

의 료 기 기 법 시 행 령 일 부 개 정 령 안

1. 개정 이유

「의료기기법」 개정 (법률 제18319호, 2021. 7. 20. 공포)에 따라, 의료기기 위원회가 정부와 민간의 공동위원장 체계로 변경되는 한편, 무허가 의료기기 등의 부당이익 환수제가 도입됨에 따라 과징금 부과에 대한 세부 산정기준을 마련하는 등 법률에 위임사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기위원회 공동위원장 도입(안 제4조, 제5조)

- 1) 식품의약품안전처장과 보건복지부장관에 자문에 응하는 의료기기 위원회의 공정성과 전문성 등을 확보하기 위하여, 위원장을 식약처 차장과 식약처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하도록 「의료기기법」 개정(법률 제18319호, ‘21. 7. 20. 공포)됨
- 2) 법률 위임에 따라 식약처 차장과 민간위원장이 공동으로 위원회를 대표하고 교대로 의장역할을 수행하도록 하여, 의료기기위원회 회의의 전문성과 공정성을 확보될 것으로 기대됨.

나. 위해의료기기 제조·수입 시 과징금 제도 도입(안 제11조의2)

- 1) 「의료기기법」 개정 (법률 제18319호, 2021. 7. 20. 공포)으로 허가 등을 받지 않은 위해 의료기기를 제조·수입하는 제조·수입업자에 대하여 해당 의료기기 판매로 인한 부당이득을 환수할 수 있는 법률 근거가 마련됨에 따라, 과징금 부과기준 등에 대한 세부기준은 하위법령으로 위임함.

2) 이에, 무허가 등 위해의료기기를 최초로 판매한 날부터 적발된 날까지의 판매량에 판매가격의 2배를 곱한 가격의 범위에서 과징금을 부과할 수 있도록 하는 등 세부기준을 정함으로써 위해 의료기기 제재에 대한 실효성을 제고하고 국민건강을 보호하고자 함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

의료기기법 시행령 일부개정령안

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 중 “위원장은”을 “위원장은 식품의약품안전처 차장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간이원(이하 “공동위원장”이라 한다)이 공동으로”로 하고, 같은 조 제2항 중 “위원장이 부득이한”을 “공동위원장 모두가 부득이한”으로, “위원장이 지명한”을 “두 공동위원장이 협의하여 지명한”으로 한다.

제5조제1항 중 “위원장은 위원회를 소집하고”를 “공동위원장은 위원회의 회의를 공동으로 소집하고”로, “그”를 “교대로 그 회의의”로 하고, 같은 조 제2항 중 “위원장”을 “공동위원장”으로 한다.

제6조를 삭제한다.

제11조의2를 다음과 같이 신설한다.

제11조의2(위해 의료기기 제조 등에 대한 과징금의 부과기준 및 절차)

- ① 법 제38조의2제1항에 따른 과징금의 부과기준은 위해 의료기기의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다.
- ② 제1항에 따른 판매량은 위해 의료기기를 최초로 판매한 시점부터 적발시점까지의 출하량에서 회수량 및 반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 아니한 양을 제외한 수량으로 하고, 판매가격은 판매기간 중

가격이 변동된 경우에는 판매시기별로 가격을 산정한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제38조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

④ 법 제38조의2제3항에 따른 과징금의 부과·납부절차에 관하여는 제12조를 준용한다.

제12조의3 각 호 외의 부분 중 “법 제38조의2”를 “법 제38조의3”으로 한다.

제13조제1항제16호 중 “회수”를 “판매중지, 회수”로 한다.

별표 2 제2호아목을 삭제한다.

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제4조부터 제6조까지 및 제11조의2의 개정규정은 2022년 1월 21일부터, 제13조의 개정규정은 2022년 2월 17일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(위원장의 직무) ① <u>위원장은</u> 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다.	제4조(위원장의 직무) ① <u>위원장은</u> <u>식품의약품안전처 차장과 식품</u> <u>의약품안전처장이 지명하는 민</u> <u>간위원(이하 “공동위원장”이라</u> <u>한다)이 공동으로</u> ----- -----.
② <u>위원장이 부득이한 사유로 직</u> 무를 수행할 수 없는 때에는 <u>위</u> <u>원장이 지명한 부위원장</u> 이 그 직무를 대행한다.	② <u>공동위원장 모두가 부득이한</u> - ----- <u>두 공동위원장이 협의하여 지명한</u> -----.
제5조(회의) ① <u>위원장은 위원회를</u> <u>소집하고, 그 의장이 된다.</u>	제5조(회의) ① <u>공동위원장은 위원</u> <u>회의 회의를 공동으로 소집하고,</u> <u>교대로 그 회의의 의장이 된다.</u>
② <u>위원장은</u> 보건복지부장관 · 식품의약품안전처장 또는 재적 위원 과반수의 회의소집의 요구 가 있는 때에는 지체없이 회의 를 소집하여야 한다.	② <u>공동위원장</u> ----- ----- ----- -----.
③ (생 략)	③ (현행과 같음)

제6조(의견의 청취) 위원장은 위

원회의 심의사항과 관련하여 필

요하다고 인정할 때에는 관계인

또는 전문가를 출석시켜 그 의

견을 들을 수 있다.

<신 설>

<삭 제>

제11조의2(위해 의료기기 제조 등

에 대한 과징금의 부과기준 및

절차) ① 법 제38조의2제1항에

따른 과징금의 부과기준은 위해

의료기기의 판매량에 판매가격

을 곱한 금액의 2배로 한다.

② 제1항에 따른 판매량은 위해

의료기기를 최초로 판매한 시점

부터 적발시점까지의 출하량에

서 회수량 및 반품·검사 등의

사유로 실제로 판매되지 아니한

양을 제외한 수량으로 하고, 판

매가격은 판매기간 중 가격이

변동된 경우에는 판매시기별로

가격을 산정한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제

제12조의3(위반사실의 공표) <u>법</u> <u>제38조의2</u>에 따른 위반사실의 공표는 공표 기관의 인터넷 홈페이지에 다음 각 호의 사항을 게재하는 방법으로 한다. 1. ~ 6. (생략) 제13조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 <u>법</u> 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에 위임한다. 1. ~ 15. (생략) 16. <u>법</u> 제34조제1항에 따른 회수, 폐기, 그 밖의 처치 명령 및 공표 명령	<u>38조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.</u> <u>④법 제38조의2제3항에 따른 과징금의 부과·납부절차에 관하여는 제12조를 준용한다.</u> 제12조의3(위반사실의 공표) <u>법</u> <u>제38조의3</u>----- ----- ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) 제13조(권한의 위임) ① ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 15. (현행과 같음) 16. ----- 판 <u>매중지, 회수</u>----- -----
---	---

17. ~ 24. (생 략)	17. ~ 24. (현행과 같음)
-----------------	--------------------

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 의료기기정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3761

