



제439회 국회(정기회)
제1차 보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 국가필수의료기기 지정제도 도입 〉

- 전진숙의원 대표발의(의안번호 제17311호)
- 서영석의원 대표발의(의안번호 제17701호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	4
1. 국가필수의료기기 지정제도 도입	4
가. 개정안의 내용	4
나. 검토의견	15
다. 관계 기관 등 의견	29

I. 개요

1. 전진속의원 대표발의안(의안번호 제17311호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 전진속의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2026. 3. 6.
- (3) 회 부 일 : 2026. 3. 9.

나. 제안이유

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.

다. 주요내용

- 1) 국가필수의료기기의 정의를 신설함(안 제2조제5항).
- 2) 국가필수의료기기 안정공급기반 구축을 위한 종합대책 수립, 연구개발 및 국산화 지원, 민·관 협의체 운영 등에 관한 사항을 규정하고 필요한 행정적·재정적·기술적 지원 근거를 마련하는 한편, 국가필수의료기기 제조·수입업자 등에게 생산·수입 확대 요청 및 관계 중앙행정기관 및 관련 기관 협조 요청 근거를 마련함(안 제41조).
- 3) 국가필수의료기기에 대하여는 현행법에서 요구하는 자료 제출 요건을 일부 완화할 수 있도록 특례를 마련함(안 제41조의2).
- 4) 한국의료기기안전정보원을 의료기기 공급관리센터로 지정하고 관련 정보를 수집, 국가필수의료기기의 공급을 지원하며 민·관 협의체를 운영하는 등 국가필수의료기기 안정공급 기반 구축을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무를 수행할 수 있도록 함(안 제41조제6항, 제42조 및 제43조).

2. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제17701호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서영석의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 3. 23.

(3) 회 부 일 : 2026. 3. 24.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기기의 안전성·유효성 관리와 허가·심사·사후관리에 관한 규정을 두고 있으나, 국민 생명·건강 보호를 위하여 반드시 안정적으로 공급되어야 할 의료기기를 국가 차원에서 지정·관리할 수 있는 근거는 마련되어 있지 않음.

이러한 법 규정의 부재로 인하여 의료기기 부족한 상황이 발생하더라도 임시적·사후적 조치에 의존할 수밖에 없고, 장기적으로는 보건의료상 필수적인 의료기기의 안정적 공급 기반 조성 및 기술 확보에도 어려움이 있음.

이에 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기를 국가필수의료기기로 지정할 수 있는 법적 근거를 신설하여 국가가 해당 의료기기에 대하여 생산·수입·공급 현황을 관리할 수 있도록 하고, 필요한 경우에는 그 의료기기의 생산이나 수입을 지원할 수 있도록 함으로써 보건 위기 상황에서도 의료현장의 필수 장비 공백을 예방하고 국민 보건안전 체계를 강화하려는 것임 (안 제2조제5항, 제43조의7 및 제43조의8 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 국가필수의료기기 지정제도 도입

가. 개정안의 내용

- 각 개정안은 보건의료상 필수적임에도 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기를 ‘국가필수의료기기’로 지정할 수 있도록 하면서, 국가필수의료기기에 관한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있는 근거를 마련하려는 것임.

현 행	전진숙의원안	서영석의원안
제2조(정의) ① ~ ④ (생략) <u><신 설></u>	제2조(정의) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 이 법에서 “국가필수의료기기”란 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없고 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려우며, 공급이 중단되는 경우 국민 보건에 중대한 위협을 초래할 수 있는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기를 말한다.	제2조(정의) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 이 법에서 “국가필수의료기기”란 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의료기기를 말한다.
<u><신 설></u>	제41조(국가필수의료기기 안정공급기반 구축) ① 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의	제43조의7(국가필수의료기기의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기

현행	전진숙의원안	서영석의원안
	업무를 수행한다. 1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책(이하 이 조에서 “종합대책”이라 한다)의 수립·추진 2. 국가필수의료기기 안정공급기반 구축과 연구개발 및 국산화를 위한 지원 3. 국가필수의료기기 지정·지정 해제, 각종 지원 및 관련 제도 개선 등을 위하여 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 또는 민간 전문가 등으로 구성된 협의체의 구성 및 운영 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무 ② 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다. ③ 식품의약품안전처장은 의료기기 제조업자 또는 수입업자에게 국가필수의료기기의 생산 또는 수입 확대를 위한	와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진 2. 국가필수의료기기의 안정공급기반 구축, 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원 3. 그 밖에 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무 ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

현행	전진숙의원안	서영석의원안
	<u>협조를 요청할 수 있다.</u> <u>④ 식품의약품안전처장은 이 법에 따라 의료기기를 판매할 수 있는 자(제17조제2항에 따라 판매업 신고가 면제되는 자를 포함한다) 및 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.</u> <u>⑤ 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기의 안정적인 공급 및 국산화 지원 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관의 장 등에게 다음 각 호의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장 등은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.</u> <u>1. 「국민건강보험법」 제41조의3에 따른 양급여비용 조정</u> <u>2. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제25조에 따른 연구개발사업 추진 및 같은 법 제2</u>	

현행	전진숙의원안	서영석의원안
	<u>8조제1항에 따른 입 상시험 지원</u> 3. 「국가연구개발혁신 법」 제10조제2항에 따른 선정평가 시 우 대조치 4. 「조달사업에 관한 법률」 및 「중소기 업체품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법 률」에 따른 공공입 찰 시 우대조치 5. 제1호부터 제4호까 지의 조치에 준하는 사항으로서 국가필수 의료기기 안정공급기 반 구축에 필요하다 고 인정하여 총리령 으로 정하는 사항 ⑥ 식품의약품안전처장 은 국가필수의료기기의 안정공급 등에 관한 사 항을 관리하기 위하여 제42조에 따른 한국의 료기기안전정보원을 의 료기기 공급관리 센터 (이하 “공급관리 센터” 라 한다)로 지정한다. ⑦ 제1항부터 제6항까 지에서 규정한 사항 외 에 종합대책 수립·추 진에 필요한 사항, 협 의체의 구성 및 운영,	

현행	전진숙의원안	서영석의원안
<신설>	<u>협조 요청 절차, 공급 관리 센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u> 제41조의2(국가필수의료기기에 관한 특례) 국가필수의료기기에 대하여는 총리령으로 정하는 바에 따라 제6조제5항(「체외진단의료기기법」 제5조6항 및 「디지털의료제품법」 제8조제5항을 포함한다) 및 제49조제3항에 따라 제출하여야 하는 자료요건을 일부 완화하거나, 제28조제3항에 따른 적합인정서 유효기간을 적용하지 아니할 수 있다.	제43조의8(국가필수의료기기 안정공급 협의회) ① 국가필수의료기기 및 국가필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요한 의료기기(이하 “국가필수의료기기등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다. 1. 국가필수의료기기의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항 2. 국가필수의료기기의 지정 및 지정해제에 관한 사항 3. 제43조의7제1항 각

현행	전진숙의원안	서영석의원안
		<u>호의 업무에 관한 사항</u> ② <u>협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.</u> ③ <u>의장은 다음 각 호의 사람으로 한다.</u> 1. <u>식품의약품안전처 차장</u> 2. <u>보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람</u> ④ <u>위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다.</u> <u>이 경우 제2호부터 제6호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.</u> 1. <u>대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 중앙행정기관의 장이 지정하는 사람</u> 2. <u>다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장</u>

현행	전진숙의원안	서영석의원안
		<u>이 추천하는 사람</u> <u>가. 정보원</u> <u>나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단</u> <u>다. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원</u> <u>라. 그 밖에 국가필수의료기기등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관</u> <u>3. 의료현장에서 종사하는 의료인 및 의료기사 단체가 추천하는 사람</u> <u>4. 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자 단체가 추천하는 사람</u> <u>5. 환자단체가 추천하는 사람</u> <u>6. 국가필수의료기기등의 안정적인 공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람</u> <u>⑤ 협의회 업무</u>

현행	전진숙의원안	서영석의원안
		을적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다. ⑥ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의료기기 등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다. ⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협회의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 자에게 국가필수의료기기 등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다. 1. 제조업자 2. 수입업자 3. 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따른 제조업자 4. 「체외진단의료기기법」 제11조제1항에

현행	전진숙의원안	서영석의원안
제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① 국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국 의료기기안전정보원(이	제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① ----- ----- ----- -----지원, 의료기기 인증·신고 및 안정 공급 지원----- -----	따른 수입업자 5. 「디지털의료제품법」 제8조제1항에 따른 디지털의료기기 제조업자 6. 「디지털의료제품법」 제12조제1항에 따른 디지털의료기기 수입업자 ⑧ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다. ⑨ 그 밖에 협의회 및 분과협의회회의 구성·운영, 제7항 및 제8항에 따른 협조 요청의 방법·절차 등은 대통령령으로 정한다.

현행	전진숙의원안	서영석의원안
하 “정보원”이라 한다) 을 둔다. ② ~ ⑥ (생략) 제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 7. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u>	----- -----. ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제43조(정보원의 사업) ① ----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) 8. <u>국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제와 관련하여 해당 의료 기기의 보건의료상 필수성, 의료현장의 수요, 공급의 안정성 조사·분석 등에 관 한 업무</u> 8의2. <u>국가필수의료기 기에 대한 국내외 정 보 수집·제공 업무</u> 8의3. <u>제13조제2항 및 제31조의2제1항에 따 라 식품의약품안전처 장이 보고받은 내용 을 분석·평가하고 그 내용을 제공하는 업무</u> 8의4. <u>제41조제1항제3 호에 따른 협의체 운 영 지원 업무 및 의 료기기 수급 정보 공 유·대응을 위한 관 계 기관·단체와의</u>	

현행	전진숙의원안	서영석의원안
8. (생략) 9. 그 밖에 식품의약품 안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 <u>정보 및 기술 지원과</u> 관련되는 사업 ② ~ ④ (생략)	<u>협력사업</u> 9. (현행 제8호와 같음) 10. ----- ----- ----- ---<u>정보·기술 지원</u> <u>및 의료기기 공급관</u> <u>리와</u>----- -- ② ~ ④ (현행과 같음) 부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	부 칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

나. 검토의견

- 각 개정안은 보건의료상 필수적임에도 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기를 국가필수의료기기로 지정하여 그 안정적 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.

- 전진속의원안은 ‘보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없고 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려우며, 공급이 중단되는 경우 국민 보건에 중대한 위험을 초래할 수 있는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기’를 국가필수의료기기로 정의하고 있고,

서영석의원안은 ‘보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의료기기’를 국가필수의료기기로 정의하고 있음.

- 각 개정안에 따라 정부가 국가필수의료기기를 지정·관리하게 될 경우 그 공급망에 대한 체계적인 모니터링을 바탕으로 의료기기 공급 상황에 관한 정보 비대칭을 해소하고, 의료기기의 안정적 공급에 대한 국민의 기대와 신뢰가 제고되어 매점매석 등의 시장 질서 교란 행위를 예방·시정하는 측면이 있을 것으로 보임.

□ 아울러 국가필수의료기기 지정제도가 도입·안착하게 되면, 전쟁 등 국제 정세의 불안 요소나 신종플루·코로나19과 같은 글로벌 팬데믹 등으로 국가 차원의 보건안보 위기가 도래하는 경우에도 보건의료상 필수적인 의료기기의 안정적 공급이 가능하게 될 것으로 기대되므로 우리나라의 위기 대응 역량이 강화되는 측면이 있을 것으로 생각됨.

□ 다만, 각 개정안은 국가필수의료기기 지정 주체·요건·절차 등의 측면에서 서로 다르고,

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, 각 개정안은 국가필수의료기기 지정 주체를 서로 다르게 규정하고 있으므로, 의료기기 분야 관련 각 중앙행정기관의 소관 사무 등을 고려하여 그 지정 주체를 입법정책적으로 결정할 필요가 있는 것으로 보임.

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」¹⁾ 등을 바탕으로 국가필수의료기기 지정 주체를 입법 정책적으로 결정할 필요가 있는 것으로 보임.

- 참고로, 현행법에서는 의료기기 제조업자가 그 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하면서, 그 공급 내역은 식품의약품안전처장에게 보고하도록 규정하고 있고,²⁾

「보건의료기술 진흥법」에서는 보건복지부장관이 추진할 수 있는 국가연구개발사업의 대상인 ‘보건의료기술’에 ‘의료기기의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술’을 포함하도록 규정하고 있으며,³⁾

1) 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 <2025. 11. 11. 일부개정, 2026. 11. 12. 시행>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

19. “국가필수의약품”이란 안정적인 공급이 필요한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 제83조의5제1항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

가. 질병 관리, 방사능 방재 등 국가 보건체계에 유지를 위하여 필수적인 의약품

나. 보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품

제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의약품 안정공급 종합대책의 수립·추진
2. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의약품 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

2) 「의료기기법」

제13조(제조업자 등의 의무) ② 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

3) 「보건의료기술 진흥법」

제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “보건의료기술”이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.

나. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술

3. “의료기기”란 「의료기기법」 제2조제1항에 규정된 것을 말한다.

8. “보건의료기술 연구개발사업”이란 보건의료기술의 연구·개발(다음 각 목의 법률에 따른 연구·개발을 포함한다)을 위하여 예산 또는 기금으로 지원하는 사업을 말한다.

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에서는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 의료기기 연구개발을 효율적으로 촉진하는 데 필요한 정보를 수집·조사하여 이를 보급·관리하도록 하면서 보건복지부장관이 의료기기 임상시험을 하려는 자에 대하여 임상시험 비용 등을 지원할 수 있는 근거를 규정하고 있고,⁴⁾

「국민건강보험법」에서는 보건복지부장관이 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 치료재료의 요양급여대상 여부를 결정하도록 규정하고 있음.⁵⁾

이와 관련하여 보건복지부는 신의료기술평가나 보험등재 등의 의료기기 관련 규제와 의료기기의 시장진입 지원 등은 보건복지부 소관 사무이므로, 「약사법」에 따른 국가필수의약품 지정제도와 마찬가지로 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 공동으로 국가필수의료기기를 지정하도록 규정할 필요가 있다는 입장이며,

식품의약품안전처도 의료기기 허가(식품의약품안전처)와 급여화

라. 「의료기기법」

제5조(보건의료기술 연구개발사업의 추진) ② 보건복지부장관은 연구개발사업으로 연도별·분야별 연구과제를 선정하여 다음 각 호의 기관이나 단체 등과 협약을 맺어 연구하게 할 수 있다. 이 경우 제4호의 기관 중 법인이 아닌 기관에 대하여는 그 기관이 속한 법인의 대표와 협약을 맺을 수 있다. (각 호 생략)

④ 보건복지부장관은 연구개발사업을 추진하기 위하여 제2항에 따른 연구를 수행하는 기관이나 단체 등에 출연금을 지급할 수 있다.

4) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제26조(연구개발정보의 수집과 보급) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 의료기기 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 혁신의료기기의 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

제28조(임상시험 지원) ① 보건복지부장관은 의료기기 임상시험을 하려는 자에 대하여 임상시험에 필요한 비용 등을 지원할 수 있다.

5) 「국민건강보험법」

제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정) ① 제42조에 따른 요양기관, 치료재료의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 제41조제1항제1호·제3호·제4호의 요양급여에 관한 행위 및 제41조제1항제2호의 치료재료(이하 “행위·치료재료”라 한다)에 대하여 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없으면 보건복지부령으로 정하는 기간 이내에 요양급여대상 또는 비급여대상의 여부를 결정하여 신청인에게 통보하여야 한다.

및 산업지원(보건복지부) 등에 관한 기능 분담을 고려하여 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 공동으로 국가필수의료기기를 지정하도록 규정하려는 서영석의원안에 동의한다는 입장임.

- 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 있는 반면,

서영석의원안은 ① 보건의료상 필수적이나 ② 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기를 그 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 국가필수의료기기의 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.

- 참고로, 2025년 11월 법률 제21109호로 개정·공포되어 2026년 11월 시행 예정인 「약사법 일부개정법률」 제2조제19호에서는 국가필수의약품의 정의를 하되, 같은 호 나목에서 ‘보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나(or) 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품’을 국가필수의약품으로 지정할 수 있다고 규정하고 있음.⁶⁾

□ 셋째, 국가필수의료기기 지정 절차의 세부적인 사항까지를 법률에 직접 규정할 것인지를 논의할 필요가 있을 것으로 보임.

각 개정안은 식품의약품안전처에 두는 협의체를 거쳐 국가필수의료기기가 지정되도록 하려는 것으로 보이지만, 서영석의원안 제43조의8은 ‘국가필수의료기기 안정공급 협의회’의 설치·구성에 관한 사항을 비교적 구체적으로 규정하고 있는 반면,

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).

서영석의원안 제43조의8은 ‘국가필수의약품 안정공급 협의회’의 설치·구성에 관한 사항을 비교적 구체적으로 규정한 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 제83조의5와 유사한 구조로 규정하고 있는 것으로 보이는데,⁷⁾

6) 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 <2025. 11. 11. 일부개정, 2026. 11. 12. 시행>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

19. “국가필수의약품”이란 안정적인 공급이 필요한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 제83조의5제1항에 따른 국가필수의약품 안전공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

가. 질병 관리, 방사능 방재 등 국가 보건체계에 유지를 위하여 필수적인 의약품

나. 보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품

「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에서 위원회의 중복 설치를 제한하고 있는 취지⁸⁾를 고려하여 현행법 제5조⁹⁾에

7) 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 <2025. 11. 11. 일부개정, 2026. 11. 12. 시행>

제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) ① 국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항
2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항
3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항
- ② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 의장은 각각 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처장
2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람
- ④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제6호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 기관의 장이 지정하는 사람
2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
 - 가. 제91조의 한국회귀·필수의약품센터
 - 나. 「국민건강보험법」 제13조의 국민건강보험공단
 - 다. 「국민건강보험법」 제62조의 건강보험심사평가원
 - 라. 그 밖에 국가필수의약품등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관
3. 의약품 처방·조제 등 의료현장에서 종사하는 의료계·약업계 단체가 추천하는 사람
4. 의약품의 제조업자·수입자 및 의약품 도매상 단체가 추천하는 사람
5. 환자단체가 추천하는 사람
6. 국가필수의약품등의 안정공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람
- ⑤ 협의회는 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다.
- ⑥ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의약품등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다.
- ⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 자에게 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

1. 의약품의 제조업자
2. 의약품의 수입자
3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항의 첨단바이오의약품 제조업자
4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제2항의 첨단바이오의약품 수입자
- ⑧ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품 도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.
- ⑨ 그 밖에 협의회 및 분과협의회 구성·운영과 제7항 및 제8항에 따른 협조 요청의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

8) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

- ② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.
- ③ 행정기관의 장은 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 종합적으로 반영하기 위하여 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 노력하여야 한다.

다른 의료기기위원회를 활용하거나 그 분과위원회 형태로 국가필수 의료기기에 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.

한편, 각 개정안에 따른 협의체 위원이 국가필수의료기기의 지정 등에 관한 사항을 심의하는 과정에서 공무상 비밀을 취득하거나 수뢰(受賂)할 수 있는 점을 감안하여, 공무원이나 공무원이었던 자의 공무상 비밀 누설을 처벌하는 「형법」 제127조 등을 적용하기 위하여 협의체 위원 중 공무원이 아닌 위원을 공무원으로 의제하는 방안이 함께 논의될 수 있을 것으로 보임.

- 참고로, 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 제92조의2 제7호¹⁰⁾에서는 국가필수의약품 안정공급 협의회 위원 중 공무원이 아닌 위원에 대하여 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의

제7조의2(정책자문위원회의 설치 및 운영) ① 행정기관의 장은 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 청취·반영하기 위하여 정책자문위원회를 설치·운영할 수 있다.

② 행정기관의 장은 제7조에 따라 성격과 기능이 중복되거나 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 위원회를 새로 설치하는 대신 정책자문위원회를 활용할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 정책자문위원회의 설치 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(위원회의 존속기한) ② 행정기관의 장은 자문위원회등을 설치할 경우 목적 달성을 위하여 필요한 최소한의 기한 내에서 존속기한을 정하여 법령에 명시하여야 한다. 이 경우 존속기한은 5년을 초과할 수 없다.

9) 「의료기기법」

제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항
2. 의료기기의 시판 후 조사·재평가에 관한 사항
3. 추적관리대상 의료기기에 관한 사항
4. 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항
5. 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항

10) 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 <2025. 11. 11. 일부개정, 2026. 11. 12. 시행>

제92조의2(별치 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 별치를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

7. 제83조의5제4항의 협의회 위원 중 공무원이 아닌 사람

규정에 따른 벌칙¹¹⁾을 적용할 때에는 공무원으로 본다고 규정하고 있음.

- 넷째, 전진숙의원안 제41조제5항 각 호의 협조 요청 사항은 국가 필수의료기기의 안정적 공급과 직접적인 인과관계가 명확한지의 측면이 심도 있게 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

전진숙의원안 제41조제5항제1호는 국가필수의료기기의 안정적 공급 및 국산화 지원을 위하여 식품의약품안전처장이 보건복지부장관에 대하여 요양급여비용의 조정에 관한 협조를 요청할 수 있도록 하려는 것인데,

「국민건강보험법」 제41조의3제5항¹²⁾에 규정된 ‘요양급여비용

11) 「형법」

제127조(공무상 비밀의 누설) 공무원 또는 공무원이었던 자가 법령에 의한 직무상 비밀을 누설한 때에는 2년 이하의 징역이나 금고 또는 5년 이하의 자격정지에 처한다.

제129조(수뢰, 사전수뢰) ①공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

②공무원 또는 중재인이 될 자가 그 담당할 직무에 관하여 청탁을 받고 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 후 공무원 또는 중재인이 된 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

제130조(제삼자뇌물제공) 공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 부정한 청탁을 받고 제3자에게 뇌물을 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

제131조(수뢰후부정처사, 사후수뢰) ①공무원 또는 중재인이 전2조의 죄를 범하여 부정한 행위를 한 때에는 1년 이상의 유기징역에 처한다.

②공무원 또는 중재인이 그 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속하거나 제삼자에게 이를 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에도 전항의 형과 같다.

③공무원 또는 중재인이었던 자가 그 재직 중에 청탁을 받고 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

④전3항의 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제132조(알선수뢰) 공무원이 그 지위를 이용하여 다른 공무원의 직무에 속한 사항의 알선에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

12) 「국민건강보험법」

제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정) ① 제42조에 따른 요양기관, 치료재료의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 제41조제1항제1호·제3호·제4호의 요양급여에 관한 행위 및 제41조제1항제2호의 치료재료(이하 “행위·치료재료”라 한다)에 대하여 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

② 「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자(이하 “약제의 제조업자등”이라 한다)는 요양급여대상에 포함되지 아니한 제41조제1항제2호의 약제(이하 이 조에서 “약제”라 한다)에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없으면 보건복지부령으로 정하는 기간 이내에 요양급여대상 또는 비급여대상의 여부를 결정하여 신청인에게 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없는 경우에도 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우에는 직권으로 행위·치료재료 및 약제의 요양급여대상의 여부를 결정할

조정'에 관한 사항은 '약제'에 관한 것으로서, '치료재료'에 해당하는 의료기기와의 직접적 관련성은 없는 것으로 보임.

또한, 전진숙의원안 제41조제5항제2호 및 제3호에 따른 연구개발 사업이나 임상시험 지원은 중·장기적 관점에서 국가필수의료기기 공급망 안정화에 기여할 소지는 있을 것으로 보이지만, 당장에 직면한 보건의료상의 급박한 필요를 단기간 내 충족하기 위한 안정적 공급 기반을 조성하는 데에는 한계가 있을 것으로 보이며,

같은 항 제4호에 따른 공공입찰 시 우대 조치는 국·공립의료원이나 보건소 등 공공의료 전달체계에서 국가필수의료기기를 제조·수입·판매하는 의료기기취급자를 우대함으로써 이들이 국가필수의료기기를 취급할 유인을 제공하려는 취지로 보이는데, 우리나라의 의료전달 체계가 주로 민간 부문을 중심으로 구축되어 있는 여건¹³⁾ 등을 고려할 때 공공입찰 시 우대조치가 국가필수의료기기의 안정적 공급 기반 조성에 미칠 긍정적 효과는 제한적일 수 있는 측면이 고려될 필요가 있는 것으로 생각됨.

따라서, 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

수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제41조제2항제2호에 따라 요양급여대상으로 결정하여 고시한 약제에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 요양급여대상 여부, 범위, 요양급여비용 상한금액 등을 직권으로 조정할 수 있다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 신청의 시기, 절차, 방법 및 업무의 위탁 등에 필요한 사항, 제3항과 제4항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 절차 및 방법, 제5항에 따른 직권 조정 사유·절차 및 방법 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

13) 2022년 기준 우리나라 전체 의료기관(4,252개소) 중 5.2%(222개소), 전체 병상(663,099개) 중 9.5%(63,129개)가 공공의료 전달체계에 속하는데, 이는 OECD 평균(의료기관 기준 57%, 병상 기준 71.6%)과 비교하였을 때 크게 미달하고 있음(자료: 보건복지부).

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.

전진속의원안 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,

전진속의원안 제41조의2에 따른 특례의 적용은 국가필수의료기기의 안정적 공급 기반 조성 과 의료기기 분야에서 규제 적용과 관련한 제도적 근간에 미칠 부작용 등을 종합적으로 고려하여 신중하게

판단될 필요가 있는 것으로 생각됨.

- 참고로, 「약사법」 제38조의3제4항에서는 같은 조 제3항에 따라 적합판정이 취소된 의약품이 환자의 치료 등에 필수적인 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 적합판정 없이 해당 품목을 제조·판매하도록 할 수 있도록 규정하고 있고,¹⁴⁾

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제5호에서는 대체 가능한 의약품이 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 국가필수 의약품의 경우 같은 조 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료 중 제출이 곤란한 자료는 다른 자료로 대체하여 제출할 수 있도록 규정하고 있음.¹⁵⁾

□ 여섯째, 서영석의원안 제43조의8제8항은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있도록 하려는 것인데,

같은 조 제1항 각 호 외의 부분에서 ‘국가필수의료기기’와 ‘국가

14) 「약사법」

제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우

2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 적합판정이 취소된 의약품등이 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되는 품목인 경우에는 제38조의2제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 적합판정 없이 해당 품목을 제조하여 판매하도록 할 수 있다.

15) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제4조(제조·판매·수입 품목의 허가 신청) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

5. 대체 가능한 의약품이 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 국가필수의약품의 경우: 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료 중 제출이 곤란한 자료. 다만, 해당 자료의 제출이 곤란한 사유와 해당 자료를 대체할 수 있는 자료를 제출해야 한다.

필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요한 의료기기’를 “국가필수의료기기등”으로 통칭하고 있으므로, 같은 조 제8항에 따른 유통 개선의 대상을 ‘국가필수의료기기등’으로 확대하는 방안이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

아울러 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있는 대상을 ‘의료기관 개설자’로 한정하는 대신, 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 제83조의5제8항¹⁶⁾을 참고하여 의료기기를 업무상 취급하는 현행법 제2조제3항¹⁷⁾ 각 호의 ‘의료기기취급자’ 전반에 대하여 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있도록 하는 방안을 함께 고려할 수 있을 것으로 사료됨.

□ 한편, 법제적 측면에서는 다음 사항이 논의될 필요가 있을 것으로 생각됨.

우선, 전진속의원안 제41조제3항 중 “의료기기 제조업자 또는 수입업자”는 현행법 제6조제2항 각 호 외의 부분과 제15조제2항

16) 법률 제21109호 「약사법 일부개정법률」 <2025. 11. 11. 일부개정, 2026. 11. 12. 시행>

제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) ① 국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다. (각 호 생략)

⑧ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 약국개설자, 의약품 도매상 및 의료기관 개설자에게 국가필수의약품등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.

17) 「의료기기법」

제2조(정의) ③ 이 법에서 “의료기기취급자”란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 말한다.

1. 의료기기 제조업자
2. 의료기기 수입업자
3. 의료기기 수리업자
4. 의료기기 판매업자
5. 의료기기 임대업자

각 호 외의 부분에서 각각 ‘제조업자’와 ‘수입업자’를 약칭하고 있으므로 ‘제조업자 또는 수입업자’로 수정될 필요가 있음.¹⁸⁾

또한, 서영석의원안 제43조의8제7항제3호부터 제6호까지에 규정된 「체외진단의료기기법」에 따른 제조업자·수입업자 및 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기제조업자·디지털의료기기 수입업자는 모두 현행 「의료기기법」상의 제조업자·수입업자에 포함되므로 삭제하는 것이 바람직한 것으로 보임.¹⁹⁾

18) 「의료기기법」

제6조(제조업의 허가 등) ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. (각 호 생략)

제15조(수입업허가 등) ② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다. (각 호 생략)

19) 「체외진단의료기기법」

제5조(제조업의 허가 등) ① 체외진단의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제6조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 제조업허가를 받은 자로 본다.

제11조(수입업허가 등) ① 체외진단의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다. 이 경우 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제15조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자로 본다.

「디지털의료제품법」

제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) ① 디지털의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “디지털의료기기제조업자”라 한다)는 디지털의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받은 것으로 본다.

제12조(디지털의료기기의 수입업허가 등) ① 디지털의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다. 이 경우 수입업허가를 받은 자(이하 “디지털의료기기수입업자”라 한다)는 디지털의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제15조제1항에 따라 수입업허가를 받은 것으로 본다.

다. 관계 기관 등 의견

□ (식품의약품안전처) 각 개정안은 국가필수의료기기의 국산화를 지원하고 원활한 시장 공급을 위한 관계기관 협조 요청 근거를 마련하려는 것으로, 국가필수의료기기의 안정적인 공급 기반 구축을 지원할 수 있을 것으로 보임.

- (전진숙의원안·서영석의원안 제2조제5항: 운영 주체) 의료기기 허가(식품의약품안전처)와 급여화 및 산업지원(보건복지부) 등에 관한 기능 분담 현황을 고려하여 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 공동으로 국가필수의료기기를 지정하도록 규정할 필요가 있음.

- (전진숙의원안 제41조제1항 및 서영석의원안 제43조의7제1항: 기반 구축) 수입 의존도를 낮추고 공급 안정성을 제고하기 위하여 ‘국산화 지원’을 추가할 필요가 있음.

- (서영석의원안 제43조의8: 협의회) 국가필수의료기기 관련 분야의 다양성 및 원활한 협조체계 유지 필요성 등을 고려할 때 협의회를 둘 필요성에 동의하나, 유연한 운영을 위하여 세부 구성에 관한 사항은 하위법령으로 위임하되, 전진숙의원안 제41조제5항 각 호의 관계기관 협조 요청 사항을 협의회 논의 사항으로 명시할 필요가 있음.

- (전진숙의원안 제41조제3항 및 서영석의원안 제43조의8제7항: 협조 요청) 의료기기 유통 개선 관련 협조 요청 주체는 식품의약품안전처장으로 하되, 그 대상을 의료기관 개설자에서 ‘의료기기를

판매할 수 있는 자'까지로 확대할 필요가 있음.

- (전진속의원안 제41조의2: 특례) 의료기기 업계의 인·허가 규제 부담 완화 및 실질적인 시장진입 활성화를 위한 특례를 도입할 필요가 있음.

□ (보건복지부) 보건복지부도 의료기기 관련 규제(신의료기술평가·보험 등재) 및 국내·외 시장진입 지원을 담당하고 있으므로, 「약사법」에 따른 국가필수의약품 지정제도와 마찬가지로 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 공동으로 국가필수의료기기 지정제도를 운영할 필요가 있음.

□ (행정안전부) 서영석의원안이 신설하려는 ‘국가필수의료기기 안전공급협의회’는 자문위원회로 보이는데, 「정부조직법」은 자문기관의 경우 대통령령에 근거하여 설치함을 원칙으로 규정하고 있으며,²⁰⁾ 개정안에서 국가필수의료기기 안전공급협의회가 협의하도록 규정한 사항은 현행법 제5조²¹⁾의 ‘의료기기위원회’에서 다루는 심의 분야에 해당하므로 위원회의 중복 설치를 제한하고 있는 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」의 취지를 고려하여 기존에 설치된 위원회를 활용하거나 분과위원회 형태로 설치·운영하는 것이 바람직할 것으로 판단됨.

20) 「정부조직법」

제4조(부속기관의 설치) 행정기관에는 그 소관사무의 범위에서 필요한 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 시험연구기관·교육훈련기관·문화기관·의료기관·제조기관 및 자문기관 등을 둘 수 있다.

21) 「의료기기법」

제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항
2. 의료기기의 시판 후 조사·재평가에 관한 사항
3. 추적관리대상 의료기기에 관한 사항
4. 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항
5. 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항

- 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에서는 협의회 등 명칭을 불문하고 행정기관의 소관 사무에 관하여 자문에 응하거나 조정·협의·심의 또는 의결 등을 하기 위한 복수의 구성원으로 이루어진 합의제 기관인 위원회는 성격·기능이 유사한 위원회와 연계·통합하거나 부처 소속의 정책자문위원회를 활용함으로써 그 운영을 효율화하도록 규정하고 있고, 위원회를 설치하는 경우에도 5년 이내의 존속기한을 법령에 명시하도록 하고 있음.²²⁾

□ (대한병원협회) 국가필수의료기기는 환자의 진료 및 치료에 직접 사용되는 장비로서 그 안정적 공급 여부가 의료현장에 직접적인 영향을 미치는데,

서영석의원안은 의료기관 개설자에 대하여 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있도록 규정하고 있으나, ‘국가필수의료기기 안정공급 협의회’에는 의료기관을 대표할 수 있는 단체가 추천한 위원이 포함되어 있지 아니하여 병원 현장의 실제 공급 상황과 의견이 충분히 반영되기 어려운 구조이므로, ‘의료기관 단체에서 추천한 자’를 동 협의회 위원으로 위촉할 수 있도록 하는 근거를 마련할

22) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.

③ 행정기관의 장은 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 종합적으로 반영하기 위하여 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 노력하여야 한다.

제7조의2(정책자문위원회의 설치 및 운영) ① 행정기관의 장은 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 청취·반영하기 위하여 정책자문위원회를 설치·운영할 수 있다.

② 행정기관의 장은 제7조에 따라 성격과 기능이 중복되거나 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 위원회를 새로 설치하는 대신 정책자문위원회를 활용할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 정책자문위원회의 설치 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(위원회의 존속기한) ② 행정기관의 장은 자문위원회등을 설치할 경우 목적 달성을 위하여 필요한 최소한의 기한 내에서 존속기한을 정하여 법령에 명시하여야 한다. 이 경우 존속기한은 5년을 초과할 수 없다.

필요가 있음.

- (대한의사협회) 국민 보건에 필수적인 의료기기를 안정적으로 공급할 수 있는 체계를 구축하고, 공급 중단에 따른 환자 치료 공백을 예방하기 위하여 국가필수의료기기 제도를 도입하려는 개정안의 입법 취지에 공감하며 전반적으로 찬성함.

다만, 국가필수의료기기의 지정, 수급관리 및 제도운영에는 실제 의료현장의 수요와 진료 환경을 충분히 반영하는 것이 중요하므로, 관련 정책을 논의·결정하는 민·관 협의체 구성 시 의료계의 참여가 필수적으로 보장되어야 하며, 특히 의료현장을 대표하는 단체로서 대한의사협회의 참여가 반드시 포함되어야 함.

문 의 처

02)6788-5506

참고 해외 주요국 필수의료기기 지정 · 관리제도

구분	미국 	유럽연합 	일본 
명칭	CMDL (Critical Medical Device List)	CMD (Critical Medical Devices)	특정중요물자 (의료물자분야)
목적	공급망 회복력 강화 및 보건안보 확보	위기상황 내 의료제품 수급 모니터링	공급중단 시 물자의 안정적 공급 확보 및 자국 제조 기반 강화
정의	의료 서비스 제공에 필수적인 의료기기	공중보건 비상사태 대응에 지정 한 의료기기	국민의 생존에 필수 불가결 또는 공급중단 시 큰 영향을 미칠 우려 있는 물자
제도 배경	주요 국가적 위기상황과 대규모 공중보건 위기 계기 ▶ 생물학적 테러 발생 (2001년 탄저균 공격) ▶ 국가적 비상사태 (2001년 9/11 테러) ▶ 코로나19 팬데믹(2021년)	의료기기 규정(MDR) 제정 및 코로나19 팬데믹으로 공중보건 비상사태에서 필수의료기기의 원활한 공급과 가용성 보장 필요성 제기(2021년)	자연재해와 질병 발생으로 필수의료기기 공급망의 안정성 보장 필요성 제기 ▶ 고베 대지진(1995년) ▶ 동일본 대지진(2011년) ▶ 코로나19 팬데믹(2021년) 등 자연재해 및 전염병 위기
품목 지정 기준	① 임상적 필수성 - 대체품 또는 수급 부족 상태 ② 공중보건 위기 시 수요 예상 ③ 특정 환자군 치료에 필수성 (소아, 노인 또는 장애인 등)	① 공중보건 비상사태와 관련성 ② 임상적 수요, 중요성 ③ 공급망 취약성, 수급부족 위험 ④ CE 인증 및 규제 상태	① 임상적 필수성 ② 공급 취약성 ③ 대체 불가능성
지정 품목 (예시)	약 142개 제품군 ① Care Delivery(109) (인공호흡기, 인공심폐기, 심혈관 카테터, 혈액·복막투석기 등) ② Clinical Diagnostic Assessment(12) (심전도 모니터, 혈액계 등) ③ Clinical Laboratory Testing(12) (진공 채혈관, 혈액분석기 등) ④ Infection Control(6) (마스크, 수술용 가운 등) ⑤ Medical Imaging(3) (이동형 X-ray, 초음파진단기기 등)	약 40~55종 * 엔데믹으로 비활성화 ① 집중치료 및 호흡 보조 (약 15~20종/인공호흡기, 인공심폐기 등) ② 개인 보호 및 감염관리 (약 10종/마스크, 수술용 장갑 등) ③ 진단 및 검체 채취 (약 10~15종/PCR 진단키트, 체진시약 등) ④ 보조적 치료 및 수급불안 품목 (약 5~10종/체온계, 맥박산소측정기 등)	4~5개 카테고리 (마스크, 감염병 진단시약, 수술용 장갑 등)

자료: 식품의약품안전처