



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 백중헌의원 대표발의(의안번호 제3133호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. ‘의료기기의 날’ 법정기념일 지정	3

I. 개요

1. 백종헌의원 대표발의안(의안번호 제3133호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 백종헌의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2024. 8. 23.
- (3) 회 부 일 : 2024. 8. 26.

나. 제안이유 및 주요내용

코로나19를 계기로 의료기기의 중요성에 대한 인식이 널리 확산되었으며, 감염병 극복 및 방역에 일조하는 과정에서 의료기기 수요가 급증하는 등 의료기기에 대한 국민적 관심도가 크게 높아짐. 의료기기는 국민의 건강권을 확보하기 위한 필수품으로서, 국민의 기본권을 보호할 의무가 있는 국가는 이에 기여하는 의료기기의 중요성을 널리 알리고 국민적 관심을 제고하기 위하여 노력할 필요가 있음.

아울러 의료기기 분야가 4차 산업혁명 시대 핵심 산업으로 부상한 상황에서 관련 업체와 국민에게 미래 성장 동력으로서의 의료기기산업의 정책적 중요성을 각인시키고 세계 시장에서도 주목받고 있는 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화와 육성을 위해 ‘의료기기의 날’을 국가기념일로 지정하여 관리할 필요가 있음.

이에 의료기기의 생산·유통·소비 전 과정에 대하여 적절한 정보

를 제공하여 소비자의 안전 사용을 보장하고 알 권리를 충족시킬 수 있도록 ‘의료기기의 날’을 국가기념일로 지정함으로써 이에 대한 국민의 관심을 환기시키고 소비자의 기본권을 보장하는 각종 제도에 대해 홍보하고자 함(안 제2조의2 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. ‘의료기기의 날’ 법정기념일 지정

가. 개정안의 내용

- 개정안은 “의료기기의 날”(매년 5월 29일)을 법정기념일로 지정하고 국가·지자체에서 행사 등 관련 사업을 실시하거나 지원할 수 있도록 하려는 것임(안 제2조의2 신설).

현행	개정안
<신설>	<u>제2조의2(의료기기의 날) ① 국민의 건강 및 생명상의 안전을 확보하기 위한 의료기기의 중요성에 대해 널리 알리고 적절한 정보 제공을 통하여 국민의 이해와 관심을 높이기 위하여 매년 5월 29일을 의료기기의 날로 정한다.</u> <u>② 국가 및 지방자치단체는 의료기기의 날의 취지에 적합한 행사와 교육·홍보 등 관련 사업을 실시하거나 관련 단체 등의 활동을 지원할 수 있다.</u> <u>③ 제2항에 따른 의료기기의 날 행사 및 교육·홍보 등 관련 사업에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>
※ 시행일: 공포한 날	

나. 검토의견

□ 「각종 기념일 등에 관한 규정(대통령령)」 [별표 2]에서는 기념일의 지정기준을 규정하고 있는데¹⁾, 국가 주요 시책에 대한 기틀을 확립하는 의의가 큰 날 또는 국민적 공감대가 형성되어 기념일로서 지정할 가치가 있는 날 등을 기념일로 지정할 수 있도록 하되, 기존 기념일과 유사·중복되거나 그 의의나 성격이 특정 지역이나 개별 이익단체에만 국한되는 경우 등에는 지정을 하지 않도록 하고 있음.

□ 개정안은 의료기기의 날 지정을 통해 i) 국민의 건강권을 확보하기 위한 필수품으로서 의료기기의 중요성을 널리 알리고, ii) 미래 성장 동력으로서 의료기기산업의 정책적 중요성을 각인시키며, iii) 의료기기산업의 경쟁력을 강화하고 육성하려는 취지인바, 이러한 취지에 대한 국민적 공감대 형성 여부 등을 고려하여 기념일 법정 여부를 논의해야 할 것으로 보임.

1) 「각종 기념일 등에 관한 규정(대통령령)」 [별표 2] 기념일의 지정기준(제2조제2항 관련)

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 날을 기념일로 지정할 수 있다.
 - 가. 국가의 정통성을 확립하는 날 또는 민족정기를 널리 알리거나 호국정신의 뜻을 기리는 날
 - 나. 과학기술·경제발전·국민복지 등 국가 주요 시책에 대한 기틀을 확립하는 데 의의가 큰 날
 - 다. 문화예술의 창달과 전통적 윤리가치의 계승·확립을 위해 국민적 인식을 같이 하는 날
 - 라. 국제적으로 인식을 같이하여 기념하고 있는 날
 - 마. 그 밖에 국민적 공감대가 형성되어 기념일로서 지정할 가치가 있는 날
2. 제1호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 기념일로 지정해서는 안 된다.
 - 가. 의의나 성격이 기존 기념일과 유사하거나 중복되는 경우
 - 나. 의의나 성격이 특정 지역, 일부 집단 및 개별 이익단체 등에만 국한되는 경우
 - 다. 지방자치단체 또는 민간에서 주관하는 것이 적합하다고 판단되는 경우
 - 라. 그 밖에 민간자율성 신장이 요구되거나 순수 민간 분야의 기념일인 경우

- 참고로, 개별법을 통해 지정된 보건의료 관련 기념일에는 식품 안전의 날, 마약퇴치의 날, 구강보건의 날, 약의 날²⁾ 등이 있음.

□ 한편, 개정안이 의료기기의 날로 지정하려고 하는 5월 29일은 「의료기기법」이 제정(2003. 5. 29.)된 날로써 민간주도로 제1회 의료기기의 날(2008. 5. 29.) 행사를 한 이후 2012년부터는 민·관 협력체계의 행사로 전환하여 식약처와 관련 단체가 매년 기념행사를 진행하고 있음.

< 의료기기의 날 기념 연혁 >

- (배경) 「의료기기법」 제정(2003년) 5주년을 기념하여 2008년 5월 29일을 ‘의료기기의 날’로 지정하여 제1회 의료기기의 날 행사 개최
- (주요 경과)
 - 의료기기법 제정·공포일(2003.5.29.)을 기념하여 2008년 의료기기단체연합 주도로 의료기기의 날 행사가 개최되고, 2011년 4회까지 진행
 - 2012년 민간 주도 행사에서 민·관 협력체계의 행사로 전환 후 식약처와 관련 단체가 공동 주관하여 매년 기념행사를 진행
- (의료기기의 날 연혁)
 - 2003. 05. 29. 「의료기기법」 제정·공포
 - 2008. 05. 29. 제1회 의료기기의 날 기념 행사(민간 주도)
 - 2012. 05. 24. 제5회 의료기기의 날 기념 행사(민·관 공동)
 - 2024. 05. 29. 제17회 의료기기의 날 기념 행사(민·관 공동)

* 자료: 식품의약품안전처

2) ※ 식품안전의 날(5.14.) : 2016년 식품안전기본법(제5조의2)에 의거 기념일 지정
 ※ 마약퇴치의 날(6.26.) : 2017년 마약류 관리에 관한 법률(제2조의3제1항)에 의거 기념일 지정
 ※ 구강보건의 날(6.9.) : 1973년 보건의 날로 통폐합되었으나, 2015년 구강보건법(제4조의제1항)에 의거 기념일 지정(부활)
 ※ 약의 날(11.18.) : 2021년 약사법(제2조의2)에 의거 기념일 지정

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 감염병 극복을 위한 방역의 핵심물품이자 미래 성장 동력인 의료기기 산업 육성을 위해 의료기기의 날을 국가적으로 기념하려는 법적 근거를 마련할 필요가 있음.
- (행정안전부) 개별 법률에 ‘의료기기의 날’에 대한 법정기념일을 정하는 것은 주관부처인 식품의약품안전처에서 정책적 필요성, 국민적 공감대 형성 등을 종합적으로 검토하여 추진할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504