



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 최보운의원 대표발의(의안번호 제14091호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 관세청장에 대한 의료기기 수입신고 자료 제공 요청 근거 신설	2

I. 개요

1. 최보윤의원 대표발의안(의안번호 제14091호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 최보윤의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 11. 11.
- (3) 회 부 일 : 2025. 11. 12.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 수리·판매·임대·수여 또는 사용을 금지하고 있으며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하는 행위 또한 금지하고 있음.

그런데 식품의약품안전처에서 무허가 의료기기의 수입 행위를 보다 실효적으로 조사·단속하기 위하여는 국내에 수입되는 물품을 관할하고 있는 관세청으로부터 관련 자료를 제공받을 필요가 있으나, 이에 대한 법적 근거가 없는 상황임.

이에 무허가 의료기기 수입행위를 보다 효과적으로 조사·단속하기 위하여 식품의약품안전처장이 관세청장에게 수입신고된 의료기기에 관한 정보를 요구할 수 있도록 하려는 것임(안 제32조의3 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 관세청장에 대한 의료기기 수입신고 자료 제공 요청 근거 신설

가. 개정안의 내용

- 개정안은 식품의약품안전처장이 무허가·무인증·무신고 의료기기 수입 행위를 조사하기 위하여 관세청장에게 수입신고된 의료기기에 관한 자료 제공을 요청할 수 있도록 하려는 것임(안 제32조의3 신설).

현행	개정안
<신설>	제32조의3(수입의료기기에 관한 자료 제공 요청) 식품의약품안전처장은 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 수입하는 행위를 조사하기 위하여 필요한 경우 관세청장에게 「관세법」 제241조제1항에 따라 수입신고된 의료기기에 관한 자료를 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관세청장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
※ 부칙 이 법은 공포한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 최근 의료인이 무허가 의료기기를 자가사용 물품으로 위장하여 국내로 반입한 후 환자 진료에 사용한 사례가 관세청에 의해 적발됨에 따라¹⁾, 불법 의료기기 수입행위에 대한 우려가 커지고 있음.
 - 해당 사례에서 무허가 의료기기의 국내 반입이 가능했던 것은, 자가사용 목적의 의료기기를 해외 직접구매하는 경우에 대하여 「의료기기법」과 「대외무역법」이 상이한 규정을 두고 있기 때문임.
 - (의료기기법) 먼저 현행 「의료기기법」의 규정을 보면, 의료기기를 수입할 수 있는 자는 식품의약품안전처장으로부터 수입업허가를 받은 수입업자이며, 수입업자는 수입하려는 의료기기에 대하여 식품의약품안전처장에게 수입허가등을 받아야 함²⁾.
- 예외적으로 임상시험 대상 의료기기 또는 자가사용 용도의 의료기기 등은 수입업허가 등이 면제되나, 이러한 경우에도 한국의료기기산업 협회장 또는 한국의료기기안전정보원의 장으로부터 ‘수입의료기기 요건면제확인 추천서’를 발급받아 통관하여야 함³⁾.

1) 관세청 서울본부세관은 국내 미인증 치과용 기기 11,349점(시가 1억 4천만 원 상당)을 국내로 밀반입한 후 환자에게 사용해 온 치과의사 13명을 적발하였음. 이들은 2022년 12월부터 2024년 4월까지 1,184회에 걸쳐 중국 전자상거래 플랫폼 알리익스프레스(Ali Express)에서 치료에 사용할 목적의 의료용 치과 기기를 구매하고는, 이를 자가사용 물품으로 위장해 수입요건과 관세 등을 면제받으며 국내로 반입해 왔음.
* 출처: 관세청 보도자료 (안전 검증 없는 중국 전자상거래 시장... 거리낌 없는 치과의사들, 2024. 11. 6.)

2) 「의료기기법」

제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

③ ~ ⑥ (생략)

3) 「의료기기법 시행규칙」

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제10항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 않거나 수입신고를 하지 않고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
 2. 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
 3. 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
 - 3의2. 「약사법」 제34조제2항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 않아도 되는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
 4. 의료기기 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하기 위하여 수입하는 의료기기
 5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기
 - 5의2. 판매의 목적이 아닌 제품으로서 소비자가 제품의 실물을 확인하는 등 제품 구입에 도움을 주기 위하여 수입하는 의료기기
 - 5의3. 법 제27조에 따른 시험·검사를 위하여 수입하는 의료기기
 6. 자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기
 7. 삭제
 8. 식품의약품안전처장이 품질관리체계, 검사성능 및 숙련도 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실에서 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기
- ② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법시행규칙」 제32조 및 「체외진단의료기기법」 제4조, 「대외무역법」 제12조에 따른 「통합공고」(산업통상자원부고시)에 따라 요건확인이 면제되는 의료기기의 대상 및 확인절차 등을 정하여 의료기기의 수입관리업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "요건확인"이란 「통합공고」 제35조제6항에 따라 한국의료기기산업협회가 제출받은 표준통관예정 보고서를 「관세법」 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시」 제9조에 따라 관세청 통관시스템에 전자문서로 통보하는 것을 말한다.
2. "요건면제"란 「의료기기법 시행규칙」 제32조제2항의 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고가 면제되는 의료기기에 대하여 의료기기 수입 시 「통합공고」 제33조제3항, 제35조제6항에 따른 수입요건 및 절차의 적용을 면제하는 것을 말한다.
3. "요건면제확인기관"이란 이 고시에 따라 의료기기 수입 절차의 적용 면제를 확인하는 기관을 말한다.

제3조(요건면제 대상 의료기기) 수입요건확인이 면제되는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제10조제1항에 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
2. 법 제10조제1항 단서 및 「의료기기법 시행규칙」(이하, "시행규칙"이라 한다) 제20조제3항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
4. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받기 위한 시험검사 등에 필요한 의료기기(제조허가·인증을 받기 위한 의료기기는 외국에 전공정을 위탁하여 제조하거나 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장, 멸균 등 추가 공정을 거쳐 제조하는 의료기기로 한정한다)
5. 제품개발 등을 위해 연구목적으로 사용되는 의료기기
6. 제품의 실물확인 등을 위한 견본용 의료기기
7. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서심사 등 심사용 의료기기
8. 외국으로부터 품질이나 시험검사 등을 의뢰받아 수입하는 의료기기
9. 구호용 의료기기
10. 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
 - 가. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
 - 나. 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
 - 다. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
11. 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

제4조(요건면제 대상 의료기기의 수입요령) 제3조에 따른 요건면제 대상 의료기기를 수입하고자 하는 자는 요건면제확인기관의 장의 요건면제확인 추천을 받은 후 수입하여야 한다.

제5조(요건면제확인기관의 지정) 수입의료기기의 요건면제확인을 추천할 수 있는 기관 및 대상의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 한국의료기기산업협회장 : 제3조제1호 내지 제8호
2. 한국의료기기안전정보원의 장 : 제3조제9호 내지 제11호

□ (대외무역법) 한편 「대외무역법」 4)에 따라 산업통상자원부장관이 고시한 ‘통합공고’ 제12조제1항제3호 및 「대외무역법 시행령」 제19조제2호 사목에 따르면 ‘그 밖에 상행위 이외의 목적으로 수출·수입하는 물품등’은 수입요건이 면제됨⁵⁾.

마약·의약품·위생용품 등의 경우 ‘통합공고’ 제12조제2항에 따라서 각 근거법률이 우선하여 적용되므로 같은 조 제1항에 해당한다 하더라도 수입요건이 면제되지 않지만, 제12조제2항 각호에 「의료기기법」은 포함되어 있지 않음⁶⁾.

따라서, 「대외무역법」 및 관련 법령에 따르면 자가사용 용도의 의료기기를 수입하려는 자는 관세청에 제출하는 수입신고서에 ‘자가

4) 「대외무역법」

제12조(통합 공고) ① 관계 행정기관의 장은 수출·수입요령을 제정하거나 개정하는 경우에는 그 수출·수입요령이 그 시행일 전에 제2항에 따라 공고될 수 있도록 이를 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
② 산업통상부장관은 제1항에 따라 제출받은 수출·수입요령을 통합하여 공고하여야 한다.

5) 통합공고(산업통상자원부고시)

제12조(요건면제) ① 이 고시에 의한 요건확인 품목이라도 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 이 고시가 정한 요건 및 절차를 거치지 아니하고 수출입할 수 있다.

1. 외화획득용 원료·기재의 수입물품
2. 중계무역물품, 외국인수수입물품, 외국인도수출물품, 선(기)용품
3. 대외무역법시행령 제19조의 규정에 의한 사유에 해당하는 경우
4. 제3조제1항의 해당법령에서 요건확인 면제 사유에 해당하는 경우

「대외무역법 시행령」

제19조(수출입승인의 면제) 법 제11조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 물품등”이란 다음 각 호의 물품등을 말한다.

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품등 중 산업통상부장관이 관계 행정기관의 장과의 협의를 거쳐 고시하는 물품등
사. 그 밖에 상행위 이외의 목적으로 수출·수입하는 물품등

6) 통합공고(산업통상자원부고시)

제12조(요건면제) ① 이 고시에 의한 요건확인 품목이라도 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 이 고시가 정한 요건 및 절차를 거치지 아니하고 수출입할 수 있다.

1. 외화획득용 원료·기재의 수입물품
2. 중계무역물품, 외국인수수입물품, 외국인도수출물품, 선(기)용품
3. 대외무역법시행령 제19조의 규정에 의한 사유에 해당하는 경우
4. 제3조제1항의 해당법령에서 요건확인 면제 사유에 해당하는 경우

② 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각호 법령의 적용을 받는 물품은 그러하지 아니한다.

1. 마약류관리에 관한 법률
9. 약사법(식품의약품안전처장이 지정하는 오·남용우려의약품에 한함. 다만, 자가치료 목적으로 처방전을 세관장에 제출하는 경우에는 그러하지 아니함)
21. 위생용품 관리법
23. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

사용 용도'로 기재할 경우 요건면제확인 추천서가 없더라도 통관할 수 있음.

- 종합하면, 「대외무역법」에 따른 자가사용 목적 물품에 대한 통관 규제 완화로 인해 「의료기기법」의 사전 관리체계를 우회할 수 있게 되는 사각지대가 발생하는 것으로, 불법 의료기기 수입 행태는 이러한 점을 악용한 사례라고 할 수 있음.
- 한편, '요건면제확인 추천서' 없이 의료기기를 국내로 반입하는 경우 「대외무역법」에 따라서는 처벌 대상이 되지 아니함에도 불구하고, 「의료기기법」의 체계에 따르면 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해지게 되는⁷⁾ 현행의 법체계 상충 문제는 일반 국민의 입장에서 혼란과 불안을 야기하게 하는 문제가 있다고 할 것임.
- 이러한 문제를 해결하고 법체계의 일관성을 확보하기 위한 방안은 '통합공고' 제12조제2항을 개정하여 자가사용용 의료기기의 경우에도 「의료기기법」에 의한 요건을 충족하지 않고서는 수입요건을 면제할 수 없도록 하는 것이나, 의료기기의 특성 및 국민 편익을 고려할 때 신중한 접근이 필요한 상황임.

- 식품의약품안전처는 자가사용 용도 의료기기의 통관 관련 문제점을 인지하고 있으나, 의료기기의 경우 의약품·마약 등과 달리 의료

7) 「의료기기법」

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제26조제1항을 위반한 자

제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다.

기기에 해당하는지 여부가 불분명한 경우가 많고⁸⁾, 그 사용 목적에 따라 의료기기인 것과 아닌 것이 달라지는 경우도 있으므로⁹⁾ ‘통합공고’를 개정하여 자가사용용 의료기기에 관하여 모두 추천서를 발급받도록 하는 것은 바람직하지 않은 측면이 있다는 입장임¹⁰⁾.

□ (개정안 검토) 개정안은 무허가 의료기기등을 불법으로 수입하는 행위를 조사하기 위하여 식품의약품안전처장이 관세청장으로부터 「관세법」 제241조제1항에 따라 수입신고¹¹⁾된 의료기기에 관한 자료를 제공받을 수 있는 근거를 규정하는 것임¹²⁾.

□ 앞서 살펴본 바와 같이 사전 규제를 강화하는 방안에는 한계점이 있으므로 의료기기 수입신고 자료를 토대로 현행 규제를 악용하는 사례를 선별적으로 적발하는 것이 보다 효과적인 대응 방안이 될 수 있다는 점,

8) 의료기기는 일반 공산품(전자제품, 생활용품 등)과 외관상·기능상 경계가 모호한 경우가 많음.

9) 예를 들어 주사기의 경우 인체 사용 목적인 경우 의료기기에 해당하나, 공예 목적으로 사용하는 경우 의료기기에 해당하지 않음.

10) 자가사용 용도의 체온계 등에 대한 해외 직접구매시에도 수입의료기기 요건면제 추천서를 반드시 발급받아야 하는데, 이러한 경우 일반 국민이 상당한 불편을 겪을 것으로 봄.

11) 「관세법」

제241조(수출·수입 또는 반송의 신고) ① 물품을 수출·수입 또는 반송하려면 해당 물품의 품명·규격·수량 및 가격과 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 세관장에게 신고하여야 한다.

「관세법 시행령」

제246조(수출·수입 또는 반송의 신고) ①법 제241조제1항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 포장의 종류·번호 및 개수
2. 목적지·원산지 및 선적지
3. 원산지표시 대상물품인 경우에는 표시유무·방법 및 형태
4. 상표
5. 납세의무자 또는 화주의 상호(개인의 경우 성명을 말한다)·사업자등록번호·통관고유번호와 해외 공급자부호 또는 해외구매자부호
6. 물품의 장치장소
7. 그 밖에 기획재정부령으로 정하는 참고사항

② 법 제241조제1항의 규정에 의하여 수출·수입 또는 반송의 신고를 하고자 하는 자는 기획재정부령으로 정하는 수출·수입 또는 반송의 신고서를 세관장에게 제출하여야 한다.

12) 「관세법」 및 ‘특송물품 수입통관 사무처리에 관한 고시(관세청고시)’ 등에 따라, 해외 직구로 반입되는 의료기기는 미화150달러 초과 여부와 관계 없이 「관세법」상 수입신고의 대상이 됨.

수입신고 관련 자료는 「관세법」에 따라 엄격하게 보호되는 정보이므로 식품의약품안전처가 관세청과 협업하여 무허가 의료기기 수입 행위를 조사하기 위해서는 의료기기법상의 법적 근거가 반드시 필요하다는 점¹³⁾ 등을 고려할 때, 개정안은 타당한 입법 방향으로 판단됨.

- 다만, 개정안이 관세청장에게 요청할 수 있도록 규정하고 있는 ‘수입신고된 의료기기에 관한 자료’는 ‘의료기기에 관한 수입신고 내역’으로 수정하여 보다 구체적으로 규정하는 것이 바람직하다는 관세청의 의견이 제출되어 있으므로, 이를 고려할 필요가 있다고 보임.

13) 「관세법」

제116조(비밀유지) ① 세관공무원은 납세자가 이 법에서 정한 납세의무를 이행하기 위하여 제출한 자료나 관세의 부과·징수 또는 통관을 목적으로 업무상 취득한 자료 등(이하 “과세정보”라 한다)을 타인에게 제공하거나 누설하여서는 아니 되며, 사용 목적 외의 용도로 사용하여서도 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사용 목적에 맞는 범위에서 납세자의 과세정보를 제공할 수 있다.

1. 국가기관이 관세에 관한 정송이나 관세법에 대한 소추(訴追)를 목적으로 과세정보를 요구하는 경우
2. 법원의 제출명령이나 법관이 발부한 영장에 따라 과세정보를 요구하는 경우
3. 세관공무원 상호간에 관세를 부과·징수, 통관 또는 질문·검사하는 데에 필요하여 과세정보를 요구하는 경우
4. 국가데이터처장이 국가통계작성 목적으로 과세정보를 요구하는 경우
5. 다음 각 목에 해당하는 자가 급부·지원 등의 대상자 선정 및 그 자격을 조사·심사하는데 필요한 과세정보를 당사자의 동의를 받아 요구하는 경우
 - 가. 국가행정기관 및 지방자치단체
 - 나. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 중 대통령령으로 정하는 공공기관
 - 다. 「은행법」에 따른 은행
 - 라. 그 밖에 급부·지원 등의 업무와 관련된 자로서 대통령령으로 정하는 자
6. 제5호나목 또는 다목에 해당하는 자가 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 무역거래자의 거래, 지급, 수령 등을 확인하는데 필요한 과세정보를 당사자의 동의를 받아 요구하는 경우
7. 다른 법률에 따라 과세정보를 요구하는 경우

② ~ ⑧ (생략)

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안은 부처 협업을 통해 불법 의료기기 해외직구 등을 사전에 차단할 수 있도록 하여 안전한 의료기기 유통·사용을 도모하는 데 기여할 것으로 보임.
- (관세청) 제공을 요청할 수 있는 자료 범위를 구체적으로 한정할 필요가 있으므로 안 제32조의3 본문의 “수입신고된 의료기기에 관한 자료”를 “의료기기에 관한 수입신고 내역”으로 수정하는 것이 바람직하며, 국가기관 간 자료 제공은 상호 협조에 따라 추진되는 것이므로 같은 조 후단은 정당한 사유가 없는 경우 ‘협조하여야 한다’고 수정할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504