

# 의료기기법 일부개정법률안

## (김상희의원 대표발의)

의안 번호	5402
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 17.

발 의 자 : 김상희 · 양정숙 · 이수진<sup>(비)</sup>

오영환 · 권칠승 · 최혜영

장민정 · 윤미향 · 이탄희

김진애 · 강준현 · 인재근

의원(12인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법에서는 거짓이나 부정한 방법으로 의료기기에 관한 허가 등을 받은 점이 발각된 경우 그 허가 등의 취소 여부에 대하여 규정하고 있지 않은바, 이 경우에는 명시적인 법률규정이 없더라도 허가 등을 취소할 수 있다는 견해가 있으나, 허가 등의 취소는 중대한 침익적 행정처분이므로 그 사유를 법률에 명시하는 것이 바람직할 것임.

또한, 거짓이나 부정한 방법으로 의료기기에 관한 허가 등을 받는 행태는 의료기기 안전 및 국민 보건에 중대한 위해를 끼칠 수 있으므로 엄정한 형사제재를 통하여 근절할 필요가 있을 것임.

이에 의료기기에 관한 허가 등을 거짓이나 부정한 방법으로 받은 경우 그 허가 등을 취소하고 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함으로써, 부정한 방법에 의한 의료기기 허가 취득을 예방하고 의료기기 안전성을 제고하려는 것임(안 제36조제1항,

제43조의2제1항 및 제51조제1항).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제36조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “허가 또는 인증의”를 “허가, 인증 또는 신고 수리의”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제22호”를 “제1호의2·제22호”로, “허가 또는 인증을”을 “허가, 인증 또는 신고 수리를”로 하며, 같은 항에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항, 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 경우

제43조의2제1항 각 호 외의 부분 단서 및 같은 항 제1호를 각각 삭제한다.

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 제6조제1항·제2항, 제12조제1항, 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나

신고를 한(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 자

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 <u>허가 또는 인증</u> 의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호· <u>제22호</u> 및 제23호의 경우에는 <u>허가 또는 인증을</u> 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.	제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>허가, 인증 또는 신고 수리의</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	1. (현행과 같음) <u>1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항, 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한(제6</u>

<p>2. ~ 24. (생략)</p> <p>② ~ ⑤ (생략)</p> <p>제43조의2(인증·신고의 취소) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 인증을 받거나 신고한 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 인증 또는 신고 수리를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증 또는 신고 수리를 취소하여야 한다.</p> <p>1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받거나 신고한 경우</p> <p>2. 3. (생략)</p> <p>② (생략)</p> <p>제51조(벌칙) ① 제26조제1항을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p><u>조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 경우</u></p> <p>2. ~ 24. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제43조의2(인증·신고의 취소) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>&lt;단서 삭제&gt;</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>2. 3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제51조(벌칙) ① <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는</u>----- ----- -----.</p> <p>1. 제26조제1항을 위반한 자</p> <p>2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방</p>
---	---

<p>② (생략)</p>	<p><u>법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항, 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 자</u></p> <p>② (현행과 같음)</p>
---------------	--