

체외진단의료기기법 일부개정법률안

(강선우의원 대표발의)

의안 번호	15183
----------	-------

발의연월일 : 2025. 12. 11.

발 의 자 : 강선우 · 장종태 · 이해식
한정애 · 윤후덕 · 박주민
이기현 · 김영호 · 한병도
정진욱 · 최혁진 의원
(11인)

제안이유

체외진단의료기기는 국민 건강에 직접적인 영향을 미치는 물품이므로 제조업자나 수입업자가 체외진단의료기기를 제조, 수입하려면 사전에 제조허가 등을 받도록 하고 있음.

그러나 최근 거짓 또는 부정한 방법으로 체외진단의료기기의 제조허가를 받은 사례가 발생하였는 바, 법령 일탈 행위에 대한 제재를 강화함으로써 국민들이 체외진단의료기기를 안심하고 사용할 수 있도록 하는 한편 체외진단의료기기 산업 전반에 대한 신뢰성을 제고하려는 것임.

주요내용

가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제조허가 등을 받은 경우에는

그 허가를 취소할 수 있도록 함(안 제18조제1항제1호의2).

나. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가 또는 변경허가 등을 받은 자에 대한 벌칙 규정을 신설함(안 제29조제1항제5호).

다. 식품의약품안전처장이 요구한 자료의 제출을 거부, 방해 또는 기피한 자에 대해 행정처분 및 벌칙을 부과할 수 있도록 함(안 제18조제1항제7호 및 제31조제2호).

체외진단의료기기법 일부개정법률안

체외진단의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조제1항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다)”으로, “보고를 하게”를 “보고 또는 관련 자료의 제출을 하게”로 한다.

제18조제1항 각 호 외의 본문 중 “허가 또는 인증의 취소”를 “허가·인증 또는 신고 수리의 취소”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제1호”를 “제1호, 제1호의2”로, “허가 또는 인증을”을 “허가·인증 또는 신고 수리를”로 하며, 같은 항에 제1호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제7호 중 “따른”을 “따른 보고나 관련 자료의 제출 요구 또는”으로 한다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조제1항·제3항, 제10조제1항(제11조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제11조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경신고 수리를 받은 경우

제29조제1항에 제5호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조제1항·제3항, 제10조제

1항(제11조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제11조제1항
· 제2항에 따른 허가·변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경
신고 수리를 받은 자

③ 제1항제5호의 미수범은 처벌한다.

제31조제2호 중 “따른”을 “따른 보고나 자료 제출을 하지 아니한 자
또는”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가취소 등에 관한 적용례) 제18조제1항제1호의2의 개정규정은
같은 개정규정 시행 당시 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가
· 변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경신고를 받은 경우에 대
해서도 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제16조(보고와 검사 등) ① <u>식품의약품안전처장은</u> 체외진단의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지나 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 제조업자, 수입업자, 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실에 필요한 <u>보고를 하게</u> 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.	제16조(보고와 검사 등) ① <u>식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다)</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>보고 또는</u> <u>관련 자료의 제출을 하게</u> ---- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
② ③ (생략)	② ③ (현행과 같음)
제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① <u>식품의약품안전처장은</u> 체외진단의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 <u>허가 또는 인증의 취소</u> , 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는	제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- <u>허가·인증 또는 신</u> <u>고 수리의 취소</u> ----- ----- -----

일부의 정지를 명할 수 있다.
다만, 제1호, 제10호 또는 제11
호에 해당하는 경우 허가 또는
인증을 취소하여야 한다.

1. (생략)

<신설>

2. ~ 6. (생략)

7. 제16조제1항에 따른 관계 공
무원의 출입·검사·질문 또
는 수거를 거부·방해·기피
한 경우

8. ~ 11. (생략)

② (생략)

제29조(벌칙) ① 다음 각 호의 어
느 하나에 해당하는 자는 3년
이하의 징역 또는 3천만원 이
하의 벌금에 처한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

-----.

--- 제1호, 제1호의2, -----

----- 허가·인증
또는 신고 수리를 -----.

1. (현행과 같음)

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한
방법으로 제5조제1항·제3항,
제10조제1항(제11조제5항에
따라 준용되는 경우를 포함한
다), 제11조제1항·제2항에
따른 허가·변경허가, 인증·
변경인증 또는 신고·변경신
고 수리를 받은 경우

2. ~ 6. (현행과 같음)

7. ----- 따른 보고나 관
련 자료의 제출 요구 또는 -

8. ~ 11. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제29조(벌칙) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방

<p>② (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>제31조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 제16조제1항에 <u>따른</u> 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 자</p> <p>3. 4. (생 략)</p>	<p><u>법으로 제5조제1항·제3항, 제10조제1항(제11조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제11조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가, 인증·변경인증 또는 신고·변경신고 수리를 받은 자</u></p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ <u>제1항제5호의 미수범은 처벌한다.</u></p> <p>제31조(벌칙) ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- <u>따른</u> 보고나 <u>자료 제출을 하지 아니한 자 또는</u> ----- -----</p> <p>3. 4. (현행과 같음)</p>
--	---