



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제12687호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	4
1. 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토 신설 등	4
2. 회소·긴급도입 필요 의료기기 수요조사 및 공급계획 수립 절차 명문화 등	11

I. 개요

1. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제12687호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서영석의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 9. 4.
- (3) 회 부 일 : 2025. 9. 5.

나. 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 회소·긴급도입 필요 의료기기에 대한 공급 업무 및 정보 제공 등에 관한 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 있으나 법률에

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

이에 회소·긴급도입 필요 의료기기 관련 업무의 주체는 식품의약품 안전처장임을 규정하고 이를 한국의료기기안전정보원에 위탁하는 사무임을 규정하여 회귀·난치병환자 등을 위한 회소·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.

다. 주요내용

- 1) 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급 분류에 대하여 허가·인증·신고를 신청하기 이전에 사전 검토를 받을 수 있도록 함(안 제11조).
- 2) 식품의약품안전처장은 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 업무를 할 수 있도록 하고, 이를 대통령령으로 정하는 바에 따라 한국

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

- 3) 식품의약품안전처장의 권한을 대통령령으로 정하는 바에 따라 한국 의료기기안전정보원에 위탁할 수 있도록 규정함(안 제44조제2항).

II. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토 신설 등

가. 개정안의 내용

- 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 임상시험을 하려는 자가 식품의약품안전처장에게 의료기기 해당 여부 및 등급 분류에 대한 사전 검토를 요청할 수 있도록 함 (안 제11조제1항제1호).
- 식품의약품안전처장이 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있는 업무의 범위를 구체적으로 명시함(안 제44조제2항 각 호 신설).

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.	제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① ----- ----- ----- ----- 다음 각 호에 해당하는 사항----- ----- -----.
<신 설>	1. 제2조제1항에 따른 의료기기 해당
<신 설>	<u>여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류</u>
<신 설>	2. 제6조제5항에 따른 허가·인증·
② ~ ④ (생 략)	<u>신고 등에 필요한 자료</u>
	3. 제10조제1항에 따른 임상시험계획서
	② ~ ④ (현행과 같음)

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (생략) ② 식품의약품안전처장은 <u>이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무와 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집·분석·평가 등의 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라</u> 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회의 심의를 거쳐 사용할 때 인체에 미치는 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 의료기기 중 위탁인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 지침을 정하여 고시하여야 한다. <신설> <신설> <신설> <신설> <신설>	제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (현행과 같음) ② ----- <u>다음 각 호에 해당하는 업무를 대통령령-----</u> ----- ----- -----, ----- ----- ----- ----- -----. 1. <u>이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무</u> 2. <u>제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류에 대한 사전 검토 업무</u> 3. <u>희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보의 제공 등에 관한 업무</u> 4. <u>장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집·분석·평가 등에 관한 업무</u> 5. <u>제조허가등의 갱신에 관한 업무(인증 또는 신고에 한정한다)</u>
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(의료기기 해당 여부 등 사전 검토에 관한 적용례) 제11조제1항제1호 및 제44조제2항제2호의 개정규정은 이 법 시행 이후 최초로 의료기기 해당 여부 및 등급분류에 대한 사전 검토를 신청하는 경우부터 적용한다.	

나. 검토의견

□ 개정안은 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 임상시험을 하려는 자¹⁾가 식품의약품안전처장에게 의료기기 해당 여부 및 등급 분류에 대한 사전 검토를 요청할 수 있도록 하고(안 제11조제1항제1호)²⁾,

식품의약품안전처장이 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토 업무를 한국의료기기안전정보원(이하 ‘정보원’)에 위탁할 수 있는 근거를 마련하는 것임(안 제44조제2항제2호).

□ 현행법 제2조제1항³⁾은 의료기기의 정의를 규정하고 있으며, 제3조는 체계적·합리적인 의료기기 안전관리를 위하여 식품의약품안전처장

- 1) 현행법 제15조(수입업허가 등)이 의료기기 수입에 관하여 제11조를 준용하고 있으므로, 의료기기를 수입하려는 자도 개정안에 따른 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토를 받을 수 있게 됨.

「의료기기법」

제15조(수입업허가 등) ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 관하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항 및 제7항부터 제11항까지, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조업허가”는 “수입업허가”로, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조인증”은 “수입인증”으로, “제조신고”는 “수입신고”로, “생산관리”는 “수입관리”로, “제조업자”는 “수입업자”로 각각 본다.

- 2) 현행법 제11조제1항은 본문에서 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자가 허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료에 대한 사전 검토를 규정하고 있으며, 개정안은 사전 검토의 대상에 ‘의료기기 해당 여부 및 등급 분류’를 추가하는 내용임.

「의료기기법」

제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·인증·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

- 3) 「의료기기법」

제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

으로 하여금 의료기기의 등급을 분류하여 지정하도록 하고 있음⁴⁾.

한편, 제6조제2항에 따라 의료기기를 제조하고자 하는 자는 제조하려는 의료기기의 등급 및 식품의약품안전처장의 고시에 따라 허가·인증을 받거나 신고를 하여야 함⁵⁾.

□ 그런데, 현실에서는 의료기기와 비(非)의료기기의 경계가 명확하지 않은 측면이 있어, 해당 제품이 「의료기기법」상 규제를 받는

4) 의료기기는 위해성에 따라 4개 등급으로 분류되며, 등급별 의료기기 예시는 p.20을 참조.

「의료기기법」

제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다.

「의료기기법 시행규칙」

별표 1 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

5) 「의료기기법」

제6조(제조업의 허가 등) ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다.

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

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

① 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의료기기법 시행규칙」

제4조(제조허가·제조인증 및 제조신고의 대상) ① 법 제6조제2항제1호에 따라 품목류별 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목류별 제조인증: 제2조에 따라 지정된 등급(이하 "등급"이라 한다)이 2등급인 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

2. 품목류별 제조신고: 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 의료기기

가. 3등급·4등급 의료기기

나. 2등급 의료기기 중 제1항제1호, 이 호 다목 및 이 항 제2호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기

다. 2등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기(수출용 의료기기는 제외한다)

2. 품목별 제조인증: 2등급 의료기기 중 제1항제1호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

3. 품목별 제조신고: 1등급 의료기기 중 제1항제2호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기

의료기기에 해당하는지 여부를 제조업자가 일차적으로 판단하기 어려운 실정임.

또한, 의료기기의 등급 분류 역시 제조하고자 하는 의료기기가 허가·인증·신고·승인 대상 중 어느 것에 해당하는지를 결정하는 핵심 기준이지만, 제조업자 입장에서는 이를 사전에 명확히 파악하기 어려움.

- 특히 기술의 고도화와 융·복합화로 인해 기존 분류체계로 포섭하기 어려운 신기술 기반 제품이 지속적으로 등장하고 있어, 의료기기 해당 여부 및 등급 분류를 확인하고자 하는 수요가 확대되고 있는 상황임.

□ 현재 식품의약품안전처는 이러한 문제에 대응하기 위하여 의료기기 전자민원시스템을 통하여 의료기기 해당 여부 및 등급 분류에 대한 질의를 받고 그 결과를 회신하고 있으나, 해당 민원사무로 인한 행정력 소모가 상당하다는 지적이 있음.

- 식품의약품안전처에 따르면, 최근 3년간 의료기기 해당 여부 검토 건수는 연평균 약 3,500건으로 전체 의료기기 관련 민원의 약 14%를 차지하고 있으며, 민원 1건당 평균 1.4일이 소요됨.

□ 개정안은 의료기기 제조허가 등을 받으려는 자가 해당 제품의 의료기기 해당 여부 및 등급 분류에 대해 식품의약품안전처장에게 사전 검토를 요청할 수 있는 근거를 마련하고 수수료⁶⁾를 징수할 수 있도록 하는 한편, 해당 업무를 정보원에 위탁할 수 있도록 하는 것임.

6) 「의료기기법」

제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

4. 제11조에 따라 사전 검토를 받으려는 자

이는 의료기기 해당 여부 확인 및 등급 분류를 필요로 하는 자가 식품의약품안전처의 책임 있는 판단을 받을 수 있도록 하는 한편, 수익자부담원칙을 정립하고 행정 부담을 완화하는 효과가 있을 것으로 보임.

- 다만, 식품의약품안전처에 따르면 현재 민원으로 처리되는 사항 중에서는 외국으로부터 미용기기 등을 수입하고자 하는 자가 「의료기기법」상 의료기기가 아님을 확인받고자 하는 경우 등 단순 법령 해석 관련 민원도 상당한데,

이러한 단순 민원에도 수수료를 부과하는 것은 과도한 측면이 있다고 보이므로 하위 법령에서 구체적인 수수료 부과 범위를 정하는 등 보완방안을 마련할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 기술이 빠르게 변화하는 상황에서 의료기기 해당 여부 및 품목·등급 분류 등의 수요가 늘어나고 있으므로, 의료기기 해당 여부 검토의 법적 근거를 마련하고 검토 업무를 정보원에 위탁하도록 하는 것은 정부로 하여금 중요 업무에 집중할 수 있도록 하여 업무 효율성을 제고할 것으로 보임. 또한, 정보원에 대한 업무 위탁의 범위를 구체화하여 규정하는 것은 법체계 적합성을 제고하고 법적 안정성을 도모한다고 보이는바 개정안에 찬성함.
- (한국의료기기산업협회) 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토 수수료 책정 시 산업계 부담을 고려하여 합리적인 수준의 수수료를 책정할 필요가 있음.
- (한국의료기기안전정보원) 의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전검토 업무의 원활한 수행을 위하여 신청서, 민원 처리기한 등에 관한 하위법령을 신속히 마련할 필요가 있으며, 업무 수행 인력 확보를 위하여 별도 수수료를 책정할 필요가 있음.

2. 희소·긴급도입 필요 의료기기 수요조사 및 공급계획 수립 절차 명문화 등

가. 개정안의 내용

- 식품의약품안전처장은 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우에 수요조사를 실시하고 공급계획을 수립하도록 함(안 제15조의2제2항).
- 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 관련 업무의 수탁기관을 한국 의료기기안전정보원으로 명시함(안 제44조제2항제3호).

현행	개정안
제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① (생략)	제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.	② ----- 따라 ----- 의료기기를 공급하려는 경우에는 ----- 수요조사를 실시하고 공급 계획을 수립하여야 한다.
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	③ ----- 희소·긴급도입 -----

받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

④ (생 략)

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (생 략)

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 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 의료기기 중 위탁 인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 지침을 정하여 고시하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

---.

④ (현행과 같음)

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (현행과 같음)

② ----- 다음 각 호에 해당하는 업무를 대통령령-----

-----.

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. 희소·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)

나. 검토의견

- (안 제15조의2제2항 및 제44조제2항제3호) 개정안은 식품의약품 안전처장이 긴급도입 의료기기를 공급하려는 경우에 수요조사를 실시하고 공급 계획을 수립하도록 하는 한편(안 제15조의2제2항), 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무 위탁 기관을 정보원으로 명시하는 내용임(안 제44조제2항제3호).
- 현행법 제15조의2는 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기를 국내에 공급하거나 정보를 제공할 수 있도록 규정하고 있을 뿐, 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 위임하고 있어 세부적인 사항은 「의료기기법 시행규칙」과 ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’으로 규율되고 있음⁷⁾.
 - 「의료기기법 시행규칙」은 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우 관계 행정기관, 의료기관 및 환자 등을 대상으로 수요조사를 실시하도록 하고, 수요조사를 실시한 경우 공급 수량·가격·대상에 관한 사항을 포함한 공급 계획을 분기·반기·연도별로 수립하며, 공급 계획에 따라 공급 대상자와 공급 계약을 체결하도록 함⁸⁾. 또한, 희소·긴급도입 필요

7) 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급 체계는 p. 21을 참조.

8) 「의료기기법 시행규칙」

제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 공급하려는 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 보건의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등으로부터 수요조사를 실시해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수요조사를 실시한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 계획을 분기별·반기별 및 연도별로 수립해야 한다.

1. 공급 수량에 관한 사항
2. 공급 가격에 관한 사항
3. 공급 대상에 관한 사항

의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁하도록 규정함⁹⁾.

- 한편, ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정’은 식품의약품안전처장이 정보원의 수요조사 결과를 보고받아 희소·긴급도입 필요 의료기기를 지정하거나 지정해제할 수 있도록 규정하고 있으며¹⁰⁾, 수요조사, 공급 계획 수립 및 공급 계약은 정보원이 수행하도록 하면서 세부적인 사항들을 정하고 있음.

□ 개정안은 「의료기기법 시행규칙」에서 규정하고 있는 수요조사 및 공급계획 수립에 관한 내용을 법률에 규정하여 제도의 법적 안정성을 높이는 한편, 정보원이 해당 업무를 수탁하는 기관임을 명확히 하여 정보원의 안정적인 사업 수행을 뒷받침하는데 기여할 것으로 보임.

□ 다만, 현행 제도에는 수요조사와 공급 계획 뿐만 아니라, 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 지정해제, 공급계약 등의 절차가

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급에 필요하다고 인정하는 사항
③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 공급 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우에는 공급 대상자와 공급 계약을 체결해야 한다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

9) 「의료기기법 시행규칙」

제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁한다.
② 제1항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기 업무를 위탁받은 정보원은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 위탁 업무에 대한 사업운영 계획, 자금운용 계획, 사업추진 현황 및 자금집행 내역 등을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

10) 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

제2조의2(지정 및 해제) ① 정보원의 장은 제2조에 따른 수요조사 결과 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준과 국내 공급 가능 여부 등을 검토한 후 식품의약품안전처장에게 보고한다. 이 경우 정보원의 장은 관련 학회 등의 자문을 받을 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 보고된 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합한 경우 해당 의료기기를 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정하고 정보원의 장에게 통보한다.
③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 희소·긴급도입 필요 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합하지 않거나 해외제조원이 생산을 중단하는 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

단계적으로 존재한다는 점을 고려할 때, 제도의 일부 요소만을 법률에 상향 규정하는 것은 제도의 법적 근거를 부분적으로만 보완하는 결과에 그칠 수 있음.

□ 따라서 회소·긴급도입 필요 의료기기 제도의 전체적인 운영 체계를 법률에서 포괄적으로 규정하고, 세부사항을 하위법령에 위임하는 방식으로 법적 근거를 정비하는 것이 바람직하다고 판단됨.

□ 참고로, 개정안과 유사한 취지로 회소·긴급도입 필요 의료기기의 수요조사 실시와 공급계획 수립에 관한 내용을 포함하는 「의료기기법 일부개정법률안¹¹⁾」이 우리 위원회에 계류되어 있으므로, 함께 심사할 필요가 있을 것으로 보임.

□ (지도·감독 근거규정 정비) 현행법 제32조는 식품의약품안전처장 등이 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 출입·검사·질문·수거를 하도록 할 수 있도록 규정하고 있음¹²⁾.

□ 그런데 개정안은 긴급도입 의료기기 관련 업무를 정보원에 위탁 하도록 하고 있으며(안 제44조제2항제3호) 해당 업무는 제43조

11) 김선민의원 대표발의, 의안번호 제2212146호, 2025. 8. 13. 발의

12) 「의료기기법」

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, **제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체**, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위

2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위

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

③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다.

제1항제8호¹³⁾에 따라 정보원의 사업에 포함되는바, 식품의약품안전처장은 제43조의3에 근거하여 정보원이 행하는 긴급도입 의료기기 관련 업무를 지도·감독할 수 있게 됨¹⁴⁾.

- 참고로, 현행법 제32조가 정보원에 대하여 보고와 검사 등을 명할 수 있는 주체로 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 자치단체장을 규정하고 있으나, 실제로 해당 업무에 대하여 권한을 행사하는 자는 식품의약품안전처장임.

□ 따라서, 제32조에 규정된 보고와 검사 등의 대상 중에서 ‘제15조의2 제2항에 따른 위탁기관·단체’를 제외하여도 무방할 것으로 보임.

- 식품의약품안전처는 현재 제32조에 따라 긴급도입 의료기기와 관련한 업무에 대해 정보원을 감독하는 기관은 식품의약품안전처로서, 개정안과 같이 위탁기관이 정보원으로 특정될 경우 제43조의3을 근거로 정보원에 대한 지도·감독 권한을 행사할 수 있는바, 제32조에서 별도로 정보원에 대한 보고와 검사 등을 규정할 필요성은 없다는 의견을 제시하였음.

13) 「의료기기법」

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

8. 식품의약품안전처장이 제44조제2항에 따라 위탁한 업무

14) 「의료기기법」

제43조의3(정보원의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 정보원에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제44조제2항에 따라 위탁하는 업무 수행의 적정성 등을 확인하기 위하여 매년 지도·감독 계획을 수립·시행하여야 한다.

④ 그 밖에 정보원에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무 수탁기관을 한국의료기기안전정보원으로 명시하는 것은 업무 소재 명확화를 통해 희귀·난치질환자에게 필요한 의료기기 신속 공급을 위한 인력·예산 확보 가능성을 제고하므로 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504

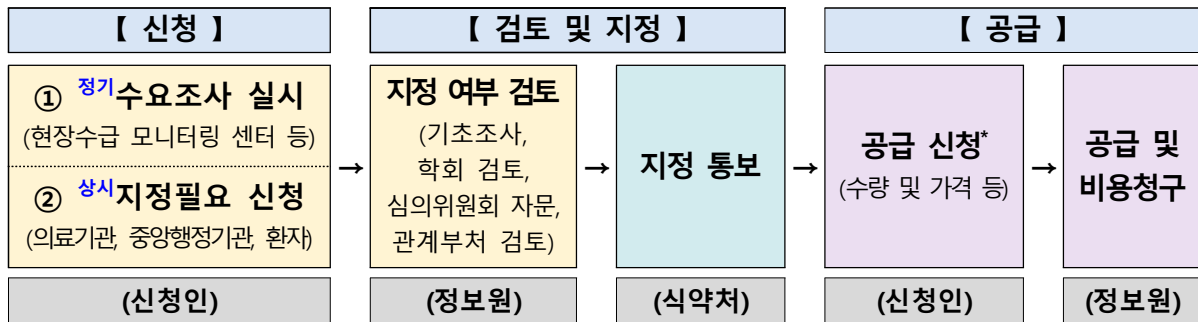
【참고】	의료기기 등급별 품목 예시
-------------	-----------------------

구분	기구·기계 류	의료용품	치과재료
1등급	· 수동식 의료용 침대 · 의료용 조명기 · 호흡기용 마스크 · 수동식 휠체어 · 수동식 혈압계 · 재사용가능 겸자·칼·가위 · 안경렌즈	· 엑스선 필름 · 부목 · 진료용 장갑 · 압박용밴드	· 프라이머, 산부식*제 * 치아 상아질의 전처리하기 위해 사용하는 물질 · 치과용 불소제재
2등급	· 전동식 의료용 침대 · 전동식 휠체어 · 수동식 인공호흡기 · 카테터, 내시경, 주사기 · X-ray, CT, MRI, 초음파 영상진단장치 · 저주파 자극기 · 체온계, 청진기 · 콘택트렌즈	· 수술용 장갑 · 창상피복재 · 드레싱	· 치료용 합금, · 수복용 재료(아말감, 금, 시멘트, 레진 등) · 인공치아 · 의치 부착재, · 교정용 브라켓 · 치과용 임플란트 상부구조물
3등급	· 마취기 · 전동식 인공호흡기 · 심폐용 가스 제어 장치 · 복막 투석 장치 · 체외형 심장박동기 · 심장 충격기, 전기수술기, · 비흡수성 이식용 클립	· 봉합사 · 인공관절 · 인공 추간판 · 스텐트 · 비중심순환계 인공혈관 · 콘돔	· 구강안악면 고정 나사, 핀 · 치과용 임플란트 고정체
4등급	· 인공 심폐장치 · 보조 심장장치 · 이식형 심장박동기 · 이식형 심장충격기 · 흡수성 이식용 클립	· 특수재질 인공관절 · 혈관용 스텐트 · 심장판막 · 인공유방, 인공 각막 · 인공수정체 · 이식용 뼈 · 조직수복용재료(필러)	· 특수재질 치과용 임플란트 고정체, · 치과용 골이식재

【참고】 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급 체계¹⁵⁾

□ 지정 및 공급 체계

○ 한국의료기기안전정보원에 업무 위탁하여 공급사업 수행('19.6월~)



□ 세부 절차

① 수요조사

- (조사기간) 현장수급 모니터링 협의체(4개 기관)* 등을 통해 신규 제품 지정을 위한 정기수요조사(연 2회), 또는 상시 신청 접수

* 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회, 체외진단의료기기협회

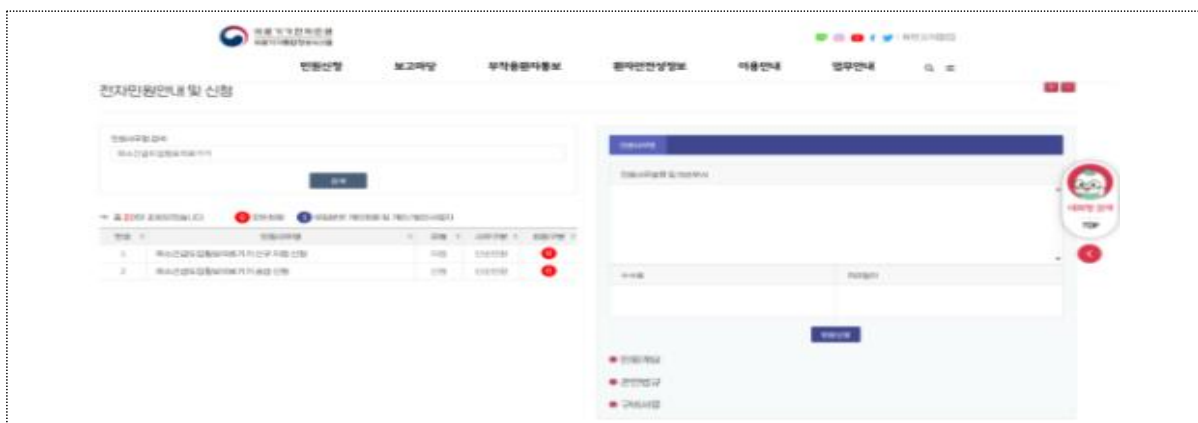
- (조사 대상) 관계부처, 의료기관, 관련 단체·학회, 환자

- (신청 방법) 서면, 이메일, 온라인* 신청

* 온라인 신청-공급 시스템 도입 : 지정 신청('24.1.1~), 공급 신청('24.7.1~)

(기존) 서면, 이메일 → (개선) 서면, 이메일, 온라인(의료기기안심책방)

【 온라인 지정·공급 신청 화면 】



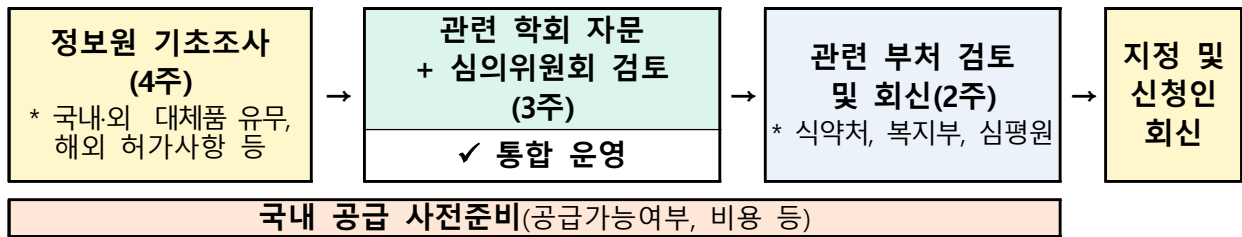
15) 출처: 식품의약품안전처

② 지정 검토

- 한국의료기기안전정보원 자체 기초조사 실시
- 희소·긴급도입 의료기기 심의위원회, 관련 학회, 관계부처* 검토를 통해 희소·긴급도입 필요 의료기기로 신규 지정

* 관계부처 : 식품의약품안전처, 보건복지부, 건강보험심사평가원

【 온라인 지정·공급 신청 화면 】



③ 계약 체결

- 식약처의 신규 지정 통보 후 해외 제조원(또는 수입대행사)과 계약체결
- 제조원 등과 계약 체결 후 심평원에 치료재료 요양급여 등재

④ 공급계획 수립

- 심의위원회 연간 예상 수량·평균 공급량 등을 반영하여 공급계획(분기별, 반기별, 연도별)을 수립하여 식약처 제출
- * 심평원의 치료재료 요양급여 등재가 완료된 제품만 공급계획 수립 대상에 포함
- 매 분기, 반기, 연도가 시작되기 10일 전까지 식약처에 제출
- 식약처는 공급 대상·수량·가격 등을 포함한 공급계획 검토 및 확정

⑤ 공급 신청 및 공급

- 의료기관·환자로부터 공급 신청된 경우 제출서류* 확인 후 제품 공급
- * 제출서류 : (일반) 공급신청서, 환자동의서 / (자가사용용) 공급신청서, 환자동의서, 진단서
- ** 지역거점현황 : ('21)서울, ('22)경남(부산), 전남(광주), ('23)충청(대전), 제주, ('24)경기(김포), 강원(원주), ('25)경북(대구), 전북(전주)