

## 의료기기법 일부개정법률안 (강기윤의원 대표발의)

의안 번호	10365
----------	-------

발의연월일 : 2021. 5. 25.

발 의 자 : 강기윤 · 권명호 · 최형두  
구자근 · 이명수 · 김도읍  
김희국 · 윤주경 · 이 영  
윤영석 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법에서는 제조허가등을 갱신하지 않고 제조·수입할 경우 과태료 처분하도록 규정하고 있으나 안전성·유효성에 문제가 발생하는 등 갱신기준을 만족하지 못해 유효기간이 만료된 의료기기의 제조·수입방지를 위해서는 업무정지 등의 처분근거가 마련될 필요가 있음. 또한, 갱신 검토결과 허가변경 등을 통해 안전성·유효성을 유지할 수 있는 경우, 그에 대한 조치명령을 하여 갱신의 취지를 달성하도록 할 필요가 있으나 이에 대한 법령근거가 부재함.

이에, 갱신과 관련된 과태료 조항을 삭제하고 행정처분기준 및 벌칙규정을 마련하는 한편 허가변경 등을 통하여 안전성·유효성이 유지될 수 있는 경우 그에 대한 조치명령을 할 수 있도록 근거를 마련할 필요가 있음.

아울러, 법률 제17248호 시행 전에 허가·인증을 받거나 신고한 의

표기기에 대한 유효기간 지정기간을 2025년 1월 1일부터 2030년 12월 31일로 구체적으로 명시하여 산업계 등에서 유효기간 부여기준 해석에 대한 혼란을 방지하고 알기 쉽게 명확히 하고자 함(안 제36조제1항 제25호, 제49조제4항, 제51조제1항 신설 등).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제36조제1항에 제25호를 다음과 같이 신설한다.

25. 제49조제3항 또는 제4항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입하거나, 갱신 결과에 따른 조치 명령을 이행하지 아니한 경우  
제49조제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 제조허가등의 갱신 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 해당 의료기기에 대한 제조허가등을 갱신하고, 안전성·유효성의 유지를 위해 필요한 경우에는 변경허가·변경인증·변경신고 등의 조치를 명할 수 있다.

제51조제1항 중 “제26조제1항을 위반한”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제26조제1항을 위반한 자
2. 제49조제3항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입한 자

제56조제1항제4호를 삭제한다.

법률 제17248호 의료기기법 일부개정법률 부칙 제2조 중 “이 법 시행  
일부터 5년 이내의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는  
날까지로 한다”를 “2025년 1월 1일부터 2030년 12월 31일까지의 범위  
에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 날까지로 한다”로 한다.

## 부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 수리업자에 대하여는 식품의약품안전처장이, 판매업자 및 임대업자에 대하여는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가 또는 인증의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.  다만, 제1호·제22호 및 제23호의 경우에는 허가 또는 인증을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.	제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----. ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 24. (생략)  <u>&lt;신설&gt;</u>	1. ~ 24. (현행과 같음)  25. <u>제49조제3항 또는 제4항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기</u>

② ~ ⑤ (생 략)

제49조(제조허가등의 갱신) ① ~

③ (생 략)

<신 설>

④ ~ ⑥ (생 략)

제51조(벌칙) ① 제26조제1항을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

<신 설>

<신 설>

를 제조 또는 수입하거나, 갱신 결과에 따른 조치 명령을 이행하지 아니한 경우

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제49조(제조허가등의 갱신) ① ~

③ (현행과 같음)

④ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 제조허가등의 갱신 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 해당 의료기기  
에 대한 제조허가등을 갱신하고, 안전성·유효성의 유지를 위해 필요한 경우에는 변경허가·변경인증·변경신고 등의 조치를 명할 수 있다.

⑤ ~ ⑦ (현행 제4항부터 제6항까지와 같음)

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는-----

-----  
-----  
-----.

1. 제26조제1항을 위반한 자

2. 제49조제3항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간

