의료기기법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	

제안연월일 : 2026. 9.
제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 3건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안 설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	상정일
의료기기법	2212265	최보윤의원	2025.8.20	2025.9.22
	2217311	전진숙의원	2026.3.6	2026.9.11
	2217701	서영석의원	2026.3.23	2026.9.11

나. 이상 3건의 법률안에 대하여 제439회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 9. 16.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제439회 국회(정기회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2026. 9. 17.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 3건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

보건의료상 필수적인 의료기기의 공급 중단으로 인한 환자의 치료 공백을 예방하기 위하여 국가필수의료기기의 지정 및 안정공급 지원 근거를 마련하고, 관계 부처·기관·단체 등이 참여하는 협의회를 설치하는 등 국가필수의료기기의 안정적인 공급 기반을 구축하려는 것임.

또한, 의료기관에 의료기기를 판매·임대하지 아니하고 의료인 등에게 경제적 이익등을 제공하지 아니한 판매업자·임대업자에 대하여 지출보고서 작성·공개·보관 의무를 면제함으로써 영업 실태에 맞게 의무를 합리화하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려워 공급 중단 시 국민 보건에 중대한 위험을 초래할 수 있는 의료기기를 국가필수의료기기로 지정하도록 함(안 제2조제5항 신설).

나. 해당 회계연도에 의료기관에 의료기기를 판매·임대하지 아니한 판매업자·임대업자로서 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하지 아니한 자에 대하여 지출보고서 작성·공개·보관 의무를 면제함(안 제18조제5항 신설).

다. 한국의료기기안전정보원의 업무에 의료기기 안정공급 지원을 명

시하고, 국가필수의료기기의 지정·지정 해제를 위한 조사·분석, 국내외 정보 수집·제공 및 국가필수의료기기 안정공급 협의회 운영 지원 등의 사업을 추가함(안 제42조제1항 및 제43조제1항).

라. 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 국가필수의료기기의 안정공급기반 구축을 위한 업무수행을 명시함(안 제43조의7 신설).

마. 국가필수의료기기 등의 안정적인 공급 및 관련 제도 개선 등을 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회를 둠(안 제43조의8 신설).

바. 국가필수의료기기 안정공급 협의회 위원 중 공무원이 아닌 사람을 비밀누설 및 뇌물 관련 벌칙 적용 시 공무원으로 의제함(안 제44조의2제6호 신설).

법률 제 호

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 이 법에서 “국가필수의료기기”란 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려워 공급이 중단되는 경우 국민 보건에 중대한 위험을 초래할 수 있는 의료기기로서 제43조의8제1항에 따른 국가필수의료기기 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기를 말한다.

제18조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제4항에도 불구하고 해당 회계연도에 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자로서 해당 회계연도에 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익 등을 제공하지 아니한 자에 대하여는 제13조의2제1항을 준용하지 아니한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제18조제5항부터 제11항까지의 개정규정을 각각 제6항부터 제12항까지로 하고, 같은 조 제7항(종전의 제6항) 중 “제5항”을 “제6항”으로 하며, 같은 조 제8항(종전의

제7항) 전단 중 “제5항”을 “제6항”으로, “제6항을”을 “제7항을”로 하고, 같은 조 제11항(종전의 제10항) 중 “제9항에서”를 “제10항에서”로 하며, 같은 조 제12항(종전의 제11항) 전단 중 “제9항에”를 “제10항에”로 한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제35조의2제3호 중 “제18조제8항부터 제11항까지를”을 “제18조제9항부터 제12항까지를”로 한다.

제42조제1항 중 “지원과 의료기기 인증”을 “지원, 의료기기 인증·신고 및 안정 공급 지원”으로 한다.

제43조제1항제8호 및 제9호를 각각 제9호 및 제10호로 하고, 같은 항에 제8호 및 제8호의2부터 제8호의4까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제10호(종전의 제9호) 중 “정보 및 기술 지원과”를 “정보·기술 지원 및 의료기기 공급관리와”로 한다.

8. 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제와 관련하여 해당 의료기기의 보건의료상 필수성, 의료현장의 수요, 공급의 안정성 조사·분석 등에 관한 업무

8의2. 국가필수의료기기에 대한 국내외 정보 수집·제공 업무

8의3. 제13조제2항 및 제31조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가하고 그 내용을 제공하는 업무

8의4. 제43조의8에 따른 국가필수의료기기 안정공급 협의회 운영 지원 업무 및 의료기기 수급 정보 공유·대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력사업

제43조의7 및 제43조의8을 각각 다음과 같이 신설한다.

제43조의7(국가필수의료기기의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진
2. 국가필수의료기기 안정공급기반 구축, 연구개발, 안전한 사용을 위한 지원 및 국산화를 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

제43조의8(국가필수의료기기 안정공급 협의회) ① 국가필수의료기기 및 국가필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요한 의료기기(이하 "국가필수의료기기등"이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의료기기등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항
2. 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제에 관한 사항
3. 제43조의7제1항 각 호의 업무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 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 제6호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 중앙행정기관의 장이 지정하는 사람
2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
   가. 정보원
   나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
   다. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원
   라. 그 밖에 국가필수의료기기등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관
3. 의료현장에서 종사하는 의료인 및 의료기사 단체가 추천하는 사람

4. 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자 단체가 추천하는 사람
5. 환자단체가 추천하는 사람
6. 국가필수의료기기등의 안정적인 공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람

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

⑥ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의료기기등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 제조업자 또는 수입업자에게 국가필수의료기기등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

⑧ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 이 법에 따라 의료기기를 판매할 수 있는 자(제17조제2항에 따라 판매업 신고가 면제되는 자를 포함한다) 및 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.

⑨ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사

항에 관하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관의 장 등에게 협조를 요청할 수 있다.

⑩ 협의회의 존속기한은 5년 이내의 범위에서 대통령령으로 정한다.

⑪ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영과 제7항부터 제9항까지에 따른 협조 요청의 방법·절차 등은 대통령령으로 정한다.

제44조의2에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 제43조의8제1항에 따른 협의회 위원 중 공무원이 아닌 사람

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제53조의2제4호의2 중 “제18조제5항”을 “제18조제6항”으로, “제7항에서”를 “제8항에서”로 한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제56조제2항제2호의2 중 “제18조제6항”을 “제18조제7항”으로, “제7항에서”를 “제8항에서”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제18조제5항의 개정규정 및 부칙 제2조는 공포한 날부터 시행하고, 법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제18조제6항부터 제12항까지, 제35조의2제3호, 제53조의2제4호의2 및 제56조제2항제2호의2의 개정규정은 2027년 12월 31일부터 시행한다.

제2조(지출보고서 제출 등 의무의 면제에 관한 적용례) 제18조제5항의 개정규정은 같은 개정규정 시행일이 속하는 회계연도에 관한 지출보고서부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) ① ~ ④ (생 략) <신 설>	제2조(정의) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 이 법에서 “국가필수의료기기”란 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려워 공급이 중단되는 경우 국민 보건에 중대한 위험을 초래할 수 있는 의료기기로서 제43조의8제1항에 따른 국가필수의료기기 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기를 말한다.
법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제18조(판매업자 등의 준수사항) ① ~ ④ (생 략) <신 설>	법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제18조(판매업자 등의 준수사항) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 제4항에도 불구하고 해당 회계연도에 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자로서 해당 회계연도에 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종

	사자에게 경제적 이익등을 제공하지 아니한 자에 대하여는 제13조의2제1항을 준용하지 아니한다.
⑤ (생 략)	⑥ (현행 제5항과 같음)
⑥ 판매업자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.	⑦ ----------제6항----------.
⑦ 의료기기 판촉영업자에 관하여는 제5항 및 제6항을 준용한다. 이 경우 "판매업자등"은 "의료기기 판촉영업자"로, "판매" 또는 "임대"는 "판촉영업"으로 본다.	⑧ ----------제6항----제7항을----------. ----------.
⑧ · ⑨ (생 략)	⑨ · ⑩ (현행 제8항 및 제9항과 같음)
⑩ 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 제9항에서 정한 기간이 지난 후에 의료기기 거래대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리	⑪ ----------제10항에서----------

등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 이율에 따른 이자를 지급하여야 한다.	----------.
⑪ 제9항에 따른 의료기기 거래대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」 제2조제14항에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 “원사업자”는 “의료기기를 구매하거나 임차한 자”로, “수급사업자”는 “의료기기를 판매하거나 임대한 자”로, “하도급대금”은 “의료기기 거래대금”으로, “60일”은 “6개월”로, “100분의 40”은 “100분의 20”으로, “공정거래위원회”는 “보건복지부장관”으로 본다.	⑫ 제10항에----------.
법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률	법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률
제35조의2(시정명령) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시	제35조의2(시정명령) ----------

정하도록 명할 수 있다.	----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 판매업자등이 제18조제8항부터 제11항까지를 위반한 경우	3. ----------제18조제9항부터 제12항까지를----------
제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① 국내외의 신개발 의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)을 둔다.	제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① ----------지원, 의료기기 인증·신고 및 안정 공급 지원----------.
② ~ ⑥ (생 략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.	제43조(정보원의 사업) ① ----------.
1. ~ 7. (생 략)	1. ~ 7. (현행과 같음)
<신 설>	8. 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제와 관련하여 해당 의료기기의 보건의료상 필수성, 의료현장의 수요, 공급의 안정성 조사·분석 등에 관한 업무
<신 설>	8의2. 국가필수의료기기에 대한 국내외 정보 수집·제공 업무
<신 설>	8의3. 제13조제2항 및 제31조의

	2제1항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가하고 그 내용을 제공하는 업무
<신 설>	8의4. 제43조의8에 따른 국가필수의료기기 안정공급 협의회 운영 지원 업무 및 의료기기 수급 정보 공유·대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력사업
8. (생 략)	9. (현행 제8호와 같음)
9. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 정보 및 기술 지원과 관련되는 사업	10. ---------- 정보·기술 지원 및 의료기기 공급관리와 ----------
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
<신 설>	제43조의7(국가필수의료기기의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진 2. 국가필수의료기기 안정공급 기반 구축, 연구개발, 안전한

	사용을 위한 지원 및 국산화를 위한 지원 3. 그 밖에 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무 ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.
<신 설>	제43조의8(국가필수의료기기 안정공급 협의회) ① 국가필수의료기기 및 국가필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요한 의료기기(이하 "국가필수의료기기등"이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)를 둔다. 1. 국가필수의료기기등의 안정

	적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항 2. 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제에 관한 사항 3. 제43조의7제1항 각 호의 업무에 관한 사항 ② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 의장은 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 제6호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다. 1. 대통령령으로 정하는 관계

	중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 중앙행정기관의 장이 지정하는 사람 2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람 가. 정보원 나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 다. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원 라. 그 밖에 국가필수의료기기등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관 3. 의료현장에서 종사하는 의료인 및 의료기사 단체가 추천하는 사람 4. 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자 단체가 추천하는 사람

	5. 환자단체가 추천하는 사람 6. 국가필수의료기기등의 안정적인 공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람 ⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다. ⑥ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의료기기등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다. ⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 제조업자 또는 수입업자에게 국가필수의료기기등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다. ⑧ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·

	조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 이 법에 따라 의료기기를 판매할 수 있는 자(제17조제2항에 따라 판매업 신고가 면제되는 자를 포함한다) 및 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기등의 유통개선을 위한 협조를 요청할 수 있다. ⑨ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관의 장 등에게 협조를 요청할 수 있다. ⑩ 협의회의 존속기한은 5년 이내의 범위에서 대통령령으로 정한다. ⑪ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영과 제7항부터 제9항까지에 따른 협조 요청의 방법·절차 등은 대통령령으로 정한다.
제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」	제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) ----------

제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 1. ~ 5. (생 략) <신 설>	----------. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. 제43조의8제1항에 따른 협의회 위원 중 공무원이 아닌 사람
법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 4. (생 략) 4의2. 제18조제5항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자 4의3. ~ 6. (생 략)	법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제53조의2(벌칙) ----------. 1. ~ 4. (현행과 같음) 4의2. 제18조제6항---------제8항에서---------- 4의3. ~ 6. (현행과 같음)
법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제56조(과태료) ① (생 략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1.·2. (생 략) 2의2. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함	법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제56조(과태료) ① (현행과 같음) ② ----------. 1.·2. (현행과 같음) 2의2. 제18조제7항---------제8항에서----------

한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자	----------
2의3. ~ 3. (생 략)	2의3. ~ 3. (현행과 같음)
③ (생 략)	③ (현행과 같음)