

# 의료기기법 일부개정법률안

## (서영석의원 대표발의)

의안 번호	17701
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 23.

발 의 자 : 서영석 · 이해식 · 남인순  
윤준병 · 노종면 · 소병훈  
윤후덕 · 이성윤 · 김용만  
박용갑 · 최혁진 의원  
(11인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기기의 안전성·유효성 관리와 허가·심사·사후관리에 관한 규정을 두고 있으나, 국민 생명·건강 보호를 위하여 반드시 안정적으로 공급되어야 할 의료기기를 국가 차원에서 지정·관리할 수 있는 근거는 마련되어 있지 않음.

이러한 법 규정의 부재로 인하여 의료기기가 부족한 상황이 발생하더라도 임시적·사후적 조치에 의존할 수밖에 없고, 장기적으로는 보건의료상 필수적인 의료기기의 안정적 공급 기반 조성 및 기술 확보에도 어려움이 있음.

이에 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기를 국가필수의료기기로 지정할 수 있는 법적 근거를 신설하여 국가가 해당 의료기기에 대하여 생산·수입·공급 현황을 관리할 수 있도록 하고, 필요한 경우에는 그 의료기기의 생산이나 수

입을 지원할 수 있도록 함으로써 보건 위기 상황에서도 의료현장의  
필수 장비 공백을 예방하고 국민 보건안전 체계를 강화하려는 것임(안  
제2조제5항, 제43조의7 및 제43조의8 신설).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 이 법에서 “국가필수의료기기”란 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의료기기를 말한다.

제43조의7 및 제43조의8을 각각 다음과 같이 신설한다.

제43조의7(국가필수의료기기의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진
2. 국가필수의료기기의 안정공급기반 구축, 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

제43조의8(국가필수의료기기 안정공급 협의회) ① 국가필수의료기기

및 국가필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요한 의료기기(이하 “국가필수의료기기등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의료기기의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항

2. 국가필수의료기기의 지정 및 지정해제에 관한 사항

3. 제43조의7제1항 각 호의 업무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처 차장

2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부 장관이 지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제6호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 중앙행정기관의 장이 지정하는 사람

2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람

가. 정보원

나. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단

다. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

라. 그 밖에 국가필수의료기기등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관

3. 의료현장에서 종사하는 의료인 및 의료기사 단체가 추천하는 사람

4. 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자 단체가 추천하는 사람

5. 환자단체가 추천하는 사람

6. 국가필수의료기기등의 안정적인 공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다.

⑥ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의료기기등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된

사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 자에게 국가필수의료기기등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

1. 제조업자
  2. 수입업자
  3. 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따른 제조업자
  4. 「체외진단의료기기법」 제11조제1항에 따른 수입업자
  5. 「디지털의료제품법」 제8조제1항에 따른 디지털의료기기제조업자
  6. 「디지털의료제품법」 제12조제1항에 따른 디지털의료기기수입업자
- ⑧ 보건복지부장관은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 식품의약품안전처장과 협의하여 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.
- ⑨ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영, 제7항 및 제8항에 따른 협조 요청의 방법·절차 등은 대통령령으로 정한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) ① ~ ④ (생략)	제2조(정의) ① ~ ④ (현행과 같음)
<u>&lt;신 설&gt;</u>	⑤ 이 법에서 “ <u>국가필수의료기기</u> ”란 <u>보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의료기기로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의료기기를 말한다.</u>
<u>&lt;신 설&gt;</u>	제43조의7(국가필수의료기기의 안정공급기반 구축) ① <u>보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진</u></li> <li>2. <u>국가필수의료기기의 안정공급기반 구축, 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원</u></li> <li>3. <u>그 밖에 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한</u></li> </ol>

<신 설>

업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

제43조의8(국가필수의료기기 안정공급 협의회) ① 국가필수의료기기 및 국가필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요한 의료기기(이하 “국가필수의료기기등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의료기기의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항
2. 국가필수의료기기의 지정 및

지정해제에 관한 사항

3. 제43조의7제1항 각 호의 업무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처 차장

2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제6호까지에 해당하는 사람이 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 중앙행정기관의 장이 지정하는 사람

2. 다음 각 목에 속하는 기관의  
임직원으로서 해당 기관의 장  
이 추천하는 사람

가. 정보원

나. 「국민건강보험법」 제13  
조에 따른 국민건강보험공  
단

다. 「국민건강보험법」 제62  
조에 따른 건강보험심사평  
가원

라. 그 밖에 국가필수의료기  
기등의 안정적인 공급과  
관련된 기관으로서 보건복  
지부장관과 식품의약품안  
전처장이 협의하여 정하는  
기관

3. 의료현장에서 종사하는 의료  
인 및 의료기사 단체가 추천  
하는 사람

4. 제조업자·수입업자·수리업  
자·판매업자 및 임대업자 단  
체가 추천하는 사람

5. 환자단체가 추천하는 사람

6. 국가필수의료기기등의 안정  
적인 공급에 관하여 학식과  
경험이 풍부한 사람

⑤ 협회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협회에 분과협회를 둘 수 있다.

⑥ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 협회 및 분과협회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의료기기등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 협회 및 분과협회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 다음 각 호의 자에게 국가필수의료기기등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

1. 제조업자

2. 수입업자

3. 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따른 제조업자

4. 「체외진단의료기기법」 제1

1조제1항에 따른 수입업자

5. 「디지털의료제품법」 제8조  
제1항에 따른 디지털의료기기  
제조업자

6. 「디지털의료제품법」 제12  
조제1항에 따른 디지털의료기  
기수입업자

⑧ 보건복지부장관은 협의회  
및 분과협의회에서 협의·조정  
된 사항에 관하여 식품의약품  
안전처장과 협의하여 의료기관  
개설자에게 국가필수의료기기  
의 유통 개선을 위한 협조를  
요청할 수 있다.

⑨ 그 밖에 협의회 및 분과협  
의회의 구성·운영, 제7항 및  
제8항에 따른 협조 요청의 방  
법·절차 등은 대통령령으로  
정한다.