

의안번호	2201664
의 퇴 인	한정애의원
회 답 일	2024.07.31.
추 계 번호	24C0820

약사법 일부개정법률안

【비용추계서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 비용추계 결과

- (일부추계) 개정안에 따라 수급 불안정 의약품 공급관리위원회를 설치·운영하는 경우 추가재정소요는 2025년 1,600만원, 2029년 1,600만원 등 2025년부터 2029년까지 5년간 총 8,000만원(연평균 1,600만원) 이상으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 추가재정소요: 2025~2029년

(단위: 백만원)

	2024	2025	2026	2027	2028	합계	연평균
수급 불안정 의약품 공급관리위원회 (안 제68조의13)	16	16	16	16	16	80	16

주: 1. 개정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 결과로, 개정안의 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 것임

2. 위원회의 실제 민간위원 수, 회의개최 횟수 및 부대경비 소요 등에 따라 실제 위원회 설치·운영비는 상이할 수 있음

자료: 국회예산정책처

II. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제68조의13 (수급 불안정 의약품 공급관리위원회)	○ 국민의 건강한 삶과 관련된 특정 의약품의 현저한 수급 불안정 상황에 효과적으로 대응하기 위하여 보건복지부에 수급 불안정 의약품 공급관리위원회(이하 “공급관리위원회”)를 둠(제1항) ○ 공급관리위원회는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성함(제3항) ○ 공급관리위원회의 위원장은 보건복지부차관, 부위원장은 식품의약품안전처 차장으로 하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉하는 사람으로 함. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 함(제4항) - 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. 의약품에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 ○ 공급관리위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여	의무규정

		필요한 경우에는 분야별 분과위원회 또는 실무협의체를 둘 수 있음(제5항) ○ 그 밖에 공급관리위원회 및 분과위원회 또는 실무협의체의 구성, 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정함(제7항)	
2	안 제68조의16 (긴급 생산·수입 명령)	○ 보건복지부장관은 의약품 수급 불안정 상황에 신속히 대처하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 또는 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우에는 공급관리위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자(이하 “생산자등”)에게 제68조의15제1항에 따라 지정된 긴급 생산·수입 의약품을 생산하거나 수입하도록 명령할 수 있음(제1항) － 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 ○ 보건복지부장관은 제1항에 따른 명령을 이행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 생산자등에게 재정적·행정적 지원을 할 수 있음(제4항)	재량규정
3	안 제68조의18 (수급 불안정 의약품 관리시스템의 구축·운영)	○ 보건복지부장관은 수급 불안정 의약품의 공급 관리와 제68조의16에 따른 유통개선조치를 효율적으로 수행하기 위하여 수급 불안정 의약품 관리시스템(이하 “관리시스템”)을 구축·운영할 수 있음(제1항) ○ 보건복지부장관은 관리시스템의 유지·관리에 필요한 업무를 의약품관리종합정보센터에 위탁할 수 있음. 이 경우 보건복지부장관은 관리시스템의 유지·관리에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음(제4항) ○ 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 관리시스템의 구축·운영, 정보 제공 요청, 유지·관리 위탁 등에 필요한 세부 사항은 대통령령으로 정함(제5항)	재량규정

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계여부	비고 (추계 미실시 사유)
1	안 제68조의13(수급 불안정 의약품 공급관리위원회)	○	
2	안 제68조의16(긴급 생산·수입 명령)	×	· 추계 곤란
3	안 제68조의18(수급 불안정 의약품 관리시스템의 구축·운영)	×	· 추계 곤란

- (안 제68조의16) 보건복지부장관이 생산자등에게 지정된 긴급 생산·수입 의약품¹⁾을 생산하거나 수입하도록 명령하고 재정적·행정적 지원을 하는 경우 추가재정소요가 발생할 수 있으나, 개정안은 긴급 생산·수입 명령의 절차와 방법, 명령 해제 등에 필요한 세부사항을 대통령령에 위임하고 있어 현시점에 지원 대상 및 규모 등을 합리적으로 추정할 수 없으므로 추계가 어려움
 - 참고로, 보건복지부는 “제2차 국민건강보험 종합계획(2024~2028년)”을 통해 국가필수의약품¹⁾ 및 다빈도 처방약(감기약 등)의 수급 상황을 모니터링하고 수급 불안정 해소를 위해 약가 인상 절차를 마련할 계획을 발표하였음
- (안 제68조의18) 보건복지부장관이 수급 불안정 의약품의 공급 관리와 유통개선조치를 효율적으로 수행하기 위하여 “수급 불안정 의약품 관리 시스템”을 구축·운영할 수 있도록 근거 규정을 신설하는 경우 보건복지부 소관의 신규 사업 등이 추진되어 국가의 재정지출이 증가할 가능성이 있으나, 현시점에 신규 사업의 규모와 내용을 합리적으로 추정할 수 없으므로 비용추계의 대상에서 제외
 - “수급 불안정 의약품 관리 시스템”은 수급 불안정 의약품의 생산량, 출고량, 판매량, 판매이력 등 유통관리에 필요한 정보를 관리하는 시스템이나, 개정안은 시스템의 구축·운영, 유지·관리·위탁 등에 필요한 세부사항을 대통령령에 위임하고 있어 추가재정소요 산출에 한계가 있음
 - 예시로, 개정안은 신규 시스템을 현행법 제83조의6에 따른 “의약품통합정보시스템”과 연계하고, 관리 시스템의 유지·관리에 필요한 업무를 의약품관리종합정보센터에 위탁할 수 있도록 하였으나, 의약품통합정보시스템과의 연계 범위, 신규 시스템 구축 여부 등을 현시점에 가정하기 어려움
 - － 현재 보건복지부는 “의약품정보시스템(건강보험심사평가원 시행)”을 통해 의약품 생산·수입·공급 및 청구 내역 등과 제품정보에 대한 정보를 수집하고 “의약품관리종합정보센터”에서 이를 가공·이용 및 제공하고 있으며, 이를 위해 2024년 기준 예산 23억 1,300만원을 배정함
 - － 또한 관련 법 개정에 따른 지출보고서 실태조사 공개 및 동물병원 의약품 판매내

1) 진료상 필수적이나 안정적 공급이 어려운 의약품으로 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관과 협의하여 지정(항결핵제, HIV 치료제 등 44개 품목 지정)

역 보고제도 등의 신설을 위해 “차세대 의약품통합정보시스템 구축”을 계획하고 있으며, 이를 위해 2023년 ISP 컨설팅(예산 4억 700만원)을 수행하였음

2. 비용추계의 총괄적 전제

- 법 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하도록 규정하고 있는 개정안 부칙을 고려하여 추계기간은 2025년부터 2029년까지 5년으로 함

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

- 수급 불안정 의약품 공급관리위원회를 설치·운영할 경우 민간위원에 대한 회의 참석 수당이 발생할 것으로 예상
 - 개정안에 따르면 수급 불안정 의약품 공급관리위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성되며 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되어야 하므로, 본 추계에서는 민간위원이 20명 위촉되는 것으로 하고 민간위원에게 회의 참석수당으로 1인당 20만원²⁾씩 지급하는 것으로 하며 회의를 연 4회 개최하는 것으로 가정함
- 개정안에 따라 수급 불안정 의약품 공급관리위원회를 설치·운영할 경우 향후 5년간 총 8,000만원이 소요될 것으로 예상

2) 기획재정부의 「2024년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따르면, 위원회 참석비는 법령 등에 의하여 설치된 위원회에 참석한 위원에 대하여 1일당 150,000원을 지급하되, 참석시간이 2시간 이상일 경우에는 1일 1회에 한하여 50,000원을 추가 지급할 수 있으며, 원격지에서 참석하는 경우에는 교통비·식비·숙박비를 예산의 범위 내에서 여비 또는 일반수용비로 추가 지급할 수 있음

[표 2] 수급 불안정 의약품 공급관리위원회 설치·운영에 따른 추가재정소요: 2025~2029년
(단위: 명, 회, 백만원)

	2025	2026	2027	2028	2029	합계	연평균
위원 수(A)	20	20	20	20	20	—	—
1회 참석수당(B)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	—	—
연간 회의개최 횟수(C)	4	4	4	4	4	—	—
합계(A×B×C)	16	16	16	16	16	80	16

주: 위원회의 실제 민간위원 수, 회의개최 횟수 및 부대경비 소요 등에 따라 실제 위원회 설치·운영비는 상이할 수 있음
자료: 국회예산정책처

IV. 부대의견

- 개정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 결과로, 개정안의 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 것임

V. 작성자

- 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	이진우

- 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
임슬기	02-6788-4740	sg.lim@assembly.go.kr