

의료기기법 일부개정법률안 (최보운의원 대표발의)

의안 번호	14091
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 11.

발 의 자 : 최보운 · 서천호 · 김상훈
김선교 · 안상훈 · 이성권
윤한홍 · 권성동 · 김성원
안철수 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 수리·판매·임대·수여 또는 사용을 금지하고 있으며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하는 행위 또한 금지하고 있음.

그런데 식품의약품안전처에서 무허가 의료기기의 수입 행위를 보다 실효적으로 조사·단속하기 위하여는 국내에 수입되는 물품을 관할하고 있는 관세청으로부터 관련 자료를 제공받을 필요가 있으나, 이에 대한 법적 근거가 없는 상황임.

이에 무허가 의료기기 수입행위를 보다 효과적으로 조사·단속하기 위하여 식품의약품안전처장이 관세청장에게 수입신고된 의료기기에 관한 정보를 요구할 수 있도록 하려는 것임(안 제32조의3 신설).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제32조의3을 다음과 같이 신설한다.

제32조의3(수입의료기기에 관한 자료 제공 요청) 식품의약품안전처장은 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 수입하는 행위를 조사하기 위하여 필요한 경우 관세청장에게 「관세법」 제241조제1항에 따라 수입신고된 의료기기에 관한 자료를 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관세청장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제32조의3(수입의료기기에 관한</u> <u>자료 제공 요청) 식품의약품안</u> <u>전처장은 제15조제2항에 따른</u> <u>허가 또는 인증을 받지 아니하</u> <u>거나 신고를 하지 아니한 의료</u> <u>기기를 판매 · 임대 · 수여 또는</u> <u>사용할 목적으로 수입하는 행</u> <u>위를 조사하기 위하여 필요한</u> <u>경우 관세청장에게 「관세법」</u> <u>제241조제1항에 따라 수입신고</u> <u>된 의료기기에 관한 자료를 제</u> <u>공하도록 요청할 수 있다. 이</u> <u>경우 요청을 받은 관세청장은</u> <u>정당한 사유가 없으면 이에 따</u> <u>라야 한다.</u>