

# 경제 형벌규정 개선을 위한 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 등 3개 법률의 일부개정에 관한 법률안

의안 번호	2255
----------	------

제출연월일 : 2024. 7. 25.

제출자 : 정 부

## 제안이유

과도한 형벌규정으로 인한 민간 경제활동의 어려움을 경감하기 위하여 국민의 생명·안전 등 중요법익과 관련성이 적은 단순 행정상 의무·명령 위반행위에 대한 형벌을 과태료로 전환하는 내용으로 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 등 3개 법률을 정비하려는 것임.

## 주요내용

가. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정(안 제1조)

위기대응 의료제품의 제조·수입·판매·사용 등에 관한 조사 또는 재고물량·수급관리 등에 관한 조사를 위하여 요구하는 자료의 제출 또는 의견의 진술을 거부하거나 기피한 자에 대하여 종전에는 200만

원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.

나. 「실험동물에 관한 법률」의 개정(안 제2조)

동물실험시설·우수동물실험시설·실험동물공급자 또는 우수실험동물생산시설에 대한 지도·감독을 위한 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자에 대하여 종전에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.

다. 「의료기기법」의 개정(안 제3조)

추적관리대상 의료기기에 대하여 작성·보존해야 하는 기록을 확인하기 위하여 명하는 추가적인 자료의 제출 등을 정당한 사유 없이 거부한 자에 대하여 종전에는 500만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 1천만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.

경제 형벌규정 개선을 위한 공중보건 위기대응 의료제품의  
개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 등 3개 법률의  
일부개정에 관한 법률안

제1조(「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정) 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조를 다음과 같이 한다.

제34조(벌칙) 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6 제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

제36조제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제1항 및 제2항”을 “제1항부터 제3항까지의 규정”으로 한다.

② 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

제2조(「실험동물에 관한 법률」의 개정) 실험동물에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조제2호 중 “거부·기피·방해한 자 또는 자료제출 요구에 응하

지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자”를 “거부·기피·방해한 자”로 한다.

제33조제1항부터 제3항까지를 각각 제2항부터 제4항까지로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제1항 및 제2항”을 “제1항부터 제3항까지의 규정”으로 한다.

- ① 제27조제1항에 따른 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

제3조(「의료기기법」의 개정) 의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제54조제1호 중 “제30조제1항·제2항”을 “제30조제1항”으로 한다.

제56조제1항 및 제2항을 각각 제2항 및 제3항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 한다.

- ① 제30조제2항을 위반하여 추가적인 자료의 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한

특별법」의 개정에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제34조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(「실험동물에 관한 법률」의 개정에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 「실험동물에 관한 법률」 제31조제2호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제4조(「의료기기법」의 개정에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 「의료기기법」 제54조제1호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.



공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및  
긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안  
신·구조문대비표

현행	개정안
제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자 2. 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자	제34조(벌칙) 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.
제36조(과태료) ① (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>  ② (생략) ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.	제36조(과태료) ① (현행과 같음) ② 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ (현행 제2항과 같음) ④ 제1항부터 제3항까지의 규정 ----- ----- -----.

## 실험동물에 관한 법률 일부개정법률안 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제31조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 1. (생 략) 2. 제27조제1항에 따른 현장조사를 정당한 사유 없이 <u>거부·기피·방해한 자 또는 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자</u>	제31조(벌칙) ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- <u>거부·기피·방해한 자</u>
제33조(과태료) <신 설>  ①·② (생 략)  ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.	제33조(과태료) ① 제27조제1항에 따른 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ②·③ (현행 제1항 및 제2항과 같음) ④ 제1항부터 제3항까지의 규정 ----- ----- -----.



의료기기법 일부개정법률안  
신·구조문대비표

현행	개정안
제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.	제54조(벌칙) ----- ----- -----.
1. 제18조제1항, 제20조부터 제23조까지, 제30조제1항·제2항 또는 제31조제1항·제5항을 위반한 자	1. ----- ----- 제30조제1항 ----- ----- -----
2. ~ 4. (생략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
제56조(과태료) <신설>	제56조(과태료) ① 제30조제2항을 위반하여 추가적인 자료의 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
① (생략)	② (현행 제1항과 같음)
② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.	③ 제1항 및 제2항----- ----- ----- ----- ----- -----.



**경제 형벌규정 개선을 위한 공중보건 위기대응  
의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법  
등 3개 법률의 일부개정에 관한 법률안  
비용추계서 미첨부 사유서**

## I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용
1	안 제1조(「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정)	자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 정당한 사유 없이 거부하거나 기피한 경우(제34조·제36조) (기존) 200만원 이하 벌금 → (개정) 500만원 이하 과태료
2	안 제2조(「실험동물에 관한 법률」의 개정)	자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓의 자료를 제출한 경우(제31조·제33조) (기존) 200만원 이하 벌금 → (개정) 500만원 이하 과태료
3	안 제3조(「의료기기법」의 개정)	자료제출명령을 정당한 사유 없이 거부한 경우(제54조·제56조) (기존) 500만원 이하 벌금 → (개정) 1천만원 이하 과태료

## II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

### 1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제1조(「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정)	제1호 : 예상되는 비용이 연평균 10억원 미만이거나 한시적인 경비로서 총 30억원 미만인 경우
2	안 제2조(「실험동물에 관한 법률」의 개정)	제1호 : 예상되는 비용이 연평균 10억원 미만이거나 한시적인 경비로서 총 30억원 미만인 경우

3	안 제3조(「의료기기법」의 개정)	제1호 : 예상되는 비용이 연평균 10억원 미만이거나 한시적인 경비로서 총 30억원 미만인 경우
---	--------------------	---

## 2. 상세 사유

- 자료제출 요구와 같은 경미한 사항 위반에 대해 벌금형에서 과태료 부과로 전환하는 것으로, 과태료 금액지침에 따라 상한액의 30~50%로 설정하게 될 경우 과태료 금액은 150만원~500만원 수준으로 정하게 되어 있어, 개정을 통해 실제 부과되는 과태료의 수준이 기존의 벌금액과 유사할 것으로 예상됨에 따라 비용이 연평균 10억원 미만으로 예상됨
- 따라서, 개정안은 예상되는 비용이 연평균 10억원 미만으로 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제1호의 비용추계 미첨부 사유에 해당됨

## Ⅲ. 부대의견

- 해당 없음.

## Ⅳ. 작성자

- 성명

주무관	사무관(서기관)	과장	실장·국장
문정석	이종식	이강희	우영택

- 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
문정석	043-719-1533	midascrop@korea.kr