

# 약사법 일부개정법률안

## (김윤의원 대표발의)

의안 번호	6111
----------	------

발의연월일 : 2024. 12. 2.

발 의 자 : 김 윤 · 박지원 · 임미애  
이훈기 · 김기표 · 박희승  
백승아 · 김남희 · 남인순  
박해철 · 김남근 · 김승원  
의원(12인)

### 제안이유 및 주요내용

최근 수년간 특정 의약품의 수급 불안 문제가 쉽사리 해결되지 않고 장기화되는 경우가 빈번히 발생하고 있음. 이 때문에 특정 제약사 제품의 품귀현상이 예견될 경우 유통부터 소비자 구입까지 의약품 공급과정 전반에서 사재기, 장기 처방 발행, 약국 간 “웃돈 거래” 등의 문제점이 발생하고 있음.

이에 정부로 하여금 수급불안정의약품에 대해서도 안정공급기반을 구축하도록 하고, 국가필수의약품등에 대해 성분명 사용을 촉진할 수 있도록 함으로써 의약품이 소비자에게 제때에 안정적으로 공급될 수 있는 기반을 마련하려는 것임(안 제2조제20호 신설 등).



## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제20호를 다음과 같이 신설한다.

20. “수급불안정의약품”이란 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있는 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.

제83조의4의 제목 중 “국가필수의약품”을 “국가필수의약품등”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “국가필수의약품”을 “국가필수의약품 및 수급불안정의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)”으로 하며, 같은 항 제1호 및 제2호 중 “국가필수의약품”을 각각 “국가필수의약품등”으로 하고, 같은 항 제3호를 제4호로 하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제4호(중전의 제3호) 중 “국가필수의약품”을 “국가필수의약품등”으로 하며, 같은 조 제2항부터 제4항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제2항부터 제4항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(중전의 제2항) 중 “국가필수의약품”을 “국가필수의약품등”으로 하고, 같은 조 제6항(중전의 제3항) 중 “국가필수의약품에 관하여 필요한 사항”을 “국가필수의약품등에 관하여 필요한 사항”으로 하며, 같은 조 제7항(중전의 제4

항) 중 “제3항”을 “제6항”으로 한다.

3. 수급불안정의약품과 동일한 성분을 가진 의약품의 생산 및 활용  
촉진을 위한 지원

② 보건복지부장관은 처방전 기재사항에 국가필수의약품등의 성분  
명 사용을 활성화하기 위한 정책을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국가필수의약품등을 판매하거나 수입하려  
는 자에 대해 성분명 사용을 권고할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항의 권고에 따라 국가필수의약품등을  
판매하거나 수입하려는 자가 품목의 판매허가, 수입허가 또는 수입  
신고(변경허가나 변경신고를 포함한다)를 하는 경우 필요한 행정적  
· 재정적 지원을 할 수 있다.

제91조제1항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 국가필수의약품등

제92조제1항제3호 중 “국가필수의약품”을 “국가필수의약품등”으로 한  
다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 19. (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 19. (현행과 같음) 20. “수급불안정의약품”이란 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있는 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.
제83조의4( <u>국가필수의약품의</u> 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 <u>국가필수의약품</u> 과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.  1. <u>국가필수의약품</u> 안정공급 종합대책의 수립·추진 2. <u>국가필수의약품</u> 의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원 <u>&lt;신설&gt;</u>	제83조의4( <u>국가필수의약품등의</u> 안정공급기반 구축) ① ----- ----- ---- <u>국가필수의약품 및 수급불안정의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)</u> ----- -----. 1. <u>국가필수의약품등</u> ----- ----- 2. <u>국가필수의약품등</u> ----- ----- ----- 3. <u>수급불안정의약품과 동일한</u>

3. 그 밖에 국가필수의약품 안  
정공급과 관련하여 필요한 업  
무

<신 설>

<신 설>

<신 설>

② 보건복지부장관과 식품의약  
품안전처장은 국가필수의약품  
에 관하여 필요한 경우 행정적  
· 재정적 · 기술적 지원을 할  
수 있다.

성분을 가진 의약품의 생산  
및 활용 촉진을 위한 지원

4. -----국가필수의약품등--  
-----  
---

② 보건복지부장관은 처방전  
기재사항에 국가필수의약품등  
의 성분명 사용을 활성화하기  
위한 정책을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국가  
필수의약품등을 판매하거나 수  
입하려는 자에 대해 성분명 사  
용을 권고할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3  
항의 권고에 따라 국가필수의  
약품등을 판매하거나 수입하려  
는 자가 품목의 판매허가, 수입  
허가 또는 수입신고(변경허가  
나 변경신고를 포함한다)를 하  
는 경우 필요한 행정적 · 재정  
적 지원을 할 수 있다.

⑤ -----  
-----국가필수의약품  
등-----  
-----  
-----.

<p>③ <u>국가필수의약품에</u> 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정 기관의 장 등과 협의하기 위하 여 식품의약품안전처에 국가필 수의약품 안정공급 협의회를 둔다.</p> <p>④ 제3항에 따른 국가필수의 약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>제91조(한국희귀·필수의약품센 터의 설립) ① 다음 각 호의 의약품에 대한 각종 정보 제공 및 공급(조제 및 투약 업무를 포함한다. 이하 같다) 등에 관 한 업무를 하기 위하여 한국희 귀·필수의약품센터(이하 “센 터”라 한다)를 둔다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. <u>국가필수의약품</u></p> <p>3. (생 략)</p> <p>② ~ ⑥ (생 략)</p> <p>제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다.</p> <p>1. ~ 2의2. (생 략)</p> <p>3. <u>국가필수의약품의</u> 안정공급</p>	<p>⑥ <u>국가필수의약품등에</u> 관하여 필요한 사항----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>⑦ 제6항----- ----- ----- -----.</p> <p>제91조(한국희귀·필수의약품센 터의 설립) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. <u>국가필수의약품등</u></p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ⑥ (현행과 같음)</p> <p>제92조(센터의 사업) ① ----- -----.</p> <p>1. ~ 2의2. (현행과 같음)</p> <p>3. <u>국가필수의약품등</u>-----</p>
--	---

기반 구축과 연구·개발 지원	-----
및 안전사용 지원 등과 관련	-----
된 사업	-----
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)