

의료기기법 일부개정법률안 심사보고서

2026. 7.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 11월 12일, 최보운의원 등 10인

나. 회부일자: 2025년 11월 13일

다. 상정 및 의결일자:

제433회국회(임시회) 제1차 전체회의(2026. 3. 10.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

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

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

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

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(최보운의원)

통신기술의 발달로 의료기기 등의 온라인 거래가 확대되고, 온라인에 게시된 제품 정보를 바탕으로 의료기기를 구매하는 것이 일반화되고 있음. 이에 따라 온라인을 통하여 위법한 의료기기 표시·광고가 지속적으로 확산되어 소비자 피해 및 국민안전에 대한 우려가 확대되

고 있음.

그러나 현행법은 영업자 중심의 오프라인 규제에 맞추어져 있어 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고에 효과적으로 대응하지 못하고 있는바, 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고를 효과적으로 단속하기 위한 정책 변화가 필요한 상황임.

이에 사이버 공간에서의 위법한 의료기기 표시·광고에 대한 상시 모니터링을 실시하고, 정보통신서비스 제공자등에 필요한 조치를 요청할 수 있도록 하며, 온라인 시장의 실효성 있는 관리를 위한 자율규제 시행 및 지원 근거를 마련함으로써 건전한 의료기기 유통문화 조성에 기여하려는 것임.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

최근 의료기기를 온라인에서 거래하는 경우가 늘어나고 있어 온라인에서 이루어지는 의료기기의 위법한 표시·광고에 대한 사회적인 규제 요구가 확대되고 있음.

이에 개정안은 의료기기 온라인 위법 표시·광고에 대하여 식품의약품안전처장이 모니터링할 수 있도록 하고, 식품의약품안전처장이 정보통신서비스 제공자등에게 위법한 표시·광고임을 소비자에게 알리기 위한 조치를 요청할 수 있도록 하려는 것으로, 「약사법」이 개정안과 유사한 의약품 불법판매 모니터링 체계를 규정하고 있다는 점,

의료기기 역시 의약품과 마찬가지로 국민의 생명·신체에 직접 영향을 미치는 제품으로서 온라인 시장이 활성화된 상황에서 온라인 표시·광고에 대한 점검이 필수적이라는 점 등을 고려할 때 「의료기기법」에도 모니터링 체계의 근거를 마련하려는 개정안의 타당성은 인정된다고 보임.

다만, 안 제24조의2제2항 중 ‘영업자’는 개정안이 모니터링 대상으로 삼고 있는 위반행위 중 일반에 대한 금지행위(제26조제7항)가 포함된 점을 고려하여 ‘자’로 수정될 필요가 있고, 정보통신서비스 제공자등이 보유하고 있는 정보는 개인정보 및 영업비밀에 해당하는 것으로서 자료 제출의 범위에 대한 사항이 지나치게 포괄적으로 규정되어 있다는 업계의 의견을 참고할 필요가 있으며, 정보통신서비스 제공자등이 식품의약품안전처장의 자료제출 요청에 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우에 관한 제재처분(과태료 등)이 규정되어 있지 아니한 점과 자율심의기구에 의한 모니터링을 중복 규정하는 것이 타당한지 등이 검토될 필요가 있음.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 따른 ‘게시판’은 같은 법에 따른 ‘정보통신망’의 하위 개념으로서 모니터링 범위를 ‘게시판’으로 한정할 경우 사각지대가 발생할 우려가 있는 점을 고려할 필요가 있고, 식품의약품안전처장의 모니터링 결과 위법 사실이 발견되면 식품의약품안전처장이 정보통신서비스 제공자등에게 자료의 제출을 요청할 수 있도록 하면서도 그 제재규정이 함께 규정되지 아니한 측면을 고려하여 실효성 확보 차원에서 과태료를 부과할지가 논의될 필요가 있으며, 식품의약품안전처의 모니터링이 신설될 경우 자율심의기구에 의한 모니터링(제25조의4)을 계속해서 조치할 필요가 있는지 논의가 필요한 것으로 보임.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기