

의료기기법 일부개정법률안

(서명옥의원 대표발의)

의 안 번 호	12161
------------	-------

발의연월일 : 2025. 8. 13.

발의자 : 서명옥 · 고동진 · 박정하

배준영 · 주호영 · 김 건

이현승 · 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 개신제도에 대한 법률 근거가 없어 기관 운영 및 관리 방식에 차이가 있음.

이에 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관의 지정 시 유효기간 및 개신제도를 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 심사 업무 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 협동으로 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 수행 할 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 쟁신”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 쟁신받아야 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 쟁신, 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

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

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