

의료기기법 일부개정법률안

(김남희의원 대표발의)

의안 번호	13956
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 6.

발 의 자 : 김남희 · 서영석 · 백혜련
소병훈 · 박민규 · 오세희
이수진 · 박홍배 · 김선민
이학영 · 허종식 · 김기표
정춘생 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

의료기기 판매업자가 특수관계에 있는 의료기관과의 거래를 통해 독점적 지위에 기반한 과도한 유통마진 확보, 나아가 환자 부담 증가 및 건강보험 재정의 비효율적 지출 문제가 대두되고 있음. 이에 「약사법」의 입법례를 따라 의료기기 판매업자 및 임대업자(이하 “판매업자등”이라 한다), 의료기기 판촉영업자와 특수관계에 있는 의료기관간의 거래를 제한하고, 의료기관과 특수관계에 있는 의료기기 판매업자등과 의료기기 판촉영업자는 특수관계 현황 등 관련 정보를 보건복지부장관에게 보고하도록 하고자 함. 또한, 보건복지부장관이 3년마다 의료기기 판매질서와 관련한 실태조사를 실시할 수 있는 기반을 마련하여 의료기기 유통시장의 정확한 실태를 파악하고 정책수립에 활용토록 하고자 함(안 제18조, 제18조의6, 제35조의2, 제53조의2 및 제56조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조제1항 중 “자는”을 “자(이하 “판매업자등”이라 한다)는”으로 하고, 같은 조에 제5항부터 제7항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 판매업자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하여서는 아니 된다.

1. 판매업자등이 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관
2. 판매업자등과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관

가. 판매업자등이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제 767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원

구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 판매업자등을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 판매업자등 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원 및 직원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

3. 의료기관 개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 판매업자등인 경우 해당 의료기관

가. 의료기관 개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의

친족

바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑥ 판매업자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑦ 의료기기 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 의료기기 판촉영업자를 통하여 의료기기 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제5항 및 제6항을 준용한다. 이 경우 “판매업자등”은 “의료기기 판촉영업자”로, “판매 또는 임대”는 “판촉영업”으로 본다.

제3장 제4절에 제18조의6을 다음과 같이 신설한다.

제18조의6(의료기기 판매질서 실태조사) ① 보건복지부장관은 제18조에 따른 의료기기 판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 실태조사를 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 판매업자등, 의료기기 판촉영업자, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 그 밖에 관련 기관·법인 또는 단체 등에 자료 제출, 의견 진술 등의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상·내용·공표의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제35조의2 각 호 외의 부분 중 “제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 다음”을 “다음”으로 하고, 같은 조 제1호 중 “제13조의2제1항”을 “제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제1항”으로 하며, 같은 조 제2호 중 “제13조의2제2항”을 “제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제2항”으로 한다.

제53조의2제4호의2를 제4호의3으로 하고, 같은 조에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제18조제5항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한자

제56조제1항제2호의2, 제2호의3 및 제2호의4를 각각 제2호의4, 제2호의6 및 제2호의7로 하고, 같은 항에 제2호의2, 제2호의3 및 제2호의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니한 자

2의3. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 거짓 보고한 자

2의5. 제18조의6제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는 의견 진술 요청에 따르지 아니한 자

부 칙

이 법은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 <u>자는</u> 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다. ② ~ ④ (생 략) <u><신 설></u>	제18조(판매업자 등의 준수사항) ① ----- ----- <u>자(이하 “판매업자등”이라 한다)는</u> ----- ----- -----. ② ~ ④ (현행과 같음) ⑤ <u>판매업자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하여서는 아니 된다.</u> <u>1. 판매업자등이 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관</u> <u>2. 판매업자등과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관</u> <u>가. 판매업자등이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족</u> <u>(「민법」 제767조에 따른</u>

친족을 말한다. 이하 같다)

나. 판매업자등이 법인인 경
우 해당 법인의 임원 및 그
의 2촌 이내의 친족

다. 판매업자등이 법인인 경
우 해당 법인을 사실상 지
배하고 있는 자(해당 법인
의 총출연금액·총발행주
식·총출자지분의 100분의
50을 초과하여 출연 또는
소유하는 자 및 해당 법인
의 임원 구성이나 사업운
영 등에 대하여 지배적인
영향력을 행사하는 자를
말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법
인인 경우 해당 법인의 임
원 및 해당 법인을 사실상
지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계
인이 개인인 경우 그의 2
촌 이내의 친족

바. 판매업자등을 사실상 지
배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사
실상 지배하고 있는 법인

아. 판매업자등 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원 및 직원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

3. 의료기관 개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 판매업자등인 경우 해당 의료기관

가. 의료기관 개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2

<신 설>

<신 설>

<신 설>

촌 이내의 친족

바. 법인인 의료기관을 사실
상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사
실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자 또는 이
호의 특수관계인의 사용인

⑥ 판매업자등은 보건복지부령
으로 정하는 바에 따라 제5항
각 호의 어느 하나에 해당하는
특수한 관계에 있는 의료기관의
현황 등을 보건복지부장관에게
보고하여야 한다.

⑦ 의료기기 판촉영업자는 특수
한 관계에 있는 의료기관에 직
접 또는 다른 의료기기 판촉영
업자를 통하여 의료기기 판촉영
업을 하여서는 아니 되고, 특수
한 관계에 관하여는 제5항 및
제6항을 준용한다. 이 경우 “판
매업자등”은 “의료기기 판촉영
업자”로, “판매 또는 임대”는
“판촉영업”으로 본다.

제18조의6(의료기기 판매질서 실행
태조사) ① 보건복지부장관은
제18조에 따른 의료기기 판매질

서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 실태조사를 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 판매업자등, 의료기기 판촉영업자, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 그 밖에 관련 기관·법인 또는 단체 등에 자료 제출, 의견 진술 등의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상·내용·공표의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제35조의2(시정명령) 보건복지부장관은 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호

제35조의2(시정명령) -----
----- 다음 -----

의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

1. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우

2. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 경우

제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

4의2. (생략)

5. (생략)

제56조(과태료) ① 다음 각 호의

-----.

1. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제1항

2. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제2항

제53조의2(벌칙) -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 제18조제5항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한자

4의3. (현행 제4호의2와 같음)

5. (현행과 같음)

제56조(과태료) ① -----

_____.

1. ~ 2. (현행과 같음)

2의2. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니한 자

2의3. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 거짓 보고한 자

2의4. (현행 제2호의2와 같음)

2의5. 제18조의6제2항을 위반하
여 정당한 사유 없이 자료 제
출 또는 의견 진술 요청에 따
르지 아니한 자

2의6. · 2의7. (현행 제2호의3 및 제2호의4와 같음)

3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)