

희귀질환관리법 일부개정법률안

(강선우의원 대표발의)

의안 번호	1255
----------	------

발의연월일 : 2024. 7. 1.

발 의 자 : 강선우 · 조 국 · 박지원
소병훈 · 백혜련 · 김 윤
문정복 · 박해철 · 서영석
김남희 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

희귀질환은 발병율이 낮아 진단·치료를 위한 의약품의 수요가 많지 않고, 수익성이 낮아 생산·판매가 원활하지 못하여 희귀질환으로 고통받는 환자들의 부담이 더욱 증가하는 측면이 있음.

이에 현행법은 희귀질환자의 부담을 경감하기 위하여 국가와 지방자치단체로 하여금 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산·판매하는 자에게 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있음.

그러나 희귀질환자가 사용하는 의료기기나 희귀질환을 관리하기 위하여 섭취하는 특수식도 의약품과 마찬가지로 희귀질환의 진단, 치료를 위해 지원이 필요한 항목임에도 이에 대한 지원 근거가 미비하고, 특수식을 생산하는 식품업체에 대한 지원도 부족한 실정임.

또한 희귀질환자 등록 및 정보 수집 과정에서 희귀질환 산정특례 비등록 희귀질환자의 정보를 별도의 의료기관으로부터 자료를 수집해

야 하는 부담을 덜어주기 위해서 희귀질환 등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 희귀질환등록통계자료 제출에 드는 비용을 보조할 수 있는 구체적 근거를 마련할 필요가 있다는 의견이 있음.

따라서 희귀질환의 진단 및 치료에 이용될 수 있는 의료기기 개발과 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대해 지원할 수 있는 법적 근거와, 희귀질환 등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 희귀질환등록통계자료 제출에 드는 비용을 보조할 수 있는 구체적 근거를 마련하려는 것임.(안 제18조, 제19조의2 및 제20조제7호 신설).

희귀질환관리법 일부개정법률안

희귀질환관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조의 제목 중 “의약품”을 “의약품과 의료기기”로 하고, 같은 조 제1항 중 “의약품을”을 “의약품 및 의료기기를”로 하며, 같은 조 제2항 중 “의약품”을 “의약품 및 의료기기”로 한다.

제2장제4절에 제19조의2를 다음과 같이 신설한다.

제19조의2(희귀질환자를 위한 식품 생산 및 판매 지원) ① 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.

② 제1항에 따른 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 의료기관의 희귀질환에 대한 등록통계자료 제출에 소요되는 비용

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제18조(<u>의약품</u> 생산 및 판매 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 <u>의약품</u> 을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.	제18조(<u>의약품과 의료기기</u> 생산 및 판매 지원 등) ① ----- ----- ----- <u>의약품 및</u> <u>의료기기를</u> ----- ----- -----.
② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 <u>의약품</u> 에 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다.	② ----- ----- ----- <u>의약품 및 의료기기</u> ----- ----- ----- -----.
③ (생 략) <u><신 설></u>	③ (현행과 같음) <u>제19조의2(희귀질환자를 위한 식품 생산 및 판매 지원)</u> ① 국가와 지방자치단체는 <u>음식물의 섭취·소화·흡수·대사능력이 제한되거나 영양성분의 제한 또는 보충이 요구되는 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나</u>

<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>나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p> <p>제20조(비용의 보조) ----- ----- ----- ----- --.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p><u>7. 의료기관의 희귀질환에 대한 등록통계자료 제출에 소요되는 비용</u></p>
--	--