

의안번호	2206111
의 퇴 인	김윤의원
회 답 일	2024.12.20.
추계번호	24C5596

약사법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제83조의4 (국가필수의약품의 안전공급 기반 구축)	○ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행함(제1항) 3. 수급불안정의약품과 동일한 성분을 가진 의약품의 생산 및 활용촉진을 위한 지원 ○ 식품의약품안전처장은 국가필수의약품등을 판매하거나 수입하려는 자에 대해 성분명 사용을 권고할 수 있음(제3항) ○ 식품의약품안전처장은 제3항의 권고에 따라 국가필수의약품 등을 판매하거나 수입하려는 자가 품목의 판매허가, 수입허가 또는 수입신고(변경허가나 변경신고를 포함한다)를 하는 경우 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있음(제4항)	재량규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제83조의4 (국가필수의약품의 안전공급 기반 구축)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

- 안 제83조의4에 따라 국가필수의약품 등을 판매하거나 수입하려는 자에게 성분명 사용 권고에 따라 판매허가, 수입허가 또는 수입신고 등에 대한 행정적·재정적 지원을 할 경우 추가재정소요가 발생할 것으로 예상됨
 - 안 제83조의4제1항제3호의 경우, 식품의약품안전처는 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제7조¹⁾ 및 제8조²⁾에 근거하여 수급불안전의약품과 동일한 성분을 가진 약품의 생산 및 활용촉진을 위한 지원 사업을 수행 중이므로 추가재정소요가 발생하지 않을 것으로 예상됨
 - － 식품의약품안전처는 「차세대 의료제품 평가기반구축(R&D)」 사업을 통해 국가필수의약품 중 수급 불안 우려가 있는 제품의 안전공급체계 구축을 위한 원료 및 완제품 생산 기술 확립을 지원하고 있으며 2024년 기준, 해당 예산은 10억원임
 - 제83조의4제4항의 경우, 국가필수의약품 등을 판매하거나 수입하려는 자의 판매허가, 수입허가 및 수입신고 등에 관한 행정적·재정적 지원은 현재 시행되지 않고 있음
- 개정안에 따른 추가재정소요를 추계하려면 판매허가, 수입허가 및 수입신고 등에 관한 구체적인 지원의 방법과 수준에 대한 정보가 필요하나, 해당 개정안은 이와 관련한 정보를 구체적으로 규정하고 있지 않고 있

-
- 1) 제7조(연구개발사업의 추진) ① 식품의약품안전처장은 기본계획과 시행계획을 효율적으로 추진하기 위하여 식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업(이하 “연구개발사업”이라 한다)을 한다. ② 식품의약품안전처장은 연구개발사업을 할 때에 연도별·분야별 연구과제를 선정하여 다음 각 호의 기관이나 단체 등(이하 “연구기관등”이라 한다)과 협약을 맺어 연구기관등으로 하여금 연구하게 할 수 있다. 이 경우 제5호의 기관 중 법인이 아닌 기관에 대해서는 그 기관이 속한 법인의 대표와 협약을 맺을 수 있다.
1. 국공립 연구기관
 2. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
 3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관
 4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
 5. 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
 6. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관으로서 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관
 7. 그 밖에 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구기관 또는 단체로서 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관 또는 단체
- 2) 제8조(출연금) ① 식품의약품안전처장은 제7조제2항에 따른 연구를 수행하는 데 드는 비용을 충당하게 하기 위하여 예산의 범위에서 연구기관등에 출연금을 지급할 수 있다.

어 현시점에서는 합리적으로 추계가 곤란함

- 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이 현시점에서 개정안에 따른 추가 재정소요를 합리적으로 추계하는 것이 불가능하므로 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

Ⅲ. 작성자

- 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	장우윤	이진우

- 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
장우윤	02-6788-4741	jangwy93@assembly.go.kr