

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 8월 20일, 최보윤의원 등 10인

나. 회부일자: 2025년 8월 21일

다. 상정 및 의결일자:

제429회 국회(정기회) 제1차 전체회의(2025. 9. 22.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제439회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회회의(2026. 9. 16.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제439회 국회(정기회) 제2차 전체회의(2026. 9. 17.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 최보윤의원)

현행법은 의료기기 판매업자·임대업자로 하여금 의료인·의료기관
개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한
지출보고서 작성·공개·보관 의무를 부과하고 있음. 그러나 다수의

의료기기 판매업자·임대업자가 의료기관이 아닌 일반 소비자에 직접 의료기기를 판매·임대하고 있는 현실을 고려할 때, 상기 의무는 판매 대상에 따른 입법목적을 구분하지 않고 일반화한 측면이 있음. 이에 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성·공개·보관해야 하는 의무를 지는 대상을 의료기관에 의료기기 공급실적이 있는 의료기기 판매업자·임대업자로 한정함으로써 지출보고서 작성·관리 의무를 판매 대상에 따라 구분하여 적용하려는 것임(안 제18조제5항 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 상지원)

개정안은 의료기기 판매업자·임대업자 중 의료기관에 의료기기를 판매·임대하지 않은 사업자는 지출보고서 작성 등에 대한 의무를 적용받지 않도록 하려는 것임. 현행법상 경제적 이익등에 대한 지출보고서 작성 등 의무는 의료인 등에 대한 불법적인 리베이트 제공을 억제하려는 것인바, 개정안은 현행 규정의 불합리한 측면을 개선하여 규제의 합리성을 높이려는 취지로 이해됨.

개정안과 관련하여, 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요함.

첫째, 개정안은 ‘의료기관에 대해 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자’를 준용 제외 대상으로 정하여 판매·임대의 상대방이 누구지에 따라 의무 부담 여부가 달라지게 되는데, 의료기관에 의료기기 판매·임대를 하지 않는 사업자의 경우 의료인·의

료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 견본품을 무상 제공하는 등 경제적 이익을 제공하였다 하더라도 지출보고서 작성 의무를 지지 않게 되므로, 이에 대한 보완이 필요함.

둘째, 개정안은 “제13조의2를 준용하지 아니할 수 있다”고 규정하여 임의규정의 형태를 취하고 있는데, 이는 준용 제외 여부를 피규제자의 입장에서 명확하게 예측하기 어렵게 하며 법률상 의무의 귀속 범위를 불명확하게 하는 측면이 있으므로 준용 제외 여부를 법률에서 명확히 규정하는 것이 바람직하다고 보임.

셋째, 개정안은 제13조의2 준용을 제외하도록 하고 있는데, 제13조의2제2항은 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무 위탁시 위탁계약서 작성 및 보관에 대한 의무를 규정하고 있는바, 개정안의 입법취지와 같이 지출보고서 작성 의무만을 제외하도록 하기 위해서는 준용이 제외되는 규정을 제13조의2제1항으로 한정할 필요가 있음.

넷째, 개정안은 부칙에서 시행일을 공포 후 6개월이 경과한 날로 규정하고 있음. 그런데 개정안은 일부 판매업자 및 임대업자를 지출보고서 작성 등 의무 대상에서 제외하는 내용으로, 피규제자 입장에서 의무 면제의 시점이 앞당겨지는 것이 유리하다는 점, 개정안의 시행에 별도의 하위법령 제정이나 행정적 준비 절차가 요구되지 않는다는 점을 고려할 때 즉시 시행하는 것으로 부칙을 수정하는 방안을 고려할 수 있음.

다섯째, 지출보고서 작성 의무 면제의 적용관계를 명확히 하기 위하

여 시행일이 속한 회계연도 기준으로 판매·임대 실적이 없는 경우부터 개정규정을 적용하는 것으로 부칙에 적용례를 두는 것이 적절하다고 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 서영석)

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

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기