

의료기기법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	17922
------------	-------

제안연월일 : 2026. 3.

제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 5건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	상정일
의료기기법 일부개정법률안	2212146	김선민	2025.8.13.	2025.9.22.
	2212687	서영석	2025.9.4.	2025.11.12.
	2215644	김상훈	2025.12.26.	2026.3.10.
	2215677	이주영	2025.12.29.	2026.3.10.
	2215850	한지아	2026.1.5.	2026.3.10.

나. 이상 5건의 법률안에 대하여 제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 3. 11.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2026. 3. 13.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 5건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

현행법이 규정한 희소·긴급도입 필요 의료기기는 그 의미가 희소 의료기기와 구분이 어려워 혼선을 유발하는 문제가 있음. 이에 국민 보건상 필요한 의료기기를 국가 주도로 긴급하게 도입하여 안정적으로 공급한다는 광의의 개념에서 희소·긴급도입 필요 의료기기를 긴급도입 의료기기로 명시하여 희소의료기기와 구별하도록 함.

한편, 긴급도입 의료기기 공급과 관련된 수요조사 및 공급 계획을 수립 절차 등이 하위법령에 규정되어 있으므로, 이를 법률에 상향하여 규정하고 식품의약품안전처가 해당 업무를 위탁하는 기관을 정보원으로 명시하여 정보원이 보다 안정적으로 긴급도입 의료기기 공급업무를 수행할 수 있도록 함.

아울러, 최근 생성형 인공지능(AI) 기술을 활용해 의사·약사 등 ‘전문가’가 의료기기를 추천하는 것처럼 보이게 제작된 소비자 기만 광고로 인한 소비자 피해가 우려되고 있음. 이에 인공지능시스템을 활용하여 생성된 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사 등 관련 분야 전문가가 의료기기를 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 금지함.

3. 대안의 주요내용

- 가. 희소·긴급도입 필요 의료기기를 ‘긴급도입 의료기기’로 변경하여 용어를 정비함으로써 혼선을 예방하고, 긴급도입 의료기기의 지정과 해제에 관한 사항, 수요 조사 및 공급 계획 수립 등에 관한 전반의 사항을 법률에 명확하게 규정하며, 긴급도입 의료기기 관련 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁함을 법률에 명시함(안 제15조의2 등).
- 나. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조 제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사 등 관련 분야 전문가가 의료기기를 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 금지함(안 제24조제2항제3호 신설).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제1항 중 “허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료”를 “다음 각 호에 해당하는 사항”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류
2. 제6조제5항에 따른 허가·인증·신고 등에 필요한 자료
3. 제10조제1항에 따른 임상시험계획서

제15조의2의 제목 중 “희소·긴급도입 필요”를 “긴급도입”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를”을 “의료기기를 긴급도입 의료기기로 지정하여”로 하며, 같은 조 제2항 중 “따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다”를 “따라 긴급도입 의료기기를 지정·공급하려는 경우에는 수요 조사를 실시하고 공급 계획을 수립하여야 한다”로 하고, 같은 조 제4항을 제6항으로 하며, 같은 조 제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제

3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항)을 다음과 같이 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제4항)을 다음과 같이 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 긴급도입 의료기기의 수입·공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무와 제2항에 따른 수요조사 및 공급 계획에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

④ 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원은 제3항에 따라 위탁받은 업무를 수행하기 위하여 제1항에 따라 지정된 긴급도입 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 긴급도입 의료기기가 제1항 각 호의 기준에 해당하지 아니하게 되는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 긴급도입 의료기기 수요조사, 공급 계획 및 공급의 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조제2항제3호부터 제7호까지를 각각 제4호부터 제8호까지로 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 의료기기를 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

제32조제1항 각 호 외의 부분 중 “관측영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에”를 “관측영업자에게”로 하고, 같은 항 제1호 중 “관측영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체, 그 밖에”를 “관측영업자, 그 밖에”로 한다.

제43조제1항제8호 중 “제44조제2항”을 “제15조의2제3항 및 제44조제2항”으로 한다.

제44조의2제4호 중 “제44조제2항”을 “제15조의2제3항 및 제44조제2항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료기기 해당 여부 및 등급 분류 사전 검토에 관한 적용례) 제11조제1항제1호의 개정규정은 이 법 시행 이후 최초로 의료기기 해당 여부 및 등급 분류에 대한 사전 검토를 신청하는 경우부터 적용

한다.

제3조(다른 법률의 개정) 재난적의료비 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제1항제3호 나목 중 “희소·긴급도입 필요 의료기기”를 “긴급도입 의료기기”로 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 <u>허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료</u>에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.</p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>② ~ ④ (생략)</p> <p>제15조의2(<u>희소·긴급도입 필요</u> 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① 식품의약품안전처장은 희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각</p>	<p>제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① ----- ----- ----- ----- -----<u>다음 각 호에 해당</u> <u>하는 사항</u>----- ----- -----.</p> <p>1. <u>제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부 및 제3조제1항에 따른 등급분류</u></p> <p>2. <u>제6조제5항에 따른 허가·인증·신고 등에 필요한 자료</u></p> <p>3. <u>제10조제1항에 따른 임상시험계획서</u></p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>제15조의2(<u>긴급도입</u> 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① --- ----- ----- ----- -----</p>

호에 해당하는 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀·난치질환자 등에게 관련 정보를 제공할 수 있다.

1. 2. (생략)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

<신설>

③ 제2항에 따라 식품의약품안

---의료기기를 긴급도입 의료기기로 지정하여---

-----.

1. 2. (현행과 같음)

② -----
---따라 긴급도입 의료기기를 지정·공급하려는 경우에는 수요조사를 실시하고 공급 계획을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 긴급도입 의료기기의 수입·공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무와 제2항에 따른 수요조사 및 공급 계획에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

④ 제42조에 따른 한국의료기

전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

<신 설>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(기재 및 광고의 금지 등)

- ① (생략)
- ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.

기안전정보원은 제3항에 따라 위탁받은 업무를 수행하기 위하여 제1항에 따라 지정된 긴급도입 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 긴급도입 의료기기가 제1항 각 호의 기준에 해당하지 아니하게 되는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 긴급도입 의료기기에 수요조사, 공급 계획 및 공급의 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(기재 및 광고의 금지 등)

- ① (현행과 같음)
- ② -----

-----.

1. 2. (생략)

<신설>

3. ~ 7. (생략)

③ (생략)

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요

1. 2. (현행과 같음)

3. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능 시스템을 이용하여 생성한 실체와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과 의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 의료기기를 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

4. ~ 8. (현행 제3호부터 제7호까지와 같음)

③ (현행과 같음)

제32조(보고와 검사 등) ① -----

하다고 인정할 때에는 의료기
기취급자 또는 의료기기 기술
문서심사기관·임상시험기관·
비임상시험실시기관·품질관리
심사기관, 의료기기 관측영업
자, 제15조의2제2항에 따른 수
탁 기관·단체에 필요한 보고
를 하게 하거나 관계 공무원에
게 다음 각 호의 행위를 하게
할 수 있다.

1. 의료기기를 취급하는 의료기
관, 공장·창고 또는 점포나
사무소, 의료기기 기술문서심
사기관·임상시험기관·비임
상시험실시기관·품질관리심
사기관, 의료기기 관측영업자,
제15조의2제2항에 따른 수탁
기관·단체, 그 밖에 의료기
기를 업무상 취급하는 장소에
출입하여 그 시설 또는 관계
장부나 서류, 그 밖의 물건의
검사 또는 관계인에 대한 질
문을 하는 행위

2. (생략)

② · ③ (생략)

제43조(정보원의 사업) ① 정보원

-----관측영업자
-----에게-----

-----.

1. -----

-----관측영업자,
-----그 밖에-----

2. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

제43조(정보원의 사업) ① -----

은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. ~ 7. (생략)
8. 식품의약품안전처장이 제44조제2항에 따라 위탁한 업무

9. (생략)

② ~ ④ (생략)

제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. ~ 3. (생략)
4. 제44조제2항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 정보원의 임원 및 직원

-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)
8. -----제15조의2제3항 및 제44조제2항-----

9. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) -----

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제15조의2제3항 및 제44조제2항-----