



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서미화의원 대표발의(의안번호 제18000호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 회귀의약품 무상 제공 근거 마련	3

I. 개요

1. 서미화의원 대표발의안(의안번호 제18000호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서미화의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2026. 3. 31.

(3) 회 부 일 : 2026. 4. 1.

나. 제안이유 및 주요내용

의약품은 제약사에서 품목허가를 받은 이후에도 보험약가를 부여받기 위하여 약가신청 및 협상 등에 장시간이 소요되는 특성을 가지고 있어, 제약사는 환자 부담을 최소화하기 위하여 높은 가격의 희귀의약품에 대하여 기간과 범위를 정하여 이를 환자에게 무상으로 제공하는 환자지원 프로그램을 운영하고 있음.

다만, 환자지원 프로그램의 운영 근거가 현행 법률에 명시적으로 규정돼 있지 않아 환자지원 프로그램의 적용에 관한 제약사의 신속한 의사결정을 지원하는 데 한계가 있는 상황임.

이에 제약사가 희귀의약품에 대한 환자지원 프로그램을 수행할 수 있도록 하는 근거와 이와 관련된 절차를 법률에 규정하는 한편, 본 프로그램의 시행에 있어 한국희귀·필수의약품센터가 희귀의약품 무상 제공을 관리할 수 있도록 명시하여 환자들이 고가의 희귀의약품을 보다 신속히 사용할 수 있도록 지원하려는 것임(안 제86조의9 신설 및 제92조).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 희귀의약품 무상 제공 근거 마련

가. 개정안의 내용

- 희귀의약품에 대하여 품목허가를 받은 자가 해당 희귀의약품을 필요로 하는 것으로 진단을 받은 사람을 위하여 그 희귀의약품을 의료기관에 무상으로 제공할 수 있도록 함(안 제86조의9 신설).
- 희귀의약품 무상 제공 관리 및 그에 따른 업무를 한국희귀·필수 의약품센터의 업무로 규정함(제92조제1항제3호의2 신설).

현 행	개 정 안
<신 설>	제86조의9(희귀의약품의 무상 제공) ① <u>희귀의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 해당 희귀의약품을 필요로 하는 것으로 진단을 받은 사람을 위하여 그 희귀의약품을 의료기관에 무상으로 제공할 수 있다.</u> ② 제1항에 따라 희귀의약품을 무상으로 제공하려는 자(이하 이 조에서 “무상제공자”라 한다)는 희귀의약품의 무상 제공 기간·범위 등을 포함한 무상 제공 계획(이하 “무상 제공 계획”이라 한다) 등을 첨부하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에

도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 승인을 한 경우 그 사실을 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터(이하 이 조에서 “센터”라 한다)의 장에게 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 희귀의약품 무상 제공을 받고자 하는 의료기관의 장은 환자(환자가 의식불명인 등 대통령령으로 정하는 경우에는 환자의 보호자를 말한다)의 동의를 받아 센터의 장에게 총리령으로 정하는 바에 따라 희귀의약품 무상 제공을 신청하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 신청을 받은 센터의 장은 그 신청의 내용이 해당 희귀의약품의 무상 제공 계획에 부합하는지를 확인하여야 한다.

⑥ 센터의 장은 제5항에 따른 확인 결과 제4항에 따른 신청의 내용이 무상 제공 계획에 부합하는 것으로 확인되면 지체없이 신청인에게 그 사실을 통보하고, 무상제공자에게 제4항에 따른 신청의 내용을 통보하여야 한다.

⑦ 무상제공자는 의료기관에 희귀의약품을 무상으로 제공하는 경우 제6항에 따라 통보받은 신청의 내용에 부합하도록 하여야 한다.

⑧ 제3항에 따른 통보, 제5항에 따른 확인 및 제6항에 따른 통보 등에 필

제92조(센터의 사업) ①센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 3. (생 략) <u><신 설></u> 4. (생 략) ② (생 략)	<u>요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.</u> 제92조(센터의 사업) ①----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) <u>3의2. 제86조의9제4항부터 제6항까지</u> <u>의 규정에 따른 희귀의약품 무상</u> <u>제공 관리 및 그에 따른 업무</u> 4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(희귀의약품 무상 제공 계획의 승인에 관한 경과조치) 이 법 시행전에 식품의약품안전처장의 검토를 받아 희귀의약품을 무상 제공하고 있는 자는 제 86조의9제2항의 개정규정에 따른 승인을 받은 것으로 본다.	

나. 검토의견

□ 개정안은 제약사가 희귀의약품¹⁾을 환자에게 무상으로 제공하는 이른바 ‘환자지원 프로그램’의 법적 근거를 마련하고, 식품의약품안전처의 승인 및 한국희귀·필수의약품센터의 관리 아래 희귀의약품 무상 제공이 이루어질 수 있도록 하려는 것임.

□ 희귀의약품은 품목허가 이후에도 건강보험 급여 적용 여부가 결정되기까지 상당한 기간이 소요될 수 있고, 대체 치료제가 없거나 치료의 연속성이 필요한 환자는 이 기간 동안 고가의 약제비를 부담하거나 치료를 중단할 가능성이 있음.

- 실제 환자지원 프로그램은 허가 후 급여 등재 전까지 치료가 시급한 환자에게 의약품을 제공하거나, 임상시험 또는 치료목적사용승인에 참여한 환자의 치료를 지속하기 위한 목적으로 운영되고 있음. 2026년 5월 기준 7개 품목에 대해 11개 프로그램이 운영되는 등 환자지원 프로그램이 일정한 환자 접근성 보완 기능을 수행하고 있는 것으로 보임²⁾.

□ 그러나, 현재 환자지원 프로그램은 법률에 별도의 근거를 두지 않고 있어, 환자 입장에서는 해당 프로그램의 존재 여부를 명확하게 알기 어렵고 제도 운영의 안정성에도 한계가 존재하는 상황임.

1) 「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

18. “희귀의약품”이란 제4호에 따른 의약품 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 의약품을 말한다.

가. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품

나. 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품

2) 환자지원 프로그램 개요 및 운영 현황은 참고자료를 참조.

□ 따라서, 환자지원 프로그램의 근거와 승인·관리 절차를 법률에 규정하고, 한국희귀·필수의약품센터가 제약사와 의료기관 사이에서 환자 선정 및 공급 절차를 관리하도록 하는 개정안은 환자의 의약품 접근성을 높이는 한편, 제도 운영의 투명성, 안정성 및 예측가능성을 제고할 수 있다는 점에서 입법 필요성이 인정된다고 보임.

□ 다만, 현행 「약사법」 및 「의료법」에 따르면 의약품의 품목허가를 받은 자가 의료기관에 무상으로 의약품을 제공하는 행위는 원칙적으로 금지되고 있으므로³⁾, 개정안과 같이 희귀의약품 무상제공의 법적 근거를 규정할 경우 관련 조항을 함께 개정하여 법률의 체계성을 확보할 필요가 있다고 보임.

- 개정안과 같이 희귀의약품 무상 제공의 근거를 신설하려는 경우 경제적 이익 제공을 금지하고 있는 제47조를 개정하여 제공이 허용되는 경제적 이익으로 규정할 필요가 있으며, 경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출을 규정한 제47조의2를 개정하여 지출보고서 작성 대상에도 포함할 필요가 있음.

3) 「약사법」

제47조(의약품등의 판매 질서) ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “건본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

「의료법」

제23조의5(부당한 경제적 이익등의 취득 금지) ① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “건본품 제공등의 행위”라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안은 제약사가 희귀의약품에 대한 환자 지원 프로그램을 수행 및 한국희귀·필수의약품센터가 희귀의약품 무상 제공을 관리할 수 있는 기반을 마련하는 효과가 있을 것으로 보이므로 개정안에 찬성함
- (보건복지부) 개정안은 제약사가 희귀의약품에 대해 환자지원 프로그램을 운영할 수 있는 법적 근거를 마련하고, 한국희귀·필수의약품센터의 관리 역할을 명시함으로써 환자의 의약품 접근성을 제고하고 환자의 부담을 완화하기 위한 제도로써 그 필요성은 공감함. 다만, 현행 「약사법」 및 「의료법」 체계상 제약사가 의료기관에 의약품을 무상 제공하는 행위는 원칙적으로 경제적 이익 제공에 해당하여 금지되고 있으므로, 관련 조항을 함께 개정하여 제공이 허용되는 경제적 이익으로 명확히 규정할 필요가 있으며 경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 작성 대상에도 포함할 필요가 있음.
- (대한약사회) 희귀의약품 무상 제공은 환자 접근성 강화에 기여할 수 있으나, 무상 제공 대상인 희귀의약품은 품목허가 직후 단계로 실제 임상 현장에서의 자료(Real-World Data)가 충분하지 않은 경우가 많으므로 단순한 약제 제공을 넘어 전문적인 사후관리 체계가 마련될 필요가 있음. 특히 한국희귀·필수의약품센터가 무상 제공을 관리하는 과정에서 약사 등 지역 약료 전문가와 연계하여 환자의 복약 순응도, 부작용 발생 여부 등을 정기적으로 확인하고, 환자별 투약 모니터링 결과를 기록·관리하는 체계를 구축할 필요가 있음.

또한 무상 지원 프로그램이 특정 상급종합병원 또는 특정 의료진에게 편중될 경우 의료 생태계의 공정한 경쟁을 저해하고 환자의 의료기관 선택권을 제한할 우려가 있으므로, 센터가 무상 제공 계획을 확인하는 단계에서 특정 기관에 대한 쏠림 현상이 없는지 배분 형평성을 심사할 필요가 있음. 아울러 제약사의 마케팅 수단으로 변질되는 것을 방지하기 위하여 지원 대상 범위 및 절차에 관한 세부 지침을 마련하고, 의료기관 간 형평성을 고려한 공정한 배분 기준을 수립할 필요가 있음.

- **(대한한약사회)** 희귀의약품의 특성상 환자지원 프로그램은 환자의 치료 접근성을 높이고 경제적 부담을 완화하는 데 필요하며, 관련 근거를 법률에 명확히 규정하는 것은 국민 보건 향상을 위해 적절한 조치로 판단됨.
- **(대한의사협회)** 개정안은 무상 제공 신청의 주체를 ‘의료기관의 장’으로 규정하고 있어 의료기관에 과도한 행정 부담을 전가하여 의료기관의 본연의 기능인 진료에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있음. 이에 따라 무상 제공 신청 주체를 환자 본인 또는 제약사로 전환하고, 의료기관은 의학적 확인 등 최소한의 역할만 수행하도록 절차를 재설계할 필요가 있으며, 전산 시스템 연계를 통한 행정 절차 간소화 등 의료기관의 행정 부담을 최소화할 수 있는 방안이 함께 마련되어야 함. 이처럼 개정안은 의료기관에 대한 부담 전가 및 절차적 비효율성 등의 문제가 있는 만큼, 충분한 제도적 보완을 전제로 신중한 검토가 필요할 것으로 판단됨.
- **(한국글로벌의약산업협회)** 개정안을 통해 그간 명확한 법적 근거

없이 운영되어 온 환자 지원 프로그램을 제도권 내에서 정비하려는 방향성에 공감하며, 환자 접근성 및 제도적 투명성 제고 등 긍정적인 효과가 기대됨.

다만, 환자 지원 프로그램은 의약품 특성, 공급 체계 및 임상 환경 등에 따라 다양한 형태로 운영되고 있는데, 희귀·중증질환 치료 환경에서는 신속성이 중요한 요소라는 점을 고려할 때 획일적인 기준이나 절차가 적용될 경우 환자 지원이 위축될 우려가 있으므로, 실제 현황을 반영하여 다양한 방식으로 환자 지원 프로그램이 운영될 수 있도록 제도화를 추진할 필요가 있음.

- (한국환자단체연합회) 개정안은 제약사의 희귀의약품 무상 제공에 대한 법적 근거를 마련하고 이를 공적 관리 체계로 편입하여 환자의 의약품 접근성을 개선하려는 취지이므로 개정안에 찬성함. 특히 현재 일부 제약사의 자율적 판단에 따라 무상 제공이 이루어지고 있는 상황에서, 관련 규정과 절차를 마련하여 환자의 치료에 지장이 없도록 하는 방향은 타당하다고 보임.

다만, 무상 제공 기간 및 대상 범위가 제약사 계획에 따라 달라질 수 있는 구조이므로, 환자간 지원 격차가 발생하지 않도록 최소한의 운영 기준 또는 원칙 마련이 필요하고, 제약사 - 센터 - 의료기관으로 이어지는 절차가 추가됨에 따라 의약품 공급이 지연되지 않도록 승인 및 신청 절차의 신속한 운영 방안 마련이 필요하다고 보임. 또한, 무상 제공 기준에 포함되지 않거나 적용 대상에서 제외되는 환자에 대한 보완적 지원방안도 아울러 검토할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504

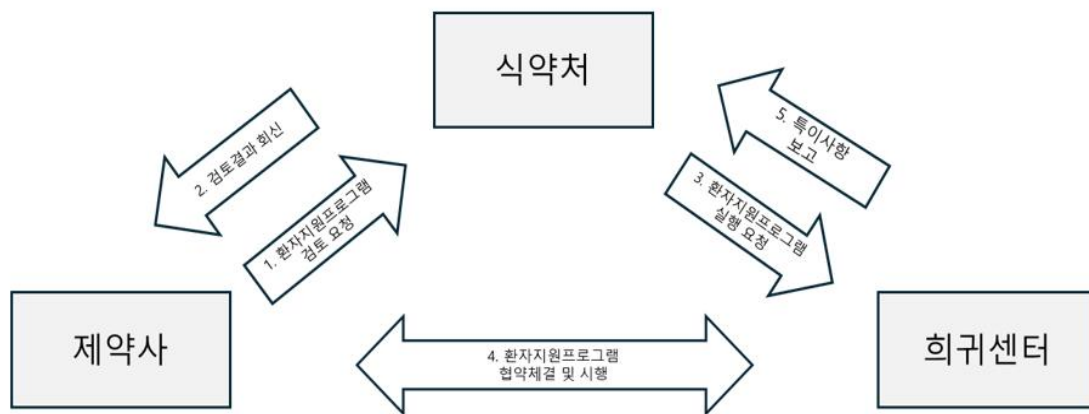
【참고】	환자지원 프로그램 개요 및 운영 현황
-------------	-----------------------------

○ **(배경)** 의약품은 품목허가 후 약가등재 및 보험적용여부 심사에 장시간 소요*, 제약사는 환자부담 최소화 위해 고가 의약품에 대해 기간 및 대상을 정하여 무상으로 제공하는 환자지원 프로그램 운영 중

* A품목 약가 등재 소요기간 15개월 소요

○ **(개정 필요성)** ①희귀의약품 등 고가 의약품은 약가 미 부여 시 환자 접근성 매우 낮아 실질적으로 도입 지연, ②환자지원프로그램 관련 제약사의 신속 의사결정 및 안정적 운영을 위하여 법률에 명시

○ **(운영구조)**



○ **(운영 현황)** 7개 품목, 11개 프로그램 운영('26.5월 기준)

연번	제품명	지원 적응증	시작일
1	A 품목	리소좀산 지질분해효소(LAL) 결핍증	2016.04
2	B 품목	항아세틸콜린 수용체 항체 양성인 환자의 불응성 전신근무력증	2019.06
		시신경 척수염 범주질환(NMOSD)	2021.08
		비정형용혈성 요독 증후군(aHUS)	2023.07
3	C 품목	척수성근위축증 (2018.01. 계약 프로그램 참여자 중 약제급여기준 미충족자)	2020.02
4	D 품목	발작성 야간 혈색소뇨증 (PNH) 국내에서 ALXN1210-PNH-103, 201, 301, 302 (연장연구)에 참여후, 급여기준(보건복지부 고시 제2021-161호)에 충족하지 않는 환자	2022.01
		성인 및 소아에서 보체 매개성 혈전성 미세혈관병증(TMA)을 억제하기 위한 비정형용혈성 요독 증후군(aHUS)의 치료	2022.07

연번	제품명	지원 적용증	시작일
		비정형용혈성 요독 증후군(aHUS)	2025.01
5	E 품목	활동성의 중증 육아중증 다발혈관염(GPA), 현미경적 다발혈관염(MPA)의 치료	2024.04
6	F 품목	기존에 C5c억제제(라블리주맵 또는 에쿨리주맵) 급여 투여중인 PNH 성인환자 중 혈관 외 용혈(EVH) 증상 또는 징후가 있는 경우	2025.08
7	G 품목	성인 및 12세 이상의 청소년에서 C3 사구체병증 또는 원발성 면역복합체 막증식 사구체신염의 치료	2026.01

○ (운영 실적)

구 분	수혜자수	공급품목	공급수량
2019년	120명	8품목	480.4팩
2020년	80명	9품목	1,640팩
2021년	179명	8품목	5,829팩
2022년	155명	7품목	6,166팩
2023년	161명	7품목	6,263팩
2024년	157명	6품목	3,078팩
2025년	166명	8품목	2,761팩