식품의약품안전처	보 도 자 료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	배포 즉시	배포일자	2022. 1. 18.(화)
담당과장	의료기기정책과 이남희 (☎043-719-3752)	담당자	정재용 사무관 (☎043-719-3762)

식약처, 위해 의료기기 판매 시 최대 2배의 과징금 부과키로

- 「의료기기법 시행령」 개정·공포 (1.18) -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **무허가 의료기기 등 위해의료기기 판매 시 징벌적 과징금 부과기준**을 **마련**하는 내용 등을 담은 **「의료기기법 시행령」** 일부개정령을 **1월 18일 개정·공포**하고 **1월 21일**부터 **시행**합니다.

○ 이번 개정은 지난해 7월 20일 개정·공포된 「의료기기법」('22.1.21 시행)에서 위임된 세부 사항 등을 규정하기 위해 마련했습니다.

< **개정 「의료기기법」 주요 내용**(법률 제18319호, '21.7.20. 개정·공포) >

√ **(징벌적 과징금)** 무허가 등 위해 의료기기 제조·수입자에 대하여 해당 판매금액의 2배 이하의 범위에서 과징금 부과

√ **(의료기기위원회)** 식약처 차장과 민간위원의 공동위원장 체계로 변경 등

□ 주요 개정 내용은 **▲무허가 의료기기** 등 **위해의료기기 판매**에 대한 **징벌적 과징금 부과기준 신설 ▲의료기기위원회 위원장**을 **정부**와 **민간 공동위원장**으로 **운영** 등입니다.

❶ **위해 의료기기***를 제조·수입해 판매한 영업자에 대해 해당 **의료기기**의 **판매금액(판매가격×판매량**)**의 최대 **2배 금액**까지 **징벌적 과징금**을 **부과**할 수 있도록 **세부 기준**을 **마련**했습니다.

* 무허가 제조·수입, 거짓·부정한 방법으로 허가·인증·신고(변경 포함) 및 갱신, 국민 보건에 위해를 끼쳤거나 우려가 있어 사용중지·허가취소 등 의료기기

** 위해 의료기기 최초 판매한 날부터 적발한 날까지의 판매량으로 산정하고 다만 회수량, 반품 등 실제로 판매되지 않은 양은 제외

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❷ **의료기기위원회***의 **공동위원장(식약처 차장, 민간위원)**은 위원회 **업무 총괄, 회의 소집 등 업무**를 **공동**으로 **수행**하고, **매 회의** 시 **의장**을 **교대**로 맡도록 하는 등 관련 **세부 규정**을 **마련**했습니다.

* 식약처장, 복지부 장관의 자문에 응하여 의료기기 기준규격, 재심사·재평가, 등급분류 등 의료기기에 관한 사항을 조사·심의

□ 식약처는 이번 개정이 **위해 의료기기**의 **제조·판매 행위**에 대한 **처분 실효성**을 **확보**하고 **의료기기위원회**의 **공정성·신뢰성**을 **강화**하는 데 도움이 될 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **과학적 지식**과 **규제 전문성**을 **바탕**으로 **의료기기 안전 관리 제도**를 **합리적으로 개선**하기 위해 노력하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 누리집(mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 법, 시행령, 시행규칙) 또는 법제처 국가법령정보센터(law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락