

의료기기법 일부개정법률안 (윤준병의원 대표발의)

의안 번호	9558
----------	------

발의연월일 : 2025. 4. 3.

발 의 자 : 윤준병 · 민병덕 · 박지원
신영대 · 이원택 · 이성운
조계원 · 허 영 · 박희승
김교홍 · 안도걸 · 김한규
김태년 · 박민규 · 김우영
김태선 · 허종식 의원
(17인)

제안이유 및 주요내용

현행법에서는 ‘의료기기취급자’를 의료기기를 업무상 취급하는 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자나 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자로 규정하고 있음.

이와 관련, 현행 「수의사법」은 동물병원을 개설한 수의사에 한하여 동물진료업을 허용하고 있으며, 예외적으로 축산농장 또는 동물원·수족관에 상시고용된 수의사(이하 “예외적진료허용수의사”라 한다)는 해당 시설의 동물에 한하여 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전 발급 허용만을 인정하고 있음.

그러나 축산농장 또는 동물원·수족관 내의 동물에게 급성 질병이

발병하거나 갑작스러운 부상이 발생하여 긴급한 조치가 필요한 경우가 발생할 경우, 상시고용된 수의사는 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전 발급만 가능할 뿐 진료는 할 수 없어 사실상 응급상황에 따른 긴급한 대처가 어려운 실정임.

이에 「수의사법」에 축산농장 또는 동물원·수족관에 상시고용된 수의사는 상시고용된 시설 내의 동물에 한하여 진료가 가능하도록 예외적 진료를 허용하도록 개정하고, 이에 따라 현행법상 의료기기취급자에 있어 기존 동물병원 개설자에 예외적진료허용수의사를 포함하려는 것임(안 제2조제3항 및 제35조).

참고사항

이 법률안은 윤준병의원이 대표발의한 「수의사법 일부개정법률안」(의안번호 제9557호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결 되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

법률 제 호

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제3항 각 호 외의 부분 중 “개설자를”을 “개설자등을”로 한다.

제35조 중 “개설자에”를 “개설자등에”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) ①·② (생략)	제2조(정의) ①·② (현행과 같음)
③ 이 법에서 “의료기기취급자”란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 <u>개설자</u> 를 말한다.	③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>개설자등</u> ----- --.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
④ (생략)	④ (현행과 같음)
제35조(사용중지명령 등) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 동물병원 <u>개설자</u> 에 대하여 사용 중인 의료기기가 제33조에 따른 검사 결과 부적합으로 판정되거나 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있는 경우에는 그 의료기기	제35조(사용중지명령 등) ----- ----- ----- ----- ----- <u>개설자등</u> ----- ----- ----- ----- -----

의 사용중지 또는 수리 등 필	-----
요한 조치를 명할 수 있다.	-----.