

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 3.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 8월 23일, 백종헌의원 등 12인

나. 회부일자: 2024년 8월 26일

다. 상정 및 의결일자:

제418회 국회(정기회) 제9차 전체회의(2024.11.14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제422회 국회(임시회) 제2차 법안심사제1소위(2025.2.19.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제422회 국회(임시회) 제3차 전체회의(2025.2.21.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(백종헌 의원)

코로나19를 계기로 의료기기의 중요성에 대한 인식이 널리 확산되었으며, 감염병 극복 및 방역에 일조하는 과정에서 의료기기 수요가 급증하는 등 의료기기에 대한 국민적 관심도가 크게 높아짐. 의료기기

는 국민의 건강권을 확보하기 위한 필수품으로서, 국민의 기본권을 보호할 의무가 있는 국가는 이에 기여하는 의료기기의 중요성을 널리 알리고 국민적 관심을 제고하기 위하여 노력할 필요가 있음.

아울러 의료기기 분야가 4차 산업혁명 시대 핵심 산업으로 부상한 상황에서 관련 업체와 국민에게 미래 성장 동력으로서의 의료기기산업의 정책적 중요성을 각인시키고 세계 시장에서도 주목받고 있는 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화와 육성을 위해 ‘의료기기의 날’을 국가기념일로 지정하여 관리할 필요가 있음.

이에 의료기기의 생산·유통·소비 전 과정에 대하여 적절한 정보를 제공하여 소비자의 안전 사용을 보장하고 알 권리를 충족시킬 수 있도록 ‘의료기기의 날’을 국가기념일로 지정함으로써 이에 대한 국민의 관심을 환기시키고 소비자의 기본권을 보장하는 각종 제도에 대해 홍보하고자 함(안 제2조의2 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

- ☐ 개정안은 매년 5월 29일을 “의료기기의 날”로서 법정기념일로 지정하고, 국가와 지자체에서 행사 등 관련 사업을 실시하거나 지원할 수 있도록 하려는 것임.
- ☐ 「각종 기념일 등에 관한 규정」에 따르면, 국가 주요 시책에 대한 기틀을 확립하는 의의가 큰 날 또는 국민적 공감대가 형성되어 기념일로서 지정할

가치가 있는 날 등을 기념일로 지정할 수 있는데, 기존 기념일과 유사·중복되거나 특정 지역이나 개별 이익단체에만 국한되는 경우 등에는 지정을 하지 않도록 하고 있음.

□ 개정안은 의료기기의 날 지정을 통해 i) 국민의 건강권을 확보하기 위한 필수품으로서 의료기기의 중요성을 널리 알리고, ii) 미래 성장동력으로서 의료기기산업의 정책적 중요성을 각인시키며, iii) 의료기기산업의 경쟁력을 강화하고 육성하려는 취지로, 이러한 취지에 대한 국민적 공감대 형성 여부 등을 고려하여 기념일 법정 여부를 논의해야 할 것으로 보임.

□ 개정안이 의료기기의 날로 지정하려고 하는 5월 29일은 「의료기기법」이 제정된 날로써 2008년에 민간 주도로 제1회 의료기기의 날 행사를 한 이후 2012년부터는 민·관 협력체계의 행사로 전환하여 식약처와 관련 단체가 매년 기념행사를 진행하고 있음.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장: 강선우 의원)

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

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기