

## 의료기기법 일부개정법률안 (고영인의원 대표발의)

의안 번호	6029
----------	------

발의연월일 : 2020. 12. 2.

발 의 자 : 고영인 · 김민석 · 김상희  
김성주 · 김승남 · 김승원  
김용민 · 박성준 · 소병훈  
신정훈 · 양정숙 · 윤준병  
이광재 · 이용빈 · 이형석  
인재근 · 최연숙 · 최혜영  
허종식 의원(19인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법에서는 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자 등이 의료기기 판매촉진을 목적으로 의료인 등에게 금전·물품·편익 등의 경제적 이익, 이른바 리베이트를 제공하는 것을 원칙적으로 금지하고, 견본품 제공이나 학술대회 지원 등 예외적으로 허용되는 경우라고 하더라도 그 제공 내역에 관한 지출보고서를 작성·보관하도록 하고 있음.

그러나 불법적인 의료기기 리베이트가 근절되지 않고 있으므로 보다 강력한 규제가 필요하며, 특히, 제조업자·수입업자·판매업자 등이 직접 리베이트를 제공하지 않고, 이들로부터 판매촉진 업무를 위탁받은 자가 리베이트를 제공하는 경우에는 이를 규제할 근거가 없으므로 보완이 필요함.

이에 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자뿐만 아니라 그로부터 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자의 경우에도 경제적 이익 제공을 원칙적으로 금지하고, 제공내역에 대한 지출보고서를 작성하도록 하는 한편, 지출보고서를 인터넷 홈페이지에 공개하고, 관련 벌칙을 강화함으로써 의료기기 리베이트를 근절하고 의료기기 공급시장의 투명성을 제고하려는 것임(안 제13조제3항, 제13조의2, 제18조제2항, 제35조의2, 제53조의2 및 제54조의2제2항).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제3항 본문 중 “포함한다)는”을 “포함한다) 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자는”으로 한다.

제13조의2제1항 중 “제조업자는”을 “제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자는”으로, “작성하고”를 “작성하여 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 인터넷 홈페이지에 공개하고”로 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “요구할”을 “요구하거나 소속 공무원에게 경제적 이익등 제공 내역에 관한 사항을 조사하게 할”로 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 조사를 실시할 경우 필요한 범위에서 공인회계사에게 자문을 의뢰할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제2항에 따른 조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄혐의가 있다고 인정될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내용을 고발하여야 한다.

제18조제2항 본문 중 “포함한다)는”을 “포함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자는”으로 하고, 같은 조 제3항 후단 중 ““판매업자 또는 임대업자”로”를

““판매업자 또는 임대업자”로, “제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”는 “판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자”로”로 한다.

제35조의2 중 “제조업자가”를 “제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 그로부터 판매나 임대 촉진 업무를 위탁받은 자가”로, “작성하지”를 “작성 또는 공개하지”로 한다.

제53조의2 중 “제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 조에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자
2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
4. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의

제출 요구를 따르지 아니한 자

제54조의2제2항 각 호 외의 부분 중 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”을 “제43조의5제3항에 따른 인과관계조사관의 조사·질문 등을 거부·방해하거나 기피한”으로 하고, 같은 항 각 호를 삭제한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

[illegible]

할인, 시판 후 조사 등의 행위  
(이하 “건본품 제공등의 행위”  
라 한다)로서 식품의약품안전  
처장과 협의하여 보건복지부령  
으로 정하는 범위의 경제적 이  
익등인 경우에는 그러하지 아  
니하다.

④ (생 략)

제13조의2(경제적 이익등 제공  
내역에 관한 지출보고서 제출  
등) ① 제조업자는 보건복지부  
령으로 정하는 바에 따라 매  
회계연도 종료 후 3개월 이내  
에 의료인·의료기관 개설자  
또는 의료기관 종사자에게 제  
공한 경제적 이익등 내역에 관  
한 지출보고서를 작성하고, 해  
당 지출보고서와 관련 장부 및  
근거 자료를 5년간 보관하여야  
한다.

② 보건복지부장관은 필요하다  
고 인정하는 경우 제1항에 따  
른 지출보고서와 관련 장부 및  
근거 자료의 제출을 요구할 수  
있다. 이 경우 제조업자는 정당  
한 사유가 없으면 이에 따라야

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

④ (현행과 같음)

제13조의2(경제적 이익등 제공  
내역에 관한 지출보고서 제출  
등) ① 제조업자 및 제조업자  
로부터 의료기기의 판매촉진  
업무를 위탁받은 자는-----  
-----  
-----  
-----  
-----작성하여 보건복지부장  
관이 지정하여 고시하는 인터넷  
홈페이지에 공개하고-----  
-----.

② -----  
-----  
-----  
-----요구하거  
나 소속 공무원에게 경제적 이  
익등 제공 내역에 관한 사항을

한다.

<신 설>

<신 설>

제18조(판매업자 등의 준수사항)

① (생 략)

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관

조사하게 할---. -----.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 조사를 실시할 경우 필요한 범위에서 공인회계사에게 자문을 의뢰할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제2항에 따른 조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄협의를 있다고 인정될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내용을 고발하여야 한다.

제18조(판매업자 등의 준수사항)

① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----포  
함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자  
는-----  
-----  
-----  
-----  
-----



개설자 또는 의료기관 종사자  
로 하여금 의료기관에게 경제  
적 이익등을 취득하게 하여서  
는 아니 된다. 다만, 건본품 제  
공등의 행위로서 식품의약품안  
전처장과 협의하여 보건복지부  
령으로 정하는 범위의 경제적  
이익등인 경우에는 그러하지  
아니하다.

③ 제2항에 따른 판매업자·임  
대업자에 대하여는 제13조의2  
를 준용한다. 이 경우 “제조업  
자”는 “판매업자 또는 임대업  
자”로 본다.

제35조의2(시정명령) 보건복지부  
장관은 제조업자가 제13조의2  
제1항(제15조제6항 또는 제18  
조제3항에서 준용하는 경우를  
포함한다)에 따른 지출보고서  
를 작성하지 아니하거나 해당  
지출보고서와 관련 장부 및 근  
거 자료를 보관하지 아니한 경

-----  
-----  
-----  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

③ -----  
-----  
-----.  
----“판매업자 또는 임대업자”  
로, “제조업자로부터 의료기기의  
판매촉진 업무를 위탁받은 자”  
는 “판매업자·임대업자로부터  
의료기기의 판매 또는 임대 촉  
진 업무를 위탁받은 자”로---.

제35조의2(시정명령) -----  
-----제조업자·수입업자·판  
매업자·임대업자 또는 그로부  
터 판매나 임대 촉진 업무를 위  
탁받은 자가-----  
---작성 또는 공개하지-----  
-----  
-----

우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제53조의2(벌칙) 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

-----  
-----  
-----.

제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는-----  
-----  
-----.

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자
2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하

<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>제54조의2(벌칙) ① (생 략)</p> <p>② <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</u></p> <p>1. <u>제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자</u></p> <p>2. <u>제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로</u></p>	<p><u>는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자</u></p> <p>4. <u>제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자</u></p> <p>제54조의2(벌칙) ① (현행과 같 음)</p> <p>② <u>제43조의5제3항에 따른 인과관계조사관의 조사·질문 등을 거부·방해하거나 기피한--</u> -----.</p> <p><u>&lt;삭 제&gt;</u></p> <p><u>&lt;삭 제&gt;</u></p>
---	---

