

의료기기법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	20280
------------	-------

제안연월일 : 2026. 7.

제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 3건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명, 검토보고 및 대체토론을 거쳐 법안심사제1소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	상정일
의료기기법 일부개정법률안	2212719	오세희의원	2025. 9. 5.	2025. 11. 12.
의료기기법 일부개정법률안	2214091	최보운의원	2025. 11. 11.	2026. 3. 10.
의료기기법 일부개정법률안	2214144	최보운의원	2025. 11. 12.	2026. 3. 10.

나. 이상 3건의 법률안에 대하여 제434회국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 4. 28.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제434회국회(임시회·폐회중) 제1차 보건복지위원회(2026. 4. 29.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 위 3건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유 및 주요내용

통신기술의 발달로 의료기기 등의 온라인 거래가 확대되고, 온라인에 게시된 제품 정보를 바탕으로 의료기기를 구매하는 것이 일반화되고 있는바, 온라인을 통하여 위법한 의료기기 표시·광고가 지속적으로 확산되어 소비자 피해 및 국민안전에 대한 우려가 확대되고 있음. 그러나 현행법은 오프라인 규제에 맞추어져 있어 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고에 효과적으로 대응하지 못하고 있어 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고를 효과적으로 단속하기 위한 정책 변화가 필요한 상황임.

또한, 현행법은 수입허가·수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대하는 것을 금지하고 있으나, 현행법 규정에도 불구하고 해외직접구매를 통하여 별도의 수입허가·수입인증 또는 수입신고 없이 의료기기가 유입되고 있어 이에 대한 철저한 관리가 시급한 상황임.

이에 식품의약품안전처장이 정보통신망에서의 위법한 의료기기 표시·광고에 대한 모니터링을 할 수 있도록 하고, 무허가·무인증·무신고 의료기기 및 허가·인증·신고된 내용과 다른 의료기기 등의 판매·임대를 알선하는 행위를 금지하며, 식품의약품안전처장이 관세청장에게 수입신고된 의료기기에 관한 수입신고 내역의 제공을 요청할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제24조의2, 제26조제8항 및 제32조의3 신설 등).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조의2부터 제24조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제24조의2(의료기기의 표시·광고 모니터링 등) ① 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 이용한 의료기기의 표시·광고가 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반하였는지를 모니터링할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 의료기기의 표시·광고가 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 것으로 판단되나 그 내용만으로는 해당 표시·광고를 한 자를 확인할 수 없는 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(같은 법 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청 받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라

야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 의료기기의 표시·광고가 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 것이 명백하다고 판단되는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 위반 사실의 게시 등 위법한 표시·광고임을 소비자에게 알리기 위하여 필요한 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제1항에 따른 모니터링의 내용·방법·절차, 제2항에 따른 자료 제출의 범위와 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의3(의료기기의 표시·광고 모니터링 업무의 위탁 등) ① 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위탁기관에 대하여 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제24조의4(현황조사 및 모니터링 기술 연구·개발 지원) ① 식품의약품안전처장은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 표시·광고와 관련된 유통 현황조사를 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무를 보다 효율적으로 수행하기 위하여 모니터링 기술·방법에 관한 연

구·개발을 지원할 수 있다.

③ 제1항에 따른 현황조사의 실시, 제2항에 따른 연구·개발 지원에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의5(자율규제) ① 다음 각 호의 자를 구성원으로 하는 의료기기 관련 협회 또는 단체(이하 이 조에서 “협회등”이라 한다)는 의료기기에 관하여 올바른 정보를 제공하고 국민 건강을 보호하기 위하여 필요한 행동강령을 정하여 시행할 수 있다.

1. 제조업자

2. 수입업자

3. 제16조제1항에 따른 수리업신고를 한 자

4. 제17조제1항에 따른 판매업신고 또는 임대업신고를 한 자

② 협회등은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반하는 행위가 발생하지 아니하도록 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 행동강령 및 자율규제 가이드라인을 시행하는 협회등이 수행하는 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있다.

제25조의4를 삭제한다.

제26조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

⑧ 누구든지 제1항에서 판매·임대를 금지한 의료기기, 제2항 각 호에 따른 의료기기 또는 제7항에 따라 판매·임대가 금지된 것의 판

매·임대를 알선하여서는 아니 된다.

제32조의3을 다음과 같이 신설한다.

제32조의3(의료기기 수입신고에 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」 제241조에 따라 수입신고된 의료기기에 관한 수입신고내역의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 관세청장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

제38조의2제1항제3호 중 “제6항과 제7항은”을 “제6항부터 제8항까지는”으로 한다.

제53조의2에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 제26조제8항을 위반한 자

제56조제1항 및 제2항을 각각 제2항 및 제3항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 한다.

- ① 제24조의2제2항 후단을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제56조제1항 및 제2항을 각각 제2항 및 제3항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로

한다.

- ① 제24조의2제2항 후단을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제32조의3의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 법률 제21263호 의료기기법 일부 개정법률 제56조의 개정규정은 2027년 12월 31일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제24조의2(의료기기의 표시·광고 모니터링 등) ① 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 이용한 의료기기의 표시·광고가 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반하였는지를 모니터링할 수 있다.</u> <u>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 의료기기의 표시·광고가 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 것으로 판단되나 그 내용만으로는 해당 표시·광고를 한 자를 확인할 수 없는 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(같은 법 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자</u>

상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 의료기기의 표시·광고가 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 것이 명백하다고 판단되는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 위반 사실의 게시 등 위법한 표시·광고임을 소비자에게 알리기 위하여 필요한 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제1항에 따른 모니터링의

<신 설>

<신 설>

내용·방법·절차, 제2항에 따른 자료제출의 범위와 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의3(의료기기의 표시·광고 모니터링 업무의 위탁 등)

① 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위탁기관에 대하여 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제24조의4(현황조사 및 모니터링 기술 연구·개발 지원)

① 식품의약품안전처장은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 표시·광고와 관련된 유통 현황조사를 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무를 보다 효율적으로 수행

<신 설>

하기 위하여 모니터링 기술 · 방법에 관한 연구 · 개발을 지원할 수 있다.

③ 제1항에 따른 현황조사의 실시, 제2항에 따른 연구 · 개발 지원에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의5(자율규제) ① 다음 각 호의 자를 구성원으로 하는 의료기기 관련 협회 또는 단체(이하 이 조에서 “협회등”이라 한다)는 의료기기에 관하여 올바른 정보를 제공하고 국민 건강을 보호하기 위하여 필요한 행동강령을 정하여 시행할 수 있다.

1. 제조업자

2. 수입업자

3. 제16조제1항에 따른 수리업 신고를 한 자

4. 제17조제1항에 따른 판매업 신고 또는 임대업신고를 한 자

② 협회등은 제24조제1항 · 제2항 또는 제26조제7항을 위반하는 행위가 발생하지 아니하도록

제25조의4(의료기기광고 모니터
링) 자율심의기구(총리령으
로 정하는 바에 따라 자신이
심의한 의료기기광고가 제24조
제2항 및 제3항을 준수하는지
여부에 관하여 모니터링하고,
그 결과를 식품의약품안전처장
에게 제출하여야 한다.

제26조(일반행위의 금지) ① ~
⑦ (생략)

<신설>

<신설>

록 자율규제 가이드라인을 정
하여 시행할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1
항 및 제2항에 따른 행동강령
및 자율규제 가이드라인을 시
행하는 협회등이 수행하는 자
율규제를 위한 활동을 지원할
수 있다.

<삭제>

제26조(일반행위의 금지) ① ~
⑦ (현행과 같음)

⑧ 누구든지 제1항에서 판매·
임대를 금지한 의료기기, 제2항
각 호에 따른 의료기기 또는
제7항에 따라 판매·임대가 금
지된 것의 판매·임대를 알선
하여서는 아니 된다.

제32조의3(의료기기 수입신고에
관한 자료 제공 요청) 식품의

약품안전처장은 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」 제241조에 따라 수입신고된 의료기기에 관한 수입신고 내역의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 관세청장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

제38조의2(위해 의료기기 제조 등에 관한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 제36조제1항에 따라 허가·인증·신고 수리의 취소처분, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매 금지처분, 영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의료기기 제조업자 또는 수입업자에 대하여 해당 품목의 판매

제38조의2(위해 의료기기 제조 등에 관한 과징금 부과 등) ①

[illegible]

금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 1. · 2. (생 략) 3. 제26조(제6항과 제7항은 제 외한다)를 위반한 경우 4. (생 략) ② ~ ⑥ (생 략) 제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이 하의 벌금에 처한다. 1. ~ 5. (생 략) <신 설> 제56조(과태료) <신 설> ① (생 략) ② 제1항에 따른 과태료는 대 통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별 자치시장·특별자치도지사·시 장·군수·구청장이 부과·징 수한다. 법률 제21263호 의료기기법 일부	----- -----. 1. · 2. (현행과 같음) 3. -----제6항부터 제8항까지 는----- 4. (현행과 같음) ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제53조의2(벌칙) ----- ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. 제26조제8항을 위반한 자 제56조(과태료) ① 제24조의2제2 항 후단을 위반하여 정당한 사 유 없이 자료제출 요청에 따르 지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ② (현행 제1항과 같음) ③ 제1항 및 제2항----- ----- ----- ----- -----. 법률 제21263호 의료기기법 일부
---	--

개정법률

제56조(과태료) <신 설>

① (생 략)

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

개정법률

제56조(과태료) ① 제24조의2제2항 후단을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

② (법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제56조제1항과 같음)

③ 제1항 및 제2항-----

-----.