

결합 의료기기 관리제도의 규제관련 법률에 관한 연구

최 용 전* · 최 미 립** · 이 정 천*** · 정 용 규****

목 차

요약	면제사항
1. 서론	3.4 규제의 실효성 확보수단
2. 규제현황과 문제점	4. 쟁점 토의
3. 규제관련 쟁점사항	5. 결론
3.1 의료기기 사업자 허가 및 신고제	참고문헌
3.2 의료기기 사업자 준수사항	Abstract
3.3 의료기기 사업자에 대한 규제	

요약

최근 우리나라 기술발전과 글로벌화 경향에 맞추어, 의료기기산업도 국제적인 의료기기관리제도에 적합하도록 체질을 개선해 가고 있으며, 국제적인 규제수준에 도달할 수 있도록 완화의 가닥을 잡고 있다. 또한 최근의 입법 경향을 보면 의료기기 산업의 각종 규제는 최소한의 범위에 머물고 새로운 기술의 결합 내지 융합에 개방적인 자세를 취하고 있다. 결합 의료기기에 활용된 의료기술은 대부분이 인체나 환경에 위해성이 없는 의료기술일 가능성이 크므로, 이렇게 위해성이 제로에 가까운 의료기기를 1등급으로 분류하여 위해성이 거의 없는 의료기기와 같이 취급함으로써 발생하는 불필요한 행정력과 시간의 낭비를 최소화할 수 있다. 이를 통하여 의료기기 취급자 특히 판매업자에 포함되는 사업자의 영역이 넓혀지므로, 사업자들의 사업의지를 고양할 수 있으며, 국민의 의료기기에 대한 선택권과 접근권이 제고될 수 있다. 본 논문에서는 결합 의료기기의 중고 수리 및 유통질서를 확립하고 공정한 거래를 촉진하기 위한 제반의 법률을 조사하고 규제를 개선하는 방향을 제시한다.

표제어: 결합 의료기기, 유통질서, 의료기기, 공정한 거래, 의료기기 산업

접수일(2014년 9월 10일), 수정일(1차: 2014년 9월 15일), 게재확정일(2014년 9월 20일)

* 단국대학교 법과대학 교수, bshcyj@hanmail.net

** 을지대학교 대학원 생체외과학융합학과 석박사 통합과정, utous21@nate.com

*** 한국정보화진흥원, 선임연구원, jcllee@nia.or.kr

**** 교신저자, 을지대학교 의료IT마케팅학과 교수, ygiung@eulji.ac.kr

1. 서론

과거에 의료기기의 제조·수입·판매 및 사용 등에 관한 사항은 약사와 의약품의 관리를 위주로 하는 약사법에 의하여 규율되고 있었다. 이에 대하여, 약사법에 의한 규율만으로는 의료기기를 체계적으로 관리하는 데 어려움이 있고, 의료기기 관리제도의 국제화에 부응하는 데에도 한계가 있다는 문제가 제기되었다. 의료관계자의 요구가 반영되고, 의료기기의 기술적 특성과 국제관리기준을 고려한 독자적인 법률체계를 갖추고자, 의료기기를 약사법으로부터 분리하여 2003년에 법률 제6909호로 의료기기법을 제정하였다. 이렇게 제정된 의료기기법은 많은 개정을 통하여, 의료기기에 관한 관리규정을 약사법으로부터 분리하도록 개선하였으며, 등급분류제도, 신개발의료기기 등에 대한 재심사제도, 의료기기의 안정성과 유효성에 대한 재평가제도, 의료기기의 성능관리제도 및 추적관리제도 등을 추가하여 규정하였다(현재 2011. 9. 27, 의료기기법 제32조 제1항 제5호 등 위헌제정). 이러한 입법연혁에 비추어 볼 때, 의료기기산업에의 진입규제는 의료행위를 위한 의료인의 자격요건을 규정하는 것과 달리, 완화된 요건을 요구한다. 의료기기산업에의 진입을 위한 인적요건은 정신질환자, 행위무능력자, 약물중독자 등이 아닐 것을 요건으로 하고 있듯이 보편적인 자격을 필요로 한다(의료기기법 제6조 제1항).

그러나 의료기기의 제조(수입)업자에게는 시설, 품질관리체계, 기술문서 및 임상시험자료라는 물적·제도적 요건을 더 엄격히 요구하고 있다(의료기기법 제6조 제4항과 제5항). 비 의료산업에의 진입규제와 비교해 본다면, 취급하는 기계·기구 및 장치가 인간의 생명과 신체를 직접적인 대상으로 하는 것이므로 위와 같은 일련의 사업자에 관한 진입규제의 규정들은 그 정당성을 갖는다. 의료기기의 제조, 수입, 수리, 판매 및 임대 중에서 특히 판매(임대)업은 등록제와 유사한 신고제도로써 진입을 어렵게 하고 있지 않다. 의료기기법이 '약사법'에서 분리되어 나온 입법연혁에서 보듯이, 의료기기는 국민의 건강과 연

결되어 있기에 각종 허가제도의 존재가 긍정될 수 있다. 그러나, 제조(수입)업과 판매(임대)업이 상호 구별되어 있듯이, 국민의 생명과 신체 즉 건강과 관련도의 밀접성 즉 안전성과 위험성에 따라 규제는 차등을 두는 것이 법 원리에 적합하다.

최근의 입법경향을 보아도 알 수 있듯이, 의료기기산업의 각종 규제는 필요최소한에 머물고 새로운 기술의 결합 내지 융합에 개방적인 자세를 취하여야 할 것이다. 현행의료기기법에서도 제조, 수입 및 수리업에 있어서도 등급에 따라 진입규제를 달리하고 있는 바, 이러한 취지를 더욱 살려 국민의 건강의 희생되지 않는 한도 내에서는 최대한으로 영업의 자유를 보장할 수 있도록 입법 개선하여야 할 것이다.

2. 규제현황과 문제점

우리나라 의료기기관리제도는 1979년 보건사회부(현재 보건복지부)에서 약사법 제66조에 의하여 의약품과 함께 관리하는 조건 하에 '의료기기'에 대한 '의료용구검사명령'에 따라 업무를 실시하면서 태동하였다. 보건복지부로부터 최초로 의료기기에 대한 검사업무를 위탁받은 당시 한국기계금속시험연구소(현재 한국산업기술시험원)에서는 전기용품 등 전기전자제품에 대한 시험검사경험을 살리고 의료기기 규정과 제도가 전문한 상태에서 조금씩 기틀을 마련해 왔다. 그 이후 시장 진입을 위한 법적 허가 전에 해당업체에는 "시설조사"라는 현지공장방문이 시작되고 시험규격은 제품의 성능과 안전성 등을 평가할 수 있는 "기준 및 시험방법"이라는 업체에서 작성한 일종의 간이기술문서를 활용하였는데, 내용은 IEC, ISO 등 국제기준에 미흡하고 빈약하지만 이를 통하여 한국만의 의료기기 관리제도를 약 20년간 수행할 수 있었다. 2003년 의료기기법이 제정된 이래 의료기기산업에 대한 각종 제도는 국민건강권을 해치지 않는 한도 내에서 산업 활성화에 공여할 수 있도록 개정되어 왔다.

최근 우리나라 기술발전과 글로벌화 경향에 맞추어, 의료기기산업도 국제적인 의료기기관리제도에 적

합하도록 체질을 개선해 가고 있으며, 국제적인 규제 수준에 도달할 수 있도록 완화의 가닥을 잡고 있다.

따라서 의료기기법시행규칙에는 기술문서 등에 의료기기의 시험규격 및 실측치에 관한 자료가 포함되어 있으므로, 품목허가 신청 시 이와 중복되는 시험 검사성적서 제출을 폐지하는 한편, 의료기기품목 허가(신고)와 동시에 의료기기 품질관리기준 적합한정 심사인 GMP심사가 가능하도록 근거를 마련하였다. 즉, 의료기기 제조·수입품목허가 신청시 시험검사 성적서 제출 폐지 및 GMP(GIP) 심사 동시 실시에 따라 허가·심사 소요기간 단축 및 비용 절감 등으로 업계 부담을 해소하는 방향으로 개정되었다. 이러한 개정의 효과는 소요기간을 최대 30일 단축시킴으로써 품목허가 55일, GMP(GIP) 심사 30일이면 가능하므로 현재 품목허가 신청부터 판매까지 대략 85일이 소요될 것으로 전망된다.

이외에도 추적관리대상 의료기기 품목을 축소하였다. 즉, 전기를 사용하지 않고 단기적으로 사용하는 등 그 위해수준이 낮거나 의료기관내에서만 사용하여 추적관리의 필요성이 없는 제품(이식형의약품 주입기, 체외형인공심장박동기)의 경우에는 추적관리대상 의료기기에서 제외하였다. 2012년에는 중고의료기기 검사필증 면제대상과 판매업 신고가 면제되는 자가진단용 의료기기를 추가하였다. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의2 제5항에 따라 「의료법」에 따른 진단용 방사선발생장치만 중고의료기기 검사필증이 면제되어 있으나, 최근 의료계 및 의료기기 관련 업계 등에서 중고의료기기 검사필증 제도로 인하여 제조·수입업자의 검사 회피 등으로 인한 유통 불가 및 검사 비용에 따른 의료서비스 비용 상승 등을 이유로 중고의료기기 검사필증 면제대상을 추가토록 요청하고 있는 상태이며, 현실적으로 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도가 낮고 검사가 불필요한 의료기기 등에 대하여는 중고의료기기 검사필증을 면제하였다. 따라서 1등급 의료기기 중 고장이나 이상이 발생하더라도 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도가 낮고 사용자가 고장이

나 이상 여부를 확인하여 조치할 수 있는 의료기기를 선정하여 중고의료기기 검사필증 면제대상으로 추가 지정토록 신설하였다.

의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제37조의 2(의료기기 판매업신고가 연계되는 자가진단용 의료기기)에서, 일상생활에서 널리 쓰이고 잠재적 위해성이 낮은 전자체온계 및 자동전자혈압계 등 5개 품목의 경우에 공산품과 결합된 제품에 한하여 판매업 신고 없이 판매가 가능하도록 지정하였다.

신성장 의료기기 산업에 대한 합리적 규제(Smart Regulation) 및 제도 선진화 요구가 증대되고, 국내 의료기기 산업의 기술경쟁력은 선진국의 60~70% 수준이며, 한·미, 한·EU FTA에 따른 시장개방에 대비하여 국내 의료기기산업 경쟁력 확보를 위한 대책을 마련이 필요하며, 노령화와 지식화의 흐름에 따라 ‘셀프-케어’가 확대되면서 급속한 기술수준 향상 등 환경변화에 대한 제도적 대응도 필요하다. 따라서 일반인이 쉽게 구매하여 사용할 수 있도록 사전 허가 절차를 간소화하고, 사용자를 위한 표시·광고 심사를 강화하도록 하고 있다. 그리고 식약처의 의료기기 허가 대상 품목이 타부처 인증 대상 품목과 중복되는 혈액냉동고, 혈액냉장고, 약품냉장고 등 3개 품목에 대해서는 「전기용품안전관리법」에 의거 제 확인서를 받아야 하는 불편을 해소하도록 하였으며, 의료용 온열기 등 7개 제품도 「전기용품 안전관리법」 안전인증 대상에서 제외하여 이중규제사항들을 개선하고 있다.

U-헬스케어에 필요한 첨단 융·복합 의료기기들을 신속히 허가하고 판매도 자유화됨도록 정책을 모으고 있다. 첨단 융·복합의료기기란 IT(정보기술), BT(생명공학기술), RT(로봇기술) 등의 첨단기술과 기존의 고전적 의료기기가 융합 또는 복합된 제품으로서 U-헬스케어 서비스의 총아로 떠오르고 있다.

식품의약품안전처는 첨단 융·복합의료기기에 대해 해당 제품에 대한 안전성 및 성능을 평가할 수 있는 관련 자료를 제출하면 자료의 적합성을 검토하여 관련 제도를 마련하기 이전이라도 판매할 수 있도록 허가해주는 ‘신제품 예비인증제’를 추진하고 있다. 의

약품과 의료기기의 특성이 복합적으로 반영된 제품은 주된 기능에 따라 의약품 또는 의료기기로 일원화하여 관리하는 ‘복합·조합품목 처리규정’을 마련하여 행정적 중복규제로 인한 업계 부담을 덜어주고 있다.

3. 규제관련 쟁점사항

3.1 의료기기 사업자 허가 및 신고제

의료기기법은 의료기기의 제조와 수입에 있어서는 제조(수입)업자와 제조(수입)품목에 대하여 허가와 신고제를 두고 있다, 즉 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 하며(의료기기법 제6조 제1항), 변경사항이 있을 경우에도 또한 같다(동법 제12조 제1항). 그리고 수입업자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다(의료기기법 제15조 제1항). 그리고 제조 혹은 수입하려는 의료기기에 대해서는 제조(수입)허가 또는 제조(수입)신고를 하여야 한다(동법 제15조 제2항과 제16조 제2항). 다만, 의약품 또는 의약품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약품에 해당하여 이미 약사법에 의하여 제조허가 또는 신고를 받은 경우에는 의료기기법에 의한 허가 및 신고를 면제받을 수 있다(의료기기법 제6조 제3항과 제15조 제3항).

의료기기 제조업 또는 수입업을 하려는 자는 제조소별로 각 지방 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하며(의료기기법 시행규칙 제3조 제1항), 제조업자는 ‘인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기’ 중에서 ‘위해성이 거의 없는’ 1등급의료기기는 제조/수입신고를 하여야 하며, 그 외의 1등급의료기기, ‘위해성이 낮음’ 제2등급의료기기, 제3·4등급의료기기는 제조/수입허가를 받아야 한다(동규칙 제4조).

제조사업자가 허가를 받기 위해서는 제조시설 및

품질관리체계를 구비하여야 하며, 수입업 허가를 받기 위해서는 품질검사시설 및 품질관리체계를 구비하여야 한다. 그리고 제조사업자는 신개발의료기기에 대한 재심사명령에 따라야 한다.

수리업, 판매업 및 임대업에 대해서는 신고제를 두고 있다, 수리업을 하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 수리업신고서를 하여야 하며, 다만, 제조업자와 수입업자는 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 아니한다(의료기기법 제16조 제1항).

의료기기법 제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다. <이하 생략>

② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다. <이하 생략>

③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가를 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.

<중 략>

⑥ 의약품 또는 의약품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약품에 해당하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 이미 제조판매품목 허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 한 것으로 본다.

의료기기법 제12조(변경허가 등) ① 제조업자는 제6조제1항 본문 또는 제2항에 따라 허가받은 사항 또는 신고한 사항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

의료기기법 제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 한다. <이하 생략>

③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 수입허가를 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다.

<중 략>

⑤ 의약품 또는 의약품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약품에 해당하여 「약사법」 제42조제1항에 따라 이미 수입품목 허가를 받거나 수입품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 수입허가를 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.

판매업과 임대업을 하고자 하는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고 또는 임대업신고를 하여야 한다(동법 제17조 제1항). 다만, 제조업자나 수입업자가 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우, 판매업자가 임대업을 하는 경우, 약국 개설자나 의약품 도매상이 판매 또는 임대하는 경우 그리고 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우에는 신고를 면제하고 있다.

의료기기법 제16조(수리업의 신고) ① 의료기기의 수리업을 업으로 하려는 자(이하 “수리업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수리업신고를 하여야 한다. 다만, 제6조제2항에 따른 제조허가·제조신고 또는 제15조제2항에 따른 수입허가·수입신고를 받은 자가 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 아니한다.

의료기기법 제17조(판매업 등의 신고) ① 의료기기의 판매업을 업으로 하려는 자(이하 “판매업자”라 한다) 또는 임대업을 업으로 하려는 자(이하 “임대업자”라 한다)는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 판매업신고 또는 임대업신고를 하여야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 신고를 하지 아니할 수 있다.

1. 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우
2. 제1항에 따른 판매업신고를 한 자가 임대업을 하는 경우
3. 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우
4. 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우

3.2 의료기기 사업자 준수사항

사업자 준수사항은 사업자들에게는 법적 의무로서 규제로 작용하고 있다. 특히 제조업자와 수입업자의 준수사항은 상호 유사하며, 의료기기 산업의 중추적 역할을 하고 있으므로 준수사항 또한 많은 내용을 담고 있다. 제조업자와 수입업자는 시설과 기기의 위생적인 관리와 오염방지의 의무(규칙 제15조 제1항 제1호 및 제8호, 규칙 제20조 제1항 제1호 및 제2의2호), 제조기기 혹은 수입기기에 대한 각종 관련 문서 작성과 비치의무(규칙 제15조 제1항 제2의2호 내지

제4호, 규칙 제20조 제1항 제1의2호 내지 제1의4호) 및 전자파로부터의 안전을 비롯한 안전관리의무와 품질관리의무를 지도록 하고 있다(규칙 제15조 제1항 제4의2 및 제6호 내지 제9호, 규칙 제20조 제1항 제1의5호 및 제3호 내지 제8호). 특히 제조업자는 작업소에서 국민보건에 유해한 물질의 방출을 방지할 의무를 지고 있다(규칙 제15조 제1항 제2호), 그리고 제조업자와 수입업자는 물론 판매업자에게 공통으로 중고의료기기에 대한 준수사항이 있다. 제조업자는 스스로 중고의료기기를 구입한 경우에는 품질관리기준에 적합한지를 검사하고 검사필증을 붙여서 출고하여야 하며, 검사결과를 2년 동안 보존하여야 한다(규칙 제15조 제1항 제10호, 규칙 제20조 제1항 제6호). 또한 판매업자 혹은 임대업자로부터 검사의뢰를 받았을 때에도 마찬가지이다. 판매업자와 임대업자도 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하였을 때에는 제조업자와 수입업자에게 검사의뢰를 하고 검사필증을 받아서 판매 혹은 임대할 수 있으며, 검사결과서류를 2년 동안 보관하여야 한다(규칙 제25조 제1의2호).

수리업자는 허가받거나 신고한 내용과 다르게 의료기기를 수리하지 못하며, 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 한다(규칙 제23조). 그리고 판매업자와 임대업자는 의료기관 이외는 제조·수입·판매업자로부터 의료기기를 구입할 수 없으며, 의료기관이나 제조업자 및 수입업자의 명칭과 유사한 명칭을 사용할 수도 없고, 허가받지 않거나 신고하지 않은 의료기기를 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하지 말도록 정하고 있다(규칙 제25조).

3.3 의료기기 사업자에 대한 규제 면제사항

국민의 의료기기에 대한 접근성을 제고하고 의료기기 판매시장의 활성화를 위하여 임신조절에 사용되는 콘돔이나 휴대폰과 가전제품에 결합된 자가진단용 혈당측정기는 별도의 판매업 신고 없이도 판매가 가능하도록 의료기기법시행규칙을 개정하였다(규칙

제7조의2, 보건복지부령 제407호로 2007. 7. 6. 개정). 그리고 경제활성화 및 친서민 국민불편해소 등을 위하여 의료기기법시행규칙 제7조의2에 제3호를 ‘공산품과 결합된 제품 등 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 자가진단용 의료기기’를 신설하여 자가진단용 의료기기를 일반국민들이 쉽게 접근할 수 있도록 하였다(규칙 제7조의

2 제3호, 보건복지부령 제50호, 2011. 4. 7. 개정).

2011년부터 임상시험이나 허가 또는 신고를 위한 의료기기 제조 및 수입을 허가나 신고 없이 가능하도록 하였다. 동 조치에 따라 제조업과 수입업의 허가나 신고를 받지 않고서도 임상시험계획의 승인을 받아서 임상시험용 의료기기를 제조할 수 있으며, 제조 혹은 수입허가 내지 신고의 목적으로도 허가 및 신고 없이 제조 또는 수입할 수 있다(규칙 제7조의2, 규칙 제19조의2 제1호 내지 제2호). 마찬가지로 약사법상 임상시험계획의 승인을 받은 의약품 등에 대한 임상시험용 의료기기의 수입이 가능하다(규칙 제19조의2 제3호).

표 1. 의료기기 각종 규제 면제 사항
Tab. 1. Medical Device Regulatory Exemptions

<p>제조허가 및 신고 면제</p>	<p>제7조의2(의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제6조제7항에 따라 제조업허가나 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 1. 법 제10조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의료기기 2. 의료기기 제조허가 또는 제조신고 목적으로 제조되는 의료기기</p>
<p>수입허가 및 신고 면제</p>	<p>제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제7항에 따라 수입업허가나 수입허가를 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 1. 법 제10조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의료기기 2. 의료기기 수입허가 또는 수입신고 목적으로 수입되는 의료기기 3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 의약품등에 관한 임상시험용 의료기기 ② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>
<p>판매업 신고 면제</p>	<p>제24조의2(판매업 신고 등의 면제) 법 제17조제2항제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 1. 콘돔 2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기 3. 그 밖에 공산품과 결합된 제품 등 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 자가진단용</p>
<p>중고 의료기기 검사필증 면제</p>	<p>제25조의2(중고의료기기 검사필증의 면제) 제15조제1항제10호, 제20조제1항제6호 및 제25조제1호의2·제4호에도 불구하고 잠재적 위험성이 낮은 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 경우에는 검사필증을 붙이지 않고 판매할 수 있다.</p>

3.4 규제의 실효성 확보수단

의료기기법은 의료기기제조허가 또는 신고를 받지 않고 제조된 의료기기는 수리·판매·임대·수여 및 사용 등을 금지시키고 있으며(동법 제26조 제1항), 이를 위반할 때에는 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처하며, 징역형과 벌금형을 병과할 수 있도록 정하고 있다(동법 제51조). 그리고 허가 또는 신고된 내용과 다른 의료기기도 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 안 되며(동법 제26조 제2항), 의료기기를 허가 없이 변형 또는 개조하여서도 아니 된다(동법 제26조 제3항과 제4항). 이를 위반하면 3년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 처하며, 징역형과 벌금형을 병과할 수 있도록 정하고 있다(동법 제52조).

따라서 기존 공산품과 결합된 의료기기에 대한 규제제도도 허가제도와 신고제도가 있으나, 강화상으로 볼 때에는 모두 허가제에 해당한다고 볼 수 있다. 신고에는 자기완결적 신고와 수리를 요하는 신고로서 구성요건적 신고가 있는 바, 의료기기 제조·수입·판매·임대와 관련된 신고는 신고를 받은 행정청이 신고대장에 등록하므로 사실상 등록이며, 신고를 하지 않고 관련행위를 하였을 때에는 징역형과 벌금형이 부과된다. 즉 신고되지 않은 행위는 의료기기법에서 금지시키고 있으며, 업자가 신고함으로써 적법한

행위를 할 수 있으므로 의료기기법에서의 의료기기간업의 업자들의 ‘신고’는 강학상의 ‘허가’에 해당한다고 하겠다. 좀 더 관련규정을 살펴보면, ‘신고’ 행위가 없다면, 업자들은 제조·판매·수리·임대 및 사용을 할 수 없으며, 신고를 함으로서 자신들의 자유를 회복하는 것이다. 다만, 신고절차와 서류는 허가에 비하여 난이도가 에 있어서도 자유의 제한이며, 규제의 완화는 자유의 회복을 의미한다고 볼 수 있다.

의료기기법 제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.

1. 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기
2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기
3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장이 제34조부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기

③ 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다.

④ 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자가 의료기기를 사용할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다. 다만, 제조업자와 수입업자는 그 의료기기가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기인 경우에는 제12조 또는 제15조제6항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조할 수 있다.

의료기기법 제51조(벌칙) ① 제26조제1항을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

의료기기법 제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항, 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자
2. 제34조제2항에 따라 관계 공무원이 행하는 폐기·봉합·봉인 등 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

4. 쟁점 토의

의료기기의 검사필증 제도를 개선하고자, 1등급 의료기기 중에서 식품의약품안전처장이 고시하는 의료기기는 검사필증 없이 유통이 가능하도록 하고자 하였다. 그러나, 결합의료기기에 활용된 의료기술은 대부분이 인체나 환경에 위해성이 없는 의료기술일 가능성이 크므로, 이렇게 위해성이 제로에 가까운 의료기기를 1등급으로 분류하여 위해성이 거의 없는 의료기기와 같이 취급함으로써 발생하는 불필요한 행정력과 시간의 낭비를 최소화할 수 있다. 결합의료기기 중에서 특히 1등급으로 분류하기에도 턱없이 위해성이 희박한 의료기기는 제조, 판매, 수입, 수리 등에 있어서 신고절차도 생략하고, 의료기기통합정보센터에 등록함으로써 유통이 가능하도록 한다면, 피결합 공산품생산업자들의 적극적인 생산과 기술인력의 창의적 결합기술 개발을 촉진할 수 있을 것이며, 또한 유통도 활성화될 것으로 기대된다. 의료기기취급자 특히 판매업자에 포함되는 사업자의 영역이 넓혀지므로, 사업자들의 사업의지를 고양할 수 있으며, 국민의 의료기기에 대한 선택권과 접근권이 제고될 수 있다. 또한 중고의료기기의 유통을 활성화하여 경제적 효과도 낳으며, 동시에 동남아, 몽골 등 의료기기의 수요가 급증하고 있는 아시아의 수출도 가능할 것으로 여겨진다.

5. 결론

의료기기는 공산품의 일종이므로 의료기기법령과 공산품관련법령의 양 쪽 규제를 모두 받는다고 볼 수도 있으나, ‘품질경영 및 공산품안전관리법’ 제2조 제6호에 의하면, 의료기기법령에서 의료기기를 규정하고 있으므로 의료기기는 공산품관련법령의 규제를 받지 않는다. 즉 의료기기에 있어서 의료기기법령은 공산품관련법령의 특별법적 지위를 가진다. 그러나, 의료기기관련 규제(기술문서 제출, 임상시험 자료 제

출, 모호한 신고제와 허가제의 구별)가 공산품관련 규제보다 강하므로, 사업자와 소비자들은 의료기기로 분류되기 보다는 공산품으로 분류되기를 더 선호한다.

한편, 소비자는 간접적이지만, 사업자들은 규제에 있어서의 분류는 공산품을 선호하지만, 홍보·판매 등에 있어서는 의료기기로 분류되기를 선호한다. 따라서 잠재적 위해성이 거의 없는 일부 의료기기에 관한 규제가 공산품법령상의 규제와 유사한 수준이거나 더 완화된 규제가 있다면, 중복규제의 문제는 해결될 것이다.

결합의료기기에 대한 규제의 완화는 먼저, 의료기기의 등급제를 재분류 내지는 세분화가 필요하고 해당 등급상의 품목의 안전성과 위해성의 정도에 따라 신고제, 등록제 및 허가제 등 친규제완화적인 방향으로 개선해 간다면, 결합의료기기산업은 더욱 활성화되고, 일자리 창출에 공헌을 할 것이다. 등급제는 의료산업의 글로벌화와 첨단화를 고려하여 재분류·재편되어야 하며, 특히 원격진료와 U-Health 등의 첨단의료기기와 융·복합의료기기가 결합의료기기로 분류될 수 있도록 추가로 정비할 필요가 있다.

결합의료기기는 기술간의 경계 내지는 산업간의 경계가 허물어지고, 기술간의 융합과 통합에 의하여 나타나는 제품이므로, 결합의료기기산업의 육성은 미래를 위한 산업으로서 세계의 고령화추세에 선제적으로 대응하는 산업전략 중의 하나가 될 것이다.

참 고 문 헌

[국내 문헌]

[1] 김상찬 (2010), 의료기기의 결합과 제조물책임, 법학연구, 39(단일호), 39-59.

[2] 남명현, 김수찬, 김장수, 이갑노, 김 산, 차지훈, 박기정 (2012), 휴대형 유헬스케어 의료기기 평가방법, 전자공학회논문지-SC, 49(2), 55-62.

[3] 박순만, 이근찬, 유선국, 강태건 (2008), 중고의료기기 유통제도 관리방안 개선 연구, 보건경제와 정책연구 (구 보건경제연구), 14(2), 143-175.

[4] 송지은, 김신희, 정명애 (2007), u-헬스케어 서비스에서의 의료정보보호, 정보보호학회지, 17(1), 47-56.

[5] 안무업, 최기훈 (2009), 원격진료, 이헬스 및 유헬스로의 발전과정. J Korean Med Assoc, 52(12), 1131-1140.

[6] 유태우 (1997), 첨단의학: 원격진료 시대의 도래. 대한의사협회지, 40(12), 1687-95.

[7] 이강빈 (2005), 지역특화 의료기기 산업의 수출 활성화 방안, 국제상학, 20(3), 239-243.

[국외 문헌]

[8] Maheu, M., Whitten, P., and Allen, A. (2002), E-health, telehealth, and telemedicine: a guide to startup and success. John Wiley and Sons.

[9] Schwamm, L. H., Audebert, H. J., Amarenco, P., Chumbler, N. R., Frankel, M. R., George, M. G., ... and White, C. J. (2009), Recommendations for the Implementation of Telemedicine Within Stroke Systems of Care A Policy Statement From the American Heart Association, Stroke, 40(7), 2635-2660

[10] Stanberry, B. (1998), The legal and ethical aspects of telemedicine, Journal of telemedicine and telecare, 4(suppl 1), 95-97.



최 용 전 (Yong Jeon Choi)

단국대학교에서 학사, 석사, 박사학위를 취득하였고, 계명대학교, 대진대학교, 동국대학교에서 헌법, 행정법등을 강의하였다. 현재 단국대학교에서 겸임교수로 재직하고 있으며 한국 공기업 법제에 관한 연구 등 다수의 논문을 발표하였으며, 헌법의 이해 등을 저술하였다. 특히 공공 DB의 법적 문제점, 헌법상 환경권 등에 관심이 많다.



최 미 림 (Mi Lim Choi)

을지대학교 보건대학원 생체의료공학과를 수료하고, 현재 을지대학교 대학원 생체의과학융합학과 석박통합과정에 재학 중이다. 관심분야로는 센서네트워크, u-Healthcare, 의료IT 융합기술 등이며, 유비쿼터를 이용한 무선 맥박측정기, U-Zone에서 상태정보 감지를 통한 중독환자 케어 시스템, AdaBoost 알고리즘을 이용한 심전도 정보판독 시스템 등 개발과 연구를 하고 있다.



이 정 찬 (Jeong Chan Lee)

연성대학교 전자계산학과를 졸업하고 현재 한국정보화진흥원 창의인재부에서 근무하고 있으며, 관심분야로는 대형 네트워크망과 다수의 서버 환경에서 정보보안을 연구하고 있다. 특히 트래픽 필터링을 위해 행위기반과 연관규칙을 이용한 패턴분석을 연구하고 적용을 실험하고 있다.



정 용 규 (Yong Gyu Jung)

서울대학교, 연세대학교, 경기대학교에서 각각 학사, 석사, 박사학위를 취득하였고, 현재 을지대학교 의료IT마케팅학과 교수로 재직 중이다. ISO, UN의 전자거래분야 한국대표위원으로 활동하였으며, 의료정보, 전자무역, 물류유통 등에 Semantic Web, Process Modelling, ebXML 등의 표준기술의 적용에 관심이 많다.

A Study on Regulatory Law for Management System of Combined Medical Device

Yong Jun Choi* · Mi Lim Choi** · Jeong Chan Lee*** · Yong Gyu Jung****

ABSTRACT

According to recent trends in technological advances and globalization, medical device industry may improve the constitution to meet worldwide medical equipment management system. Also it is holding a strand of mitigation to reach the level of international regulation. In addition, recent legislation tends are to stay limited ranges of industry regulations at least and take as open attitude for integration of new technologies combined medical devices. A greater environmental risk is not likely to work in medical technology, Combined medical device is used as close to zero risk in most of the human body, which is classified as Class 1. Even medical device such as little or no risk in handling, it is possible to minimize the unnecessary administrative power and a waste of time to occur. For the medical device may be improving people's choices and access, medical equipment operator is expanding to include dealers, because this will be exalted to particular area of the business of the company. In this paper, we investigate the legal prerequisites for the establishment of a medical device. And propose improved regulations in topics in order to facilitate the repair and distribution markets for fair trade.

Keywords: Combination Medical Devices, Distribution Order, Medical Equipment, Fair Trade, Medical Device Industry

* Dankook University, College of Law, Professor, bshcyj@hanmail.net

** Eulji University, School of Biological Science, Convergence Postgraduate Student, utous21@nate.com

*** National Information Society Agency, Researcher, jlee@nia.or.kr

**** Corresponding Author, Eulji University, Department of Medical IT Marketing, Professor, yjung@eulji.ac.kr