

의료기기법 일부개정법률안 (김원이의원 대표발의)

의안 번호	5166
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 10.

발 의 자 : 김원이 · 박성준 · 박 정
조승래 · 신정훈 · 오영환
최혜영 · 기동민 · 허 영
이광재 · 주철현 · 이성만
홍익표 · 박홍근 · 양정숙
박완주 의원(16인)

제안이유 및 주요내용

의료기기위원회는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하게 하기 위하여 식품의약품안전처에 두고 있으며, 위원장 및 부위원장을 포함하여 50명이상 100명 이하의 위원을 위촉하여 위원회를 구성하고 있음.

그런데, 최근 의료기기 품목의 다양성 증가 및 최신기술이 접목된 의료기기의 개발 등 전문성이 높아짐에 따라 이와 관련한 사항을 심의하는 경우에도 폭넓은 분야의 전문가들의 의견을 반영할 필요가 생겼으나, 위원회의 개최 및 심의 등 절차를 고려하였을 때 한정된 수의 위원들만으로는 운영에 한계가 있다는 지적이 있음.

이에, 현행 최대 100명의 위원 수를 200명으로 늘려 다양한 전문성을 갖춘 위원들이 안전을 심의할 수 있도록 하고, 위원회의 위원장은

식약처 차장과 식약처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하도록 하며, 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 의료기기 관련 단체의 장이나 의료기기에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람을 전문위원으로 위촉하도록 하고, 위촉된 전문위원은 분과위원회에 출석하여 발언할 수 있도록 함으로써 심의의 전문성과 공정성을 강화하는 한편 의료기기위원회 제도를 보다 효율적으로 운영하려는 것임(안 제5조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항 전단 중 “1명과”를 “2명과”로, “50명”을 “100명”으로, “100명”을 “200명”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “위원장은 식품의약품안전처차장이 되고”를 “식품의약품안전처차장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고”로 하며, 같은 조 제7항을 제9항으로 하고, 같은 조에 제7항 및 제8항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑦ 위원회는 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 제4항제2호 및 제3호에 해당하는 사람을 전문위원으로 위촉할 수 있다.

⑧ 전문위원은 분과위원회에 출석하여 발언할 수 있으며, 필요한 경우 분과위원회에 서면으로 의견서를 제출할 수 있다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(의료기기위원회) ① (생략)	제5조(의료기기위원회) ① (현행과 같음)
② 위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 50명 이상 100명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.	② -----2명과----- -----100명----- --200명----- ----. ----- ----- -----.
③ 위원장은 식품의약품안전처 차장이 되고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다.	③ 식품의약품안전처차장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고----- ----- ----- -----.
④ ~ ⑥ (생략)	④ ~ ⑥ (현행과 같음)
<신 설>	⑦ 위원회는 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 제4항제2호 및 제3호에 해당하는 사람을 전문위원으로 위촉할 수 있다.
<신 설>	⑧ 전문위원은 분과위원회에 출석하여 발언할 수 있으며, 필

<u>⑦</u> (생 략)	<u>요한 경우 분과위원회에 서면 으로 의견서를 제출할 수 있다.</u> <u>⑨</u> (현행 제7항과 같음)
----------------	---