

의료기기법 일부개정법률안

(김윤의원 대표발의)

의안 번호	12045
----------	-------

발의연월일 : 2025. 8. 7.

발 의 자 : 김 윤 · 김우영 · 조계원
이수진 · 장종태 · 모경중
백혜련 · 고민정 · 정태호
박용갑 · 이정문 의원
(11인)

제안이유

현행법에 따라 의료기기 제조업허가와 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 하고 있으며, 식품의약품안전처장은 시설과 제조 및 품질관리체계 준수 및 유지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있으나 법률에 위임근거가 명확하지 않은 상태임.

식품의약품안전처장은 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 수행하는 품질관리심사기관을 지정하여 적합성에 관한 심사를 수행하도록 하고 있고 적합한 경우에는 적합인정서를 발행하도록 운영하고 있으나 법률에서 적합인정서의 발급 행위 및 주체에 대하여 명확히 규정하고 있지 않음.

이에 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사 및 처분 등 근거를

법률에 명확히 규정하여 법적 안전성을 도모하는 한편, 품질관리심사기관의 지정 시 유효기간 및 갱신제도를 도입하여 운영 및 관리의 적정성을 제고하여 국민보건 향상에 이바지하려는 것임.

주요내용

- 가. 제조업자·수입업자는 식품의약품안전처장에게 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 적합성 심사를 받도록 하고 식품의약품안전처장은 적합하다고 인정되는 경우에 적합인정서를 발행함(안 제28조제1항·제2항).
- 나. 식품의약품안전처장은 거짓이나 부정한 방법으로 심사를 받아 적합인정서를 발급받은 것으로 확인된 경우에는 그 발급을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있도록 함(안 제28조제3항).
- 다. 품질관리심사기관의 지정 시 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 규정함(안 제28조제6항·제7항).
- 라. 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 심사 업무를 수행할 수 있는 의료기기 제조·품질관리심사원의 임명 근거를 마련하고 교육·훈련 실시 근거를 마련함(안 제28조의2).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제28조제1항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 하고, 같은 항 제1호 중 “제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 같은 조 제4항”을 “제6조제4항”으로 하며, 같은 항 제2호 중 “제조업자가 제13조제1항”을 “제13조제1항”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 같은 조 제4항”을 “제15조제4항”으로 하며, 같은 항 제4호 중 “수입업자가 제15조제6항”을 “제15조제6항”으로 하고, 같은 조 제4항 및 제5항을 각각 제8항 및 제9항으로 하며, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(종전의 제3항) 중 “제2항”을 “제4항”으로 하고, 같은 조에 제6항 및 제7항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제8항(종전의 제4항) 중 “제2항”을 “제4항”으로 하고, 같은 조 제9항(종전의 제5항) 중 “제4항”을 “제8항”으로, “품질관리심사기관”을 “적합성인정심사의 신청 절차·방법, 적합인정서 유효기간 및 발급 취소, 품질관

리심사기관”으로 한다.

제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 또는 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자는 다음 각 호의 사항에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계의 적합성에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 심사를 받아야 한다. 심사를 받은 사항 중 제조소 또는 해외제조소의 소재지 변경 등 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 심사한 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 적합인정서를 발급하여야 한다. 이 경우 적합인정서의 유효기간은 적합함을 인정받은 날부터 3년으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심사를 받아 제2항에 따른 적합인정서를 발급받은 것으로 확인된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 발급을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑥ 제4항에 따른 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 4년으로 한다.

⑦ 품질관리심사기관은 제6항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품질관리심사기관의 지정을 갱신받아야 한다.

제4장제3절에 제28조의2를 다음과 같이 신설한다.

제28조의2(의료기기 제조·품질관리심사원) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 사람을 의료기기 제조·품질관리심사원(이하 이 조에서 “심사원”이라 한다)으로 임명하고 제28조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 심사 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제40조에 따른 의료기기 감시원

2. 식품의약품안전처 소속 직원 중 시설과 제조 및 품질관리체계와 관련하여 전문지식과 경험이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사람

3. 제28조제4항에 따라 지정된 품질관리심사기관의 임원 및 직원

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 임명된 심사원에 대하여 정기적으로 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 교육·훈련을 실시할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 교육·훈련을 관련 단체 또는 기관에 위탁하여 실시할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 심사원의 임명 및 임명 취소, 교육 내용 및 방법, 교육·훈련의 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제36조제1항제14호의4를 제14호의6으로 하고, 같은 항에 제14호의4 및 제14호의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

14의4. 제28조제1항 및 제2항에 따른 적합성에 대한 심사 및 적합인

정서를 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 받아 의료기기를 판매한 경우

14의5. 제28조제3항에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우 제37조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제28조제2항”을 “제28조제4항”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제28조제3항”을 “제28조제5항”으로 하며, 같은 항 제4호 중 “제28조제4항”을 “제28조제8항”으로 한다. 제44조의2제3호를 다음과 같이 한다.

3. 제28조의2제1항에 따른 의료기기 제조·품질관리심사원 중 공무원이 아닌 자

제50조제3호 중 “안전성·유효성”을 “안전성·유효성, 시설과 제조 및 품질관리체계”로 한다.

제53조의2제1호 중 “제28조제4항”을 “제28조제8항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(업무의 정지에 관한 적용례) 제36조제1항제14호의4의 개정규정은 이 법 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성에 대한 심사 및 적합인정서를 받아 의료기기를 판매한 경우에도 적용한다.

제3조(품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 특례) 이 법

시행 전에 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 품질관리심사
기관의 지정에 관한 유효기간은 제28조제6항 및 제7항의 개정규정
에도 불구하고 최초로 지정받은 날을 기준으로 매 3년이 경과하는
날로 정하고 이 법 시행 이후 최초로 유효기간이 도래하는 날까지
로 지정을 갱신받아야 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① <u>식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 할 수 있다.</u>	제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① <u>제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 또는 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자는 다음 각 호의 사항에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계의 적합성에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 심사를 받아야 한다. 심사를 받은 사항 중 제조소 또는 해외제조소의 소재지 변경 등 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다.</u>
1. <u>제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부</u>	1. <u>제6조제4항</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----
2. <u>제조업자가 제13조제1항에</u>	2. <u>제13조제1항</u> -----

따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 생산관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

3. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부

4. 수입업자가 제15조제6항에 따라 준용되는 제13조제1항에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 수입관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

<신 설>

--

3. 제15조제4항 -----

4. 제15조제6항-----

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 심사한 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 적합인정서를 발급하여야 한다. 이

<신 설>

② (생 략)

③ 제2항에 따라 품질관리심사
기관으로 지정받으려는 자는 시
설과 제조 및 품질관리체계 심
사에 필요한 전문인력을 갖추어
야 한다.

<신 설>

<신 설>

경우 적합인정서의 유효기간은
적합함을 인정받은 날부터 3년
으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 거짓
이나 그 밖의 부정한 방법으로
심사를 받아 제2항에 따른 적합
인정서를 발급받은 것으로 확인
된 경우에는 총리령으로 정하는
바에 따라 그 발급을 취소하거
나 시정명령 등 필요한 조치를
명할 수 있다.

④ (현행 제2항과 같음)

⑤ 제4항-----

-----.

⑥ 제4항에 따른 품질관리심사
기관의 지정에 관한 유효기간은
지정받은 날부터 4년으로 한다.

⑦ 품질관리심사기관은 제6항
에 따른 유효기간이 끝난 후에
계속하여 심사에 관한 업무를
수행하려면 그 유효기간이 끝나
기 전에 식품의약품안전처장에
게 품질관리심사기관의 지정을

④ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 한 때에는 품질관리심사결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

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

<신 설>

갱신받아야 한다.

⑧ 제4항-----

-----.

⑨ ----- 제8항-----
----- 적합성인정 심사
의 신청 절차·방법, 적합인정
서 유효기간 및 발급 취소, 품질
관리심사기관-----.

제28조의2(의료기기 제조·품질관리심사원) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 사람을 의료기기 제조·품질관리심사원(이하 이 조에서 “심사원”이라 한다)으로 임명하고 제28조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 심사업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제40조에 따른 의료기기 감시원

<p>제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각</p>	<p>2. <u>식품의약품안전처 소속 직원 중 시설과 제조 및 품질관리 체계와 관련하여 전문지식과 경험이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사람</u></p> <p>3. <u>제28조제4항에 따라 지정된 품질관리심사기관의 임원 및 직원</u></p> <p>② <u>식품의약품안전처장은 제1항에 따라 임명된 심사원에 대하여 정기적으로 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 교육·훈련을 실시할 수 있다.</u></p> <p>③ <u>식품의약품안전처장은 제2항에 따른 교육·훈련을 관련 단체 또는 기관에 위탁하여 실시할 수 있다.</u></p> <p>④ <u>제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 심사원의 임명 및 임명 취소, 교육 내용 및 방법, 교육·훈련의 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u></p> <p>제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- -----</p>
---	--

호의 어느 하나에 해당하면 의
료기기의 제조업자·수입업자
및 제10조에 따른 임상시험에
관한 승인을 받은 자에 대해서
는 식품의약품안전처장이, 수리
업자·판매업자·임대업자, 의
료기기 판촉영업자에 대해서는
특별자치시장·특별자치도지사
·시장·군수·구청장이 허가
·인증·승인 또는 신고 수리의
취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또
는 품목의 제조·수입·판매의
금지 또는 1년의 범위에서 그
업무의 전부 또는 일부의 정지
를 명할 수 있다. 다만, 제1호,
제1호의2부터 제1호의4까지, 제
22호 및 제23호의 경우에는 허
가·인증·승인 또는 신고 수리
를 취소하거나 영업소를 폐쇄하
여야 한다.

1. ~ 14의3. (생략)

<신 설>

This image shows a full page of primary-ruled paper. It features multiple sets of horizontal dashed lines spaced evenly down the page, providing a guide for handwriting practice. The lines are light gray and extend across the entire width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

1. ~ 14의3. (현행과 같음)

14의4. 제28조제1항 및 제2항에
따른 적합성에 대한 심사 및
적합인정서를 거짓 또는 그
밖의 부정한 방법으로 받아
의료기기를 판매한 경우

<신 설>

14의4. (생략)

15. ~ 25. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제37조(지정의 취소 등) ① 식품
의약품안전처장은 제6조의2제5
항, 제6조의4제1항, 제10조제3
항, 제10조의2제1항 또는 제28
조제2항에 따라 지정을 받은 교
육실시기관, 기술문서심사기관,
임상시험기관, 비임상시험실시
기관 또는 품질관리심사기관이
다음 각 호의 어느 하나에 해당
하면 그 지정을 취소하거나 6개
월 이내의 기간을 정하여 그 업
무의 정지를 명할 수 있다. 다
만, 제1호·제2호 또는 제5호에
해당하면 그 지정을 취소하여야
한다.

1. · 2. (생략)

3. 제6조의2제5항, 제6조의4제2항, 제10조제3항, 제10조의2제2항 또는 제28조제3항에 따른 지정 요건을 갖추지 아니한

14의5. 제28조제3항에 따른 조
치명령을 이행하지 아니한 경
우

14의6. (현행 제14호의4와 같음)

15. ~ 25. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제37조(지정의 취소 등) ① -----

----- 제28
조제4항-----

1. · 2. (현행과 같음)

3. -----

----- 제28조 제5항 -----

경우	--
4. 제6조의2제6항, 제6조의4제3항, 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 <u>제28조제4항</u> 에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우	4. ----- ----- ----- <u>제28조제8항</u> ----- ----- --
5. (생략)	5. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.	제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) ----- ----- ----- ----- -----.
1.·2. (생략)	1.·2. (현행과 같음)
3. <u>제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원</u>	3. <u>제28조의2제1항에 따른 의료기기 제조·품질관리심사원 중 공무원이 아닌 자</u>
4. (생략)	4. (현행과 같음)
제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.	제50조(수수료) ----- ----- ----- -----.
1.·2. (생략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 이 법에 따라 기술문서, <u>안전</u>	3. ----- <u>안전</u>

<p><u>성·유효성</u> 등에 대한 심사 또는 신개발의료기기 등의 시판 후 조사 결과에 대한 검토를 받으려는 자</p> <p>4. ~ 6. (생략)</p> <p>제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 <u>제28조제4항</u>에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자</p> <p>2. ~ 5. (생략)</p>	<p><u>성·유효성, 시설과 제조 및 품질관리체계</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>4. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>제53조의2(벌칙) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. -----</p> <p>----- <u>제28조제8항</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>2. ~ 5. (현행과 같음)</p>
--	---