

의안번호	2214466
의 퇴 인	서영석의원
회 답 일	2026.2.5.
추계번호	25C6533

약사법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제41조의2 (국가필수의약품의 제조·공급 등)	○ 식품의약품안전처장은 국내에서 제조 또는 수입되고 있지 아니하는 국가필수의약품을 안정적으로 공급할 필요가 있는 경우에는 의약품 제조업자에게 이를 제조하게 할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 의약품의 제조에 드는 비용의 전부 또는 일부를 해당 제조업자에게 미리 지급할 수 있다.(제1항) ○ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조된 의약품에 대하여 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.(제2항) ○ 식품의약품안전처장은 의약품 제조업자가 제1항에 따라 의약품을 제조하기 위하여 품목허가를 신청하는 경우 이를 신속하게 받을 수 있도록 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.(제3항) ○ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 국가필수의약품의 제조, 보관 및 공급 등에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터에 위탁한다.(제4항)	재량규정
2	안 제43조의2 (의약품의 긴급도입)	○ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 국내에 긴급하게 공급할 필요가 있다고 인정하거나 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관·단체가 공급을 요청한 의약품을 수입 등의 방법으로 국내에 공급(이하 “긴급도입”이라 한다)하고 이와 관련한 정보를 환자 등에게 제공할 수 있다.(제1항) 1. 국내에서 제조 및 수입이 되지 아니한 의약품 2. 국내에서 제조 또는 수입이 중단될 것으로 예상되는 의약품 ○ 식품의약품안전처장은 긴급도입 대상 의약품에 대하여 조사, 구매, 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.(제2항) ○ 식품의약품안전처장은 제1항(국내에 긴급하게 공급할 필요가 있는 의약품의 인정에 관한 업무는 제외한다) 및 제2항에 따른 의약품의 긴급도입에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터에 위탁한다.(제3항)	재량규정

2	안 제43조의2 (의약품의 긴급도입)	○ 제3항에 따라 업무를 위탁받은 한국희귀·필수 의약품센터의 장이 위탁 업무의 수행을 위하여 의약품을 수입하는 경우에는 제42조제1항에도 불구하고 해당 의약품에 대하여 같은 조 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니할 수 있다.(제4항) ○ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 의약품의 긴급도입에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.(제5항)	재량규정
3	안 제92조 (센터의 사업)	○ 센터는 다음 각 호의 사업을 한다.(제1항) 3의2. 제41조의2에 따른 국가필수의약품의 제조에 관한 사업으로서 같은 조 제4항에 따라 위탁받은 사업 3의3. 제43조의2에 따른 의약품의 긴급도입에 관한 사업으로서 같은 조 제3항에 따라 위탁받은 사업	의무규정

Ⅱ. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제41조의2 (국가필수의약품의 제조·공급 등)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제43조의2 (의약품의 긴급도입)	
3	안 제92조 (센터의 사업)	

2. 상세 사유

- 국가필수의약품의 제조·공급 등·의약품의 긴급도입·센터의 사업(안 제41조의2·제43조의2·제92조)
 - 개정안은 국가필수의약품에 대한 정부공급 제도를 법제화하고 해당 업무를 한국회귀·필수의약품센터(이하 “센터”)에 위탁하도록 명시하고자 함
 - 개정안에 따라 정부공급 제도를 법제화할 경우 현행 긴급도입의약품 구입 및 국가필수의약품 안정공급 지원 사업의 규모가 확대되고 이에 따른 사업비와 센터 인건비 등이 발생할 수 있으나, 현시점에 사업 확대 규모를 예상하기 어려움
 - 식품의약품안전처 「2026년도 예산 사업설명자료 2-1」에 따르면, 한국회귀·필수의약품센터는 국내 미공급 국가필수의약품 중 연도별로 3~5 품목씩 순환하여 생산·공급하고 있으며, 2026년에는 보건의료상 필수성이 높은 품목 중 신속 사업 진행이 가능한 2개 품목¹⁾에 대한 주문생산을 우선 수행하고 있음
 - 긴급도입의 경우, 41개 품목 구입비 27억 4,700만원을 배정
 - 개정안은 제안이유에서 현행법 상 정부공급 제도에 대한 법적 근거가 법률에 명시되지 않아 제도 적용 확대를 위한 기반을 구축하는 데 한계가 있다고 밝히고 있으므로, 법적 근거 마련에 따라 기존 사업규모가 확대될 가능성이 있음
- 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이 현시점에서 개정안에 따른 추가재정소요를 합리적으로 추계하는 것이 불가능하므로 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

1) (히드랄라진) 임신중독증에 의한 고혈압 치료, (베라파밀) 협심증·부정맥 치료

Ⅲ. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	이진우

□ 대표연락처

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