

약사법 일부개정법률안 (서영석의원 대표발의)

의안 번호	14466
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 21.

발 의 자 : 서영석 · 김남희 · 소병훈
윤준병 · 윤종균 · 박희승
허종식 · 서미화 · 백혜련
남인순 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

최근 채산성 낮은 필수 의약품을 중심으로 공급중단 품목이 확대되고 있어, 정부는 제약사의 품목철수에 따라 공급이 중단되는 경우 제약사와 협의하여 의약품 생산을 지원하거나 해외 의약품을 직접 도입하는 등 정부공급 제도를 운영하여 환자의 치료 접근성을 확보하고 있음.

다만, 현행법상 정부공급 제도에 대한 법적 근거가 법률에 명시되지 않아 제도 적용의 확대를 위한 기반을 구축하는 데 한계가 있으며, 또한 이와 연계하여 국내에서 공급되지 않는 의약품의 생산을 재개하는 것에 대한 지원근거가 미비한 한계도 있음.

이에 필수 의약품의 안정공급을 위한 정부공급 제도를 법률에 명시하고, 이를 실무적으로 수행하는 한국희귀·필수 의약품센터에 위탁하도록 하여 필수 의약품을 사용하는 환자들의 치료 기회를 보다 확고히

보장하려는 것임(안 제41조의2, 제43조의2 및 제92조제1항제3호의2·제3호의3 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5장제1절에 제41조의2를 다음과 같이 신설한다.

제41조의2(국가필수의약품의 제조·공급 등) ① 식품의약품안전처장은

국내에서 제조 또는 수입되고 있지 아니하는 국가필수의약품을 안정적으로 공급할 필요가 있는 경우에는 의약품 제조업자에게 이를 제조하게 할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 의약품의 제조에 드는 비용의 전부 또는 일부를 해당 제조업자에게 미리 지급할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조된 의약품에 대하여 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의약품 제조업자가 제1항에 따라 의약품을 제조하기 위하여 품목허가를 신청하는 경우 이를 신속하게 받을 수 있도록 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 국가필수의약품의 제조, 보관 및 공급 등에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터에 위탁한다.

제5장제2절에 제43조의2를 다음과 같이 신설한다.

제43조의2(의약품의 긴급도입) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 국내에 긴급하게 공급할 필요가 있다고 인정하거나 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관·단체가 공급을 요청한 의약품을 수입 등의 방법으로 국내에 공급(이하 “긴급도입”이라 한다)하고 이와 관련한 정보를 환자 등에게 제공할 수 있다.

1. 국내에서 제조 및 수입이 되지 아니한 의약품

2. 국내에서 제조 또는 수입이 중단될 것으로 예상되는 의약품

② 식품의약품안전처장은 긴급도입 대상 의약품에 대하여 조사, 구매, 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항(국내에 긴급하게 공급할 필요가 있는 의약품의 인정에 관한 업무는 제외한다) 및 제2항에 따른 의약품의 긴급도입에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 위탁한다.

④ 제3항에 따라 업무를 위탁받은 한국희귀·필수의약품센터의 장이 위탁 업무의 수행을 위하여 의약품을 수입하는 경우에는 제42조제1항에도 불구하고 해당 의약품에 대하여 같은 조 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 의약품의 긴급도입에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제92조제1항에 제3호의2 및 제3호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제41조의2에 따른 국가필수의약품의 제조에 관한 사업으로서
같은 조 제4항에 따라 위탁받은 사업

3.의3. 제43조의2에 따른 의약품의 긴급도입에 관한 사업으로서 같
은 조 제3항에 따라 위탁받은 사업

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(긴급도입 대상 의약품에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 식품
의약품안전처장이 국내에 긴급하게 공급할 필요가 있다고 인정한
의약품은 제43조의2제1항 각 호 외의 부분의 개정규정에 따라 식품
의약품안전처장이 국내에 긴급하게 공급할 필요가 있다고 인정한
의약품으로 본다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제41조의2(국가필수의약품의 제</u> <u>조 · 공급 등) ① 식품의약품안</u> <u>전처장은 국내에서 제조 또는</u> <u>수입되고 있지 아니하는 국가필</u> <u>수의약품을 안정적으로 공급할</u> <u>필요가 있는 경우에는 의약품</u> <u>제조업자에게 이를 제조하게 할</u> <u>수 있다. 이 경우 식품의약품안</u> <u>전처장은 의약품의 제조에 드는</u> <u>비용의 전부 또는 일부를 해당</u> <u>제조업자에게 미리 지급할 수</u> <u>있다.</u> <u>② 식품의약품안전처장은 제1</u> <u>항에 따라 제조된 의약품에 대</u> <u>하여 보관 및 공급 등 필요한</u> <u>조치를 할 수 있다.</u> <u>③ 식품의약품안전처장은 의약</u> <u>품 제조업자가 제1항에 따라 의</u> <u>약품을 제조하기 위하여 품목허</u> <u>가를 신청하는 경우 이를 신속</u> <u>하게 받을 수 있도록 행정적 ·</u> <u>기술적 지원을 할 수 있다.</u> <u>④ 식품의약품안전처장은 제1</u> <u>항 및 제2항에 따른 국가필수의</u>

<신 설>

약품의 제조, 보관 및 공급 등에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 위탁한다.

제43조의2(의약품의 긴급도입) ①

식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 국내에 긴급하게 공급할 필요가 있다고 인정하거나 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관·단체가 공급을 요청한 의약품을 수입 등의 방법으로 국내에 공급(이하 “긴급도입”이라 한다)하고 이와 관련한 정보를 환자 등에게 제공할 수 있다.

1. 국내에서 제조 및 수입이 되지 아니한 의약품
2. 국내에서 제조 또는 수입이 중단될 것으로 예상되는 의약품

② 식품의약품안전처장은 긴급도입 대상 의약품에 대하여 조사, 구매, 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1

제92조(센터의 사업) ①센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

항(국내에 긴급하게 공급할 필요가 있는 의약품의 인정에 관한 업무는 제외한다) 및 제2항에 따른 의약품의 긴급도입에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 위탁한다.

④ 제3항에 따라 업무를 위탁받은 한국희귀·필수의약품센터의 장이 위탁 업무의 수행을 위하여 의약품을 수입하는 경우에는 제42조제1항에도 불구하고 해당 의약품에 대하여 같은 조제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 의약품의 긴급도입에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제92조(센터의 사업) ①-----
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. 제41조의2에 따른 국가필수의약품의 제조에 관한 사업으로서 같은 조 제4항에

<u><신 설></u> 4. (생 략) ② (생 략)	<u>따라 위탁받은 사업</u> <u>3의3. 제43조의2에 따른 의약</u> <u>품의 긴급도입에 관한 사업</u> <u>으로서 같은 조 제3항에 따</u> <u>라 위탁받은 사업</u> 4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
--	---