



제428 회국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서미화의원 대표발의(의안번호 제10859호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 국가필수의약품 정의 및 협의회 규정 보완	3

I. 개요

1. 서미화의원 대표발의안(의안번호 제10859호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서미화의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2025. 6. 16.

(3) 회 부 일 : 2025. 6. 17.

나. 제안이유 및 주요내용

코로나19를 거치며 국가 보건체계를 안정적으로 유지하기 위해서는 현행법에 따른 국가필수의약품뿐만 아니라 대체제가 없는 의약품, 일시적으로 공급이 부족하거나 수요가 급증하는 의약품에 이르기까지 수급에 대한 제도의 개선과 보완이 시급한 것으로 드러났음.

또한, 현행법령에 따르면 관계 중앙행정기관 소속 공무원들만 국가필수의약품 안정공급 협의회의 위원으로 임명될 수 있으나, 의약품 수급을 보다 안정적으로 관리하기 위해서는 각계각층의 의견을 폭넓게 수렴할 필요가 있음.

이에 유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품을 국가필수의약품에 포함하고, 보건복지부장관과 식품의약품안전처장으로 하여금 국가필수의약품 및 그 밖에 일시적으로 수급이 불안정해진 의약품에 대하여 모니터링을 실시하도록 하며, 국가필수의약품 안정공급 협의회

에 의료 현장에 종사하는 사람, 환자단체에서 추천하는 사람 등이 위원으로 참여하도록 하려는 것임(안 제2조제19호 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 국가필수의약품 정의 및 협의회 규정 보완

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 국가필수의약품의 정의에 “유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품으로서 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품”을 포함하고(안 제2조제19호),

국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품을 “국가필수의약품등”으로 약칭하며, 복지부장관과 식약처장의 업무에 “국가필수의약품등의 수요 및 공급 동향 모니터링”을 추가하고(안 제83조의4제1항제3호 신설),

국가필수의약품 안정공급 협의회를 의장 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성하고 의장은 식약처장으로 하며, 위원의 자격이 있는 사람에 대하여 함께 명시함(안 제83조의4제4항·제5항 신설).

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 18. (생략) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필

수적이나 시장 기능만으로는 안정
적 공급이 어려운 의약품으로서
보건복지부장관과 식품의약품안전
처장이 관계 중앙행정기관의 장과
협의하여 지정하는 의약품을 말한
다.

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급
기반 구축) ① 보건복지부장관과 식
품의약품안전처장은 국가필수의약품
과 관련하여 다음 각 호의 업무를
수행한다.

1. 2. (생략)

<신설>

3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급
과 관련하여 필요한 업무

② (생략)

③ 국가필수의약품에 관하여 필요한
사항을 관계 중앙행정기관의 장 등
과 협의하기 위하여 식품의약품안전
처에 국가필수의약품 안정공급 협의
회를 둔다.

<신설>

수적이나 시장 기능만으로는 안정
적 공급이 어려운 의약품 또는 유
사한 치료 효과를 가진 대체제가
없는 의약품으로서 제83조의4제3
항에 따른 국가필수의약품 안정공
급 협의회의 협의를 거쳐 보건복
지부장관과 식품의약품안전처장이
지정하는 의약품을 말한다.

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급
기반 구축) ① -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. 국가필수의약품 및 국가필수의약품
으로 지정되지는 아니하였으나 일시
적 수요 증가 등으로 인하여 안정적
인 공급이 필요하게 된 의약품(이하
“국가필수의약품등”이라 한다)의 수
요 및 공급 동향 모니터링

4. -----국가필수의약품등-----

② (현행과 같음)

③ 국가필수의약품등-----

-----.

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안
정공급 협의회는 의장 1명을 포함한
30명 이내의 위원으로 구성한다.

<신 설>

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정
공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필
요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑤ 제3항에 따른 국가필수의약품 안
정공급 협의회의 의장은 식품의약품
안전처 차장으로 하고, 위원은 다음
각 호의 사람으로 구성한다.

1. 관계 중앙행정기관 소속 공무원
중 해당 중앙행정기관의 장이 임명
하는 사람
2. 의약품 관련 학회, 의료기관, 약국
등 의료현장에서 종사하는 사람으로
서 보건복지부장관이 위촉하는 사람
3. 환자단체에서 추천하는 사람으로서
보건복지부장관이 위촉하는 사람
4. 의약품의 제조업자, 수입자 및 판
매업자 단체에서 추천하는 사람으
로서 식품의약품안전처장이 위촉하
는 사람
5. 그 밖에 의약품의 수급 안정화에
관한 학식 또는 경험이 풍부한 사
람으로서 보건복지부장관과 식품의
약품안전처장이 협의하여 위촉하는
사람

⑥ 그 밖에-----

-----.

※ 시행일: 공포 후 6개월

나. 검토의견

- (안 제2조제19호) 개정안은 “유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품”을 국가필수의약품의 범위에 포함하고, 복지부장관과 식약처장이 “국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라고 함)의 협의”를 거쳐 국가필수의약품을 지정하도록 하려는 것임.

현 행	개정안
보건의료상 필수적이나 <u>시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품</u>으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 <u>관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품</u>	보건의료상 필수적이나 <u>시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품 또는 유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품</u>으로서 <u>국가필수의약품 안정공급 협의회</u>의 <u>협의</u>를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 <u>지정하는 의약품</u>을 말한다.

- 현행법 제83조의4는 복지부장관과 식약처장이 국가필수의약품의 안정공급 종합대책을 수립·추진하고 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있는바¹⁾,

현재는 보건의료상 필수적임에도 불구하고 시장 기능만으로는 충분한 공급이 어려운 경우에 한정하여 정부가 개입함으로써 의약품의 안정적인 공급을 유도하고 있음.

1) 「약사법」

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의약품 안정공급 종합대책의 수립·추진
2. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.

□ 개정안과 같이 국가필수의약품의 범위를 넓혀서 규정하게 될 경우 유사한 기능의 대체제가 없음에도 공급상의 어려움이 없다는 이유로 국가필수의약품으로 지정되지 못한 품목까지 관리할 수 있게 되므로, 향후 의약품 수급 불안정 상황이 발생할 때 신속한 대응이 가능해질 것으로 보임.

□ 또한, 현재는 복지부장관과 식약처장이 관계 중앙행정기관과 협의하여 국가필수의약품을 지정하고 있는데, 개정안과 같이 협의회 협의의 거치도록 할 경우 민간위원의 의견을 수렴할 수 있게 되므로 심사의 전문성 측면에서도 바람직한 점이 있다고 생각됨.

□ (안 제83조의4제1항제3호 신설) 개정안은 국가필수의약품과 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적 수요 증가 등으로 인해 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품을 포괄하여 “국가필수의약품등”으로 약칭하고, 복지부장관과 식약처장의 업무에 “국가필수의약품등의 수요 및 공급 동향 모니터링”을 추가하려는 것임.

□ 현행법 제83조의4제1항에 따르면, 복지부장관과 식약처장은 국가필수의약품 안정공급 종합대책을 수립·추진하고, 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원 등의 업무를 수행하는데,

개정안은 국가필수의약품뿐 아니라 계절적 요인 등으로 인해 일시적으로 수요가 증가하여 공급이 불안정한 의약품까지 포함하여 의약품의 수요와 공급 동향을 모니터링하도록 하려는 것으로, 국가필수의약품으로 지정되지 못한 품목까지 관리하면 예기치 못한 상황에 대한 대응력이 높아질 수 있다는 점에서 적절하다고 보임.

- (안 제83조의4제4항·제5항 신설) 개정안은 국가필수의약품 안정공급 협의회를 의장 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성하고 의장은 식약처장으로 하며, 위원의 자격이 있는 사람에 관하여 법률에서 상세하게 규정하려는 것임.
- 현행법 제83조의4제3항은 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 협의하기 위하여 식약처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 두도록 하고 있고, 같은 조 제4항에 따라 구체적인 협의회 기능과 구성 등은 대통령령에서 정하도록 하고 있음²⁾.
- 개정안은 국가필수의약품 안정공급 협의회 관리 대상에 “국가필수의약품으로 지정되지 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품”까지 포함하고, 협의회 위원을 “정부위원 20명” → “정부+민간위원 30명”으로 확대하면서 공무원이 아닌 위원이 포함될 수 있도록 협의회 구성에 관하여 규정하려는 것임.

2) 「약사법」

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.
④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「약사법 시행령」

제34조의9(국가필수의약품 안정공급 협의회 기능) 법 제83조의4제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 협의한다.

1. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항
2. 법 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항

제34조의10(협의회의 구성) ① 협의회는 의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 의장은 식품의약품안전처 차장이 된다.

③ 위원은 교육부, 국방부, 행정안전부, 국가보훈부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람으로 한다.

제34조의11(협의회의 운영) ① 의장은 협의회를 대표하고, 협의회의 업무를 총괄한다.

② 의장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 의장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 협의회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 임시회의는 의장이 필요하다고 인정하거나 위원의 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 개최한다. (이하 생략)

제34조의12(실무협의회 및 분과위원회) ① 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요하면 협의회에 실무협의회와 분과위원회를 둘 수 있다.

② 실무협의회와 분과위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

	현 행	개정안
대 상	국가필수의약품	국가필수의약품등 (국가필수의약품 + 국가필수의약품으로 지정되지 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인해 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품)
협의회 구성	의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원 - 의장: 식품의약품안전처 차장 - 위원: 교육부, 국방부, 행정안전부, 국가보훈부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위 공무원단에 속하는 <u>일반직공무원</u> 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람	의장 1명을 포함한 30명 이내의 위원 - 의장: 식품의약품안전처 차장 - 위원 1. <u>관계 중앙행정기관 소속 공무원</u> 중 해당 중앙행정기관의 장이 임명하는 사람 2. <u>의약품 관련 학회, 의료기관, 약국 등 의료현장에서 종사하는 사람</u> 으로서 보건복지부장관이 위촉하는 사람 3. <u>환자단체에서 추천하는 사람</u> 으로서 보건복지부장관이 위촉하는 사람 4. <u>의약품의 제조업자, 수입자 및 판매업자 단체에서 추천하는 사람</u> 으로서 식품의약품안전처장이 위촉하는 사람 5. 그 밖에 <u>의약품의 수급 안정화에 관한 학식 또는 경험이 풍부한 사람</u> 으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 위촉하는 사람

□ 국가필수의약품 안정공급 협의회는 연 1~2회가량 개최되어 국가필수의약품의 지정 및 해제, 안정 공급 기반 구축 및 연구개발, 안전 사용 등의 지원방안을 논의하고 있는바³⁾, 개정안과 같이 각 분야에 전문성을 가진 민간위원을 포함하여 협의회를 구성하면 현장 의견 등을 원활하게 수렴할 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 국가필수의약품 안정공급 협의회 구성과 관련하여 대한의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회가 각각 수정의견을 제시하였으므로, 논의 시 참고할 필요가 있을 것으로 생각됨.

3) <국가필수의약품 안정공급 협의회 개최 현황> - 출처: 식품의약품안전처

연도	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년
개최횟수	2	1	2	2	3	1	1	2

* '16년 협의회 구성 → '17년 법제화(약사법 제83조의4 제3항)

- 참고로, 개정안과 유사한 취지로 국가필수의약품의 정의 및 국가필수의약품 안정공급 협의회와 관련하여 수정·보완하는 내용의 「약사법 일부개정법률안⁴⁾」이 우리 위원회에 계류 중이므로, 함께 심사할 필요가 있을 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 유사한 치료 효과를 가진 대체제가 없는 의약품을 국가필수의약품에 포함하고, 2016년부터 운영 중인 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 범위를 민간까지 확대하는 등 안정공급 기능을 강화하려는 개정안의 취지에 동의함.
- (대한의사협회) 국가필수의약품 안정공급 협의회에 민간 전문가를 위원으로 참여하게 하는 것은 현장 의견 수렴에 도움될 것으로 판단되나, 의사결정 과정이 지연되지 않도록 협의회 운영 절차와 책임 소재를 명확히 규정할 필요가 있고, 협의회 위원 추천 시 대한의사협회에서 추천하는 자가 포함될 수 있도록 명문화할 필요가 있음.
- (대한병원협회) 개정안의 취지에 공감하나, 각계각층의 의견이 실질적으로 반영되기 위해서는 위원 구성 시 분야별 대표성이 확보되어야 하며, 이를 위해서는 관련 단체의 추천을 받아 위촉하는 방식이 바람직하므로, 개정안 제83조의4제5항제2호의 경우에도 제3호·제4호와 동일하게 관련 단체의 추천을 받아 복지부장관이 위촉하는 방식으로 운영되어야 함.

4) 김선민의원 대표발의, 의안번호 제2207667호, 2025. 1. 21. 발의

- (대한한약사회) 개정안의 취지에 공감하며, 의약품의 조제와 공급 현장에서 역할을 수행하고 있는 한약사도 안정공급 체계 논의에 기여할 수 있을 것으로 판단되므로, 향후 위원 구성 시 대한한약사회가 포함될 수 있도록 검토할 필요가 있음.
- (대한약사회) 개정안에 찬성하며, 향후 제도의 실효성을 높이기 위해 국가필수의약품 목록을 정기적으로 정비하고, 수급 불안 우려가 큰 국가필수의약품이 퇴장방지의약품에 많이 포함될 수 있도록 지정 기준을 체계화할 필요가 있음.
- (한국환자단체연합회) 국가필수의약품 안정공급 협의회의 위원에 “환자단체에서 추천한 사람”을 포함하여 환자의 의견을 수렴할 수 있도록 하는 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504