



제428 회국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

행정기관 소속 위원회 정비를 위한 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 등 3개 법률의 일부개정에 관한 법률안

검 토 보 고

■ 정부제출(의안번호 제10047호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 총괄적 검토	2
III . 주요 내용별 검토	3
1. 시험·검사발전심의위원회 폐지(안 제1조)	5
2. 의료기기위원회 및 체외진단의료기기 전문가위원회 통폐합(안 제2조·제3조) ·	10

I. 개요

1. 정부안(의안번호 제10047호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 정부
- (2) 제 안 일 : 2025. 4. 23.
- (3) 회 부 일 : 2025. 4. 24.

나. 제안이유 및 주요내용

행정기관 소속 위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 운영실적이 저조하고 존속할 필요가 없어진 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 식품·의약품분야 시험·검사발전심의위원회를 폐지하는 한편, 의료기기위원회와 기능이 중복되는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회를 폐지하고 그 기능을 「의료기기법」에 따른 의료기기위원회가 통합하여 수행하도록 하는 내용으로 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 등 3개 법률을 개정하려는 것임.

II. 총괄적 검토

- 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에 따르면¹⁾, “위원회”란 행정기관의 소관 사무에 관하여 자문에 응하거나 조정, 협의, 심의 또는 의결 등을 하기 위한 복수의 구성원으로 이루어진 합의제 기관을 의미함.
- 2024년 기준 전 부처의 행정기관 소속 위원회는 총 571개로²⁾, 그간 위원회의 수가 급격히 증가하며 신속한 의사결정을 저해하고 예산을 낭비할 우려가 있다는 지적이 제기됨에 따라 정부는 존치 필요성이 감소하였거나 운영 실적이 저조한 위원회의 난립을 방지하기 위하여 유사·중복 등 불필요하다고 판단되는 위원회를 폐지하거나 통합함으로써 운영의 효율성을 도모하려는 것임.
- 주무 부처인 행정안전부에 따르면, 장기간 미구성 위원회, 회의 미개최 등 운영실적 저조 위원회, 행정여건 변화 등으로 존속 필요성이 감소한 위원회, 단순한 자문 성격의 위원회 등은 폐지하되 필요시 비상설 회의체 또는 협의체로 운영하도록 하고, 하나의 법률에서 두 개 이상 위원회의 설치 근거를 규정하거나, 설치 근거 법률이 다르더라도 설치 목적·기능이 유사하거나 심의 대상이 동일·유사한 경우에는 유사 위원회를 통합하여 운영하도록 정비할 방침임.

1) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제2조(기본원칙) ① 행정기관의 장은 위원회(위원회, 심의회, 협의회 등 명칭을 불문하고 행정기관의 소관 사무에 관하여 자문에 응하거나 조정, 협의, 심의 또는 의결 등을 하기 위한 복수의 구성원으로 이루어진 합의제 기관을 말한다. 이하 같다)를 공정하고 적정하게 운영함으로써 주요 정책에 관한 이해를 원활하게 조정하고, 관계 행정기관 간의 합의 및 협이가 체계적으로 이루어지도록 하며, 민주적이고 효율적인 행정이 되도록 하여야 한다.

2) 출처: 행정안전부

< 행정기관 소속 위원회 정비기준 >

	정비 대상	정비안
폐지	①장기간 미구성 위원회 ②운영실적 저조 위원회 ③공무원들로만 구성 or 민간위원 참여 저조 위원회 ④설치목적 기달성 및 여건 변화로 필요성 감소 위원회 ⑤단순 자문 성격 위원회	폐 지 ※ 필요시, 비상설 회의체 혹은 협의체로 운영
통합	⑥다른 위원회와 유사·중복 위원회	유사 위원회 간 통합

※ 출처 : 행정안전부

□ 그간 위원회 정비 현황을 살펴보면, 제21대국회에서 정비 대상 위원회 245개 중 126개(약 51.8%)의 정비가 이루어졌고, 제22대국회에서도 위원회 정비법안이 제출되어 소관 상임위원회에 계류 중임.

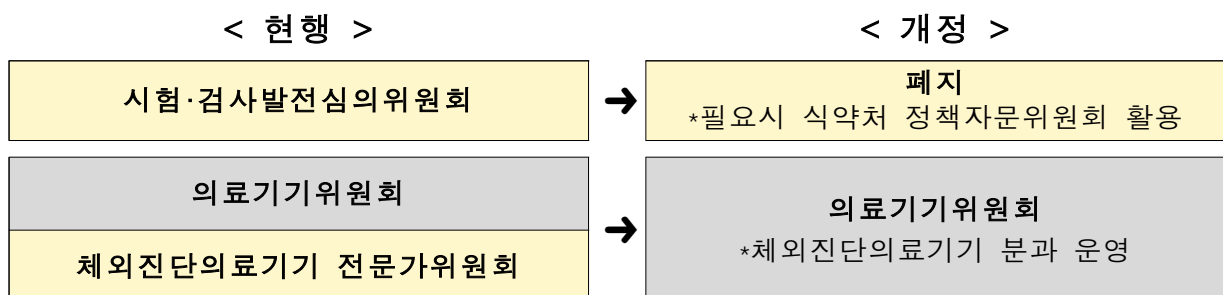
< 제22대국회 행정기관 소속 위원회 정비 법률안 발의 현황 >

(‘25.6.20. 현재)

의안번호	법안명	소관 상임위
2201999	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 과학·수학·정보 교육 진흥법 등 13개 법률의 일부개정에 관한 법률안	교육위원회
2202076	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 기후위기 대응을 위한 탄소중립·녹색성장 기본법 등 14개 법률의 일부개정에 관한 법률안	환경노동위원회
2202116	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 감정평가 및 감정평가사에 관한 법률 등 23개 법률의 일부개정에 관한 법률안	국토교통위원회
2202118	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 국방개혁에 관한 법률 등 5개 법률의 일부개정에 관한 법률안	국방위원회
2202144	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 가축전염병 예방법 등 23개 법률의 일부개정에 관한 법률안	농림축산식품 해양수산위원회
2206555	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 범죄피해자보호기금법 등 4개 법률의 일부개정에 관한 법률안	법제사법위원회
2206989	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 등 5개 법률의 일부개정에 관한 법률안	과학기술정보 방송통신위원회

의안번호	법안명	소관 상임위
2210047	행정기관 소속 위원회 정비를 위한 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 등 3개 법률의 일부개정법률안	보건복지위원회
2210028	식품안전기본법 일부개정법률안	
2210560	식품위생법 일부개정법률안	
2210561	어린이 식생활안전관리 특별법 일부개정법률안	
2210562	식품 등의 표시·광고에 관한 법률 일부개정법률안	
2206584	공공디자인의 진흥에 관한 법률 일부개정법률안	문화체육 관광위원회
2206597	도서관법 일부개정법률안	
2206602	산업기술혁신 촉진법 일부개정법률안	
2206603	뉴스통신 진흥에 관한 법률 일부개정법률안	
2206604	공예문화산업 진흥법 일부개정법률안	
2206606	문화예술교육 지원법 일부개정법률안	
2206609	문화유산의 보존 및 활용에 관한 법률 일부개정법률안	
2206610	문학진흥법 일부개정법률안	
2206611	아시아문화중심도시 조성에 관한 특별법 일부개정법률안	
2206612	잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률 일부개정법률안	
2206613	애니메이션산업 진흥에 관한 법률 일부개정법률안	
2206614	이스포츠(전자스포츠) 진흥에 관한 법률 일부개정법률안	
2206636	역사문화권 정비 등에 관한 특별법 일부개정법률안	
2206637	지역문화진흥법 일부개정법률안	
2206639	고도 보존 및 육성에 관한 특별법 일부개정법률안	
2206621	학교 밖 청소년 지원에 관한 법률 일부개정법률안	여성가족위원회
2207522	하도급거래 공정화에 관한 법률 일부개정법률안	

□ 동 개정안은 식품의약품안전처 소속의 3개 위원회를 정비하려는 것으로, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 시험·검사발전심의위원회를 폐지하고, 「의료기기법」에 따른 의료기기위원회와 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회를 “의료기기위원회”로 통폐합하려는 것임.



Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 시험·검사발전심의위원회 폐지(안 제1조)

- 개정안은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 시험·검사발전기본계획, 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책 등을 심의하기 위하여 설치된 식약처 소속의 “시험·검사발전심의위원회”를 폐지하려는 것임.

< 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안 >

현행	개정안
제4조(시험·검사발전기본계획) ① 식품·의약품안전처장은 시험·검사의 신뢰도 향상 및 관련 산업 발전을 위하여 제5조에 따른 시험·검사발전심의위원회의 심의를 거쳐 식품·의약품분야의 시험·검사발전기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.	제4조(시험·검사발전기본계획) ① -- ----- ----- 위 하여 ----- ----- ----- -----.
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제5조(시험·검사발전심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품·의약품안전처장 소속으로 식품·의약품분야 시험·검사발전심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.	<삭제>
1. 기본계획에 관한 사항	
2. 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책에 관한 사항	
3. 그 밖에 시험·검사에 관한 사항으로서 식품·의약품안전처장이 심의에 부치는 사항	

② <u>위원회의 위원장은 식품의약품안전처 차장이 되고, 위원회는 위원장을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성한다.</u> ③ <u>위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 분야별로 실무위원회를 둘 수 있다.</u> ④ <u>그 밖에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>	
제27조(별칙 적용에서의 공무원 의제) <u>제5조에 따른 위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원과 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 별칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.</u> 법률 제20899호 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률	제27조(별칙 적용에서의 공무원 의제) <u>제6조</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- 법률 제20899호 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률
제27조(별칙 적용에서 공무원 의제) <u>다음 각 호의 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.</u> <u>1. 제5조에 따른 위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원</u> <u>2. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원</u> <u>3. 제14조제4항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 전문기관, 법인 또는 단체의 임직원</u>	제27조(별칙 적용에서 공무원 의제) <u>다음 각 호의 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.</u> <u>1. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원</u> <u>2. 제14조제4항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 전문기관, 법인 또는 단체의 임직원</u>
※ 부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」의 개정에 관한 경과	

조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙을 적용할 때 종전의 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제5조에 따른 시험·검사발전심의위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원의 공무원 의제에 관하여는 같은 법 제27조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

□ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제5조에 따른 시험·검사발전심의위원회는 시험·검사발전기본계획, 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책에 관한 사항 등 식약처 소관 시험·검사에 관한 전반적인 사항을 심의하는 기구로, 효율적인 업무 수행을 위하여 분야별로 실무위원회를 두고 있음.

< 시험검사발전심의위원회 및 실무위원회 개요 >

구 분	시험검사발전심의위원회	시험검사발전실무위원회
근거조항	「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제5조(14.07.31), 같은 법 시행령 제2조, 제3조(14.07.31)	「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제5조(14.07.31), 같은 법 시행령 제4조(14.07.31)
소속	식품의약품안전처	
위원장	식품의약품안전처 차장	식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉
위원구성	구성: 위원장 포함 10명 이내 위원장: 식품의약품안전처 차장 위원: 총 10명 - 농림축산식품부, 산업통상자원부 및 해양수산부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 소속 기관의 장이 추천하는 사람 각 1명 - 식품의약품안전처 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 1명 - 대학에서 식품·의약품분야의 부교수 이상으로 재직하고 있거나 재직하였던 사람 - 그 밖에 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람	구성: 위원장 포함 15명 이상 30명 이하 위원장: 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉 위원: 총 18명 - 농림축산식품부, 산업통상자원부 및 해양수산부의 4급 이상 공무원 중에서 소속 기관의 장이 추천하는 사람 - 식품의약품안전처 소속 4급 이상 공무원 - 대학에서 식품·의약품분야의 조교수 이상으로 재직하고 있거나 재직하였던 사람 - 법 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)에서 10년 이상 재직한 사람 - 그 밖에 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
기 능	식품의약품안전처장 소속으로 다음 사항을 심의 - 시험·검사발전기본계획에 관한 사항 - 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책에 관한 사항 - 그 밖에 시험·검사에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항	

자료: 식품의약품안전처

□ 최근 3년간 시험·검사발전심의위원회는 매년 2회씩 총 6회 개최되어 운영 실적이 저조한 점이 있고, 해당 위원회는 i) 기본계획에 관한 사항, ii) 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책에 관한 사항, iii) 그 밖에 시험·검사에 관한 사항으로서 식약처장이 심의에 부치는 사항을 심의하는 자문기구의 성격이 있어 ‘행정기관 소속 위원회 정비기준’에 따라 이를 폐지하려는 것으로 보임.

< 최근 3년간 시험검사발전심의위원회 개최현황 >

연도	차수	개최일	안건
2022	1차(실무)	6.29.	- '22년 의료제품 표준품 후보물질 신규 등록 및 기존 표준품 계속사용 적합성 검토, 안정성시험 계획 검토 등
	2차(실무)	12.13.~16.	- 국가표준실험실 지정 및 추가항목에 대한 적절성 검토 등 - '22년도 숙련도 평가결과 및 '23년도 계획 등에 대한 적절성 검토 등
2023	1차(실무)	6.2.	- 의료제품 표준품 신규 등록 및 기존 표준품 계속사용 적합성 검토 등
	1차(본회의)	8.30.	- 시험·검사발전 기본계획 심의
2024	1차(실무)	1.22.~24.	- '24년도 식품·의약품분야 시험·검사발전 시행계획(안)
	2차(실무)	7.3.	- 의료제품 표준품 신규 등록 및 기존 표준품 계속사용 적합성 검토 등

자료: 식품의약품안전처

□ 식약처는 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제7조의2 및 동 법 시행령에 근거하여 식약처 소속의 “정책자문위원회”를 두고 있는바³⁾, 시험·검사발전심의위원회의 폐지 이후에도

3) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제7조의2(정책자문위원회의 설치 및 운영) ① 행정기관의 장은 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 청취·반영하기 위하여 정책자문위원회를 설치·운영할 수 있다.

② 행정기관의 장은 제7조에 따라 성격과 기능이 중복되거나 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 위원회를 새로 설치하는 대신 정책자문위원회를 활용할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 정책자문위원회의 설치 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
「정책자문위원회 규정(대통령령)」

제3조(구성 및 운영) ① 행정기관의 장(대통령 및 국무총리 소속 위원회 중 그 위원회의 간사 역할을 수행하는 등 운영을 주관하는 중앙행정기관의 장이 따로 있는 경우에는 그 중앙행정기관의 장을 말한다. 이하 같다)은 자문할 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 전문가 중에서 정책자문위원회의 위원을 위촉한다.

② 행정기관의 장은 다른 행정기관 또는 지방자치단체와 관련된 정책을 자문하기 위하여 관계 행정기관 또는 지방자치단체의 장으로부터 추천받은 사람 중에서 정책자문위원회의 위원을 위촉할 수 있다.

③ 전문적인 사항에 관한 분야별 자문이 필요한 경우에는 정책자문위원회에 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 정책자문위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 해당 행정기관의 장이 정한다.

필요하다면 해당 정책자문위원회의 분과위원회를 활용하여 관련 사항을 논의할 수 있을 것이라는 의견임.

- 다만, 현행법상 시험·검사발전기본계획은 반드시 시험·검사발전심의위원회의 심의를 거쳐 수립·시행되는데⁴⁾, 개정안과 같이 위원회가 폐지될 경우 기본계획 수립 시 전문가의 자문이 임의 사항으로 바뀌는 점을 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

4) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

제4조(시험·검사발전기본계획) ① 식품의약품안전처장은 시험·검사의 신뢰도 향상 및 관련 산업 발전을 위하여 제5조에 따른 시험·검사발전심의위원회의 심의를 거쳐 식품·의약품분야의 시험·검사발전기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

2. 의료기기위원회 및 체외진단의료기기 전문가위원회 통폐합 (안 제2조·제3조)

□ 개정안은 「체외진단의료기기법」에 따라 체외진단의료기기 허가 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하는 “체외진단의료기기 전문가위원회”를 폐지하고, 「의료기기법」에 따른 “의료기기 위원회”로 그 기능을 통합하려는 것임.

< 의료기기법 일부개정법률안 >

현행	개정안
제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.	제5조(의료기기위원회) ① ----- ----- ----- ----- -----.
1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항	1. 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 기준규격에 관한 사항
2. ~ 6. (생략)	2. ~ 6. (현행과 같음)
② 위원회는 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이상 200명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.	② ----- 220명 ----- -----.
③·④ (생략)	③·④ (현행과 같음)
⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다	⑤ 위원(제4항제1호의 위원은 제외한

만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다. ⑥ 위원회는 위원회의 원활한 운영을 위하여 필요한 경우 20명 이내의 위원으로 구성된 분과위원회를 둘 수 있다. <신 설> ⑦ 위원장과 분과위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우에는 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다. ⑧ (생략)	다)의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다. ⑥ ----- ----- ----- 있고, 분과위원회의 효율적인 심의를 위하여 분과위원회에 10명 이내의 위원으로 구성된 소분과위원회를 둘 수 있다. ⑦ 분과위원회나 소분과위원회가 심의·의결한 사항은 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회가 심의·의결한 것으로 본다. ⑧ 위원장, 분과위원회의 위원장 및 소분과위원회의 위원장은 심의에 ----- ----- ----- 들을 수 있으며, 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다. ⑨ (현행 제8항과 같음)
※ 시행일: 공포 후 6개월	

< 체외진단의료기기법 일부개정법률안 >

현행	개정안
제21조(체외진단의료기기 전문가위원회) ① 식품의약품안전처장의 자문에	제21조(체외진단의료기기에 대한 자문) 식품의약품안전처장은 체외진단의료

응하여 체외진단의료기기 허가 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 체외진단의료기기 전문가위원회를 둔다. ② 체외진단의료기기 전문가위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 20명 이하의 전문가로 구성한다. ③ 위원장은 식품의약품안전처차장이 되고 전문가는 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉한다. 1. 보건의료 및 체외진단의료기기 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람 2. 의료기기 관련 단체, 윤리학계·법조계·시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)가 추천하는 사람 ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 체외진단의료기기 전문가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	기기 허가, 인증, 신고 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회에 자문할 수 있다.
※ 부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제3조(「체외진단의료기기법」의 개정에 관한 경과조치 등) ① 이 법 시행 당시 종전의 「체외진단의료기기법」 제21조제1항에 따라 체외진단의료기기 전문가위원회에 조사·심의 요청된 사항은 「의료기기법」 제5조제1항의 개정규정에 따라 의료기기위원회에 조사·심의 요청된 것으로 본다. ② 이 법 시행 당시 종전의 「체외진단의료기기법」 제21조제3항에 따라 위촉된 체외진단의료기기 전문가위원회의 위원은 「의료기기법」 제5조제4항에 따라 의료기기위원회의 위원으로 위촉된 것으로 본다. 이 경우 해당 위원의 임기는 이 법 시행일부터 기산한다.	

□ “체외진단의료기기 전문위원회”는 「체외진단의료기기법」 제정 (2020.5. 시행) 당시 설치된 위원회로, 체외진단의료기기의 허가 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 기존에 「의료기기법」에 따라 운영되던 “의료기기위원회”와는 별도로 구성되었음.

- 체외진단의료기기는 주된 목적이 질병 진단으로, 일반적인 의료기기와는 분류체계, 허가기준(심사자료), 임상시험, 사후관리 등에 차이가 있어 별도로 ‘체외진단의료기기 전문위원회’를 두었던 것으로 파악됨.

< 체외진단의료기기 전문위원회와 의료기기위원회의 비교 >

구 분	체외진단의료기기 전문위원회	의료기기위원회
근거조항	체외진단의료기기법 제21조	의료기기법 제5조
소속	식품의약품안전처	식품의약품안전처
위원장	식품의약품안전처 차장	식품의약품안전처차장 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원
위원구성	위원장(1명) 포함 10명 이상 20명 이하 - 보건 의료 및 체외진단의료기기 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람 - 의료기기 관련 단체, 윤리학계·법조계·시민단체가 추천하는 사람	위원장(2명) 포함 100명 이상 200명 이하 - 관계 중앙행정기관 소속 공무원 - 의료기기 관련 단체의 장, 비영리민간 단체의 장, 의료기기 관련 학회의 장이나 대학 또는 산업대학의 장이 각각 추천하는 사람 - 의료기기에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
기 능	- 체외진단의료기기 허가 및 안전관리에 관한 사항 · 체외진단의료기기 정책수행, 품질 관리기준, 표시 등, 등급 분류 및 지정, 허가·심사, 임상적 성능시험, 임상검사실의 체외진단검사 인증에 관한 사항 등	- 의료기기의 기준규격에 관한 사항 - 의료기기의 시판 후 조사·재평가에 관한 사항 - 추적관리대상 의료기기에 관한 사항 - 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항 - 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항

자료: 식품의약품안전처

□ 다만, 체외진단의료기기는 정의상 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당하는바⁵⁾, 체외진단의료기기 전문가위원회의 민간위원 중 약 36.8%가 의료기기위원회와 중복되는 점을 고려할 때⁶⁾, “의료기기위원회”에 20명 이내의 위원으로 구성된 분과위원회를 신설하더라도 체외진단의료기기에 관한 사항을 전문적으로 심의할 수 있을 것으로 보임⁷⁾.

□ 또한, 최근 3년간 위원회 개최현황을 살펴보면 체외진단의료기기 전문가위원회와 의료기기위원회 모두 분과위원회만을 개최하여 실무적인 사항을 위주로 심사하고 있음을 고려할 때, 개정안과 같이 자문기구인 체외진단의료기기 전문가위원회를 폐지하고 의료기기 위원회로 그 기능을 통합하는 것은 위원회 운영의 효율성 측면에서 적절한 점이 있다고 생각됨.

< 최근 3년간 체외진단의료기기·의료기기위원회 개최 개요 >

위원회 개최 건수	2022년	2023년	2024년
체외진단의료기기 전문가위원회	7 (본 0, 분과 7)	5 (본 0, 분과 5)	3 (본 0, 분과 3)
의료기기위원회	26 (본 0, 분과 26)	24 (본0, 분과 24)	14 (본0, 분과 14)

5) 「체외진단의료기기법」

제2조(정의) 1. “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

6) 체외진단의료기기 전문가위원회는 당연직(1)·위촉직(19)로 구성되어 있으며, 위촉직 36.8%(7/19명)가 의료기기위원회와 중복됨. (자료: 식품의약품안전처)

7) 「의료기기법」

제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

⑥ 위원회는 위원회의 원활한 운영을 위하여 필요한 경우 20명 이내의 위원으로 구성된 분과위원회를 둘 수 있다.

< 최근 3년간 체외진단의료기기 전문가위원회 개최현황8) >

연도	차수	개최일	안건
2022	1차(분과)	2.24.	- 신청제품(코로나19 자가검사키트)의 임상적 성능 시험 자료 등에 대한 타당성 심의
	2차(분과)	4.19.	- 신청 제품(코로나19 자가검사키트)의 사용시 주의사항, 사용방법 기재사항에 대한 적절성 심의
	3차(분과)	4.19.	- 진단키트 부분품 관련 심의
	4차(분과)	5.17.	- 신청 제품(당뇨망막병증 선별 소프트웨어)의 성능평가 방법에 대한 타당성 심의
	5차(분과)	5.10.~17.	- 희소체외진단의료기기 지정에 대한 타당성 심의
	6차(분과)	6.27.	- 코로나19 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인 및 고위험성감염체 체외진단시약 성능평가 가이드라인 개정 사항 심의
	7차(분과)	12.14.	- 코로나19 항체검사시약 개인용 사용목적의 타당성 여부 심의
2023	1차(분과)	3.21.	- 신규 바이오마커의 진단적 가치 및 사용목적 타당성에 대한 심의
	2차(분과)	7.5.	- 코로나19 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인 개정(안)에 대한 타당성
	3차(분과)	8.1.	- 자가사용 HIV 검사 제품의 도입 타당성 여부 등
	4차(분과)	10.24.	- 허가 신청제품의 안정성·유효성에 대한 적격성 심의
	5차(분과)	12.7.	- 수입 품목허가 신청 관련, 임상적 성능시험 결과의 임상적 유용성에 대한 심의
2024	1차(분과)	5.17.	- 제조 품목허가 신청 제품 임상적 성능시험 결과의 임상적 유용성 여부 심의
	2차(분과)	5.20.	- 저위험 및 고위험성감염체유전자검사시약 품목허가 신청 관련, 임상적 성능시험 결과의 임상적 유용성에 대한 심의
	3차(분과)	11.13.	- 중앙표지자면역검사시약(폐암 진단보조) 제조품목허가 신청 관련, 임상적 성능시험 결과의 임상적 유용성 등에 대한 심의

< 최근 3년간 의료기기위원회 개최현황9) >

연도	차수	개최일	안건
2022	1차(분과)	2.24	- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정안 심의
	2차(분과)	4.1~7	- 신개발의료기기 해당 여부 및 재심사 조건 부여 방안
	3차(분과)	4.1~8	- 의료기기 재평가('19년 신청) 결과의 타당성 심의
	4차(분과)	5.9~13	- 신개발의료기기의 재심사 기간 조정
	5차(분과)	5.20~26	- 홍강·복강선택 재심사 검토결과 심의
	6차(분과)	5.16	- 의료기기 재평가('19년 신청) 결과의 타당성 심의

8) 자료: 식품의약품안전처

9) 자료: 식품의약품안전처

연도	차수	개최일	안건
	7차(분과)	7.7	- 혈관내색전촉진용보철재 관련 본질적 동등성 및 임상시험 필요 여부
	8차(분과)	8.25	- 임상시험의 특성상 임상시험실시기관이 아닌 일반의료기관의 임상시험 참여 필요성 등
	9차(분과)	8.26	- 의료기기품질책임자 교육실시기관 확대 타당성 심의
	10차(분과)	9.15	- 해당 임상시험에 임상시험기관이 아닌 일반의료기관 참여 타당성 - 임상시험기관의 일반의료기관 관리·감독 계획 등의 적정성
	11차(분과)	9.27	- 혁신의료기기 지정제도 개편 방안에 대한 타당성 등 심의·자문
	12차(분과)	10.19~25	- 혈장 내 단백질을 정량하여 0~2기 유방암 환자 진단에 도움을 주는 '암진단검사소프트웨어'의 시판 후 조사기간 조정(4년→6.5년)의 타당성
	13차(분과)	11.3	- 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여 타당성 - 의료기관의 임상시험 참여 필요성이 인정된다면, 임상시험 실시기관의 관리·감독 계획 등의 적절성 여부 자문
	14차(분과)	11.8	- 정책·기획 조정 분과위원회 회의
	15차(분과)	11.8	- 허가·심사 분과위원회 회의
	16차(분과)	11.10	- 규격 및 품목 분류 분과위원회 회의
	17차(분과)	11.10	- 안전 분과위원회 회의
	18차(분과)	11.10	- 제조·유통 품질관리 분과위원회 회의
	19차(분과)	11.15	- 신개발·디지털헬스 분과위원회 회의
	20차(분과)	11.15	- 내과계·한의학 분과위원회 회의
	21차(분과)	11.17	- 외과계 분과위원회 회의
	22차(분과)	11.17	- 산부인과·소아청소년과·비뇨기과 분과위원회 회의
	23차(분과)	11.17	- 치과·영상의학과·방사선종양학과 분과위원회 회의
	24차(분과)	11.28	- 불면증 치료제품(디지털치료기기)의 임상시험 결과 등 타당성 심의
	25차(분과)	12.1	- 디지털의료제품 규제개선방안(안)의 타당성 심의
	26차(분과)	12.14	- 임상시험기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여 타당성 심의
2023	1차(분과)	1.12	- 의료기기 품목 고시 개정 방향 - 의료기기 맞춤형 신속분류 방안 - 부목 분류 범위
	2차(분과)	1.12	- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정(안) 심의
	3차(분과)	3.8	- 고혈압 환자를 대상으로 한 신장신경차단술 임상시험의 필요성
	4차(분과)	3.13	- 중입자치료기의 전립선암 치료에 대한 임상적 안전성 및 유효성 인정 여부 - 중입자치료기의 고형암 치료 사용목적 인정 타당성
	5차(분과)	3.21	- '의료기기 재평가(제2018-280호) 결과의 타당성 심의
	6차(분과)	3.21	- 특수재질골절합용나사의 시판 후 조사 검토결과 타당성 심의
	7차(분과)	3.28	- 불면증 치료제품(디지털치료기기)의 임상시험 결과 등 타당성 심의
	8차(분과)	3.13	- 신개발 의료기기 지정 여부 심의
	9차(분과)	5.15~19	- 비허가 혈관용스텐트 장기모니터링(3년) 보고 결과 관련 타당성 심의 등
	10차(분과)	5.16	- 의료용보조순환장치(혈액펌프)의 임상적 타당성 심의 등
	11차(분과)	5.24	- 의료기기 등급 분류 적정성 심의
	12차(분과)	6.16~21	- 체외진단의료기기 3등급 재평가(제2020-540호) 실시 수정 공고의 타당성 심의
	13차(분과)	7.5~18	- 의료기기 재평가(제2020-212호) 결과 타당성 심의
	14차(분과)	7.14	- 신소재(그래핀) 적용 제품의 혁신의료기기 지정 타당성 심의
	15차(분과)	9.6	- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정(안) 심의
	16차(분과)	10.10	- 검체채취로봇 임상시험 대상여부

연도	차수	개최일	안건
	17차(분과)	10.23~30	- 의료기기 재평가 제외 인정 타당성 검토
	18차(분과)	10.10	- 매일착용소프트콘택트렌즈의 혁신의료기기 지정 타당성 심의 등
	19차(분과)	10.6~12	- 하이브리드형 욕창 예방 제품의 성능평가 가이드라인의 적정성 심의
	20차(분과)	11.1	- 멸균주사침 및 광선환부표시기 조합제품의 혁신의료기기 지정 타당성 자문·심의
	21차(분과)	11.2~3	- 의료기기 민간심사기관 기술문서 민원 개선 방안(안) 자문
	22차(분과)	11.17	- 임상시험계획 승인에 있어 동물시험(전임상시험) 자료 필요 여부 등
	23차(분과)	11.30	- 의료기기(연속혈당측정기) 안전 사용정보(안)
	24차(분과)	12.1~5	- 사용자 편의 및 안전성을 고려한 전동식휠체어 변경 허용 범위 가이드라인의 적정성 심의
2024	1차(분과)	1.15~19	- 특수재질골고정재의 시판 후 조사결과에 대한 타당성 여부
	2차(분과)	1.26	- 시야장애 개선 제품(디지털치료기기)의 임상시험 결과 등 타당성 심의
	3차(분과)	2.7	- 만성폐쇄성폐질환, 폐암, 천식, 기관지 확장증 등 호흡 재활이 필요한 환자의 호흡곤란 증상 경감 및 유산소 운동 능력 개선 제품의 임상시험 결과 등 타당성 심의
	4차(분과)	2.28	- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(안) 심의
	5차(분과)	2.26	- 체외진단의료기기 재평가 결과 심의 - ‘자료미비’ 제품에 대한 조치방안 심의
	6차(분과)	2.27	- 인공각막의 임상시험계획 변경승인 타당성 심의
	7차(분과)	3.13	- 임상시험기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여 타당성에 대한 자문
	8차(분과)	3.25~27	- 의료기기 재평가 제외 인정 타당성 검토
	9차(분과)	3.29	- 사용자 편의 및 안전성을 고려한 수동식휠체어 변경 허용 범위 가이드라인
	10차(분과)	8.1	- 의료기기 재평가(제2019-277호) 결과 타당성 - 의료기기 재평가 제외인정 타당성
	11차(분과)	9.9~13	- ‘종양표지자면역검사시약’의 시판 후 조사기간 연장 타당성
	12차(분과)	10.28	- 국내에서 제조한 이명 증상 개선 디지털치료기기의 임상 시험 결과 타당성
	13차(분과)	12.4~10	- 의료기기 품목 신설 및 등급 재분류 등 변경
	14차(분과)	11.29	- 의료기기 재평가(제2023-306호) 제외 타당성 검토

문 의 처

02)6788-5504