

의료기기법 일부개정법률안 (전봉민의원 대표발의)

의안 번호	7086
----------	------

발의연월일 : 2020. 12. 31.

발 의 자 : 전봉민 · 정동만 · 백종현
김도읍 · 서병수 · 김희곤
안병길 · 구자근 · 황보승희
양금희 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법에서는 의료기기 제조업자로 하여금 일정한 자격을 갖춘 품질책임자를 두어 제조관리 · 품질관리 · 안전관리 등의 업무를 담당하도록 하고, 품질관리자는 의료기기 최신규격 및 품질관리 · 안전관리 등에 대한 교육을 받도록 규정하고 있음.

그러나 품질책임자가 교육을 받지 않고 업무를 하는 경우 또는 기준에 미달하는 기관에서 부실한 내용의 교육을 하는 경우 등에 대하여 관리감독 또는 제재를 할 수 있는 근거가 없어 충실한 교육을 통한 품질관리자의 전문성 함양을 담보하기 어려운 실정임.

이에 제조업자는 품질관리자가 교육을 받지 않은 경우 업무에서 배제하도록 하고, 교육은 전문인력 및 시설 등 법령에 따른 기준을 충족하여 교육실시기관으로 지정 · 고시받은 기관에서 실시하도록 함으로써 의료기기 품질관리자의 전문성을 제고하여, 보다 좋은 품질과 안전

성을 갖춘 의료기기가 제조·유통될 수 있도록 하려는 것임(안 제6조의2·제37조제1항 및 제56조제1항제1호의2 신설).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의2제4항을 제7항으로 하고, 같은 조에 제4항부터 제6항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(중전의 제4항) 중 “제3항까지에서”를 “제5항까지에서”로, “등에”를 “요건 및 절차, 운영 등에”로 한다.

- ④ 제조업자는 제2항 또는 제3항에 따른 교육을 받지 아니한 자를 그 업무에 종사하게 하여서는 아니 된다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항 또는 제3항의 교육을 효과적으로 실시하기 위하여 필요한 전문인력과 시설 등을 갖춘 기관 또는 단체를 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다.
- ⑥ 제4항에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 실시한 경우 교육수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제12조제1항 중 “본문”을 “본문이나 제2항”으로, “제2항 및 제5항에”를 “제7조제1항에”로 한다.

제36조제1항에 제3호의2 및 제3호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

- 3의2. 제6조제7항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을

위반하여 품질책임자를 두지 아니한 경우

3의3. 제6조의2제4항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 경우

제37조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제6조의4제1항”을 “제6조의2제5항, 제6조의4제1항”으로, “기술문서심사기관”을 “교육실시기관, 기술문서심사기관”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “기술문서심사결과통지서”를 “교육수료증, 기술문서심사결과통지서”로 하며, 같은 항 제3호 중 “제6조의4제2항”을 “제6조의2제5항, 제6조의4제2항”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “제6조의4제3항”을 “제6조의2제6항, 제6조의4제3항”으로 한다.

제56조제1항제1호의2를 제1호의3으로 하고, 같은 항에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 제6조의2제4항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(교육실시기관 지정·고시에 관한 적용례) 이 법 시행 이전에 보

건복지부장관이 교육실시기관으로 지정한 기관은 제6조의2제5항의 개정규정에 따라 교육실시기관으로 지정·고시한 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u>	제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 제조업자는 제2항 또는 제3항에 따른 교육을 받지 아니한 자를 그 업무에 종사하게 하여서는 아니 된다. ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항 또는 제3항의 교육을 효과적으로 실시하기 위하여 필요한 전문인력과 시설 등을 갖춘 기관 또는 단체를 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다. ⑥ 제4항에 따라 지정된 교육 실시기관은 교육을 실시한 경우 교육 수수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ⑦ -----제5항까지에서----- ----- ----- -----요건 및 절차, 운영 등에-----

의 경우에는 허가 또는 인증을
취소하거나 영업소를 폐쇄하여
야 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

<신설>

4. ~ 24. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제37조(지정의 취소 등) ① 식품
의약품안전처장은 제6조의4제1
항, 제10조제3항, 제10조의2제1
항 또는 제28조제2항에 따라
지정을 받은 기술문서심사기관,
임상시험기관, 비임상시험실시
기관 또는 품질관리심사기관이
다음 각 호의 어느 하나에 해
당하면 그 지정을 취소하거나
6개월 이내의 기간을 정하여
그 업무의 정지를 명할 수 있

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. 제6조제7항(제15조제6항
에 따라 준용되는 경우를 포
함한다)을 위반하여 품질책임
자를 두지 아니한 경우

3의3. 제6조의2제4항(제15조제6
항에 따라 준용되는 경우를
포함한다)을 위반하여 교육을
받지 아니한 품질책임자를 그
업무에 종사하게 한 경우

4. ~ 24. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제37조(지정의 취소 등) ① -----
-----제6조의2제5
항, 제6조의4제1항-----

-----교
육실시기관, 기술문서심사기관-----

<p>다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다.</p>	<p>----- -. ----- -----</p>
<p>1. (생 략)</p>	<p>-----.</p>
<p>2. 고의 또는 중대한 과실로 거</p>	<p>1. (현행과 같음)</p>
<p>짓의 <u>기술문서심사결과통지</u></p>	<p>2. -----</p>
<p><u>서</u>, 임상시험결과보고서, 비</p>	<p>-----<u>교육수료증, 기술문서심</u></p>
<p>임상시험성적서를 작성 또는</p>	<p><u>사결과통지서</u>-----</p>
<p>발급하거나 품질관리심사결</p>	<p>-----</p>
<p>과서를 작성 또는 보고한 경</p>	<p>-----</p>
<p>우</p>	<p>-----</p>
<p>3. <u>제6조의4제2항</u>, 제10조 제3항,</p>	<p>3. <u>제6조의2제5항, 제6조의4제2</u></p>
<p>제10조의2제2항 또는 제28조</p>	<p><u>항</u>-----</p>
<p>제3항에 따른 지정 요건을</p>	<p>-----</p>
<p>갖추지 아니한 경우</p>	<p>-----</p>
<p>4. <u>제6조의4제3항</u>, 제10조 제5항,</p>	<p>4. <u>제6조의2제6항, 제6조의4제3</u></p>
<p>제10조의2제3항 또는 제28조</p>	<p><u>항</u>-----</p>
<p>제4항에 따른 준수사항을 지</p>	<p>-----</p>
<p>키지 아니한 경우</p>	<p>-----</p>
<p>5. (생 략)</p>	<p>5. (현행과 같음)</p>
<p>②·③ (생 략)</p>	<p>②·③ (현행과 같음)</p>
<p>제56조(과태료) ① 다음 각 호의</p>	<p>제56조(과태료) ① -----</p>
<p>어느 하나에 해당하는 자에게</p>	<p>-----</p>

<p>는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>1의2.</u> (생략)</p> <p>2. ~ 4. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p><u>1의2. 제6조의2제4항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 자</u></p> <p><u>1의3.</u> (현행 제1호의2와 같음)</p> <p>2. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------