

1. 개정이유

의료기기 취급자 등 관리·감독을 위해 의료기기 취급자 등을 대상으로 관계 공무원에게 보고하게 하거나 출입·검사·질문 행위 이외 필요한 자료를 제출하도록 명시하며, 위반 행위에 대한 법령 준수 의무 이행을 확보하고 시정명령 근거를 명확하게 하고자 함

2. 주요내용

가. 의료기기 취급자 등 대상으로 자료 제출 의무 및 제재 명확화
(안 제32조, 제36조제1항제19호, 제54조)

의료기기 취급자 등을 대상으로 필요시 관계 공무원이 관련 자료의 제출을 요구할 수 있도록 법 근거를 명확히 하고 관련 제재 근거를 마련하고자 함

나. 법령 위반에 대한 시정명령 근거 마련(안 제35조의2, 제36조제1항제21의2호)

현재 위법 행위로 인한 피해를 방지하기 위해 판매중지·회수·폐기 등의 필요한 조치를 근거로 위법 상태의 시정을 명하고 있으나, 이러한 시정 명령에 대한 법적 근거를 더욱 명확히 하려는 것임

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2026. 6. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제32조제1항 각 호 외의 부분 중 “관계”를 “자료의 제출을 명할 수 있으며, 관계”로 한다.

제35조의2 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기 취급자가 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.

③ 제2항에 따라 시정명령을 받은 자가 그 명령을 이행한 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다.

제36조제1항제19호 중 “따른”을 “따른 보고, 자료의 제출,”로, “거부·방해 또는”을 “거부·방해하거나”로 한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제36조제1항제21호의2의 개정규정 중 “제35조의2제3호를”을 “제35조의2제1항제3호 또는 같은 조 제2항을”로 한다.

제54조제2호 중 “따른”을 “따른 보고, 자료의 제출,”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제36조제1항제21호의2 개정규정 중 제35조의2제1항제3호 관련 부분은 법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제36조제1항제21호의2가 시행되는 날부터 시행한다.

제2조(시정명령에 관한 적용례) 제35조의2제2항의 개정규정은 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 시정을 명하는 경우에도 적용한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의 2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 <u>관계</u> 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.	제32조(보고와 검사 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- --- <u>자료의 제출을 명할 수 있으며, 관계</u> -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
② ③ (생략)	② ③ (현행과 같음)

제35조의2(시정명령) (생략)

<신설>

<신설>

법률 제21263호 의료기기법 일부
개정법률

제36조(허가 등의 취소와 업무의
정지 등) ① 제조업자등 또는
의료기기 관측영업자가 다음 각
호의 어느 하나에 해당하면 의
료기기의 제조업자·수입업자
및 제10조에 따른 임상시험에
관한 승인을 받은 자에 대해서
는 식품의약품안전처장이, 수리

제35조의2(시정명령) ① (현행 제
목 외의 부분과 같음)

② 식품의약품안전처장 또는 특
별자치시장·특별자치도지사·
시장·군수·구청장은 의료기
기 취급자가 이 법 또는 이 법
에 따른 명령을 위반한 경우 일
정한 기간을 정하여 그 위반사
항을 시정하도록 명할 수 있다.

③ 제2항에 따라 시정명령을 받
은 자가 그 명령을 이행한 경우
에는 지체 없이 식품의약품안전
처장 또는 특별자치시장·특별
자치도지사·시장·군수·구청
장에게 그 사실을 보고하여야
한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부
개정법률

제36조(허가 등의 취소와 업무의
정지 등) ① -----

This image shows a full page of handwriting practice paper. It features multiple sets of three horizontal dashed lines, designed to help children learn letter formation and alignment. The lines are evenly spaced across the entire page. There are two small black dots located near the bottom center of the page, likely serving as guides or markers.

1. ~ 18. (현행과 같음)

19. ----- 따른 보고,
자료의 제출, -----
----- 거부 · 방해하거나

20. ~ 21. (현행과 같음)

21의2. 제35조의2제1항제3호 또
는 같은 조 제2항을 -----

21의3. ~ 25. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.	제54조(벌칙) ----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 제32조제1항 또는 제36조제1항·제2항에 <u>따른</u> 관계 공무원의 출입·수거·폐쇄 또는 그 밖의 처분을 거부·방해하거나 기피한 자	2. ----- ----- <u>따른 보고, 자료의 제출</u> , ----- ----- -----
3.·4. (생략)	3.·4. (현행과 같음)