

의료기기법 일부개정법률안

(김선민의원 대표발의)

의안 번호	12252
----------	-------

발의연월일 : 2025. 8. 19.

발 의 자 : 김선민 · 황운하 · 김준형
박은정 · 신장식 · 최혁진
서왕진 · 차규근 · 강경숙
이해민 · 정춘생 · 백선희
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

의료기관에 직접 의료기기를 공급하는 판매업자가 다른 의료기기 판매업자로부터 의료기기를 구매하여 의료기관에 공급하는 경우, 의료기관에 직접 의료기기를 공급하는 판매업자가 거래관계의 우월적 지위를 이용하여 구매한 의료기기의 대금결제를 미루거나 계약서 작성을 거부하는 등의 불공정 거래행위가 발생하고 있음.

그러나 시장 질서를 유지하고 의료기기 유통을 관리해야 하는 정부는 의료기관과 의료기기 공급자 간의 특수관계 등에 대하여 정확한 실태를 파악조차 못하고 있는 실정임.

이에 의료기기위원회에서 의료기기 판매질서에 관한 사항을 조사·심의하도록 하고, 보건복지부장관에게 3년마다 의료기관의 의료기기 구매 현황과 불공정 거래 등에 대하여 실태조사를 실시하도록 하여 의료기기 시장의 정확한 실태를 파악하도록 하고 적절한 정책을 수립

할 수 있는 기반을 마련하고자 함.

또한, 이에 더해 「약사법」의 입법례를 따라 의료기기에 대해서도 특수관계인과의 거래를 제한하고 대금결제 기한을 명시하며, 의료기기 공급내역 보고 대상을 의료기기 전체로 확대하는 등 의료기기 시장의 질서를 바로잡으려는 것임(안 제5조, 제18조, 제18조의6, 제31조의2, 제35조의2, 제36조, 제53조의2 및 제56조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제6호를 제7호로 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 의료기기의 판매질서에 관한 사항

제18조제1항 중 “이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자”를 “이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자(이하 “판매업자등”이라 한다)”로 하고, 같은 조에 제5항부터 제9항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 판매업자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하여서는 아니 된다.

1. 판매업자등이 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관
2. 판매업자등과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관

가. 판매업자등이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제 767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 판매업자등을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 판매업자등 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원 및 직원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

3. 의료기관 개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 판매업자등인 경우 해당 의료기관

가. 의료기관 개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑥ 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우에는 의료기기 관련 정보, 거래대금, 거래조건, 지급방법, 지급기한, 할인율, 지연이율, 품질보증범위 및 면책사항 등 보건복지부령으로 정하는 사항이 포함된 계약서를 작성·교부하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 표준계약서를 마련하여 그 사용을 권장할 수 있다.

⑦ 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우 그 거래대금은 의료기기를 수령한 날부터 6개월 이내에 지급하여야 한다. 다만, 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 의료기기를 판매하거나 임대한 자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의료기기의 특성, 거래규모, 거래방식 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑧ 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 제7항에서 정한 기간이 지

난 후에 의료기기 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비율에 따른 이자를 지급하여야 한다.

⑨ 제7항에 따른 의료기기 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 “원사업자”는 “의료기기를 구매하거나 임차한 자”로, “수급사업자”는 “의료기기를 판매하거나 임대한 자”로, “하도급대금”은 “의료기기 거래 대금”으로, “60일”은 “6개월”로, “100분의 40”은 “100분의 20”으로, “공정거래위원회”는 “보건복지부”로 본다.

제3장제4절에 제18조의6을 다음과 같이 신설한다.

제18조의6(의료기기 판매질서 실태조사) ① 보건복지부장관은 의료기기 판매질서에 관한 정책의 수립에 활용하기 위하여 3년마다 다음 각 호의 사항에 대한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

1. 특수관계인이 개설하였거나 특수관계인이 임직원으로 있는 의료기관의 의료기기 구매·임대 현황
2. 의료기기 판매·임대와 관련된 불공정거래행위(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조에 따른 불공정거래행위를 말한다) 현황

3. 그 밖에 의료기기 판매질서와 관련된 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

② 보건복지부장관은 실태조사를 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 판매업자등, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 그 밖에 관련 기관·법인 또는 단체 등에 자료 제출, 의견 진술 등의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상·내용·방법, 공표의 범위·방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조의2제1항을 다음과 같이 하고. 같은 조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

① 판매업자등은 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 의료기기를 공급한 달의 다음 달 말일까지 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에도 불구하고 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 의료기기의 경우에는 의료기기 공급내역의 보고대상에서 제외할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 보고의 절차·방법은 총리령으로 정한다.

제35조의2 각 호 외의 부분 중 “제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 다음”을 “다음”으로 하고, 같은 조 제1호 중 “제13조의2제1항”을 “제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제1항”으로 하며, 같은 조 제2호 중 “제13조의2제2항”을 “제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제2항”으로 하고, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 판매업자등이 제18조제6항부터 제9항까지의 규정을 위반한 경우 제36조제1항제21호의2를 제21호의3으로 하고, 같은 항에 제21호의2를 다음과 같이 신설한다.

21의2. 제35조의2제3호를 위반하여 시정명령을 이행하지 아니한 경우

제53조의2제4호의2를 제4호의3으로 하고, 같은 조에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제18조제5항을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대한 자

제56조제1항제2호의3 및 제2호의4를 각각 제2호의4 및 제2호의5로 하고, 같은 항에 제2호의3을 다음과 같이 신설한다.

2의3. 제18조의6제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는 의견 진술 요청에 따르지 아니한 자

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
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)	1. ~ 5. (현행과 같음)
<u><신설></u>	6. <u>의료기기의 판매질서에 관한 사항</u>
6. (생략)	7. (현행 제6호와 같음)
② ~ ⑧ (생략)	② ~ ⑧ (현행과 같음)
제18조(판매업자 등의 준수사항)	제18조(판매업자 등의 준수사항)
① <u>이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자</u> 는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다.	① <u>이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자</u> (이하 “판매업자등”이라 한다)----- ----- ----- -----.
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
<u><신설></u>	⑤ <u>판매업자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한</u>

관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하여서는 아니 된다.

1. 판매업자등이 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관

2. 판매업자등과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관

가. 판매업자등이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인

의 임원 구성이나 사업운
영 등에 대하여 지배적인
영향력을 행사하는 자를
말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법
인인 경우 해당 법인의 임
원 및 해당 법인을 사실상
지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계
인이 개인인 경우 그의 2
촌 이내의 친족

바. 판매업자들을 사실상 지
배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사
실상 지배하고 있는 법인

아. 판매업자등 및 이 호의
특수관계인의 사용인(법인
의 경우에는 임원 및 직원
을, 개인의 경우에는 상업
사용인 및 고용계약에 의
한 피용인을 말한다. 이하
이 조에서 같다)

3. 의료기관 개설자와 다음 각
목의 어느 하나에 해당하는
특수관계인이 판매업자등인
경우 해당 의료기관

<신 설>

가. 의료기관 개설자가 개인
인 경우 그의 2촌 이내의
친족

나. 의료기관 개설자가 법인
인 경우 해당 법인의 임원
및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의료기관 개설자가 법인
인 경우 해당 법인을 사실
상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법
인인 경우 해당 법인의 임
원 및 해당 법인을 사실상
지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계
인이 개인인 경우 그의 2
촌 이내의 친족

바. 법인인 의료기관을 사실
상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사
실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자 또는 이
호의 특수관계인의 사용인

⑥ 의료기기를 판매하거나 임
대하는 경우에는 의료기기 관
련 정보, 거래대금, 거래조건,
지급방법, 지급기한, 할인율, 지

<신 설>

<신 설>

연이율, 품질보증범위 및 면책 사항 등 보건복지부령으로 정하는 사항이 포함된 계약서를 작성·교부하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 표준계약서를 마련하여 그 사용을 권장할 수 있다.

⑦ 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우 그 거래대금은 의료기기를 수령한 날부터 6개월 이내에 지급하여야 한다. 다만, 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 의료기기를 판매하거나 임대한 자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의료기기의 특성, 거래규모, 거래방식 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑧ 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 제7항에서 정한 기간이 지난 후에 의료기기 거래대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따

<신 설>

른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 이율에 따른 이자를 지급하여야 한다.

⑨ 제7항에 따른 의료기기 거래 대금을 어음 또는 「하도급 거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 “원사업자”는 “의료기기를 구매하거나 임차한 자”로, “수급사업자”는 “의료기기를 판매하거나 임대한 자”로, “하도급대금”은 “의료기기 거래 대금”으로, “60일”은 “6개월”로, “100분의 40”은 “100분의 20”으로, “공정거래위원회”는 “보건복지부”로 본다.

<신 설>

제18조의6(의료기기 판매질서 실태조사) ① 보건복지부장관은 의료기기 판매질서에 관한 정책의 수립에 활용하기 위하여 3년마다 다음 각 호의 사항에 대한 실태조사를 실시하고 그

결과를 공표하여야 한다.

1. 특수관계인이 개설하였거나
특수관계인이 임직원으로 있
는 의료기관의 의료기기 구
매·임대 현황

2. 의료기기 판매·임대와 관련
된 불공정거래행위(「독점규
제 및 공정거래에 관한 법
률」 제45조에 따른 불공정
거래행위를 말한다) 현황

3. 그 밖에 의료기기 판매질서
와 관련된 사항으로서 보건
복지부장관이 정하는 사항

② 보건복지부장관은 실태조사
를 위하여 관계 중앙행정기관
의 장, 판매업자등, 「의료법」
제3조에 따른 의료기관, 그 밖
에 관련 기관·법인 또는 단체
등에 자료 제출, 의견 진술 등
의 협조를 요청할 수 있다. 이
경우 요청을 받은 자는 특별한
사정이 없으면 이에 협조하여
야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에
따른 실태조사에 관한 업무의
전부 또는 일부를 대통령령으

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 의료기기 제조업자 · 수입업자 · 판매업자 · 임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자 · 임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② · ③ (생략)

<신설>

<신설>

로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상 · 내용 · 방법, 공표의 범위 · 방법 · 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 판매업자등은 의료기관, 의료기기 판매업자 · 임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 의료기기를 공급한 달의 다음 달 말일까지 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② · ③ (현행과 같음)

④ 식품의약품안전처장은 제1항에도 불구하고 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 의료기기의 경우에는 의료기기 공급내역의 보고대상에서 제외할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 보고의 절차

의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. ~ 21. (생략)

<신 설>

21의2. (생략)

[illegible]

1. ~ 21. (현행과 같음)

21의2. 제35조의2제3호를 위반
하여 시정명령을 이행하지 아
니한 경우

21의3. (현행 제21호의2와 같

<p>22. ~ 25. (생략)</p> <p>② ~ ⑤ (생략)</p> <p>제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>4의2.</u> (생략)</p> <p>5. (생략)</p> <p>제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. ~ 2의2. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>2의3. · 2의4.</u> (생략)</p> <p>3. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p>음)</p> <p>22. ~ 25. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제53조의2(벌칙) ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p><u>4의2. 제18조제5항을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대한 자</u></p> <p><u>4의3.</u> (현행 제4호의2와 같음)</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p>제56조(과태료) ① ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 2의2. (현행과 같음)</p> <p><u>2의3. 제18조의6제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는 의견 진술 요청에 따르지 아니한 자</u></p> <p><u>2의4. · 2의5.</u> (현행 제2호의3 및 제2호의4와 같음)</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---	---