

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 11.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 8월 7일, 김윤의원 등 11인

나. 회부일자: 2025년 8월 8일

다. 상정 및 의결일자:

제429회 국회(정기회) 제1차 전체회의(2025. 9. 22.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 김윤의원)

현행법에 따라 의료기기 제조업허가와 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 하고 있으며, 식품의

약품안전처장은 시설과 제조 및 품질관리체계 준수 및 유지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있으나 법률에 위임근거가 명확하지 않은 상태임. 식품의약품안전처장은 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 수행하는 품질관리심사기관을 지정하여 적합성에 관한 심사를 수행하도록 하고 있고 적합한 경우에는 적합인정서를 발행하도록 운영하고 있으나 법률에서 적합인정서의 발급 행위 및 주체에 대하여 명확히 규정하고 있지 않음. 이에 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사 및 처분 등 근거를 법률에 명확히 규정하여 법적 안전성을 도모하는 한편, 품질관리심사기관의 지정 시 유효기간 및 갱신제도를 도입하여 운영 및 관리의 적정성을 제고하여 국민보건 향상에 이바지하려는 것임.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

□ 개정안은 하위법령에서 정하고 있는 시설과 제조 및 품질관리체계 적합성 심사와 적합인정서 발급에 관한 사항을 법률에 규정하려는 것임.

적합성 인정제도의 법적 근거를 명확히 하여 안정성을 제고하는 한편, 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 적합인정서를 발급받은 사업자에 대한 제재처분 규정을 마련하여 시설과 제조 및 품질관리체계가 적정하게 관리될 수 있는 기반을 확립하고자 하는 개정

안의 취지는 타당한 측면이 있는 것으로 보임.

- 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.
- 첫째, 개정안의 적합성 심사 업무 및 적합인정서 발급 등에 있어 식품의약품안전처와 품질관리심사기관의 역할 분담이 명확하게 규정되어 있지 않은바 이에 대한 검토가 필요함.
- 둘째, 제조업자·수입업자 등이 개정안에 따른 적합성인정을 받은 경우, 다른 조항에서 규정하고 있는 시설과 제조 및 품질관리체계의 관련 의무를 준수하는 것으로 볼 수 있는지가 불분명함.
- 셋째, 안 제28조제2항은 식품의약품안전처장으로 하여금 제1항에 따른 심사한 결과가 적합하다고 인정되는 경우 적합인정서를 발급하도록 규정하면서, 단서에서 적합인정서의 유효기간을 적합함을 인정받은 날부터 3년으로 한다고 규정하고 있는데, 적합함을 인정받은 날의 의미가 명확하지 않은바, 적합인정서 발급일을 유효기간의 기산일로 규정하는 방안을 고려할 필요가 있음.
- 넷째, 변경적합성심사를 받은 경우 유효기간을 새로이 기산할 것인지, 기존 적합인정서의 유효기간과 동일한 것으로 규정할 것인지를 명확히 규정할 필요가 있다고 보임.
- 다섯째, 안 제28조제3항은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심

사를 받아 적합인정서를 발급받은 자에 대하여 그 발급을 취소하거나 시정을 명할 수 있도록 규정하고 있음.

그런데, 심사와 인증 등에 관한 유사입법례를 고려할 때, 거짓·부정으로 심사를 받은 경우 인정서 발급 취소 여부를 재량으로 정할 수 있도록 하는 것보다는, 취소하도록 명확히 규정하는 것이 적절하다고 보임.

또한, 시정명령은 시정을 통해 위법적인 상태를 해소할 수 있는 경우에 대한 것인바 거짓·부정으로 적합인정서를 발급받은 경우에 대한 제재처분으로는 부적합하므로 삭제할 필요가 있음.

- 여섯째, 개정안은 이미 적합인정서를 발급받은 자가 그 발급 이후에 시설과 제조 및 품질관리기준에 적합하지 아니하게 된 경우에 대한 규제방안을 마련하고 있지 않은바,

식품의약품안전처장이 그에 대한 시정을 명할 수 있도록 하고 시정명령을 위반할 경우 적합인정서 발급을 취소하거나 허가취소·영업정지 등 제재처분을 할 수 있도록 규정하는 것이 적절하다고 보임.

- 일곱째, 안 제36조제1항제14호의4는 제28조제1항 및 제2항에 따른 적합성에 대한 심사 및 적합인정서를 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 받아 의료기기를 판매한 경우 허가 등 취소와 업무정지를 명할 수 있도록 규정하고 있는데,

적합성 인정을 거짓 또는 부정한 방법으로 받은 것은 그 자체로 제재처분의 대상이 되는 요건을 구성하므로 ‘의료기기의 판매’가 요건에 함께 포함될 필요성은 낮다고 보임.

□ 여덟째, 개정안에 따르면 품질관리심사기관의 임직원 중 벌칙 적용에서 공무원으로 의제되는 자의 범위가 현행보다 좁혀지는데, 공무원 의제의 적정한 범위에 대하여 검토할 필요가 있음.

□ 아홉째, 개정안은 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 받으려는 자로 하여금 수수료를 내도록 하기 위하여 안 제50조제3호를 개정하는 방식을 취하고 있는데,

안 제28조제1항이 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성 심사를 규정한 근거 조항인바, 현행의 제3호에 적합성 심사 수수료를 포섭하는 것보다는 별도로 호를 신설하여 규정하는 것이 명확성을 제고할 수 있을 것으로 보임.

□ 열째, 부칙과 관련하여, 현재 하위법령에서 적합성 인정 및 인정서 발급과 그 유효기간에 관한 내용을 규정하고 있으므로, 현행법령에 따라 적합인정서를 발급받은 경우 개정규정에 따라 적합인정서를 발급받은 것으로 보는 경과조치를 규정할 필요가 있다고 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기