

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2026. . . (제 회)	

약사법 시행령 일부개정령안

제출자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출 연월일	2026. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

국가필수의약품이 보다 안정적으로 공급될 수 있도록 개선하고 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전성을 확보하고 산업 활성화를 도모하기 위한 천연물안전관리연구원의 설립 근거를 신설하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제21109호, 2025.11.11. 공포, 2026.11.12. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 마련하여 약사법 개정 사항이 차질 없이 시행되도록 하려는 것임

2. 주요내용

가. 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 규정(안 제34조의 9, 제34조의10, 제34조의11, 제34조의12, 제34조의13, 제34조의14)

약사법에서 대통령령으로 정하도록 한 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영에 관한 사항을 규정함

나. 국가필수의약품등의 생산·수입확대 협조 요청(안 제34조의15 신설)
약사법에서 대통령령으로 정하도록 한 국가필수의약품등의 생산 또는 확대를 위해 의약품의 제조업자·수입업자등에게 식품의약품안전처장이 협조 요청할 수 있는 사항 및 절차를 규정함

다. 천연물안전관리연구원 운영·업무 규정 (안 제37조의4 및 제37조의5 신설)
약사법에서 대통령령으로 정하도록 한 천연물안전관리연구원의 운영 등에 필요한 사항인 천연물안전관리연구원의 운영, 업무범위 등을 규정함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨

약사법 시행령 일부개정령안

약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조의9를 삭제한다.

제34조의10의 제목 “(협의회)의 구성)”을 “(국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 등)”으로 하고, 같은 조 제1항부터 제3항까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

① 법 제83조의5제4항제1호에서 “대통령령으로 정하는 중앙행정기관”이란 국방부, 행정안전부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회를 말한다.

② 법 제83조의5제1항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다) 위원(이하 “위원”이라 한다)의 임기는 3년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직위에 재직하는 기간으로 한다.

③ 법 제83조의5제4항제2호부터 제6호에 따라 위촉된 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 협의하여 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지

아니하다고 인정되는 경우

4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

5. 제4항에서 준용하는 제14조의3제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우

④ 협의회 위원의 제척·기피·회피에 관하여는 제14조의3을 준용한다. 이 경우 “심의·의결”은 “안건 협의”로, “심의위원회”는 “위원회”로 본다.

제34조의11제1항 중 “의장”을 “협회의 의장(이하 이 조에서 “의장”이라 한다)”으로 하고, 같은 조 제2항부터 제6항까지를 각각 제3항부터 제7항까지로 하며, 같은 조 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 의장은 공동으로 협의회 회의를 소집한다. 이 경우 안건에 따라 소관 사무에 관장하는 의장이 회의를 주재하며, 필요한 경우 서로 협의하여 의장을 정할 수 있다.

제34조의12의 제목 “(실무협의회 및 분과위원회)”를 “(분과협의회의 구성·운영)”으로 하고, 같은 조 제1항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제2항 중 “실무협의회와 분과위원회의”를 “분과협의회의 세부적인”으로 한다.

① 법 제83조의5제5항에 따른 분과협의회(이하 “분과협의회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 검토·조정한다.

1. 협의회 안건의 사전 검토 또는 조정에 관한 사항
2. 협의회에서 위임한 사항
3. 그 밖에 의장이 필요하다고 인정한 사항

제34조의13제1항 및 제2항을 각각 다음과 같이 한다.

- ① 협의회는 효율적 운영 및 지원을 위하여 간사 2명을 둔다.
- ② 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처에서 관련 업무를 담당하는 과장급 공무원 중에서 해당 기관의 장이 각각 1명씩 지명한다.

제34조의14 중 “협의회, 실무협의회”를 “협의회”로, “출석한”을 “출석한 위원 및”으로 하고, 같은 조에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접적으로 관련되어 협의회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제34조의15를 제34조의16으로 하고, 제34조의15, 제37조의4 및 제37조의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

제34조의15(생산·수입확대 협조 요청) ① 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제7항에 따라 협조 요청을 하는 경우 같은 항 각 호의 자에게 해당 의약품, 요청 사항 및 그 사유 등을 문서(전자문서를 포함한다)로 통지한다.

- ② 제1항에 따른 협조 요청을 위하여 필요한 경우 법 제83조의5제7항 각 호의 자에게 생산·수입·공급·출고계획 등 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

제37조의4(천연물안전관리연구원 운영 등) ①법 제90조의4에 따른 천연물안전관리연구원(이하 “천연물연구원”이라 한다)의 장(이하 “연구원장”이라 한다)은 정관에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명한다.

② 연구원장은 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 수입·지출예산서를 이사회 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이를 변경하려는 경우에도 같다.

③ 연구원장은 법 제90조의5제1항에 따른 사업 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등에 소속 공무원 또는 임직원·연구원의 파견을 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 천연물연구원의 운영 등에 관하여 필요한 세부 사항은 정관으로 정한다.

제37조의5(천연물연구원의 업무) 법 제90조의5제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 천연물 연구 관련 기관간 협력사업
2. 그 밖에 천연물연구원의 설립목적을 달성하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

부 칙

이 영은 2026년 11월 12일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제34조의9(국가필수의약품 안정공급 협의회의 기능) 법 제83조의4제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 협의한다. 1. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항 2. 법 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항	<삭 제>
제34조의10(협의회의 구성) ① 협의회는 의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다. ② 의장은 식품의약품안전처 차장이 된다. ③ 위원은 교육부, 국방부, 행정안전부, 국가보훈부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람으로 한다.	제34조의10(국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 등) ① 법 제83조의5제4항제1호에서 “대통령령으로 정하는 중앙행정기관”이란 국방부, 행정안전부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회를 말한다. ② 법 제83조의5제1항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다) 위원(이하 “위원”이라 한다)의 임기는 3년으로 한다. 다만, 공무원

<신 설>

인 위원의 임기는 해당 직위에 재직하는 기간으로 한다.

③ 법 제83조의5제4항제2호부터 제6호에 따라 위촉된 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 협의하여 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제4항에서 준용하는 제14조의3제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우

④ 협의회 위원의 제척·기피·회피에 관하여는 제14조의3을

제34조의11(협회의의 운영) ① 의
장은 협의회를 대표하고, 협의
회의 업무를 총괄한다.

<신 설>

② ~ ⑥ (생 략)

제34조의12(실무협의회 및 분과위
원회) ① 협의회의 업무를 효율
적으로 수행하기 위하여 필요하
면 협의회에 실무협의회와 분과
위원회를 둘 수 있다.

② 실무협의회와 분과위원회의
구성과 운영에 필요한 사항은

준용한다. 이 경우 “심의·의
결”은 “안전 협의”로, “심의위원
회”는 “위원회”로 본다.

제34조의11(협회의의 운영) ①협
의회의 의장(이하 이 조에서
“의장”이라 한다)-----.

② 의장은 공동으로 협의회 회
의를 소집한다. 이 경우 안전에
따라 소관 사무에 관장하는 의
장이 회의를 주재하며, 필요한
경우 서로 협의하여 의장을 정
할 수 있다.

③ ~ ⑦ (현행 제2항부터 제6
항까지와 같음)

제34조의12(분과협의회의의 구성·
운영) ① 법 제83조의5제5항에
따른 분과협의회(이하 “분과협
의회”라 한다)는 다음 각 호의
사항을 검토·조정한다.

1. 협의회 안전의 사전 검토 또
는 조정에 관한 사항
2. 협의회에서 위임한 사항
3. 그 밖의 의장이 지시한 사항

② 분과협의회의의 세부적인 ---

식품의약품안전처장이 정한다.

제34조의13(간사) ① 협의회 및 실무협의회에 협의회 및 실무협회의 사무를 처리할 간사를 각 1명씩 둔다.

② 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

제34조의14(수당 등) 협의회, 실무협의회 및 분과위원회에 출석한 관계 전문가에 대하여 예산의 범위에서 수당, 여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.
<단서 신설>

<신 설>

-----.

제34조의13(간사) ① 협회의의 효율적 운영 및 지원을 위하여 간사 2명을 둔다.

② 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처에서 관련 업무를 담당하는 과장급 공무원 중에서 해당 기관의 장이 각각 1명씩 지명한다.

제34조의14(수당 등) 협의회 및 분과협의회에 출석한 위원 및 -

-----.
다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접적으로 관련되어 협의회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제34조의15(생산·수입확대 협조 요청) ① 식품의약품안전처장은 법 제83조의5제7항에 따라 협조 요청을 하는 경우 같은 항 각 호의 자에게 해당 의약품, 요청 사항 및 그 사유 등을 문서(전자문서를 포함한다)로 통지한

<신 설>

제34조의15 (생 략)

<신 설>

다.

② 제1항에 따른 협조 요청을 위하여 필요한 경우 법 제83조의5 제7항 각 호의 자에게 생산·수입·공급·출고계획 등 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

제34조의16 (현행 제34조의15와 같음)

제37조의4(천연물안전관리연구원 운영 등) ① 법 제90조의4에 따른 천연물안전관리연구원(이하 “천연물연구원”이라 한다)의 장(이하 “연구원장”이라 한다)은 정관에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명한다.

② 연구원장은 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 수입·지출예산서를 이사회 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이를 변경하려는 경우에도 같다.

③ 연구원장은 법 제90조의5제1항에 따른 사업 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기

<신 설>	<u>관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등에 소속 공무원 또는 임직원·연구원의 파견을 요청할 수 있다.</u> ④ <u>제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 천연물연구원의 운영 등에 관하여 필요한 세부 사항은 정관으로 정한다</u> <u>제37조의5(천연물연구원의 업무)</u> <u>법 제90조의5제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.</u> <u>1. 천연물 연구 관련 기관간 협력사업</u> <u>2. 그 밖에 천연물연구원의 설립목적을 달성하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무</u>
--------------------	--