

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법
일부개정법률안
(이주영의원 대표발의)

의안 번호	12361
----------	-------

발의연월일 : 2025. 8. 26.

발 의 자 : 이주영 · 천하람 · 이준석
윤재옥 · 정연욱 · 김용태
최수진 · 유용원 · 김대식
황명선 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기기의 안전성 또는 유효성 개선 여부만을 혁신의료기기 지정의 기준으로 삼고 있음. 이에 따라 안전성과 유효성은 기존 의료기기와 큰 차이가 없지만 사용의 편의성을 크게 개선한 의료기기는 혁신의료기기로 지정되지 못하고 있는 상황임.

그러나 진료·치료의 편의성을 개선한 의료기기는 환자의 치료에 대한 접근성을 높이고 의료진의 진료·치료 효율성을 높여 보건의료체계 전반의 이익으로 연결될 수 있는바, 혁신의료기기의 정의에 편의성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우도 추가할 필요가 있음.

이에 혁신의료기기의 정의에 진료·치료의 편의성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우도 추가하려는 것임(안 제2조제4호, 제21조제2항제2호, 제22조제4항제1호, 제24조제3항·제6항 및 제29

조 제1항).

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부개정법률안

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제4호 중 “안전성·유효성”을 “안전성, 유효성 또는 진료·치료의 편의성”으로 한다.

제21조제2항제2호 중 “안전성·유효성”을 “안전성, 유효성 또는 진료·치료의 편의성”으로 한다.

제22조제4항제1호 중 “안전성 및 유효성”을 “안전성, 유효성 및 진료·치료의 편의성”으로 한다.

제24조제3항 중 “안전성 및 유효성”을 “안전성, 유효성 및 진료·치료의 편의성”으로 하고, 같은 조 제6항 중 “안전성 및 유효성”을 “안전성, 유효성 및 진료·치료의 편의성”으로 한다.

제29조제1항 각 호 외의 부분 및 같은 항 제4호 중 “안전성과 유효성”을 각각 “안전성, 유효성과 진료·치료의 편의성”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 제21조제2항제2호의 개정규정은 이 법 시행 이후 혁신의료기기 지정을 신청한 경우부터 적용한다.

② 제22조제4항제1호의 개정규정은 이 법 시행 이후 혁신의료기기
에 대한 제조허가등을 신청한 경우부터 적용한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 3. (생략) 4. “혁신의료기기”란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 <u>안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정받은 의료기기를 말한다.</u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>-----안전성, 유효성 또는 진료·치료의 편의성</u> ----- ----- ----- ----- -----.
제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① (생략) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정신청을 받은 의료기기에 대하여	제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① (현행과 같음) ② ----- ----- -----

여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

1. (생략)

2. 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부

3. ~ 5. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례) ① ~ ③ (생략)

④ 식품의약품안전처장은 각 개발 단계별로 심사가 완료되면 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 제조허가등을 하는 때에 그 심사 결과를 반영하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 단계별 심사 결과가 통지된

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----
-----안전성, 유효성 또는 진료·치료의 편의성-----

3. ~ 5. (현행과 같음)

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----

-----.

1. -----

이후에 안전성 및 유효성과
관련된 자료에 변경이 발생한
경우

2. (생 략)

⑤ ~ ⑦ (생 략)

제24조(혁신의료기기소프트웨어
특례) ①·② (생 략)

③ 제1항에 따른 인증을 받은
의료기기기업은 시판 후 안전
성 및 유효성에 관한 자료를
수집·평가하고, 그 결과를 식
품의약품안전처장에게 제출하
는 등 총리령으로 정하는 사항
을 준수하여야 한다.

④·⑤ (생 략)

⑥ 의료기기의 제조업자 또는
수입업자는 총리령으로 정하는
바에 따라 제5항에 따른 변경
사항에 대한 안전성 및 유효성
에 관한 근거자료를 기록·보
관하여야 한다.

⑦ ~ ⑩ (생 략)

제29조(혁신의료기기 안전관리
기반 구축 및 표준화 지원) ①

-----안전성, 유효성 및 진
료·치료의 편의성-----

2. (현행과 같음)

⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)

제24조(혁신의료기기소프트웨어
특례) ①·② (현행과 같음)

③ -----안전
성, 유효성 및 진료·치료의 편
의성-----

④·⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

-----안전성, 유효성 및
진료·치료의 편의성-----

⑦ ~ ⑩ (현행과 같음)

제29조(혁신의료기기 안전관리
기반 구축 및 표준화 지원) ①

식품의약품안전처장은 혁신의 료기기의 <u>안전성과 유효성</u>을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다. 1. ~ 3. (생 략) 4. 그 밖에 <u>안전성과 유효성</u>을 확보하기 위하여 필요한 사업 ② · ③ (생 략)	----- -----<u>안전성, 유효성과 진료</u> <u>· 치료의 편의성</u>----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. -----<u>안전성, 유효성과</u> <u>진료 · 치료의 편의성</u>----- ----- ② · ③ (현행과 같음)
--	---