REGNA NEWSROOM · 규제 원문 + 분석

의료기기법

일부개정 · 공포 2026-10-20 · 시행 2026-10-20 · 보건복지부,식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기법
구분	법령·법률 · **일부개정**
공포일	2026-10-20 (제22105호)
시행일	2026-10-20
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)

2026년 10월 20일

국무총리 한성숙

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관) 윤호중

국무위원 보건복지부 장관 정은경

⊙법률 제22105호

의료기기법 일부개정법률

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 이 법에서 "국가필수의료기기"란 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려워 공급이 중단되는 경우 국민 보건에 중대한 위해를 초래할 수 있는 의료기기로서 제43조의8제1항에 따른 국가필수의료기기 안정공급 협의회의 협의를 거쳐 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기를 말한다.

제18조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제4항에도 불구하고 해당 회계연도에 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자로서 해당 회계연도에 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하지 아니하였거나 경제적 이익등을 취득하게 하지 아니한 자에 대하여는 제13조의2제1항을 준용하지 아니한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제18조제5항부터 제11항까지를 각각 제6항부터 제12항까지로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(종전의 제6항) 중 "제5항"을 "제6항"으로 하고, 같은 조 제8항(종전의 제7항) 전단 중 "제5항"을 "제6항"으로, "제6항을"을 "제7항을"로 하며, 같은 조 제11항(종전의 제10항) 중 "제9항에서"를 "제10항에서"로 하고, 같은 조 제12항(종전의 제11항) 전단 중 "제9항에"를 "제10항에"로 한다.

⑤ 제4항에도 불구하고 해당 회계연도에 의료기관에 의료기기를 판매하거나 임대하지 아니한 판매업자·임대업자로서 해당 회계연도에 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하지 아니하였거나 경제적 이익등을 취득하게 하지 아니한 자에 대하여는 제13조의2제1항을 준용하지 아니한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제35조의2제3호 중 "제18조제8항부터 제11항까지를"을 "제18조제9항부터 제12항까지를"로 한다.

제42조제1항 중 "지원과 의료기기 인증"을 "지원, 의료기기 인증·신고 및 안정 공급 지원"으로 한다.

제43조제1항제8호 및 제9호를 각각 제9호 및 제10호로 하고, 같은 항에 제8호 및 제8호의2부터 제8호의4까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제10호(종전의 제9호) 중 "정보 및 기술 지원과"를 "정보·기술 지원 및 의료기기 공급관리와"로 한다.

8. 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제와 관련하여 해당 의료기기의 보건의료상 필수성, 의료현장의 수요, 공급의 안정성 조사·분석 등에 관한 업무

8의2. 국가필수의료기기에 대한 국내외 정보 수집·제공 업무

8의3. 제13조제2항 및 제31조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장이 보고받은 내용을 분석·평가하고 그 내용을 제공하는 업무

8의4. 제43조의8에 따른 국가필수의료기기 안정공급 협의회 운영 지원 업무 및 의료기기 수급 정보 공유·대응을 위한 관계 기관·단체와의 협력사업

제43조의7 및 제43조의8을 각각 다음과 같이 신설한다.

제43조의7(국가필수의료기기의 안정공급기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가필수의료기기 안정공급 종합대책의 수립 및 추진
2. 국가필수의료기기 안정공급기반 구축, 연구개발, 안전한 사용을 위한 지원 및 국산화를 위한 지원
3. 그 밖에 국가필수의료기기 안정공급과 관련하여 필요한 업무

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의료기기에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

제43조의8(국가필수의료기기 안정공급 협의회) ① 국가필수의료기기 및 국가필수의료기기로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등 총리령으로 정하는 사유로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의료기기(이하 "국가필수의료기기등"이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관계 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의료기기 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)를 둔다.

1. 국가필수의료기기등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항
2. 국가필수의료기기의 지정 및 지정 해제에 관한 사항
3. 제43조의7제1항 각 호의 업무에 관한 사항

② 협의회는 의장 2명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 의장은 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처 차장
2. 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제2호부터 제6호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로서 해당 중앙행정기관의 장이 지정하는 사람
2. 다음 각 목에 속하는 기관의 임직원으로서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
   가. 정보원
   나.「국민건강보험법」제13조에 따른 국민건강보험공단
   다.「국민건강보험법」제62조에 따른 건강보험심사평가원
   라. 그 밖에 국가필수의료기기등의 안정적인 공급과 관련된 기관으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 정하는 기관
3. 의료현장에서 종사하는 의료인·의료기사 및 의료기관 단체가 추천하는 사람
4. 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자 단체가 추천하는 사람
5. 환자단체가 추천하는 사람
6. 국가필수의료기기등의 안정적인 공급에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 협의회에 분과협의회를 둘 수 있다.

⑥ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회의 원활한 운영을 위하여 국가필수의료기기등의 수요 및 공급 동향을 조사할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 제조업자 또는 수입업자에게 국가필수의료기기등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있다. 식품의약품안전처장은 이를 위하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

⑧ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 보건복지부장관과 협의하여 이 법에 따라 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자(제17조제2항에 따라 판매업신고 또는 임대업신고가 면제되는 자를 포함한다) 및 의료기관 개설자에게 국가필수의료기기등의 유통 개선을 위한 협조를 요청할 수 있다.

⑨ 식품의약품안전처장은 협의회 및 분과협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 관계 기관의 장 등에게 협조를 요청할 수 있다.

⑩ 협의회의 존속기한은 5년 이내의 범위에서 대통령령으로 정한다.

⑪ 그 밖에 협의회 및 분과협의회의 구성·운영과 제7항부터 제9항까지에 따른 협조 요청의 방법·절차 등은 대통령령으로 정한다.

제44조의2에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제43조의8제4항에 따른 협의회 위원 중 공무원이 아닌 사람

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제53조의2제4호의2 중 "제18조제5항"을 "제18조제6항"으로, "제7항에서"를 "제8항에서"로 한다.

법률 제21263호 의료기기법 일부개정법률 제56조제2항제2호의2 중 "제18조제6항"을 "제18조제7항"으로, "제7항에서"를 "제8항에서"로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제18조제5항의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 법률 제

21263호 의료기기법 일부개정법률 제18조제6항부터 제12항까지, 제35조의2제3호, 제53조의2제4호의2 및 제56조제2항제2호의2의 개정규정은 2027년 12월 31일부터 시행한다.
제2조(지출보고서 제출 등 의무의 면제에 관한 적용례) 제18조제5항의 개정규정은 같은 개정규정 시행일이 속하는 회계연도에 관한 지출보고서부터 적용한다.

이 규정의 RA 실무 영향 해설은 준비 중입니다. 아래 제·개정 이유와 조문 원문을 먼저 확인하세요.

※ 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.