. 제23조의3에 따른 의약품안전사용 정보시스템

2. 제47조의3에 따른 의약품관리종합 정보센터가 운영하는 전산망

3. 제83조의6에 따른 의약품통합정보 시스템

4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템

④ 보건복지부장관은 관리시스템의 유지·관리에 필요한 업무를 제47조의3에 따른 의약품관리종합정보센터에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 관리시스템의 유지·관리에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 관리시스템의 구축·운영, 정보 제공 요청, 유지·관리 위탁 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제83조의14(긴급 생산·수입 의약품의 지정 및 관리) ① 보건복지부장관은 수급불안정의약품 중 신속한 공급이 필요하다고 인정되는 의약품을 공급 관리위원회의 심의·의결을 거쳐 긴

<신 설>

급 생산·수입 의약품으로 지정하여 관리할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 긴급 생산·수입 의약품을 지정한 경우에는 지체 없이 이를 공표하고, 해당 의약품의 제조업자·수입업자에게 지정된 사실과 관리 계획을 통보하여야 한다. 제3항에 따라 긴급 생산·수입 의약품의 지정을 해제할 때에도 또한 같다.

③ 보건복지부장관은 수급 상황이 안정되는 등 긴급 생산·수입 의약품의 지정 사유가 소멸되었다고 인정되는 경우에는 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 긴급 생산·수입 의약품의 지정을 해제할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 긴급 생산·수입 의약품의 지정, 지정의 공표 및 통보, 지정 해제의 절차와 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제83조의15(긴급 생산·수입 명령) ① 보건복지부장관은 의약품 수급 불안정 상황에 긴급히 대응할 필요가 있다고 인정되는 경우 또는 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우에는 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자(이하 “생산자등”이라 한다)에게 긴급 생산·수입 의약품의 생산 또는 수입을 명할 수 있다.

1. 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자 또는 제42조제1항에 따른 의약품 수입업자

2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품 제조업자 또는 같은 법 제27조제1항에 따른 첨단바이오의약품 수입업자

② 제1항에 따른 명령을 받은 생산자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 수급불안정의약품의 긴급생산에 필요한 원료가 부족하거나 수입물량이 부족하여 국가간 협의 등이 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 관계 법령에 따른 필요한 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 명령을 이행하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 생산자등에게 재정적·행정적 지원을 할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 명령을 지속해야 할 사유가 없어졌거나 없어질 것으로 명백하게 예상되는 경우에는 지체 없이 이를 해제하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에 따른 긴

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 10의3. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> 11. · 12. (생략) ② · ③ (생략)	<u>급 생산·수입 명령의 절차와 방법, 명령 해제 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> 제95조(벌칙) ① ----- ----- ----- --. 1. ~ 10의3. (현행과 같음) <u>10의4. 정당한 사유 없이 제83조의12 제1항에 따른 유통개선조치를 따르지 아니한 자</u> <u>10의5. 정당한 사유 없이 제83조의15 제1항에 따른 긴급 생산·수입 명령을 따르지 아니한 자</u> 11. · 12. (현행과 같음) ② · ③ (현행과 같음)
--	---

나. 검토의견

- (개정 약사법과의 관계) 개정안은 “안정적인 공급에 차질이 발생하여 환자의 진료 또는 치료에 어려움을 초래하고 있거나 그러할 우려가 있다고 인정되는 의약품으로서 안 제83조의10에 따른 수급불안정의약품 공급관리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관이 지정하는 의약품”을 “수급불안정의약품”으로 정의하고, 그에 대한 관리 체계를 마련하는 내용임.
- 그런데, 지난 10월 26일 본회의를 통과하여 공포 예정인 「약사법 일부개정법률」¹⁾에 따라 ‘국가필수의약품으로 지정되지 않는

하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품'이 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의 대상에 포함됨.

< 개정 「약사법」 신구조문대비표²⁾ >

현 행	「약사법 일부개정법률」
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 18. (생략) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약을 말한다. <u><신 설></u> <u><신 설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. ----- <u>안정적인 공급이 필요한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품</u> 으로서 제83조의5 제1항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품-----. 가. <u>질병관리, 방사능 방재 등 국가 보건체계 유지를 위하여 필수적인 의약품</u> 나. <u>보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품</u>
제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공· <u>이용 및 제공</u> 을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다.	제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① ----- ----- <u>이용·제공 및 연계</u> 를----- ----- ----- -----.

1) 해당 법률은 2025년 11월 7일 현재 공포 전으로, 공포번호가 정해지지 않았음.

②·③ (생략)

<신설>

<신설>

②·③ (현행과 같음)

④ 식품의약품안전처장은 의약품의 공급상황 등을 신속히 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장과 협의하여 정하는 범위·방식에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 제83조의7에 따른 의약품통합정보시스템에 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있다.

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 속

하는 공무원 중에서 보건복지부장관이
지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 사람 중에서 보건복지부장관
과 식품의약품안전처장이 협의하여 임
명 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 임직원
으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
가. 제91조의 한국희귀·필수의약품
센터

나. 「국민건강보험법」 제13조의 국
민건강보험공단

다. 「국민건강보험법」 제62조의 건
강보험심사평가원

라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정
적인 공급과 관련된 기관으로서 보
건복지부장관과 식품의약품안전처
장이 협의하여 정하는 기관

3. 의약품 처방·조제 등 의료현장에서
종사하는 의료계·약업계 단체가 추천
하는 사람

4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약
품도매상 단체가 추천하는 사람

5. 환자단체가 추천하는 사람

6. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하
여 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하
기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과
협의회를 둘 수 있다.

제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다.	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 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」 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. 제92조(센터의 사업) ① ----- -----.
---	--

2) 개정법률 중 수급불안정의약품과 관련된 내용만을 포함하고 있음.

1. ~ 2의2. (생 략)	1. ~ 2의2. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>2의3. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성 등을 조사·분석하는 사업</u>
<u><신 설></u>	<u>2의4. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련한 수급 정보 공유 및 대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력 사업</u>
<u><신 설></u>	<u>2의5. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련하여 제38조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업</u>
3. · 4. (생 략)	3. · 4. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)

□ 개정 법률에 따라, 수급불안정의약품에 적용되는 사항은 다음과 같음.

- i) 수급불안정의약품의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항을 국가필수의약품 안전공급 협의회에서 협의함(제83조의5제1항제1호).
- ii) 복지부장관과 식약처장은 협의회의 원활한 운영을 위하여 수급불안정의약품의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있음(제83조의5제6항).
- iii) 식약처장은 안정공급협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 대하여 복지부장관과 협의하여 의약품의 제조업자·수입자 및 첨단바이오의약품 제조업자·수입자에게 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있음(제83조의5제7항).

- iv) 복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식약처장과 협의하여 약국개설자, 의약품도매상 및 의료기관 개설자에게 수급불안정의약품의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있음(제83조의5제8항).
- 또한, 개정 법률은 식약처장이 의약품의 공급상황 등을 신속하게 파악할 수 있도록 의약품통합정보시스템 상 의약품의유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있게 함에 따라, 수급불안정의약품에 대한 대응 시에도 해당 시스템이 활용될 수 있게 되었음(제47조의3).

- 이하에서는 개정 법률과 개정안의 차이점을 중심으로 검토함.
- 첫째, 개정안은 수급불안정의약품의 정의규정을 별도로 신설하며, 국가필수의약품 안정공급 협의회와 별도로 수급불안정의약품 공급관리위원회를 두어 지정 및 지정해제 등의 사항을 심의·의결하도록 하는 등 국가필수의약품과 수급불안정의약품의 관리 체계를 따로 규정함.
- 국가필수의약품은 보건의료상의 필수성을 이유로 법률에 따라 관리되는 것이나, 수급불안정의약품의 경우 원료수입·채산성 및 특수항 상황에 따라 공급이 불안정해져 진료 또는 치료에 어려움을 초래하는 상황에 대응하기 위한 목적으로 지정하는 것이라는 점을 고려할 때, 수급불안정의약품에 대한 별도 관리체계를 두는 것은 타당한 측면이 있다고 보임.
- 다만 지정제도를 두는 것과 관련하여서는, 의약품 유통 상황이나 일시적인 환자 급증 등에 따라 의약품의 공급이 불안정해지는 것은

일시적으로 나타나는 현상인 경우가 많다는 점, 수급이 불안정한 의약품별로 각각 수급불안정 상황에 맞는 대응이 필요하다는 점, 개정안이 긴급 생산·수입 의약품에 대한 별도 지정제도를 두고 있다는 점 등을 고려할 때, 지정제도를 통해 수급불안정의약품을 통합하여 관리할 필요성은 높지 않다고 보임.

□ 참고로, 보건복지부는 수급불안정의약품도 국가필수의약품 안정공급 협의회를 통해 대응이 가능해진 개정 「약사법」을 고려하여 별도의 체계로 수급불안정의약품에 대한 내용을 규정하는 것은 향후 법률의 시행 상황 등을 토대로 신중하게 검토하여야 한다는 입장임.

- 행정안전부는 개정법률의 국가필수의약품 안정공급협회를 활용하여 수급불안정의약품에 관한 사항을 심의할 필요가 있으며, 별도 위원회를 신설하는 것에 반대하는 입장임.

□ 둘째, 개정안은 수급불안정의약품의 공급이 현저하게 지장을 받는다고 판단되거나 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우 약국개설자·의료기관개설자·의약품도매상 및 이들에 준하는 자로서 복지부장관이 정하는 자에 대하여 판매처·판매절차·판매량·판매조건 등에 대하여 필요한 유통개선조치를 명할 수 있도록 하고, 약국개설자 등은 정당한 사유가 없으면 조치에 따라야 하며, 정당한 사유가 없이 유통개선조치에 따르지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함.

□ 유통개선조치는 수급불안정의약품의 원활한 공급을 위한 효과적인 조치로 기능할 것으로 보임.

- 다만, 개정안은 판매절차, 판매조건 등의 기준, 개선조치의 범위 및 조치 해제 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 위임하고 있는데, 개정안이 유통개선조치의 대상이 되는 사업자의 범위가 넓고 조치를 이행하지 아니한 경우에 대한 벌칙까지 규정하고 있다는 점을 고려할 때 보다 구체적인 사항을 법률에 명확하게 규정할 필요가 있다고 보임.
- 셋째, 개정안은 수급불안정의약품 중 신속한 공급이 필요한 의약품을 긴급 생산·수입 의약품으로 지정하여 관리하고, 의약품 제조업자·수입자에 대하여 긴급 생산·수입 의약품의 생산 또는 수입을 명할 수 있도록 하며, 정당한 사유 없이 명령을 위반할 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함.
- 해외 제조사로부터 의약품을 수입하여 시장에 유통될 수 있도록 하거나, 국내 제조사로 하여금 해당 의약품을 생산하도록 하는 것은 수급불안정의약품의 공급을 안정화시키는 가장 효과적인 방법이라고 보임.
- 다만, 수입이나 생산은 기업이 자율적으로 결정하는 영역이라는 점에서 긴급 수입·생산 명령은 기본권을 제한하는 측면이 크다고 보이는바, 수급불안정의약품의 시장 공급이라는 공익과 기업의 자유를 형량하여 비례 원칙을 고려하여 논의할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 의약품 수급 불안정 상황 대응을 위해 제도적 기반 마련이 필요하다는 개정안의 취지에 공감하나, 2025년 10월 26일 본회의를 통과한 개정 약사법에 국가필수의약품 안정공급 협의회에서 수급불안정의약품 관련 사항도 대응할 수 있도록 규정하고 있으므로 개정안은 신중하게 검토할 필요가 있음.

또한, 긴급 생산·수입 명령은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 입법례를 고려할 때 식품의약품안전처장 소관으로 규정하는 것이 타당하며, 수급불안정 의약품관리시스템은 이미 유사한 시스템이 구축 중이며 해당 시스템의 근거도 개정 약사법에 마련되었다는 점을 참고할 필요가 있다고 보임.

- (식품의약품안전처) 의약품 수급 불안정 상황 대응을 위해 제도적 기반 마련이 필요하다는 개정안의 취지에 공감하나, 국가필수의약품 안정공급 협의회에서 수급불안정의약품 관련 사항도 대응할 수 있도록 하는 약사법 개정안이 2025년 10월 26일 본회의를 통과하였다는 점을 고려하여 논의할 필요가 있음.

- (행정안전부) 국가필수의약품 안정공급협의회를 활용하여 수급 불안정의약품에 관한 사항을 심의할 필요가 있음.

- (대한의사협회) 개정안의 ‘환자 진료·치료에 어려움이 발생하거나 우려되는 경우’라는 정의는 지나치게 포괄적이어서 법적 예측 가능성이 낮을 뿐만 아니라 자의적 판단의 여지가 있고, 수급불안정

의약품 지정·해제 기준이 불명확할 경우 제약사나 품목별로 불필요한 행정 부담이 발생하거나 실제 현장에서 필요한 의약품이 제외될 우려가 있으므로 구체적 근거 마련이 필요하다고 보임. 또한 수급 불안정 의약품은 제약회사가 공급부족 상황을 정부에 수시보고함에 따라 지정과 해제가 반복되므로, 실제 처방 시점에는 해당 의약품이 수급 불안정 대상인지 여부를 확인하기 어려움.

또한, 개정안에서는 수급불안정의약품에 관한 핵심적인 기준과 절차를 하위 법령에 위임하고 있는데, 국민의 기본권과 직접 관련된 권리·의무 사항은 법률에서 직접 규정하는 것이 원칙이나 개정안의 위임 범위는 과도하다고 보임.

아울러 개정안은 광범위한 정보를 제출하도록 강제하고 있어 영업 비밀이나 환자정보보호를 침해할 우려가 있고, ‘긴급’의 기준이 법률에 규정되지 않은 상황에서 명령 불이행에 벌칙까지 부과하는 것은 과도하다고 보임. 긴급 생산·수입 명령이나 유통 개선 조치는 임상 수요와 밀접한 관련이 있으므로 의료계와 지속적인 소통을 통해 대책을 마련할 필요가 있음.

- **(대한약사회)** 의약품 수급 불안정 현상이 반복되고 있는 상황에서 수급 불안정 의약품 공급관리위원회의 심의를 거쳐 수급 불안정 의약품을 지정할 수 있도록 하고, 수급 불안정 의약품의 지정, 긴급 생산·수입 명령, 유통개선 조치를 신설하는 등 수급 불안정 의약품의 공급을 조속히 안정시킬 수 있는 근거를 마련하도록 한 개정안에 대해 적극 찬성함.

- (대한병원협회) 수급불안정의약품 공급관리위원회 구성에 「의료법」 제52조에 따른 의료기관 단체에서 추천한 자를 추가할 필요가 있음.
- (한국글로벌의약산업협회) 개정안에 포함된 ‘긴급 생산·수입 명령’ 및 이에 따른 벌칙 조항은 그 강제성과 징벌적 조치로 인해 기업의 의사결정권을 침해할 소지가 있다고 판단되며, 벌칙의 대상이 ‘정당한 사유 없이’ 명령을 따르지 아니한 자로 규정되어 있으나 ‘정당한 사유’의 해석에 산업계의 현실이 충분히 반영되지 않을 경우 오히려 장기적으로 국내 의약품 도입에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있음. 따라서, 수급불안정의약품 관련 규제는 산업계와 충분한 논의를 거쳐 도입할 필요가 있으므로 개정안에 대한 전면 재검토가 필요함.

문 의 처

02)6788-5504