

의료기기법 일부개정법률안 심사보고서

2026. 7.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 11월 11일, 최보운의원 등 10인

나. 회부일자: 2025년 11월 12일

다. 상정 및 의결일자:

제433회국회(임사회) 제1차 전체회의(2026. 3. 10.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제434회국회(임사회) 제1차 법안심사제1소위(2026. 4. 28.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제434회국회(임사회·폐회중) 제1차 전체회의(2026. 4. 29.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(최보운의원)

현행법은 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 수리·판매·임대·수여 또는 사용을 금지하고 있으며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하는 행위 또한 금지하고 있음.

그런데 식품의약품안전처에서 무허가 의료기기의 수입 행위를 보다 실효적으로 조사·단속하기 위하여는 국내에 수입되는 물품을 관할하고 있는 관세청으로부터 관련 자료를 제공받을 필요가 있으나, 이에 대한 법적 근거가 없는 상황임.

이에 무허가 의료기기 수입행위를 보다 효과적으로 조사·단속하기 위하여 식품의약품안전처장이 관세청장에게 수입신고된 의료기기에 관한 정보를 요구할 수 있도록 하려는 것임.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

「대외무역법」에 따른 자가사용 목적 물품에 대한 통관 규제 완화로 인하여 「의료기기법」의 사전 관리체계를 우회할 수 있게 되는 사각지대(불법 의료기기 수입 행태)를 해결하고 법체계의 일관성을 확보하기 위한 방안은 ‘통합공고’ 제12조제2항을 개정하여 자가사용을 의료기기의 경우에도 「의료기기법」에 의한 요건을 충족하지 않고서는 수입요건을 면제할 수 없도록 하는 것이나, 의료기기의 특성 및 국민 편익을 고려할 때 신중한 접근이 필요한 상황임.

이에 개정안은 무허가 의료기기등을 불법으로 수입하는 행위를 조사하기 위하여 식품의약품안전처장이 관세청장으로부터 「관세법」 제241조제1항에 따라 수입신고된 의료기기에 관한 자료를 제공받을 수 있는 근거를 규정하려는 것으로, 사전 규제를 강화하는 방안에는

한계점이 있으므로 의료기기 수입신고 자료를 토대로 현행 규제를 악용하는 사례를 선별적으로 적발하는 것이 보다 효과적인 대응 방안이 될 수 있다는 점, 수입신고 관련 자료는 「관세법」에 따라 엄격하게 보호되는 정보이므로 식품의약품안전처가 관세청과 협업하여 무허가 의료기기 수입 행위를 조사하기 위해서는 「의료기기법」상의 법적 근거가 반드시 필요하다는 점 등을 고려할 때, 개정안은 타당한 입법 방향으로 판단됨.

다만, 개정안이 관세청장에게 요청할 수 있도록 규정하고 있는 ‘수입신고된 의료기기에 관한 자료’는 ‘의료기기에 관한 수입신고 내역’으로 수정하여 보다 구체적으로 규정하는 것이 바람직하다는 관세청의 의견이 제출되어 있으므로, 이를 고려할 필요가 있다고 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

자구 수정이 필요하다는 관세청의 의견을 반영하여 식품의약품안전처장이 제공을 요청할 수 있는 대상을 ‘수입신고된 의료기기에 관한 수입신고 내역’으로 수정하는 등 일부 자구를 수정함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기