

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2022. . . (제 회)	

의료기기법시행령일부개정령안

제출자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출 연월일	2022. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

「의료기기법」 개정(법률 제18319호, 2021. 7. 20. 일부개정, 2022.07.21. 시행)에 따라 의료기기로 인해 발생하는 환자 피해에 대해 제조·수입업체가 가입해야 하는 보험 또는 공제의 종류, 가입대상, 보험 또는 공제금액 등 법률에 위임된 사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기 책임보험(또는 공제) 가입 의무화 제도의 도입(안 제12조의5, 제12조의6 신설)

- 1) 환자에게 사망 또는 중대한 부작용을 발생시킬 수 있는 의료기기의 제조업자·수입업자에게는 책임보험(또는 공제) 가입을 의무화하여 의료기기로 인하여 발생한 피해를 환자가 배상 받을 수 있도록 「의료기기법」이 개정(법률 제18319호, 2021. 7. 20. 일부개정, 2022.07.21. 시행)됨에 따라, 대통령령으로 위임된 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항을 규정할 필요가 있음
- 2) 보험 또는 공제에 가입해야 하는 대상을 인체이식형 의료기기의 제조업자·수입업자로 규정하고, 보험 또는 공제의 종류를 의료기기 배상책임보험이나 이와 같은 내용이 포함된 보험 또는 공제로 하며, 사망, 부상, 후유장해로 구분하여 보험 가입금액을 규정함
- 3) 보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류, 보험 가입금액 등을 명확하게 규정하여, 법적 명확성을 확보하고 나아가 의료기기 책임보험 가입

의무화 제도를 안정적으로 운용할 수 있을 것으로 기대됨

3. 주요토의과제

없 음

4. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

의료기기법 시행령 일부개정령안

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조의5 및 제12조의6을 각각 다음과 같이 신설한다.

제12조의5(보험 또는 공제의 가입대상 및 종류 등) ① 법 제43조의6제1

항에 따라 보험 또는 공제에 가입해야 하는 대상은 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 목적으로 인체에 삽입하는 의료기기(이하 “인체 이식형 의료기기”라 한다)의 제조업자·수입업자를 말한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 제조업자·수입업자는 제외할 수 있다.

1. 수출만을 목적으로 허가 또는 인증을 받은 인체이식형 의료기기의 제조업자·수입업자
2. 인체이식형 의료기기의 수입업자로서 외국에 본사를 두고 그 본사가 다음 각 목의 요건을 모두 충족할 것
 - 가. 제2항에 따른 보험 또는 공제에 가입되어 있을 것
 - 나. 가목에 따른 보험 또는 공제가 제12조의6에서 정하는 기준을 충족하고 국내 환자에게 발생한 피해까지 보장할 것

② 제1항의 제조업자·수입업자가 가입해야 하는 보험 또는 공제(이하 “의료기기 책임보험등”이라 한다)의 종류는 의료기기 배상책임보험이나 이와 같은 내용이 포함된 보험 또는 공제로 한다.

제12조의6(책임보험등의 금액 등) ① 의료기기 책임보험등의 보상한도액(이하 “보험금액”이라 한다)은 다음 각 호의 기준에 해당하는 금액 이상으로 한다. 다만, 지급 보험금액은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없다.

1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.

2. 부상의 경우에는 1인당 3천만원

3. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되어 신체에 장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우에는 1인당 1억5천만원

4. 하나의 사건으로 제1호부터 제3호까지의 손해 중 둘 이상에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 금액

가. 제2호에 따른 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 합산액

나. 제2호에 따른 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우에는 제2호 및 제3호의 합산액

다. 제3호의 금액을 지급한 후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호의 금액에서 제3호에 따른 금액 중 사망한 날 이후에 해당하는 손해액을 뺀 금액

② 의료기기 책임보험등의 가입시기는 다음 각 호와 같다.

1. 보험 또는 공제 가입대상 의료기기를 판매하기 전일까지

2. 의료기기 책임보험등의 유효기간이 만료되는 경우에는 그 만료일
전날까지

③ 제12조의5제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 보험 또는 공제에 가입해야 하는 제조업자·수입업자와 같은 조 제1항제2호에 따라 제외되는 수입업자는 제2항의 기간까지 보험 또는 공제 회사명, 계약자, 보험금액, 가입기간 등을 식품약품안전처장이 정하는 정보시스템에 입력하여야 한다. 다만, 보험 또는 공제 회사 등이 가입 사실을 정보시스템에 입력한 경우에는 그 입력을 생략할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2022년 7월 21일부터 시행한다.

제2조(가입대상에 관한 적용례) 제12조의5제1항의 개정규정은 이 영 시행일 이전에 제조 또는 수입 허가·인증받은 인체이식 의료기기 제조업자 또는 수입업자에 대해서도 적용한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<u><신 설></u>		<u>제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등) ① 법 제43조의6제1항에 따라 보험 또는 공제에 가입해야 하는 대상은 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 목적으로 인체에 삽입하는 의료기기(이하 “인체이식형 의료기기”라 한다)의 제조업자·수입업자를 말한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 제조업자·수입업자는 제외할 수 있다.</u> <u>1. 수출만을 목적으로 허가 또는 인증을 받은 인체이식형 의료기기의 제조업자</u> <u>2. 인체이식형 의료기기의 수입업자로서 외국에 본사를 두고 그 본사가 다음 각 목의 요건을 모두 충족할 것</u> <u>가. 제2항에 따른 보험 또는 공제에 가입되어 있을 것</u> <u>나. 가목에 따른 보험 또는 공제가 제12조의6에서 정하는 기준을 충족하고 국내 환자에게 발생한 피해까지 보장</u>		

<신 설>

할 것

② 제1항의 제조업자·수입업자가 가입해야 하는 보험 또는 공제(이하 “의료기기 책임보험등”이라 한다)의 종류는 의료기기 배상책임보험이나 이와 같은 내용이 포함된 보험 또는 공제로 한다.

제12조의6(책임보험등의 금액 등)

① 의료기기 책임보험등의 보상한도액(이하 “보험금액”이라 한다)은 다음 각 호의 기준에 해당하는 금액 이상으로 한다. 다만, 지급 보험금액은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없다.

1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.
2. 부상의 경우에는 1인당 3천만원
3. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되

어 신체에 장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우에는
1인당 1억5천만원

4. 하나의 사건으로 제1호부터
제3호까지의 손해 중 둘 이상
에 해당하는 경우에는 다음
각 목의 구분에 따른 금액

가. 제2호에 따른 부상자가
치료 중에 그 부상이 원인이
되어 사망한 경우에는
제1호 및 제2호의 합산액

나. 제2호에 따른 부상자가
치료 중에 그 부상이 원인이
되어 후유장애가 생긴
경우에는 제2호 및 제3호
의 합산액

다. 제3호의 금액을 지급한
후 그 부상이 원인이 되어
사망한 경우에는 제1호의
금액에서 제3호에 따른 금
액 중 사망한 날 이후에 해
당하는 손해액을 뺀 금액

② 의료기기 책임보험등의 가입
시기는 다음 각 호와 같다.

1. 보험 또는 공제 가입 대상 의
료기기를 판매하기 전일까지

2. 의료기기 책임보험등의 유효
기간이 만료되는 경우에는 그
만료일 전날까지

③ 제12조의5제1항 각 호 외의
부분 본문에 따라 보험 또는 공
제에 가입해야 하는 제조업자·
수입업자와 같은 조 제1항제2호
에 따라 제외되는 수입업자는
제2항의 기간까지 보험 또는 공
제 회사명, 계약자, 보험금액,
가입기간 등을 식품약품안전처
장이 정하는 정보시스템에 입력
하여야 한다. 다만, 보험 또는
공제 회사 등이 가입 사실을 정
보시스템에 입력한 경우에는 그
입력을 생략할 수 있다.

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 의료기기정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3755