

중고 의료기기의 유통에 대한 법적 규제 개선

최 용 전* · 권 준 철** · 정 용 규***

목 차

요약	3. 규제로 인한 쟁점사항
1. 서론	3.1 결합의료기기의 적용범령의 모호성
1.1 공산품과 결합된 의료기기	3.2 의료기기의 등급별 일괄 규제
1.2 의료기기에 대한 관련법률	3.3 의료기기 수리 전문가의 부족
2. 규제와 관련된 법령	4. 규제개선
2.1 의료기기취급자의 의료관계인에 대한 경제적 이익 제공 금지의무	4.1 중고의료기기유통의 검사필증제도 개선
2.2 중고의료기기 유통의 검사필증제도와 예외	4.2 판매(임대)업자의 유통품질 확보와 판매질서
2.3 판매(임대)업자의 유통품질 확보와 판매질서 유지 의무	4.3 판매업 신고 면제 확대와 판매가능 품목 확대
2.4 판매업 신고 면제 사업자 및 품목 규정	4.4 중고의료기기 유통제도 개선
2.5 전기용품·계량용품 등의 의료기기 관련법령 적용(이중규제 해소)	5. 결론
	참고문헌
	Abstract

요약

의료기기는 공산품의 일종으로서, 공산품 중에서 특정한 목적과 기능에 해당하는 의료용으로 사용되는 공산품으로서, 공산품 중에서 국민의 생명과 신체에 중대한 영향을 미치는 공산품이므로 의료관련법에서 특별히 규정하여 관리하고 있는 제품들이라고 할 수 있다. 그러나 중고 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. 의료기기 취급자 특히 판매업자에 포함되는 사업자의 영역이 넓혀지므로, 사업자들의 사업의지를 고양할 수 있으며, 국민의 의료기기에 대한 선택권과 접근권이 제고될 수 있다. 본 논문에서는 중고의료기기의 유통질서를 확립하고 공정한 거래를 촉진하기 위한 제반의 법률을 조사하고 규제를 개선하는 방향을 제시한다.

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

접수일(2014년 3월 10일), 수정일(1차: 2014년 3월 15일), 게재확정일(2014년 3월 20일)

* 단국대학교 법과대학 교수, bshcyj@hanmail.net

** 법무법인 디지털 이사, ucityman65@gmail.com

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

1. 서론

1.1 공산품과 결합된 의료기기

‘기존공산품과 결합된 의료기기’가 무엇인가에 대한 정확한 용어의 정리는 현행 법령체계에서는 찾아 볼 수 없으나, 의료기기 관련법령에서 개별적으로 유사한 정의를 하고 있으므로 이를 일별 하면 다음과 같다.

먼저, 의료기기는 공산품의 일종으로서, 공산품 중에서 특정한 목적과 기능에 해당하는 의료용으로 사용되는 공산품으로서, 공산품 중에서 국민의 생명과 신체에 중대한 영향을 미치는 공산품이므로 의료관련법에서 특별히 규정하여 관리하고 있는 제품들이라고 할 수 있다(의료기기법 제2조 제1항과 품질경영 및 공산품 안전관리법 제2조 제5호와 제6호 참조)[1, 8].

1.2 의료기기에 대한 관련법률

그리고 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’은 ‘조합의료기기’와 ‘첨단의료기기’의 인허가에 대한 규정을 두고 있다. 동 규정을 비교하여 보면, 조합의료기기는 의료기기간의 결합에 의하여 하나가 된 의료기기이며, 첨단의료기기는 융·복합의료기기를 포함하는 개념이기는 하나, 혁신적인 과학기술이라는 신기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 의미한다. 즉 첨단의료기기는 단순한 의료기기간의 결합을 제외하고, 의료기술이 아닌 타 기술이 복합되었거나 신기술이 복합되면 첨단의료기기로 분류할 수 있겠다[4, 7].

‘복합·조합품목 처리규정’에서는 ‘복합·조합품목’이라는 규정을 두고 있다(동 규정 제2조 제1호). 이는 약사법에 의한 의약품과 의약외품 또는 화장품이 의료기기와 결합되었을 때, 해당 기기의 ‘주작용 양식’에 따라 적용법령을 판단하며(동규정 제2조 제2호와 제4조 제2항 참조), 약사법규정에 따르지 아니면 의료기기법규정에 따를 지를 처리하기 위한 기준으로서 분류하고 있다.

그리고 산업융합촉진법에 의하면, ‘산업융합신제품’

이라는 용어가 있다(동법 제2조 제1호와 제2호). ‘산업융합제품’ 규정은 위의 ‘복합·조합품목처리규정’과 같은 맥락으로서, 기술간 또는 산업간의 융합에 의하여 소관 부처가 명확하지 않을 경우에는 이를 명확히 해결해 주어 융복합산업을 활성화하기 위한 법률이라고 하겠다(산업융합촉진법 제11조 참조). 결합의료기기가 산업융합신제품에 해당할 경우에는 일단 산업융합촉진법의 적용을 받아서, 의료기기법을 관장하는 식품의약품안전처와 타 공산품기능을 관장하는 부처 중에서 선택하여 적합성인증을 할 수 있으며, 의료기기와 결합된 경우에는 국민의 생명과 신체의 중대성이 비추어, 당연히 의료기기 관련법령의 적용이 우선될 것이다.

의료기기와 관련이 예상되는 법령을 살펴보면, 의료기기가 어떠한 형태로 기술 간에 혹은 기기 간에 결합·융합·복합되어 있느냐에 따라 개념과 적용법령이 모호해지는 부분이 있어서, 이를 정비하고 체계화할 필요성이 시급한 면도 있으나, 일단은 다른 어떠한 보호법익보다도 인간의 생명과 신체가 중대하므로 일관성 있게 의료기기관련법령의 적용을 받도록 입법적으로 해결하여야 할 것이다.

현행 법령의 테두리 내에서 ‘기존 공산품과 결합된 의료기기’ 즉 ‘결합의료기기’에 대한 개념을 요약해보면, 2종 이상의 의료기기가 조합된 ‘조합의료기기’, 전통적인 의료관련 기술이 아닌 혁신적 과학기술을 기반으로 한 ‘첨단의료기기’, 전통적 의료관련 기술이 아니면서 일반화되어 있으며 첨단성이 결여된 공산품과 결합된 단순한 ‘결합의료기기’로 정리할 수 있겠다[6].

2. 규제와 관련한 법령

의료기기의 유통과 수리절차에 관한 법령은 의료기기법, 의료기기법시행령, 의료기기법시행규칙, 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙이 있으며, 식품의약품안전처의 의료기기 유통·수리와 관련된 고시로는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기

재평가에 관한 규정 및 의료기기 재심사에 관한 규정을 들 수 있다.

의료기기뿐 만아니라 일반적인 유통에 관한 법률로서 물류정책기본법과 유통산업발전법이 있다. 물류정책기본법은 ‘물류’의 개념을 정의하고 있으며, 유통발전기본법은 정부에게 유통부문에 있어서 공정하고 투명한 상거래가 이루어지도록 노력할 의무를 부과하고 있다. 결합의료기기의 유통의 활성화를 위해서는 역시 투명화가 필요하겠지만, 결합의료기기의 유통·수리절차개선과는 직접 관련성이 약하므로 향후 깊이있게 연구해 볼 분야라고 하겠다.

※ 참고조문

물류정책기본법 제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
 1. “물류(物流)”란 재화가 공급자로부터 조달·생산되어 수요자에게 전달되거나 소비자로부터 회수되어 폐기될 때까지 이루어지는 운송·보관·하역(荷役) 등과 이에 부가되어 가치를 창출하는 가공·조립·분류·수리·포장·상표부착·판매·정보통신 등을 말한다.
 유통산업발전법 제43조(상거래의 투명화) 정부는 유통부문에 있어서 공정하고 투명한 상거래가 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다.

2.1 의료기기취급자의 의료관계인에 대한 경제적 이익 제공 금지의무

결합의료기기의 유통에 대한 직접적 규제로는 경제적 이익제공 금지규제가 있다. 이는 규제라기보다는 불법리베이트를 근절하기 위한 조항으로서 불법이 일반화되어 있어, 이를 개선하고자 둔 조항이다.

제조(수입·판매·임대)업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하여서는 안되며, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위로서 의료기기법시행규칙에서 정한 것만 허용된다(의료기기법 제13조 제3항, 제15조 제6항 및 제16조 제4항, 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙).

의료기기법 제13조(제조업자의 의무) ③ 제조업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 ‘경제적 이익’이라 한다)을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙
 제1조(목적) 이 규칙은 「의료기기법」에 따라 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 필요한 사항을 규정함으로써 의료기기 시장에서의 공정한 거래를 도모하고, 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.
 제2조(경제적 이익등의 범위) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제13조제3항 단서(법 제15조제6항 및 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표와 같다.

의료기기법 시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항 등) ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각호와 같다.
 10. 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
 나. 가목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일로부터 2년 동안 보존할 것
 11. 제25조제1호의2가목 본문에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것
 나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
 의료기기법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
 6. 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
 나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일로부터 2년 동안 보존할 것
 6의2. 제25조제1호의2가목 본문에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것
 나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

2.2 중고의료기기 유통의 검사필증제도와 예외

제조(수입)업자는 중고의료기기를 구입하였을 때에나, 판매(임대)업자로부터 검사의뢰를 받았을 때에는 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행하고, 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지켜야 한다(시행규칙 제15조 제1항 제9호 내지 제11조, 제20조 제1항 제6호와 제6호의2, 제25조, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조의2).

그러나 제조·수입업자의 검사 회피 등으로 인한 유통 불가 및 검사 비용에 따른 의료서비스 비용 상승 등을 이유로 의료계 및 의료기기관련 업계 등으로부터 중고의료기기 검사필증 면제대상의 확대가 끊임없이 요청되고 있으며, 현실적으로 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도가 낮고 검사가 불필요한 의료기기 등에 대하여는 중고의료기기 검사필증을 면제할 필요가 있다.

이에 1등급 의료기기 중 고장이나 이상이 발생하더라도 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도가 낮고 사용자가 고장이나 이상 여부를 확인하여 조치할 수 있는 의료기기를 선정하여 중고의료기기 검사필증 면제대상으로 지정하였으며, 시행규칙 제25조의2 제5항 제2호에서 별표 7에 해당하는 품목에 대해서는 검사필증제도를 면제하고 있다. 별표 7에는 중고의료기기 검사필증 면제 대상으로 181개 품목을 나열하고 있다[3, 9].

업자 또는 수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제15조제1항제10호 또는 제20조제1항제6호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제7호 서식의 검사필증을 해당 의료기기의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.

② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제25조제1의2호에 따라 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 별지 제8호 서식의 신청서를 첨부하여 검사를 의뢰한 후 검사필증이 부착된 의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.

③ 제조업자 또는 수입업자는 제2항에 따라 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에 시행규칙 제15조제1항제11호 또는 제20조제1항제6의2호에 따른 검사를 실시하고 의뢰인에게 별지 제9호 서식에 따라 의뢰인에게 그 결과를 통보하고, 적합한 경우에는 별지 제7호 서식의 검사필증을 발행하여야 하며, 해당 의료기기의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 제조업자 또는 수입업자가 30일 이내에 검사필증 발행이 어려운 경우에는 그 지연 사유 및 처리기한을 기재하여 해당 판매업자 또는 임대업자에게 회신하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 시행규칙 제25조의2에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니하고 출고 또는 판매·임대할 수 있다.

1. 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치
2. 별표 7에 해당하는 의료기기
- ⑥ 수입업자가 허가 또는 신고된 의료기기를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

2.3 판매(임대)업자의 유통품질 확보와 판매질서 유지 의무

판매(임대)업자는 의료기기 유통품질(GSP) 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 하며(법 제18조 제1항), 제조(수입)업자와 마찬가지로 의료기기법시행규칙이 허용하는 범위 이외의 경제적 이익의 제공금지의무를 지고 있다(법 제18조 제2항).

- 의료기기법 시행규칙 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.
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조의2(중고의료기기 검사필증의 발행 등) ① 의료기기 제조

의료기기법 제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보 방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다.

② 판매업자·임대업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하여

서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

의료기기법 시행령 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항) 법 제18조제1항에 따라 판매업자 또는 임대업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항
 2. 제1호에서 규정한 사항을 제외한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항
 - 의료기기법 시행규칙 제25조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등) 법 제18조제1항 및 「의료기기법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제10조의2제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항은 다음 각 호와 같다.
- 1의2. 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
- 가. 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 제15조제1항제11호 또는 제20조제1항제6호의2에 따른 검사를 의뢰할 것. 다만, 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 폐업하거나 휴업한 경우에는 법 제27조에 따른 시험검사기관에 검사를 의뢰할 수 있다.
 - 나. 가목에 따른 검사 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 것
 - 다. 가목에 따른 검사 결과에 따라 의료기기의 제조업자, 수입업자로부터 판매 또는 임대에 관한 지시를 받은 경우에는 이를 지킬 것
4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것
- 가. 제1호의2나목에 따른 검사필증이 붙어 있지 아니한 것
 - 나. 오염·손상되었거나 식품의약품안전처장 또는 지방 식품의약품안전처장이 수거·폐기를 명한 것
 - 다. 사용기한 또는 유효기간이 지난 것

2.4 판매업 신고 면제 사업자 및 품목 규정

의료기기법에 의하면, 의료기기를 판매하기 위해서는 의료기기 판매업 신고가 필요하지만(동법 제17조 제1항), 판매·유통에 대한 규제 합리화 차원에서 제조업자나 수입업자가 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우, 판매업자가 임대업을 하는 경우, 약국 개설자나 의약품 도매상이 판매하거나 임대하는 경우 그리고 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우는 판매업의 신고 없이 판매 또는 임대가 가능하도록 하고 있다(동조 제2항).

특히, 공산품과 결합된 융복합 의료기기 개발이 가

속화되고 유통을 촉진하기 위하여 유해성이 적고 안전성이 좋은 콘돔, 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기, 식품의약품안전처장이 고시하는 자가진단용 의료기기를 판매업의 신고 없이 판매가 가능한 품목으로 규정하고 있으며(의료기기법 시행규칙 제24조의2), 구체적으로 판매가 허용된 자가진단용 의료기기는 수은모세관체온계, 전자체온계, 귀적외선체온계, 피부적외선체온계, 자동전자혈압계 등 5종이다(의료기기허가·신고·심사등에 관한 규정 제37조의2).

- 의료기기법 제17조(판매업 등의 신고) 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
- 의료기기법 시행규칙 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 의료기기
- 의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 제37조의2(의료기기 판매업 신고가 면제되는 자가진단용 의료기기) 시행규칙 제24조의2 제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 자가진단용 의료기기는 별표 8과 같다.

2.5 전기용품·계량용품 등의 의료기관관련법령 적용(이중규제 해소)

제조허가를 받아야 하는 의료기기 중에는 공산품의 안전인증 또는 계량용품의 형식승인을 중복하여 받아야 하는 경우에는 특별법 우선의 원칙과 보호법의 비교형량에 의하여 의료관련법령을 적용받는

것으로 규정하고 있다. 이중규제의 예로는 혈액냉동고, 혈액냉장고, 약품냉장고 등 3개 품목(허가 제품 약 68개)과 혈압계, 체온계 등 2개 품목을 들 수 있다.

- 전기용품안전 관리법 제3조(안전인증) ① 안전인증대상전기용품의 제조를 업으로 하거나 외국에서 제조하여 대한민국으로 수출하려는 자(이하 “제조업자”라 한다)는 안전인증기관으로부터 안전인증대상전기용품의 모델(산업통상자원부령으로 정하는 고유한 명칭을 붙인 제품의 형식을 말한다. 이하 같다)별로 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 안전인증을 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전인증을 면제받거나 제품시험 또는 공장심사의 전부 또는 일부(제3조에 해당하는 경우에는 제품시험의 전부 또는 일부만)를 면제받을 수 있다.
- 5. 그 밖에 다른 법령에 따라 안전성이 인정되는 경우로서 산업통상자원부령으로 정하는 경우
- 전기용품안전 관리법 시행규칙 제8조(안전인증대상전기용품의 안전성 인정 등) ① 법 제3조제1항제5호에서 “다른 법령에 따라 안전성이 인정되는 경우로서 산업통상자원부령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.
- 4. 「의료기기법」 제6조 또는 제14조에 따라 제조허가 또는 수입허가를 받은 경우
 - 계량에 관한 법률 시행령 제18조(형식승인의 면제) 법 제13조제3호에 따른 형식승인을 면제할 수 있는 계량기는 다음 각 호와 같다.
- 2. 「의료기기법」 제6조 및 제14조에 따라 제조품목허가 또는 수입품목허가를 받은 혈압계 및 체온계
 - 계량에 관한 법률 시행규칙 제12조(형식승인시험) 형식승인기관의 장은 형식승인을 신청한 계량기가 형식승인기준에 적합한지의 여부를 확인하기 위하여 시험을 실시하고, 시험성적서를 작성하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이 발행한 시험 성적서가 있는 계량기에 대하여는 그 시험성적서로 갈음할 수 있다.
- 3. 「의료기기법」 제29조에 따른 시험·검사기관

3. 규제로 인한 쟁점사항

3.1 결합의료기기의 적용법령의 모호성

의료기기와 공산품이 결합하였을 때, 사업자는 의료기기로 광고하고 판매하려면 의료기기관련법령의 적용을 받아야 하고, 의료와 무관하다면 ‘품질경영 및 공산품안전관리법’ 제14조의 안전인증을 받아야 한다.

그러나, 실정법 조문에 충실하고자 한다면, 공산품이면서 의료기기라고 하더라도 공산품이므로 공산품안전인증도 받아야 한다. 단지 체계적 해석에 의하면 공산품안전관리법 제2조 ‘정의’조항에서 ‘공산품안전관리’에 ‘다른 법령에 따라 관리되는 것은 제외한다’고 하므로, 의료기기는 의료기기법에서 관리되므로 또한 의료기기법이 공산품안전관리법의 특별법에 해당하므로 의료기기법의 따른 인허가절차를 경로하면 공산품 안전인증에 갈음할 수 있다는 것이다.

그러나, ‘전기용품안전관리법’은 동법 제3조 제1항 제5호와 ‘전기용품안전관리법 시행규칙’ 제8조 제1항 제4호에서 「의료기기법」 제6조 또는 제14조에 따라 제조허가 또는 수입허가를 받은 경우’에는 안전인증을 면제받을 수 있음을 명시적으로 규정하고 있다.

먼저, 의료기기와 공산품의 경계영역제품에 대해서 의료기기에 해당하는지 여부의 판단도 어려움에도 불구하고(식약처·한국보건산업진흥원, 의료기기와 공산품 경계영역제품에 대한 의료기기 해당여부판단 해설서(안, 2010.12. 참조), 이처럼 공산품안전관리법과 의료기기법간에는 적용법령에 대한 결정마저 상호 해석에 의하여 정해짐으로서 국민에게 불편을 줄 뿐만 아니라 분쟁의 소지까지 있으므로 이러한 경우에는 입법적으로 해결하는 것이 바람직하다.

의료기기법은 의료기기의 규제를 완화하기 위하여 제3조에서 의료기기에 ‘등급분류 및 지정제’를 도입하고 있으며, 의료기기법 시행규칙은 기준을 제시하고 있으며, 구체적인 품목분류는 고시로 정하도록 하고 있다. 이에 근거하여 식품의약품안전처는 고시로서 의료기기를 4등급으로 구분하고, 제조(수입)의 허가나 신고제를 탄력적으로 운영하고 있다.

의료기기법시행규칙은 제3조에서 등급분류의 기준으로서 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부 및 환자에게 생물학적 영양을 미치는지 여부를 제시하고, 이를 기준으로 잠재적 위해성을 판단하여, 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기를 1등급으로 잠재적 위해성

이 낮은 의료기기를 2등급으로 분류하는 등 4개의 등급으로 나누어 놓고 있다.

의료기기의 기술발전이 미약했을 때에는 1등급과 2등급의 구별이 불편하지 않았으나, 의료기술과 과학기술의 발달 특히 유비쿼터스기술과 의료기술이 결합되었을 때에는 잠재적 위해성이 거의 사라지는 의료기기가 출현하고 있으므로 1등급과 2등급의 급간의 차이는 현격히 벌어지고, 최소한 1등급 중에서도 잠재적 위해성은 많은 차이가 나게 되었다. 즉 같은 것은 같게, 다른 것은 다르게 취급하는 것이 '정의(正義)'로운 것이므로 국민들은 불편을 느끼고 있는 것이다.

의료기기의 취급은 특히 국제적 조화가 필요하므로 국제기준이 4등급으로 운영되고 있으므로 우리는 4등급을 유지하되, 1등급 내에서 잠재적 위해성의 정도를 세분하여 규제 정도도 차이를 두는 규제개선의 여지가 있다. 즉, 잠재적 위해성이 없는 의료기기의 경우에는 슈퍼에서 손쉽게 구입할 수 있도록 한다거나(판매업신고의 문제), 중고의료기기의 유통을 원활히 하여 재활용이 가능하도록 한다거나(검사필증 제도의 문제) 또는 수리업자의 수리행위에 대한 적용범령결정(수리업신고의 문제)에 차별화할 필요가 있다. 의료기기는 국민의 생명과 신체에 직결된 문제이므로 신중을 기하여야 하며, 추후 깊은 논의가 있어야 하겠다. 그러나 시간이 지연될 것이 아니라 정부에서 전향적으로 조치를 취하여 최대한 빨리 해결해주는 것이 의료기기취급자들에게 산업의 의지를 촉진시키는 계기가 될 것이다.

3.2 의료기기의 등급별 일괄 규제

의료기관에서 사용하던 의료기기가 폐업하는 의료기관 등에서 반출된 의료기기의 수리에 있어서 모든 중고의료기기의 재활용을 위해서는 검사필증을 부착하도록 하고 있으며, 제조(수입) 당시의 허가(신고)된 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하지 못하도록 하는 것은, 다양한 의료기기의 특성을 소홀히 하고 일률적으로 규제하는 모순이 있는 제도라고 하겠다.

중고의료기기에 대한 이력이 관리된다면, 수리에 의하여 어떻게 어떤 내용으로 어디에서 수리되었는가가 명확히 나타나므로 수리업자의 책임있는 수리행위가 수행될 것이며, 이력이 관리되지 않더라도 의료기기 중에는 본질적인 동등성 내지는 기본적 동일성이 훼손되지 않는 한도 내에서 성능이 향상되는 수리도(업그레이드)도 고려될 수도 있음에도 불구하고 이에 대한 규정은 찾아 볼 수 없이 기본의 기기로 원상복구가 아니면 모두 변경허가를 받아서 수리를 하여야 하므로 과도한 규제로서 개선되어야 할 것이다.

변경허가의 경우 의료기기의 외관, 색상 및 포장단위의 변경과 멸균 여부, 인체 삽입 여부, 전기 사용 유무 등에 따라 변경의 무게가 서로 다르므로 그에 적합한 절차를 부여하는 것이 바람직하며, 구분된 절차에 대한 세부 가이드라인을 제공하여 취급자가 쉽게 판단할 수 있도록 하고 가능하다면 경미한 변경대상을 확대하여 유통을 활성화할 필요가 있다.

그리고 수리를 맡은 의료기기취급자는 검사필증의 부여 여부와 무관하게 의료기기가 정상적으로 작동되도록 수리할 것이라는 전제하에서는 검사필증이 필요 없으며, 의료기기의 쓰임새에 따라서는 간단한 자가진단에 의해서도 유통이 될 정도의 기기도 있을 수 있으므로 규제나 취급에 차별을 두어야 마땅하다. 그럼에도 불구하고, 일률적인 규제를 하고 있는 것은 정의감에 맞지 않으므로 개선되어야 할 것이다.

그리고 체외분석용 제품은 기기와 시약이 따로 공산품과 의약품으로 분류됨으로 많은 불편이 있었지만, 최근에 의료기기로 분류하기로 합의됨으로써, 국민의 건강권과 선택권이 증진되게 되었다. 그러나, 체외진단용 제품도 등급분류가 있으며, 1등급과 4등급의 위해성 정도가 현저한 차이가 있음에도 불구하고 같은 취급을 받고 있으므로 이에 대한 차별화된 규제가 마련되어야겠다. 즉 고위험군 제품인 4등급 품목 또는 신개발 의료기기에 대해서는 강한 규제가 필요하겠지만, 2내지 4등급 기기에 대해서는 허가에 필요한 임상시험의 부담을 경감시켜 줄 필요가 있다고 하겠다.

3.3 의료기기 수리 전문가의 부족

현행 국내 의료기기 수리업 제도에서는 수리기술자에 대한 교육 관련 내용은 전혀 명시되어 있지 않다. 일부 규모가 큰 제조업체 및 국내 자사를 둔 글로벌 기업의 경우 자체적인 교육프로그램을 운영하고 있으나 자사 직원(위탁업체 포함)에게만 교육 기회를 부여하여, 일반 수리업체 기술자는 교육을 받을 기회가 거의 없다. 또한 규모가 영세한 수리업체에서는 기록관리 등 수리업 준수사항을 제대로 이행하지 않거나, 아예 인지하지 못하는 경우도 많다. 따라서 수리업과 관련된 규제를 강화하기 이전에 전체 업계 수준을 향상시키기 위한 교육지원이 필요하다.

의료기관이 아닌 일반 소비자들은 의료기기에 장애가 발생하면 일단 판매한 곳으로 가서 수리를 의뢰하게 되며, 판매업자의 안내에 따라 수리전문업체로 수리를 의뢰하는 경우도 있다. 의료기관의 경우 대부분 판매(임대)업자로부터 구매하고 구매 후의 애프터서비스까지 함께 고려하여 판매업자를 선정한다.

그러나, 일반 소비자의 경우이나 의료기관이나 수리업자로부터 받는 수리서비스는 전문성이 결여되어 수차례의 방문 내지지 송달을 거쳐 수리되거나 새로운 기기로 교체가 이루어지면 수리절차가 마무리 된다.

이러한 일련의 문제들이 의료기기 특히 결합의료기기의 수리전문가의 부재이며, 교육 내지는 전문자격증의 부재에서 비롯된 것이라고 판단된다. 그러므로 의료기기 수리 전문가 직무를 분석하고, 전문가를 양성할 수 있는 교육기관을 설립 내지 지정하고, 전문자격증을 개발하여 전문직역으로 관리하는 것이 바람직하다.

4. 규제개선

4.1 중고의료기기유통의 검사필증제도 개선

의료기기법은 의료기관으로부터 의료기기를 구입하거나 사용 중인 의료기기에 대해서 검사를 할 수

있으며, 특히 중고의료기기의 유통에는 필수적으로 검사필증의 부착을 의무화하고 있다. 그리고 검사필증 발급기관은 검사의 능력과 체계를 갖추고 있는 제조(수입)업자에 한정하고 있다. 중고의료기기는 상당한 기간 사용되었기에 장애가 발생할 경우 사람의 생명과 신체에 치명적인 영향을 줄 가능성이 높아진 만큼 시험검사가 반드시 필요하다고 하겠지만, 의료기기로 분류된 모든 중고의료기기에 제조(수입)업자만이 발행할 수 있는 검사필증을 요구하기에는 다양한 의료기기의 품목별 특성을 도외시한 것이다.

그러므로, 의료기기의 등급별로 검사필증의 필요성 여부를 검토하여, 위험성과 안전성이 거의 없는 기기에 대해서는 검사의 생략 내지는 자율검사제를 도입할 필요성도 있으며, 검사필증의 발급기관도 다양화 내지 확대하여 신속하고 저렴한 검사가 이루어짐으로서 중고의료기기의 거래가능성을 향상하여야 할 것이다.

4.2 판매(임대)업자의 유통품질 확보와 판매질서

유통품질 확보와 판매질서 확보 방안에 대한 시행규칙의 내용은 검사필증이 부착되지 않은 것과 사용기간 내지 유효기간이 경과한 것 등의 판매(임대)를 금지하는 정도에 불과하다. 그러므로 유통품질 확보 방안으로 의료기기 유통관리기준(GSP)을 구체적으로 제시하거나 ‘품질책임자 지정제’를 도입할 필요가 있다.

현행 의료기기법령상의 금지의무는 국민의 건강권확보를 위한 적절하고 균형 잡힌 규제라 볼 수도 있지만, 의료기기의 다양성을 상기한다면, 너무나 일률적 규제이다. 중고의료기기 내지는 의료기관으로부터 반출된 의료기기 중에는 위해성과 안전성을 기준으로 다양하게 분류할 수 있다. 의료기기의 등급과 상응하는 검사의 질적 차별이 필요하며, 경우에 따라서는 검사필증을 생략하고도 유통이 가능한 의

1) 식약처는 중고의료기기의 유통활성화를 위하여 검사필증발행기관을 제조·수입업자 외에도 14개 업체를 추가로 확대하였다. 식품의약품 안전처(2014. 1. 7.).

료기기를 품목화할 수도 있으며, 특히 문제발생 시에는 즉각 수리가 가능한 무상보증수리기간내의 중고기기의 유통은 검사자체가 불필요하다고 볼 수 있다.

한편 의료기기 유통관리기준(GSP)의 제시나 ‘품질책임자 지정제’의 도입은 유통품질의 확보 측면에서는 긍정적이지만, 판매(임대)업자에게는 규제로 다가오므로, 이 또한 의료기기의 특성에 따라 유통기준은 달리 정하여야 하며, 일률적 기준제시는 지양되어야 한다.

4.3 판매업 신고 면제 확대와 판매가능 품목 확대

① 의료기기 유통의 다양성 확보

의료기기를 판매하기 위해서는 의료기기판매업의 신고를 하여야만 가능하다. 그러나 국민들의 의료기기에 대한 수요가 증가하고 있으며, 의료기기에 따라서는 위해성이 거의 없는 품목도 있으므로 이러한 의료기기에 대해서는 유통경로를 다양화할 필요가 있다. 즉 국민들의 의료기기의 접근성을 확보하기 위하여 위해성이 낮은 의료기기에 대해서는 수퍼 판매, 대형마트 판매를 허용할 수 있도록 판매업 신고제를 개선할 필요가 있다.

최근에는 IT기술과 과학기술 발전의 속도가 빨라, 고급의료기기들의 수명이 짧아지고 있으므로, 중고 의료기기 중 상당수가 사용연한이 많이 남았음에도 불구하고 재활용의 기회를 찾지 못하는 경향이 있으므로, 이러한 중고의료기기를 저렴한 의료혜택도 받지 못하는 국가로 수출하는 것도 고려해 볼 만하다.

② 체외진단분석 시약류 유통경로 체계화

체외진단의료기기는 혈액, 타액 등 인체의 유래물질을 통해 질병의 검진 및 진단을 하기 위한 장비와 시약을 뜻한다. 의약품 또는 공산품 범주에서 관리돼 왔지만, 국제적 추세에 맞춰 의료기기 범주로 전

환되었으며, 시장도 점차 확대되어 가고 있다.

체외진단분석용 제품의 의료기기화로 국민의 접근성과 선택권이 제고된다고 하지만, 시중에는 의료기기판매상 보다 약국이 더 많은 현실을 볼 때, 오히려 원래의 의도와 다른 결과가 초래될 것으로 예상된다. 따라서, 체외진단분석용 시약류의 허가심사절차의 등급별 차등화가 필요하듯이 유통에 있어서도 등급별로 분류하여 위해성이 거의 없는 체외진단분석 시약류의 판매경로를 다양화하여야 한다.

③ 유헬스케어 의료기기의 유통구조 개선

유헬스케어 의료기기는 유비쿼터스기술 발달에 따라 개발이 가속화되고 최종소비자들의 선호도도 높아지고 있으며, 의료기기법령에서도 새로운 품목으로 신설되었다. 유비쿼터스기술과 의료기기의 만남은 의료기기를 핸드폰이나 자동차 등 다양한 공산품에 스며들게 하였다. 따라서 유헬스케어 의료기기의 원활한 유통을 위해서는 무조건 판매업 신고를 강제하기 보다는 탄력적 운영을 고려하여야 한다.

유헬스케어 의료기기가 독립적 제품으로 유통되는 경우와 타 공산품과 결합된 경우를 구분하여 판매업자의 신고절차를 이원화할 필요가 있다. 독립제품의 경우에는 등급별 분류에 따라 유통단계를 구분하고, 결합의료기기인 경우에는 등급별 유통단계의 구별뿐만 아니라 제품생산단계인 제조(수입) 단계에서 절차를 고려함으로써 시장활용성을 제고할 수 있을 것이다.

④ 의료기기 통합 정보센터 설치

의료기기의 품목별 분류는 물론, 의료기기의 조합 내지는 융합의 양상도 다양해지고 있다. 이처럼 다양성이 증대될수록 국민의 건강권이 위협에 노출되는 정도도 커지고 있다. 국제적으로 대부분 의료기기의 등급을 4단계로 분류하고 있으나, 최근에는 과

학기술과 의료기술의 발달로 신체에 위협이 될 가능성 거의 전무에 가까움에도 불구하고 의료효과가 있는 제품들이 등장하고 있다.

현대사회가 고령화되고, 따라서 국민들의 건강증진에 대한 관심도도 증가되고 있으므로, 건강과 관련된 제품들은 모두 의료기기로 분류되기를 희망하지만, 또한 각종 규제는 회피하고자 하고 있다. 따라서 이러한 국민적 요구를 충족시키기 위해서는 의료기기법령의 적용대상도 확대하여야 하며, 각종 규제도 강화할 것은 강화하고 완화할 것은 완화하여야 한다.

따라서 의료기기의 품목도 계속하여 증가하고 있으며, 다양한 결합의료기기도 등장하고 있으므로 이러한 의료기기를 적절히 관리하기 위해서는 조직과 기술이 함께 수반되어야 된다. 따라서 의료기기의 정보관리를 위한 별도의 조직을 두고, 의료기술에는 RFID를 접목하여 유비쿼터스기술을 활용함으로써, 체계적인 관리를 도모할 필요가 있다.

방대한 의료기기정보 즉 제조·수입·판매 및 수리 등과 관련된 이력과 유통정보를 관리할 수 있는 통합정보센터를 설치함으로써 의료기관 관련 사고와 분쟁을 사전에 예방할 수 있을 것이다.

4.4 중고의료기기 유통제도 개선

중고의료기기가 유통되기 위해서는 검사필증을 획득하여야 하는 바, 검사기관이 제조(수입)업자로 한정되어 있으나, 검사·승인기관을 전문수리업체나 시험검사기관 등으로 확대하여 검사필증발급기관을 확대할 필요가 있으며, 검사대상 품목도 등급별로 구별하여 세분화하여 지정할 필요가 있다.

그리고 수리업체 중에서 일정한 요건을 충족하는 업체에게는 전문수리업의 허가를 주어 수리업무와 검사·승인업무를 겸할 수 있도록 하며, 규제가 강화되는 측면이 있겠지만, 중고의료기기의 안전성을 강화하기 위하여 제조·수입업체의 검사·능력을 제고하기 위한 요건을 재검토해 볼 필요가 있겠다.

그리고 전문가양성교육기관을 지정하여, 전문인력을 양성한다면, 의료기기산업 활성화의 초석이 될 것이다. 현행 실정법에서 정하고 있는 책임기술자는 경력에 의하여 주어지는 것이기에, 의료기기 수리에 전문적인 교육의 이수 필요성이 상대적으로 반감되어, 진정한 전문성을 찾기는 어렵다.

급속한 의료기기 기술의 발전에 발맞추어, 전문교육기관을 지정하고 의료기기전문가 양성한다면, 이들을 수리업의 차별적 업무영역의 구별에 있어서 기준이 될 것이며, 의료기기 수리업의 발전에 기여할 것이다.

전문교육기관의 지정에는 표준교육과정이 제공되고, 대학·대학교 및 대학원에 의료기기학과 내지는 의료기기 전공을 개설하여, 전문가를 양성한다면, 한편 등급별 수리전문가 양성 교육과 교육기관 지정은 의료기기산업 발전을 위한 장기적인 전략이 될 것이다.

5. 결론

결합의료기기의 유통절차의 개선을 위하여 중고 의료기기의 검사필증제도를 개선하고자, 1등급 의료기기 중에서 식품의약품안전처장이 고시하는 의료기기는 검사필증 없이 유통이 가능하도록 하고자 하였으나, 이를 악용하고자 하는 자가 발생할 수 있다. 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 신고절차마저도 생략하고, 의료기기통합정보센터에 등록함으로써 유통이 가능하도록 한다면, 피결합 공산품생산업체들의 적극적인 생산과 기술인력의 창의적 결합기술 개발을 촉진할 수 있을 것이며, 또한 유통도 활성화될 것으로 기대된다[2, 10].

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 아시아에의 수출도 가능할 것으로 여겨진다.

또한 결합의료기기의 전문가는 의료기기에 대한 지식과 함께 관련 공산품에 대한 지식도 함께 갖춘 융합형 엔지니어링이므로, 비의료계 전문가들을 결합의료기기 전문가로 양성으로 기존의 의료관계인과 함께 체계적으로 인력을 관리하여 의료기기산업의 발전과 함께 고용창출의 효과도 기대해 볼 수 있다.

본 연구는 2013년도 공정거래위원회 경쟁제한적 규제 개선방안 마련을 위한 연구에 의해 수행된 것임 (과제 등록번호11-1130000-000294-01)

참 고 문 헌

[국내 문헌]

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

[2] 배홍균 (2012), “지역통상정보: 한, 중, 일 의료기기 무역분석”, 통상정보연구, 14(4), 129-150.
 [3] 이은숙 (2011), “중고제품의 국제 유통에 관한 연구”, 한국유통학회 학술대회 발표논문집, 121-133.
 [4] 정성균, 김재운 (2011), “중고기계설비 유통시장 선진화를 위한 유통경로 및 거래특성 분석”, 한국유통학회 학술대회 발표논문집, 137-158.
 [5] 이견직 (2012), “고령친화산업의 현황과 전망”, 응용경제, 14(2), 149-173.
 [6] 정상익, 이은철, 박주영 (2008), “국내 유통산업 통계의 개선과 정책적 대안”, 유통연구, 13(5), 1-14.

[국외 문헌]

[7] Biemans, W. G. (1991), “User and third-party involvement in developing medical equipment innovations”, Technovation, 11(3), 163-182.
 [8] Cheng, M. (2003), “Medical device regulations: Global overview and guiding principles”, World Health Organization.
 [9] Kucklick, T. R. (Ed.) (2012), The medical device R&D handbook. CRC Press.
 [10] Witten, I. H., Loots, M., Trujillo, M. F., and Bainbridge, D. (2001), “The promise of digital libraries in developing countries”, Communications of the ACM, 44(5), 82-85.



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.



권 준 철 (Jun Cheol Kwon)

단국대학교에서 전자공학으로 학사학위를 취득하였고, U-City협회에서 센터장으로 재직하였으며 현재 법무법인 디지털에서 디지털융합연구소장으로 재직중이다. 유비쿼터스 환경에서 도시의 제반 서비스와 구현에 필요한 법제도 논문과 기술 논문을 발표하였으며, 도시·IT융합 공간의 구현 법제도에 관심이 많다.



정 용 규 (Yong Gyu Jung)

서울대학교, 연세대학교, 경기대학교에서 각각 학사, 석사, 박사학위를 취득하였고, 현재 을지대학교 의료IT마케팅학과 교수로 재직 중이다. ISO, UN의 전자문서 분야 한국대표위원으로 활동하고 있으며, 의료정보, 전자무역, 해상물류, 금융전산에 Semantic Web, Process Modelling, ebXML 등의 표준기술의 적용에 관심이 많다.

Legal and Regulating Improvement for Distribution of Used Medical Equipments

Yong Jeon Choi* · Jun Cheol Kwon** · Yong Gyu Jung***

ABSTRACT

Used medical equipment utilized in medical technology, most are not human or environmental risks likely to in normal medical technology. Therefore, the risk is close to zero so that medical devices are classified into Class 1 medical device, such as little or no risk by treating. It can be minimized without arising unnecessary and waste of time. As handlers in the medical device vendors are expanding the area of the business, we can uplift operators' commitment to the business and for the people's choice. In this paper, our research are presented to improve the legal and regulatory directions for the distribution of used medical devices in order to establish and promote a fair deal of diversity.

Keywords: Used Medical Equipment, Distribution Order, Medical Equipment, Fair Trade, Combining Medical Devices

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

** Digital Law Firm, Director, ucityman65@gmail.com

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