

의료기기법 일부개정법률안(대안)

의안 번호	8874
----------	------

제안연월일 : 2025. 3.

제안자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 2건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사제1소위원회에 회부함.

건명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
의료기기법 일부개정법률안	2203089	전진숙	2024. 8. 22.	2024. 11. 14.
	2203133	백종헌	2024. 8. 23.	2024. 11. 14.

나. 이상 2건의 법률안에 대하여 제422회국회(임시회) 제2차 법안심사제1소위원회(2025. 2. 19.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제422회국회(임시회) 제3차 보건복지위원회 전체회의(2025. 2. 21.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 2건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

과징금은 법률 위반에 따른 영업정지·업무정지에 갈음하여 부과하는 처분으로서 과징금의 적정한 수납은 법률상 의무와 이행을 담보하고 규제의 실효성 확보를 위하여 매우 중요한 요소임.

그런데 지난 3년간 식품의약품안전처의 과징금 수납률은 평균 약 46% 수준으로 매우 낮고, 과징금이 체납되는 경우 체납자의 재산 정보를 요청할 수 있는 법적 근거도 마련되어 있지 않아 체납된 과징금의 징수를 위한 적절한 조치가 이루어지기가 어려운 실정임.

이에 과징금 체납 시 체납자 재산압류가 가능하도록 관계기관에 건축물대장, 토지대장 및 자동차등록원부 정보를 요청할 수 있는 근거를 마련하여 과징금의 수납률을 제고하려는 것임.

한편, 코로나19를 계기로 의료기기의 중요성에 대한 인식이 널리 확산하였고, 감염병 극복 및 방역에 일조하는 과정에서 의료기기 수요가 급증하는 등 의료기기에 대한 국민적 관심도가 크게 높아짐. 의료기기는 국민의 건강권을 확보하기 위한 필수품으로서, 국민의 기본권을 보호할 의무가 있는 국가는 의료기기의 중요성을 널리 알리고 국민적 관심을 제고하기 위하여 노력할 필요가 있음.

아울러 의료기기 분야가 4차 산업혁명 시대 핵심 산업으로 부상한 만큼 관련 업체와 국민에게 미래 성장동력으로서 의료기기산업의 정책적 중요성을 각인시키고 국내 의료기기산업을 육성하기 위해 ‘의료기기의 날’을 국가기념일로 지정하여 관리할 필요가 있음.

이에 ‘의료기기의 날’을 국가기념일로 지정하여 국민의 관심을 환기하고 관련 제도에 대한 홍보를 통해 소비자의 기본권을 보장하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 매년 5월 29일을 ‘의료기기의 날’로 정하고, 국가 및 지방자치단체가 의료기기의 날의 취지에 맞는 행사와 교육·홍보 등 관련 사업을 실시하거나 관련 단체 등의 활동을 지원할 수 있도록 함(안 제2조의2 신설).

나. 식품의약품안전처장 등이 체납된 과징금의 징수를 위하여 관계기관에 건축물대장 등본, 토지대장 등본 및 자동차등록원부 등본을 요청할 수 있게 하고, 위해 의료기기 제조 등에 대한 과징금 부과 시에도 이를 준용하도록 함(안 제38조제5항 신설 및 제38조의2제6항).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조의2를 다음과 같이 신설한다.

제2조의2(의료기기의 날) ① 국민의 건강 및 생명상의 안전을 확보하기 위한 의료기기의 중요성을 널리 알리고 적절한 정보 제공을 통한 국민의 이해와 관심을 높이기 위하여 매년 5월 29일을 의료기기의 날로 정한다.

② 국가 및 지방자치단체는 의료기기의 날의 취지에 적합한 행사와 교육·홍보 등 관련 사업을 실시하거나 관련 단체 등의 활동을 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따른 의료기기의 날 행사 및 교육·홍보 등 관련 사업에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제38조제5항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제4항에 따라 제출된 과징금의 징수를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으

면 요청에 따라야 한다.

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 특별시장
· 광역시장 · 특별자치시장 · 도지사 또는 특별자치도지사

제38조의2제6항 중 “제38조제3항”을 “제38조제3항 및 제5항”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>제2조의2(의료기기의 날) ① 국민</u> <u>의 건강 및 생명상의 안전을 확</u> <u>보하기 위한 의료기기의 중요성</u> <u>을 널리 알리고 적절한 정보 제</u> <u>공을 통한 국민의 이해와 관심</u> <u>을 높이기 위하여 매년 5월 29</u> <u>일을 의료기기의 날로 정한다.</u></p> <p><u>② 국가 및 지방자치단체는 의</u> <u>료기기의 날의 취지에 적합한 행</u> <u>사와 교육·홍보 등 관련 사업</u> <u>을 실시하거나 관련 단체 등의</u> <u>활동을 지원할 수 있다.</u></p> <p><u>③ 제2항에 따른 의료기기의 날</u> <u>행사 및 교육·홍보 등 관련 사</u> <u>업에 관하여 필요한 사항은 대통</u> <u>령령으로 정한다.</u></p>
<p>제38조(과징금처분) ① ~ ④ (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>제38조(과징금처분) ① ~ ④ (현 행과 같음)</p> <p><u>⑤ 식품의약품안전처장 또는 특</u> <u>별자치시장·특별자치도지사·</u> <u>시장·군수·구청장은 제4항에</u> <u>따라 체납된 과징금의 징수를</u> <u>위하여 다음 각 호의 어느 하나</u></p>

<p>⑤ (생 략) 제38조의2(위해 의료기기 제조 등 에 대한 과징금 부과 등) ① ~ ⑤ (생 략) ⑥ 제1항에 따른 과징금의 부 과·징수를 위하여 필요한 정 보·자료의 제공 요청에 관하 여는 제38조제3항을 준용한다.</p>	<p><u>에 해당하는 자료를 해당 각 호 의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당 한 사유가 없으면 요청에 따라 야 한다.</u></p> <p>1. 「건축법」 제38조에 따른 건 축물대장 등본: 국토교통부 장관</p> <p>2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따 른 토지대장 등본: 국토교통부 장관</p> <p>3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 특 별시장·광역시장·특별자치 시장·도지사 또는 특별자치 도지사</p> <p>⑥ (현행 제5항과 같음) 제38조의2(위해 의료기기 제조 등 에 대한 과징금 부과 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음) ⑥ ----- ----- ----- -----제38조제3항 및 제5항----- -----.</p>
--	--