

의료기기법 일부개정법률안

(김원이의원 대표발의)

의안 번호	2070
----------	------

발의연월일 : 2024. 7. 22.

발 의 자 : 김원이 · 신영대 · 위성곤
서미화 · 이정문 · 남인순
서영석 · 김한규 · 박지원
김선민 · 민형배 · 이해식
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

의료기기 부작용으로 인한 피해는 막대하고 치명적인 경우가 많으나, 그 인과관계를 규명하기 쉽지 않고, 이를 규명하더라도 제조사를 대상으로 손해를 배상받기 위하여는 상당한 시간과 비용이 소요되어 사실상 피해구제가 쉽지 않은 실정임.

한편, 현행 「약사법」에는 의약품안전관리원에서 의약품 부작용 피해라고 판정한 경우 피해구제급여를 지급하고, 그 재원은 의약품 제조사 등으로부터 징수한 부담금으로 충당하도록 하는 규정을 두고 있으나, 「의료기기법」에는 의료기기 부작용 피해에 대하여 유사한 규정을 두고 있지 않음.

이에 「의료기기법」에 한국의료기기안전정보원에서 의료기기 부작용 피해라고 판정한 경우 피해구제급여를 지급하고, 그 재원은 의료기기 제조사 등으로부터 징수한 부담금으로 충당하도록 하는 규정을 둔

으로써 의료기기 부작용 피해를 보다 실효적으로 구제하고 국민 건강을 지키려는 것임(안 제5조, 제41조 신설, 제41조의2부터 제41조의9까지 신설, 제42조, 제43조, 제54조의2 및 제56조).

참고사항

이 법률안은 김원이의원이 대표발의한 「부담금관리 기본법 일부개정법률안」(의안번호 제2071호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제6호를 제7호로 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 의료기기 부작용 피해구제의 재심의에 관한 사항

제7장에 제41조 및 제41조의2부터 제41조의9까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제41조(의료기기 부작용 피해구제사업) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 부작용으로 발생하는 피해를 구제하는 사업을 시행하여야 한다.

② 의료기기의 제조업자 및 수입업자는 제1항의 사업을 위하여 필요한 비용을 부담하여야 한다.

③ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다.

④ 제1항의 사업에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 의료기기 부작용 피해구제사업을 제42조 제1항에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)에 위탁할 수 있다.

제41조의2(의료기기 부작용 심의위원회의 설치) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기 부작용 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.

1. 의료기기의 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항
2. 의료기기 부작용의 인과관계 규명에 관한 사항
3. 제41조의4제1항에 따른 피해구제급여 등 의료기기 부작용 피해구제에 관한 사항

② 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉하되, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 각각 1명 이상 포함되어야 한다.

1. 보건의료 및 의료기기 분야의 전문지식을 갖춘 사람
2. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람
3. 「의료법」 및 법의학 전문가로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 사람
4. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원

④ 심의위원회는 제1항 각 호의 사항을 전문적으로 심의하도록 하기 위하여 전문위원회를 둘 수 있다.

⑤ 심의위원회 및 전문위원회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항

은 대통령령으로 정한다.

제41조의3(의료기기 부작용 피해구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제41조제1항에 따른 피해구제를 위하여 의료기기의 제조업자 및 수입업자로부터 의료기기 부작용 피해구제 부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다.

② 부담금은 의료기기의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의료기기로 판정된 의료기기에 부과하는 추가부담금으로 하되, 다음 각 호의 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 금액으로 한다.

1. 기본부담금: 전년도 의료기기 생산액 및 수입액의 1,000분의 1
2. 추가부담금: 전년도 해당 의료기기로 인한 피해구제 지급액의 100분의 25. 다만, 그 의료기기의 전년도 생산액·수입액의 100분의 1을 초과하지 아니한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 제5항 전단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 부담금을 납부하여야 하는 자가 납부기한까지 부담금을 내지 아니하면 30일 이상의 기간을 정하여 납부를 독촉하여야 한다. 이 경우 그 납부기한의 다음 날부터 납부일 전일까지의 기간에 대하여 체납된 부담금의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 그 기간에 상응하는 가산금을 부과하되 가산금의 비율은 대통령령으로 정한다.

④ 제3항에 따라 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 부담금의 부과·징수 업무를 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 정보원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 하며, 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 한다.

⑥ 그 밖에 부담금의 징수방법, 납부기한, 납부절차, 이의신청 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제41조의4(의료기기 부작용 피해구제급여) ① 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용한 사람이 그 의료기기의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하여야 한다.

1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금
4. 장례비

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제급여를 지급하지 아니한다.

1. 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하

여 발생한 경우

2. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우
 3. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우
- ③ 피해구제급여의 지급 기준·범위, 그 밖에 지급 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의5(의료기기 부작용 피해구제 절차 등) ① 피해구제급여를 받으려는 사람은 총리령으로 정하는 바에 따라 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 피해구제급여의 지급을 신청하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 피해구제급여의 신청을 받은 경우에는 지체 없이 그 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부, 의료기기와의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한 등에 관한 조사·감정 등을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 피해구제급여의 신청을 받은 날부터 90일 이내에 제2항에 따른 조사 결과와 감정 의견을 첨부하여 심의위원회에 심의를 요청하여야 한다. 다만, 새로운 부작용 등의 이유로 조사·감정이 어려운 때에는 그 기간을 1회에 한하여 30일까지 연장할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 심의위원회의 심의 결과 피해구제급여를

지급하기로 의결한 경우에는 그 결정일부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 심의 결과가 제41조의4제2항에 따라 피해구제급여의 지급제한 사유에 해당하여 지급하지 아니하는 때에는 신청인에게 그 사실 및 지급제한 사유를 통지하여야 한다. 이 경우 신청인이 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 배상을 받을 수 있다고 판단하는 때에는 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 그 방법을 안내할 수 있다.

⑥ 피해구제급여의 신청은 다음 각 호의 기간 내에 하여야 한다.

1. 제41조의4제1항제1호: 해당 진료행위가 있는 날부터 5년
2. 제41조의4제1항제2호부터 제4호까지: 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년

⑦ 심의위원회의 심의 결과와 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁조정위원회의 심의 결과가 상충되는 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 이를 중재하여야 한다.

⑧ 신청인은 심의위원회의 심의 결과에 이의가 있는 경우 식품의약품안전처장에게 재결정을 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회에 자문한 후 재결정을 하여야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제8항 후단에 따라 재결정을 한 경우 그 결과를 신청인에게 통보하여야 하며, 피해구제급여를 지급하기로 한

경우 재결정이 있는 날부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.

⑩ 제2항부터 제9항까지에 따른 중재, 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의6(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ①

식품의약품안전처장은 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정되는 때에는 피해구제급여의 전부 또는 일부의 지급을 중단할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 피해구제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액(제1호의 경우에는 그 급여액의 2배를 말한다)을 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우
2. 피해구제급여를 받은 이후 의료사고로 판명되어 조정·중재를 받은 경우
3. 그 밖에 잘못 지급된 피해구제급여가 있는 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 피해구제급여의 중단 및 징수 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의7(부작용 피해의 조사 등) ① 식품의약품안전처장은 제41조의

5제2항에 따른 조사·감정을 할 때에는 신청인, 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자, 의료기관 개설자, 이 법 또는 다른 법률에

따라 의료기기를 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인 또는 참고인으로 하여금 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제41조의5제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우에는 부작용이 발생한 의료기기를 취급한 의료인(해당 의료기관 개설자를 포함한다)이나 의료기사에게 부작용의 원인이 된 의료기기 취급 당시 환자의 상태 및 진료행위 등에 대하여 구두 또는 서면으로 소명하도록 요구할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제41조의5제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우 부작용이 발생한 의료기기의 제조업자·수입업자 또는 그 의료기기를 취급한 의료기관 등에 출입하여 관련 문서 또는 물건을 조사·열람 또는 복사할 수 있다. 이 경우 조사자는 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 피해구제급여를 신청한 사람에 대하여 부작용의 인과관계를 규명하는 데 필요한 조사를 위하여 정부기관과 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관에 개인식별이 가능하여 자료 간 연계분석이 가능한 형태의 정보를 요구할 수 있다. 이 경우 요구를 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 부작용 피해의 조사·감정에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑥ 제3항에 따라 문서 또는 물건을 조사·열람, 복사하려는 경우 그 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

제41조의8(피해구제급여권의 보호) 이 법에 따른 피해구제급여를 받을 권리는 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없다.

제41조의9(공과금 면제 등) 국가나 지방자치단체는 피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과하지 아니한다.

제42조제1항 중 “국내외의”를 “의료기기 부작용 등 의료기기의 안전과 관련된 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공, 국내외의”로, “한국의 의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)을”을 “한국의료기기안전정보원을”로 한다.

제43조제1항에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

6의2. 식품의약품안전처장이 제41조제5항에 따라 위탁한 의료기기 부작용 피해구제사업

제54조의2제2항제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제41조의7제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자

제56조제1항제4호를 제7호로 하고, 같은 항에 제4호부터 제6호까지를

각각 다음과 같이 신설한다.

4. 제41조의7제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
5. 제41조의7제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
6. 제41조의7제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 2026년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 제41조의4의 개정규정은 이 법 시행 이후 의료기기 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.	제5조(의료기기위원회) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생략) <u><신설></u>	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. (생략)	6. <u>의료기기 부작용 피해구제의 재심의에 관한 사항</u>
② ~ ⑦ (생략) <u><신설></u>	7. (현행 제6호와 같음) ② ~ ⑦ (현행과 같음)
	제41조(의료기기 부작용 피해구제사업) ① <u>식품의약품안전처장은 의료기기 부작용으로 발생하는 피해를 구제하는 사업을 시행하여야 한다.</u>
	② <u>의료기기의 제조업자 및 수입업자는 제1항의 사업을 위하여 필요한 비용을 부담하여야 한다.</u>
	③ <u>정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을</u>

<신 설>

지급할 수 있다.

④ 제1항의 사업에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 의료기기 부작용 피해구제사업을 제42조제1항에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)에 위탁할 수 있다.

제41조의2(의료기기 부작용 심의위원회의 설치) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기 부작용 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.

1. 의료기기의 부작용·위해가
능성의 판단 등에 관한 사항

2. 의료기기 부작용의 인과관계
규명에 관한 사항

3. 제41조의4제1항에 따른 피해
구제급여 등 의료기기 부작용
피해구제에 관한 사항

② 심의위원회는 위원장 1명을
포함한 10명 이상 15명 이내의
위원으로 구성하며, 위원장은
위원 중에서 호선한다.

③ 위원은 대통령령으로 정하

<신 설>

는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉되, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 각각 1명 이상 포함되어야 한다.

1. 보건의료 및 의료기기 분야의 전문지식을 갖춘 사람

2. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람

3. 「의료법」 및 법의학 전문가로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 사람

4. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원

④ 심의위원회는 제1항 각 호의 사항을 전문적으로 심의하도록 하기 위하여 전문위원회를 둘 수 있다.

⑤ 심의위원회 및 전문위원회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제41조의3(의료기기 부작용 피해 구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제41조제1항에 따른

피해구제를 위하여 의료기기의
제조업자 및 수입업자로부터
의료기기 부작용 피해구제 부
담금(이하 “부담금”이라 한다)
을 부과·징수한다.

② 부담금은 의료기기의 생산
액 또는 수입액에 비례하여 부
과하는 기본부담금과 심의위원
회의 심의를 거쳐 식품의약품
안전처장이 부작용 피해구제의
필요성을 인정한 의료기기로
판정된 의료기기에 부과하는
추가부담금으로 하되, 다음 각
호의 금액을 초과하지 아니하
는 범위에서 대통령령으로 정
하는 금액으로 한다.

1. 기본부담금: 전년도 의료기
기 생산액 및 수입액의 1,000
분의 1

2. 추가부담금: 전년도 해당 의
료기기로 인한 피해구제 지급
액의 100분의 25. 다만, 그 의
료기기의 전년도 생산액·수
입액의 100분의 1을 초과하지
아니한다.

③ 식품의약품안전처장 또는

제5항 전단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 부담금을 납부하여야 하는 자가 납부기한까지 부담금을 내지 아니하면 30일 이상의 기간을 정하여 납부를 독촉하여야 한다. 이 경우 그 납부기한의 다음 날부터 납부일 전일까지의 기간에 대하여 체납된 부담금의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 그 기간에 상응하는 가산금을 부과되 가산금의 비율은 대통령령으로 정한다.

④ 제3항에 따라 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 부담금의 부과·징수 업무를 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 정보원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 하며, 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으

<신 설>

로 정하는 바에 따라 재정운용
위원회를 구성·운영하여야 한
다.

⑥ 그 밖에 부담금의 징수방법,
납부기한, 납부절차, 이의신청
등 필요한 사항은 대통령령으
로 정한다.

제41조의4(의료기기 부작용 피해
구제급여) ① 식품의약품안전
처장은 의료기기를 사용한 사
람이 그 의료기기의 부작용으
로 인하여 질병에 걸리거나 장
애가 발생하거나 사망한 때에
는 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 피해구제급여(이하
“피해구제급여”라 한다)를 지급
하여야 한다.

1. 진료비

2. 장애일시보상금

3. 사망일시보상금

4. 장례비

② 제1항에도 불구하고 다음
각 호의 어느 하나에 해당하는
경우에는 피해구제급여를 지급
하지 아니한다.

1. 질병, 장애 또는 사망이 피

<신 설>

해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우

2. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우

3. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우

4. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

③ 피해구제급여의 지급 기준·범위, 그 밖에 지급 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의5(의료기기 부작용 피해구제 절차 등) ① 피해구제급여를 받으려는 사람은 총리령으로 정하는 바에 따라 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 피해구제급여의 지급을 신청하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 피해

구제급여의 신청을 받은 경우에는 지체 없이 그 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부, 의료기기와의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부, 피해보상의 범위 및 피해구제 급여의 지급제한 등에 관한 조사·감정 등을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 피해구제급여의 신청을 받은 날부터 90일 이내에 제2항에 따른 조사 결과와 감정 의견을 첨부하여 심의위원회에 심의를 요청하여야 한다. 다만, 새로운 부작용 등의 이유로 조사·감정이 어려운 때에는 그 기간을 1회에 한하여 30일까지 연장할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 심의위원회의 심의 결과 피해구제급여를 지급하기로 의결한 경우에는 그 결정일부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 심의 결과가 제41조

의4제2항에 따라 피해구제급여의 지급제한 사유에 해당하여 지급하지 아니하는 때에는 신청인에게 그 사실 및 지급제한 사유를 통지하여야 한다. 이 경우 신청인이 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 배상을 받을 수 있다고 판단하는 때에는 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 그 방법을 안내할 수 있다.

⑥ 피해구제급여의 신청은 다음 각 호의 기간 내에 하여야 한다.

1. 제41조의4제1항제1호: 해당 진료행위가 있는 날부터 5년
2. 제41조의4제1항제2호부터 제4호까지: 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년

⑦ 심의위원회의 심의 결과와 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁조정위원회의 심의 결과가 상충되는 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관과 식품의약품

<신 설>

안전처장이 협의하여 이를 중재하여야 한다.

⑧ 신청인은 심의위원회의 심의 결과에 이의가 있는 경우 식품의약품안전처장에게 재결정을 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회에 자문한 후 재결정을 하여야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제8항 후단에 따라 재결정을 한 경우 그 결과를 신청인에게 통보하여야 하며, 피해구제급여를 지급하기로 한 경우 재결정이 있는 날부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.

⑩ 제2항부터 제9항까지에 따른 중재, 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의6(피해구제급여의 지급 중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ① 식품의약품안전처장은 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정되는 때에는 피해

<신 설>

구제급여의 전부 또는 일부의 지급을 중단할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 피해 구제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액 (제1호의 경우에는 그 급여액의 2배를 말한다)을 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우

2. 피해구제급여를 받은 이후 의료사고로 판명되어 조정·중재를 받은 경우

3. 그 밖에 잘못 지급된 피해구제급여가 있는 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 피해구제급여의 중단 및 징수 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의7(부작용 피해의 조사 등) ① 식품의약품안전처장은 제41조의5제2항에 따른 조사·감정을 할 때에는 신청인, 의료

기기의 제조업자·수입업자·수리업자, 의료기관 개설자, 이 법 또는 다른 법률에 따라 의료기기를 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인 또는 참고인으로 하여금 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제41조의5제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우에는 부작용이 발생한 의료기기를 취급한 의료인(해당 의료기관 개설자를 포함한다)이나 의료기사에게 부작용의 원인이 된 의료기기 취급 당시 환자의 상태 및 진료행위 등에 대하여 구두 또는 서면으로 소명하도록 요구할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제41조의5제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우 부작용이 발생한 의료기기의 제조업자·수입업자 또는 그 의료기기를 취급한 의료기관 등에 출입하여

관련 문서 또는 물건을 조사·열람 또는 복사할 수 있다. 이 경우 조사자는 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 피해 구제급여를 신청한 사람에 대하여 부작용의 인과관계를 규명하는 데 필요한 조사를 위하여 정부기관과 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관에 개인식별이 가능하여 자료 간 연계분석이 가능한 형태의 정보를 요구할 수 있다. 이 경우 요구를 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 부작용 피해의 조사·감정에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑥ 제3항에 따라 문서 또는 물건을 조사·열람, 복사하려는

	<u>경우 그 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.</u>
<u><신 설></u>	<u>제41조의8(피해구제급여권의 보호) 이 법에 따른 피해구제급여를 받을 권리는 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없다.</u>
<u><신 설></u>	<u>제41조의9(공과금 면제 등) 국가나 지방자치단체는 피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과하지 아니한다.</u>
제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① <u>국내외의</u> 신개발 의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 <u>한국 의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)을</u> 둔다.	제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① <u>의료기기 부작용 등 의료기기의 안전과 관련된 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공, 국내외의</u> ----- ----- <u>한국의료기기안전정보원을</u> ----- -----.
② ~ ⑥ (생략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.	제43조(정보원의 사업) ① ----- -----.
1. ~ 6. (생략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>6의2. 식품의약품안전처장이 제</u>

<p>7. ~ 9. (생략)</p> <p>② (생략)</p> <p>제54조의2(벌칙) ① (생략)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>4. (생략)</p> <p>제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p>	<p><u>41조제5항에 따라 위탁한 의료기기 부작용 피해구제사업</u></p> <p>7. ~ 9. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제54조의2(벌칙) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. <u>제41조의7제3항에 따른 조사</u> <u>· 열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자</u></p> <p>5. (현행 제4호와 같음)</p> <p>제56조(과태료) ① ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. <u>제41조의7제1항에 따른 출석 요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)</u></p> <p>5. <u>제41조의7제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하</u></p>
--	--

<u><신 설></u>	<u>지 아니한 자(참고인은 제외한다)</u>
4. (생 략)	<u>6. 제41조의7제2항에 따른 소명</u>
② (생 략)	<u>요구를 받고 정당한 사유 없</u>
	<u>이 따르지 아니한 자</u>
	7. (현행 제4호와 같음)
	② (현행과 같음)