



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김태선의원 대표발의(의안번호 제12513호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의료기기 폐기 등 행정상 강제조치 시 「행정기본법」 적용 명시	3

I. 개요

1. 김태선의원 대표발의(의안번호 제12513호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김태선의원 등 13인
- (2) 제 안 일 : 2025. 8. 29.
- (3) 회 부 일 : 2025. 9. 1.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법 제34조는 국민건강에 위해가 발생하였거나, 국민보건을 위하여 긴급한 조치가 필요한 경우 또는 기타 위급성이 발생한 경우 등에 의료기기 처분, 회수, 판매중지 등의 조치를 가능하도록 규정하고 있습니다.

이처럼 신속한 행정조치가 요구되는 상황에서 국민의 신체 또는 재산에 실력을 가하는 직접강제나 즉시강제가 필요할 수 있으며, 이러한 행정상 강제조치는 반드시 적법한 절차를 따르고, 국민의 예측가능성과 정부의 신뢰성을 보장해야 할 필요가 있습니다.

이에 따라 의료기기의 폐기 등 행정상 강제조치에 있어, 「행정기본법」에 따른 직접강제 및 즉시강제의 원칙과 절차를 명확히 적용하도록 규정함으로써, 행정집행의 적법절차를 준수하고, 국민의 예측가능성과 행정의 정당성을 함께 확보하고자 하는 것입니다(안 제34조제4항

신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 폐기 등 행정상 강제조치 시 「행정기본법」 적용 명시

가. 개정안의 내용

- 개정안은 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 의료기기 폐기 등 행정상 강제조치를 하는 경우 「행정기본법」 제32조 또는 제33조에 따르도록 함(안 제34조제4항 신설).

현행	개정안
제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u>	제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 제2항에 따른 조치 중 행정상 강제에 관하여는 「행정기본법」 제32조 또는 제33조에 따른다.

나. 검토의견

□ 현행법 제34조제1항은 식품의약품안전처장 또는 지방자치단체장이 제26조¹⁾의 금지행위를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기 또는 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 현저한 것으로 인정되는 의료기기에 대하여 판매중지·회수·폐기 등의 명령을 내릴 수 있도록 규정하고 있으며,

같은 조 제2항에서는 제1항의 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 의료

1) 「의료기기법」

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.

② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.

1. 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기

2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기

3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제34조부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기

③ 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다. 다만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 총리령으로 정하는 바에 따라 외관을 변경하는 경미한 수리를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 누구든지 의료기기를 사용할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자와 수입업자가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제12조 또는 제15조제6항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조하는 경우

2. 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 개인이 자신의 사용 편의를 위하여 변조 또는 개조하는 경우

⑤ 수리업자·판매업자 또는 임대업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수리·판매 또는 임대하거나 수리·판매 또는 임대할 목적으로 저장·진열하여서는 아니 된다.

1. 제6조제2항, 제12조, 제15조제2항·제6항 또는 제16조제1항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 제조·수입 또는 수리된 의료기기

2. 제24조제1항에 위반되는 의료기기

⑥ 의료기관 개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다.

⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

기기의 폐기, 봉합 또는 봉인 등 필요한 처분을 하게 할 수 있도록 규정하고 있음²⁾).

- 이는 국민의 신체나 재산에 실력을 행사하여 행정상 의무의 이행을 확보하는 행정상 강제조치 중 직접강제 또는 즉시강제에 해당함³⁾.

□ 개정안은 제34조에 제4항을 신설하여, 의료기기 폐기 등 행정상 강제에 관하여는 「행정기본법」 제32조(직접강제)⁴⁾ 또는 제33조(즉시강제)⁵⁾에 따르도록 명시하려는 것으로,

2) 「의료기기법」

제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 판매중지, 회수, 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

1. 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기

2. 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 현저한 것으로 인정되는 의료기기

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 그 물품을 폐기하게 하거나 봉합 또는 봉인, 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. 이 경우 제32조제2항을 준용한다.

③ 제1항에 따른 의료기기의 위해 정도에 따른 판매중지·회수·폐기 등의 기준과 방법, 공표의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

3) 「행정기본법」

제30조(행정상 강제) ① 행정청은 행정목적 달성을 위하여 필요한 경우에는 법률로 정하는 바에 따라 필요한 최소한의 범위에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 할 수 있다.

1. 행정대집행: 의무자가 행정상 의무(법령등에서 직접 부과하거나 행정청이 법령등에 따라 부과한 의무를 말한다. 이하 이 절에서 같다)로서 타인이 대신하여 행할 수 있는 의무를 이행하지 아니하는 경우 법률로 정하는 다른 수단으로는 그 이행을 확보하기 곤란하고 그 불이행을 방지하면 공익을 크게 해칠 것으로 인정될 때에 행정청이 의무자가 하여야 할 행위를 스스로 하거나 제3자에게 하게 하고 그 비용을 의무자로부터 징수하는 것

2. 이행강제금의 부과: 의무자가 행정상 의무를 이행하지 아니하는 경우 행정청이 적절한 이행기간을 부여하고, 그 기한까지 행정상 의무를 이행하지 아니하면 금전급부의무를 부과하는 것

3. 직접강제: 의무자가 행정상 의무를 이행하지 아니하는 경우 행정청이 의무자의 신체나 재산에 실력을 행사하여 그 행정상 의무의 이행이 있었던 것과 같은 상태를 실현하는 것

4. 강제징수: 의무자가 행정상 의무 중 금전급부의무를 이행하지 아니하는 경우 행정청이 의무자의 재산에 실력을 행사하여 그 행정상 의무가 실현된 것과 같은 상태를 실현하는 것

5. 즉시강제: 현재의 급박한 행정상의 장애를 제거하기 위한 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에 행정청이 곧바로 국민의 신체 또는 재산에 실력을 행사하여 행정목적 달성을 하는 것
가. 행정청이 미리 행정상 의무 이행을 명할 시간적 여유가 없는 경우
나. 그 성질상 행정상 의무의 이행을 명하는 것만으로는 행정목적 달성이 곤란한 경우

4) 「행정기본법」

제32조(직접강제) ① 직접강제는 행정대집행이나 이행강제금 부과 방법으로는 행정상 의무 이행을 확보할 수 없거나 그 실현이 불가능한 경우에 실시하여야 한다.

② 직접강제를 실시하기 위하여 현장에 파견되는 집행책임자는 그가 집행책임자임을 표시하는 증표를 보여 주어야 한다.

③ 직접강제의 예고 및 통지에 관하여는 제31조제3항 및 제4항을 준용한다.

현장 공무원의 집행기준을 명확히 하여 행정의 자의적 판단을 방지한다는 점, 의무자로 하여금 계고·통지·증표제시 등 직접강제와 즉시강제의 절차적 요건을 명확히 알 수 있도록 함으로써 의무자의 절차적 권리를 보장하고 예측가능성을 제고하는 측면이 있음.

□ 다만, 「행정기본법」 제5조제1항은 “행정에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다”고 규정하고 있어⁶⁾,

현행 체계상으로도 「의료기기법」 제34조제2항에 따른 행정상 강제에 「행정기본법」이 적용되므로 법률에 별도의 근거를 두어 명시할 실익은 높지 않다고 보임.

□ 아울러, 현행법 제34조제2항 후단⁷⁾은 공무원의 증표제시 의무를 규정한 동법 제32조제2항⁸⁾을 준용하도록 하고 있는데, 「행정기본법」이 행정상 강제조치 시 공무원의 증표 제시 의무를 규정하고 있으므로

5) 「행정기본법」

제33조(즉시강제) ① 즉시강제는 다른 수단으로는 행정목적 달성할 수 없는 경우에만 허용되며, 이 경우에도 최소한으로만 실시하여야 한다.

② 즉시강제를 실시하기 위하여 현장에 파견되는 집행책임자는 그가 집행책임자임을 표시하는 증표를 보여 주어야 하며, 즉시강제의 이유와 내용을 고지하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 집행책임자는 즉시강제를 하려는 재산의 소유자 또는 점유자를 알 수 없거나 현장에서 그 소재를 즉시 확인하기 어려운 경우에는 즉시강제를 실시한 후 집행책임자의 이름 및 그 이유와 내용을 고지할 수 있다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 게시판이나 인터넷 홈페이지에 게시하는 등 적절한 방법에 의한 공고로써 고지를 갈음할 수 있다.

1. 즉시강제를 실시한 후에도 재산의 소유자 또는 점유자를 알 수 없는 경우
2. 재산의 소유자 또는 점유자가 국외에 거주하거나 행방을 알 수 없는 경우
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 불가피한 사유로 고지할 수 없는 경우

6) 「행정기본법」

제5조(다른 법률과의 관계) ① 행정에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

7) 「의료기기법」

제34조(판매증지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 그 물품을 폐기하게 하거나 봉합 또는 봉인, 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. 이 경우 제32조제2항을 준용한다.

8) 「의료기기법」

제32조(보고와 검사 등) ② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

개정안과 같이 「행정기본법」을 적용하도록 규정하는 경우 제34조 제2항 후단을 삭제하는 것으로 조문을 정비할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 의료기기 판매중지·회수·폐기 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건상 긴급한 상황에서 관계 공무원이 해당 물품을 폐기하거나 기타 필요한 처분을 하는 것은 행정상 직접강제 또는 즉시강제에 해당함. 따라서 이러한 조치에 관하여 「행정기본법」상의 직접강제 및 즉시강제 절차를 명시적으로 준용하도록 하는 것은 행정집행의 절차적 일관성과 적법성을 확보하기 위한 타당한 개정 방향으로 판단됨.

문 의 처
02)6788-5504