

**의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법
일부개정법률안**
(김민석의원 대표발의)

의안 번호	20442
----------	-------

발의연월일 : 2023. 3. 6.

발 의 자 : 김민석 · 홍정민 · 조정훈
안민석 · 황 희 · 이상현
김성주 · 김희곤 · 조오섭
박 정 · 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 개정한다.

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

현행	개정안
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 혁신의료기기군을 지정할 수 있다. ② ~ ④ (생략)	제20조(혁신의료기기군의 지정) ① ----- ----- ----- <u>희귀·난치성 질환의 치료</u> , 감염병에 대한 <u>신속한 진단</u> ----- ----- ----- ----- -----.
제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① (생략) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u>	제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
	1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>감염병에 대한 신속한 진단</u>

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