

의료기기법 일부개정법률안 (이종성의원 대표발의)

의안 번호	10170
----------	-------

발의연월일 : 2021. 5. 17.

발 의 자 : 이종성 · 박대수 · 김용판
김기현 · 신원식 · 이태규
김형동 · 정운천 · 김태흠
임이자 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법에서는 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기에 대하여 회수·폐기 명령을 할 수 있도록 규정하고 있으나 그 요건이 모호하여 실효적인 규제가 어렵다는 지적이 있음.

이에 의료기기 사용으로 인하여 국민 건강에 위해가 발생하였거나, 발생할 우려가 있다고 인정되는 의료기기에 관하여 강제처분을 할 수 있도록 하고, 강제처분의 내용으로 회수·폐기명령뿐만 아니라 판매중지명령을 추가하여, 위해의 정도에 따라 적절한 처분을 할 수 있도록 함으로써 위해 의료기기로부터 국민의 건강을 보호하려는 것임(안 제34조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조의 제목 중 “회수”를 “판매중지·회수”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “회수를 명하거나”를 “판매중지, 회수,”로 하며, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항 중 “회수”를 “판매중지·회수”로 한다.

2. 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 것으로 인정되는 의료기기

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제34조(<u>회수</u> · 폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 <u>회수를 명하거나</u> 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다.	제34조(<u>판매중지</u> · <u>회수</u> · 폐기 및 공표 명령 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- <u>판매중지</u> , <u>회수</u> ,----- ----- ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. <u>사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기</u>	2. <u>사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 것으로 인정되는 의료기기</u>
② (생 략)	② (현행과 같음)
③ 제1항에 따른 의료기기의 위해 정도에 따른 <u>회수</u> · 폐기 등의 기준과 방법, 공표의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	③ ----- ----- <u>판매중지</u> · <u>회수</u> ----- ----- -----.