



제429회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김선민의원 대표발의(의안번호 제12252호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의료기기 판매질서 개선	3

I. 개요

1. 김선민의원 대표발의안(의안번호 제12252호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김선민의원 등 12인

(2) 제 안 일 : 2025. 8. 19.

(3) 회 부 일 : 2025. 8. 20.

나. 제안이유 및 주요내용

의료기관에 직접 의료기기를 공급하는 판매업자가 다른 의료기기 판매업자로부터 의료기기를 구매하여 의료기관에 공급하는 경우, 의료기관에 직접 의료기기를 공급하는 판매업자가 거래관계의 우월적 지위를 이용하여 구매한 의료기기의 대금결제를 미루거나 계약서 작성을 거부하는 등의 불공정 거래행위가 발생하고 있음.

그러나 시장 질서를 유지하고 의료기기 유통을 관리해야 하는 정부는 의료기관과 의료기기 공급자 간의 특수관계 등에 대하여 정확한 실태를 파악조차 못하고 있는 실정임.

이에 의료기기위원회에서 의료기기 판매질서에 관한 사항을 조사·심의하도록 하고, 보건복지부장관에게 3년마다 의료기관의 의료기기 구매 현황과 불공정 거래 등에 대하여 실태조사를 실시하도록 하여 의료기기 시장의 정확한 실태를 파악하도록 하고 적절한 정책을 수립할

수 있는 기반을 마련하고자 함.

또한, 이에 더해 「약사법」의 입법례를 따라 의료기기에 대해서도 특수관계인과의 거래를 제한하고 대금결제 기한을 명시하며, 의료기기 공급내역 보고 대상을 의료기기 전체로 확대하는 등 의료기기 시장의 질서를 바로잡으려는 것임(안 제5조, 제18조, 제18조의6, 제31조의2, 제35조의2, 제36조, 제53조의2 및 제56조).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 판매질서 개선

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 의료기기 판매질서를 개선하려는 것으로, 주요 내용은 다음과 같음.

- 첫째, 의료기기위원회의 조사·심의 대상에 의료기기의 판매질서에 관한 사항을 추가함(안 제5조제1항제6호 신설).
- 둘째, 판매업자등이 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하지 못하도록 함(안 제18조제5항 신설).
- 셋째, 의료기기를 판매하거나 임대할 때 의료기기 관련 정보, 거래대금, 거래조건, 지급방법, 지급기한, 할인율, 지연이율, 품질 보증범위 및 면책사항 등 보건복지부령으로 규정된 사항이 포함된 계약서를 작성·교부하도록 하고, 의료기기 거래대금의 지급기한을 6개월로 명시하며, 거래대금 지급이 연체될 경우 연체 이자를 지급하도록 함(안 제18조제6항부터 제9항까지 신설).
- 넷째, 보건복지부장관으로 하여금 의료기기 판매질서에 관한 정책의 수립에 활용하기 위하여 3년마다 실태조사를 실시하도록 함(안 제18조의6 신설).
- 다섯째, 의료기기 공급내역 보고 대상을 확대함(안 제31조의2).

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. 1. ~ 5. (생략) <u><신설></u> 6. (생략) ② ~ ⑧ (생략) 제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다. ② ~ ④ (생략) <u><신설></u>	제5조(의료기기위원회) ① ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. <u>의료기기의 판매질서에 관한 사항</u> 7. (현행 제6호와 같음) ② ~ ⑧ (현행과 같음) 제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자(이하 “판매업자 등”이라 한다)----- ----- -----. ② ~ ④ (현행과 같음) ⑤ <u>판매업자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하여서는 아니 된다.</u> 1. <u>판매업자등이 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관</u> 2. <u>판매업자등과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자인 경우</u>

해당 의료기관

가. 판매업자등이 개인인 경우 그
의 2촌 이내의 친족(「민법」
제767조에 따른 친족을 말한다.
이하 같다)

나. 판매업자등이 법인인 경우 해
당 법인의 임원 및 그의 2촌
이내의 친족

다. 판매업자등이 법인인 경우 해당
법인을 사실상 지배하고 있는
자(해당 법인의 총출연금액·
총발행주식·총출자지분의 100
분의 50을 초과하여 출연 또는
소유하는 자 및 해당 법인의
임원 구성이나 사업운영 등에
대하여 지배적인 영향력을 행
사하는 자를 말한다. 이하 같
다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인
경우 해당 법인의 임원 및 해
당 법인을 사실상 지배하고 있
는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이
개인인 경우 그의 2촌 이내의
친족

바. 판매업자등을 사실상 지배하고
있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상
지배하고 있는 법인

아. 판매업자등 및 이 호의 특수관
계인의 사용인(법인의 경우에

<신 설>

는 임원 및 직원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

3. 의료기관 개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 판매업자등인 경우 해당 의료기관

가. 의료기관 개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑥ 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우에는 의료기기 관련 정보, 거래

<신 설>

<신 설>

<신 설>

대금, 거래조건, 지급방법, 지급기한, 할인율, 지연이율, 품질보증범위 및 면책사항 등 보건의복지부령으로 정하는 사항이 포함된 계약서를 작성·교부하여야 한다. 이 경우 보건의복지부장관은 표준계약서를 마련하여 그 사용을 권장할 수 있다.

⑦ 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우 그 거래대금은 의료기기를 수령한 날부터 6개월 이내에 지급하여야 한다. 다만, 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 의료기기를 판매하거나 임대한 자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의료기기의 특성, 거래규모, 거래방식 등을 고려하여 보건의복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑧ 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 제7항에서 정한 기간이 지난 후에 의료기기 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건의복지부장관이 정하여 고시하는 이율에 따른 이자를 지급하여야 한다.

⑨ 제7항에 따른 의료기기 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해

<신 설>

서는 같은 법 제13조를 준용한다.
이 경우 “원사업자”는 “의료기기를
구매하거나 임차한 자”로, “수급사업
자”는 “의료기기를 판매하거나 임대
한 자”로, “하도급대금”은 “의료기기
거래 대금”으로, “60일”은 “6개월”
로, “100분의 40”은 “100분의 20”으
로, “공정거래위원회”는 “보건복지
부”로 본다.

제18조의6(의료기기 판매질서 실태조

사) ① 보건복지부장관은 의료기기
판매질서에 관한 정책의 수립에 활
용하기 위하여 3년마다 다음 각 호
의 사항에 대한 실태조사를 실시하
고 그 결과를 공표하여야 한다.

1. 특수관계인이 개설하였거나 특수
관계인이 임직원으로 있는 의료기
관의 의료기기 구매·임대 현황
2. 의료기기 판매·임대와 관련된 불
공정거래행위(「독점규제 및 공정
거래에 관한 법률」 제45조에 따
른 불공정거래행위를 말한다) 현
황
3. 그 밖에 의료기기 판매질서와 관
련된 사항으로서 보건복지부장관
이 정하는 사항

② 보건복지부장관은 실태조사를 위
하여 관계 중앙행정기관의 장, 판매
업자등, 「의료법」 제3조에 따른
의료기관, 그 밖에 관련 기관·법인
또는 단체 등에 자료 제출, 의견 진

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

②·③ (생략)

<신설>

<신설>

제35조의2(시정명령) 보건복지부장관은

술 등의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상·내용·방법, 공표의 범위·방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

① 판매업자등은 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 의료기기를 공급한 달의 다음 달 말일까지 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

②·③ (현행과 같음)

④ 식품의약품안전처장은 제1항에도 불구하고 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 의료기기의 경우에는 의료기기 공급내역의 보고대상에서 제외할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 보고의 절차·방법은 총리령으로 정한다.

제35조의2(시정명령) -----

제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가
다음 각 호의 어느 하나에 해당할
 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반
 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

1. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우
2. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 경우

<신 설>

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고

-다음-----

--.

1. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제1항-----
2. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제2항-----

3. 판매업자등이 제18조제6항부터 제9항까지의 규정을 위반한 경우

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① -----

수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. ~ 21. (생략)

<신설>

21의2. (생략)

22. ~ 25. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

4의2. (생략)

5. (생략)

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 2의2. (생략)

<신설>

-----.

-----.

1. ~ 21. (현행과 같음)

21의2. 제35조의2제3호를 위반하여
시정명령을 이행하지 아니한 경우

21의3. (현행 제21호의2와 같음)

22. ~ 25. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제53조의2(벌칙) -----

--.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 제18조제5항을 위반하여 특수
한 관계에 있는 의료기관에 의료
기기를 판매하거나 임대한 자

4의3. (현행 제4호의2와 같음)

5. (현행과 같음)

제56조(과태료) ① -----

-----.

1. ~ 2의2. (현행과 같음)

2의3. 제18조의6제2항을 위반하여 정
당한 사유 없이 자료 제출 또는

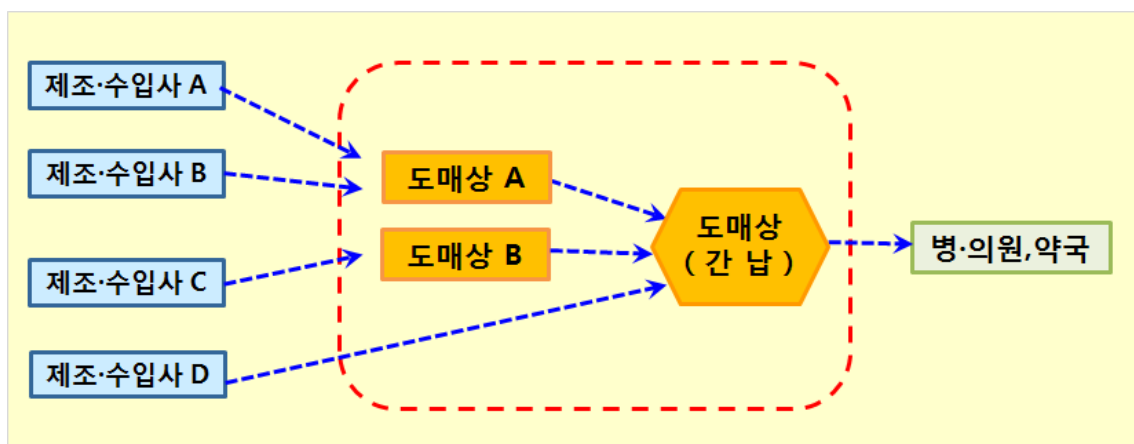
<u>2의3. · 2의4.</u> (생략) 3. (생략) ② (생략)	<u>의견 진술 요청에 따르지 아니한 자</u> <u>2의4. · 2의5.</u> (현행 제2호의3 및 제2 호의4와 같음) 3. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

1) 총괄적 검토

- 개정안은 이른바 ‘간납업체’¹⁾와 관련된 의료기기 시장의 불공정 거래행위를 개선하려는 것임. 간납업체란 대형병원 등 의료기관이 자체적으로 의료기기를 구매·관리하지 않고 외부 업체에 구매대행을 맡기면서 형성된 유통 구조상의 중간업체를 말함. 「의료기기법」상 별도의 법적 정의는 없으며 의료기기 판매·임대업자로서 다른 판매·임대업자로부터 의료기기를 공급받아 최종 요양기관에 상품을 공급하는 유통업자임²⁾.

< 의료기기 간납업체 >



- 병원은 간납업체를 통해 다양한 의료기기를 일괄 조달하고 재고를 관리할 수 있는 장점이 있으나, 간납업체가 의료기관과의 거래에서 사실상 독점적 지위를 갖게 되면서 제조·판매업자에 대한 과도한

1) 보건복지부에 따르면 간납업체 수는 약 200여개로 추정됨.

2) 통상 간납업체라도 요양기관 외 다른 유통업체에도 의료기기를 공급하며, 중·소형 도매상 역시 병·의원에 직접 공급하는 경우가 많으므로 일반적인 의료기기 판매·임대업자와 간납업체를 명확하게 구분하기는 어려움.

수수료 요구, 대금 결제 지연, 계약서 작성 거부 등 불공정 거래 관행이 발생한다는 지적이 지속되어 왔음.

- 2021년 국회 보건복지위원회 국정감사에서도 간담업체를 통한 의료기기 유통의 문제점에 대한 지적이 있었으며³⁾, 이와 관련한 개정안도 발의된 바 있으나 모두 임기만료폐기되었음⁴⁾.

□ 이에 개정안은 의료기기위원회에 판매질서 관련 심의 기능을 부여하고 보건복지부장관에게 정기적 실태조사 의무를 부과하며, 「약사법」과 같이 특수관계인 간의 거래를 제한하고 대금결제 기한을 명시하는 한편, 공급내역 보고 대상을 전 품목으로 확대하는 등 제도적 규율을 강화하여 의료기기 시장의 투명성과 공정성을 제고하려는 것임.

- 「약사법」⁵⁾은 의료기관·약국과 특수관계에 있는 의약품 도매

3) 고영인 의원은 2021. 10. 6. 보건복지부 국정감사에서 ① (마진율) 간담업체의 마진율 과도(9%~21%) ② (대금 결제) 결제 지연(4개월~2년)으로 인한 금융 비용 등 제조·수입업체에 전가 ③ (가납) 의료기기를 의료기관에 납품하였으나, 실제 사용한 수량 만큼만 결제 ④ (특수 관계) 특수 관계에 있는 간담업체에 일감 몰아주기, 현금 배당 등 간담업체 문제점을 지적하였음.

4) 과거 의료기기 판매질서 개선과 관련하여 제20대국회에서 윤일규의원이 발의한 「의료기기법 일부개정법률안」(의안번호 제2023326호), 제21대국회에서 이정문의원이 발의한 「의료기기법 일부개정법률안」(의안번호 제2102034호)와 서정숙의원이 발의한 「의료기기법 일부개정법률안」(의안번호 제2107343호)이 발의되었으나 모두 임기만료폐기됨.

5) 「약사법」

제47조(의약품등의 판매 질서) ⑦ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국

가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총 발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출원 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상임사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국

상의 직간접적 거래를 제한하고 있으며, 약국 개설자나 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 대금을 지급할 때에는 수령일로부터 6개월 이내에 지급하도록 규정하고 있음. 또한 대금 지급이 지연될 경우 연 20% 이내 범위에서 지연이자를 부과하도록 규정함.

< 약사법상 판매질서 관련 내용과 개정안 비교 >

구 분	약사법	의료기기법 개정안
특수관계인 거래금지	○(제47조제7항) 도매상과 의료기관 또는 약국 개설자가 특수관계인 경우 - 2촌 이내의 친족 - 도매상(법인)을 사실상 지배하는 자 (50%를 초과하여 출연 또는 소유 등) - 도매상 및 특수관계인의 사용인	○(안 제18조제5항) 판매업자등과 의료기관 개설자가 특수관계인 경우 - 이하 좌동
표준계약서 작성·교부	○ 별도규정 없음	○(안 제18조제6항) 의료기기 판매업자등은 공급자로부터 의료기기 판매(임대) 시 계약서 작성·교부
거래대금 지급기한	○(제47조제8항) 의약품 수령일로부터 6개월 이내에 대금지급, 다만 의료기관 개설자가 거래상 우월적 지위가 아니면서 의약품 거래 규모 등 고려하여 부령으로 정하는 경우는 적용하지 않음	○(안 제18조제7항) 의료기기 수령일로부터 6개월 이내에 대금지급, 다만 의료기기 구매(임차)자가 거래상 우월적 지위가 아니면서 의료기기 특성, 거래규모, 거래방식 등 고려하여 부령으

- 가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인
- ⑧ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의약품 거래규모 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑨ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 제8항에서 정한 기간이 지난 후에 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비율에 따른 이자를 지급하여야 한다.
- ⑩ 제8항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 “원사업자”는 “약국 개설자 또는 의료기관 개설자”로, “수급사업자”는 “의약품공급자”로, “하도급대금”은 “의약품 거래 대금”으로, “60일”은 “6개월”로, “100분의 40”은 “100분의 20”으로, “공정거래위원회”는 “보건복지부”로 본다.

구 분	약사법	의료기기법 개정안
	* (시행규칙) 의약품 수령날이 속하는 연도의 전년도 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우는 적용하지 않음	로 정하는 경우는 적용하지 않음
연체이자	○(제47조제9항) 연체이자 20% 이내 (고시 제2020-140호, 지연이율 연리 15.5%)	○(안 제18조제8항) 좌동
어음지급시	○(제47조제10항) 지급기한 6개월 이내, 연체이자 20% 이내	○(안 제18조제9항) 좌동
실태조사	○ 별도규정 없음	○(안 제18조의6)3년마다 실태조사 실시 및 공표 - 특수관계 거래 현황 - 불공정 거래 현황 - 복지부장관이 정하는 사항
규제대상 (추정)	○(의료기관) 75,308개소 ○(약국) 256,124개소 ○(도매상) 3,809개소	○(의료기관) 75,308개소 ○(판매(임대)업체) 약 8만개소

□ 먼저 개정안과 관련하여, 의료기기 시장에서 일어나는 거래를 규율하기 위하여 불공정거래행위를 규율하는 일반법인 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」이나 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에도 불구하고 「의료기기법」에 관련 사항을 신설할 필요가 있는지에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ 공정거래위원회는 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따라 의료기기 시장에서 발생하는 불공정거래행위에 대한 조사·처분을 할 수 있는 권한이 있으나, 복잡한 이해관계가 얽힌 의료기기시장의 특성상 문제를 신속하게 해결하는 데 한계가 있음⁶⁾.

□ 「하도급거래 공정화에 관한 법률」 역시 의료기관-간납업체-판매·임대업자 간 유통구조에 원청과 하청의 개념을 적용하기 어려운 측면이 있으며, 요양기관의 청구·심사·보험급여 지급이라는 건강보험

6) 의료기관의 대금결제 지연행위에 대한 공정거래법 위반여부 및 조치 관련 보건복지부 요청에 대하여 공정거래위원회는 현행 법령 및 관행상 '적정 대금지급 기일'에 대해 사회적으로 합의된 구체적·객관적 기준이 아직 없는 것으로 판단되어 처분을 하기 위한 명확한 근거가 부족하다는 입장을 회신('12.4.30)한 바 있음.

체계는 대금지급과 관련한 문제를 해결하는 데 한계로 작용하고 있음.

- 따라서, 현행 의료기기 시장의 상황이 단순한 거래 관행의 문제를 넘어 주무부처인 보건복지부가 행정적 조사 및 처분 등을 통해 직접 개입할 필요성이 인정될 정도에 이른 것으로 판단된다면, 업계의 특수성을 고려하여 일반법인 공정거래법과는 별도로 「의료기기법」에 규제 근거를 마련하는 것은 타당성이 있는 방안으로 보임.
- 다만, 첨예한 이해관계가 존재하는 의료기기시장의 특성상 다양한 이해관계자의 상황 인식이 상이하며, 개별 규제 사안에 대하여도 이해관계자 간의 의견 대립이 있으므로 이를 종합적으로 고려하여 논의해야 할 것임.
- (한국의료기기산업협회) 간납업체의 병원 물류·구매 효율화 기능 자체는 인정하나, 일부 병원에서 페이퍼컴퍼니 형태의 도매상을 운영하며 특정 간납업체를 통행게이트로 강제하고 과도한 수수료·마진을 요구하거나, 대금지급 지연·계약서 미작성 등 불공정 관행이 반복되는 문제가 있음.

이러한 관행은 병원 - 간납업체 간 지분 보유·친인척 유착 등 특수관계에서 비롯되는 경우가 많으므로, 특수관계 거래금지, 표준(서면) 계약 의무화, 대금지급기한 명시, 공급내역 보고 확대(전 품목) 등 사전적·구조적 규제장치가 필요함.

개정안은 i) 특수관계 기반의 유사·명의신탁 간납업체 축소, ii) 유통단계 단축에 따른 수수료 절감 및 거래가격 하향 안정, iii) 데이터 기반(공급내역 보고)의 시장 감시 강화로 건보재정 절감과 가격

투명성 제고, iv) 지급기한 준수로 중소 공급업체의 현금흐름 개선 및 분쟁 감소가 기대됨. 나아가 의약품 분야는 이미 「약사법」 제47조에 따라 규제하고 있는 사항이므로 분야 간 형평성 확보와 제도의 예측가능성 측면에서도 입법 보완이 불가피함.

□ (대한병원협회·대한의사협회) 간납업체는 다품종·소량인 의료 기기의 통합 구매·재고관리·긴급조달을 담당하는 필수 공급망으로 기능하고 있으며, 문제 사례는 일부 극단적 사례에 국한되는 것임.

일률적 특수관계 거래금지나 결제기한·서면의무의 보편적 부과는 정상적 거래까지 위축시켜 물류·재고비용 상승, 병원 운영 차질, 의료비 부담 전가 등 부작용을 초래할 수 있으므로 병원 규모, 간납업체 매출·거래규모, 지역 점유율 등 지표에 따른 단계적 적용이 필요함.

또한 건보 상한가·수가 체계하에서 간납업체 존재만으로 재정 낭비로 직결된다고 보기 어렵고, 학교법인 등이 운영하는 간납 업체는 이윤극대화 유인이 상대적으로 낮은 상황임. 더불어 수수료는 물류·영업·홍보 등 실비성 서비스 대가이며, 영업력이 약한 소형 제조·판매업체가 간납업체를 통해 병원 진입기회를 얻는 긍정효과도 있음.

마지막으로, 불공정 거래행위는 공정거래법 등 현행 일반법으로도 제재 가능하므로, 거래 자체를 선제적으로 금지·확일 규제하기보다 실태조사를 통해 시장 상황을 면밀히 파악하고 업계의 의견을 수렴한 후 단계적으로 개선하는 것이 바람직하다는 입장임.

2) 주요 내용에 관한 개별적 검토

(안 제5조제1항제6호: 의료기기위원회 조사·심의사항 추가) 개정안은 의료기기위원회의 조사·심의 대상에 의료기기의 판매질서에 관한 사항을 추가하는 것으로, 시장에 대한 감시를 강화하려는 취지로 이해됨.

□ 의료기기위원회 위원에는 공무원 뿐만 아니라 관련 단체 추천 인사 및 학계 인사 등이 포함되는바, 각계의 다양한 의견이 판매질서 관련 논의에 보다 균형적으로 반영될 수 있을 것으로 기대됨.

□ 다만, 현재 의료기기위원회는 기준 규격, 시판후 조사·재평가, 추적관리대상 의료기기 관련 사항, 등급 분류 및 지정에 관한 사항, 인증 및 신고 위탁범위에 관한 사항 등 기술적 사항⁷⁾에 대한 전문적 심의 기능을 수행하고 있는바, 의료기기위원회가 시장에 대한 구조적 문제와 불공정거래행위등을 조사·심의하는 데 효과적인 기구인지에 관하여는 논의할 필요가 있다고 보임.

- 이에 대하여 보건복지부는 개정안의 취지에는 공감하나, 의료기기위원회는 본래 기능이 주로 안전성·유효성 등 기술적·전문적 사항을 심의하는 데에 초점이 맞추어져 있으므로 판매질서에 관한 사항은 의료기기위원회의 성격상 적절하지 않다는 의견을 제시하였음.

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.

1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항
2. 의료기기의 시판 후 조사·재평가에 관한 사항
3. 추적관리대상 의료기기에 관한 사항
4. 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항
5. 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항

- 식품의약품안전처는 의료기기 판매질서 관련 자문은 현행 제5조 제1항제6호(그 밖의 중요 사항)에 포함시켜 심의할 수 있으므로, 별도의 근거 규정은 불필요하다는 의견을 제시하였음.

- (안 제18조제5항: 특수관계인 간 의료기기 거래 제한) 개정안은 의료기기 판매업자 등이 자신 또는 특수관계인이 개설한 의료기관에 의료기기를 직접 또는 다른 판매업자를 통하여 판매·임대하는 행위를 제한하려는 것으로, 「약사법」상 의약품 도매상과 의료기관 간 특수관계 거래 제한 규정과 동일한 방식으로 규정되어 있음.
- 개정안은 의료기기 판매업자와 의료기관 간 특수관계를 이용하여 특정 업체에 유리하게 거래가 이루어지거나, 의료기관 내부의 이익을 위해 거래질서를 왜곡하는 행위를 방지하려는 취지로 이해됨.
- 특수관계인 간의 거래를 제한할 것인지 여부는 총괄적 검토에서 살펴본 바와 같이 시장 상황에 대한 판단과 이해관계자의 입장 수렴을 거친 입법정책적인 논의를 통해 결정할 필요가 있음.
- 다만, 개정안이 시행될 경우 특수관계에 기반하여 운영되는 간납 업체 구조에 직접적인 변화가 불가피하므로, 병원이 새로운 유통 경로를 확보하거나 계약관계를 재정비하는 과정에서 일정한 혼란이 발생할 수 있음. 따라서 제도의 안착을 위해서는 충분한 준비기간을 두는 것이 바람직한바, 부칙에서 정한 시행일(공포 후 1년)이 실제로 제도의 연착륙을 담보할 수 있을지에 대한 검토가 필요하며, 필요하다면 업계 의견수렴과 실태조사를 거쳐 시행시기를 조정하는 방안도 고려할 필요가 있음.

- (안 제18조제6항부터 제9항까지: 거래대금 지급 시한 등) 개정안은 의료기기 간납업체와 의료기기 판매·임대업자 간의 거래에서 공정한 거래질서를 확립하기 위하여 계약서 작성·교부 의무(안 제18조제6항), 거래대금 지급 시한(안 제18조제7항) 및 거래대금 연체시 지연이자 지급 의무(안 제18조제8항) 등을 규정하고 있음.

이는 의료기기 거래 시 기본적인 계약사항을 명문화함으로써 거래 관계의 투명성을 제고하고, 계약서 작성 거부나 대금결제 지연 등 불공정 거래 관행을 예방하려는 취지로서, 분쟁 예방과 공정한 거래질서 확립에 기여할 수 있을 것으로 보임.

- 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있음.

- 첫째, 개정안은 ‘의료기기를 판매하거나 임대하는 경우’, ‘의료기기를 구매하거나 임차한 자’에 대하여 의무를 부과하고 있으나, 이는 간납업체와 관련된 불공정행위를 예방하고 규제하려는 취지를 반영하기에는 지나치게 포괄적으로 규정된 측면이 있음.

- 개정안의 문언에 따르면 일반 소비자를 대상으로 한 판매·임대까지 모두 규제 대상에 포함될 수 있으므로⁸⁾ 이를 보완할 필요가 있음. 따라서 규정의 적용 대상을 ‘판매·임대업자와 의료기관 간 거래’ 및 ‘판매·임대업자 상호 간 거래’로 한정하는 방안을 논의할 필요가 있다고 보임.

8) 마트·편의점 등에서 의료기기를 일반 소비자에게 판매하는 경우도 계약서 작성 등 개정안에서 규정하는 사항을 준수하여야 함.

□ 둘째, 표준계약서 관련 유사 입법례⁹⁾에서는 표준계약서를 마련할 때 공정거래위원회 협의를 거치도록 규정하고 있으므로, 이를 참고하여 수정하는 방안을 검토할 필요가 있음.

- **공정거래위원회**는 표준계약서 사용이 의무사항은 아니더라도 산업계에 상당한 영향을 미칠 수 있는바, 표준계약서의 범위 및 내용 등에 대하여 협의할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

□ 아울러, 개정안에 대하여 이해관계자 간 의견 대립이 있으므로 이를 참고하여 논의할 필요가 있음.

- **한국의료기기산업협회**는 간납업체와 의료기기 판매·임대업자 간 불공정 행위를 예방하고 규제하는 개정안의 취지에 동의하는 입장임. 다만, 개정안은 의료기관에 직접 물품을 공급하는 거래상 우월적 지위에 있는 간납업체의 불공정 거래행위를 방지하려는 것인 만큼, 개정안에서 의무를 부과하는 대상을 판매·임대업자가 아닌 의료기기 구매자 또는 임차인으로 수정하는 것이 타당하다는 의견을 제시하였음.

- **대한병원협회**는 업계에서 제기하는 대금결제 지연, 계약서 미작성 등의 부당·피해 사례에 대해 병원계에서도 문제의식을 공유하고 있으나, 이는 일부 사례에 국한되는 상황이며 대부분의 의료기관에서는 일반적인 상거래 관행 범위 내에서 거래가 이루어지고 있다는 입장임. 또한 의약품과 달리 고가 의료기기는 구매 후

9) 「대중문화예술산업발전법」

제8조(표준계약서의 사용 및 확산) ① 문화체육관광부장관은 공정거래위원회와 협의하여 대중문화예술인과 대중문화예술사업자 사이 또는 서로 다른 대중문화예술사업자 사이의 대중문화예술용역과 관련된 표준계약서를 마련하고 사업자 및 사업자단체에 대하여 이를 보급하여야 한다.

「축산계열화사업에 관한 법률」

제7조(계약서의 작성 등) ④ 농림축산식품부장관은 공정한 거래질서를 정착시키기 위하여 표준계약서를 공정거래위원회와 협의를 거쳐 정할 수 있으며, 계열화사업자 등에게 사용할 것을 권장할 수 있다.

장기간에 걸쳐 소액의 행위료로 거래대금을 충당하는 특성이 있으므로, 모든 의료기기에 대해 일률적으로 대금 결제 기한을 설정하는 부분은 신중히 검토할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

- 대한의사협회는 의료기관 구매대행을 독점하는 간납업체의 불공정 거래 관행은 반드시 개선되어야 할 중요한 과제임에는 공감하나, 규제가 과도하게 강화될 경우 규모가 작은 판매업체의 정상적인 영업활동까지 위축시켜 의료기기 유통 감소와 산업 활성화 저해로 이어질 수 있으므로 신중한 접근이 필요하다는 입장임. 또한, 상급종합병원과 거래하는 간납업체를 우선 대상으로 제도를 시행하고, 이후 종합병원·병원 등으로 범위를 확대하는 방안이 검토되어야 한다는 의견을 제시하였음.

□ (안 제18조의6: 의료기기 판매질서 실태조사) 개정안은 보건복지부장관이 3년마다 특수관계 의료기관의 의료기기 구매·임대 현황, 불공정거래행위 현황 등 판매질서 관련 사항에 대한 실태 조사를 실시하고 그 결과를 공표하도록 하는 내용으로,

보건복지부로 하여금 의료기기 판매질서에 관한 정책 수립에 활용할 수 있는 기초자료를 확보하고, 시장의 구조적 문제를 주기적으로 파악하도록 하려는 취지로 이해됨.

□ 실태조사 규정이 신설될 경우 의료기기 거래 관행에 대한 체계적·정기적 점검이 가능해져 불공정거래 행위 예방 및 제도 개선 근거 마련에 기여할 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항을 검토할 필요가 있음.

□ 첫째, 개정안은 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조¹⁰⁾에 따른 불공정거래행위 현황에 대하여 실태조사를 하도록 정하고 있는데,

「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」상 불공정거래행위에 대한 조사는 공정거래위원회의 소관으로, 유사한 입법례도 없다는 점을 참고하여 실태조사의 대상을 수정하는 것이 바람직하다고 보임.

□ 둘째, 개정안에 따르면 보건복지부는 법이 시행되는 해에 실태조사를 실시하여야 하는데, 이에 대해 보건복지부는 실태조사는 개정내용이 시행된 이후 일정 기간이 경과한 뒤에 실시하는 것이 더 효과적일 수 있다는 의견을 제시하였음. 따라서, 실태조사의 시행시점에 대하여 논의가 필요하다고 판단되며 필요한 경우 부칙에서 별도로 정할 필요가 있음.

10) 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」

제45조(불공정거래행위의 금지) ① 사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 해칠 우려가 있는 행위(이하 “불공정거래행위”라 한다)를 하거나, 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 하도록 하여서는 아니 된다.

1. 부당하게 거래를 거절하는 행위
2. 부당하게 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위
3. 부당하게 경쟁자를 배제하는 행위
4. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위
5. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 강제하는 행위
6. 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위
7. 거래의 상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위
8. 부당하게 다른 사업자의 사업활동을 방해하는 행위
9. 부당하게 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위

가. 특수관계인 또는 다른 회사에 가지급금·대여금·인력·부동산·유가증권·상품·용역·무체재산권 등을 제공하거나 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위

나. 다른 사업자와 직접 상품·용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 거래상 실질적인 역할이 없는 특수관계인이나 다른 회사를 매개로 거래하는 행위

10. 그 밖의 행위로서 공정한 거래를 해칠 우려가 있는 행위

② 특수관계인 또는 회사는 다른 사업자로부터 제1항제9호에 해당할 우려가 있음에도 불구하고 해당 지원을 받는 행위를 하여서는 아니 된다.

③ 불공정거래행위의 유형 또는 기준은 대통령령으로 정한다.

④ 공정거래위원회는 제1항을 위반하는 행위를 예방하기 위하여 필요한 경우 사업자가 준수하여야 할 지침을 제정·고시할 수 있다.

⑤ 사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약(이하 “공정경쟁규약”이라 한다)을 정할 수 있다.

⑥ 사업자 또는 사업자단체는 공정거래위원회에 공정경쟁규약이 제1항제4호를 위반하는지에 대한 심사를 요청할 수 있다.

□ (안 제31조의2: 공급내역 보고 대상 확대) 현행법은 의료기기 제조업자 등이 의료기관 등에 의료기기를 공급한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 공급내역을 보고¹¹⁾하도록 하고 있으며¹²⁾, 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2는 공급내역 보고의 대상(제1항)과 보고의 시한(제2항) 및 보고대상의 예외적 제외에 관한 사항(제3항)을 규정하고 있음¹³⁾.

□ 개정안은 총리령으로 위임한 부분을 삭제하고, 총리령에 규정되어 있던 보고의 시한 및 보고 대상의 예외적 제외 근거를 법률에 명시하려는 것임.

- 현재는 인체이식형 의료기기 중 3등급·4등급¹⁴⁾ 의료기기, 요양급여

11) 의료기기 공급내역 보고제도 개요는 p.30을 참조

12) 「의료기기법」

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의료기기 유통정보를 효율적으로 활용하기 위하여 보건복지부 등 관계 기관의 직원으로 구성된 협의체를 운영할 수 있다.

13) 「의료기기법 시행규칙」

제54조의2(의료기기 공급내역 보고) ① 법 제31조의2제1항에 따라 공급내역을 보고해야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 영 제12조의5제1항에 따른 인체이식형의료기기(3등급·4등급 의료기기로 한정한다)

2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따른 요양급여대상 치료재료인 의료기기(의료기관에 공급하는 경우로 한정한다)

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기

② 법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 의료기기통합정보시스템을 통해 별지 제48호의2서식의 의료기기 공급내역 보고서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기 공급내역의 보고대상에서 제외할 수 있다.

14) 이하 「의료기기법」 및 동법 시행규칙은 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기를 4개 등급으로 분류하고 있음. 의료기기 등급별 품목 예시는 p.31을 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.

② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의료기기법 시행규칙」 별표 1 : 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

대상 치료재료인 의료기기 등 공급내역 보고 대상이 한정되어 있으나¹⁵⁾, 개정안에 따르면 원칙적으로 모든 의료기기가 공급내역 보고 대상이 되며 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정되는 경우에만 보고 의무에서 제외됨.

□ 의료기기 공급내역 보고제도의 목적은 의료기기 유통 과정을 투명화 하여, 유통 경로를 신속히 파악하여 제품에 문제가 발생할 경우 신속하게 해당 제품의 식별과 회수, 판매 중지 등 조치가 이루어 질 수 있도록 하려는 것임.

□ 따라서, 공급내역 보고 대상을 의료기기 전 품목으로 확대할 경우, 식품의약품안전처가 전체 의료기기 공급의 단계별 현황과 유통의 경로를 파악할 수 있게 하여 의료기기 시장 전반의 투명성을 강화 하는 효과가 있을 것으로 보임.

□ 다만, 과거 공급내역 보고 제도 도입 과정에서 업계가 고충을 호소하여 대상 품목을 대폭 축소하였던 점을 감안할 때, 의료기기 공급내역 보고 의무를 전 품목으로 확대할 것인지 여부는 업계의 의견을 수렴한 후 신중하게 결정할 필요가 있다고 보임.

- 의료기기 공급내역 보고 제도 시행과정에서 낮은 등급의 의료

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

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

15) 전체 의료기기 허가 품목 10만여개 중, 공급내역 보고 대상은 현재 6,500여개(6.5%)임.

기기를 대상으로 매월 공급내역을 보고하도록 하는 것이 현실적으로 어렵다는 업계의 문제 제기가 있었으며, 이에 따라 식품의약품안전처가 행정처분 유예, 보고 대상 축소 등의 제도 개선을 단계적으로 실시한 바 있음¹⁶⁾.

- **한국의료기기산업협회·한국의료기기협동조합**은 공급내역 보고 대상을 다시 전 품목으로 확대하는 것은 정책의 신뢰성과 일관성을 저해하며, 현장의 혼란을 초래한다는 점을 근거로 개정안에 반대하는 의견을 제시하였음.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- **(보건복지부)** 건전한 의료기기 유통구조 개선을 위해서 「약사법」상의 특수관계 거래제한 규정을 의료기기 판매업자 등에게 적용하는 개정안의 입법 취지에 공감하나, 일부 사항에 대해서는 수정이 필요함.

의료기기위원회는 본래 기술적 사항을 심의하는 기구이므로 판매 질서를 심의하는 것은 적절하다고 보기 어려움. 특수관계 거래 제한과 계약서 작성·대금지급기한은 그 적용범위를 의료기관과 판매·임대업자 간 또는 판매·임대업자 상호 간 거래로 한정할 필요가 있음. 실태조사와 관련하여서는, 법 시행 즉시보다는 일정 기간 경과 후 실시하는 것이 바람직하다고 보임.

- **(식품의약품안전처)** 개정안 중 식품의약품안전처 소관 사항은 의료

16) 구체적인 경과를 p.32을 참조

기기위원회와 의료기기 공급내역 보고 관련 사항임. 현행법에 따라 의료기기위원회가 판매질서에 대한 사항도 조사·심의할 수 있다는 점을 고려할 때, 의료기기의 판매질서에 관한 사항을 명시적으로 추가할 필요성은 크지 않음. 의료기기 공급내역 보고 대상 확대는 산업계의 우려를 고려하여 신중하게 검토할 필요가 있음.

□ (한국의료기기산업협회) 간납업체는 의료기관에 직접 물건을 공급하기 때문에 판매·임대업자와의 거래에서 우월적 지위에 있으며, 거래대금 지연이나 공급내역 보고 전가 등 불공정거래행위가 발생하고 있으므로 의료기기 판매질서 정상화를 위한 개정안에 찬성함. 다만, 개정안에 따른 계약서를 작성하거나 거래대금 지급기한 등 의무는 의료기기 판매자 및 임대자가 아닌 의료기기 구매자 또는 임차인이 지도록 수정할 필요가 있음.

□ (한국의료기기협동조합) 법 개정의 본래 취지는 의료기관에 직접 의료기기를 공급하는 판매업자가 거래상 우월적 지위를 이용하여 대금 결제를 지연하거나 계약서 작성을 거부하는 등 불공정거래행위를 방지하려는 데 있음. 그럼에도 불구하고 이와 직접적인 관련이 없는 공급내역 보고 대상을 확대하는 방식으로 수많은 제조·수입업체 및 판매업체의 행정부담을 가중시키는 부분은 신중히 접근할 필요가 있음.

□ (대한병원협회) 대금결제 지연 등 일부 부당사례는 존재하나 대부분 의료기관에서는 일반적인 상거래 관행에 따라 결제가 이루어지고 있어, 모든 의료기기에 일률적 결제기한을 설정하는 것은 신중히 검토되어야 함. 간납업체는 다품종 소량의 의료기기를 통합 구매·재고 관리·긴급 수급까지 담당하는 필수적 공급망 역할을 하고 있어, 이를 일방적으로 제한할 경우 물류비 증가, 의료비 상승,

진료시스템 혼란 등 부작용이 발생할 수 있음. 불공정행위는 현행 공정거래법으로도 규율이 가능한 만큼, 무리한 규제보다는 실태 조사와 이해당사자 협의를 통해 단계적으로 개선하는 것이 바람직함.

- (대한의사협회) 의료기관 구매대행을 독점하는 간납업체의 불공정 거래 관행은 반드시 개선해야 할 중요한 과제임. 다만 규제가 과도하게 강화될 경우 소규모 판매업체의 정상적인 활동이 위축되어 의료기기 유통 감소와 산업 활성화 저해로 이어질 수 있으므로 신중히 검토되어야 함.

또한 소규모 병·의원에도 피해가 발생할 수 있는 만큼, 상급종합병원 거래 간납업체부터 제도를 시행하고 점차 확대하는 방식의 점진적 개선이 필요함. 아울러, 거래 병원의 규모, 간납업체의 매출액과 거래 규모, 지역 내 점유율 등을 종합적으로 고려한 규제를 통해 법의 실효성을 높이는 동시에 영세 판매업체를 보호하는 균형 있는 제도적 장치가 마련되어야 함.

문 의 처
02)6788-5504

□ 법적 근거

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)
 - * 의료기기 제조·수입·판매·임대업자 공급내역보고 의무화
 - ** (당초 시행시기) 4등급('20.7월), 3등급('21.7월), 2등급('22.7월), 1등급('23.7월)
- 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2(의료기기 공급내역 보고)
 - * 공급내역 보고대상, 보고시기 및 보고방법 등 규정

□ 제도 개요

- (목적) 의료기기 유통경로를 신속히 파악하여 문제제품 발생 시 식별 및 회수, 판매중지 등 전주기 안전관리 체계 마련
- (대상) 인체이식형 의료기기(3등급·4등급), 요양급여대상 치료재료 의료기기(의료기관 공급 시)
- (보고의무자) 의료기기 제조·수입·판매·임대업자
- (보고방법) 의료기기 표준코드를 기반으로 전산시스템(의료기기 통합정보 시스템)을 통하여 공급내역 보고
- (보고기한) 공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 보고
- (보고내용) 공급하는 자 및 공급받는자 정보, 표준코드, 공급수량, 공급일자, 공급금액·단가(의료기관 공급에 한함)

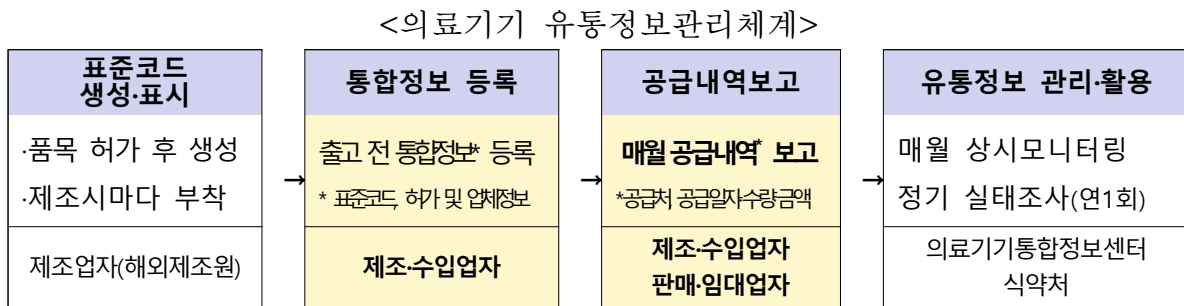
【참고】	의료기기 등급별 품목 예시
-------------	-----------------------

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]	의료기기 공급내역 보고 대상 관련 경과¹⁷⁾
-------------	--

□ 배경

- '22.7월부터 2등급 제품 보고제도 시행과정에서 제조·수입·유통 현장에서 업무량 급증 등으로 제도 이행에 상당한 어려움* 호소
 - (당초 시행시기) 4등급('20.7월), 3등급('21.7월), 2등급('22.7월), 1등급('23.7월)
- * 의료기기 공급내역보고 대상 완화요청(규제개혁 대토론회, '22.8.17), 특히 소규모 영세 판매업체의 경우, 보고 여건을 갖추지 못한 곳이 다수
- ⇒ 정책목표는 유지하되 현장에서 수용가능한 규제혁신 및 현장지원 등 제도개선 방안 마련 추진



□ 개선 내용

- (1차 개정) 위해도 낮은 1·2등급 의료기기의 보고의무 적용 제외 개선 요구에 따라 보고 대상 축소(중고의료기기, 치료재료 등)
- (2차 개정) 식약처 부작용 확산방지와 복지부 치료재료 공급·가격 평가에 필요한 필수대상(인체이식, 수가제품 병원납품정보)을 부처 간 협의로 결정

당초	1차 개정('24.1) * '23.7월 선시행	2차 개정('24.7)
전체	■ (3·4등급) 전체 ■ (1·2등급) 중고의료기기, 영양급여대상 치료재료	■ (3·4등급) - 인체이식형 의료기기 - 영양급여대상 치료재료(의료기관 공급 시) ■ (1·2등급) - 영양급여대상 치료재료(의료기관 공급 시)

17) 출처: 식품의약품안전처