

의료기기법 일부개정법률안

(전진숙의원 대표발의)

의안 번호	17311
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 6.

발 의 자 : 전진숙·남인순·김정호
이인영·이정문·박 정
이수진·전용기·오세희
허종식 의원(10인)

제안이유

개정안은 국민 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없고 시장 기능만으로 안정적 공급이 어려우며, 공급 중단 시 국민 건강에 중대한 위해가 우려되는 의료기기를 국가필수의료기기로 지정, 각종 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있는 법적 근거를 마련함으로써 의료현장에 반드시 필요한 의료기기의 공급 중단 및 환자 치료 공백 가능성을 사전에 예방하고 해당 의료기기의 연구·개발 및 국산화 등을 적극 지원하는 등 안정공급 기반을 구축하고자 함.

아울러, 관계 부처·단체 및 민간 전문가로 구성된 협의체를 통해 제도 개선 사항을 발굴하는 등 민·관 협업 기반을 마련하고, 한국의료기기안전정보원을 의료기기 공급관리 센터로 지정하여 국가필수의료기기 안정 공급에 필요한 업무를 수행할 수 있도록 법적 근거를 명확히 하고자 함.

주요내용

- 가. 국가필수의료기기의 정의를 신설함(안 제2조제5항).
- 나. 국가필수의료기기 안정공급기반 구축을 위한 종합대책 수립, 연구 개발 및 국산화 지원, 민·관 협의체 운영 등에 관한 사항을 규정하고 필요한 행정적·재정적·기술적 지원 근거를 마련하는 한편, 국가필수의료기기 제조·수입업자 등에게 생산·수입 확대 요청 및 관계 중앙행정기관 및 관련 기관 협조 요청 근거를 마련함(안 제41조).
- 다. 국가필수의료기기에 대하여는 현행법에서 요구하는 자료 제출 요건을 일부 완화할 수 있도록 특례를 마련함(안 제41조의2).
- 라. 한국의료기기안전정보원을 의료기기 공급관리센터로 지정하고 관련 정보를 수집, 국가필수의료기기의 공급을 지원하며 민·관 협의체를 운영하는 등 국가필수의료기기 안정공급 기반 구축을 위해 식약처장이 필요하다고 인정하는 업무를 수행할 수 있도록 함(안 제41조제6항, 제42조, 제43조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 이 법에서 “국가필수의료기기”란 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없고 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려우며, 공급이 중단되는 경우 국민 보건에 중대한 위험을 초래할 수 있는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기를 말한다.

제7장에 제41조 및 제41조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제41조(국가필수의료기기 안정공급기반 구축) ① 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책(이하 이 조에서 “종합대책”이라 한다)의 수립·추진
2. 국가필수의료기기 안정공급기반 구축과 연구개발 및 국산화를 위한 지원
3. 국가필수의료기기 지정·지정 해제, 각종 지원 및 관련 제도 개선 등을 위하여 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 또는 민간 전문가 등으로 구성된 협의체의 구성 및 운영
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여

여 필요한 업무

- ② 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 의료기기 제조업자 또는 수입업자에게 국가필수의료기기의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 이 법에 따라 의료기기를 판매할 수 있는 자(제17조제2항에 따라 판매업 신고가 면제되는 자를 포함한다) 및 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기의 안정적인 공급 및 국산화 지원 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관의 장 등에게 다음 각 호의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관의 장 등은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.
 - 1. 「국민건강보험법」 제41조의3에 따른 요양급여비용 조정
 - 2. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제25조에 따른 연구개발사업 추진 및 같은 법 제28조제1항에 따른 임상시험 지원
 - 3. 「국가연구개발혁신법」 제10조제2항에 따른 선정평가 시 우대조치
 - 4. 「조달사업에 관한 법률」 및 「중소기업제품 구매촉진 및 판로

지원에 관한 법률」에 따른 공공입찰 시 우대조치

5. 제1호부터 제4호까지의 조치에 준하는 사항으로서 국가필수의료기기 안정공급기반 구축에 필요하다고 인정하여 총리령으로 정하는 사항

⑥ 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기의 안정공급 등에 관한 사항을 관리하기 위하여 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기 공급관리 센터(이하 “공급관리 센터”라 한다)로 지정한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 종합대책 수립·추진에 필요한 사항, 협의체의 구성 및 운영, 협조 요청 절차, 공급관리 센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의2(국가필수의료기기에 관한 특례) 국가필수의료기기에 대하여는 총리령으로 정하는 바에 따라 제6조제5항(「체외진단의료기기법」 제5조6항 및 「디지털의료제품법」 제8조제5항을 포함한다) 및 제49조제3항에 따라 제출하여야 하는 자료 요건을 일부 완화하거나, 제28조제3항에 따른 적합인정서 유효기간을 적용하지 아니할 수 있다.

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(중전의 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. 제41조제1항제3호에 따른 협의체 운영 지원 업무 및 의료기기 수급 정보 공유·대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력사업

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) ① ~ ④ (생 략)	제2조(정의) ① ~ ④ (현행과 같 음)
<u><신 설></u>	<u>⑤ 이 법에서 “국가필수의료기 기”란 보건의료상 필수적임에 도 대체 가능한 제품이 없고 시 장 기능만으로는 안정적 공급이 어려우며, 공급이 중단되는 경 우 국민 보건에 중대한 위험을 초래할 수 있는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하 는 의료기기를 말한다.</u>
<u><신 설></u>	<u>제41조(국가필수의료기기 안정공 급기반 구축) ① 식품의약품안 전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.</u> <u>1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책(이하 이 조에서 “중 합대책”이라 한다)의 수립· 추진</u> <u>2. 국가필수의료기기 안정공급 기반 구축과 연구개발 및 국 산화를 위한 지원</u> <u>3. 국가필수의료기기 지정·지</u>

정 해제, 각종 지원 및 관련
제도 개선 등을 위하여 관계
중앙행정기관이나 관련 기관
· 단체 또는 민간 전문가 등
으로 구성된 협의체의 구성
및 운영

4. 그 밖에 총리령으로 정하는
국가필수의료기기 안정공급과
관련하여 필요한 업무

② 식품의약품안전처장은 국가
필수의료기기에 관하여 필요한
경우 행정적·재정적·기술적
지원을 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의료
기기 제조업자 또는 수입업자에
게 국가필수의료기기의 생산 또
는 수입 확대를 위한 협조를 요
청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 이 법
에 따라 의료기기를 판매할 수
있는 자(제17조제2항에 따라 판
매업 신고가 면제되는 자를 포
함한다) 및 의료기관 개설자에
게 국가필수의료기기의 유통 개
선을 위한 협조를 요청할 수 있
다.

⑤ 식품의약품안전처장은 국가 필수의료기기의 안정적인 공급 및 국산화 지원 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관의 장 등에게 다음 각 호의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관의 장 등은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

1. 「국민건강보험법」 제41조의3에 따른 요양급여비용 조정

2. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제25조에 따른 연구개발사업 추진 및 같은 법 제28조제1항에 따른 임상시험 지원

3. 「국가연구개발혁신법」 제10조제2항에 따른 선정평가 시 우대조치

4. 「조달사업에 관한 법률」 및 「중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률」에 따른 공공입찰 시 우대조치

5. 제1호부터 제4호까지의 조치

<신 설>

에 준하는 사항으로서 국가필수의료기기 안정공급기반 구축에 필요하다고 인정하여 총리령으로 정하는 사항

⑥ 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기의 안정공급 등에 관한 사항을 관리하기 위하여 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기 공급관리센터(이하 “공급관리 센터”라 한다)로 지정한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 종합대책 수립·추진에 필요한 사항, 협의체의 구성 및 운영, 협조 요청 절차, 공급관리 센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의2(국가필수의료기기에 관한 특례) 국가필수의료기기에 대하여는 총리령으로 정하는 바에 따라 제6조제5항(「체외진단의료기기법」 제5조6항 및 「디지털의료제품법」 제8조제5항을 포함한다) 및 제49조제3항에 따라 제출하여야 하는 자료 요

제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① 국내외의 신개발의
료기기 동향 및 임상정보 등에
관한 종합적인 정보·기술의 지
원과 의료기기 인증 등에 관한
업무를 하기 위하여 한국의료기
기안전정보원(이하 “정보원”이
라 한다)을 둔다.

② ~ ⑥ (생략)

제43조(정보원의 사업) ① 정보원
은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. ~ 7. (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

건을 일부 완화하거나, 제28조
제3항에 따른 적합인정서 유효
기간을 적용하지 아니할 수 있
다.

제42조(한국의료기기안전정보원
의 설립) ① -----

----- 지
원, 의료기기 인증·신고 및 안
정 공급 지원 -----

-----.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제43조(정보원의 사업) ① -----
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

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

8의2. 국가필수의료기기에 대한
국내외 정보 수집·제공 업무

8의3. 제13조제2항 및 제31조의
2제1항에 따라 식품의약품안

<u><신 설></u> 8. (생 략) 9. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 <u>정보 및 기술 지원과</u> 관련되는 사업 ② ~ ④ (생 략)	<u>전처장이 보고받은 내용을 분석·평가하고 그 내용을 제공하는 업무</u> 8의4. 제41조제1항제3호에 따른 <u>협의체 운영 지원 업무 및 의료기기 수급 정보 공유·대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력사업</u> 9. (현행 제8호와 같음) 10. ----- -- <u>정보·기술 지원 및 의료기기 공급관리와</u> ----- ----- ② ~ ④ (현행과 같음)
--	---