

체외진단의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 3.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자 : 2024년 8월 22일, 전진숙 의원 등 15인

나. 회 부 일 자 : 2024년 8월 23일

다. 상정 및 의결일자 :

제418회 국회(정기회) 제9차 보건복지위원회(2024. 11. 14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제422회 국회(임시회) 제2차 법안심사제1소위원회(2025. 2. 19.)

상정, 의결(수정가결)

제422회 국회(임시회) 제3차 보건복지위원회(2025. 2. 21.)

상정, 소위심사보고, 의결(수정가결)

2. 제안설명의 요지

(전진숙 의원)

과징금은 법률 위반에 따른 영업정지·업무정지에 갈음하여 부과하는 처분으로서 과징금의 적정한 수납은 법률상 의무와 이행을 담보하고 규제의 실효성 확보를 위하여 매우 중요한 요소임.

그런데 지난 3년간 식품의약품안전처의 과징금 수납률은 평균 약 46% 수준으로 매우 낮은 실정이며, 과징금이 체납되는 경우 체납자의 재산 정보를 요청할 수 있는 법적 근거도 마련되어 있지 않아 체납된 과징금의 징수를 위한 적절한 조치가 이루어지기가 어려운 실정임.

이에 과징금 체납 시 체납자 재산압류가 가능하도록 관계기관에 건축물대장, 토지대장 및 자동차등록원부 정보를 요청할 수 있는 근거를 마련하여 과징금의 수납률을 제고하려는 것임(안 제20조).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

- 개정안이 제출된 5개 법률에서는 식품의약품안전처장 등이 영업자의 위법행위에 대하여 영업정지 등의 행정처분에 갈음하여 과징금을 부과할 수 있고, 체납된 과징금에 대해서는 국세 체납처분의 예에 따라(징수 주체가 지자체장인 경우 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률에 따라) 징수하도록 규정하고 있음.
- 그런데, 식품의약품안전처 소관의 과징금 미수납액은 2020년 27억 6,900만원에서 2023년 45억 8,800만원으로 증가하고 있고, 2023년 기준 징수결정액 대비 수납률은 38.6%에 불과한 실정임.

< 최근 4년간 과징금 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	연 도	예 산 액 (A)	징수결정액 (B)	수납액 (C)	수납률 (C/A)	수납률 (C/B)	미수납액	불납 결손액
과징금	2020	2,167	5,136	2,351	108.5	45.8	2,769	16
	2021	2,279	9,768	6,333	277.9	64.8	3,435	-
	2022	2,351	7,552	2,567	109.2	34.0	4,985	-
	2023	3,923	7,473	2,885	73.5	38.6	4,588	-

- 이에 5건의 개정안은 체납된 과징금 징수를 위하여 건축물대장 등본, 토지대장 등본 및 자동차등록원부 등본의 제공을 국토교통부장관 또는 시·도지사에게 요청할 수 있는 법적 근거를 마련하려는 것임.
- 국세 체납처분의 예에 따라 체납된 과징금을 독촉하여도 납부하지 않는 경우 강제집행 수단으로서 체납자의 재산을 압류하려고 해도 과징금 체납자의 재산에 관한 자료에 접근하기가 현실적으로 쉽지 않다는 점을 고려할 때, 해당 자료를 관리하고 있는 관계기관에 자료를 요청함으로써 보다 효과적으로 과징금 징수를 수행할 수 있도록 하려는 개정안의 취지는 바람직한 것으로 보임.
- 참고로, 식품의약품안전처 소관의 「건강기능식품에 관한 법률」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「수입식품안전관리 특별법」, 「축산물 위생관리법」, 「화장품법」 등에서는 이미 과징금 체납 시 체납자의 재산 정보를 요청할 수 있는 법적 근거가 마련되어 있음.

4. 대체토론의 요지

없음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 : 강선우 의원)

식품의약품안전처장이 체납된 과징금의 징수를 위하여 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본을 요청할 수 있는 자를 “시·도지사”에서 “특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사”로 수정함(안 제20조제5항).

6. 찬반토론의 요지

없음

7. 심사결과

수정의결

8. 법제사법위원회 체계·자구심사 내용

체계·자구 심사를 거쳤음

- [붙임] 1. 체외진단의료기기법 일부개정법률안에 대한 수정안
2. 체외진단의료기기법 일부개정법률안

체외진단의료기기법 일부개정법률안에 대한 수정안

제안연월일 : 2025. 2.

제안자 : 보건복지위원장

수정이유 및 수정주요내용

현행법에서는 “시·도지사” 약칭을 사용하고 있지 않으므로 식품의약품안전처장이 체납된 과징금의 징수를 위하여 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본을 요청할 수 있는 자를 “시·도지사”에서 “특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사”로 구체적으로 열거함(안 제20조제5항).

체외진단의료기기법 일부개정법률안에 대한 수정안

체외진단의료기기법 일부개정법률안 일부를 다음과 같이 수정한다.

안 제20조제5항제3호 중 “시·도지사”를 “특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사”로 한다.

수정안조문대비표

현행	개정안	수정안
제20조(과징금처분) ① ~ ④ (생략) <u><신설></u>	제20조(과징금처분) ① ~ ④ (현행과 같음) <u>⑤</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. 「건축법」 제38 <u>조에 따른 건축물</u> <u>대장 등본: 국토</u> <u>교통부장관</u> 2. 「공간정보의 구 <u>축 및 관리 등에</u> <u>관한 법률」 제71</u>	제20조(과징금처분) ① ~ ④ (개정안 과 같음) <u>⑤</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. 2. (개정안과 같 음)

⑤ (생략)	<u>조에 따른 토지대</u> <u>장 등본: 국토교</u> <u>통부장관</u> 3. 「<u>자동차관리</u> <u>법</u>」 제7조에 따 <u>른 자동차등록원</u> <u>부 등본: 시·도</u> <u>지사</u> ⑥ (현행 제5항과 같음)	3. ----- ----- ----- ----<u>특별시장·</u> <u>광역시장·특별</u> <u>자치시장·도지</u> <u>사 또는 특별자</u> <u>치도지사</u> ⑥ (개정안과 같음)
---------------	---	---

체외진단의료기기법 일부개정법률안

체외진단의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제20조제5항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 채납된 과징금의 징수를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제20조(과징금처분) ① ~ ④ (생략) <u><신 설></u>	제20조(과징금처분) ① ~ ④ (현행과 같음) <u>⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.</u> <u>1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관</u> <u>2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관</u> <u>3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사</u> <u>⑥ (현행 제5항과 같음)</u>
<u>⑤ (생략)</u>	