

의안번호	제호	의결사항
의결 연월일	2025. . . (제회)	

희귀질환관리법 시행령 일부개정령안

제출자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출연월일	2025. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

희귀질환관리법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

희귀질환자의 진단·치료를 위한 의약품, 의료기기 및 특수식 생산·판매하는 자에 대해 행정적·재정적 지원 근거를 마련하고, 지원의 대상·범위 및 절차 등 필요한 사항을 정하기 위하여 관계 중앙행정기관 및 유관기관 등이 참여하는 협의체를 구성하는 내용으로 「희귀질환관리법」이 개정(법률 제20547호, 2024. 12. 3. 일부개정, 2025. 6. 4. 시행)됨에 따라 협의체의 설치 및 구성·운영 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

가. 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품, 의료기기 및 특수식 생산·판매하는 자에 대해 필요한 행정적·재정적 지원 등 필요 사항을 정하기 위한 협의체의 설치 및 구성에 대한 규정 마련 (안 제13조)

4. 주요토의과제

없음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

대통령령 제 호

희귀질환관리법 시행령 일부개정령안

희귀질환관리법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조를 다음과 같이 신설한다.

제13조(협의체의 설치 및 구성 등) ① 법 제18조제5항에 따른 협의체는 질병관리청장 소속으로 둔다.

② 협의체는 다음 각 호의 사항을 협의·조정한다.

1. 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품 및 의료기기를 생산·판매하는 자에 대한 행정적·재정적 지원 필요 사항 및 방안

2. 음식물의 섭취·소화·흡수·대사능력이 제한되거나 영양성분의 제한 또는 보충이 요구되는 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대한 행정적·재정적 지원 필요 사항 및 방안

3. 희귀질환 지원 현황에 대한 관계기관 간 정보공유 및 활용 등에 관한 사항

4. 그 밖에 위원장이 긴급한 업무 협조가 필요하다고 인정하여 회의에 상정하는 사항

③ 협의체는 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 위원으로 구성한다.

④ 협의체의 위원장은 질병관리청 만성질환관리국장이 되며, 협의체의

위원은 다음 각 호의 중앙행정기관 과장급 또는 이에 상응하는 공무원
등 그 소속 기관의 장이 지명하는 사람이 된다.

1. 기획재정부
 2. 농림축산식품부
 3. 보건복지부
 4. 식품의약품안전처
 5. 그 밖에 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 중앙행정기관 및
유관기관
- ⑤ 이 영에서 규정한 사항 외에 협의체의 구성 및 운영에 필요한
세부사항은 질병관리청장이 정한다.

제13조 및 제14조를 각각 제14조 및 제15조로 한다.

부 칙

이 영은 2025년 6월 4일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<신설>	제13조(협의체의 설치 및 구성 등) ① 법 제18조제5항에 따른 협의체는 질병관리청장 소속으로 둔다. ② 협의체는 다음 각 호의 사항을 협의·조정한다. 1. 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품 및 의료기기를 생산·판매하는 자에 대한 행정적·재정적 지원 필요 사항 및 방안 2. 음식물의 섭취·소화·흡수·대사 능력이 제한되거나 영양성분의 제한 또는 보충이 요구되는 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대한 행정적·재정적 지원 필요 사항 및 방안 3. 희귀질환 지원 현황에 대한 관계기관 간 정보공유 및 활용 등에 관한 사항 4. 그 밖에 위원장이 긴급한 업무 협조가 필요하다고 인정하여 회의에 상정하는 사항

	③ 협의체는 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 위원으로 구성한다. ④ 협의체의 위원장은 질병관리청 만성질환관리국장이 되며, 협의체의 위원은 다음 각 호의 중앙행정기관 과장급 또는 이에 상응하는 공무원 등 그 소속 기관의 장이 지명하는 사람이 된다. 1. 기획재정부 2. 농림축산식품부 3. 보건복지부 4. 식품의약품안전처 5. 그 밖에 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 중앙행정기관 및 유관기관 ⑤ 이 영에서 규정한 사항 외에 협의체의 구성 및 운영에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정한다.
제13조~제14조 (생략)	제14조~제15조 (현행 제13조부터 제14조까지와 같음)

< 의안 소관 부서명 >

질병관리청 회귀질환관리과	
연락처	(043) 719 - 7688