

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 11.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 8월 19일, 김선민의원 등 12인

나. 회부일자: 2025년 8월 20일

다. 상정 및 의결일자:

제429회 국회(정기회) 제1차 전체회의(2025. 9. 22.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 김선민의원)

의료기관에 직접 의료기기를 공급하는 판매업자가 다른 의료기기 판매업자로부터 의료기기를 구매하여 의료기관에 공급하는 경우, 의료기관에 직접 의료기기를 공급하는 판매업자가 거래관계의 우월적 지

위를 이용하여 구매한 의료기기의 대금결제를 미루거나 계약서 작성을 거부하는 등의 불공정 거래행위가 발생하고 있음. 그러나 시장 질서를 유지하고 의료기기 유통을 관리해야 하는 정부는 의료기관과 의료기기 공급자 간의 특수관계 등에 대하여 정확한 실태를 파악조차 못하고 있는 실정임. 이에 의료기기위원회에서 의료기기 판매질서에 관한 사항을 조사·심의하도록 하고, 보건복지부장관에게 3년마다 의료기관의 의료기기 구매 현황과 불공정 거래 등에 대하여 실태조사를 실시하도록 하여 의료기기 시장의 정확한 실태를 파악하도록 하고 적절한 정책을 수립할 수 있는 기반을 마련하고자 함. 또한, 이에 더해 「약사법」의 입법례를 따라 의료기기에 대해서도 특수관계인과의 거래를 제한하고 대금결제 기한을 명시하며, 의료기기 공급내역 보고 대상을 의료기기 전체로 확대하는 등 의료기기 시장의 질서를 바로잡으려는 것임(안 제5조, 제18조, 제18조의6, 제31조의2, 제35조의2, 제36조, 제53조의2 및 제56조).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

개정안은 이른바 ‘간납업체’¹⁾와 관련된 의료기기 시장의 불공정거래행위를 개선하려는 것임. 간납업체란 대형병원 등 의료기관이 자체적으로 의료기기를 구매·관리하지 않고 외부 업체에 구매대행

1) 보건복지부에 따르면 간납업체 수는 약 200여개로 추정됨.

을 맡기면서 형성된 유통 구조상의 중간업체를 말함. 「의료기기법」상 별도의 법적 정의는 없으며 의료기기 판매·임대업자로서 다른 판매·임대업자로부터 의료기기를 공급받아 최종 요양기관에 상품을 공급하는 유통업자임.

현행 의료기기 시장의 상황이 단순한 거래 관행의 문제를 넘어 주무부처인 보건복지부가 행정적 조사 및 처분 등을 통해 직접 개입할 필요성이 인정될 정도에 이른 것으로 판단된다면, 업계의 특수성을 고려하여 일반법인 공정거래법과는 별도로 「의료기기법」에 규제 근거를 마련하는 것은 타당성이 있는 방안으로 보임.

다만, 첨예한 이해관계가 존재하는 의료기기시장의 특성상 다양한 이해관계자의 상황 인식이 상이하며, 개별 규제 사안에 대하여도 이해관계자 간의 의견 대립이 있으므로 이를 종합적으로 고려하여 논의해야 할 것임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기