

의료기기법

일부개정 · 공포 2025-12-30 · 시행 2026-07-01 · 보건복지부, 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기법
구분	법령·법률 · 일부개정
공포일	2025-12-30 (제21263호)
시행일	2026-07-01
소관	보건복지부, 식품의약품안전처

📌 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📌 제·개정 이유 (원문)

국회에서 의결된 의료기기법 일부개정법률을 이에 공포한다.

대통령 이재명 (인)

2025년 12월 30일

국무총리 김민석

국무위원 보건복지부 장관 정은경

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관) 윤호중

◎법률 제21263호

의료기기법 일부개정법률

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제4항 본문 중 "품질관리체계"를 "품질관리체계(이하 "제조 및 품질관리체계"라 한다)"로 한다.

제6조의4제3항 및 제4항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제4항)을 다음과 같이 한다.

③ 제1항에 따른 기술문서심사기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

④ 제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관이 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 심사에 관한 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 그 지정을 갱신받아야 한다.

⑤ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 기술문서심사기관 지정 및 갱신의 기준, 절차, 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제7조제1항 중 "제6조제4항에 따른 시설과 제조"를 "제조"로 한다.

제13조제1항 중 "제6조제4항에 따른 시설과 제조"를 "제조"로 한다.

제18조제1항 중 "이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자"를 "이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자(이하 "판매업자등"이라 한다)"로 하고, 같은 조에 제5항부터 제11항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 판매업자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관에 직접 또는 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 판매하거나 임대하여서는 아니 된다.

1. 판매업자등이 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관

2. 판매업자등과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 이 호에서 "특수관계인"이라 한다)가 의료기관 개설자인 경우 해당 의료기관

가. 판매업자등이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 판매업자등이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액 · 총발행주식 · 총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출원 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 판매업자등을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 판매업자등 및 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원 및 직원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하

이 조에서 같다)

3. 의료기관 개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 이 호에서 "특수관계인"이라 한다)가 판매업자등인 경우 해당 의료기관

- 가. 의료기관 개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
- 다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
- 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
- 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
- 사. 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
- 아. 의료기관 개설자 또는 특수관계인의 사용인

⑥ 판매업자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑦ 의료기기 판촉영업자에 관하여는 제5항 및 제6항을 준용한다. 이 경우 "판매업자등"은 "의료기기 판촉영업자"로, "판매" 또는 "임대"는 "판촉영업"으로 본다.

⑧ 의료기관이 판매업자등으로부터 직접 또는 판매업자등이 다른 판매업자등을 통하여 의료기기를 구매하거나 임차하는 경우에는 의료기기 관련 정보, 거래대금, 지급기한, 그 밖의 보건복지부령으로 정하는 사항이 포함된 계약서를 작성·교부하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 공정거래위원회와 협의하여 표준계약서를 마련하고 그 사용을 권장할 수 있다.

⑨ 의료기기를 구매하거나 임차하는 경우 그 거래대금은 의료기기를 수령한 날부터 6개월 이내에 지급하여야 한다. 다만, 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 의료기기를 판매하거나 임대한 자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의료기기의 특성, 거래규모, 거래방식 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑩ 의료기기를 구매하거나 임차한 자가 제9항에서 정한 기간이 지난 후에 의료기기 거래대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비율에 따른 이자를 지급하여야 한다.

⑪ 제9항에 따른 의료기기 거래대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」 제2조제14항에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "의료기기를 구매하거나 임차한 자"로, "수급사업자"는 "의료기기를 판매하거나 임대한 자"로, "하도급대금"은 "의료기기 거래대금"으로, "60일"은 "6개월"로, "100분의 40"은 "100분의 20"으로, "공정거래위원회"는 "보건복지부장관"으로 본다.

제3장제4절에 제18조의6을 다음과 같이 신설한다.

제18조의6(의료기기 판매질서 실태조사) ① 보건복지부장관은 제18조에 따른 의료기기 판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 판매업자등, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 그 밖의 관계 기관·법인 또는 단체 등에 자료 제출, 의견 진술 등의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상, 내용 및 공표의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제28조를 다음과 같이 한다.

제28조(제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정) ① 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 또는 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제6조제4항 또는 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계에 대하여 식품의약품안전처장으로부터 심사를 받고 그 적합성을 인정(이하 "적합성인정"이라 한다)받아야 한다. 적합성인정을 받은 사항 중 제조소 또는 해외제조소의 소재지 변경 등 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에도 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 심사한 결과가 적합하다고 인정하는 경우에는 적합인정서를 발급하여야 한다.

③ 적합성인정의 유효기간은 제2항에 따른 적합인정서 발급일부터 3년으로 하며, 제1항에 따라 적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우 그 유효기간은 당초 적합인정서 유효기간의 남은 기간으로 한다.

④ 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 적합성인정을 유지하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 총리령으로 정하는 바에 따라 적합성인정을 다시 받아야 한다.

제4장제3절에 제28조의2부터 제28조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제28조의2(제조 및 품질관리체계 심사원 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 사람을 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사원(이하 이 조에서 "심사원"이라 한다)으로 임명하고 제28조제1항에 따른 심사 업무를 수행하게 할 수 있다.

- 1. 제40조에 따른 의료기기 감시원
- 2. 식품의약품안전처 소속 직원 중 제조 및 품질관리체계에 관련하여 전문지식과 경험이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사람
- 3. 제28조의3제1항에 따라 지정된 품질관리심사기관의 임원 및 직원

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 임명된 심사원에 대하여 정기적으로 제조 및 품질관리체계에 관한 교육·훈련을 실시할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 교육·훈련을 관계 기관 또는 단체에 위탁하여 실시할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 심사원의 임명 및 취소, 교육·훈련의 내용·방법 및 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조의3(적합성인정 대행기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제28조에 따라 적합성인정 업무를 수행할 기관(이하 "품질관리심사기관"이라 한다)을 지정하여 적합성인정 업무의 전부 또는 일부를 대행하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 기준에 따라 제조 및 품질관리체계 심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따른 품질관리심사기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

④ 제1항에 따라 지정된 품질관리심사기관이 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 적합성인정 업무를 수행하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 그 지정을 갱신받아야 한다.

⑤ 품질관리심사기관이 제28조제1항에 따른 심사를 한 때에는 품질관리심사결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 제조 및 품질관리체계 심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관 지정 및 갱신의 기준, 절차, 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조의4(적합성인정의 취소 등) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 적합성인정을 취소하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 적합성인정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 경우
2. 그 밖에 제조 및 품질관리체계에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

제32조제1항 각 호 외의 부분 중 "식품의약품안전처장"을 "식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다)"으로 한다.

제35조의2 각 호 외의 부분 중 "제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 다음"을 "다음"으로 하고, 같은 조 제1호 중 "제13조의2제1항"을 "제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제1항"으로 하며, 같은 조 제2호 중 "제13조의2제2항"을 "제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 제13조의2제2항"으로 하고, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 판매업자등이 제18조제8항부터 제11항까지를 위반한 경우

제36조제1항제3호 중 "다른 시설과"를 "다른"으로 하고, 같은 항 제14호의4를 제14호의5로 하며, 같은 항에 제14호의4를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제21호의2를 제21호의3으로 하며, 같은 항에 제21호의2를 다음과 같이 신설한다.

14의4. 제28조의4에 따른 명령을 이행하지 아니한 경우

21의2. 제35조의2제3호를 위반하여 시정명령을 이행하지 아니한 경우

제37조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 "제28조제2항"을 "제28조의3제1항"으로 하고, 같은 항 제3호 중 "제28조제3항"을 "제28조의3제2항"으로 하며, 같은 항 제4호 중 "제6조의4제3항"을 "제6조의4제5항"으로, "제28조제4항"을 "제28조의3제5항"으로 한다.

제44조의2제3호 및 제4호를 각각 제4호 및 제5호로 하고, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4호(종전의 제3호) 중 "제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는"을 "제28조의3제1항에 따라 지정된"으로 한다.

3. 제28조의2제1항제2호에 따른 심사원 중 공무원이 아닌 자

제50조에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

- 4의2. 제28조제1항에 따라 적합성인정을 받으려는 자

제51조제1항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

- 2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 자

제53조의2제1호 중 "제28조제4항"을 "제28조의3제5항"으로 하고, 같은 조 제4호의2를 제4호의3으로 하며, 같은 조에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

- 4의2. 제18조제5항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자

제56조제1항제2호의3 및 제2호의4를 각각 제2호의5 및 제2호의6으로 하고, 같은 항 제2호의2를 제2호의3으로 하며, 같은 항에 제2호의2 및 제2호의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 2의2. 제18조제6항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- 2의4. 제18조의6제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는 의견 진술 요청에 따르지 아니한 자

부칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제18조, 제18조의6, 제35조의2, 제36조제1항제21호의2·제21호의3, 제53조의2제4호의2·제4호의3 및 제56조의 개정규정은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적합성인정 취소 등에 관한 적용례) 제28조의4의 개정규정은 이 법 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성에 대한 심사 및 적합인정서를 발급받은 경우에 대해서도 적용한다.

제3조(기술문서심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 제6조의4제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관 지정의 유효기간은 제6조의4제3항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 4년으로 한다.

제4조(적합성인정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 받은 적합성인정은 제28조의 개정규정에 따라 받은 것으로 본다. 이 경우 적합성인정의 유효기간은 종전 적합성인정 유효기간의 남은 기간으로 한다.

제5조(품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 종전의 제28조제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관 지정의 유효기간은 제28조의3제3항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 4년으로 한다.

제6조(다른 법률의 개정) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조제9항 전단 중 "「의료기기법」 제28조"를 "「의료기기법」 제28조의3"으로 한다.

- 해당 규정의 적용 대상·시행일 확인 후 관련 절차 반영
- 원문 조문으로 구체 요건 확인 필요



QMS 시스템 영향 체크포인트

REGNA 편집 해석

- 관련 품질·규제 문서의 최신성 점검
- 변경관리로 규정 개정 추적
- 원문 기준 영향 평가 수행

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.

출처: 국가법령정보센터(law.go.kr) · 정부저작물(공공누리) · 영향/QMS 항목은 REGNA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.