

의안번호	2217315
의 퇴 인	전현희의원
회 답 일	2026.7.21.
추계번호	26C1330

약사법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제52조 (의약품등의 기준)	○ 식품의약품안전처장은 의약외품의 품질과 안전성 확보를 위하여 의약외품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정하여 고시하여야 한다.(제2항) ○ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품에 대하여 제2항에 따른 기준을 정하여 고시하는 경우 미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량에 관한 사항을 포함시켜야 한다.(제3항) ○ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 기준에 대하여 2027년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.(제4항)	의무규정
2	안 제83조제2항 (국고 보조 등)	○ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 제조업자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 시험 비용, 안전성 인증 비용, 제품의 안전성 향상을 위한 대체원료 개발 비용을 지원할 수 있다.	재량규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제52조 (의약품등의 기준)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제83조제2항 (국고 보조 등)	

2. 상세 사유

□ 의약품등의 기준(안 제52조)

- 개정안은 식품의약품안전처장이 월경용품*의 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준에 미세플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량에 관한 사항을 포함하도록 하고 해당 기준을 3년마다 검토하도록 하는 것으로, 유해물질 함유량 기준의 마련 및 검토에 따른 추가재정소요가 발생할 수 있음

※ 안 제2조제7호에 따른 월경용품은 여성의 월경 기간 중 배출되는 생리혈의 위생적인 처리와 흡수를 목적으로 사용되는 생리대 등의 제품을 말함

- 다만, 추가재정소요를 추계하기 위해서는 기준을 마련하여야 할 유해물질의 종류 및 기준에 대한 정보가 전제되어야 하나, 개정안은 이를 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 정하도록 하고 있어 현시점에 이를 특정할 수 없으므로 추가재정소요를 산출하는데 한계가 있음
 - － 식품의약품안전처에 따르면, 고위험 과불화화합물만 하더라도 최소 4,000종 이상으로 파악되어 기준을 마련해야 할 세부 물질의 종류와 그 수를 추산하기 어려우므로, 고시할 기준의 대상 범위를 산정하는데 한계가 있음
 - － 아울러, 기준의 3년 주기 검토와 관련해서는, 현재도 의약외품에 관한 기준 및 시험방법의 타당성을 3년 주기로 검토하고 있으나,¹⁾ 고시할 기준의 대상 범위에 따라 연구용역비는 달라질 수 있음

□ 국고 보조 등(안 제83조제2항)

- 개정안은 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 월경용품 제조업자에게 안전성 시험 비용, 안전성 인증 비용 및 제품의 안전성 향상을 위한 대체 원료 개발 비용 등을 지원할 수 있도록 하는 것으로, 이에 따른 추가재정소요가 발생할 수 있음
- 다만, 추가재정소요를 추계하기 위해서는 지원 대상, 지원 범위 및 지원 수준에 관한 정보가 전제되어야 하나, 개정안은 이를 대통령령으로 위임하

1) 식품의약품안전처는 의약외품 시험법(물질) 5종 개발을 위한 “의약외품 원료 시험법 선진화 연구” 연구용역 발주에 2억 5,800만원을 편성함

고 있으므로 현시점에서는 이를 합리적으로 가정하기에 한계가 있음

- 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이, 현시점에서 개정안에 따른 지출 증가액을 합리적으로 추계하는 것은 한계가 있으므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

Ⅲ. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	문지은

□ 대표연락처

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