

**부담금관리 기본법 일부개정법률안**  
(김원이의원 대표발의)

의안 번호	2071
----------	------

발의연월일 : 2024. 7. 22.

발 의 자 : 김원이 · 위성곤 · 김한규  
양문석 · 한준호 · 신정훈  
박지혜 · 박희승 · 이정문  
김선민 · 모경종 · 이기현  
민병덕 · 남인순 의원  
(14인)

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 지급하도록 규정하되, 그 재

원은 의료기기 제조사 등으로부터 징수한 부담금으로 충당하도록 하기 위하여 「부담금관리 기본법」에 의료기기 부작용 피해구제 부담금을 신설하고자 하는 것임(안 별표 제97호 신설).

### 참고사항

이 법률안은 김원이의원이 대표발의한 「의료기기법 일부개정법률안」(의안번호 제2070호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

법률 제 호

## 부담금관리 기본법 일부개정법률안

부담금관리 기본법 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표에 제97호를 다음과 같이 신설한다.

97. 「의료기기법」 제41조의3에 따른 의료기기 부작용 피해구제 부담금

## 부 칙

이 법은 2026년 1월 1일부터 시행한다.