

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 11.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 8월 13일, 서명옥의원 등 11인

나. 회부일자: 2025년 8월 14일

다. 상정 및 의결일자:

제429회 국회(정기회) 제1차 전체회의(2025. 9. 22.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 서명옥의원)

현행법에서 식품의약품안전처장은 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 기술문서를 심사할 수 있는 전문성 있는 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다), 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심

사를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다), 허가 등을 위하여 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관한 시험검사를 실시할 기관(이하 “의료기기 시험·검사기관”이라 한다)을 지정하여 관련 업무를 위탁하고 있음. 기술문서심사기관, 품질관리심사기관 및 의료기기 시험·검사기관은 현행법에 따른 의료기기 인·허가 요건 등을 심사하는 기관으로, 기관의 전문성 유지 및 지정요건 부합 여부 등에 대한 정기적인 검토가 필요함. 의료기기 시험·검사기관은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 지정받은 날부터 4년을 유효기간으로 설정하고 있고 유효기간이 만료되기 전에 지정요건을 갖춘 경우에는 다시 지정하고 있는 반면, 현행법에 따른 기술문서심사기관과 품질관리심사기관은 지정 시 유효기간 및 갱신제도에 대한 법률 근거가 없어 기관 운영 및 관리 방식에 차이가 있음. 이에 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관의 지정 시 유효기간 및 갱신제도를 도입하여 의료기기 인·허가와 관련된 업무를 수탁받아 수행하고 있는 기관의 전문성 유지 및 지정요건 부합 여부 등에 대한 정기적인 검토를 실시하고 적정 운영 및 관리를 도모하려는 것임. 아울러, 제32조에 따라 식품의약품안전처장은 상기 수탁기관의 관리·감독 등을 위하여 필요한 경우, 해당 기관에 보고하게 하거나 업무를 수행하는 장소에 출입하여 점검하는 등 지도·점검을 실시할 수 있도록 규정하고 있으며, 제44조제1항에 따라 지도·점검에 관한 사무를 대통령령으로 지방식품의약품안전청장에게 전면 위임하고 있음. 기술문서심사기관 등에 대

한 지도·점검은 기술문서심사 등의 심사 업무 수행 경험, 기준에 대한 이해 등 전문성을 기반으로 실시되어야 하나 해당 업무를 직접 수행하지 않는 지방청이 단독으로 지도·점검을 수행하는 것은 한계가 있는 상황임. 이에 기술문서심사기관 등의 지도·점검을 식약처 본부와 지방청이 합동으로 수행할 수 있도록 규정하여 본부의 전문성과 지방청의 신속성을 기반으로 효율적인 업무 수행이 가능하도록 개선하고자 함.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

개정안은 기술문서심사기관과 품질관리심사기관 지정의 유효기간을 4년으로 규정하고, 계속 심사기관으로서의 업무를 수행하고자 할 경우 유효기간이 만료되기 전에 지정을 갱신하도록 하려는 것임.

기술문서 적합성 심사 및 적합통지서 발급(기술문서심사기관)과 제조및품질관리기준 적합성 심사 및 적합 인정서 발급(품질관리심사기관) 업무를 수행하는 두 기관이 업무에 적합한 기준을 갖추고 있는지를 주기적으로 검증할 수 있게 되어 전문성 저하를 방지하고 제도 운영의 일관성과 신뢰성을 제고하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

기술문서심사기관은 종전의 규정에 따라 유효기간을 산정하도록

하고, 품질관리심사기관은 이 법 시행일부터 유효기간을 산정하도록 하되, 현행법에 따른 지위를 보호하는 내용이므로 경과조치로 규정하는 것이 적절하다고 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기