

# 의료기기법 일부개정법률안

## (오세희의원 대표발의)

|          |       |
|----------|-------|
| 의안<br>번호 | 12719 |
|----------|-------|

발의연월일 : 2025. 9. 5.

발 의 자 : 오세희 · 허종식 · 강준현  
안태준 · 박선원 · 박희승  
이훈기 · 이재관 · 박용갑  
위성곤 · 이연희 · 이광희  
채현일 · 임호선 · 이강일  
의원(15인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법은 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대하는 것을 금지하고 있으나, 현행법 규정에도 불구하고 해외직접구매를 통하여 별도의 수입허가나 수입인증, 수입신고 없이 의료기기가 유입되고 있음.

의료기기는 국민의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미치므로 안전성과 유효성이 담보되어야 하지만, 이러한 불법 해외직구 의료기기는 안전성 검증 없이 유통되어 국민의 생명과 신체에 심각한 피해를 유발할 수 있는바 이에 대한 철저한 관리가 시급한 상황임.

이에 「약사법」의 입법례를 참조하여 무허가·무인증·무신고 의료기기 및 허가·인증·신고된 내용과 다른 의료기기의 판매·임대를 알선하는 행위를 금지하고, 식품의약품안전처장이 이러한 의료기기를

판매·임대하거나 이를 광고·알선하는 행위를 모니터링할 수 있도록  
법적인 근거를 마련하려는 것임(안 제26조제8항 및 제32조의3 신설  
등).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제26조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑧ 누구든지 제1항에 위반되는 의료기기의 판매·임대를 알선하여서는 아니 되고, 제2항제1호에 따른 의료기기 또는 제7항에 따라 판매·임대 및 표시·광고가 금지된 것의 판매·임대를 알선하여서는 아니 된다.

제32조의3을 다음과 같이 신설한다.

제32조의3(의료기기 불법판매·임대 및 알선·광고 모니터링) ① 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제9호에 따른 게시판을 이용하여 하는 통신판매(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매를 말한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부를 모니터링할 수 있다.

1. 제26조제1항을 위반하여 의료기기를 판매·임대하는 행위
2. 제26조제2항제1호에 해당하는 의료기기를 판매·임대하는 행위
3. 제26조제7항을 위반하여 판매·임대 및 표시·광고가 금지된 것을 판매·임대하거나 이를 표시·광고하는 행위

4. 제26조제8항을 위반하는 행위

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제9조의2에 따른 전자게시판서비스제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “전자게시판서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 전자게시판서비스제공자등은 게시판을 이용하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하는 것을 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전자게시판서비스제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의료기기에 대하여 불법판매·임대 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하는 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 제1항에 따른 모니터링 결과 같은 항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우
  2. 제3항에 따라 통보를 받은 결과 제1항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 또는 제3항에 따라 받은 통보 결과가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 내용 및 제4항에 따른 전자게시판서비스제공자등의 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링에 관한 업무의 일부를 총리령으로 정하는 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
- ⑦ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제2항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제3항에 따른 통보의 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제52조제1항제1호 중 “제26조제2항부터 제7항까지”를 “제26조제2항부터 제8항까지”로 한다.

제55조의2를 다음과 같이 신설한다.

제55조의2(과태료) ① 제32조의3제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의

약품안전처장이 부과·징수한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

| 현<br>행                                            | 개<br>정<br>안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제26조(일반행위의 금지) ① ~<br>⑦ (생략)<br><u>&lt;신설&gt;</u> | 제26조(일반행위의 금지) ① ~<br>⑦ (현행과 같음)<br>⑧ <u>누구든지 제1항에 위반되는<br/>의료기기의 판매·임대를 알선<br/>하여서는 아니 되고, 제2항제1<br/>호에 따른 의료기기 또는 제7<br/>항에 따라 판매·임대 및 표시<br/>·광고가 금지된 것의 판매·<br/>임대를 알선하여서는 아니 된<br/>다.</u><br>제32조의3(의료기기 불법판매·<br>임대 및 알선·광고 모니터링)<br>① <u>식품의약품안전처장은 「정<br/>보통신망 이용촉진 및 정보보<br/>호 등에 관한 법률」 제2조제1<br/>항제9호에 따른 게시판을 이용<br/>하여 하는 통신판매(「전자상<br/>거래 등에서의 소비자보호에<br/>관한 법률」 제2조제2호에 따<br/>른 통신판매를 말한다)가 다음<br/>각 호의 어느 하나에 해당하는<br/>지 여부를 모니터링할 수 있다.</u><br>1. 제26조제1항을 위반하여 의 |

료기기를 판매·임대하는 행위

2. 제26조제2항제1호에 해당하는 의료기기를 판매·임대하는 행위

3. 제26조제7항을 위반하여 판매·임대 및 표시·광고가 금지된 것을 판매·임대하거나 이를 표시·광고하는 행위

4. 제26조제8항을 위반하는 행위

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제9조의2에 따른 전자게시판서비스제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판

매중개업자(이하 이 조에서 “전자게시판서비스제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 전자게시판서비스제공자등은 게시판을 이용하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하는 것을 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전자게시판서비스제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의료기기에 대하여 불법 판매·임대 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하는 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                  | <p><u>⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 또는 제3항에 따라 받은 통보 결과가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 내용 및 제4항에 따른 전자게시판서비스제공자등의 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.</u></p> <p><u>⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링에 관한 업무의 일부를 총리령으로 정하는 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.</u></p> <p><u>⑦ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제2항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제3항에 따른 통보의 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u></p> |
| 제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. | 제52조(벌칙) ① -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

[illegible]