

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법
일부개정법률안
(김민석 의원 대표발의)

의 안 번 호	20442
------------	-------

발의연월일 : 2023. 3. 6.

발의자 : 김민석 · 홍정민 · 조정훈

안민석 · 황희 · 이상현

김성주 · 김희곤 · 조오섭

박정 · 신정훈 의원

(11인)

제안이유 및 주요내용

코로나19 팬데믹은 새로운 감염병의 출현이나 기존에 우리나라에 전파되지 않았던 감염병의 유입이 방역체계를 무너뜨리고 국민 건강을 크게 위협하는 요소가 될 수 있음을 보여주었음.

반면 진단키트와 같은 혁신적인 의료기기의 빠른 개발과 사용으로 코로나19 확산을 막고 국민의 건강을 지킬 수 있었다는 평가가 있음. 따라서 언제라도 닥칠 수 있는 감염병의 확산에 대비하기 위해서는 감염병의 신속한 진단을 위한 시약이나 의료기기의 개발 · 생산이 지속되어야 하고, 공익적 차원에서 정부가 이를 지원할 필요가 있다는 의견이 제기되고 있음.

이에 혁신형 의료기기의 범주에 감염병의 진단과 관련한 제품을 포함시켜 국가와 지방자치단체의 지원 속에서 기업들이 감염병의 신속

한 진단을 위한 연구개발 및 제품화를 지속할 수 있도록 하려는 것임
(안 제20조 · 제21조).

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부개정법률안

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부를 다음과 같이 개정 한다.

제20조제1항 중 “희귀·난치성 질환의 치료”를 “희귀·난치성 질환의 치료, 감염병에 대한 신속한 진단”으로 한다.

제21조제2항제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 감염병에 대한 신속한 진단에 사용되는 것으로서 공익성 및 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제20조(혁신의료기기군의 지정) ① 보건복지부장관은 의료기기 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, <u>희귀·난치성 질환의 치료</u> 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위하여 위원회의 심의를 거쳐 혁신의료기기 군을 지정할 수 있다.	제20조(혁신의료기기군의 지정) ① ----- ----- ----- <u>희귀·난치</u> <u>성 질환의 치료, 감염병에 대한</u> <u>신속한 진단</u> ----- ----- ----- -----.
② ~ ④ (생 략) 제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① (생 략) ② 식품의약품안전처장은 제1 항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다.	② ~ ④ (현행과 같음) 제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생 략) <u><신 설></u>	1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>감염병에 대한 신속한 진단</u>

	<p><u>에 사용되는 것으로서 공익성</u> <u>및 경제적 · 사회적 · 기술적</u> <u>과급효과가 있는지 여부</u></p>
<u>4. (생 략)</u>	<u>5. (현행 제4호와 같음)</u>
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)