

의료기기법 일부개정법률안 (최혜영의원 대표발의)

의안 번호	6170
----------	------

발의연월일 : 2020. 12. 7.

발 의 자 : 최혜영 · 이상현 · 김희재
윤재갑 · 남인순 · 이용빈
신현영 · 이광재 · 주철현
고영인 · 최종윤 · 정춘숙
인재근 · 박성준 · 서영석
박완주 의원(16인)

제안이유 및 주요내용

지난 해 허가사항과 다르게 제조한 비허가 스텐트를 정상 허가받은 완제품 포장박스에 넣어 의료기관에 납품한 업체가 적발되었음. 식품·의약품분야는 봉합한 완제품을 개봉하여 소분 판매할 수 없도록 법률에 명확히 규정되어 있으나, 의료기기의 경우 봉합의무·개봉금지에 대한 법적 근거가 없는 실정임.

이에, 의료기기 개봉판매를 금지하고, 인체 삽입 의료기기, 개봉 시 변질 우려가 있는 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기에 대해서는 제조·수입업자에게 봉합 의무사항을 부여함으로써 제조·수입 시 품질관리기준을 통과한 양질의 의료기기만이 유통되는 환경을 조성하여 의료기기 품질의 신뢰성을 제고하려는 것임(안 제18조의2, 제25조의2, 제36조, 제53조의2 및 제54조의2).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3장제4절에 제18조의2를 다음과 같이 신설한다.

제18조의2(개봉 판매 금지) 누구든지 제25조의2에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다.

제4장제2절에 제25조의2를 다음과 같이 신설한다.

제25조의2(봉합) 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제조 또는 수입하여 판매하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 용기나 포장을 봉합(封緘)하여야 한다.

1. 인체에 삽입되는 의료기기

2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 의료기기

제36조제1항에 제11호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제14호의2를 제14호의3으로 하며, 같은 항에 제14호의2를 다음과 같이 신설한다.

11의2. 제18조의2를 위반하여 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 경우

14의2. 제25조의2를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉합하지 않고 판매한 경우

제53조의2 중 “제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 조에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험 결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자
2. 제18조의2를 위반하여 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자

제54조의2제2항제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제25조의2를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉합하지 않고 판매한 자

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<p><u><신설></u></p>	<p>제18조의2(개봉 판매 금지) 누구든지 제25조의2에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다.</p>
<p><u><신설></u></p>	<p>제25조의2(봉합) 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제조 또는 수입하여 판매하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 용기나 포장을 봉합(封緘)하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체에 삽입되는 의료기기 2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 의료기기
<p>제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자에 대해서는 식품의약품</p>	<p>제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- ----- -----</p>

<p>안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자에 대해서는 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 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제22호 및 제23호의 경우에는 허가 또는 인증을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.</p> <p>1. ~ 11. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>12. ~ 14. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>14의2.</u> (생략)</p> <p>15. ~ 24. (생략)</p> <p>② ~ ⑤ (생략)</p> <p>제53조의2(벌칙) <u>제10조제5항, 제</u></p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p><u>11의2. 제18조의2를 위반하여</u> <u>불합한 의료기기의 용기나 포</u> <u>장을 개봉하여 판매한 경우</u></p> <p>12. ~ 14. (현행과 같음)</p> <p><u>14의2. 제25조의2를 위반하여</u> <u>의료기기의 용기나 포장을 봉</u> <u>합하지 않고 판매한 경우</u></p> <p><u>14의3. (현행 제14호의2와 같</u> <u>음)</u></p> <p>15. ~ 24. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제53조의2(벌칙) <u>다음 각 호의 어</u></p>
---	---

<p><u>10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</u></p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>제54조의2(벌칙) ① (생략)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>4. (생략)</p>	<p><u>는 하나에 해당하는-----</u></p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. <u>제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자</u></p> <p>2. <u>제18조의2를 위반하여 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자</u></p> <p>제54조의2(벌칙) ① (현행과 같음)</p> <p>② -----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. <u>제25조의2를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉합하지 않고 판매한 자</u></p> <p>5. (현행 제4호와 같음)</p>
---	--