약사법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	

제안연월일 : 2025. 9.
제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 6건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
약사법 일부개정법률안	2203390	민병덕	2024. 8. 29.	2024. 11. 14.
	2204869	이수진	2024. 10. 24.	2025. 1. 14.
	2205449	김미애	2024. 11. 11.	2025. 1. 14.
	2206024	서영석	2024. 11. 28.	2025. 1. 14.
	2207667	김선민	2025. 1. 21.	2025. 3. 18.
	2210859	서미화	2025. 6. 16.	2025. 8. 18.

나. 이상 6건의 법률안에 대하여 제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2025. 8. 19.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제428회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2025. 8. 27.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 6건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

개정안은 국가필수의약품의 정의를 보완하고, 국가필수의약품 안정 공급 협의회에 의료 현장에 종사하는 관계 기관·단체도 참여하도록 하며, 식품의약품안전처장이 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 통합정보시스템에 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있도록 하고, 국가필수의약품 등의 안정적인 공급을 지원하는 한국희귀·필수의약품센터의 역할을 명시함으로써 국가필수의약품이 보다 안정적으로 공급될 수 있도록 개선하고자 함.

또한 개정안은 약사가 처방전에 기재된 의약품을 식품의약품안전처장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목으로 대체하여 조제(이하 “대체조제”)하는 경우 환자에게 그 사실을 알리고 그 처방전을 발행한 의사나 치과의사에게 1일(부득이한 사유가 있는 경우 3일)이내에 통보하도록 하는 대체조제 사후통보 지원을 위하여 보건복지부장관이 대체조제 정보시스템을 구축·운영할 수 있는 근거를 마련함으로써, 대체조제 내용이 보다 효율적으로 전달되도록 하고 대체조제 통보에 대한 사실여부 등을 명확히 함으로써 의사와 약사 간 정보 공유를 활성화하고자 하는 것임.

아울러 개정안은 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전 및 품질관리 지원 등에 관한 업무를 수행하는 천연물안전관리연구원의 설립 근거를 신설하여 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전성을 확보하고 산업 활성화를 도모하고자 함.

3. 대안의 주요내용

가. 국가필수의약품의 정의를 보완하고, 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성과 운영에 관한 사항을 법률에 규정하는 한편, 식품의약품안전처장이 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품통합정보시스템에 의약품유통정보의 제공・연계를 요청할 수 있도록 하고, 한국희귀·필수의약품센터의 사업 범위에 국가필수의약품의 지정 등과 관련한 사항을 추가함(안 제2조제19호, 제47조의3, 제83조의5 및 제92조제1항 등).

나. 보건복지부장관이 의약품 대체조제의 사후 통보 지원을 위하여 대체조제 정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 함(안 제27조의2 신설).

다. 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전 및 품질관리 지원 등에 관한 업무를 수행하는 천연물안전관리연구원의 설립 근거를 신설하고, 그 사업 범위를 규정함(안 제90조의4 및 제90조의5 신설).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제19호 중 “질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품”을 “안정적인 공급이 필요한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 제83조의5제1항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품”으로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설하며, 같은 조에 제20호를 다음과 같이 신설한다.

가. 질병관리, 방사능 방재 등 국가 보건체계 유지를 위하여 필수적인 의약품

나. 보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품

20. “천연물”이란 육상 및 해양에 살고 있는 동물·식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양 산물(産物) 등 생물을 기원(基源)으로 하는 산물을 말한다.

제27조의2를 다음과 같이 신설한다.

제27조의2(대체조제 정보시스템의 구축ㆍ운영) ① 보건복지부장관은 제27조제4항 본문에 따른 통보 지원을 위하여 정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정보시스템 구축ㆍ운영 업무를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 정보시스템 구축·운영을 위해 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제47조의3제1항 중 “이용 및 제공을”을 “이용·제공 및 연계를”로 하고, 같은 조 제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 식품의약품안전처장은 의약품의 공급상황 등을 신속히 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장과 협의하여 정하는 범위ㆍ방식에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 제83조의7에 따른 의약품통합정보시스템에 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공ㆍ연계를 요청할 수 있다.

법률 제20592호 약사법 일부개정법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제47조의3제1항 중 “이용 및 제공을”을 “이용·제공 및 연계를”로 하고, 제4항부터 제7항까지를 각각 제5항부터 제8항까지로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 식품의약품안전처장은 의약품의 공급상황 등을 신속히 파악하기

위하여 의약품관리종합정보센터의 장과 협의하여 정하는 범위·방식에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 제83조의7에 따른 의약품통합정보시스템에 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있다.

제83조의4제3항 및 제4항을 각각 삭제한다.

제83조의5부터 제83조의9까지를 각각 제83조의6부터 제83조의10까지로 하고, 제83조의5를 다음과 같이 신설한다.

제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) ① 국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 "국가필수의약품등"이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항
2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항
3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 각각 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처 차장

2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제6호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 지정하는 사람
2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
   가. 제91조의 한국희귀·필수의약품센터
   나. 「국민건강보험법」 제13조의 국민건강보험공단
   다. 「국민건강보험법」 제62조의 건강보험심사평가원
   라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관
3. 의약품 처방·조제 등 의료현장에서 종사하는 의료계·약업계 단체가 추천하는 사람
4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약품도매상 단체가 추천하는 사람
5. 환자단체가 추천하는 사람

6. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다.

⑥ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의약품등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 자에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

1. 의약품의 제조업자
2. 의약품의 수입자
3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항의 첨단바이오의약품 제조업자
4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제2항의 첨단바이오의약품 수입자

⑧ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한

협조를 요청할 수 있다.

⑨ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영과 제7항 및 제8항에 따른 협조 요청의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제90조의4 및 제90조의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

제90조의4(천연물안전관리연구원의 설립) ① 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전 및 품질관리 지원 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 천연물안전관리연구원(이하 “천연물연구원”이라 한다)을 설립한다.

② 천연물연구원은 법인으로 한다.

③ 천연물연구원의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 명칭
2. 목적
3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회에 관한 사항
7. 업무와 그 집행에 관한 사항
8. 회계에 관한 사항
9. 공고에 관한 사항
10. 정관의 변경에 관한 사항
11. 그 밖에 천연물연구원의 운영에 관한 중요 사항

④ 천연물연구원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

⑤ 천연물연구원에 관하여 이 법에 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 천연물연구원의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제90조의5(천연물연구원의 사업) ① 천연물연구원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질관리 지원 및 제품화 기술지원
2. 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질확보를 위한 품질검사·연구
3. 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질관리를 위하여 사용되는 표준품의 품질 재평가 연구
4. 천연물을 원료로 하는 의약품에 관한 국제기준·제도, 국내·외 개발 동향 등의 정보 수집 및 분석
5. 천연물을 원료로 하는 의약품에 관한 안전·품질관리 전문인력 양성
6. 그 밖에 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질관리에 관한 사항으로서 대통령령으로 정하는 업무

② 천연물연구원은 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다. 이 경우 수수료와 실비 징수의 방법 및 절차는

총리령으로 정한다.

③ 정부는 예산의 범위에서 천연물연구원의 운영 및 사업에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제92조제1항에 제2호의3부터 제2호의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

2의3. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성 등을 조사·분석하는 사업

2의4. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련한 수급 정보 공유 및 대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력 사업

2의5. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련하여 제38조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업

제92조의2제2호 중 “센터 및 백신센터에”를 “센터, 백신센터 및 천연물연구원에”로 하고, 같은 조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제83조의5제4항의 협의회 위원 중 공무원이 아닌 사람

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제27조의2의 개정규정은 공포 후 5개월이 경과한 날부터 시행하고, 제47조의3제1항 및 같은 조 제4항부터 제7항까지 및 제92조의 개정

규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하며, 법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제47조의3제1항 및 같은 조 제4항부터 제8항까지의 개정규정은 2026년 6월 21일부터 시행한다.

제2조(천연물안전관리연구원의 설립준비) ① 이 법에 따라 천연물안전관리연구원을 설립하기 위하여 행하는 준비행위는 이 법 시행 전에 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 5명 이내의 설립위원을 위촉하여 천연물안전관리연구원의 설립에 관한 사무를 담당하게 하여야 한다.

③ 설립위원은 천연물안전관리연구원의 정관을 작성하여 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

④ 설립 당시의 천연물안전관리연구원의 원장은 식품의약품안전처장이 임명한다.

⑤ 설립위원은 제3항에 따라 인가를 받은 때에는 지체 없이 천연물안전관리연구원의 설립등기를 마친 후 천연물안전관리연구원의 원장에게 사무를 인계하여야 하며, 사무인계가 끝난 때에는 해촉된 것으로 본다.

⑥ 이 법 시행 당시 「민법」 제32조에 따라 설립된 재단법인 천연물안전관리연구원은 제90조의4의 개정규정에 따라 설립된 천연물안전관리연구원으로 본다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 18. (생 략) 19. “국가필수의약품”이란 질병관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다. <신 설> <신 설> <신 설>	제2조(정의) ----------. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. ----------안정적인 공급이 필요한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 제83조의5 제1항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품---------. 가. 질병관리, 방사능 방재 등 국가 보건체계 유지를 위하여 필수적인 의약품 나. 보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품 20. “천연물”이란 육상 및 해양에 살고 있는 동물·식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양 산물(産物) 등 생물

	을 기원(基源)으로 하는 산물을 말한다.
<신 설>	제27조의2(대체조제 정보시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 제27조제4항 본문에 따른 통보 지원을 위하여 정보시스템을 구축·운영할 수 있다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정보시스템 구축·운영 업무를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원에 위탁할 수 있다. ③ 제1항에 따른 정보시스템 구축·운영을 위해 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 "의약품관리종합정보센터"라 한다)으로 지정하여 그 업무를	제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① ----------이용·제공 및 연계를----------

수행하게 할 수 있다. ②·③ (생 략) <신 설>	----------. ②·③ (현행과 같음) ④ 식품의약품안전처장은 의약품의 공급상황 등을 신속히 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장과 협의하여 정하는 범위·방식에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 제83조의7에 따른 의약품통합정보시스템에 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있다.
④ ~ ⑥ (생 략)	⑤ ~ ⑦ (현행 제4항부터 제6항까지와 같음)
법률 제20592호 약사법 일부개정법률	
제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 "의약품관리종합정보센터"라	제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① ----------이용·제공 및 연계를----------

한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다.	----------.
② · ③ (생 략)	② · ③ (현행과 같음)
<신 설>	④ 식품의약품안전처장은 의약품의 공급상황 등을 신속히 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장과 협의하여 정하는 범위·방식에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 제83조의7에 따른 의약품통합정보시스템에 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있다.
④ ~ ⑦ (생 략)	⑤ ~ ⑧ (현행 제4항부터 제7항까지와 같음)
제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① · ② (생략)	제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① · ② (현행과 같음)
③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.	<삭 제>
④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및	<삭 제>

운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신 설>	제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) ① 국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 "국가필수의약품등"이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)를 둔다. 1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항 2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항 3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항 ② 협의회는 의장 2명을 포함

	한 30명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 의장은 각각 다음 각 호의 사람으로 한다. 1. 식품의약품안전처 차장 2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람 ④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제6호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다. 1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 지정하는 사람 2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람 가. 제91조의 한국희귀·필수의약품센터

	나. 「국민건강보험법」 제13조의 국민건강보험공단 다. 「국민건강보험법」 제62조의 건강보험심사평가원 라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관 3. 의약품 처방·조제 등 의료현장에서 종사하는 의료계·약업계 단체가 추천하는 사람 4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약품도매상 단체가 추천하는 사람 5. 환자단체가 추천하는 사람 6. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람 ⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다. ⑥ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과

	협의회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의약품등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다. ⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 자에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다. 1. 의약품의 제조업자 2. 의약품의 수입자 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항의 첨단바이오의약품 제조업자 4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제2항의 첨단바이오의약품 수입자 ⑧ 보건복지부장관은 협의회

	및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다. ⑨ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영과 제7항 및 제8항에 따른 협조 요청의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
제83조의5(의약품 안전관리 종합계획 등) (생 략)	제83조의6(의약품 안전관리 종합계획 등) (현행 제83조의5와 같음)
제83조의6(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) (생 략)	제83조의7(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) (현행 제83조의6과 같음)
제83조의7(국제협력) (생 략)	제83조의8(국제협력) (현행 제83조의7과 같음)
제83조의8(소비자 교육 및 홍보) (생 략)	제83조의9(소비자 교육 및 홍보) (현행 제83조의8과 같음)
제83조의9(정보통신망을 이용한 의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발 지원) (생 략)	제83조의10(정보통신망을 이용한 의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발 지원) (현행 제83조의9와 같음)

<신 설>	제90조의4(천연물안전관리연구원의 설립) ① 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전 및 품질관리 지원 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 천연물안전관리연구원(이하 “천연물연구원”이라 한다)을 설립한다. ② 천연물연구원은 법인으로 한다. ③ 천연물연구원의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 명칭 2. 목적 3. 주된 사무소가 있는 곳 4. 자산에 관한 사항 5. 임원 및 직원에 관한 사항 6. 이사회에 관한 사항 7. 업무와 그 집행에 관한 사항 8. 회계에 관한 사항 9. 공고에 관한 사항 10. 정관의 변경에 관한 사항 11. 그 밖에 천연물연구원의 운영에 관한 중요 사항 ④ 천연물연구원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는

	식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다. ⑤ 천연물연구원에 관하여 이 법에 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. ⑥ 천연물연구원의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
<신 설>	제90조의5(천연물연구원의 사업) ① 천연물연구원은 다음 각 호의 사업을 한다. 1. 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질관리 지원 및 제품화 기술지원 2. 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질확보를 위한 품질검사·연구 3. 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질관리를 위하여 사용되는 표준품의 품질 재평가 연구 4. 천연물을 원료로 하는 의약품에 관한 국제기준·제도, 국내·외 개발 동향 등의 정보 수집 및 분석

	5. 천연물을 원료로 하는 의약품에 관한 안전·품질관리 전문인력 양성 6. 그 밖에 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전·품질관리에 관한 사항으로서 대통령령으로 정하는 업무 ② 천연물연구원은 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다. 이 경우 수수료와 실비 징수의 방법 및 절차는 총리령으로 정한다. ③ 정부는 예산의 범위에서 천연물연구원의 운영 및 사업에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 2의2. (생 략) <신 설>	제92조(센터의 사업) ① ----------. 1. ~ 2의2. (현행과 같음) 2의3. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성 등을 조사·분석하는 사업
<신 설>	2의4. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련한 수급 정보 공유 및 대응을 위한 관계

<신 설>	기관·단체와의 협력 사업 2의5. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련하여 제38조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업
3.·4. (생 략)	3.·4. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.	제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 센터 및 백신센터에 근무하는 임직원	2. 센터, 백신센터 및 천연물연구원----------
3. ~ 6. (생 략)	3. ~ 6. (현행과 같음)
<신 설>	7. 제83조의5제4항의 협의회 위원 중 공무원이 아닌 사람