

의료기기법 일부개정법률안

(이종성의원 대표발의)

의안 번호	16724
----------	-------

발의연월일 : 2022. 8. 1.

발 의 자 : 이종성 · 김영식 · 김형동
박대수 · 박형수 · 서일준
성일종 · 이종배 · 정운천
정진석 · 조명희 · 추경호
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

현행법령에 따르면 의료기기 제조업자가 국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기의 생산을 중단할 경우 그 사유 및 일정을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고 있으나, 해당 보고를 받은 식품의약품안전처장이 취할 수 있는 조치에 관하여는 별다른 규정을 두고 있지 않음.

그러나 해당 의료기기의 안정적인 공급을 위하여 필요한 건강보험수가 조정, 규제 완화 또는 지원 확대 등의 대책은 식품의약품안전처장이 단독으로 결정할 수 없고 관계 중앙행정기관과의 협의회가 필수적인 경우가 많으나, 구체적인 법적 근거가 없어 대책 마련을 위한 협의회가 원활하게 진행되지 않는 경우가 많은 실정임.

이에 국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기를 생산 또는 수입하는 업체가 중단 전 보건복지부와 식품의약품안전처장에게 보고하는

것을 법으로 상향 입법하여 법적 근거를 명확하게 하고, 생산 중단 계획을 통보받은 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 학회나 단체의 장에게 필요한 협조를 받도록 하며, 필요한 조치사항의 검토를 위하여 의료기기위원회의 심의를 거칠 수 있도록 함으로써 제조업자의 의료기기 생산·수입중단 보고에 적절히 대응할 수 있도록 하여 국민 건강을 지킬 수 있도록 하려는 것임(안 제13조제5항 및 안 제31조의6 신설 등).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 제조업자는 국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기(이하 “생산·수입중단 보고대상 의료기기”라 한다)의 생산·수입을 중단하고자 하는 경우 중단일의 180일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원재료 중단, 해외 제조원의 갑작스런 생산 중단 등 중단일의 180일 전까지 보고하지 못하는 부득이한 사유로 생산·수입이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유와 함께 보고할 수 있다.

제5장에 제31조의6을 다음과 같이 신설한다.

제31조의6(의료기기 제조·수입중단에 대한 조치) ① 식품의약품안전처장은 제13조제5항에 따라 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 제조 및 수입 중단을 보고받으면 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호에 따른 필요한 조치를 하여야 한다. 제2호의 경우 위원회의 심의를 거칠 수 있다.

1. 생산·수입중단 보고된 의료기기 관련 유통현황 조사 및 관리
2. 생산·수입중단 보고된 의료기기의 생산·수입중단 시 대처 방안 마련

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조치를 위하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 학회나 단체의 장에게 필요한 협조나 자문을 요청할 수 있다. 이 경우 협조나 자문을 요청받은 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 학회나 단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 응하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 관계 중앙행정기관의 장은 생산·수입중단 보고대상 의료기기가 생산·수입중단된 경우 해당 의료기기 또는 대체 가능한 의료기기가 원활하게 공급될 수 있도록 필요한 행정적·기술적·재정적 지원을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 정기적으로 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 생산·수입·유통 현황을 모니터링하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항제1호에 따른 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 유통현황 조사 및 관리 업무, 같은 항 제2호에 따른 대처 방안 마련 검토 업무 및 제4항에 따른 모니터링 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제36조제1항에 제9호의3을 다음과 같이 신설한다.

9의3. 제13조제5항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을

위반하여 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 생산·수입 중단을
보고하지 아니한 경우

제43조제1항제8호 중 “제44조제2항”을 “제31조의6제5항 및 제44조제2
항”으로 한다.

제56조제1항에 제1호의3을 다음과 같이 신설한다.

1의3. 제13조제5항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을
위반하여 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 생산·수입 중단을
보고하지 아니한 자

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제13조(제조업자의 의무) ① ~ ④ (생 략) <u><신 설></u>	제13조(제조업자의 의무) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ <u>제조업자는 국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기(이하 “생산·수입중단 보고대상 의료기기”라 한다)의 생산·수입을 중단하고자 하는 경우 중단일의 180일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원재료 중단, 해외 제조원의 갑작스런 생산 중단 등 중단일의 180일 전까지 보고하지 못하는 부득이한 사유로 생산·수입이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유와 함께 보고할 수 있다.</u> <u>제31조의6(의료기기 제조·수입 중단에 대한 조치) ① 식품의약품안전처장은 제13조제5항에</u>
<u><신 설></u>	

따라 생산·수입중단 보고대상
의료기기의 제조 및 수입 중단
을 보고받으면 총리령으로 정하
는 바에 따라 다음 각 호에 따
른 필요한 조치를 하여야 한다.
제2호의 경우 위원회의 심의를
거칠 수 있다.

1. 생산·수입중단 보고된 의료
기기 관련 유통현황 조사 및
관리

2. 생산·수입중단 보고된 의료
기기의 생산·수입중단 시 대
처 방안 마련

② 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 조치를 위하여 관계
중앙행정기관의 장 또는 관련
학회나 단체의 장에게 필요한
협조나 자문을 요청할 수 있다.
이 경우 협조나 자문을 요청받
은 관계 중앙행정기관의 장 또
는 관련 학회나 단체의 장은 특
별한 사유가 없으면 이에 응하
여야 한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 관
계 중앙행정기관의 장은 생산·
수입중단 보고대상 의료기기가

<p>제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해</p>	<p><u>생산·수입중단된 경우 해당 의료기기 또는 대체 가능한 의료기기가 원활하게 공급될 수 있도록 필요한 행정적·기술적·재정적 지원을 할 수 있다.</u></p> <p><u>④ 식품의약품안전처장은 정기적으로 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 생산·수입·유통 현황을 모니터링하여야 한다.</u></p> <p><u>⑤ 식품의약품안전처장은 제1항 본문 이외 제1호에 따른 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 유통현황 조사 및 관리 업무, 같은 항 제2호에 따른 대처방안 마련 검토 업무 및 제4항에 따른 모니터링 업무를 한국 의료기기안전정보원에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.</u></p> <p>제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- ----- ----- -----</p>
---	--

서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 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. ~ 9의2. (생략)

<신 설>

10. ~ 25. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

This image shows a full page of handwriting practice paper. It features multiple sets of three horizontal dashed lines, designed to help children learn letter formation and alignment. The lines are evenly spaced across the entire page. There are two small black dots located near the bottom right corner of the page, possibly indicating where to start writing or as part of a larger exercise.

1. ~ 9의2. (현행과 같음)

9의3. 제13조제5항(제15조제6항
에서 준용하는 경우를 포함한
다)을 위반하여 생산·수입중
단 보고대상 의료기기의 생산
·수입 중단을 보고하지 아니
한 경우

10. ~ 25. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제43조(정보원의 사업) ① -----
-----.

<p>1. ~ 7. (생 략)</p> <p>8. 식품의약품안전처장이 <u>제44조제2항</u>에 따라 위탁한 업무</p> <p>9. (생 략)</p> <p>② ~ ④ (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><u><신 설></u></p> <p>2. ~ 3. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p>	<p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>8. ----- <u>제31조의6제5항 및 제44조제2항</u>-----</p> <p>9. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>제56조(과태료) ① -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>---.</p> <p>1. · 1의2. (현행과 같음)</p> <p><u>1의3. 제13조제5항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 생산·수입 중단을 보고하지 아니한 자</u></p> <p>2. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
--	---