

1. 개정이유 및 주요내용

의료기기 판촉영업자의 영업 실태 파악 등을 위해 신고제를 도입하고 그 폐업 등의 신고를 하지 않은 자에 대해서는 100만원 이하의 과태료를 부과하는 등의 내용으로 「의료기기법」이 개정(법률 제19608호, 2023.8. 8., 일부개정, 2025.2.9. 시행)됨에 따라 과태료 세부기준 등을 하위 법령에 마련하는 한편,

지방식약청장에 의료기기 이물 발견 사실 등 공표 권한을 위임하여 업무의 효율성을 제고하고자 함.(안 제13조, 제13조의3 및 별표 2)

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 보건복지부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 12. 18. ~ 2025. 1. 15.) 예정

3) 행정규제 : 규제미포함

의료기기법 시행령 일부개정령안

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제1항제13호의4 중 “법 제31조의5제2항”을 “법 제31조의5제2항 및 제3항”으로, “조사 및”을 “조사,”로, “조치”를 “조치 및 이물 발견 사실 등의 공표”로 한다.

제13조의3 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 「개인정보 보호법」 제24조제1항제1호에 따라 별도로 동의를 받은 경우, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보(의료기기 관련 법령을 위반한 정보로 한정한다), 같은 영 제19조에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제18조의2에 따른 의료기기 판촉영업자 신고·변경신고 및 폐업·휴업·재개업 신고에 관한 사무
 2. 법 제47조에 따른 의료기기 판촉영업자의 지위 승계에 관한 사무
- 별표 2 제2호다목 중 “포함한다)를”을 “포함한다) 또는 법 제18조의2제2

항을”로 하고, 같은 호 라목부터 아목까지를 각각 마목부터 자목까지로 하며, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 법 제18조의3제1항을 위반하여 의료 기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 아니한 자	법 제56조제 1항제2호의2	50	75	100
---	--------------------	----	----	-----

별표 2 제2호 마목(종전의 라목) 중 “법 제56조제1항제2호의2”을 “법 제56조제1항제2호의3”로 하고, 바목(종전의 마목)과 사목(종전의 바목) 중 “법 제56조제1항제2호의3”을 각각 “법 제56조제1항제2호의4”로 한다.

부 칙

이 영은 2025년 2월 9일부터 시행한다. 다만, 제13조의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제13조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.	제13조(권한의 위임) ① ----- ----- ----- -----.
1. ~ 13의3. (생 략)	1. ~ 13의3. (현행과 같음)
13의4. <u>법 제31조의5제2항에 따른 이물(異物) 혼입 원인 조사 및 그 밖에 필요한 조치</u>	13의4. <u>법 제31조의5제2항 및 제3항----- 조사, ----- 조치 및 이물 발견 사실 등의 공표</u>
14. ~ 24. (생 략)	14. ~ 24. (현행과 같음)
제13조의3(민감정보 및 고유식별정보의 처리) (생 략)	제13조의3(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)
<u><신 설></u>	② <u>특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 「개인정보 보호법」 제24조제1항제1호에 따라 별도로 동의를 받은 경우, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해</u>

	<u>당하는 정보(의료기기 관련 법령을 위반한 정보로 한정한다), 같은 영 제19조에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.</u> <u>1. 법 제18조의2에 따른 의료기기 판촉영업자 신고·변경신고 및 폐업·휴업·재개업 신고에 관한 사무</u> <u>2. 법 제47조에 따른 의료기기 판촉영업자의 지위 승계에 관한 사무</u>
--	--