

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2026년 3월 6일, 전진숙의원 등 10인

나. 회부일자: 2026년 3월 9일

다. 상정 및 의결일자:

제439회 국회(정기회) 제1차 전체회의(2026. 9. 11.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제439회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 9. 16.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제439회 국회(정기회) 제2차 전체회의(2026. 9. 17.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 전진숙의원)

개정안은 국민 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없고
시장 기능만으로 안정적 공급이 어려우며, 공급 중단 시 국민 건강에
중대한 위해가 우려되는 의료기기를 국가필수의료기기로 지정, 각종

행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있는 법적 근거를 마련함으로써 의료현장에 반드시 필요한 의료기기의 공급 중단 및 환자 치료 공백 가능성을 사전에 예방하고 해당 의료기기의 연구·개발 및 국산화 등을 적극 지원하는 등 안정공급 기반을 구축하고자 함.

아울러, 관계 부처·단체 및 민간 전문가로 구성된 협의체를 통해 제도 개선 사항을 발굴하는 등 민·관 협업 기반을 마련하고, 한국 의료기기안전정보원을 의료기기 공급관리 센터로 지정하여 국가필수 의료기기 안정 공급에 필요한 업무를 수행할 수 있도록 법적 근거를 명확히 하고자 함.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 상지원)

- 개정안은 보건의료상 필수적임에도 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기를 국가필수의료기기 지정하여 그 안정적인 공급을 위한 기반을 구축하는 ‘국가필수의료기기 지정제도’를 도입하려는 것으로, 의료기기의 생산·공급·판매·유통과정에서 야기될 수 있는 시장실패(market failure)를 교정함으로써 환자의 치료·재활 기회의 보장성을 강화하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 개정안은 국가필수의료기기에 대한 특례 적용이나 전담기관의 지정 등은 현행법에 따른 의료기기 분야의 규제 적용 등에 관한 본질적 근간에 변동은 초래할 여지가 있는 것으로 보이므로, 다음 사항이 각각 심도 있게 논의될 필요가 있는 것으로 사료됨.

- 첫째, 전진숙의원안은 ‘식품의약품안전처장’이 국가필수의료기기를 지정한다고 규정한 반면, 서영석의원안은 ‘보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의’하여 국가필수의료기기를 지정한다고 규정하고 있음.
- 현행법과 「보건의료기술 진흥법」, 「의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」, 「국민건강보험법」 등에 규정된 의료기기 분야의 연구개발(R&D), 제조·생산, 판매·유통 등 전주기 관련 보건복지부와 식품의약품안전처의 역할·기능을 비롯하여,
- 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 공동으로 국가필수의약품을 지정하고 공급 안정화를 위한 종합대책을 수립·추진하도록 규정한 「약사법」 등을 바탕으로 국가필수의료기기 지정 주체를 입법정책적으로 결정할 필요가 있는 것으로 보임.
- 둘째, 국가필수의료기기 지정제도의 실효성 확보 등을 고려하여 그 지정 요건을 논의할 필요가 있는 것으로 보임.
- 전진숙의원안은 ① 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없고, ② 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려우며, ③ 공급이 중단되는 경우 국민 보건에 중대한 위험을 초래할 수 있는 의료기기를 국가필수의료기기의 지정 요건으로 규정하고 있음.
- 전진숙의원안 제41조의2에서는 식품의약품안전처장이 국가필수의료기기로 지정한 의료기기의 제조업자가 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하는 제조 및 품질관리체계 자료와 기술문서 등의 요건을 일부 완화할 수 있는 특례를 규정하고 있는 등 국가필수의료

기기의 난립을 방지할 수준의 지정 요건을 구체화할 필요성은 인정되는 것으로 보임.

- 다만, 국가필수의료기기 지정 요건이 엄격하여 그 지정의 적정성·시의성이 담보되지 못한다면 국가필수의료기기 지정제도의 취지가 효과적으로 구현되지 못할 소지도 있으므로, 「약사법」에 규정된 국가필수의약품의 정의를 참고하여 그 지정을 위하여 충족하여야 하는 각 요건 간의 관계를 ‘및(and)’에서 ‘또는(or)’으로 완화하는 방안 등이 고려될 수 있을 것으로 보임.
- 셋째, 국가필수의료기기 지정 절차의 세부적인 사항까지를 법률에 직접 규정할 것인지를 논의할 필요가 있을 것으로 보임.
- 전진숙의원안 제41조는 식품의약품안전처장이 국가필수의료기기의 지정이나 해제 등을 위하여 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 또는 민간 전문가 등으로 구성된 협의체를 구성·운영하도록 규정하면서도(제1항제3호) 여기에 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 위임하고 있음(제7항).
- 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에서 위원회의 중복 설치를 제한하고 있는 취지를 고려하여 현행법 제5조에 따른 의료기기위원회를 활용하거나 그 분과위원회 형태로 국가필수의료기기에 관한 사항을 협의하도록 하는 것이 바람직할 것으로 보인다는 행정안전부 의견과 협의회의 유연한 운영을 위하여 구성에 관한 세부적인 사항은 하위법령으로 위임할 필요가 있다는 식품의약품안전처 의견 등을 참고할 수 있을 것으로 보임.

- 넷째, 전진숙의원안 제41조제5항 각 호의 협조 요청 사항은 국가필수의료기기의 안정적 공급과 직접적인 인과관계가 명확한지의 측면이 심도 있게 논의될 필요가 있는 것으로 보임.
- 특정 의료기기가 국가필수의료기기에 해당하거나 해당할 가능성이 있다는 등의 사정만으로 국가필수의료기기의 안정적 공급망 확보와 직접적인 인과관계의 합리적 규명이 제한되는 각종 지원에 관한 협조를 식품의약품안전처장이 요청할 수 있게 하면서 그 요청을 받은 중앙행정기관의 장 등에 대하여 특별한 사유가 없으면 그 요청에 협조하여야 할 의무를 부과하는 것은 의료기기의 효율적 관리와 시장에서의 공정경쟁 등을 저해할 수 있는 측면 등을 감안하여 제한적 범위 내에서만 신중히 허용하는 방안이 고려될 수 있을 것으로 보임.
- 다섯째, 국가필수의료기기에 대하여 제조허가·신고·인증이나 그 갱신에 요구되는 각종 자료의 제출을 완화하거나 적합성인정의 유효기간 적용을 배제하는 특례가 적절한지 논의될 필요가 있는 것으로 보임.
- 전진숙의원안 제41조의2는 국가필수의료기기에 대하여 제조허가·신고·인증이나 그 갱신에 요구되는 각종 자료의 제출 요건을 일부 완화하거나 적합성인정의 유효기간 적용을 배제하는 특례를 도입하려는 것임.
- 그런데, 제조허가 등에 요구되는 각종 자료의 제출 요건이나 적합성인정제도에 관한 특례를 인정하게 되면, 의료기기를 사용하는

환자의 안전을 확보하려는 차원의 필요·적정한 조치로서 도입된 각 규제의 실효성을 저해할 소지가 있고,

□ 의료기기취급자가 공급망 불안정을 의도적으로 야기하는 등의 부정한 방법으로 국가필수의료기기 지정을 받아 특례를 적용받으려는 부작용이 선의의 제도를 왜곡할 수 있다는 우려가 제기될 수 있는바,

□ 전진숙의원안 제41조의2에 따른 특례의 적용은 국가필수의료기기의 안정적 공급 기반 조성 및 의료기기 분야에서 규제 적용과 관련한 제도적 근간에 미칠 부작용 등을 종합적으로 고려하여 신중하게 판단될 필요가 있는 것으로 생각됨.

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