

의료기기법 일부개정법률안 심사보고서

2026. 7.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 9월 5일, 오세희의원 등 15인

나. 회부일자: 2025년 9월 8일

다. 상정 및 의결일자:

제429회국회(정기회) 제8차 전체회의(2025. 11. 12.)

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

(오세희의원)

현행법은 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대하는 것을 금지하고 있으나, 현행법 규정에도 불구하고 해외직접구매를 통하여 별도의 수입허가나 수입인증, 수입신고 없이 의료기기가 유통되고 있음.

의료기기는 국민의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미치므로 안전성과 유효성이 담보되어야 하지만, 이러한 불법 해외직구 의료기기는 안전성 검증 없이 유통되어 국민의 생명과 신체에 심각한 피해를 유발할 수 있는바 이에 대한 철저한 관리가 시급한 상황임.

이에 「약사법」의 입법례를 참조하여 무허가·무인증·무신고 의료기기 및 허가·인증·신고된 내용과 다른 의료기기의 판매·임대를 알선하는 행위를 금지하고, 식품의약품안전처장이 이러한 의료기기를 판매·임대하거나 이를 광고·알선하는 행위를 모니터링할 수 있도록 법적인 근거를 마련하려는 것임.

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

개정안은 무허가 의료기기 등의 판매·임대·광고뿐만 아니라, 제3자가 그 거래를 중개하거나 연결해주는 행위까지도 규제대상에 포함함으로써 불법 유통의 간접적 경로까지 차단하려는 취지로 이해됨.

개정안의 제안이유에 따르면 해외 직구를 통해 정식 수입 절차를 밟지 않은 의료기기가 유입되어 온라인 커뮤니티나 중고거래 플랫폼 등을 통해 거래되는 사례가 나타나고 있는바, 무허가 의료기기 등에 대한 판매·임대 알선 행위도 금지행위에 추가하여 제재를 강화할 필요성이 인정된다고 보임.

다만, 법제적인 측면에서 제26조제1항의 문언을 고려하여 ‘누구든지

제1항에서 판매·임대를 금지한 의료기기, 제2항제1호에 따른 의료기기 또는 제7항에 따라 판매·임대가 금지된 것의 판매·임대를 알선하여서는 아니된다'로 자구를 수정할 필요가 있다고 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

현행법 제26조제2항제2호(불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기) 및 제3호(국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 등이 폐기 등을 명한 의료기기)에 따른 의료기기의 판매·임대를 알선하는 것까지를 금지하고, 「약사법」에서는 의약품 등의 불법판매를 '5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금'(제93조제1항제7호 및 제8호)이나 '3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금'(제94조제1항제8호)으로 처벌하면서 그 알선은 '1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금'(제95조제1항제10호의2)에 처하도록 규정하고 있는 점을 고려하여 무허가의료기기등의 판매·임대를 알선한 자를 '3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금'에 처하도록 한 안 제52조제1항제1호의 법정형을 조정할 필요가 있음.

아울러 「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