



제429회국회(정기회)
제6차기획재정위원회

조세특례제한법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 강선우의원 대표발의(의안번호 제10051호)

2025. 11.

기 획 재 정 위 원 회

전문위원 정 지 은

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 희귀난치성질환자 의약품에 대한 부가가치세 면제 (강선우의원안)	3

I. 개요

1. 강선우의원 대표발의안(의안번호 제10051호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 강선우의원 등 109인

(2) 제 안 일 : 2025. 4. 23.

(3) 회 부 일 : 2025. 4. 24.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 「관세법」에 따라 관세를 면제받는 희귀난치성질환자를 위한 용도로 특수하게 제작 또는 제조된 물품에 대하여는 부가가치세를 면제하도록 하고 있음.

그러나 「관세법」에서는 면제 대상을 시행규칙에서 한정적으로 열거하는 방식을 취하고 있어 희귀난치성질환자들이 공급받아야 하는 의약품에 대한 재정적인 부담을 완화하기에는 부족한 실정임.

이에 「관세법」과 함께 현행법을 개정하여 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대하여 포괄적으로 부가가치세를 면제하도록 하려는 것임(안 제106조제1항제10호의2 신설).

다. 참고사항

이 법률안은 강선우의원이 대표발의한 「관세법 일부개정법률안」

(의안번호 제10050호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

II. 주요 내용별 검토

1. 희귀난치성질환자 의약품에 대한 부가가치세 면제(강선우 의원안)

현 행	개 정 안
☐ 부가가치세의 면제 등(제106조제1항) ○ 「관세법」 제91조제4호 및 제5호에 따른 물품 중 희귀병치료등을 위한 것(제10호) <u><신 설></u>	☐ 희귀난치성질환자 의약품에 대한 부가가치세 면제 ○ (현행과 같음) ○ 「관세법」 제91조제4호의2에 따른 의약품(희귀난치성질환자를 위한 의약품)(제10호의2) ☐ 부 칙 ○ 시행일: 공포 후 3개월 ○ 적용례: 법 시행 이후 공급하는 분부터 적용

* 강선우의원안 2025. 4. 23. 발의(의안번호 10051)

☐ 현행 「조세특례제한법」¹⁾은 「관세법」 제91조제4호 및 제5호²⁾에 따른 물품 중 희귀병치료등을 위한 것으로 대통령령으로 정하는

1) 「조세특례제한법」

제106조(부가가치세의 면제 등) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 재화 또는 용역의 공급에 대해서는 부가가치세를 면제한다. (후단 생략)

10. 「관세법」 제91조제4호 및 제5호에 따른 물품 중 희귀병치료등을 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 것

2) 「관세법」

제91조(종교용품, 자선용품, 장애인용품 등의 면세) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물품이 수입될 때에는 그 관세를 면제한다.

4. 시각장애인, 청각장애인, 언어장애인, 지체장애인, 만성신부전증환자, 희귀난치성질환자 등을 위한 용도로 특수하게 제작되거나 제조된 물품 중 기획재정부령으로 정하는 물품

5. 「장애인복지법」 제58조에 따른 장애인복지시설 및 장애인의 재활의료를 목적으로 국가·지방자치단체 또는 사회복지법인이 운영하는 재활 병원·의원에서 장애인을 진단하고 치료하기 위하여 사용하는 의료용구

것에 대해 부가가치세 면제를 적용하고 있는데, 이에 따라 「조세특례제한법 시행령」에서는 세레자임등 고셔병환자가 사용할 치료제 등을 영구면세 항목으로 규정하고 있음.

[부가가치세 면제 의약품 현황(「조세특례제한법」 시행령 제106조제14항)]

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 세레자임등 고셔병환자가 사용할 치료제 및 로렌조오일등 부신이영양증환자가 사용할 치료제(2) 혈우병으로 인한 심신장애인이 사용할 열처리된 혈액응고인자농축제(3) 근육이영양증환자의 치료에 사용할 치료제(4) 월슨병환자의 치료에 사용할 치료제(5) 후천성면역결핍증으로 인한 심신장애인이 사용할 치료제(6) 장애인의 음식물섭취에 사용할 삼킴장애제거제(7) 장기이식 후 면역억제제의 합병증으로 생긴 림파구증식증 환자의 치료에 사용할 치료제(8) 니티시논 등 타이로신혈증환자가 사용할 치료제(9) 발작성 야간 헤모글로빈뇨증, 비정형 용혈성 요독증후군, 전신 중증 근무력증 및 시신경 척수염 범주질환 환자의 치료에 사용할 치료제(10) 신경섬유종증 1형 환자의 치료에 사용할 치료제 |
|---|

부가가치세가 면제되는 의약품에 대해서는 「관세법」 제91조 및 「관세법 시행규칙」 [별표 2]에 따라 관세도 면제되고 있는데, 관세청에 따르면 최근 5년간 매년 129건~169건에 대하여 관세는 92억원~117억원, 부가가치세는 145억원~189억원의 면세가 각각 이루어진 것으로 나타남.

[의약품 부가가치세·관세 면제 실적]

(단위: 건, 억원)

구 분	2021년		2022년		2023년		2024년		2025년 3월	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
관세	169	92	140	90	130	117	129	106	31	28
부가가치세		145		165		189		188		157

자료: 관세청

그 중 희귀·난치성질환자는 질병으로 인한 신체적·정신적 고통을 비롯하여 질병의 특성상 진단과 치료가 어려울 뿐만 아니라 지속적인 치료를 받아야 하기 때문에 의료비의 경제적 부담이 과중하여 환자 개인이나 가족 단위의 노력만으로는 감당하기 어렵다는 지적이 있음.

이러한 희귀·난치성질환자의 경제적 어려움을 감안하여 현재 고가의 의약품이 소요되는 월슨병 등 5개 질환 치료제에 대한 관세·부가가치세를 제한적으로 면제하고 있음.

[희귀병치료 의약품 중 관세 및 부가가치세 면제현황]

면제내역	병 명	치 료 제	비 고
관세, 부가가치세 모두 면제	신경섬유종증 1형 치료제	Koselugo	자가치료용 의약품
	월슨병	월리진캡슐25밀리그램, 월리진캡슐50밀리그램	긴급도입 의약품
	티로신혈증	올파딘캡셀	
	람베르트-이튼 근무력 증후군	루저기정	
	HIV 수직감염 예방	레트로비어주, 레트로비어내복액	

주: 센터가 수입하는 긴급도입의약품, 센터를 통해 환자 반입을 지원하는 자가치료용의약품 중 관세법 시행규칙[별표2] 2. 나. 희귀병치료제에 따라 면제되는 의약품에 한함.

자료: 한국희귀·필수의약품센터

□ 그러나, 희귀난치성질환자가 위 의약품에 해당하지 않은 고가의 자가치료용 의약품을 사용해야 하는 경우, 국내에 유통되지 않는 의약품이므로 환자 본인이 병의원의 진단서 및 처방전을 첨부해 한국희귀·필수의약품센터³⁾를 통해 직접 수입하고 있음.

한국희귀·필수의약품센터는 희귀난치성질환자의 요청이 있는 경우 치료용의약품을 해외에서 수입하여 환자에게 수입원가로 공급하고 있으나, 이 원가에는 관세(8%) 및 부가가치세(10%)가 포함되어 있어 이로 인한 경제적 부담을 경감할 필요가 있다는 것임.

사단법인 한국희귀·난치성질환연합회에 따르면 국내 희귀난치성 질환자 수가 약 80만명 수준으로 추산됨.

또한, 2024년 한 해 환자의 요청으로 한국희귀·필수의약품센터가 자가치료용의약품을 수입하여 환자에게 공급한 실적을 살펴보면 수입금액은 47억 6천만원, 이에 따른 관세 납부실적은 1억 5천만원 규모이며, 의약품의 종류는 83품목, 공급건수(처방건)은 1,727건, 이를 요청한 환자 수는 997명 수준임.

3) 한국희귀·필수의약품센터는 「약사법」 제91조에 따라 설립된 식품의약품안전처 산하기관으로, 센터가 수입하여 공급하는 의약품은 ① 식약처장의 인정으로 센터가 수입하여 의료현장에 공급하는 불특정 다수 환자용 의약품(긴급도입의약품)과 ② 특정 환자가 센터에 수입을 요청하여 공급하는 의약품(자가치료용 의약품)으로 구분됨.

[2022년~2024년 자가치료용 의약품 공급실적]

(단위 : 백만원)

구 분	2022년	2023년	2024년
수입금액	5,624	5,371	4,756
관세 납부실적	281	144	153
부가가치세 납부실적	780	569	514
공급품목(품목)	75	64	83
공급건수(건)	1,703	1,860	1,727
공급수량(개)	4,632	5,941	7,240
요청 환자수(명)	999	1,031	997

주: 수입 또는 공급 연도 기준, 한국희귀·필수의약품센터를 통해 자가치료용의약품 반입을 지원하는 건에 한함.

자료: 한국희귀·필수의약품센터

☐ 현행법은 「관세법」에 따라 관세를 면제받는 희귀난치성질환자⁴⁾

를 위한 용도로 특수하게 제작 또는 제조된 물품에 대하여 부가가치세를 면제하도록 하고 있는데, 개정안은 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대하여 포괄적으로 부가가치세를 면제하려는 것임.

이를 통해 희귀난치성질환등을 치료하기 위한 의약품에 대하여 부가가치세를 면제하여 희귀난치성질환자의 경제적 부담을 완화하고 폭넓은 질병치료를 보장해 줄 필요성은 인정되는 것으로 보임.

☐ 다만, 개정안에 대해서 다음과 같은 점을 함께 고려할 필요가 있음.

첫째, 개정안에 따라 희귀난치성질환등을 치료하기 위한 의약품에 대하여 포괄적으로 부가가치세 면제를 허용할 경우, 당뇨·암·고혈

4) 구체적으로, 「국민건강보험법」 제44조제1항에 따라 대통령령 (「국민건강보험법 시행령」 별표 2)에 의하여 본인일부부담금 경감 혜택을 받는 환자를 말하며, “희귀난치성질환등”이란 보건복지부장관이 정하여 고시하는 희귀난치성질환 또는 중증질환을 말함.

압 등 주요 만성질환 치료제 등 다른 의약품과의 과세불형평 문제가 제기될 수 있음.

이는 생명을 위협하는 질환을 치료하는 의약품임에도 환자 간 세금부담에 차이가 발생하게 하여, 특히 고령화로 만성질환 환자가 급증하는 상황에서는 불만과 형평성 논란이 커질 우려가 있음.

따라서, 희귀난치성질환 의약품에 대한 세제 지원 필요성과 함께 다른 질환 치료제와의 형평성 문제를 종합적으로 고려할 필요가 있을 것임.

둘째, 관세와 부가가치세 면제 대상인 희귀난치성질환 치료제의 범위가 동일하므로,⁵⁾ 「관세법 시행규칙」 [별표 2] 개정을 통해 부가가치세 면제대상인 희귀난치성질환 치료제의 범위를 확대하는 방안을 검토할 필요가 있음.

따라서, 부가가치세 면제 대상을 일괄적으로 확대하는 방안과 「관세법 시행규칙」 개정을 통해 임상적 필요성과 환자 수요 등을 고려하여 면제 대상 치료제의 범위를 점진적으로 확대하는 방안을

5) 「조세특례제한법」

제106조(부가가치세의 면제 등) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 재화 또는 용역의 공급에 대해서는 부가가치세를 면제한다. (후단 생략)

10. 「관세법」 제91조제4호 및 제5호에 따른 물품 중 희귀병치료등을 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 것

「관세법」

제91조(종교용품, 자선용품, 장애인용품 등의 면세) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물품이 수입될 때에는 그 관세를 면제한다.

4. 시각장애인, 청각장애인, 언어장애인, 지체장애인, 만성신부전증환자, 희귀난치성질환자 등을 위한 용도로 특수하게 제작되거나 제조된 물품 중 기획재정부령으로 정하는 물품

5. 「장애인복지법」 제58조에 따른 장애인복지시설 및 장애인의 재활의료를 목적으로 국가·지방자치단체 또는 사회복지법인이 운영하는 재활 병원·의원에서 장애인을 진단하고 치료하기 위하여 사용하는 의료용구

「관세법 시행규칙」

제39조(종교·자선·장애인용품에 대한 관세의 부과) ④법 제91조제4호의 규정에 의하여 관세가 면제되는 물품은 별표 2와 같다.

비교할 필요성도 있을 것임.

이를 통해 과세 형평성 논란을 최소화하면서 희귀난치성질환 환자에 대한 실질적인 지원 효과를 높일 수 있을 것으로 기대됨.

□ 한편, 국회예산정책처에 따르면 개정안에 대한 비용추계를 위해서는 현재 국내에 공급되고 있는 희귀난치성질환자를 위한 의약품의 유통경로(수입, 국내 제조·판매 등)별 현황, 의약품 공급가액 및 부가가치세 거래징수 현황, 수입의약품 수입가격 및 관세·수입 부가가치세 납부현황 등에 관한 상세정보가 필요하나 해당 정보의 습득 및 합리적 예측이 어려워 개정안에 따른 세수효과의 객관적 추계에 한계가 있다고 설명함.

□ 이에 대해 기획재정부는 현재도 희귀병 치료제 수급의 어려움 등을 감안하여 12개 의약품에 대해 부가가치세를 면제하고 있고, 희귀병 치료제에 대한 포괄적 부가세 면제는 형평성 문제, 건강보험 급여항목 치료제는 부가세 면제 효과가 환자의 부담 완화로 이어지지 않는 점 등을 고려할 때 신중한 검토가 필요하다는 의견을 제출하였음.

□ 참고로, 개정안과 동일한 내용으로 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대하여 포괄적으로 관세를 면제하려는 「관세법 일부개정법률안」(강선우의원 대표발의, 의안번호 10050호, 2025. 4. 23. 발의)이 기획재정위원회에 회부되어 있으므로, 동 개정안과 함께 심사할 필요가 있음.

또한, 제21대국회에서 유사한 내용의 「조세특례제한법 일부개정법률안」이 제출된 바 있으며, 희귀·난치성등의 질환 치료를 위해 환자가 한국희귀·필수의약품센터에 수입해 줄 것을 요청하여 센터가 그 환자에게 공급할 목적으로 수입하는 의약품에 대해서 부가가치세를 면제하려는 내용임.⁶⁾

문 의 처

02)6788-5147

6) 정부는 희귀·난치성질환자의 치료비 부담 경감을 위한 관세·부가세 면제의 필요성에는 공감하지만, 특정 기관(한국희귀·필수의약품센터) 수입분만 포괄적으로 면제할 경우 과세 형평성 문제가 발생할 수 있기 때문에 「관세법 시행규칙」 제39조(종교·자선·장애인용품에 대한 관세의 부과) 등을 통해 면제 대상 품목을 확대 지정하는 방식이 보다 합리적이라는 의견을 제시하였음.(제410회 기획재정소위제4차, 2023.11.22.)