

# 의료기기법 일부개정법률안

## (김민석의원 대표발의)

의안 번호	5864
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 27.

발 의 자 : 김민석 · 박상혁 · 이상현  
강병원 · 강훈식 · 이용빈  
윤후덕 · 강득구 · 이광재  
장철민 · 최종윤 · 정청래  
의원(12인)

### 제안이유 및 주요내용

인보사 사건 후속조치로 약사법에서는 거짓이나 부정한 방법으로 허가 등을 받은 경우 취소처분 하고 벌칙 등을 부과할 수 있는 근거가 마련되었음.

그러나 의료기기의 경우 허위자료를 제출하는 등 거짓이나 부정한 방법으로 허가 등을 받아도 처분 근거가 미비하여 적절한 법적 제재조치가 어려운 문제가 꾸준히 지적되어 왔음.

이에 의료기기 품목허가와 관련하여 거짓이나 부정한 방법으로 허가를 받은 경우 등 허가를 받을 수 있는 요건이 갖추어지지 아니하였음에도 사업자가 고의성 있는 허위, 기만, 은폐 등 사회통념상 부정으로 인정되는 행위를 하여 허가를 받은 경우에 이를 취소하고 처분할 수 있는 법적 근거를 명시하여 제재조치의 실효성을 확보하려는 것임 (안 제36조제1항, 제43조의2, 제51조제1항 및 제52조제1항제1호의2부터

제1호의4까지 신설).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제36조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제조업자·수입업자 및 수리업자”를 “제조업자·수입업자·수리업자 및 임상시험의 계획 승인을 받은 자”로, “허가 또는 인증”을 “허가·인증·승인 또는 신고 수리”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제1호·제22호”를 “제1호·제1호의2·제1호의4·제22호”로 하며, 같은 항에 제1호의2부터 제1호의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우

1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우

제43조의2의 제목 “(인증·신고의 취소)”를 “(의료기기 제조허가 등의 취소)”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “인증을”을 “허가

또는 인증을”로, “인증 또는”을 “허가, 인증 또는”으로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하고, 같은 항 제1호를 삭제하며, 같은 항 제2호 및 제3호를 각각 제1호 및 제2호로 하고, 같은 항 제1호(중전의 제2호) 중 “인증”을 “허가 또는 인증”으로, “제조”를 “제조하거나 수입”으로 한다.

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 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 자

제52조제1항에 제1호의2부터 제1호의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 자
- 1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자
- 1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따른 신고를 한 자

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가취소 등에 관한 적용례) 제36조제1항의 개정규정은 이 법 시행 당시 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·변경허가·승인·변경승인·인증·변경인증 및 갱신을 받거나 신고·변경신고를 한 경우에 대해서도 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 <u>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 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제22호 및 제23호의 경우에는 허가 또는 인증을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.</u>	제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- <u>제조업자·수입업자·수리업자 및 임상시험의 계획 승인을 받은 자</u> ----- ----- ----- <u>허가·인증·승인 또는 신고 수리</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제1호·제1호의2·제1호의4·제22호</u> ----- ----- 
1. (생략)	1. (현행과 같음)
<신설>	<u>1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항</u>

<신 설>

<신 설>

2. ~ 24. (생 략)

② ~ ⑤ (생 략)

제43조의2(인증·신고의 취소) ①  
식품의약품안전처장은 제6조제  
2항 또는 제15조제2항에 따라  
인증을 받거나 신고한 의료기기  
가 다음 각 호의 어느 하나에  
해당하는 경우에는 인증 또는  
신고 수리를 취소할 수 있다. 다  
만, 제1호에 해당하는 경우에는  
인증 또는 신고 수리를 취소하  
여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방  
법으로 인증을 받거나 신고한  
경우

2. 인증을 받거나 신고하여 제

에 따른 허가·변경허가 또는  
인증·변경인증을 받거나 신  
고·변경신고를 한 경우

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한  
방법으로 제10조제1항에 따른  
승인 또는 변경승인을 받은  
경우

1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한  
방법으로 제49조제3항에 따른  
갱신을 받은 경우

2. ~ 24. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제43조의2(의료기기 제조허가 등  
의 취소) ① -----  
-----  
허가 또는 인증을 -----  
-----  
----- 허가, 인증  
또는 -----.

<단서 삭제>

<삭 제>

1. 허가 또는 인증-----

<p>조한 의료기기의 품질 관리나 성능에 중대한 결함이 있는 경우</p> <p>3. (생략)</p> <p>② (생략)</p> <p>제51조(벌칙) ① 제26조제1항을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>① 제26조제1항을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>② (생략)</p> <p>제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p>	<p>-- 제조하거나 수입----</p> <p>2. (현행 제3호와 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제51조(벌칙) ① ----- ----- ----- ---.</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 ----- -----.</p> <p>1. 제26조제1항을 위반한 자</p> <p>2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자</p> <p>3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 자</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제52조(벌칙) ① ----- ----- ----- -----.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



