

# 의료기기법 일부개정법률안

## (김성주의원 대표발의)

의안 번호	12381
----------	-------

발의연월일 : 2021. 9. 2.

발 의 자 : 김성주 · 강병원 · 고용진  
기동민 · 김경협 · 김민기  
박상혁 · 서영석 · 윤준병  
이학영 · 정춘숙 · 최혜영  
허종식 · 홍성국 · 홍정민  
황운하 의원(16인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자 등은 의료기기 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자에게 경제적 이익을 제공하지 못하도록 하고, 견본품 제공 등 예외적으로 허용되는 경우에도 그 제공내역 보고서를 작성·보관하도록 규제하고 있음.

그러나 최근 의료기기 제조업자 등이 판매촉진 업무를 외부에 위탁함으로써 판매촉진을 위한 경제적 이익 제공금지 규정을 잠탈하는 경우가 많다는 비판이 제기되고 있음.

따라서 의료기기 제조업자 등으로부터 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(이하 “의료기기 판촉영업자”라 한다)는 이를 신고하도록 하고, 위반 시 제재하도록 하며, 의료기기 판촉

영업자가 의료인 등에게 경제적 이익을 제공하는 것을 규제함으로써 의료기기 유통 관리를 강화할 필요가 있음.

이에 의료기기 판촉영업자의 신고, 미신고 의료기기 판촉영업자에 대한 업무위탁 금지, 종사자에 대한 의료기기 판매질서 교육 등에 관한 법적 근거 및 위반 시 제재에 관한 법적 근거를 마련함으로써 의료기기 유통체계를 정비하려는 것임(안 제13조제4항, 안 제18조제3항 및 제4항, 안 제18조의2부터 안 제18조의4까지, 안 제36조, 안 제52조 제1항, 안 제56조제1항 등).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조의 제목 “(제조업자의 의무)”를 “(제조업자 등의 의무)”로 한다.

법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률 제13조제3항 본문 중 “위탁받은”을 “위탁받아 수행하려는”으로 한다.

제13조제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 제조업자는 제18조의2제1항에 따라 신고하지 아니한 자에게 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁할 수 없다.

법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률 제13조의2제1항 중 “위탁받은”을 “위탁받아 수행하려는”으로 한다.

법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률 제18조제2항 본문 중 “위탁받은”을 “위탁받아 수행하려는”으로 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 후단 중 “판매업자 또는 임대업자”를 “판매업자, 임대업자 또는 제18조의2에 따른 의료기기 판촉영업자”로, “위탁받은”을 각각 “위탁받아 수행하려는”으로 한다.

- ③ 판매업자·임대업자는 제18조의2제1항에 따라 신고하지 아니한 자에

계 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁할 수 없다.

법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률 제18조의2를 제18조의5로 하고, 제18조의2부터 제18조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조의2(의료기기 판촉영업자 신고) ① 제13조제3항, 제15조제6항 및 제18조제2항에 따라 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(이하 “의료기기 판촉영업자”라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 의료기기 판촉영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우
2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

③ 제1항에 따른 신고에 대하여는 제6조제1항제2호·제4호·제5호를 준용한다. 이 경우 “제조”는 “판매 또는 임대 촉진”으로, “제조업허가”는 “판매 또는 임대촉진업신고”로, “제조업자”는 “의료기기 판촉영업

자”로 각각 본다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 판매 또는 임대촉진업신고를 받거나 제2항에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제3항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

제18조의3(의료기기 판촉영업자에 대한 교육) ① 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의료기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제18조의4(의료기기 판촉영업자의 준수사항) ① 의료기기 판촉영업자는 위탁받은 의료기기 판매 또는 임대촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁을 받아서는 아니 된다.

② 의료기기 판촉영업자는 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

제32조제1항 각 호 외의 부분 및 같은 항 제1호 중 “기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관”을 각각 “기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자”로 한다.

법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률 제35조의2 중 “그로부터 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자”를 “의료기기 판촉영업자”로 한다.

제36조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제조업자등이”를 “제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가”로, “수리업자·판매업자·임대업자”를 “수리업자·판매업자·임대업자·의료기기 판촉영업자”로 하고, 같은 항 제1호 본문 중 “임대업자”를 “임대업자, 의료기기 판촉영업자”로 하며, 같은 호 단서 중 “제조업자등”을 “제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자”로 하고, 같은 항 제1호의2 중 “제16조제1항 또는 제17조제1항”을 “제16조제1항, 제17조제1항 또는 제18조의2제1항”으로 한다.

법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률 제36조제1항제11호의2를 제11호의4로 하고, 같은 항에 제11호의2 및 제11호의3을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제11호의4(중전의 제11호의2) 중 “제18조의2”를 “제18조의5”로 한다.

11의2. 제18조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우

11의3. 제18조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 의료기기 판매

촉진 업무 종사자를 그 업무에 종사하게 한 경우

제47조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제조업자등이 사망”을 “제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 사망”으로, “제조업자등이 합병한”을 “제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 합병한”으로, “제조업자등의”를 “제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자의”로 하고, 같은 항 제2호 중 “판매업자 또는 임대업자:”를 “판매업자, 임대업자 또는 의료기기 판촉영업자:”로 하며, 같은 조 제2항 중 “제조업자등”을 “제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자”로 한다.

제48조 중 “제조업자등”을 각각 “제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자”로 한다.

제52조제1항제1호 중 “제17조제1항”을 “제17조제1항, 제18조의2제1항”으로 하고, 같은 항 제1호의3 중 “포함한다)”를 “포함한다) 또는 제18조의2제1항”으로 하며, 같은 항 제1호의4를 제1호의6으로 하고, 같은 항에 제1호의4 및 제1호의5를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제1호의6(종전의 제1호의4) 중 “제16조제1항 또는 제17조제1항”을 “제16조제1항, 제17조제1항 또는 제18조의2제1항”으로 하고, 같은 항에 제1호의7부터 제1호의9까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1의4. 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 자

1의5. 제13조제4항을 위반하여 신고하지 아니한 자에게 의료기기 판매

촉진 업무를 위탁한 자

1의7. 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 자

1의8. 제18조제4항을 위반하여 신고하지 아니한 자에게 의료기기 판매  
또는 임대촉진 업무를 위탁한 자

1의9. 제18조의4제1항을 위반하여 위탁받은 의료기기 판매 또는 임대  
촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁 받은 자

제53조를 삭제한다.

법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률 제53조의2제5호 중 “제18조의  
2”를 “제18조의5”로 한다.

제54조의2제1항 중 “제13조제4항”을 “제13조제5항”으로 한다.

제56조제1항제2호 중 “포함한다)를”을 “포함한다), 제18조의2제2항을”로  
하고, 같은 항 제2호의2 및 제2호의3을 각각 제2호의3 및 제2호의4로 하  
며, 같은 항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제18조의3제1항을 위반하여 의료기기의 판매질서 등에 관한 교  
육을 받지 아니한 자

## 부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.



## 신 · 구조문대비표

[illegible]

종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

<신 설>

④ (생략)

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

① 제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “제조업자등”이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라

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

④ 제조업자는 제18조의2제1항에 따라 신고하지 아니한 자에게 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁할 수 없다.

⑤ (현행 제4항과 같음)

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

① ----- 위  
탁받아 수행하려는 -----  
-----  
-----

매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② ~ ④ (생략)

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률

제18조(판매업자 등의 준수사항)

① (생략)

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유

[illegible]

② ~ ④ (현행과 같음)

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률

## 제18조(판매업자 등의 준수사항)

① (현행과 같음)

② -----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

----- 위탁받아 수행하려  
는 -----

도·거래유지 등 판매 또는 임대 축진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 건보 품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

## <신 설>

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

This image shows a full page of handwriting practice paper. It features multiple sets of horizontal dashed lines spaced evenly down the page, providing a guide for letter height and placement. The background is white, and there are no other markings or text present.

③ 판매업자·임대업자는 제18의2제1항에 따라 신고하지 아니한 자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁할 수 없다.

④ -----  
-----  
-----.

--- “판매업자, 임대업자 또는  
제18조의2에 따른 의료기기 판

의 판매촉진 업무를 위탁받은 자“는 “판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자“로 본다.

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률

<신 설>

촉영업자“----- 위탁받아  
수행하려는 -----

----- 위탁받아 수행하  
려는 -----

--.

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률

제18조의2(의료기기 판촉영업자

신고) ① 제13조제3항, 제15조  
제6항 및 제18조제2항에 따라  
제조업자, 수입업자, 판매업자  
또는 임대업자로부터 의료기기  
의 판매 또는 임대 촉진 업무를  
위탁받아 수행하려는 자(이하  
“의료기기 판촉영업자”라 한다)  
는 보건복지부령으로 정하는 기  
준에 따라 특별자치시장·특별  
자치도지사·시장·군수·구청  
장(자치구의 구청장을 말한다.  
이하 같다)에게 신고하여야 한  
다. 신고한 사항 중 보건복지부  
령으로 정하는 중요한 사항을  
변경하려는 경우에도 또한 같  
다.

② 의료기기 판촉영업자는 다음

각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우

2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

③ 제1항에 따른 신고에 대하여는 제6조제1항제2호·제4호·제5호를 준용한다. 이 경우 “제조”는 “판매 또는 임대 촉진”으로, “제조업허가”는 “판매 또는 임대촉진업신고”로, “제조업자”는 “의료기기 판촉영업자”로 각각 본다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 판매 또는 임대촉진업신고를 받거나 제2항에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수

<신 설>

리 여부를 신고인에게 통지하여  
야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도  
지사·시장·군수·구청장이  
제3항에서 정한 기간 내에 신고  
수리 여부 또는 민원 처리 관련  
법령에 따른 처리기간의 연장을  
신고인에게 통지하지 아니하면  
그 기간(민원 처리 관련 법령에  
따라 처리기간이 연장 또는 재  
연장된 경우에는 해당 처리기간  
을 말한다)이 끝난 날의 다음  
날에 신고를 수리한 것으로 본  
다.

제18조의3(의료기기 판촉영업자  
에 대한 교육) ① 의료기기 판  
촉영업자(법인의 대표자나 이  
사, 그 밖에 이에 종사하는 자를  
포함하고, 법인이 아닌 경우 그  
종사자를 포함한다. 이하 이 조  
에서 같다)는 의료기기의 판매  
질서 등에 관한 교육을 받아야  
한다.

② 보건복지부장관은 제1항에  
따른 교육을 실시하기 위하여  
관련 단체 또는 기관을 교육기

<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>관으로 지정할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>
<p>제18조의2 (생 략)</p> <p>제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의</p>	<p>제18조의4(의료기기 판촉영업자의 준수사항) ① 의료기기 판촉영업자는 위탁받은 의료기기 판매 또는 임대촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁을 받아서는 아니 된다.</p> <p>② 의료기기 판촉영업자는 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.</p> <p>제18조의5 (현행 제18조의2와 같음)</p> <p>제32조(보고와 검사 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>



관리·감독 등을 위하여 필요하  
다고 인정할 때에는 의료기기취  
급자 또는 의료기기 기술문서심  
사기관·임상시험기관·비임상  
시험실시기관·품질관리심사기  
관, 제15조의2제2항에 따른 수  
탁 기관·단체에 필요한 보고를  
하게 하거나 관계 공무원에게  
다음 각 호의 행위를 하게 할  
수 있다.

1. 의료기기를 취급하는 의료기  
관, 공장·창고 또는 점포나  
사무소, 의료기기 기술문서심  
사기관·임상시험기관·비임  
상시험실시기관·품질관리심  
사기관, 제15조의2제2항에 따  
른 수탁 기관·단체, 그 밖에  
의료기기를 업무상 취급하는  
장소에 출입하여 그 시설 또  
는 관계 장부나 서류, 그 밖의  
물건의 검사 또는 관계인에  
대한 질문을 하는 행위

2. (생략)

②·③ (생략)

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률

-----  
-----  
----- 기술문서심  
사기관·임상시험기관·비임상  
시험실시기관·품질관리심사기  
관, 의료기기 관측영업자-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. -----  
-----  
----- 기술문서심  
사기관·임상시험기관·비임  
상시험실시기관·품질관리심  
사기관, 의료기기 관측영업자  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

2. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

법률 제18319호 의료기기법  
일부개정법률



장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. 제6조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(판매업자와 임대업자인 경우에는 제6조제1항제2호·제4호 및 제5호에 해당하는 경우에 한정된다). 다만, 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 제조업자등의 지위를 양도한 경우에는 그러하지 아니하다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제15조제1항·제2항,

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

1. -----  
-----  
-- 임대업자, 의료기기 판촉  
영업자-----  
-----  
--.  
----- 제  
조업자등 또는 의료기기 판촉  
영업자-----.

1의2. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----



또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. (생략)

2. 판매업자 또는 임대업자: 제6조제1항제2호·제4호 또는 제5호에 해당하는 경우

② 제1항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 상속 개시일부터 6개월 이내에 다른 자에게 그 영업을 양도하여야 한다.

③ (생략)

제48조(행정제재처분 효과의 승계) 제47조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병

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

1. (현행과 같음)

2. 판매업자, 임대업자 또는 의료기기 판촉영업자: -----  
-----

② ----- 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자-----  
-----  
-----  
-----.

③ (현행과 같음)

제48조(행정제재처분 효과의 승계) -----  
----- 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항(제15조 제6항, 제16조제4항 또는 제17

1의3. -----  
-----  
-----

조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자

<신 설>

<신 설>

1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따른 신고를 한 자

<신 설>

<신 설>

<신 설>

-----  
-- 포함한다) 또는 제18조의2 제1항-----  
-----

1의4. 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 자

1의5. 제13조제4항을 위반하여 신고하지 아니한 자에게 의료기기 판매촉진 업무를 위탁한 자

1의6. -----  
----- 제16조제1항, 제17조 제1항 또는 제18조의2제1항---  
---

1의7. 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 자

1의8. 제18조제4항을 위반하여 신고하지 아니한 자에게 의료기기 판매 또는 임대촉진 업무를 위탁한 자

1의9. 제18조의4제1항을 위반하여 위탁받은 의료기기 판매 또는 임대촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁 받은 자

2. (생략)	2. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
<u>제53조(벌칙) 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제18조제2항을 위반한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</u>	<u>&lt;삭 제&gt;</u>
법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률	법률 제18319호 의료기기법 일부개정법률
제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.	제53조의2(벌칙) ----- ----- ----- -----.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
5. <u>제18조의2</u> 를 위반하여 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자	5. <u>제18조의5</u> ----- ----- -----
제54조의2(벌칙) ①제6조제7항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제6조의2제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), <u>제13조제4항</u> (제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.	제54조의2(벌칙) ①----- ----- ----- ----- ----- <u>제13조제5항</u> ----- ----- ----- -----.



<p>② (생 략)</p> <p>제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 1의2. (생 략)</p> <p>2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 아니한 자</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>2의2. · 2의3. (생 략)</p> <p>3. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p>	<p>② (현행과 같음)</p> <p>제56조(과태료) ① ----- ----- ----- ---.</p> <p>1. 1의2. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- ----- 포함한다), 제18조의2제2항을 ----- -----</p> <p>2의2. 제18조의3제1항을 위반하여 의료기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 아니한 자</p> <p>2의3. · 2의4. (현행 제2호의2 및 제2호의3과 같음)</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---	--