

# 의료기기법 일부개정법률안

## (김민석의원 대표발의)

의안 번호	6736
----------	------

발의연월일 : 2020. 12. 18.

발 의 자 : 김민석 · 강병원 · 고영인  
유정주 · 이수진 · 이장섭  
인재근 · 최혜영 · 한병도  
홍정민 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

현행 의료기기 부작용 보고와 분석·평가 업무가 이원화되어 있어 신속한 부작용 확산 방지에 어려움이 있음에 따라, 한국의료기기안전정보원이 부작용 보고와 분석·평가 업무를 동시에 수행할 수 있게 함으로써 의료기기 부작용 관리의 효율성을 제고할 필요가 있음.

한편, 의료기기 제조업자·수입업자가 취급하는 의료기기로 인하여 환자에게 피해가 발생한 경우 그 영업자는 손해를 배상하여야 하나, 제조·수입업체의 무과실, 폐업, 배상능력 미흡 등의 사유로 손해를 배상할 수 없는 경우에는 피해자를 보호해줄 제도적 장치가 미흡한 실정이며, 피해자에게 보상이 이루어지지 않는 경우에는 환자가 소송 절차를 진행해야 하는 등 어려움이 있는 실정임.

이에 환자에게 사망 또는 중대한 부작용을 발생시킬 수 있는 의료기기의 제조업자·수입업자에게는 책임보험 가입을 의무화하여 의료

기기로 인하여 발생한 피해를 환자가 배상 받을 수 있도록 조치하고, 의료기기 피해와 관련된 이해관계자 간 손해배상 등에 관한 분쟁을 신속하고 합리적으로 해결하기 위하여 의료기기 분쟁조정제도를 마련함으로써 의료기기 피해로 인한 분쟁을 합리적이고 원만하게 해결하고 피해자에게 실질적인 배상이 이루어지도록 하려는 것임(안 제36조 제1항제21호의2, 제43조의 제6항부터 제8항까지 신설 등).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조제1항 중 “사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한”을 “사망이나 생명에 위해를 주는 부작용 및 그 밖에 총리령으로 정하는 의료기기의 안전성·유효성에 관한 정보를 알게된”으로, “식품의약품안전처장에게 즉시”를 “한국의료기기안전정보원장에게”로 하고, 같은 조 제4항 중 “식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항 후단에 따라 보고받은 결과”를 “식품의약품안전처장은”으로 하며, 같은 조 제7항을 제8항으로 하고, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제8항(종전의 제7항) 중 “절차·방법 등”을 “절차·방법, 제7항에 따른 인과관계 등의 분석·평가 및 보고 방법 등”으로 한다.

- ⑦ 한국의료기기안전정보원장은 제1항에 따라 보고받은 사항에 대하여 의료기기와의 인과관계 등을 분석·평가하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 정기적으로 보고하여야 한다.

제36조제1항에 제21호의2를 다음과 같이 신설한다.

21의2. 제43조의8을 위반하여 보험 등에 가입하지 않은 경우  
제43조제1항제6호를 다음과 같이 한다.

6. 의료기기의 부작용 또는 의료기기의 결함으로 인하여 환자에게 발생한 피해(이하 “부작용등”이라 한다)의 인과관계 조사·규명  
제43조의5제1항 중 “부작용”을 “부작용등”으로 한다.

제43조의6부터 제43조의8까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제43조의6(의료기기 분쟁조정위원회) ① 의료기기로 인하여 발생한 분쟁의 조정을 위하여 식품의약품안전처에 “의료기기 분쟁조정위원회”(이하 “조정위원회”라 한다)를 둔다.

② 조정위원회는 다음 각 호의 사항을 심사·조정한다.

1. 부작용 등과 관련된 이해관계자(대리관계를 포함한다.) 간의 분쟁. 다만, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」의 적용을 받는 사항은 제외한다.
2. 그 밖에 조정위원회의 구성 및 조정위원회의 위원장이 토의에 부치는 사항

③ 조정위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원은 당연직 위원과 위촉위원으로 구성한다.

④ 조정위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명 또는 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다. 다만, 제1호에 따른 공무원인 위원은 당연직 위원으로 한다.

1. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원

2. 의료기기 관련 단체의 장, 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체의 장, 의료기기 관련 학회의 장이나 「고등교육법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 장, 「소비자기본법」 제28조에 따른 소비자단체의 장이 각각 추천하는 사람

3. 「의료기기법」 및 법의학 전문가로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 자

4. 보건의료 및 의료기기 분야의 전문지식을 갖춘 자

⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다.

⑥ 조정위원회의 원활한 운영을 위하여 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 사무국을 둔다.

⑦ 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 조정위원회의 운영 및 사무국 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

⑧ 조정위원회의 운영 및 사무국의 구성 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제43조의7(분쟁조정) ① 의료기기의 부작용과 관계된 이해관계자(대리관계를 포함한다)는 의료기기 분쟁조정위원회에 분쟁 조정을 신청할 수 있다.

② 조정위원회는 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 포함하여 조정안을 작성할 수 있다.

1. 원상회복, 손해배상, 그 밖에 필요한 구제조치

2. 그 밖에 분쟁의 원활한 해결을 위하여 필요한 조치

③ 조정위원회는 제1항에 따라 조정안을 작성하면 지체 없이 각 당사자에게 제시하여야 한다.

④ 제1항에 따라 조정안을 제시받은 당사자가 제시받은 날부터 15일 이내에 수락 여부를 알리지 아니하면 조정을 거부한 것으로 본다.

⑤ 당사자가 조정내용을 수락한 경우 조정위원회는 조정서를 작성하고, 조정위원회의 위원장과 각 당사자가 기명날인하여야 한다.

⑥ 제4항에 따른 조정의 내용은 재판상 화해와 동일한 효력을 갖는다.

⑦ 분쟁조정 신청 방법, 절차, 조정안 형식, 통지 방법 등 분쟁조정을 위하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제43조의8(보험가입 등) ① 대통령령으로 정하는 의료기기 제조·수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다.

② 제1항에 따른 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제44조의2에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 제43조의6제3항에 따른 조정위원회의 위원

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날로부터 시행한다. 다만 다음 각 호의 사항은 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 제36조제1항제21호의2, 제43조의8의 개정규정은 이 법 공포 후 1년이 경과한 날
2. 제43조제1항제6호, 제43조의6, 제43조의7, 제44조의2제1호의2의 개정규정은 이 법 공포 후 2년이 경과한 날

제2조(인과관계 등의 분석·평가 및 보고방법 등에 관한 적용례) 제31조제7항의 개정규정은 이 법 시행 이후 최초로 보고받은 부작용 등에 대한 사항부터 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현            행	개            정            안
제31조(부작용 관리) ① 의료기기 취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 <u>사망 또는 인체에 심각 한 부작용이 발생하였거나 발생 할 우려가 있음을 인지한 경우</u> 에는 이를 <u>식품의약품안전처장</u> <u>에게 즉시 보고하고 그 기록을</u> <u>유지하여야 한다.</u>	제31조(부작용 관리) ① ----- ----- ----- <u>사망이나 생명에 위해를</u> <u>주는 부작용 및 그 밖에 총리령</u> <u>으로 정하는 의료기기의 안전성</u> <u>· 유효성에 관한 정보를 알게된</u> ----- <u>한국의료기기안전정</u> <u>보원장에게</u> ---.
② · ③ (생    략)	② · ③ (현행과 같음)
④ <u>식품의약품안전처장은 제1</u> <u>항 또는 제2항 후단에 따라 보</u> <u>고받은 결과 사망 또는 인체에</u> <u>심각한 부작용이 발생하였거나</u> <u>발생할 우려가 있다고 판단되는</u> <u>의료기기에 관하여 해당 의료기</u> <u>기를 사용한 의료기관 개설자에</u> <u>게 그 부작용과 회수계획 등을</u> <u>알려야 한다.</u>	④ <u>식품의약품안전처장은</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
⑤ · ⑥ (생    략)	⑤ · ⑥ (현행과 같음)
<신    설>	⑦ <u>한국의료기기안전정보원장</u> <u>은 제1항에 따라 보고받은 사항</u> <u>에 대하여 의료기기와의 인과관</u> <u>계 등을 분석·평가하고 그 결</u> <u>과를 식품의약품안전처장에게</u>



⑦ 제1항에 따른 부작용 보고의 절차 및 내용, 제2항에 따른 회수기준, 회수절차·회수방법 및 회수계획에 포함되어야 할 사항과 제3항에 따른 공표방법, 제4항에 따른 통보의 기준·절차·방법, 제5항에 따른 통보의 내용·절차·방법 및 증명 자료 제출의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 수리업자에 대하여는 식품의약품안전처장이, 판매업자 및 임대업자에 대하여는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가 또는 인증의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정

정기적으로 보고하여야 한다.

(8) -----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

---- 절차 · 방법, 제7항에 따른

인과관계 등의 분석 · 평가 및

보고방법 등-----

--.

제36조(허가 등의 취소와 업무의  
정지 등) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

<p>지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 · 제22호 및 제23호의 경우에는 허가 또는 인증을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.</p> <p>1. ~ 21. (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>22. ~ 24. (생 략)</p> <p>② ~ ⑤ (생 략)</p> <p>제43조(정보원의 사업) ① 정보원 은 다음 각 호의 사업을 한다.</p> <p>1. ~ 5. (생 략)</p> <p>6. <u>의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명</u></p> <p>7. ~ 9. (생 략)</p> <p>② ~ ④ (생 략)</p> <p>제43조의5(인과관계조사관) ① 정 보원장은 제43조제1항제6호에 따른 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 소속 직원 또는 관련 분야의 전 문지식과 경험이 있는 사람 중</p>	<p>-----.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 21. (현행과 같음)</p> <p>21의2. 제43조의8을 위반하여 <u>보험 등에 가입하지 않은 경 우</u></p> <p>22. ~ 24. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제43조(정보원의 사업) ① ----- -----.</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>6. <u>의료기기의 부작용 또는 의 료기기의 결함으로 인하여 환 자에게 발생한 피해(이하 “부 작용등”이라 한다)의 인과관 계 조사·규명</u></p> <p>7. ~ 9. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>제43조의5(인과관계조사관) ① -- ----- ----- ----- ----- -----</p>
--	--

에서 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명을 위하여 조사관(이하 “인과관계조사관”이라 한다)을 임명하거나 위촉할 수 있다.

② ~ ⑤ (생략)

<신설>

----- 부작용등-----

-----

-----

-----

ㄱ.

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제43조의6(의료기기 분쟁조정위원회)

① 의료기기로 인하여 발생한 분쟁의 조정을 위하여 식품의약품안전처에 “의료기기 분쟁조정위원회”(이하 “조정위원회”라 한다)를 둔다.

② 조정위원회는 다음 각 호의 사항을 심사·조정한다.

1. 부작용 등과 관련된 이해관계자(대리관계를 포함한다.) 사이의 분쟁. 다만, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」의 적용을 받는 사항은 제외한다.

2. 그 밖에 조정위원회의 구성 및 조정위원회의 위원장이 토의에 부치는 사항

③ 조정위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원은 당연직 위원

과 위촉위원으로 구성한다.

④ 조정위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명 또는 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다. 다만, 제1호에 따른 공무원인 위원은 당연직 위원으로 한다.

1. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원

2. 의료기기 관련 단체의 장, 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체의 장, 의료기기 관련 학회의 장이나 「고등교육법」 제2조 제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 장, 「소비자기본법」 제28조에 따른 소비자단체의 장이 각각 추천하는 사람

3. 「의료기기법」 및 법의학 전문가로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 자

<신 설>

4. 보건의료 및 의료기기 분야  
의 전문지식을 갖춘 자

⑤ 위원회의 임기는 2년으로 한  
다. 다만, 공무원인 위원회의 임기  
는 해당 직(職)에 재직하는 기  
간으로 한다.

⑥ 조정위원회의 원활한 운영을  
위하여 제42조에 따른 한국의료  
기기안전정보원에 사무국을 둔  
다.

⑦ 식품의약품안전처장은 예산  
의 범위에서 조정위원회의 운영  
및 사무국 운영에 필요한 비용  
을 지원할 수 있다.

⑧ 조정위원회의 운영 및 사무  
국의 구성 등에 관하여 필요한  
사항은 대통령령으로 정한다.

제43조의7(분쟁조정) ① 의료기기  
의 부작용과 관계된 이해관계자  
(대리관계를 포함한다)는 의료  
기기 분쟁조정위원회에 분쟁조  
정을 신청할 수 있다.

② 조정위원회는 다음 각 호의  
어느 하나의 사항을 포함하여  
조정안을 작성할 수 있다.

1. 원상회복, 손해배상, 그 밖에

<신 설>

필요한 구제조치

2. 그 밖에 분쟁의 원활한 해결을 위하여 필요한 조치

③ 조정위원회는 제1항에 따라 조정안을 작성하면 지체 없이 각 당사자에게 제시하여야 한다.

④ 제1항에 따라 조정안을 제시 받은 당사자가 제시받은 날부터 15일 이내에 수락 여부를 알리지 아니하면 조정을 거부한 것으로 본다.

⑤ 당사자가 조정내용을 수락한 경우 조정위원회는 조정서를 작성하고, 조정위원회의 위원장과 각 당사자가 기명날인하여야 한다.

⑥ 제4항에 따른 조정의 내용은 재판상 화해와 동일한 효력을 갖는다.

⑦ 분쟁조정 신청 방법, 절차, 조정안 형식, 통지 방법 등 분쟁 조정을 위하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제43조의8(보험가입 등) ① 대통령령으로 정하는 의료기기 제조

<p>제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.</p> <p>1. (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>2. ~ 4. (생략)</p>	<p><u>· 수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다.</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p> <p>제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p><u>1의2. 제43조의6제3항에 따른 조정위원회의 위원</u></p> <p>2. ~ 4. (현행과 같음)</p>
---	---