

의료기기법 일부개정법률안

(김선민의원 대표발의)

의안 번호	12146
----------	-------

발의연월일 : 2025. 8. 13.

발 의 자 : 김선민 · 신장식 · 이해민
황운하 · 김준형 · 정춘생
강경숙 · 김재원 · 서왕진
박은정 · 백선희 · 차규근
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 희귀·난치질환자 등의 치료를 위해 대체 의료기기가 없거나 국내 긴급 사용할 필요가 있는 의료기기를 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정하고 식품의약품안전처장이 공급하도록 하고 있으나, 같은 법 내에서 희소의료기기와 그 용어가 비슷하여 혼재되어 사용될 우려가 있음.

또한 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급업무를 식품의약품안전처에서 총리령으로 정하는 바에 따라 위탁할 수 있도록 규정하고 있으며, 이에 따라 식품의약품안전처는 해당 업무를 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 함)에 위탁하고 있음. 시행규칙에는 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 시 먼저 조사를 실시하고 공급 계획을 수립하도록 하고 있으나, 현행법에는 조사 실시와 공급 계획 수립이 명시되어 있지 않아 정보원에서 전담인력을 확충하고 예산을 운용하는

데에 어려움이 있음.

이에 국민 보건상 필요한 의료기기를 국가 주도로 긴급하게 도입하여 안정적으로 공급한다는 광의의 개념에서 희소·긴급도입 필요 의료기기를 긴급도입 의료기기로 명시하여 희소의료기기와 구별하도록 하고, 긴급도입 의료기기 공급 시 수요조사 및 그 밖에 필요한 조사를 실시하여 공급 계획을 수립할 것을 법에 명시하고, 식품의약품안전처가 해당 업무를 위탁하는 경우 업무 수행에 필요한 비용을 보조할 수 있도록 하며, 수탁기관을 정보원으로 명시하여 정보원이 보다 안정적으로 긴급도입 의료기기 공급업무를 수행할 수 있도록 하려는 것임(안 제15조의2 및 제43조제1항제8호).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조의2 제목 및 같은 조 제1항 중 “희소·긴급도입 필요 의료기기”를 각각 “긴급도입 의료기기”로 하고, 같은 조 제2항부터 제4항까지를 각각 제3항부터 제5항까지로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로, “희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급”을 “긴급도입 의료기기의 공급을 위한 조사, 공급 계획 수립, 공급”으로, “관련 전문기관 또는 단체”를 “제42조에 따른 한국의료기기안전정보원”으로, “지원”을 “보조”로 하며, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제2항”을 “제3항”으로, “관계 전문기관 또는 단체가”를 “제42조에 따른 한국의료기기안전정보원이”로, “희소·긴급도입 필요 의료기기”를 “긴급도입 의료기기”로 하고, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 “제1항부터 제3항까지”를 “제1항부터 제4항까지”로, “희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법”을 “긴급도입 의료기기의 공급 방법, 공급을 위한 조사, 공급 계획”으로 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 긴급도입 의료기기를 공급하려는 경우에는 수요조사 및 그 밖에 공급을 위한 조사를 실시하

고, 공급 계획을 수립하여야 한다.

제43조제1항제8호 중 “제44조제2항”을 “제15조의2제3항 및 제44조제2항”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제15조의2(<u>희소 · 긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등</u>) ① 식품의약품안전처장은 희귀 · 난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각 호에 해당하는 의료기기(이하 “<u>희소 · 긴급도입 필요 의료기기</u>”라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀 · 난치질환자 등에게 관련 정보를 제공할 수 있다. 1. 2. (생략) <u><신 설></u> ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 <u>희소 · 긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련</u>	제15조의2(<u>긴급도입 의료기기의 공급 및 정보 제공 등</u>) ① --- ----- ----- ----- ----- ----- <u>긴급도입 의료기기</u>----- ----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) ② <u>식품의약품안전처장은 제1항에 따라 긴급도입 의료기기를 공급하려는 경우에는 수요조사 및 그 밖에 공급을 위한 조사를 실시하고, 공급 계획을 수립하여야 한다.</u> ③ -----제1항 및 제2항----- <u>긴급도입 의료기기의 공급을 위한 조사, 공급 계획 수립, 공급</u>----- -----제42조에 따른 한

<u>전문기관 또는 단체에 위탁하</u> <u>고 이에 필요한 비용을 지원할</u> <u>수 있다.</u> ③ <u>제2항에 따라 식품의약품안</u> <u>전처장으로부터 업무를 위탁받</u> <u>은 관계 전문기관 또는 단체가</u> <u>위탁 업무의 수행을 위하여 희</u> <u>소·긴급도입 필요 의료기기를</u> <u>수입하는 경우에는 제15조제2</u> <u>항 또는 제6항에도 불구하고</u> <u>해당 의료기기에 한정하여 허</u> <u>가 또는 인증을 받지 아니하거</u> <u>나 신고하지 아니할 수 있다.</u> ④ <u>제1항부터 제3항까지에서</u> <u>규정한 사항 외에 희소·긴급</u> <u>도입 필요 의료기기의 공급 방</u> <u>법 및 위탁에 관하여 필요한</u> <u>사항은 총리령으로 정한다.</u> 제43조(정보원의 사업) ① 정보원 은 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 7. (생략) 8. <u>식품의약품안전처장이 제44</u> <u>조제2항에 따라 위탁한 업무</u> 9. (생략) ② ~ ④ (생략)	<u>국의료기기안전정보원-----</u> <u>-----보조-----.</u> ④ <u>제3항-----</u> <u>-----</u> <u>---제42조에 따른 한국의료기</u> <u>기안전정보원이-----</u> <u>-----긴급도입 의료기기</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----.</u> ⑤ <u>제1항부터 제4항까지-----</u> <u>-----긴급</u> <u>도입 의료기기의 공급 방법, 공</u> <u>급을 위한 조사, 공급 계획----</u> <u>-----.</u> 제43조(정보원의 사업) ① ----- <u>-----.</u> 1. ~ 7. (현행과 같음) 8. -----<u>제15</u> <u>조의2제3항 및 제44조제2항-</u> 9. (현행과 같음) ② ~ ④ (현행과 같음)
--	---