



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

체외진단의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 강선우의원 대표발의(의안번호 제15183호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 보고와 검사 등 규정 정비	3
2. 부정한 방법으로 허가등을 받은 자에 대한 제재 신설	9

I. 개요

1. 강선우의원 대표발의안(의안번호 제15183호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 강선우의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2025. 12. 11.

(3) 회 부 일 : 2025. 12. 12.

나. 제안이유

체외진단의료기기는 국민 건강에 직접적인 영향을 미치는 물품이므로 제조업자나 수입업자가 체외진단의료기기를 제조, 수입하려면 사전에 제조허가 등을 받도록 하고 있음.

그러나 최근 거짓 또는 부정한 방법으로 체외진단의료기기의 제조허가를 받은 사례가 발생하였는 바, 법령 일탈 행위에 대한 제재를 강화함으로써 국민들이 체외진단의료기기를 안심하고 사용할 수 있도록 하는 한편 체외진단의료기기 산업 전반에 대한 신뢰성을 제고하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제조허가 등을 받은 경우에는 그 허가를 취소할 수 있도록 함(안 제18조제1항제1호의2).

- 2) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가 또는 변경허가 등을 받은 자에 대한 벌칙 규정을 신설함(안 제29조제1항제5호).
- 3) 식품의약품안전처장이 요구한 자료의 제출을 거부, 방해 또는 기피한 자에 대해 행정처분 및 벌칙을 부과할 수 있도록 함(안 제18조제1항제7호 및 제31조제2호).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 보고와 검사 등 규정 정비

가. 개정안의 내용

- 식품의약품안전처장 뿐만 아니라 대통령령으로 정하는 소속 기관의 장도 보고·검사 권한을 행사할 수 있도록 하고, 제조업자 등에게 관련 자료의 제출을 하게 할 수 있도록 함(안 제16조제1항).
- 보고 또는 자료 제출 요구에 응하지 않는 자에 대하여는 허가 등을 취소하거나 업무 정지를 명할 수 있도록 하고, 500만원 이하의 벌금에 처하도록 함(안 제18조제1항제7호 및 제31조제2호).

현행	개정안
제16조(보고와 검사 등) ① <u>식품의약품안전처장은</u> 체외진단의료기기의 위해 방지·품질관리, 판매질서의 유지나 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 제조업자, 수입업자, 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실에 필요한 <u>보고를</u> 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.	제16조(보고와 검사 등) ① <u>식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다)</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>보고 또는 관련 자료의 제출을</u> 하게 ----- -----.
1.·2. (생략)	1.·2. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① <u>식품의약품안전처장은</u> 체외	제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① -----

진단의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 <u>허가 또는 인증의 취소</u>, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, <u>제1호</u>, 제10호 또는 제11호에 해당하는 경우 <u>허가 또는 인증을 취소</u>하여야 한다. 1. ~ 6. (생략) 7. 제16조제1항에 <u>따른</u> 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 경우 8. ~ 11. (생략) ② (생략) 제31조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. 1. (생략) 2. 제16조제1항에 <u>따른</u> 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 자 3. 4. (생략)	----- ----- ----- <u>허가·인증 또는 신고 수리의 취소</u> ----- ----- ----- ----- <u>제1호, 제1호의2, ----- 허가·인증 또는 신고 수리를 -----.</u> 1. ~ 6. (생략) 7. ----- <u>따른 보고나 관련 자료의 제출 요구 또는 -----</u> 8. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제31조(벌칙) ----- ----- ----- 1. (현행과 같음) 2. ----- <u>따른 보고나 자료 제출을 하지 아니한 자 또는 -----</u> 3. 4. (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현행법 제16조는 식품의약품안전처장이 체외진단의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지나 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실의 관리·감독 등을 위하여 필요한 경우 제조업자·수입업자, 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 출입·검사·질문·수거 행위를 하게 할 수 있도록 규정함¹⁾.
- 한편, 현행법 제26조제1항은 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한을 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장 등에게 위임할 수 있도록 하고 있으며²⁾, 동법 시행령은 식품의약품안전처장이 법 제16조에 따른 보고명령 및 출입·검사·질문·수거 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임하도록 규정하고 있음³⁾.

1) 「체외진단의료기기법」

제16조(보고와 검사 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지나 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 제조업자, 수입업자, 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 체외진단의료기기를 취급하는 공장·창고 또는 점포나 사무소, 임상적 성능시험기관, 임상검사실 또는 그 밖에 체외진단의료기기를 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
2. 「의료기기법」 제26조를 위반한 것으로 의심되거나 사용 시 국민건강에 중대한 피해 또는 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 체외진단의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 체외진단의료기기를 최소량만 수거하는 행위

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

③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한, 직무범위 및 증표 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

2) 「체외진단의료기기법」

제26조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 식품의약품안전평가원장에게 위임할 수 있다.

3) 「체외진단의료기기법 시행령」

제13조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제26조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

5. 법 제16조에 따른 보고명령 및 출입·검사·질문·수거

- 권한이 위임되면 수입자·수탁자의 명목과 책임 하에 권한이 행사되므로, 현행법령상 보고와 검사의 권한은 지방식품의약품안전청장에게 있으며 식품의약품안전처장은 권한을 행사할 수 없음.

□ 개정안은 보고와 검사 등을 규정한 제16조에 식품의약품안전처장 뿐만 아니라 대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장도 해당 권한을 갖도록 규정하는 것으로, 현재 위임을 받아 권한을 행사하는 지방식품의약품안전청장도 법률에 따라 직접 권한을 갖도록 규정하려는 것임⁴⁾.

- 개정안과 같이 식품의약품안전처장과 지방식품의약품안전청장 양자 모두가 보고와 검사 등 권한을 갖는 것으로 법률에 규정하게 되면, 위임규정 없이도 본부와 지방청이 각각 필요한 대상에 대하여 보고 명령, 출입, 검사, 질문 및 수거를 할 수 있게 됨.

□ 현행법상 보고와 검사의 대상이 제조업자, 수입업자, 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실 등으로 매우 넓게 규정되어 있어 본부와 지방청이 그 전문성과 업무 영역에 따라 각각 업무를 수행할 필요가 있다는 점을 고려할 때 개정안은 타당한 것으로 판단됨.

- 참고로, 「의료기기법」, 「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」 및 「식품위생법」 등도 식품·의약품 지도·점검 업무와 관련하여 식품의약품안전처장과 지방식품의약품안전청장 양자 모두 보고와 검사 등을 할 수 있도록 규정하고 있음⁵⁾.

4) 식품의약품안전처 소관 법률의 유사 입법례에 따르면, “대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장”은 지방식품의약품안전청장을 의미함.

5) 「의료기기법 일부개정법률」(2025. 12. 2. 국회 본회의 의결, 공포 예정)

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인

□ 다만, 안 부칙 제1조는 시행일을 공포한 날로 정하고 있는데, 하위 법령 개정에 소요되는 시간을 고려하여 시행일을 정할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 한편, 개정안은 식품의약품안전처장 및 지방식품의약품안전청장이 제조업자 등에 대하여 보고 뿐만 아니라 관련 자료의 제출도 명할 수 있도록 규정하고 있는데, 이는 식품의약품안전처가 필요한 자료를 확보하여 지도·감독 및 행정처분등을 위한 근거로 삼을 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.

정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

「약사법」

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 판촉영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

「마약류 관리에 관한 법률」

제41조(출입·검사와 수거) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류, 임시마약류 및 원료물질의 취급을 감시하고 단속할 필요가 있다고 인정하면 관계 공무원으로 하여금 마약류취급자, 마약류취급승인자, 제5조의2제6항에 따라 임시마약류를 취급하는 자 및 원료물질취급자에 대하여 해당 업소나 공장·창고, 대마초 재배지, 약국, 조제 장소, 그 밖에 마약류, 임시마약류 및 원료물질에 관계 있는 장소에 출입하여 다음 각 호의 업무를 하게 할 수 있다.

1. 해당 업소 등의 구조·설비·업무현황, 기록한 서류와 의약품, 그 밖의 물건에 대한 검사
2. 관계인에 대한 질문
3. 마약류·임시마약류·원료물질 및 이와 관계가 있다고 인정되는 약품과 물건을 총리령으로 정하는 바에 따른 수거. 이 경우 시험용으로 필요한 최소 분량으로 한정한다.

「식품위생법」

제22조(출입·검사·수거 등) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품등의 위해방지·위생관리와 영업질서의 유지를 위하여 필요하면 다음 각 호의 구분에 따른 조치를 할 수 있다.

1. 영업자나 그 밖의 관계인에게 필요한 서류나 그 밖의 자료의 제출 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 다음 각 목에 해당하는 출입·검사·수거 등의 조치
 - 가. 영업소(사무소, 창고, 제조소, 저장소, 판매소, 그 밖에 이와 유사한 장소를 포함한다)에 출입하여 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 식품등 또는 영업시설 등에 대하여 하는 검사
 - 나. 가목에 따른 검사에 필요한 최소량의 식품등의 무상 수거
 - 다. 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

- 다만, 개정안은 보고나 자료 제출을 하지 아니한 자에 대한 벌칙만을 규정하고 있는데, 거짓으로 보고하거나 자료를 제출한 자에 대한 벌칙도 함께 규정하는 방안을 논의할 필요가 있다고 보임.
- 아울러, 유사입법례⁶⁾를 고려할 때 일부 자구의 수정이 필요한 것으로 보이며, 자료를 제출하지 않은 자에 대한 제재처분 및 벌칙을 규정한 제18조제1항제7호 및 제31조제2호도 이에 맞추어 자구를 수정할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안은 식품의약품안전처 본부와 지방식품의약품안전청장이 각각 보고와 검사 등 권한을 행사할 수 있게 하고, 보고 뿐만 아니라 자료 제출을 하도록 할 수 있게 함으로써 식품의약품안전처가 원활하게 업무를 추진할 수 있도록 하는바 타당한 것으로 보임. 다만, 대통령령 개정을 위하여 시행일을 공포 후 6개월로 수정할 필요가 있다고 보임.

6) 「마약류 관리에 관한 법률」

제41조(출입·검사와 수거) ② 식품의약품안전처장은 통합정보센터의 감독에 필요하다고 인정하는 경우에는 통합정보센터의 장에게 그 업무 및 재산에 관한 보고 또는 자료의 제출을 명하거나 소속 공무원으로 하여금 현장 출입 또는 서류검사를 하게 하는 등 필요한 조치를 할 수 있다.

2. 부정한 방법으로 허가등을 받은 자에 대한 제재 신설

가. 개정안의 내용

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가 등을 받은 경우 허가를 취소하도록 하고, 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 하며, 그 미수범도 처벌하도록 함(안 제18조제1항제1호의2, 제29조제1항제5호 및 제29조제3항 신설).

현행	개정안
제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 식품의약품안전처장은 채외 진단의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 <u>허가 또는 인증의 취소</u> , 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, <u>제1호</u> , 제10호 또는 제11호에 해당하는 경우 <u>허가 또는 인증을</u> 취소하여야 한다.	제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- ----- ----- <u>허가·인증 또는 신고 수리의 취소</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제1호</u> , <u>제1호의2</u> , ----- <u>허가·인증 또는 신고 수리를</u> -----.
1. (생략) <u><신설></u>	1. (현행과 같음) <u>1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조제1항·제3항, 제10조제1항(제11조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제11조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경신고 수리를 받은 경우</u>

2. ~ 11. (생략) ② (생략) 제29조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 4. (생략) <신설> ② (생략) <신설>	2. ~ 11. (생략) ② (현행과 같음) 제29조(벌칙) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조제1항·제3항, 제10조제1항(제11조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제11조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경신고 수리를 받은 자 ② (현행과 같음) ③ 제1항제5호의 미수범은 처벌한다.
※ 부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(허가취소 등에 관한 적용례) 제18조제1항제1호의2의 개정규정은 같은 개정규정 시행 당시 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경신고를 받은 경우에 대해서도 적용한다.	

나. 검토의견

- ☐ 개정안은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 이 법에 따른 허가·승인을 받거나 신고한 자에 대하여 허가 등을 취소하도록 하는 한편 벌칙을 신설하는 내용임.
- ☐ 최근 체외진단의료기기 허가를 취득하는 과정에서 임상적 성능시험 결과보고서 등을 조작하여 제출한 사례가 적발됨에 따라 허가

단계에서의 부정행위를 억제할 필요성이 제기되고 있다는 점을 고려할 때, 타당한 입법 조치로 이해됨.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ (안 제18조제1항제1호의2) 개정안은 부정한 방법으로 허가 등을 받은 자에 대하여 허가 등을 취소할 수 있는 근거를 규정하려는 것임.

□ 현행법은 부정한 방법으로 허가 등을 받은 경우에 대한 취소 근거를 두고 있지 않지만, 행정에 관한 일반법인 「행정기본법」⁷⁾에 따라 허가 취소가 가능한바 별도의 법적 근거를 둘 필요성이 있는지에 대한 검토가 필요함.

□ 「의료기기법」 등 입법례가 동일한 사항에 대하여 허가 취소 등 행정상 제재처분의 근거를 규정하고 있다는 점⁸⁾, 명시적으로 허가 취소 처분의 근거를 마련하는 것은 법적 명확성과 피규제자의 예측가능성을 제고하는 효과가 있다는 점 등을 고려할 때,

7) 「행정기본법」

제18조(위법 또는 부당한 처분의 취소) ① 행정청은 위법 또는 부당한 처분의 전부나 일부를 소급하여 취소할 수 있다. 다만, 당사자의 신뢰를 보호할 가치가 있는 등 정당한 사유가 있는 경우에는 장래를 향하여 취소할 수 있다.

② 행정청은 제1항에 따라 당사자에게 권리나 이익을 부여하는 처분을 취소하려는 경우에는 취소로 인하여 당사자가 입게 될 불이익을 취소로 달성되는 공익과 비교·형량(衡量)하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 처분을 받은 경우

2. 당사자가 처분의 위법성을 알고 있었거나 중대한 과실로 알지 못한 경우

8) 「의료기기법」

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수입업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제15조제1항·제2항, 제16조제1항, 제17조제1항 또는 제18조의2제1항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우

거짓·부정한 방법으로 허가를 받은 자에 대한 행정상 제재처분 근거를 「체외진단의료기기법」에 명확하게 규정할 필요성은 인정된다고 보임.

□ 다만, 개정안의 문언은 “거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 … 신고·변경신고 수리를 받은 경우”인데, 입법례를 고려할 때 “신고·변경 신고한 경우”로 자구를 수정할 필요가 있음.

□ (안 제29조제1항제5호) 개정안은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 이 법에 따른 허가 등을 받은 자에 대하여 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 함.

□ 현행법은 부정한 방법으로 허가를 받은 자에 대하여 벌칙 규정을 두고 있지 않은데, 「의료기기법」의 입법례와 위법한 허가 등을 받아 생산된 체외진단의료기기가 국민 보건상 위해를 유발한다는 점 등을 고려할 때 벌칙 규정을 두는 것은 타당하다고 보임.

□ 다만, 「의료기기법」은 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 신규 허가 등을 받은 경우와 변경 허가 등을 받은 경우를 구분하여 벌칙을 달리 규정하고 있는바 이에 대한 검토가 필요함⁹⁾.

9) 「의료기기법」

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자

제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제18조의2제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경 신고를 한 자

< 거짓·부정한 방법으로 허가 등을 받은 경우에 대한 벌칙 비교 >

구 분		「의료기기법」	개정안
제 조업허가, 제 조품목 허가·인증·신고, 수입업허가, 수입품목 허가·인증·신고	신규	5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (제51조제1항제1호)	3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (안 제29조제1항제5호)
	변경	3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (제52조제1항제1호의3)	

□ 동일한 위반 행위에 대하여 「의료기기법」과 「체외진단의료기기법」이 벌칙의 수준을 달리 규정할 상당한 이유가 있다고 보기 어려운바, 양자의 벌칙을 구분하여 규정하는 방안을 논의할 필요가 있다고 보임.

□ 한편, 「의료기기법」은 부정한 방법으로 임상시험계획 승인 또는 변경 승인을 받은 자에 대하여도 제재처분과 벌칙을 규정하고 있는데¹⁰⁾, 「체외진단의료기기법」에서는 그에 상응하는 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인¹¹⁾과 관련한 부정행위 제재에 관

10) 「의료기기법」

제10조(임상시험계획의 승인 등) ① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하거나 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 경우 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수입업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우

제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 자

11) 「체외진단의료기기법」

제7조(임상적 성능시험 등) ① 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 자는 임상적 성능시험 계획서를 작성하여 제8조제2항에 따라 임상적 성능시험기관에 설치된 임상적 성능시험 심사위원회의 승인을 받

한 내용을 규정하고 있지 않은바, 향후 이에 대한 개정도 필요한 것으로 보임.

□ (안 제29조제3항) 개정안은 부정한 방법으로 제외진단의료기기 제조업허가·품목허가 등을 받으려고 한 자에 대한 벌칙을 규정하면서, 그 미수범도 처벌하도록 함.

□ 개정안이 미수범 처벌을 규정한 취지는, 허가·인증·신고 단계에서의 부정행위를 조기에 차단하고, 거짓·부정한 신청 자체에 대한 억지력을 확보하려는 것으로 이해됨.

□ 다만, 허가 등 신청 과정에서 식품의약품안전처의 보완 요구에 따라 수차례 자료를 다시 제출하는 경우가 많아 고의적으로 거짓·부정한 방법으로 허가 등을 취득하려 한 것인지 혹은 단순 착오·누락 등 과실에 기인한 것인지를 입증하는 데 어려움이 있을 것으로 예상되며, 미수 판단 시점 역시 불명확한 문제가 있다고 보임.

□ 또한, 의료기기에 관한 일반법인 「의료기기법」은 미수범 처벌에 관한 규정을 두고 있지 않은데, 「의료기기법」이 규정하고 있지 않은 미수범 처벌을 「체외진단의료기기법」에 규정할 특별한 사유가 있다고 보기 어려움.

- 참고로, 식품의약품안전처 소관 법률 중 미수범 처벌 규정을 두고 있는 법률로는 「마약류 관리에 관한 법률」¹²⁾이 있음.

아야 하며, 임상적 성능시험 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 한다.

1. 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
2. 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 제외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
3. 동반진단의료기기로서 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

12) 「마약류 관리에 관한 법률」

그러나 마약류의 경우 국민의 안전에 미치는 위해성이 상당히 높은 물질로서 가장 엄격하게 취급되고 있다는 점을 고려할 때, 체외진단의료기기과 마약류를 동일 선상에서 규제하는 것은 적절하지 않은 측면이 있다고 보임.

□ (안 부칙 제2조) 개정안은 허가 등 취소를 규정한 안 제18조제1항 제1호의2를 개정안 시행 당시 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가 등을 받은 경우에도 적용하도록 부칙에서 적용례를 규정함.

□ 이미 거짓·부정한 방법으로 허가 등을 취득한 자도 허가 취소 등의 제재처분의 대상이 될 수 있도록 할 필요가 있으므로 적용례를 규정하는 것은 타당하다고 보임¹³⁾.

제61조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

8의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제18조제2항제1호, 제21조제2항 또는 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 자

② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중한다.

③ 제1항(제2호·제3호 및 제9호는 제외한다) 및 제2항(제1항제2호·제3호 및 제9호를 위반한 경우는 제외한다)에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.

제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 제3호 및 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

1. 마약류수출입업자: 「약사법」에 따른 수입자로서 식품의약품안전처장에게 의약품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자
2. 마약류제조업자 및 마약류원료사용자: 「약사법」에 따라 의약품제조업의 허가를 받은 자
3. 마약류도매업자: 「약사법」에 따라 등록된 약국개설자 또는 의약품 도매상의 허가를 받은 자
4. 마약류취급학술연구자: 연구기관 및 학술기관 등에서 학술연구를 위하여 마약류의 사용을 필요로 하는 자
5. 대마재배자: 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인으로서 섬유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하려는 자

제6조의2(원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가) ① 대통령령으로 정하는 원료물질의 수출입 또는 제조를 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

제18조(마약류 수출입의 허가 등) ② 마약류수출입업자가 마약 또는 향정신성의약품을 수출입하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 허가 또는 승인을 받아야 한다.

1. 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받을 것. 허가받은 사항을 변경할 때에도 같다.

제21조(마약류 제조의 허가 등) ② 마약류제조업자가 마약 또는 향정신성의약품을 제조하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

제24조(마약류 원료 사용의 허가 등) ② 마약류원료사용자가 한외마약을 제조하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

13) 부정한 방법으로 허가를 취득한 자에 대한 제재처분의 근거를 마련한 「의료기기법」 개정 당시에도 동일

□ 다만, 안 부칙은 “... 허가·변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경신고를 받은 경우에 대해서도 적용한다.”고 규정하고 있는데, 허가·인증과 달리 신고는 신고인이 신고를 ‘하는’ 것인바 “인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우”로 자구 수정이 필요하다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 거짓·부정한 방법으로 허가를 받은 업체에 대한 제재를 강화하는 등 전반적인 사후관리 수준을 높이는 개정안 취지에 공감함.

문 의 처

02)6788-5504

한 부칙을 규정한 바 있음.

「의료기기법 일부개정법률」(법률 제18319호, 2021. 7. 20.)

부칙 제4조(허가취소 등에 관한 적용례) ① 제36조제1항제1호의2부터 제1호의4까지의 개정규정은 같은 개정규정 시행 당시 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허가·승인·변경승인·인증·변경인증 및 갱신을 받거나 신고·변경신고를 한 경우에 대해서도 적용한다.