

## 의료기기법 일부개정법률안 (강기윤의원 대표발의)

의안 번호	10348
----------	-------

발의연월일 : 2021. 5. 24.

발 의 자 : 강기윤 · 권명호 · 최형두  
구자근 · 이명수 · 김도읍  
김태호 · 김희국 · 윤주경  
이 영 · 윤영석 의원  
(11인)

### 제안이유 및 주요내용

현행 의료기기 재심사 제도는 신개발의료기기 및 희소의료기기를 대상으로 허가 후 4년에서 7년의 기간을 정하여 시판 후 발생한 부작용 사례 등을 조사하고 이를 제출하여 재심사하도록 하고 있으나, 재심사 대상 의료기기와 원리, 사용목적 등이 유사한 후발 의료기기는 재심사 대상에서 제외되는 등 선발 의료기기와의 형평성 문제가 발생하고 있으며 시판 후 조사기간을 의료기기의 특성에 관계없이 경직되게 운영하고 있는 등 입법 미비점이 존재함.

아울러, 재심사를 위한 시판 후 조사계획을 제출하여 이를 승인하고 진행사항을 정기보고 하도록 하고 있으나, 이를 하위 규정에서 정하고 있는 등 상위법령에 그 근거가 마련되어 있지 않음.

이에 제도 목적의 명확화를 위해 재심사 용어를 시판 후 조사로 변

경하고, 시판 후 조사 중인 재심사 대상 선발의료기기과 동등한 후발 의료기기도 시판 후 조사를 할 수 있도록 하는 한편 인체에 미치는 위해도가 낮은 신개발의료기기 등은 시판 후 조사를 면제하도록 하는 등 조사대상을 합리적으로 개선하고 제품특성에 따라 조사기간을 탄력적으로 운영할 수 있도록 함과 동시에, 현행 시판 후 조사 운영체계에 대한 상위법령 근거를 마련하여 실효성 있는 제도 운영이 될 수 있도록 개선할 필요가 있음(안 제5조 등).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제2호 중 “재심사·재평가”를 “시판 후 조사·재평가”로 한다.

제8조의 제목“(신개발의료기기 등의 재심사)”를“(신개발의료기기 등의 재판 후 조사)”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “제6조제2항에 따라 제조허가를”을 “제6조제2항 및 제12조제1항에 따라 제조허가 또는 변경허가”로, “제조허가를 하면서”를 “제조허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 하면서”로, “재심사를”을 “시판 후 조사를 실시하고 그 결과에 대해 심사를”로, “있고, 재심사 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다”를 “있다”로 하며, 같은 항 제1호 중 “작용원리, 성능 또는 사용목적 등이”를 “다음 각 목에 해당하는 사항 중 어느 하나 이상”로, “본질적으로 같지 아니한”을 “비교하여 완전히 새로운”으로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설하며, 같은 항에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항 및 제4항을 각각 제7항 및 제8항으로 하며, 같은 조 제2항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 작용원리

나. 원재료(종류 또는 분량을 말하며, 인체접촉 의료기기에 한정함)

다. 사용방법(기술방법, 사용부위 등을 말함)

라. 성능 또는 사용목적

3. 그 밖에 시판 후 안전성·유효성 확보를 위하여 시판 후 조사를 실시할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기

4. 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 시판 후 조사 대상 의료기기와 동등한 의료기기

② 제1항에도 불구하고 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기는 시판 후 조사 대상에서 제외할 수 있다.

③ 제1항에 따른 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시판 후 조사계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인(변경승인을 포함한다)을 받아야 하고, 시판 후 조사에서 수집된 자료 및 진행사항 등 실시현황을 식품의약품안전처장에게 정기보고 하여야 한다.

제8조제4항(종전의 제2항) 중 “재심사 대상”을 “시판 후 조사 대상”으로, “제조허가일부터”를 “시판일부터”로, “기간에”를 “기간 동안 시판 후 조사를 실시하고, 시판 후 조사 종료일이 지난 후 3개월 이내에”로, “재심사를 신청하여야 한다”를 “시판 후 조사의 결과에 대한 심사(이하 “시판 후 조사 심사”라 한다)를 신청하여야 한다”로 하고, 같은

조에 제5항 및 제6항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 정기보고 검토 및 제4항에 따른 시판 후 조사 심사 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 조사계획서 또는 허가사항의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

1. 해당 의료기기의 안전성에 문제가 있어 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
2. 해당 의료기기의 유효성이 없다고 판명된 경우
3. 제3항에 따른 승인 또는 변경승인 받은 사항을 위반한 경우

⑥ 제4항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 해당 의료기기의 시판 후 조사를 적정히 하기 위하여 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 시판 후 조사기간을 별도로 정할 수 있다.

제8조제7항(중전의 제3항) 중 “재심사 대상”을 “시판 후 조사 대상”으로, “제2항”을 “제4항”으로, “제조허가일부터 재심사”를 “시판일로부터 시판 후 조사 심사”로, “재심사 신청일부터”를 “시판 후 조사 심사 신청일부터”로 한다.

제8조제8항(중전의 제4항) 중 “제1항과 제2항에 따른 재심사의 방법·절차·시기”를 “제3항 및 제4항에 따른 정기보고, 시판 후 조사 실시 및 심사의 방법·절차·시기”로 한다.

제36조제1항제5호 중 “재심사를 받지”를 “시판 후 조사 실시 또는 시판 후 조사 심사 신청을 하지”로, “재심사 결과에”를 “시판 후 조사

심사 결과에”로, “재심사 결과 안전성”을 “시판 후 조사 심사 결과 안전성”으로 하고, 같은 항에 제5호의2 및 제5호의3을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항 중 “재심사”를 “시판 후 조사 심사”로 한다.

5의2. 제8조제3항을 위반하여 시판 후 조사계획서를 승인받지 아니하거나, 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 지키지 아니하거나, 기한 내 정기보고를 하지 아니하거나, 같은 조 제4항을 위반하여 기한 내 시판 후 조사 심사 신청을 하지 아니하거나, 같은 조 제7항에 따른 자료보존에 관한 사항을 지키지 아니한 경우

5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조제3항 및 제4항에 따른 시판 후 조사 관련 자료를 제출한 경우

제49조제2항 중 “재심사 대상”을 “시판 후 조사 대상”으로, “재심사 기간이”를 “시판 후 조사가”로 한다.

제50조제3호 중 “재심사”를 “시판 후 조사 심사”로 한다.

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. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조제3항 및 제4항에 따른 시판 후 조사 자료를 제출한 자

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등에 관한 적용례) 제36조제1항의 개정규정은 해당 개정규정의 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시판 후 조사를 실시한 경우에 대해서도 적용한다.

제3조(시판 후 조사 대상 및 조사 기간에 관한 경과조치) ① 제8조제1항 및 제2항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행 전의 시판 후 조사 대상 의료기기는 종전의 규정에 따른다.

② 제8조제3항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 시판 후 조사 대상 의료기기로 조사계획서를 제출하여 시판 후 조사를 실시 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

제4조(다른 법률의 개정) ① 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조제1항 단서 중 “의료기기법 제8조에 따른 재심사 대상”을 “의료기기법 제8조제1항에 따른 시판 후 조사 대상”으로 한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.	제5조(의료기기위원회) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 의료기기의 <u>재심사·재평가</u> 에 관한 사항	2. ----- <u>시판 후 조사·재평가</u> -----
3. ~ 6. (생략)	3. ~ 6. (현행과 같음)
② ~ ⑦ (생략)	② ~ ⑦ (현행과 같음)
제8조( <u>신개발의료기기 등의 재심사</u> ) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항에 따라 제조허가를 받으려는 품목류 또는 품목이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인 경우에는 <u>제조허가를 하면서</u> 해당 품목류 또는 품목이 시판된 후 일정기간 내에 그 안전성과 유효성에 대하여 <u>재심사를 받을 것을 명할 수 있고, 재심사 결과에 따라 필</u>	제8조( <u>신개발의료기기 등의 시판 후 조사</u> ) ① ----- <u>제6조제2항 및 제12조제1항에 따라 제조허가 또는 변경허가</u> ----- ----- <u>제조허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 하면서</u> ----- ----- <u>시판 후 조사를 실시하고 그 결과에 대해 심사를</u> -----



요한 조치를 명할 수 있다.

1. 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 신개발의료기기

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

2. (생 략)

<신 설>

<신 설>

<신 설>

----- 있다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항 중 어느 하나 이상이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 비교하여 완전히 새로운 -----

가. 작용원리

나. 원재료(종류 또는 분량을 말하며, 인체접촉 의료기기에 한정함)

다. 사용방법(시술방법, 사용부위 등을 말함)

라. 성능 또는 사용목적

2. (현행과 같음)

3. 그 밖에 시판 후 안전성·유효성 확보를 위하여 시판 후 조사를 실시할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기

4. 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 시판 후 조사대상 의료기기와 동등한 의료기기

② 제1항에도 불구하고 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기 등 총리령으로 정하는

<신 설>

② 제1항에 따른 재심사 대상 의료기기의 제조업자는 그 품목류 또는 품목의 제조허가일부터 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하는 기간에 사용성적에 관한 자료, 부작용 사례, 그 밖에 총리령으로 정하는 자료를 첨부하여 재심사를 신청하여야 한다.

<신 설>

의료기기는 시판 후 조사 대상에서 제외할 수 있다.

③ 제1항에 따른 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시판 후 조사계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인(변경승인을 포함한다)을 받아야 하고, 시판 후 조사에서 수집된 자료 및 진행사항 등 실시현황을 식품의약품안전처장에게 정기보고 하여야 한다.

④ ----- 시판 후 조사 대상 -----  
----- 시판일부터-----  
-----기간 동안 시판 후 조사를 실시하고, 시판 후 조사 종료일이 지난 후 3개월 이내에-----시판 후 조사의 결과에 대한 심사(이하 “시판 후 조사 심사”라 한다)를 신청하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 정기보고 검토 및 제4항에 따른 시판 후 조사 심사

<신 설>

③ 재심사 대상 의료기기의 제조업자는 제2항에 따라 첨부하는 자료를 작성하기 위한 관련 자료로서 제조허가일부터 재심사 신청일까지 해당 의료기기를 사용한 사람에게 발생한 부작용

결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 조사계획서 또는 허가사항의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

1. 해당 의료기기의 안전성에 문제가 있어 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우

2. 해당 의료기기의 유효성이 없다고 판명된 경우

3. 제3항에 따른 승인 또는 변경 승인 받은 사항을 위반한 경우

⑥ 제4항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 해당 의료기기의 시판 후 조사를 적정히 하기 위하여 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 시판 후 조사기간을 별도로 정할 수 있다.

⑦ 시판 후 조사 대상-----  
-----제4항-----  
-----  
-----시판일로부터 시판 후 조사 심사-----  
-----

④ 제1항과 제2항에 따른 재심  
사의 방법 · 절차 · 시기 등에 관  
하여 필요한 사항은 총리령으로  
정한다.

시판

후 조사 심사 신청일부터

⑧ 제3항 및 제4항에 따른 정기  
보고, 시판 후 조사 실시 및 심  
사의 방법 · 절차 · 시기

[illegible]

1. ~ 4. (생략)

5. 제8조를 위반하여 재심사를 받지 아니하거나, 재심사 결과에 따른 조치를 하지 아니하거나, 재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

<신설>

<신설>

6. ~ 24. (생략)

② 제1항에도 불구하고 같은 항 제5호(재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우만

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. ----- 시판 후 조사 실시 또는 재판 후 조사 심사 신청을 하지 ----- 시판 후 조사 심사 결과에 -----  
---시판 후 조사 심사 결과 안전성-----

5의2. 제8조제3항을 위반하여 시판 후 조사계획서를 승인받지 아니하거나, 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 지키지 아니하거나, 기한 내 정기보고를 하지 아니하거나, 같은 조 제4항을 위반하여 기한 내 재판 후 조사 심사 신청을 하지 아니하거나, 같은 조 제7항에 따른 자료보존에 관한 사항을 지키지 아니한 경우

5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조제3항 및 제4항에 따른 재판 후 조사 관련 자료를 제출한 경우

6. ~ 24. (현행과 같음)

② -----  
---시판 후 조사 심사-----  
-----

해당한다)·제6호(재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우만 해당한다)의 경우 그 제조업자 또는 수입업자에게 귀책사유가 없고 그 의료기기의 원재료나 구조 등을 변경하면 그 허가, 인증 또는 신고의 목적을 달성할 수 있다고 인정하는 때에는 그 변경만을 명할 수 있다.

③ ~ ⑤ (생략)

제49조(제조허가등의 갱신) ① (생략)

② 제1항에도 불구하고 제8조에 따른 재심사 대상 의료기기에 대한 유효기간은 해당 의료기기에 대한 재심사 기간이 끝난 후부터 5년으로 한다.

③ ~ ⑥ (생략)

제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 2. (생략)

3. 이 법에 따라 기술문서, 안전성·유효성 등에 대한 심사 또는 신개발의료기기 등의 재심

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제49조(제조허가등의 갱신) ① (현행과 같음)

② -----  
---- 시판 후 조사 대상 ----  
-----  
-- 시판 후 조사가 -----  
-----

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제50조(수수료) -----  
-----  
-----  
-----

1. 2. (현행과 같음)

3. -----  
-----  
----- 시판 후

<p><u>사를 받으려는 자</u></p> <p>4. ~ 6. (생략)</p> <p>제51조(벌칙) ① <u>제26조제1항을 위반한</u> 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p><u>조사 심사</u>-----</p> <p>4. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>제51조(벌칙) ① <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는</u> -----</p> <p>-----.</p> <p>1. <u>제26조제1항을 위반한 자</u></p> <p>2. <u>거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조제3항 및 제4항에 따른 시판 후 조사 자료를 제출한 자</u></p>
---	--