

약사법 일부개정법률안  
(서미화의의원 대표발의)

의안 번호	18000
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 31.

발 의 자 : 서미화 · 이연희 · 박정현  
이정문 · 이학영 · 김준혁  
이주희 · 이성윤 · 조계원  
박수현 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

의약품은 제약사에서 품목허가를 받은 이후에도 보험약가를 부여받기 위하여 약가신청 및 협상 등에 장시간이 소요되는 특성을 가지고 있어, 제약사는 환자 부담을 최소화하기 위하여 높은 가격의 희귀의약품에 대하여 기간과 범위를 정하여 이를 환자에게 무상으로 제공하는 환자지원 프로그램을 운영하고 있음.

다만, 환자지원 프로그램의 운영 근거가 현행 법률에 명시적으로 규정돼 있지 않아 환자지원 프로그램의 적용에 관한 제약사의 신속한 의사결정을 지원하는 데 한계가 있는 상황임.

이에 제약사가 희귀의약품에 대한 환자지원 프로그램을 수행할 수 있도록 하는 근거와 이와 관련된 절차를 법률에 규정하는 한편, 본 프로그램의 시행에 있어 한국희귀·필수의약품센터가 희귀의약품 무상제공을 관리할 수 있도록 명시하여 환자들이 고가의 희귀의약품을 보

다 신속히 사용할 수 있도록 지원하려는 것임(안 제86조의9 신설 및 제92조).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제86조의9를 다음과 같이 신설한다.

제86조의9(희귀의약품의 무상 제공) ① 희귀의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 해당 희귀의약품을 필요로 하는 것으로 진단을 받은 사람을 위하여 그 희귀의약품을 의료기관에 무상으로 제공할 수 있다.

② 제1항에 따라 희귀의약품을 무상으로 제공하려는 자(이하 이 조에서 “무상제공자”라 한다)는 희귀의약품의 무상 제공 기간·범위 등을 포함한 무상 제공 계획(이하 “무상 제공 계획”이라 한다) 등을 첨부하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 승인을 한 경우 그 사실을 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터(이하 이 조에서 “센터”라 한다)의 장에게 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 희귀의약품 무상 제공을 받고자 하는 의료기관의 장은 환자(환자가 의식불명인 등 대통령령으로 정하는 경우에는 환자의 보호자를 말한다)의 동의를 받아 센터의 장에게 총리령으로 정

하는 바에 따라 희귀의약품 무상 제공을 신청하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 신청을 받은 센터의 장은 그 신청의 내용이 해당 희귀의약품의 무상 제공 계획에 부합하는지를 확인하여야 한다.

⑥ 센터의 장은 제5항에 따른 확인 결과 제4항에 따른 신청의 내용이 무상 제공 계획에 부합하는 것으로 확인되면 지체없이 신청인에게 그 사실을 통보하고, 무상제공자에게 제4항에 따른 신청의 내용을 통보하여야 한다.

⑦ 무상제공자는 의료기관에 희귀의약품을 무상으로 제공하는 경우 제6항에 따라 통보받은 신청의 내용에 부합하도록 하여야 한다.

⑧ 제3항에 따른 통보, 제5항에 따른 확인 및 제6항에 따른 통보 등에 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제92조제1항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제86조의9제4항부터 제6항까지에 따른 희귀의약품 무상 제공 관리 및 그에 따른 업무

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(희귀의약품 무상 제공 계획의 승인에 관한 경과조치) 이 법 시행전에 식품의약품안전처장의 검토를 받아 희귀의약품을 무상 제공하고 있는 자는 제86조의9제2항의 개정규정에 따른 승인을 받은 것

으로 본다.



## 신 · 구조문대비표

현      행	개      정      안
<p>&lt;신    설&gt;</p>	<p>제86조의9(희귀의약품의 무상 제공) ① <u>희귀의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 해당 희귀의약품을 필요로 하는 것으로 진단을 받은 사람을 위하여 그 희귀의약품을 의료기관에 무상으로 제공할 수 있다.</u></p> <p>② <u>제1항에 따라 희귀의약품을 무상으로 제공하려는 자(이하 이 조에서 “무상제공자”라 한다)는 희귀의약품의 무상 제공 기간·범위 등을 포함한 무상 제공 계획(이하 “무상 제공 계획”이라 한다) 등을 첨부하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</u></p> <p>③ <u>식품의약품안전처장은 제2항에 따른 승인을 한 경우 그 사실을 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터(이하 이 조에서 “센터”라 한다)의</u></p>

장애에 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 희귀의약품 무상 제공을 받고자 하는 의료기관의 장은 환자(환자가 의식 불명인 등 대통령령으로 정하는 경우에는 환자의 보호자를 말한다)의 동의를 받아 센터의 장에게 총리령으로 정하는 바에 따라 희귀의약품 무상 제공을 신청하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 신청을 받은 센터의 장은 그 신청의 내용이 해당 희귀의약품의 무상 제공 계획에 부합하는지를 확인하여야 한다.

⑥ 센터의 장은 제5항에 따른 확인 결과 제4항에 따른 신청의 내용이 무상 제공 계획에 부합하는 것으로 확인되면 지체없이 신청인에게 그 사실을 통보하고, 무상제공자에게 제4항에 따른 신청의 내용을 통보하여야 한다.

⑦ 무상제공자는 의료기관에 희귀의약품을 무상으로 제공하는 경우 제6항에 따라 통보받

<p>제92조(센터의 사업) ①센터는 다음 각 호의 사업을 한다.</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>4. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p>	<p><u>은 신청의 내용에 부합하도록 하여야 한다.</u></p> <p>⑧ <u>제3항에 따른 통보, 제5항에 따른 확인 및 제6항에 따른 통보 등에 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.</u></p> <p>제92조(센터의 사업) ①----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p><u>3의2. 제86조의9제4항부터 제6항까지의 규정에 따른 희귀 의약품 무상 제공 관리 및 그에 따른 업무</u></p> <p>4. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
--	---