

의료기기법 일부개정법률안

(이주영의원 대표발의)

의안 번호	13342
----------	-------

발의연월일 : 2025. 9. 29.

발 의 자 : 이주영 · 최수진 · 이준석
유용원 · 김대식 · 천하람
윤재옥 · 모경종 · 조정훈
황명선 · 김준혁 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 질병의 진단·치료·경감·처치·예방, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감·보정, 구조 또는 기능의 검사·대체·변형, 임신의 조절을 목적으로 사용되는 제품을 의료기기로 정의하고 있음.

그런데 체외진단의료기기로 허가받은 마약류 검사키트의 경우 현행 법상 의료기기의 정의 중 어느 것에도 부합하지 않는 상황인바, 사람 또는 동물의 체내(體內)에 있는 마약류를 검출할 목적으로 사용되는 제품 또한 의료기기의 정의에 포함되도록 하여 입법의 미비를 바로잡으려는 것임(안 제2조제1항제5호 신설).

법률 제 호

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 사람 또는 동물의 체내(體內)에 있는 마약류(「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류를 말한다)를 검출할 목적으로 사용되는 제품

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) ① 이 법에서 “의료 기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.	제2조(정의) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. ----- -----.
1. ~ 4. (생략) <u><신설></u>	1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>사람 또는 동물의 체내(體內)에 있는 마약류(「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류를 말한다)를 검출할 목적으로 사용되는 제품</u>
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)