

의료기기법 일부개정법률안(대안)

의안 번호	14612
----------	-------

제안연월일 : 2025. 11.

제안자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 3건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
의료기기법 일부개정법률안	2212045	김 윤	25. 8. 7.	25. 9. 22.
	2212161	서명옥	25. 8. 13.	25. 9. 22.
	2212252	김선민	25. 8. 19.	25. 9. 22.

나. 2025. 11. 14. 의료기기법 일부개정법률안(2025. 11. 6. 김남희의원 대표발의, 의안번호 제2213956호)을 국회법 제58조제4항에 따라 법안심사제1소위원회에 직접 회부함.

다. 이상 4건의 법률안에 대하여 제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회(2025. 11. 18.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

라. 제429회 국회(정기회) 제10차 보건복지위원회 전체회의(2025. 11. 20.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 4건의 법률안에 대해

서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

개정안은 의료기기 제조·수입업자 등이 인허가 전 갖추어야 하는 시설과 제조 및 품질관리체계의 적합성 심사 등에 관한 사항 전반을 법률에 상향하여 규정함으로써 적합성 인정 제도의 법적 근거를 명확하게 하고, 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 적합인정서를 발급받은 자에 대한 제재 규정을 마련하여 의료기기 제조 및 품질관리체계 관리 기반을 확립하고자 하는 것임.

한편, 개정안은 식약처장과 지방식약청장 양자 모두 보고와 검사 권한을 갖도록 하여 각각의 전문성과 업무 영역에 따라 지도·점검을 할 수 있게 하려는 것임.

아울러 개정안은 보건복지부장관에게 3년마다 의료기관의 의료기기 구매 현황과 불공정 거래 등에 대하여 실태조사를 실시하도록 하여 의료기기 시장의 정확한 실태를 파악하도록 하고 「약사법」의 입법례를 따라 의료기기에 대해서도 특수관계인과의 거래를 제한하고 대금결제 기한을 명시하는 등 의료기기 시장의 판매질서를 확립하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

- 가. 기술문서심사기관 지정 시 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 함(안 제6조의4).
- 나. 의료기기 판매업자등이 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하지 못하도록 함(안 제18조제5항 신설).
- 다. 보건복지부장관이 의료기기 판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하도록 함(안 제18조의6 신설).
- 라. 제조·수입업자는 식품의약품안전처장에게 제조 및 품질관리 체계에 관한 심사를 받고 적합성인정을 받아야 하며, 식품의약품안전처장은 심사 결과가 적합한 경우 적합인정서를 발급하도록 함(안 제28조).
- 마. 의료기기 제조·품질관리체계 심사원의 임명 및 교육·훈련 실시 근거와 교육·훈련 위탁 근거 등을 마련함(안 제28조의2 및 제44조의2).
- 바. 적합성인정 업무의 대행 기관 지정 시 그 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 함(안 제28조의3, 제37조, 제44조의2 및 제53조의2).

사. 식품의약품안전처장은 거짓이나 부정한 방법으로 적합성인정 또는 변경적합성인정을 받은 경우 적합성인정을 취소하고, 그 외 시정 명령 등 필요한 조치를 명할 수 있도록 함(안 제28조의4, 제36조 및 제51조).

아. 의료기관 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위한 보고와 검사 등의 업무 수행을 대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장도 수행할 수 있도록 함(안 제32조).

자. 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사를 통해 적합성인정을 받으려는 자에 대한 수수료 근거를 신설함(안 제50조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제4항 본문 중 “품질관리체계”를 “품질관리체계(이하 “제조 및 품질관리체계”라 한다)”로 한다.

제6조의4제3항 및 제4항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제4항)을 다음과 같이 한다.

③ 제1항에 따른 기술문서심사기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

④ 제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관이 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 그 지정을 갱신하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 기술문서심사기관 지정 및 갱신의 기준, 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제7조제1항 중 “다른 시설과”를 “따른”으로 한다.

제13조제1항 중 “다른 시설과”를 “따른”으로 한다.

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)는”으로 하고, 같은 조에 제5항부터 제11항까지를 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」 제76조 제1항에 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 친
족

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 의
한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

3. 의료기관 개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인
이 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 법
인을 사실상 지배하고 있는 자

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

바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑥ 판매업자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑦ 의료기기 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 의료기기 판촉영업자를 통하여 의료기기 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제5항 및 제6항을 준용한다. 이 경우 “판매업자등”은 “의료기기 판촉영업자”로, “판매 또는 임대”는 “판촉영업”으로 본다.

⑧ 의료기관이 판매업자등으로부터 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 구매하거나 임차하는 경우에는 의료기기 관련 정보, 거래대금, 지급기한, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항이 포함된 계약서를 작성·교부하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 공정거래위원회와 협의하여 표준계약서를 마련하고 그 사용을 권장할 수 있다.

⑨ 의료기기를 구매하거나 임차하는 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.

⑩ 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 제9항에서 정한 기간이 지난

후에 의료기기 거래대금을 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.

⑪ 제9항에 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 거래대금”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 제18조에 따른 의료기기 판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 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 또

는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상, 내용 및 공표의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제28조를 다음과 같이 한다.

제28조(제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정) ① 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 또는 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제6조제4항 또는 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계에 대하여 식품의약품안전처장으로부터 심사를 받고 그 적합성을 인정(이하 “적합성인정”이라 한다) 받아야 한다. 적합성인정을 받은 사항 중 제조소 또는 해외제조소의 소재지 변경 등 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에도 같다.

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

③ 적합성인정의 유효기간은 제2항에 따른 적합인정서 발급일로부터 3년으로 하며, 제1항에 따라 적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우 그 유효기간은 당초 적합인정서 유효기간의 남은 기간으로 한다.

④ 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 적합성인정을 유지하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 총리령으로 정하는 바에 따라 적합성인정을 다시 받아야 한다.

제4장 제3절에 제28조의2부터 제28조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

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

1. 제40조에 따른 의료기기 감시원
 2. 식품의약품안전처 소속 직원 중 제조 및 품질관리체계와 관련하여 전문지식과 경험이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사람
 3. 제28조의3제1항에 따라 지정된 품질관리심사기관의 임원 및 직원
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 임명된 심사원에 대하여 정기적으로 제조 및 품질관리체계에 관한 교육·훈련을 실시할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 교육·훈련을 관련 기관 또는 단체에 위탁하여 실시할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 외에 심사원의 임명 및 취소, 교육·훈련 내용, 방법 및 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조의3(적합성인정 대행기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제28조에 따른 적합성인정 업무를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)을 지정하여 적합성인정 업무의 전부 또는 일부를 대행하게 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 총리령으

로 정하는 기준에 따라 제조 및 품질관리체계 심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따른 품질관리심사기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

④ 제1항에 따라 지정된 품질관리심사기관이 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 적합성인정 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 그 지정을 갱신하여야 한다.

⑤ 품질관리심사기관이 제28조제1항에 따른 심사를 한 때에는 품질관리심사결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 제조 및 품질관리체계 심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지 규정한 사항 외에 품질관리심사기관 지정 및 갱신의 기준, 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조의4(적합성인정의 취소 등) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 적합성인정을 취소하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 적합성인정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 경우
2. 그 밖에 제조 및 품질관리체계에 관한 사항 중 총리령으로 정하는

사항을 지키지 아니한 경우

제32조제1항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다)”으로 한다.

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 제18조제8항부터 제11항까지를 위반한 경우

제36조제1항제3호 중 “다른 시설과”를 “따른”으로 하고, 같은 항 제14호의4를 제14호의5로 하며, 같은 항에 제14호의4를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제21호의2를 제21호의3으로 하며, 같은 항에 제21호의2를 다음과 같이 신설한다.

14의4. 제28조의4에 따른 명령을 이행하지 아니한 경우

21의2. 제35조의2제3호를 위반하여 시정명령을 이행하지 아니한 경우
제37조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제28조제2항”을 “제28조의3제1항”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제28조제3항”을 “제28조의3제2항”으로 하며, 같은 항 제4호 중 “제6조의4제3항”을 “제6조의4제5항”으로, “제28

조제4항”을 “제28조의3제5항”으로 한다.

제44조의2제3호 중 “제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는”을 “제28조의3제1항에 따라 지정된”으로 하고, 같은 조 제4호를 제5호로 하며, 같은 조에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제28조의2제1항제2호에 따른 심사원 중 공무원이 아닌 자
제50조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제28조제1항에 따라 적합성인정을 받으려는 자
제51조제1항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제28조제1항에 따른 적합성
인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 자
제53조의2제1호 중 “제28조제4항”을 “제28조의3제5항”으로 하고, 제4호
의2를 제4호의3으로 하며, 같은 조에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제18조제5항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을
위반한자

제56조제1항제2호의2, 제2호의3 및 제2호의4를 각각 제2호의4, 제2호의6
및 제2호의7로 하고, 같은 항에 제2호의2, 제2호의3 및 제2호의5를 각각
다음과 같이 신설한다.

2의2. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을
위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니
한 자

2의3. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을

위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 거짓 보고한 자
2의5. 제18조의6제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는
의견 진술 요청에 따르지 아니한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만,
제18조, 제18조의6, 제35조의2, 제36조제1항제21호의2 및 제21호의3,
제53조의2제4호의2 및 제4호의3, 제56조의 개정규정은 공포 후 2년이
경과한 날부터 시행한다.

제2조(적합성인정 취소에 관한 적용례) 제28조의4의 개정규정은 이 법
시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성에 대한 심사 및
적합인정서를 발급받은 경우에 대해서도 적용한다.

제3조(기술문서심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 경과조치) 이 법
시행 전에 제6조의4제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관 지정의 유효
기간은 제6조의4제3항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일로부터
4년으로 한다.

제4조(품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 경과조치) 이 법
시행 전에 제28조제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관 지정의 유효
기간은 제28조의3제3항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일로부터
4년으로 한다.

제5조(적합성인정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 받은 적합성인정은 제28조의 개정규정에 따라 받은 것으로 본다.
이 경우 적합성인정의 유효기간은 종전 적합성인정 유효기간의 남은 기간으로 한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제6조(제조업의 허가 등) ① ~ ③ (생 략)	제6조(제조업의 허가 등) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거 나 제조신고를 하려는 자는 총 리령으로 정하는 바에 따라 필 요한 시설과 제조 및 <u>품질관리</u> <u>체계</u> 를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시 험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그 러하지 아니하다.	④ ----- ----- ----- ----- ----- <u>품질관리체계</u> <u>(이하 “제조 및 품질관리체계”</u> <u>라 한다)</u> -----. ----- ----- ----- -----.
⑤ ~ ⑪ (생 략)	⑤ ~ ⑪ (현행과 같음)
제6조의4(기술문서심사기관의 지 정 등) ①·② (생 략)	제6조의4(기술문서심사기관의 지 정 등) ①·② (현행과 같음)
<신 설>	③ 제1항에 따른 기술문서심사 기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.
<신 설>	④ 제1항에 따라 지정된 기술문 서심사기관이 제3항에 따른 유효 기간이 끝난 후에도 계속하여

<p>③ (생 략)</p> <p>④ <u>기술문서심사기관의 구체적인 지정 기준, 절차, 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.</u></p> <p>제7조(조건부허가 등) ① 식품의약품안전처장은 제조업허가, 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받을 때에는 제6조 제4항에 <u>따른 시설과</u> 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖추 것을 조건으로 허가 또는 인증하거나 신고를 받을 수 있다.</p> <p>② (생 략)</p> <p>제13조(제조업자 등의 의무) ① 제조업자는 제6조제4항에 <u>따른 시설과</u> 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 자가 시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.</p>	<p><u>심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 그 지정을 갱신하여야 한다.</u></p> <p>⑤ (현행 제3항과 같음)</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 기술문서심사기관의 지정 및 갱신의 기준, 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>제7조(조건부허가 등) ① ----- ----- ----- ----- -- <u>따른</u> ----- ----- ----- -----.</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제13조(제조업자 등의 의무) ① ----- ----- <u>따른</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>
---	---

② ~ ⑤ (생략)

제18조(판매업자 등의 준수사항)

① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다.

② ~ ④ (생략)

<신설>

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제18조(판매업자 등의 준수사항)

① -----
----- 자(이하 “판매업자등”이라 한다)는 -

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

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」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 판매업자등이 법인인 경
우 해당 법인의 임원 및 그
의 2촌 이내의 친족

다. 판매업자등이 법인인 경
우 해당 법인을 사실상 지
배하고 있는 자(해당 법인
의 총출연금액·총발행주
식·총출자지분의 100분의
50을 초과하여 출연 또는
소유하는 자 및 해당 법인
의 임원 구성이나 사업운영
등에 대하여 지배적인 영향
력을 행사하는 자를 말한
다. 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 2촌
이내의 친족

바. 판매업자등을 사실상 지
배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사
실상 지배하고 있는 법인

아. 판매업자등 및 이 호의 특

수관계인의 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

<신 설>

<신 설>

<신 설>

바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑥ 판매업자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑦ 의료기기 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 의료기기 판촉영업자를 통하여 의료기기 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제5항 및 제6항을 준용한다. 이 경우 “판매업자등”은 “의료기기 판촉영업자”로, “판매 또는 임대”는 “판촉영업”으로 본다.

⑧ 의료기관이 판매업자등으로부터 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 구매하거나 임차하는 경우에는 의료기

<신 설>

<신 설>

기 관련 정보, 거래대금, 지급기한, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항이 포함된 계약서를 작성·교부하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 공정거래위원회와 협의하여 표준계약서를 마련하고 그 사용을 권장할 수 있다.

⑨ 의료기기를 구매하거나 임차하는 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.

⑩ 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 제9항에서 정한 기간이 지난 후에 의료기기 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은

<신 설>

행이 적용하는 연체금리 등 경
제사정을 고려하여 보건복지부
장관이 정하여 고시하는 이율에
따른 이자를 지급하여야 한다.

⑪ 제9항에 따른 의료기기 거래
대금을 어음 또는 「하도급거래
공정화에 관한 법률」에 따른
어음대체결제수단으로 지급하
는 경우에 대해서는 같은 법 제
13조를 준용한다. 이 경우 “원사
업자”는 “의료기기를 구매하거
나 임차한 자”로, “수급사업자”
는 “의료기기를 판매하거나 임
대한 자”로, “하도급대금”은 “의
료기기 거래대금”으로, “60일”
은 “6개월”로, “100분의 40”은
“100분의 20”으로, “공정거래위
원회”는 “보건복지부”로 본다.

<신 설>

제18조의6(의료기기 판매질서 실
태조사) ① 보건복지부장관은
제18조에 따른 의료기기 판매질
서에 관한 실태조사를 3년마다
실시하고 그 결과를 공표하여야
한다.

② 보건복지부장관은 제1항에
따른 실태조사를 위하여 관계

제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고

중앙행정기관의 장, 판매업자등, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 그 밖에 관련 기관·법인 또는 단체 등에 자료 제출, 의견진술 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 및 공표의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제28조(제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정) ① 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 또는 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제6조제4항 또는 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계에 대하여

를 하려는 자가 같은 조 제4항
본문에 따른 시설과 제조 및
품질관리체계를 갖추었는지
여부

2. 제조업자가 제13조제1항에
따른 시설과 제조 및 품질관리
체계를 유지하고 있는지 여부
와 그 밖에 생산관리에 관한
의무사항을 지키고 있는지 여부

3. 제15조제1항에 따른 수입업
허가를 받으려는 자 및 같은
조 제2항에 따른 수입허가 또
는 수입인증을 받거나 수입신
고를 하려는 자가 같은 조 제4
항 본문에 따른 수입의료기기
의 제조소에 대한 시설과 제조
및 품질관리체계를 갖추었는
지 여부

4. 수입업자가 제15조제6항에
따라 준용되는 제13조제1항에
따른 수입의료기기의 제조소
에 대한 시설과 제조 및 품질
관리체계를 유지하고 있는지
여부와 그 밖에 수입관리에 관
한 의무사항을 지키고 있는지
여부

식품의약품안전처장으로부터
심사를 받고 그 적합성을 인정
(이하 “적합성인정”이라 한다)
받아야 한다. 적합성인정을 받
은 사항 중 제조소 또는 해외제
조소의 소재지 변경 등 총리령
으로 정하는 사항을 변경하려는
때에도 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항
에 따라 심사한 결과가 적합하
다고 인정되는 경우에는 적합인
정서를 발급하여야 한다.

③ 적합성인정의 유효기간은 제
2항에 따른 적합인정서 발급일
로부터 3년으로 하며, 제1항 후
단에 따라 적합성인정을 받은
사항을 변경한 경우 그 유효기
간은 당초 적합인정서 유효기간
의 남은 기간으로 한다.

④ 제3항에 따른 유효기간이 끝
난 후에도 계속하여 적합성인정
을 유지하려면 그 유효기간이
끝나기 전에 총리령으로 정하는
바에 따라 적합성인정을 다시
받아야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

③ 제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다.

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>

제28조의2(제조 및 품질관리체계
심사원 등) ① 식품의약품안전

처장은 다음 각 호에 해당하는 사람을 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사원(이하 이 조에서 “심사원”이라 한다)으로 임명하고 제28조제1항에 따른 심사 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제40조에 따른 의료기기 감시원

2. 식품의약품안전처 소속 직원

중 제조 및 품질관리체계와 관련하여 전문지식과 경험이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사람

3. 제28조의3제1항에 따라 지정된 품질관리심사기관의 임원 및 직원

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

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 교육·훈련을 관련 기관 또는 단체에 위탁하여 실시할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 외에 심사원의 임명 및 취

<신 설>

소, 교육·훈련의 내용, 방법 및 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조의3(적합성인정 대행기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제28조에 따른 적합성인정 업무를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)을 지정하여 적합성인정 업무의 전부 또는 일부를 대행하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 기준에 따라 제조 및 품질관리체계 심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따른 품질관리심사기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

④ 제1항에 따라 지정된 품질관리심사기관이 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 적합성인정 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 그 지정을 갱신하여야 한다.

⑤ 품질관리심사기관이 제28조 제1항에 따른 심사를 한 때에는

<신 설>

품질관리심사결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 제조 및 품질관리체계 심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 및 갱신의 기준, 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조의4(적합성인정의 취소 등)

식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 적합성인정을 취소하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 적합성인정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 경우
2. 그 밖에 제조 및 품질관리체계에 관한 사항 중 총리령으로

정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

1. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우
2. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 경우

<신 설>

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수입업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는

-----.

1. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제1항

2. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제2항

3. 판매업자등이 제18조제8항부터 제11항까지를 위반한 경우

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① -----

[illegible]

1. ~ 2. (현행과 같음)

3. -----
----- 따른 -----

3의2. ~ 14의3. (현행과 같음)
14의4. 제28조의4에 따른 명령
 을 이행하지 아니한 경우

14의5. (현행 제14호의4와 같음)

15. ~ 21. (현행과 같음)

<신 설>

21의2. (생략)

22. ~ 25. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제37조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조의2제5항, 제6조의4제1항, 제10조제3항, 제10조의2제1항 또는 제28조제2항에 따라 지정을 받은 교육실시기관, 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관 또는 품질관리심사기관이 다음 각호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다.

1. · 2. (생략)

3. 제6조의2제5항, 제6조의4제2항,
제10조제3항, 제10조의2제2항
또는 제28조제3항에 따른 지
정 요건을 갖추지 아니한 경우

21의2. 제35조의2제3호를 위반
하여 시정명령을 이행하지 아
니한 경우

21의3. (현행 제21호의2와 같음)

22. ~ 25. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제37조(지정의 취소 등) ① -----

----- 제28조의

3제1항-----

1. 오 (첫 체크 카드 오)

대응을 위한 대응책

<p>4. 제6조의2제6항, 제6조의4제3항, 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우</p> <p>5. (생략)</p> <p>②·③ (생략)</p> <p>제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.</p> <p>1.·2. (생략)</p> <p>3. 제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원</p> <p><신설></p> <p>4. (생략)</p> <p>제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.</p> <p>1. ~ 6. (생략)</p> <p><신설></p>	<p>4. ----- 제6조의4제5항 -----</p> <p>----- 제28조의3제5항 -----</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p>②·③ (현행과 같음)</p> <p>제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) -----</p> <p>-----.</p> <p>1.·2. (현행과 같음)</p> <p>3. 제28조의3제1항에 따라 지정된 -----</p> <p>-----</p> <p>4. 제28조의2제1항제2호에 따른 심사원 중 공무원이 아닌 자</p> <p>5. (현행 제4호와 같음)</p> <p>제50조(수수료) -----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. 제28조제1항에 따라 적합성 인정을 받으려는 자</p>
---	---

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 2. (생략)

<신설>

3. 3의2. (생략)

② (생략)

제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자

2. ~ 4. (생략)

<신설>

제51조(벌칙) ① -----

-----.

1. ~ 2. (현행과 같음)

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제28조제1항에 따른 적합성인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 자

3. 3의2. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제53조의2(벌칙) -----

-----.

1. -----
----- 제28조3제5항 -----

2. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 제18조제5항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한자

<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. ~ 2. (생략)</p> <p><신설></p> <p><신설></p> <p><u>2의2.</u> (생략)</p> <p><신설></p> <p><u>2의3.</u> · <u>2의4.</u> (생략)</p> <p>3. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p><u>4의3.</u> (현행 제4호의2와 같음)</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p>제56조(과태료) ① ----- ----- ----- --.</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p><u>2의2. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니한 자</u></p> <p><u>2의3. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 거짓 보고한 자</u></p> <p><u>2의4.</u> (현행 제2호의2와 같음)</p> <p><u>2의5. 제18조의6제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는 의견 진술 요청에 따르지 아니한 자</u></p> <p><u>2의6.</u> · <u>2의7.</u> (현행 제2호의3 및 제2호의4와 같음)</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
--	--