

의안번호	2210051
의 퇴 인	강선우 의원
회 답 일	2025.5.23.
추계번호	25E2507

조세특례제한법 일부개정법률안

— 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대한 부가가치세 면제

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	제106조제1항(부가가치세의 면제 등)	○ 「관세법」 제91조제4호의2에 따른 의약품(희귀난치성질환자를 위한 의약품)의 공급에 대하여는 부가가치세를 면제 * [참고사항] 개정안은 「관세법」에 제91조제4호의2를 신설하여 희귀난치성질환자를 위한 의약품 수입 시 관세를 면제하도록 하려는 내용의 「관세법 일부개정법률안」(강선우의원 대표발의, 의안번호 제2210050호)의 의결을 전제로 함	

II. 미첨부 근거규정 및 상세사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	제106조제1항(부가가치세의 면제 등)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

- 개정안은 희귀난치성질환자를 위한 의약품을 공급하는 경우 부가가치세를 면제하려는 것으로 부가가치세수의 감소가 예상됨
 - 「조세특례제한법」 제106조제1항 및 하위 규정에 따라 총 12개 희귀병치료제에 대하여는 국내 공급단계 부가가치세가 면제되고 있으며, 개정안은 동 규정을 개정하여 부가가치세 면제 대상을 ‘희귀난치성질환자를 위한 의약품’으로 확대하고 있음
 - 부가가치세 면제 시 의약품 공급업자는 최종 소비자(환자)로부터 부가가치세

를 거래징수하지 않아 매출세액이 발생하지 않는 동시에 의약품의 제조 또는 수입 등 과정에서 발생한 매입세액(수입 부가가치세 등)에 대한 환급도 이루어지지 않으므로 최종적으로는 ‘매입세액-매출세액’만큼 부가가치세수의 변동이 예상됨

- 통상적으로 재화의 공급자는 원재료 등 구입을 위해 지출한 매입가격에 이윤 등을 더한 최종 공급가액을 기준으로 매출 부가가치세를 소비자로부터 거래징수하므로, 매출세액이 매입세액보다 크게 나타나 부가가치세 면제 시 세수감소가 예상됨

□ 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 세수효과와 객관적 추계에 한계가 있음

○ 참고로, 개정안에 따른 국내 공급단계 부가가치세 면제 대상인 ‘한국희귀·필수의약품센터가 수입하여 환자에게 공급하는 자가치료용 의약품’으로 한정할 경우¹⁾ 부가가치세수의 변동은 발생하지 않음

- 센터는 자가치료용 희귀의약품의 성격 등을 고려하여 수입의약품 공급 시 이윤 없이 의약품의 수입에 소요된 제비용(수입가격, 관세 및 수입 부가가치세, 운송료 등)만을 환자로부터 수취하고 있어 센터가 환자로부터 거래징수하는 매출 부가가치세액은 센터의 기 납부 수입 부가가치세액과 동일함
- 센터를 통해 수입·공급되는 자가치료용 희귀의약품의 국내 공급단계 부가가치세가 면제될 경우 센터는 매출 부가가치세가 발생하지 않는 동시에 매입 세액공제(수입 부가가치세 환급)를 받을 수 없게 되므로 결과적으로 부가가치세가 면제되더라도 세수에 영향을 미치지 않음

* 자가치료용 의약품의 국내 공급단계 부가가치세 면제에 따른 세수 변동규모는 ‘센터의 수입 부가가치세액-매출 부가가치세액’으로 추정할 수 있을 것이나, 수입 부가가치세액과 매출 부가가치세액이 동일하므로 세수변동 미발생

1) 강선우 의원은 동 개정안의 발의 시점에 맞추어 2025.4.23. 국회 소통관에서 ‘희귀난치성질환 자가의약품 면제법 개정 촉구 기자회견’을 개최하여 한국희귀·필수의약품센터가 환자의 요청에 따라 수입·공급하는 자가치료용 희귀의약품에 대한 관세 및 부가가치세 면제를 촉구하였음

Ⅲ. 부대의견

☐ 없음

Ⅳ. 작성자

☐ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
세제분석1과	신홍철	박연서

☐ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
신홍철	02-6788-4745	hongfe@assembly.go.kr