

희귀질환관리법 일부개정법률안(대안)

의안 번호	5426
----------	------

제안연월일 : 2024. 11.

제안자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 2건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건명	의안번호	대표발의	발의일	전체회의 상정일
희귀질환관리법 일부개정법률안	1255	강선우의원	'24. 7. 1.	2024.8.20.
	2693	김미애의원	'24. 8. 9.	소위 직접 회부

나. 이상 2건의 법률안에 대하여 제417회국회(임시회) 제1차 법안심사제2소위원회(2024. 8. 23.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제417회국회(임시회) 제3차 보건복지위원회 전체회의(2024. 8. 26.)는 법안심사소위원회에서 심사 보고한 대로 2건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제2소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유 및 주요내용

현행법은 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산 및 판매하는 자에 대한 행정적·재정적 지원을 규정하고 있음.

그런데 희귀질환자를 위한 의료기기나 식품도 의약품과 마찬가지로 지원이 필요한 항목임에도 이에 대한 지원 근거가 미비한 상황임.

또한 희귀질환 등록통계사업의 확대에 따라 의료기관의 부담이 발생할 수 있어 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 드는 비용의 보조에 대한 구체적 근거를 마련할 필요도 있음.

이에 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의료기기와 희귀질환자를 위한 식품을 생산·판매하는 자에 대한 행정적·재정적 지원을 할 수 있는 법적 근거를 마련하고, 실효적인 지원방안 수립 및 집행을 위해 질병관리청장이 관계 중앙행정기관장 등을 대상으로 자료제출 등 협조를 요청할 수 있도록 하면서, 유관기관 협의체를 두도록 하고, 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 드는 비용 보조에 대한 법적 근거를 마련하려는 것임.(안 제18조, 제20조제7호 신설).

희귀질환관리법 일부개정법률안

희귀질환관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조의 제목 중 “생산”을 “등 생산”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “의약품”을 “의약품 및 의료기기를”로 하며, 같은 조 제3항을 제5항으로 하고, 같은 조 제2항을 제3항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 중 “의약품”을 “의약품 및 의료기기에”로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항(중전의 제3항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로, “절차 등에 필요한 사항은”을 “절차 등 필요한 사항을 정하기 위하여 관계 중앙행정기관 및 유관기관 등이 참여하는 협의체를 구성·운영하며, 협의체의 구성·운영에 관한 사항은”으로 한다.

② 국가와 지방자치단체는 음식물의 섭취·소화·흡수·대사능력이 제한되거나 영양성분의 제한 또는 보충이 요구되는 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

④ 질병관리청장은 제1항 및 제2항에 따른 행정적·재정적 지원사항 파악 등을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방

자치단체의 장에게 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

이 경우 협조 요청을 받은 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제20조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 소요되는 비용

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제18조(의약품 <u>생산</u> 및 판매 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 <u>의약품을</u> 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다. <u><신 설></u>	제18조(의약품 <u>등</u> 생산 및 판매 지원 등) ① ----- ----- ----- <u>의약품 및 의료기기</u> ----- ----- -----.
② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 <u>의약품에</u> 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다. <u><신 설></u>	② 국가와 지방자치단체는 <u>음식물의 섭취·소화·흡수·대사능력이 제한되거나 영양성분의 제한 또는 보충이 요구되는 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.</u> ③ ----- ----- ----- <u>의약품 및 의료기기에</u> ----- ----- ----- -----.
	④ 질병관리청장은 제1항 및

<p>③ <u>제1항에 따른 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p> <p>제20조(비용의 보조) 국가와 지방자치단체는 희귀질환관리에 필요한 다음 각 호의 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>1. ~ 6. (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p><u>제2항에 따른 행정적·재정적 지원사항 파악 등을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장에게 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 협조 요청을 받은 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.</u></p> <p>⑤ <u>제1항 및 제2항에-----</u> <u>-----절차 등 필요한 사항을 정하기 위하여 관계 중앙행정기관 및 유관기관 등이 참여하는 협의체를 구성·운영하며, 협의체의 구성·운영에 관한 사항은-----</u> <u>-----.</u></p> <p>제20조(비용의 보조) ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p><u>7. 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 소요되는 비용</u></p>
--	---