

의료기기법 일부개정법률안

(서미화의원 대표발의)

의안 번호	21137
----------	-------

발의연월일 : 2026. 9. 7.

발 의 자 : 서미화 · 서영석 · 김예지
이수진 · 이학영 · 송옥주
전진숙 · 김 윤 · 김태년
한준호 · 박희승 · 홍기원
이인영 · 임문영 · 장종태
의원(15인)

제안이유

식품의약품안전처장이 법령에 따라 위탁한 업무를 수행하는 수탁기관 등의 효율적인 업무 수행을 위하여 해당 기관이 직접 식품의약품안전처장의 승인을 받아 수수료를 정하여 징수하고, 이를 자체 수입으로 활용할 수 있도록 하고자 함.

또한 의료기기 제조업자 등이 의료기기 기재사항을 점자 등으로 병행표시하거나 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등의 방법으로 전달하도록 하기 위한 기술지원 업무를 전문성을 보유한 관계 기관에 위탁할 수 있게 하여 제도의 실효성을 높이고자 함.

주요내용

가. 의료기기 제조업자 및 수입업자가 의료기기 기재사항을 점자 등으로 병행표시하거나 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등의 방법으로 전달하도록 하기 위한 기술지원 업무를 관계 기관에 위탁할 수 있도록 함(안 제23조의2제4항 등).

나. 수탁기관 등이 수수료를 자체적으로 징수하고, 수입으로 활용할 수 있도록 함(안 제50조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2제4항 중 “업무를”을 “업무, 제3항에 따른 기술적 지원 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라”로 한다.

법률 제21775호 의료기기법 일부개정법률 제43조제1항제8호를 다음과 같이 한다.

8. 이 법에 따라 식품의약품안전처장으로부터 위탁받은 업무
제50조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조 제1항(종전의 제목
외의 부분) 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설하며, 같은 조
에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

다만, 기술문서심사기관 또는 품질관리심사기관이 심사에 관한 업무를 수행하거나 정보원이 제44조제2항에 따라 식품의약품안전처장에 위탁받은 업무를 수행하는 경우에는 기술문서심사기관, 품질관리심사기관 또는 정보원이 정하는 수수료를 해당 기관에 내야 한다.

② 기술문서심사기관, 품질관리심사기관 및 정보원은 제1항 단서에 따라 수수료를 정하는 경우 수수료의 징수에 관한 기준을 정하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 제1항 단서에 따라 기술문서심사기관, 품질관리심사기관 또는 정보원이 수수료를 징수한 경우 그 수입은 해당 기관의 수입으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제50조제1항 각 호 외의 부분 단서 및 같은 조 제2항·제3항의 개정규정은 2028년 1월 1일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) ① ~ ③ (생략)	제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 음성·영상 등 정보 전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등 <u>업무</u> 를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.	④ ----- ----- ----- ----- <u>업무, 제3항에 따른 기술적 지원 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라</u> ----- ----- -----.
⑤ (생략)	⑤ (현행과 같음)
법률 제21775호 의료기기법 일부 개정법률	법률 제21775호 의료기기법 일부 개정법률
제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.	제43조(정보원의 사업) ① ----- -----.
1. ~ 7. (생략)	1. ~ 7. (현행과 같음)
8. <u>식품의약품안전처장이 제15조의2제3항 및 제44조제2항에 따라 위탁한 업무</u>	8. <u>이 법에 따라 식품의약품안전처장으로부터 위탁받은 업무</u>
9. (생략)	9. (현행과 같음)
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리	제50조(수수료) ① ----- -----

령으로 정하는 바에 따라 수수료
료를 내야 한다. <단서 신설>

1. ~ 6. (생략)
<신설>

<신설>

다만, 기술
문서심사기관 또는 품질관리심
사기관이 심사에 관한 업무를
수행하거나 정보원이 제44조제
2항에 따라 식품의약품안전처
장에게 위탁받은 업무를 수행
하는 경우에는 기술문서심사기
관, 품질관리심사기관 또는 정
보원이 정하는 수수료를 해당
기관에 내야 한다.

1. ~ 6. (현행과 같음)

② 기술문서심사기관, 품질관리
심사기관 및 정보원은 제1항
단서에 따라 수수료를 정하는
경우 수수료의 징수에 관한 기
준을 정하여 식품의약품안전처
장의 승인을 받아야 한다. 승인
받은 사항을 변경하려는 경우
에도 또한 같다.

③ 제1항 단서에 따라 기술문
서심사기관, 품질관리심사기관
또는 정보원이 수수료를 징수
한 경우 그 수입은 해당 기관
의 수입으로 한다.