대한민국 대전환 한국판뉴딜	보 도 자 료	배 포	2021. 4. 30.(금)
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기정책과
식품의약품안전처		과 장	이남희 (☎043-719-3752)
		사 무 관	정재용 (☎043-719-3762)

식약처, 「의료기기법」 개정안 입법예고

'의료기기 안전관리 종합계획' 수립 근거 마련 및 합리적 절차 개선 추진

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **'의료기기 안전관리 종합계획' 수립의 근거** 마련 등을 위한 **「의료기기법」** 개정안을 **4월 29일 입법예고**하고 **6월 8일**까지 의견을 받습니다.

□ 주요 내용은 ▲의료기기 안전관리 종합계획 수립 근거 마련 ▲의료기기 제조·수입업자의 판매업신고 면제 범위 확대 ▲판매업자·임대업자의 이중 폐업신고 개선 ▲임상시험 승인 제외대상 개선 등입니다.

○ 이번 개정안을 통해 **식약처장**이 체계적인 의료기기 안전관리 정책 수립·운영과 의료기기 안전사용 환경 조성 등을 위해 **관계 행정기관의 장과 협의**하여 **5년마다 '의료기기 안전관리 종합계획'을 수립**하는 근거가 마련됩니다.

○ 또한 **의료기기 제조·수입업자**가 **자사에서 제조·수입한 의료기기**를 인터넷 등 **온라인을 통해 소비자에게 판매**하는 경우 **별도의 판매업 신고를 하지 않아도** 되도록 절차를 간소화하고

○ **의료기기 판매·임대업자**가 「부가가치세법」에 따라 **사업자 등록이 말소**된 경우 **「의료기기법」에 따른 폐업 신고 의무는 면제**받을 수 있도록 절차를 개선합니다.

○ 아울러, 소프트웨어 등 임상시험 대상자의 안전에 영향을 줄 우려가 적은 임상시험은 의료기관 내 **임상시험심사위원회(IRB) 승인**만 받으면 수행이 가능하도록 **절차**를 **간소화**합니다.

□ 식약처는 이번 개정 추진을 통해 **안전관리 수준이 제고되는 한편** 신고절차 개선 등으로 **관련 업체의 업무·비용 부담은 줄어들 것으로 기대**하며, 앞으로도 **국민 안전**을 바탕으로 하는 **합리적 제도 운영을 위해 노력**하겠습니다.

○ 자세한 입법예고 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

<첨부> 의료기기법 개정안 주요내용

<첨부>

○ **제조·수입업자의 판매업신고 면제 범위 확대**

- 제조·수입업자가 자사 제품을 **일반 소비자에게 판매하는 경우에도 판매업 신고없이 판매**가 가능하도록 개선

<개정 전·후 비교>

구 분	현 행	개정 후(예정)
제조·수입업자 판매업신고	·자사제품을 의료기기취급자*에게 판매하는 경우만 판매업 신고 면제 * 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자·동물병원개설자	·자사제품을 판매하는 경우, 판매업신고 면제

○ **의료기기 판매·임대업자의 이중 폐업신고 개선**

- 「부가가치세법」에 따라 **관할 세무서장이 사업자 등록을 말소**한 경우에는 **「의료기기법」에 따른 판매업 신고를 직권으로 말소**할 수 있도록 규정

- 직권말소를 위하여 필요한 경우, **관할 세무서장에 폐업 여부에 대한 정보 제공을 요청**할 수 있도록 근거 마련

<개정 전·후 비교>

구 분	현 행	개정 후(예정)
폐업신고	·(부가가치세법) 사업자 등록 말소 ·(의료기기법) 판매업 폐업 신고	·사업자 등록 말소 처리 시 판매업 폐업 신고 불요(직권 말소)
정보제공 요청근거	·<신설>	·관할 세무서장에게 직권말소를 위한 정보제공 요청 근거 마련

○ **의료기기 안전관리 종합계획 수립 근거 마련**

- 식약처장은 관계 행정기관의 장과 협의하여 **5년마다 안전관리 종합계획* 수립**

  * 안전관리 정책 목표·방향, 사업계획, 재원조달방법, 교육·홍보, 조사·연구·개발 등

- 종합계획 수립을 위하여 관계 행정기관에게 **자료 제공 요청 근거**를 마련하고 **수립된 계획을 통보**하도록 규정

<개정 전·후 비교>

구 분	현 행	개정 후(예정)
안전관리 계획수립	·<신 설>	·식약처장은 5년마다 종합계획 수립

○ **임상시험계획 승인 제외 대상 개선**

- 의료기기 임상시험이 임상시험 대상자의 **안전에 영향을 줄 우려가 적은** 경우*, **임상시험계획 승인 대상에서 제외**

* 의무기록 등 데이터를 이용하는 시험, 체온계·혈압계 등 위해성이 낮은 의료기기 임상시험 등

<개정 전·후 비교>

구 분	변경 전	변경 후
임상시험 계획승인 제외대상	·시판 중인 의료기기 허가사항의 임상적 효과 관찰을 위한 임상시험	·좌동 ·임상시험 대상자의 안전에 직접적으로 영향을 줄 우려가 적은 임상시험 등 총리령으로 정하는 임상시험