

의료기기법 일부개정법률안

(서영석의원 대표발의)

의안 번호	7777
----------	------

발의연월일 : 2021. 1. 29.

발 의 자 : 서영석 · 강병원 · 김경만
민병덕 · 소병훈 · 이수진
이용선 · 이해식 · 인재근
임종성 · 최혜영 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기기의 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자·의료기관 종사자 등에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 것을 금지하고, 경제적 이익 제공에 관한 지출보고서를 작성·보관하도록 의무를 부여하고 있음.

그런데 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 그로부터 판매 또는 임대 촉진에 관하나 위탁계약을 체결한 업체가 의료인이나 의료기관 개설자·의료기관 종사자 등에게 경제적 이익을 제공하는 것에 대해서는 규제할 근거가 미비하여 의료기기 유통관리에 허점이 있다는 지적이 있음.

이에 판매 또는 임대 촉진에 관한 업무를 위탁받은 자에 대하여도 경제적 이익 제공을 금지하고 경제적 이익 제공에 관한 지출보고서를

작성하도록 하며, 이를 위반한 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고, 보건복지부장관은 지출보고서에 관하여 실태조사 및 공표를 할 수 있도록 함으로써 의료기기 유통관리를 강화하려는 것임(안 제13조, 제13조의2, 제18조, 제35조의2, 제53조의2 및 제54조의2).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제3항 본문 중 “포함한다)”를 “포함한다) 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”로 한다.

제13조의2제1항 중 “제조업자”를 “제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “제조업자등”이라 한다)”로 하고, 같은 조 제2항 후단 중 “제조업자는”을 “제조업자등은”으로 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 정기적으로 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 실태조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄혐의가 있다고 인정될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내용을 고발하여야 한다.

제18조제2항 본문 중 “포함한다)”를 “포함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자”로 하고, 같은 조 제3항 후단 중 “임대업자”로”를 “임대사업자”로, “제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”는 “판매업자·임

대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자”로 본다”로 한다.

제35조의2 중 “제조업자”를 “제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”로 한다.

제53조의2 중 “제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 조에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험 결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자
2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성한 자
4. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출요구를 따르지 아니한 자

제54조의2제2항제1호부터 제3호까지를 각각 삭제한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

[illegible]

할인, 시판 후 조사 등의 행위 (이하 “건본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

④ (생략)

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 필요하다

— .

④ (현행과 같음)

제13조의2(경제적 이익등 제공
내역에 관한 지출보고서 제출
등) ① 제조업자 및 제조업자
로부터 의료기기의 판매촉진
업무를 위탁받은 자(이하 이
조에서 “제조업자등”이라 한다)

② _____

고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

<신 설>

<신 설>

제18조(판매업자 등의 준수사항)

① (생략)

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또

-----, -----제조업자등은-----

-----.

③ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 정기적으로 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 실태조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄혐의가 있다고 인정될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내용을 고발하여야 한다.

제18조(판매업자 등의 준수사항)

① (현행과 같음)

② -----

-----포
합한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는

③ 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용한다. 이 경우 “제조업자”는 “판매업자 또는 임대업자”로 본다.

③ _____

_____임대

업자”로, “제조업자로부터 의료

기기의 판매촉진 업무를 위탁받

은 자”는 “판매업자·임대업자

로부터 의료기기의 판매 또는

제35조의2(시정 명령) 보건복지부장관은 제조업자가 제13조의2 제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

임대 촉진 업무를 위탁받은 자
로 본다.

1. 제10조제5항, 제10조의2제3
항 또는 제28조제4항에 따른
임상시험결과보고서, 비임상

<p><u><신 설></u></p>	<p><u>시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자</u></p> <p>2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자</p>
<p><u><신 설></u></p>	<p>3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성한 자</p>
<p><u><신 설></u></p>	<p>4. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출요구를 따르지 아니한 자</p>
<p>제54조의2(벌칙) ① (생략)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</p>	<p>제54조의2(벌칙) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- -----.</p>

<p>1. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자</p>	<p><삭 제></p>
<p>2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성한 자</p>	<p><삭 제></p>
<p>3. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출요구를 따르지 아니한 자</p>	<p><삭 제></p>
<p>4. (생 략)</p>	<p>4. (현행과 같음)</p>