

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 3.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 9월 4일, 서영석의원 등 10인

나. 회부일자: 2025년 9월 5일

다. 상정 및 의결일자:

제429회 국회(정기회) 제8차 보건복지위원회(2025. 11. 12.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 3. 11.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2026. 3. 13.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 서영석의원)

의료기기 해당 여부, 품목 및 등급 분류 등에 대하여 의료기기 허가
· 인증 · 신고 이전에 미리 사전 검토를 받을 수 있도록 법적 민원으
로 규정하는 한편, 의료기기 인증 · 신고 관련 업무와 의료기기 정보

및 기술 지원 관련 사업을 수행 중인 한국의료기기안전정보원에 의료기기 해당 여부, 품목 및 등급 분류 등의 사전 검토 업무를 위탁하여 정부는 중요 업무에 집중할 수 있는 여건을 확대하는 등 정부의 업무수행에 효율성을 확장하고 나아가 국민보건 향상에 기여하고자 함. 법률에 따라 행정기관의 권한을 위임하거나 위탁하는 경우, 그에 대한 사항을 대통령령으로 위임 또는 위탁하는 사무와 기관의 소재를 규정하여 법적 명확성을 확보하는 것이 통상적인 법체계임. 현재 희소·긴급도입 필요 의료기기에 대한 공급 업무 및 정보 제공 등에 관한 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 있으나 법률에 규정이 명확치 않고 총리령에서 위탁하고 있어 이를 명확히 할 필요가 있음. 이에 희소·긴급도입 필요 의료기기 관련 업무의 주체는 식품의약품안전처장임을 규정하고 이를 한국의료기기안전정보원에 위탁하는 사무임을 규정하여 희귀·난치병환자 등을 위한 희소·긴급도입 필요 의료기기의 신속 공급을 위한 지원에 대한 근거를 확고히 규정함. 아울러, 제44조제2항에 따르면 식품의약품안전처장의 권한 위탁의 경우, 대통령령이 아닌 총리령으로 정하는 바에 따라 한국의료기기안전정보원에 “위탁할 수 있다”라고 규정하고 있을 뿐 하위 법령에서 위탁하는 사무와 기관의 소재를 명확히 확정하거나 위임하지 않고 있어 입법 미비점이 발생함. 이에 통상적인 입법례와 같이 식품의약품안전처장의 권한 위탁 근거를 대통령령으로 위임하고 수탁 업무와 기관을 명확히 규정할 수 있도록 하여 법적 안정성을 도모하려는 것임.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

□ (안 제15조의2제2항 및 제44조제2항제3호) 개정안은 식품의약품안전처장이 긴급도입 의료기기를 공급하려는 경우에 수요조사를 실시하고 공급 계획을 수립하도록 하는 한편(안 제15조의2제2항), 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무 위탁 기관을 정보원으로 명시하는 내용임(안 제44조제2항제3호).

□ 현행법 제15조의2는 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기를 국내에 공급하거나 정보를 제공할 수 있도록 규정하고 있을 뿐, 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 위임하고 있어 세부적인 사항은 「의료기기법 시행규칙」과 ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시)’으로 규율되고 있음¹⁾.

- 「의료기기법 시행규칙」은 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우 관계 행정기관, 의료기관 및 환자 등을 대상으로 수요조사를 실시하도록 하고, 수요조사를 실시한 경우 공급 수량·가격·대상에 관한 사항을 포함한 공급 계획을 분기·반기·연도별로 수립하며, 공급 계획에 따라 공급 대상자와 공급 계약을 체결하도록 함²⁾. 또한, 희소·긴급도입 필요

1) 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급 체계는 p. 21을 참조.

2) 「의료기기법 시행규칙」

제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 공급하려는 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 보건의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등으로부터 수요조사를 실시해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수요조사를 실시한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 계획을 분기별·반기별 및 연도별로 수립해야 한다.

의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁하도록 규정함³⁾.

- 한편, ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정’은 식품의약품안전처장이 정보원의 수요조사 결과를 보고받아 희소·긴급도입 필요 의료기기를 지정하거나 지정해제할 수 있도록 규정하고 있으며⁴⁾, 수요조사, 공급 계획 수립 및 공급 계약은 정보원이 수행하도록 하면서 세부적인 사항들을 정하고 있음.

□ 개정안은 「의료기기법 시행규칙」에서 규정하고 있는 수요조사 및 공급 계획 수립에 관한 내용을 법률에 규정하여 제도의 법적 안정성을 높이는 한편, 정보원이 해당 업무를 수탁하는 기관임을 명확히 하여 정보원의 안정적인 사업 수행을 뒷받침하는데 기여할 것으로 보임.

□ 다만, 현행 제도에는 수요조사와 공급 계획 뿐만 아니라, 희소·긴급도

-
1. 공급 수량에 관한 사항
 2. 공급 가격에 관한 사항
 3. 공급 대상에 관한 사항
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급에 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 공급 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우에는 공급 대상자와 공급 계약을 체결해야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

3) 「의료기기법 시행규칙」

제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁한다.

② 제1항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기 업무를 위탁받은 정보원은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 위탁 업무에 대한 사업운영 계획, 자금운용 계획, 사업추진 현황 및 자금집행 내역 등을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

4) 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

제15조의2(지정 및 해제) ① 정보원의 장은 제2조에 따른 수요조사 결과 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준과 국내 공급 가능 여부 등을 검토한 후 식품의약품안전처장에게 보고한다. 이 경우 정보원의 장은 관련 학회 등의 자문을 받을 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 보고된 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합한 경우 해당 의료기기를 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정하고 정보원의 장에게 통보한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 희소·긴급도입 필요 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합하지 않거나 해외제조원이 생산을 중단하는 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

입 필요 의료기기 지정 및 지정해제, 공급계약 등의 절차가 단계적으로 존 재한다는 점을 고려할 때, 제도의 일부 요소만을 법률에 상향 규정하 는 것은 제도의 법적 근거를 부분적으로만 보완하는 결과에 그칠 수 있음.

□ 따라서 희소·긴급도입 필요 의료기기 제도의 전체적인 운영 체계를 법률 에서 포괄적으로 규정하고, 세부사항을 하위법령에 위임하는 방식으로 법 적 근거를 정비하는 것이 바람직하다고 판단됨.

□ 참고로, 개정안과 유사한 취지로 희소·긴급도입 필요 의료기기의 수요 조사 실시와 공급계획 수립에 관한 내용을 포함하는 「의료기기법 일 부개정법률안⁵⁾」이 우리 위원회에 계류되어 있으므로, 함께 심사할 필요 가 있을 것으로 보임.

□ (지도·감독 근거규정 정비) 현행법 제32조는 식품의약품안전처장 등이 제 15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관 계 공무원에게 출입·검사·질문·수거를 하도록 할 수 있도록 규정하고 있음⁶⁾.

5) 김선민의원 대표발의, 의안번호 제2212146호, 2025. 8. 13. 발의

6) 「의료기기법」

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시 장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심 사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항 에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 의료기기 기술문서심사기관·임상 시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, **제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체**, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서 류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위

2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위

② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

□ 그런데 개정안은 긴급도입 의료기기 관련 업무를 정보원에 위탁하도록 하고 있으며(안 제44조제2항제3호) 해당 업무는 제43조제1항제8호7)에 따라 정보원의 사업에 포함되는바, 식품의약품안전처장은 제43조의3에 근거하여 정보원이 행하는 긴급도입 의료기기 관련 업무를 지도·감독할 수 있게 됨⁸⁾.

- 참고로, 현행법 제32조가 정보원에 대하여 보고와 검사 등을 명할 수 있는 주체로 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 자치단체장을 규정하고 있으나, 실제로 해당 업무에 대하여 권한을 행사하는 자는 식품의약품안전처장임.

□ 따라서, 제32조에 규정된 보고와 검사 등의 대상 중에서 ‘제15조의2제2항에 따른 수탁기관·단체’를 제외하여도 무방할 것으로 보임.

- 식품의약품안전처는 현재 제32조에 따라 긴급도입 의료기기와 관련한 업무에 대해 정보원을 감독하는 기관은 식품의약품안전처로서, 개정안과 같이 위탁기관이 정보원으로 특정될 경우 제43조의3을 근거로 정보원에 대한 지도·감독 권한을 행사할 수 있는바, 제32조에서 별도로 정보원에 대한 보고와 검사 등을 규정할

③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다.

7) 「의료기기법」

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

8. 식품의약품안전처장이 제44조제2항에 따라 위탁한 업무

8) 「의료기기법」

제43조의3(정보원의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 정보원에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제44조제2항에 따라 위탁하는 업무 수행의 적정성 등을 확인하기 위하여 매년 지도·감독 계획을 수립·시행하여야 한다.

④ 그 밖에 정보원에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

필요성은 없다는 의견을 제시하였음.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

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

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기