

의료기기법 일부개정법률안

(서영석의원 대표발의)

의안 번호	12687
----------	-------

발의연월일 : 2025. 9. 4.

발 의 자 : 서영석 · 이해식 · 허종식
김태년 · 소병훈 · 윤준병
노종면 · 한정애 · 정일영
이용우 의원(10인)

제안이유

의료기기 해당 여부, 품목 및 등급 분류 등에 대하여 의료기기 허가·인증·신고 이전에 미리 사전 검토를 받을 수 있도록 법적 민원으로 규정하는 한편, 의료기기 인증·신고 관련 업무와 의료기기 정보 및 기술 지원 관련 사업을 수행 중인 한국의료기기안전정보원에 의료기기 해당 여부, 품목 및 등급 분류 등의 사전 검토 업무를 위탁하여 정부는 중요 업무에 집중할 수 있는 여건을 확대하는 등 정부의 업무 수행에 효율성을 확장하고 나아가 국민보건 향상에 기여하고자 함.

법률에 따라 행정기관의 권한을 위임하거나 위탁하는 경우, 그에 대한 사항을 대통령령으로 위임 또는 위탁하는 사무와 기관의 소재를 규정하여 법적 명확성을 확보하는 것이 통상적인 법체계임.

현재 희소·긴급도입 필요 의료기기에 대한 공급 업무 및 정보 제공 등에 관한 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 있으나 법

률에 규정이 명확치 않고 총리령에서 위탁하고 있어 이를 명확히 할 필요가 있음.

이에 희소·긴급도입 필요 의료기기 관련 업무의 주체는 식품의약품안전처장임을 규정하고 이를 한국의료기기안전정보원에 위탁하는 사무임을 규정하여 희귀·난치병환자 등을 위한 희소·긴급도입 필요 의료기기의 신속 공급을 위한 지원에 대한 근거를 확고히 규정함.

아울러, 제44조제2항에 따르면 식품의약품안전처장의 권한 위탁의 경우, 대통령령이 아닌 총리령으로 정하는 바에 따라 한국의료기기안전정보원에 “위탁할 수 있다”라고 규정하고 있을 뿐 하위 법령에서 위탁하는 사무와 기관의 소재를 명확히 확정하거나 위임하지 않고 있어 입법 미비점이 발생함.

이에 통상적인 입법례와 같이 식품의약품안전처장의 권한 위탁 근거를 대통령령으로 위임하고 수탁 업무와 기관을 명확히 규정할 수 있도록 하여 법적 안정성을 도모하려는 것임.

주요내용

가. 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류에 대하여 허가·인증·신고를 신청하기 이전에 사전 검토를 받을 수 있도록 함(안 제11조).

나. 식품의약품안전처장은 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 업무를 할 수 있도록 하고, 이를 대통령령으로 정하는 바에 따라 한국

의료기기안전정보원에 위탁할 수 있도록 규정함(안 제15조의2 및 제44조제2항).

다. 식품의약품안전처장의 권한을 대통령령으로 정하는 바에 따라 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있도록 규정함(안 제44조제2항).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제1항 중 “허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료”를 “다음 각 호에 해당하는 사항”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류
2. 제6조제5항에 따른 허가·인증·신고 등에 필요한 자료
3. 제10조제1항에 따른 임상시험계획서

제15조의2제2항 중 “따른”을 “따라”로, “의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를”을 “의료기기를 공급하려는 경우에는”으로, “관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다”를 “수요조사를 실시하고 공급 계획을 수립하여야 한다”로 하고, 같은 조 제3항 중 “식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입”을 “희소·긴급도입”으로 한다.

제44조제2항 전단 중 “이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무와 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집

· 분석·평가 등의 업무를 총리령”을 “다음 각 호에 해당하는 업무를 대통령령”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무
2. 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류에 대한 사전 검토 업무
3. 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보의 제공 등에 관한 업무
4. 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집·분석·평가 등에 관한 업무
5. 제조허가등의 갱신에 관한 업무(인증 또는 신고에 한정한다)

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료기기 해당 여부 등 사전 검토에 관한 적용례) 제11조제1항 제1호 및 제44조제2항제2호의 개정규정은 이 법 시행 이후 최초로 의료기기 해당 여부 및 등급분류에 대한 사전 검토를 신청하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 <u>허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료</u> 에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다. <u><신 설></u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> ② ~ ④ (생략)	제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① ----- ----- ----- ----- --- <u>다음 각 호에 해당하는 사항</u> ----- ----- ----- ----- 1. <u>제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류</u> 2. <u>제6조제5항에 따른 허가·인증·신고 등에 필요한 자료</u> 3. <u>제10조제1항에 따른 임상시험계획서</u> ② ~ ④ (현행과 같음)
제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① (생략) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 <u>따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로</u>	제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① (현행과 같음) ② ----- --- <u>따라</u> ----- <u>의료기기를 공급하려는 경우에는</u> 는 -----

정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

④ (생략)

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (생략)

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무와 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집·분석·평가 등의 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회의 심의를 거쳐 사용할 때 인체에 미치는 잠재

----- 수요조사를 실시하고 공급 계획을 수립하여야 한다.

③ ----- 희소·긴급도입 -----

-----.

④ (현행과 같음)

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (현행과 같음)

② ----- 다음
각 호에 해당하는 업무를 대통령령-----

-----.

적 위해성이 거의 없거나 낮은 의료기기 중 위탁 인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 지침을 정하여 고시하여야 한다.	----- ----- ----- -----.
<u><신 설></u>	<u>1. 이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무</u>
<u><신 설></u>	<u>2. 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류에 대한 사전 검토 업무</u>
<u><신 설></u>	<u>3. 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보의 제공 등에 관한 업무</u>
<u><신 설></u>	<u>4. 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집·분석·평가 등에 관한 업무</u>
<u><신 설></u>	<u>5. 제조허가등의 갱신에 관한 업무(인증 또는 신고에 한정한다)</u>