

# 약사법 일부개정법률안

## (김선민의원 대표발의)

의안 번호	7667
----------	------

발의연월일 : 2025. 1. 21.

발 의 자 : 김선민 · 서왕진 · 김준형  
백선희 · 강경숙 · 신장식  
박은정 · 황운하 · 한창민  
김재원 · 문진석 의원  
(11인)

### 제안이유 및 주요내용

우리나라는 지난 2016년 국가필수의약품 제도를 도입하고 이에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관과 논의하기 위한 국가필수의약품 안정공급 협의회를 신설하는 한편, 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 국가필수의약품의 안정적인 공급 체계를 구축할 수 있도록 법적 근거를 마련한 바 있음.

그럼에도 불구하고 코로나19를 거치며 국가 보건체계를 안정적으로 유지하기 위해서는 국가필수의약품뿐만 아니라 일시적으로 공급이 부족하거나 수요가 급증하는 의약품에 이르기까지 수급에 대한 제도의 개선과 보완이 시급한 것으로 드러났음.

이에 국가필수의약품에 안정적인 공급이 필요한 의약품까지 포함하고, 국가필수의약품 안정공급 협의회에 의료 현장에 종사하는 관계 기관·단체도 참여하도록 하며, 국가필수의약품 등의 안정적인 공급을

지원하는 한국희귀·필수의약품센터의 역할을 명시하려는 것임(안 제2조제19호 등).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제19호를 다음과 같이 한다.

19. “국가필수의약품”이란 질병관리·방사능 방재 등 국가 보건체계 유지를 위하여 필수적이거나 보건의료상 필수적으로 사용되어 안정적인 공급이 필요한 의약품으로서 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

제47조의3제1항 중 “이용 및 제공을”을 “이용·제공 및 연계를”로 하고, 같은 조 제4항 중 “명할”을 “명하거나 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할”로 하며, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 의약품관리종합정보센터의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제83조의4제3항 및 제4항을 각각 삭제한다.

제83조의5부터 제83조의9까지를 각각 제83조의6부터 제83조의10까지로 하고, 제83조의5를 다음과 같이 신설한다.

제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) ① 국가필수의약품 및 국

가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항

2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항

3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 각각 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처 차장

2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제5호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람

2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추

천하는 사람

가. 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터

나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단

다. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 인정하는 기관

3. 의료계를 대표하는 단체 및 약업계를 대표하는 단체가 추천하는 사람

4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약품도매상을 대표하는 단체가 추천하는 사람

5. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 사람에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

1. 의약품의 제조업자

2. 의약품의 수입자

3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품 제조업자

4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제2항에 따른 첨단바이오의약품 수입자

⑦ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.

⑧ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영 및 제6항 및 제7항에 따른 협조 요청의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제92조제1항에 제2호의3부터 제2호의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

2의3. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성, 공급의 안정성 등을 조사·분석하는 사업

2의4. 의약품 수급관련 정보 공유 및 대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력 네트워크를 구축·운영하는 사업

2의5. 제38조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업

## 부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제83조의4 및 제83조의5의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.





## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 18. (생략) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. “국가필수의약품”이란 질병 관리·방사능 방재 등 국가보건의료체계 유지를 위하여 필수적이거나 보건의료상 필수적으로 사용되어 안정적인 공급이 필요한 의약품으로서 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.
제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라	제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① ----- ----- ----- -----이용·제공 및 연계를----- ----- ----- -----

한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다.

②·③ (생략)

④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있다. <후단 신설>

⑤·⑥ (생략)

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ①·② (생략)

③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령

-----  
-----.

②·③ (현행과 같음)

④ -----  
-----  
-----  
-----

명하거나 제1항에 따른 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할-----. 이 경우 의약품관리종합정보센터의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤·⑥ (현행과 같음)

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ①·② (현행과 같음)

<삭제>

<삭제>

령령으로 정한다.

<신 설>

제83조의5(국가필수의약품 안정

공급 협의회) ① 국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 “국가필수의약품 등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정 기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항

2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항

3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 각각 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처 차장
2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제5호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
  - 가. 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터
  - 나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공

단

다. 「국민건강보험법」 제62

조에 따른 건강보험심사평

가원

라. 그 밖에 국가필수의약품

등의 안정적인 공급과 관

련된 기관으로서 보건복지

부장관과 식품의약품안전

처장이 협의하여 인정하는

기관

3. 의료계를 대표하는 단체 및

약업계를 대표하는 단체가 추

천하는 사람

4. 의약품의 제조업자·수입자

및 의약품도매상을 대표하는

단체가 추천하는 사람

5. 국가필수의약품등의 안정공

급에 관하여 학식과 경험이

풍부한 사람

⑤ 협의회의 업무를 효율적으

로 수행하기 위하여 필요한 경

우 협의회에 분과협의회를 둘

수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 협의

회 및 분과협의회에서 협의·

조정된 사항에 관하여 보건복

지부장관과 협의하여 다음 각 호의 사람에게 국가필수의약품 등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

1. 의약품의 제조업자

2. 의약품의 수입자

3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품 제조업자

4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제2항에 따른 첨단바이오의약품 수입자

⑦ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한 협조를

<p><u>제83조의5 ~ 제83조의9 (생략)</u></p> <p>제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 2의2. (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p><u>요청할 수 있다.</u></p> <p><u>⑧ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영 및 제6항 및 제7항에 따른 협조 요청의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p> <p><u>제83조의6 ~ 제83조의10 (현행 제83조의5부터 제83조의9까지와 같음)</u></p> <p>제92조(센터의 사업) ① ----- -----.</p> <p>1. ~ 2의2. (현행과 같음)</p> <p>2의3. <u>국가필수의약품의 지정 및 지정해제와 관련하여 해당 의약품의 보건의료상 필수성, 공급의 안정성 등을 조사·분석하는 사업</u></p> <p>2의4. <u>의약품 수급관련 정보 공유 및 대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력 네트워크를 구축·운영하는 사업</u></p> <p>2의5. <u>제38조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가·관리하고 그 내용을 제공·공유하는 사업</u></p>
--	---

3. · 4. (생 략)	3. · 4. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)