

의료기기법 일부개정법률안

(서명옥의원 대표발의)

| | |
|----------|-------|
| 의안 번호 | 12161 |
|----------|-------|

발의연월일 : 2025. 8. 13.

발 의 자 : 서명옥 · 고동진 · 박정하
배준영 · 주호영 · 김 건
이헌승 · 서일준 · 박성훈
김정재 · 조은희 의원
(11인)

제안이유

현행법에서 식품의약품안전처장은 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 기술문서를 심사할 수 있는 전문성 있는 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다), 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다), 허가 등을 위하여 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관한 시험검사를 실시할 기관(이하 “의료기기 시험·검사기관”이라 한다)을 지정하여 관련 업무를 위탁하고 있음.

기술문서심사기관, 품질관리심사기관 및 의료기기 시험·검사기관은 현행법에 따른 의료기기 인·허가 요건 등을 심사하는 기관으로, 기관의 전문성 유지 및 지정요건 부합 여부 등에 대한 정기적인 검토가 필요함.

의료기기 시험·검사기관은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에

관한 법률」에 따라 지정받은 날부터 4년을 유효기간으로 설정하고 있고 유효기간이 만료되기 전에 지정요건을 갖춘 경우에는 다시 지정하고 있는 반면, 현행법에 따른 기술문서심사기관과 품질관리심사기관은 지정 시 유효기간 및 갱신제도에 대한 법률 근거가 없어 기관 운영 및 관리 방식에 차이가 있음.

이에 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관의 지정 시 유효기간 및 갱신제도를 도입하여 의료기기 인·허가와 관련된 업무를 수탁받아 수행하고 있는 기관의 전문성 유지 및 지정요건 부합 여부 등에 대한 정기적인 검토를 실시하고 적정 운영 및 관리를 도모하려는 것임.

아울러, 제32조에 따라 식품의약품안전처장은 상기 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요한 경우, 해당 기관에 보고하게 하거나 업무를 수행하는 장소에 출입하여 점검하는 등 지도·점검을 실시할 수 있도록 규정하고 있으며, 제44조제1항에 따라 지도·점검에 관한 사무를 대통령령으로 지방식품의약품안전청장에게 전면 위임하고 있음.

기술문서심사기관 등에 대한 지도·점검은 기술문서심사 등의 심사업무 수행 경험, 기준에 대한 이해 등 전문성을 기반으로 실시되어야 하나 해당 업무를 직접 수행하지 않는 지방청이 단독으로 지도·점검을 수행하는 것은 한계가 있는 상황임.

이에 기술문서심사기관 등의 지도·점검을 식약처 본부와 지방청이 합동으로 수행할 수 있도록 규정하여 본부의 전문성과 지방청의 신속

성을 기반으로 효율적인 업무 수행이 가능하도록 개선하고자 함.

주요내용

- 가. 기술문서심사기관 지정 시 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 규정함(안 제6조의4).
- 나. 품질관리심사기관 지정 시 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 규정함(안 제28조).
- 다. 의료기관 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위한 보고와 검사 등의 업무 수행을 대통령으로 정하는 그 소속기관의 장도 수행할 수 있도록 규정함(안 제32조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의4제3항 및 제4항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제4항) 중 “기준”을 “기준 및 갱신”으로 한다.

③ 제1항에 따른 기술문서심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

④ 기술문서심사기관은 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 기술문서심사기관의 지정을 갱신받아야 한다.

제28조제4항 및 제5항을 각각 제6항 및 제7항으로 하고, 같은 조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(종전의 제5항) 중 “제4항”을 “제6항”으로, “요건과 그 절차·방법”을 “기준 및 갱신, 절차, 방법”으로 한다.

④ 제2항에 따른 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

⑤ 품질관리심사기관은 제4항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식

품의약품안전처장에게 품질관리심사기관의 지정을 갱신받아야 한다.
제32조제1항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “식품의약품
안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다)”으로 한
다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(기술문서심사기관, 품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에
관한 특례) 이 법 시행 전에 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받
은 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관의 유효기간은 제6조의4
및 제28조의 개정규정에도 불구하고 최초로 지정받은 날을 기준으
로 매 3년이 경과하는 날로 정하고 이 법 시행 이후 최초로 유효기
간이 도래하는 날까지로 지정을 갱신받아야 한다.

신 · 구조문대비표

| 현행 | 개정안 |
|--|---|
| 제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ①·② (생략) <u><신설></u> | 제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ①·② (현행과 같음) <u>③ 제1항에 따른 기술문서심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.</u> |
| <u><신설></u> | <u>④ 기술문서심사기관은 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 기술문서심사기관의 지정을 갱신받아야 한다.</u> |
| <u>③ (생략)</u> | <u>⑤ (현행 제3항과 같음)</u> |
| <u>④ 기술문서심사기관의 구체적인 지정 기준, 절차, 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.</u> | <u>⑥ -----</u> <u>----- 기준 및 갱신-----</u> <u>-----</u> <u>--.</u> |
| 제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u> | 제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 제2항에 따른 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.</u> |

<신 설>

④ (생 략)

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15

⑤ 품질관리심사기관은 제4항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품질관리심사기관의 지정을 갱신받아야 한다.

⑥ (현행 제4항과 같음)

⑦ ----- 제6항-----

----- 기준 및 갱신, 절차, 방법 -----
-----.

제32조(보고와 검사 등) ① -----
----- 식품의약품안전처장
(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다) -----

| | |
|--|--|
| <p>조의2제2항에 따른 수탁 기관 · 단체에 필요한 보고를 하게 하 거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.</p> <p>1. · 2. (생 략)</p> <p>② · ③ (생 략)</p> | <p>----- ----- ----- -----.</p> <p>1. · 2. (현행과 같음)</p> <p>② · ③ (현행과 같음)</p> |
|--|--|