

디지털의료제품법 일부개정법률안

(백혜련의원 대표발의)

의안 번호	16906
----------	-------

발의연월일 : 2026. 2. 20.

발 의 자 : 백혜련 · 홍기원 · 김원이
이주희 · 박지원 · 남인순
임호선 · 윤종균 · 이용우
문진석 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 식품의약품안전처장이 디지털의료제품에 대한 전문적이고 신속한 인증·평가업무 처리를 위하여 인증업무등 대행기관을 지정할 수 있도록 규정하고 있으나, 지정의 취소에 관한 사항은 규정하고 있지 않아 지정 취소의 필요성이 인정되는 경우에도 지정을 취소하는데 어려움이 있는 상황임.

이에 현행법에 인증업무등 대행기관의 지정 취소의 법적 근거를 명시하여 지정 취소처분의 명확한 근거를 마련함과 동시에 법적 안정성과 예측가능성을 확보하고, 지정 취소시 청문을 필수적으로 거치도록 하여 당사자의 권익을 보호하려는 것임(안 제48조제5항 및 제53조제3호의2 신설 등).

디지털의료제품법 일부개정법률안

디지털의료제품법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제48조제5항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제5항) 중 “지정기준, 지정절차 및 운영, 관리”를 “지정기준, 지정절차 및 운영·관리, 지정 취소의 기준 및 절차”로 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정을 받은 인증업무등 대행기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제1항에 따른 지정을 받은 경우
2. 제1항에 따른 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우
3. 대통령령으로 정하는 기간 이상 제1항 각 호에 따른 업무를 수행하지 아니한 경우
4. 제2항에 따른 사항을 준수하지 아니한 경우
5. 정당한 사유 없이 제4항에 따른 식품의약품안전처장의 지도·감독에 따르지 아니한 경우

제53조에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제48조제5항에 따른 인증업무등 대행기관 지정의 취소

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제48조(인증업무등 대행기관의 지정 등) ① ~ ④ (생 략)	제48조(인증업무등 대행기관의 지정 등) ① ~ ④ (현행과 같 음)
<u><신 설></u>	<u>⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정을 받은 인증업무등 대행기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.</u> <u>1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제1항에 따른 지정을 받은 경우</u> <u>2. 제1항에 따른 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우</u> <u>3. 대통령령으로 정하는 기간 이상 제1항 각 호에 따른 업무를 수행하지 아니한 경우</u> <u>4. 제2항에 따른 사항을 준수하지 아니한 경우</u> <u>5. 정당한 사유 없이 제4항에 따른 식품의약품안전처장의</u>

⑤ <u>인증업무등 대행기관의 지정기준, 지정절차 및 운영, 관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> 제53조(청문) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u> 4. (생략)	<u>지도·감독에 따르지 아니한 경우</u> ⑥ -----<u>지정기준, 지정절차 및 운영·관리, 지정 취소의 기준 및 절차</u>-----. 제53조(청문) ----- ----- ----- -. 1. ~ 3. (현행과 같음) <u>3의2. 제48조제5항에 따른 인증업무등 대행기관 지정의 취소</u> 4. (현행과 같음)
--	--