제429회국회(정기회)
제6차기획재정위원회

관세법 일부개정법률안

검 토 보 고

▣ 강선우의원 대표발의(의안번호 제10050호)

2025. 11.

기 획 재 정 위 원 회

전문위원 정 지 은

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

Ⅱ. 주요 내용별 검토 ····· 3

1. 희귀·난치성질환자 의약품 수입에 대한 관세 면제(강선우의원안) ··· 3

Ⅰ. 개요

1. 강선우의원 대표발의안(의안번호 제10050호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 강선우의원 등 109인

(2) 제 안 일 : 2025. 4. 23.

(3) 회 부 일 : 2025. 4. 24.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 장애인 등과 더불어 희귀난치성질환자를 위한 용도로 특수하게 제작 또는 제조된 물품 중 시행규칙으로 정하는 물품에 대하여는 그 물품이 수입될 때 관세를 면제하도록 하고 있음.

그러나 관세 면제 대상을 시행규칙에서 한정적으로 열거하는 방식으로는 희귀난치성질환자들이 공급받아야 하는 의약품에 대한 재정적인 부담을 완화하기에는 부족한 실정임.

이에 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대하여 포괄적으로 관세를 면제하도록 하려는 것임(안 제91조제4호의2 신설).

다. 참고사항

이 법률안은 강선우의원이 대표발의한 「조세특례제한법 일부개정법률안」(의안번호 제10051호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은

법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 희귀·난치성질환자 의약품 수입에 대한 관세 면제 (강선우의원안, 정태호의원안

현 행	개 정 안
□ 종교용품·자선용품·장애인용품 등의 면세(§91)	□ 희귀·난치성질환자 의약품 수입에 대한 관세 면제
○ 다음 어느 하나에 해당하는 물품이 수입되는 때에는 그 관세를 면제	
- 종교단체의 의식에 사용되는 물품, 자선 또는 구호의 목적으로 기증되는 물품 등	- (현행과 같음)
- 시각장애인, 청각장애인, 언어장애인, 지체장애인, 만성신부전증환자, 희귀난치성질환자 등을 위한 용도로 특수하게 제작되거나 제조된 물품 * 장애인의 음식물섭취에 사용할 삼킴장애제거제 등 12종의 치료제에 대하여 관세 면제	
- <신 설>	- 희귀난치성질환자를 위한 의약품 (강선우의원안) - 희귀난친성질환자를 위한 의약품 중 보건복지부장관의 추천을 받아 기획재정부령으로 정하는 의약품 (정태호의원안)
- 장애인복지시설 및 장애인 재활의료를 목적으로 국가·지자체·사회복지법인이 운영하는 재활병원에서 장애인을 진단하고 치료하기 위해 사용하는 의료용구	- (현행과 같음)
	○ 시행일: 공포 후 3개월이 경과한 날 (강선우의원안) 공포 후 6개월이 경과한 날 (정태호의원안) ○ 적용례: 이 법 시행 이후 수입신고하는 경우부터 적용

* 강선우의원안 2025. 4. 23. 발의(의안번호 10050), 정태호의원안 2025. 10. 23. 발의(의안번호 13679)

□ 개정안은 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대하여 관세를 면제하려는 것으로,

강선우의원안은 포괄적으로 희귀난치성질환자를 위한 의약품 전체를,

정태호의원안은 희귀난치성질환자를 위한 의약품 중 보건복지부장관의 추천을 받아 기획재정부령으로 정하는 의약품에 한정하여 관세를 면제하려는 것임.

□ 현행법[1]은 장애인의 음식물섭취에 사용할 삼킴장애제거제 등 12종의 의약품에 대하여 관세를 면제하고 있으며,

이에 대한 관세면제 실적은 2021년부터 2024년까지 129건~169건에 대하여 90억원~117억원 수준임.

[의약품 관세·부가가치세 면제 실적]

(단위: 건, 억원)

구 분	2021년		2022년		2023년		2024년		2025년 3월	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
관세	169	92	140	90	130	117	129	106	31	28
부가가치세		145		165		189		188		157

자료: 관세청

1) 「관세법」 제91조(종교용품, 자선용품, 장애인용품 등의 면세) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물품이 수입될 때에는 그 관세를 면제한다.
4. 시각장애인, 청각장애인, 언어장애인, 지체장애인, 만성신부전증환자, 희귀난치성질환자 등을 위한 용도로 특수하게 제작되거나 제조된 물품 중 기획재정부령으로 정하는 물품
「관세법 시행규칙」 제39조(종교·자선·장애인용품에 대한 관세의 부과) ④법 제91조제4호의 규정에 의하여 관세가 면제되는 물품은 별표 2와 같다.
[별표 2] 법 제91조제4호에 따라 관세가 면제되는 장애인용품 등

[관세 면제 의약품 현황]

(1) 세레자임 등 고쉐병환자가 사용할 치료제
(2) 로렌조오일 등 부신백질디스트로피환자가 사용할 치료제
(3) 근육이양증환자의 치료에 사용할 치료제
(4) 윌슨병환자의 치료에 사용할 치료제
(5) 후천성면역결핍증으로 인한 심신장애인이 사용할 치료제
(6) 혈우병으로 인한 심신장애인이 사용할 열처리된 혈액응고인자 농축제
(7) 장애인의 음식물섭취에 사용할 삼킴장애제거제
(8) 장기이식 후 면역억제제의 합병증으로 생긴 림프구증식증 환자의 치료에 사용할 치료제
(9) 니티시논 등 타이로신혈증환자가 사용할 치료제
(10) 발작성 야간 헤모글로빈뇨증, 비정형 용혈성 요독증후군, 전신 중증 근무력증 및 시신경 척수염 범주질환 환자의 치료에 사용할 치료제
(11) 신경섬유종증 1형 환자의 치료에 사용할 치료제
(12) 아미팜프리딘 등 람베르트-이튼증후군 환자의 치료에 사용할 치료제

그 중 희귀난치성질환자[2]는 질병으로 인한 신체적·정신적 고통을

2) 희귀난치성질환자등은 희귀난치성질환등 외의 질환을 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세미만의 아동을 의미하며, '희귀난치성질환등'이란 보건복지부장관이 정하여 고시하는 희귀난치성질환 또는 중증질환을 말함.

「국민건강보험법 시행령」[별표 2] 본인일부부담금의 부담률 및 부담액 (제19조제1항 관련)

3. 제1호와 제2호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 각 목에서 정하는 금액을 부담한다. 다만, 상급종합병원·종합병원·병원·한방병원·요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원으로 한정한다)·정신병원에서 법 제43조에 따라 신고한 입원병실 중 일반입원실의 2인실·3인실 및 정신과 입원실의 2인실·3인실을 이용한 경우는 그 입원료에 한정하여 제1호가목1) 단서에서 정하는 금액을 부담한다.

라. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 희귀난치성질환 또는 중증질환(이하 "희귀난치성질환등"이라 한다)을 가진 사람, 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세 미만의 아동(이하 "희귀난치성질환자등"이라 한다) 중 해당 환자가 속한 세대(배우자를 포함한다)의 소득 및 재산을 더하여 계산한 가액(이하 "소득인정액"이라 한다)이 「국민기초생활 보장법」 제2조제11호에 따른 기준 중위소득의 100분의 50 이하이고, 희귀난치성질환자등의 1촌의 직계혈족 및 그 배우자(이하 "부양의무자"라 한다)가 없거나 부양의무자가 있어도 부양능력이 없거나 부양을 받을 수 없는 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공단의 본인일부부담금 경감 인정 신청(이하 "경감인정신청"이라 한다)을 하여 그 경감 인정을 받은 사람 또는 희귀난치성질환자등 중 본인일부부담금의 경감이 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 사람으로서 경감인정신청을 한 사람에 대한 요양급여의 경우에는 다음의 구분에 따라 계산한 금액. 이 경우 소득인정액 산정의 기준이 되는 세대의 범위, 소득 및 재산의 범위, 소득인정액 산정방법 등 소득인정액의 산정에 필요한 사항 및 부양의무자가 부양능력이 없거나 부양을 받을 수 없는 경우의 구체적인 기준은 보건복지부령으로 정한다.

1) 희귀난치성질환등을 가진 사람인 경우에는 입원기간 중 식대(식대가산금액은 제외한다. 이하 이 목에서 같다)의 100분의 20

2) 희귀난치성질환등 외의 질환으로 6개월 이상 치료를 받고 있거나 6개월 이상 치료가 필요한 사람 또는 18세 미만의 아동인 경우에는 다음 표에 해당하는 금액에 입원기간 중 식대의 100분의 20을 더한 금액. 다만, 가목에 해당하거나 6세 미만 아동의 입원진료 또는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 중증질환으로 요양급여를 받는 경우에는 입원기간 중 식대의 100분의 20만을 부담한다.

비롯하여 질병의 특성상 진단과 치료가 어려울 뿐만 아니라 지속적인 치료를 받아야 하기 때문에 의료비의 경제적 부담이 과중하여 환자 개인이나 가족 단위의 노력만으로는 감당하기 어렵다는 지적이 있음.

이러한 희귀난치성질환자의 경제적 어려움을 감안하여 현재 고가의 의약품이 소요되는 윌슨병 등 5개 질환 치료제에 대한 관세·부가가치세를 제한적으로 면제하고 있음.

[희귀병치료 의약품 중 관세 및 부가가치세 면제현황]

면제내역	병 명	치 료 제	비고
관세, 부가가치세 모두 면제	신경섬유종증 1형 치료제	Koselugo	자가치료용 의약품
	윌슨병	윌리진캡슐25밀리그램, 윌리진캡슐50밀리그램	긴급도입 의약품
	티로신혈증	올파딘캅셀	
	람베르트-이튼 근무력 증후군	루저기정	
	HIV 수직감염 예방	레트로비어주, 레트로비어내복액	

주 : 센터가 수입하는 긴급도입의약품, 센터를 통해 환자 반입을 지원하는 자가치료용의약품 중 관세법 시행규칙[별표2] 2. 나. 희귀병치료제에 따라 면세되는 의약품에 한함
자료 : 한국희귀・필수의약품센터

□ 그러나, 희귀난치성질환자가 위 의약품에 해당하지 않은 고가의 자가치료용 의약품을 사용해야 하는 경우, 국내에 유통되지 않는 의약품이므로 환자 본인이 병의원의 진단서 및 처방전을 첨부해 한국희귀·필수의약품센터[3]를 통해 직접 수입하고 있음.

3) 한국희귀·필수의약품센터는 「약사법」 제91조에 따라 설립된 식품의약품안전처 산하기관으로, 센터가 수입하여 공급하는 의약품은 ① 식약처장의 인정으로 센터가 수입하여 의료현장에 공급하는 불특정 다수 환자용 의약품(긴급도입의약품)과 ② 특정 환자가 센터에 수입을 요청하여 공급하는 의약품(자가치료용 의약품)으로 구분됨.

한국희귀・필수의약품센터는 희귀난치성질환자의 요청이 있는 경우 치료용의약품을 해외에서 수입하여 환자에게 수입원가로 공급하고 있으나, 이 원가에는 관세(8%)가 포함되어 있는 경우가 있어 이로 인한 경제적 부담을 경감할 필요가 있다는 것임.

사단법인 한국희귀·난치성질환연합회에 따르면 국내 희귀난치성 질환자 수가 약 80만명 수준으로 추산되고, 한국희귀・필수의약품센터에 따르면 2024년 한 해 환자의 요청으로 한국희귀・필수의약품센터가 자가치료용의약품을 수입하여 환자에게 공급한 실적을 살펴보면 수입금액은 47억 6천만원, 이에 따른 관세 납부실적은 1억 5천만원 규모이며, 의약품의 종류는 83품목, 공급건수(처방건)은 1,727건, 이를 요청한 환자 수는 997명 수준임.

[2022년～2024년 자가치료용 의약품 공급실적]

(단위 : 백만원)

구 분	2022년	2023년	2024년
수입금액	5,624	5,371	4,756
관세 납부실적	281	144	153
부가가치세 납부실적	780	569	514
공급품목(품목)	75	64	83
공급건수(건)	1,703	1,860	1,727
공급수량(개)	4,632	5,941	7,240
요청 환자수(명)	999	1,031	997

주 : 수입 또는 공급 연도 기준, 한국희귀·필수의약품센터를 통해 자가치료용의약품 반입을 지원하는 건에 한함

자료 : 한국희귀・필수의약품센터

□ 이에 개정안은 희귀난치성질환자를 치료하기 위한 의약품 전반에 대하여 관세를 면제하여 이들의 경제적 부담을 줄이려는 것임.

희귀난치성질환자 수에 비해 관세감면 수혜자 수가 매우 저조한 수준인바, 희귀난치성질환을 치료하기 위한 의약품 전반에 대하여 관세를 면제하여 희귀난치성질환자의 경제적 부담을 완화하고 폭넓은 질병치료를 보장해 줄 필요성은 인정되는 것으로 보임.

□ 다만, 개정안은 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

첫째, 개정안과 같이 포괄적으로 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대해 관세 면제를 허용할 경우, 당뇨·암·고혈압 등 면제대상이 아닌 주요 만성질환 치료제·의약품과의 과세형평을 저해한다는 문제가 제기될 수 있음.

둘째, 국회예산정책처에 따르면 개정안이 입법화될 경우 관세는 2026년 2.0억원, 2030년 2.0억원 등 2026년에서 2030년까지 5년간 총 9.9억원(연평균 2.0억원) 감소할 것으로 추계되므로 세수 감소효과에 대해 논의할 필요가 있음.

[강선우의원안, 정태호의원안에 따른 세수효과: 2026~2030년, 관세]

(단위: 억원)

2026	2027	2028	2029	2030	누적	연평균
-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-2.0	-9.9	-2.0

자료: 국회 예산정책처 비용추계서

셋째, 강선우의원안은 “희귀난치성질환자를 위한 의약품”에 대해, 정태호의원안은 “희귀난치성질환자를 위한 의약품 중 보건복지부

장관의 추천을 받아 기획재정부령으로 정하는 의약품”에 대해 관세를 면제할 것을 규정하고 있으나, 현행법상 “희귀난치성질환”을 보건복지부 장관이 정하야 고시한다는 점을 고려할 때, 관세가 면제되는 의약품의 범위는 정태호의원안과 같이 보건복지부장관의 추천을 받아 기획재정부령으로 정할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 기획재정부는 강선우의원안과 같이 희귀난치성질환자를 위한 의약품에 대한 관세의 포괄적 면제는 불명확한 감면대상의 범위 등을 감안할 때 신중할 필요가 있다는 입장임.[4)]

□ 참고로, 이와 동일한 내용으로, 희귀난치성질환자의 위한 의약품에 대하여 포괄적으로 부가가치세를 면제하는 내용의 「조세특례제한법 일부개정법률안」(강선우의원안, 의안번호 10051)이 함께 발의되어 있고,

제18대국회 및 제21대국회에서 유사한 내용의 「관세법 일부개정법률안」[5)]이 제출된 바 있음.[6)]

문 의 처
02)6788-5158

4) 감면 대상 의약품의 범위가 불분명해 관세감면 대상을 명확히 하기 어렵고, 건강보험 급여항목일 경우 공급가액이 보건복지부 고시로 정해져 있어 관세 면제금액이 사실상 기업 이윤으로 흡수될 우려가 있다는 입장을 개진함.

5)「관세법 일부개정법률안」(전현희의원 대표발의, 2009.3.30.)(의안번호 1804300),
「관세법 일부개정법률안」(김태년의원 대표발의, 2023.9.19.)(의안번호 2124548)

6) 정부는 희귀·난치성질환자의 치료비 부담 경감을 위한 관세·부가세 면제의 필요성에는 공감하지만, 특정기관(한국희귀·필수의약품센터) 수입분만 포괄적으로 면제할 경우 과세 형평성 문제가 발생할 수 있기 때문에 「관세법 시행규칙」 제39조(종교・자선・장애인용품에 대한 관세의 부과) 등을 통해 면제 대상 품목을 확대 지정하는 방식이 보다 합리적이라는 의견을 제시하였음. (제410회국회 기획재정소위제4차, 2023.11.22.)