

의료기기법 일부개정법률안 (정춘숙의원 대표발의)

의안 번호	7381
----------	------

발의연월일 : 2021. 1. 14.

발 의 자 : 정춘숙 · 김운덕 · 이정문
이원욱 · 박재호 · 임종성
장경태 · 김영진 · 김정호
윤후덕 의원(10인)

제안이유

「약사법」이나 「식품위생법」에는 위해 의약품을 제조·수입하거나 위해 식품을 판매한 자에 대하여 업무정지처분 등과 아울러 제조·수입·판매금액의 일정 비율을 과징금을 부과할 수 있는 근거를 규정하고 있는 반면, 「의료기기법」에는 위해 의료기기를 제조·수입한 경우 업무정지처분과 함께 부과할 수 있는 과징금을 규정하고 있지 않음.

그러나 허가 등을 제대로 받지 않고 안전성이 담보되지 않은 채 제조·수입되는 의료기기는 국민 건강에 치명적인 위협이 될 수 있다는 점, 불법 의료기기를 근절하기 위하여는 이를 통한 수익을 철저히 회수함으로써 불법행위 유인을 제거할 필요가 있다는 점을 감안하면, 「의료기기법」에도 다른 입법례를 참조하여 위해 의료기기에 대한 징벌적 과징금제도를 도입할 필요가 있을 것임.

한편, 현행 「의료기기법」에는 거짓이나 부정한 방법으로 의료기기 제조업 허가 또는 특정 품목 제조허가 등을 받은 경우라고 하더라도 그 허가 등을 취소할 수 있는 근거가 명시되어 있지 않으나, 허가 등의 취소는 중대한 침익적 행정처분이므로 그 사유를 법률에 명시하는 것이 바람직할 것임.

또한, 거짓이나 부정한 방법으로 의료기기에 관한 허가 등을 받는 행태는 의료기기 안전 및 국민 보건에 중대한 위해를 끼칠 수 있으므로 엄정한 형사제재를 통하여 근절할 필요가 있을 것임.

주요내용

가. 거짓이나 부정한 방법으로 의료기기에 관한 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우 그 취소 근거를 명시하는 한편, 의료기기 제조업자등이 취급 준수사항을 위반한 경우 업무정지처분 등을 할 수 있도록 함(안 제36조제1항).

나. 의료기기 제조허가·수입허가를 받지 아니하고 제조 또는 수입하는 등의 경우 업무정지처분 등 외에 제조·수입한 금액의 100분의 10 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있도록 함(안 제38조의2 신설).

다. 거짓이나 부정한 방법으로 의료기기에 관한 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 함(안 제51조제1항).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제36조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “허가 또는 인증의”를 “허가, 인증 또는 신고 수리의”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제22호”를 “제1호의2·제1호의3·제22호”로, “허가 또는 인증을”을 “허가, 인증 또는 신고 수리를”로 하며, 같은 항에 제1호의2 및 제1호의3을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제14호의2를 제14호의3으로 하며, 같은 항에 제14호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 경우

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우

14의2. 제26조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우

제38조의2를 제38조의3으로 하고, 제38조의2를 다음과 같이 신설한다.

제38조의2(위해 의료기기 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 제36조제1항에 따라 허가·인증·신고 수리의 취소처분, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매 금지처분, 영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의료기기 제조업자 또는 수입업자에 대하여 해당 품목의 생산 또는 수입한 금액의 100분의 10 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항을 위반한 경우
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 경우
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우
4. 제26조(제6항과 제7항은 제외한다)를 위반한 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수

3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 기간을 정하여 독촉하고, 그 지정된 기간에 과징금과 제4항에 따른 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공 요청에 관하여는 제38조제3항을 준용한다.

제39조제1호 중 “허가 또는 인증의”를 “허가, 인증 또는 신고 수리의”로 한다.

제43조의2의 제목 중 “인증·신고의”를 “의료기기 제조허가 등의”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “인증을”을 “허가 또는 인증을”로, “경우에는 인증”을 “경우에는 허가, 인증”으로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하고, 같은 항 제1호를 삭제하며, 같은 항 제2호 중 “인증을”을 “허가 또는 인증을”로, “제조한”을 “제조하거나 수입한”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, 제12조제1항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제38조의2의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(허가 취소 등에 관한 적용례) 제36조제1항제14호의2의 개정규정은 의료기기 제조업자등이 이 법 시행 이후 제26조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우부터 적용한다.

제3조(과징금 부과에 관한 적용례) 제38조의2의 개정규정은 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 이 법 시행 이후 같은 조 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 <u>허가 또는 인증의</u> 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호· <u>제22호</u> 및 제23호의 경우에는 <u>허가 또는 인증을</u> 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.	제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- --- <u>허가, 인증 또는 신고 수리의</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- - <u>제1호의2·제1호의3·제22호</u> -- ---- <u>허가, 인증 또는 신고 수리를</u> ----- -----.
1. (생략) <u><신설></u>	1. (현행과 같음) <u>1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한</u>

<신 설>

2. ~ 14. (생 략)

<신 설>

14의2. (생 략)

15. ~ 24. (생 략)

② ~ ⑤ (생 략)

<신 설>

다) 또는 제15조제1항·제2항
에 따른 허가·변경허가 또는
인증·변경인증을 받거나 신
고·변경신고를 한(제6조제6
항 또는 제15조제5항에 따라
허가 또는 인증을 받거나 신
고를 한 것으로 보는 경우를
포함한다) 경우

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한
방법으로 제49조제3항에 따른
갱신을 받은 경우

2. ~ 14. (현행과 같음)

14의2. 제26조에 따른 준수사항
을 지키지 아니한 경우

14의3. (현행 제14호의2와 같
음)

15. ~ 24. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제38조의2(위해 의료기기 제조
등에 대한 과징금 부과 등) ①
식품의약품안전처장은 다음 각
호의 어느 하나에 해당하여 제
36조제1항에 따라 허가·인증
·신고 수리의 취소처분, 품목
류 또는 품목의 제조·수입·
판매 금지처분, 영업소의 폐쇄

명령, 3개월 이상의 업무 전부
정지명령 또는 6개월 이상의
업무 일부정지명령을 받은 의
료기기 제조업자 또는 수입업
자에 대하여 해당 품목의 생산
또는 수입한 금액의 100분의 1
0 이하의 범위에서 과징금을
부과할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2
항을 위반한 경우

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방
법으로 제6조제1항·제2항,
제12조제1항(제15조제6항에
따라 준용되는 경우를 포함한
다) 또는 제15조제1항·제2항
에 따른 허가·변경허가 또는
인증·변경인증을 받거나 신
고·변경신고를 한(제6조제6
항 또는 제15조제5항에 따라
허가 또는 인증을 받거나 신
고를 한 것으로 보는 경우를
포함한다) 경우

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방
법으로 제49조제3항에 따른
갱신을 받은 경우

4. 제26조(제6항과 제7항은 제

외한다)를 위반한 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수
3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 기간을 정하여 독촉하고, 그 지정된 기간에 과징금과 제4항에 따른 가산금을 내지 아

제38조의2(위반사실 공표) (생략)

제39조(청문) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. 제36조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지, 업무의 전부 또는 일부의 정지
2. (생략)

제43조의2(인증·신고의 취소) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 인증을 받거나 신고한 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 인증 또는 신고 수리를 취소할 수 있

니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공 요청에 관하여는 제38조제3항을 준용한다.

제38조의3(위반사실 공표) (현행 제38조의2와 같음)

제39조(청문) -----

-----.

1. -----허가, 인증 또는 신고 수리의-----

2. (현행과 같음)

제43조의2(의료기기 제조허가 등의 취소) ① -----

허가 또는 인증을-----

-----경우에는 허가, 인증-----

다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증 또는 신고 수리를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받거나 신고한 경우

2. 인증을 받거나 신고하여 제조한 의료기기의 품질 관리나 성능에 중대한 결함이 있는 경우

3. (생략)

② (생략)

제51조(벌칙) ① 제26조제1항을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

<신설>

<신설>

--. <단서 삭제>

<삭제>

2. 허가 또는 인증을 제조하거나 수입한

3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는

1. 제26조제1항을 위반한 자

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라

<p><u><신 설></u></p> <p>② (생 략)</p>	<p><u>허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다) 자</u></p> <p><u>3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 자</u></p> <p>② (현행과 같음)</p>
--	---