

의료기기법 일부개정법률안 (조명희의원 대표발의)

의안 번호	11867
----------	-------

발의연월일 : 2021. 8. 2.

발 의 자 : 조명희 · 김승수 · 박대출
황보승희 · 이양수 · 유상범
권명호 · 엄태영 · 강대식
이채익 · 신원식 · 이주환
서정숙 · 윤창현 · 양금희
김선교 · 성일종 · 배현진
서일준 의원(19인)

제안이유 및 주요내용

현행법에서는 의료기기에서 위해 발생 우려가 있는 이물질이 발견된 경우 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고, 식품의약품안전처장은 이물질이 혼입된 원인을 조사하고 적절한 조치를 취하도록 규정하고 있음.

그러나 의료기기 이물 혼입 사실은 국민 건강을 직접적으로 위협할 수 있는 사항으로서 일반 국민들도 이에 대하여 알 권리가 있으므로 관련사항을 공표하는 절차를 규정할 필요가 있음.

이에 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 공표할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기 이물 발견 사실, 이물 혼입 조사 결과 및 조치 계획을 공표하도록 규정함으로써 국민의 알 권

리를 보장하고, 위해 의료기기로부터 국민의 건강을 지키려는 것임(안 제31조의5).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조의5제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “절차와”를 “절차,”로, “등에”를 “및 제3항에 따른 공표의 기준·방법·절차 등에”로 한다.

- ③ 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 공표할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기 이물 발견 사실, 제2항에 따른 조사 결과 및 조치 계획을 공표하여야 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등) ①·② (생략) <u><신설></u>	제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등) ①·② (현행과 같음) <u>③ 식품의약품안전처장은 국민 건강의 위해를 방지하기 위하 여 공표할 필요가 있다고 인정 되는 경우에는 의료기기 이물 발견 사실, 제2항에 따른 조사 결과 및 조치 계획을 공표하여 야 한다.</u>
<u>③</u> 제1항에 따른 이물 보고의 기준·대상 및 <u>절차</u> 와 제2항에 따른 조치 <u>등에</u> 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	<u>④</u> ----- ----- <u>절차</u> ,----- ----- <u>및 제3항에 따른 공표</u> <u>의 기준·방법·절차 등에</u> ----- -----.