

관리번호
안내서-0091-05



의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)

2023. 9.



식품의약품안전처
의료기기관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2023년 9월 일</p> <p style="text-align: right;">담당자 확 인(부서장)</p>		

이 안내서는 의료기기 광고 및 관련 제도에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 9월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3811, 3822

팩스번호: 043-719-3800

해설서 개정 이력

- 의료기기 광고 해설서(민원인 안내서) -

제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	2013. 8.	의료기기법 위반 광고의 식별 요령을 위한 해설서 마련
2	2015. 7.	다빈도 광고심의 10개 품목 및 질의 응답 추가
3 (안내서-0091-03)	2019. 3.	의료기기법 위반 광고 사례(금지되는 광고의 표현) 등 추가
4 (안내서-0091-04)	2022. 6.	해설서 명칭 수정 및 광고 자율심의 제도 시행('21.6.24.)에 따른 제도 소개, 광고 시 주의사항 및 사후관리 기준 안내 등 추가
5 (안내서-0091-05)	2023. 9.	사전심의광고의 관리방향 안내, 금지되는 광고의 표현 예시 추가

목 차

I 의료기기 광고 자율심의제도 소개

의료기기의 정의 및 분류기준	?
의료기기 광고의 정의 및 범위	?
의료기기 광고 자율심의 대상 매체	?
의료기기 광고 자율심의 면제 대상 및 변경 범위	?
의료기기 광고 자율심의 유형	?
의료기기 광고 자율심의 처리 및 결과 분류	?
자율심의기구 소개	?

II 의료기기 광고 시 주의사항 및 사후관리 기준 안내

0. 의료기기 광고 관련 사후관리 기본 방향	?
1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 등에 관한 거짓 또는 과대광고	25
2. 허가·인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·성능이나 효능 및 효과 등에 관한 광고	30
3. 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고	31
4. 임상결과 등을 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고	32
5. 의료인 등이 의료기기의 성능이나 효과 등을 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고	35
6. 의료인 등의 추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고	36
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고	37
8. 사용자의 체험담이나 구입·주문이 쇄도한다는 등의 표현을 사용한 광고	38
9. 효능·효과를 확실히 보증한다는 내용 또는 절대적 표현을 사용한 광고	40
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고	41
11. 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고	43
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진 등을 이용한 광고	44
13. 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고	47
14. 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고	48
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고	49
16. 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고	51
17. 심의받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고 및 재심의 요청 받은 광고	52

III 의료기기 광고 정보 마당

의료기기 광고 자율심의제도

- 1. 의료기기 광고 자율심의제도가 무엇인가요? 53
- 2. 의료기기 광고 자율심의제도 시행 전 심의받은 광고물을 사용할 수 있나요? 53
- 3. 의료기기 광고 자율심의제도가 시행되면서 달라진 점이 있나요? 54
- 4. 심의받은 광고물의 유효기간은 몇 년이고 연장이 되나요? 54
- 5. 재심의 결과에 대한 이의신청은 무엇이고 절차는 어떻게 되나요? 55

의료기기 광고 자율심의 대상 매체

- 6. 의료기기 광고 심의를 받아야 하는 매체는 무엇이 있나요? 56
- 7. 법에서 정하는 사회 관계망 서비스(SNS)의 정확한 기준이 무엇인가요? 57
- 8. 자사 홈페이지도 광고 자율심의 대상인가요? 57
- 9. 심의대상 매체가 아닌 광고물은 금지되는 광고의 범위를 지키지 않아도 되나요? 57
- 10. 제품 포장지나 박스도 심의를 받아야 하나요? 58
- 11. 의료기기 제품 프로모션, 할인 행사 등 이벤트 관련 광고가 가능한가요? 59
- 12. 회사 소개 혹은 회사의 캠페인 등을 소개하는 광고물도 심의를 받아야 하나요? 59
- 13. 의료기기가 드라마 혹은 TV 방송에 노출되는 경우(PPL)에도 심의를 받아야 하나요? 60

의료기기 광고의 범위

- 14. 의료기기 광고란 무엇인가요? 61
- 15. 의료기기가 포함된 의료행위(시술)에 대한 광고물은 의료기기 광고인가요? 61
- 16. 언론 기사도 의료기기 광고인가요? 62

의료기기 광고물의 활용범위

- 17. 다른 업체가 심의받은 광고물을 사용하여 광고할 수 있나요? 63
- 18. 해외 본사에서 제공한 광고물을 국내에서도 사용하여 광고할 수 있나요? 63

입증자료의 활용범위

- 19. 특허받은 내용을 광고에 사용할 수 있나요? 64
- 20. 임상시험결과나 시험성적서 등을 광고에 사용할 수 있나요? 64
- 21. FDA, 식약처 로고를 광고에 사용할 수 있나요? 65

심의면제/변경

- 22. 광고심의회가 면제되는 광고는 무엇인가요? 66
- 23. 심의받은 광고에서 일부 내용이 변경되면 다시 광고심의를 받아야 하나요? 67

금지되는 광고의 범위

24. 의료기기 광고 내에서 어떤 명칭을 사용할 수 있나요?	68
25. 국내에서 허가(인증·신고)받지 않았지만 해외에서 인증받은 의료기기의 성능 및 효능·효과를 광고할 수 있나요?	68
26. 허가(인증·신고)받은 내용에서 확인되지 않는 성능 및 효능·효과에 대한 입증자료를 제출하면 광고할 수 있나요?	69
27. 추간판탈출증, 퇴행성협착증 등을 목적으로 사용하는 의료기기를 광고할 때 일반적인 질환명을 사용할 수 있나요?	69
28. ‘증상을 완화·개선’ 등을 사용목적으로 사용하는 제품 광고 시 ‘치료’ 등의 표현 사용이 가능한가요?	69

의료기기 오인광고

29. 공산품을 광고할 때 특정 질병의 치료 등 의학적 효능·효과를 표기하여 광고할 수 있나요?	70
30. 의료기기가 아닌 제품(공산품, 의약품, 의약외품 등) 내용을 의료기기와 함께 광고하는 것이 가능한가요?	70
31. 심의받은 의료기기 광고물에 공산품 등 일반적인 광고 내용을 추가하는 것이 가능한가요?	71
32. 의료기기의 구성품을 별도 판매 시 심의를 받아야 하나요?	71

심의필 표시 및 사후관리

33. 심의받은 광고물에 심의필 반드시 표시해야 하나요?	72
34. 불법 의료기기 광고의 모니터링 및 사후관리는 어떻게 하나요?	73
35. 광고 심의를 받지 않거나 심의받은 광고와 다르게 광고하면 어떤 처분을 받나요?	73

IV 의료기기 광고 관련 법령

1. 「의료기기법」	74
2. 「의료기기법 시행령」	79
3. 「의료기기법 시행규칙」	82
4. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」	86
5. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」	88

I 의료기기 광고 자율심의제도 소개

의료기기의 정의 및 분류기준

◎ 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

◎ 의료기기는 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 4가지 등급으로 분류한다.

1. 1등급(신고) : 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
2. 2등급(인증) : 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
3. 3등급(허가) : 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
4. 4등급(허가) : 고도의 위해성을 가진 의료기기

◎ 체외진단의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

1. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
2. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
3. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
4. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
5. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
6. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

◎ 체외진단의료기기는 사용목적과 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성(危害性)의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 4가지 등급으로 분류한다.

1. 1등급(신고) : 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
2. 2등급(인증) : 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
3. 3등급(허가) : 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 갖는 경우
4. 4등급(허가) : 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우

의료기기 광고의 정의 및 범위

- ◎ 의료기기 광고물이란 텔레비전방송, 라디오방송, 일반일간신문, 일반주간신문, 인터넷신문, 잡지, 현수막, 벽보, 전단, 교통시설·교통수단에 표시되는 광고, 전광판, 인터넷 매체(애플리케이션 포함), 사회 관계망 서비스(Social Network Service) 및 이들과 유사한 매체 또는 수단, 그 밖에 의료기기법 시행규칙 제45조에 따라 어느 하나의 방법(표시광고법에 따른 광고, 의료기기 취급자의 구매권유, 제품 설명 및 시연 등의 방법 포함)으로 의료기기에 대한 정보를 나타내거나 알리기 위한 것을 말한다.

- ◎ 광고 자율심의란 의료기기 및 체외진단의료기기(이하 “의료기기”라 한다.)를 광고를 하려는 자가 그 의료기기를 광고하기 이전에 해당 광고물 내용의 적정성 여부에 대하여 자율심의기구의 심의를 받는 것을 말한다.

- ▷ 자율심의의 ‘자율’은 이전 헌법재판소의 ‘의료기기 광고 사전심의 규정’ 위헌결정(‘20.8.28., 사전검열금지원칙 위반)의 취지에 따라 국가(행정기관) 개입 가능성이 없다는 의미이며, 「의료기기법」제25조제3항에 따라 자율심의기구의 심의 면제대상이 아닌 경우를 제외하고는 광고자율심의를 받아야 함

의료기기법

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
 2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
 3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
 4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
 5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한
-

사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고.
다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이
정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.

6. 삭제 <2021. 3. 23.>

7. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

의료기기 광고 자율심의 대상 매체

◎ 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송

▷ 텔레비전방송 : 정지 또는 이동하는 사물의 순간적 영상과 이에 따르는 음성·음향
등으로 이루어진 방송프로그램을 송신하는 방송

▷ 라디오방송 : 음성·음향 등으로 이루어진 방송프로그램을 송신하는 방송

◎ 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간 신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지

▷ 일반일간신문 : 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파
하기 위하여 매일 발행하는 간행물

▷ 일반주간신문 : 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파
하기 위하여 매주 1회 발행하는 간행물(주 2회 또는 월 2회 이상
발행하는 것을 포함한다)

▷ 인터넷신문 : 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 장치와 통신망을 이용하여 정치·
경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론·정보 등을 전파
하기 위하여 간행하는 전자간행물로서 독자적 기사 생산과 지속
적인 발행 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 것

▷ 잡지 : 정치·경제·사회·문화·시사·산업·과학·종교·교육·체육 등 전체분야 또는 특정분야에 관한 보도·논평·여론 및 정보 등을 전파하기 위하여 동일한 제호로 월 1회 이하 정기적으로 발행하는 책자 형태의 간행물

◎ 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것

▷ 현수막 : 천·종이 또는 비닐 등에 문자·도형 등을 표시하여 건물 등의 벽면, 지주, 게시시설 또는 그 밖의 시설물 등에 매달아 표시하는 광고물

▷ 벽보 : 종이 또는 비닐 등에 문자·그림 등을 표시하여 지정 게시판·지정벽보판 기타 시설물 등에 부착하는 광고물

▷ 전단 : 종이 또는 비닐 등에 문자·그림 등을 표시하여 옥외에서 배부하는 광고물

▷ 교통시설 : 지하도, 철도역, 지하철역, 공항, 항만, 고속국도에 문자·도형 등을 표시하거나 목재·아크릴·금속재·디지털 디스플레이(전기·전자제어 장치를 이용하여 광고 내용을 평면 혹은 입체적으로 표시하게 하는 장치를 말한다) 등의 게시시설을 설치하여 표시하는 광고물

▷ 교통수단 : 철도차량, 도시철도차량, 자동차, 선박, 항공기 내·외부에 문자·도형 등을 아크릴·금속재·디지털디스플레이(전기·전자제어장치를 이용하여 광고 내용을 평면 혹은 입체적으로 표시하게 하는 장치를 말한다) 등의 판에 표시하여 붙이거나 직접 도료로 표시하는 광고물 및 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고물

◎ 전광판 : 전구, 액정 등에 전류를 통하여 그림, 문자 등을 나타내는 판 (단색·삼색, 풀칼라, LED, LCD, 모니터 등)

◎ 대통령령으로 정하는 인터넷 매체 [이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션 (Application)을 포함한다]

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 인터넷뉴스서비스
2. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지
3. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하여 ‘방송’, ‘TV’, ‘라디오’ 또는 그와 유사한 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
4. 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자 또는 같은 법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자가 운영하는 인터넷 매체

▷ 인터넷뉴스서비스 : 신문, 인터넷신문, 「뉴스통신진흥에 관한 법률」에 따른 뉴스통신, 「방송법」에 따른 방송 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」에 따른 잡지 등의 기사를 인터넷을 통하여 계속적으로 제공하거나 매개하는 전자간행물을 말한다. 다만, 제2호의 인터넷신문 및 「인터넷 멀티미디어 방송사업법」 제2조제1호에 따른 인터넷 멀티미디어 방송, 그 밖에 대통령령으로 정하는 것을 제외한다.

▷ 방송사업자 : 지상파방송사업자 / 종합유선방송사업자 / 위성방송사업자 / 방송채널사용사업자 / 공동체라디오방송사업자

▷ 통신판매업자 : 통신판매를 업(業)으로 하는 자 또는 그와의 약정에 따라 통신판매 업무를 수행하는 자를 말한다.

▷ 통신판매중개업자 : 통신판매중개를 업으로 하는 자

◎ 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스 (Social Network Service)를 제공하는 광고매체

〈의료기기 광고 자율심의 대상 매체 관련 참고 법령〉

방송법

제2조(용어의 정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “방송”이라 함은 방송프로그램을 기획·편성 또는 제작하여 이를 공중(개별계약에 의한 수신자를 포함하며, 이하 “시청자”라 한다)에게 전기통신설비에 의하여 송신하는 것으로서 다음 각목의 것을 말한다.

가. 텔레비전방송 : 정지 또는 이동하는 사물의 순간적 영상과 이에 따르는 음성·음향 등으로 이루어진 방송프로그램을 송신하는 방송

나. 라디오방송 : 음성·음향 등으로 이루어진 방송프로그램을 송신하는 방송

다. ~ 라. (생략)

2. (생략)

3. “방송사업자”라 함은 다음 각목의 자를 말한다.

가. 지상파방송사업자 : 지상파방송사업을 하기 위하여 제9조제1항에 따라 허가를 받은 자

나. 종합유선방송사업자 : 종합유선방송사업을 하기 위하여 제9조제2항에 따라 허가를 받은 자

다. 위성방송사업자 : 위성방송사업을 하기 위하여 제9조제2항에 따라 허가를 받은 자

라. 방송채널사용사업자 : 방송채널사용사업을 하기 위하여 제9조제5항에 따라 등록을 하거나 승인을 얻은 자

마. 공동체라디오방송사업자 : 안테나공급전력 10와트 이하로 공익목적으로 라디오 방송을 하기 위하여 제9조제11항에 따라 허가를 받은 자

옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “옥외광고물”이란 공중에게 항상 또는 일정 기간 계속 노출되어 공중이 자유로이 통행하는 장소에서 볼 수 있는 것(대통령령으로 정하는 교통시설 또는 교통수단에 표시되는 것을 포함한다)으로서 간판·디지털광고물(디지털 디스플레이를 이용하여 정보·광고를 제공하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다)·입간판·현수막(懸垂幕)·벽보·전단(傳單)과 그 밖에 이와 유사한 것을 말한다.

신문 등의 진흥에 관한 법률

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “신문”이란 정치·경제·사회·문화·산업·과학·종교·교육·체육 등 전체 분야 또는 특정 분야에 관한 보도·논평·여론 및 정보 등을 전파하기 위하여 같은 명칭으로 월 2회 이상 발행하는 간행물로서 다음 각 목의 것을 말한다.

가. 일반일간신문: 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매일 발행하는 간행물

나. (생략)

다. 일반주간신문: 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매주 1회 발행하는 간행물(주 2회 또는 월 2회 이상 발행하는 것을 포함한다)

라. (생략)

2. “인터넷신문”이란 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 장치와 통신망을 이용하여 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론·정보 등을 전파하기 위하여 간행하는 전자간행물로서 독자적 기사 생산과 지속적인 발행 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 것을 말한다.

3. ~ 4. (생략)

5. “인터넷뉴스서비스”란 신문, 인터넷신문, 「뉴스통신진흥에 관한 법률」에 따른 뉴스통신, 「방송법」에 따른 방송 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」에 따른 잡지 등의 기사를 인터넷을 통하여 계속적으로 제공하거나 매개하는 전자간행물을 말한다. 다만, 제2호의 인터넷신문 및 「인터넷 멀티미디어 방송사업법」 제2조제1호에 따른 인터넷 멀티미디어 방송, 그 밖에 대통령령으로 정하는 것을 제외한다.

잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “정기간행물”이란 동일한 제호로 연 2회 이상 계속적으로 발행하는 간행물로서 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문을 제외한 다음 각 목의 것을 말한다.

가. 잡지 : 정치·경제·사회·문화·시사·산업·과학·종교·교육·체육 등 전체 분야 또는 특정분야에 관한 보도·논평·여론 및 정보 등을 전파하기 위하여 동일한 제호로 월 1회 이하 정기적으로 발행하는 책자 형태의 간행물

의료기기 광고 자율심의 면제 대상 및 변경 범위

◎ 의료기기 광고 자율심의 면제 대상

- ▷ 법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
- ▷ 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
- ▷ 법 제25조제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
- ▷ 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고

의료기기법

제25조(광고의 자율심의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고

의료기기법 시행령

제10조의3(광고의 자율심의 대상) ④ 법 제25조제3항제4호에서 "의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고"란 다음 각 호의 자를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 광고를 말한다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인
2. 「의료법」 제33조에 따른 의료기관 개설자
3. 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

◎ 의료기기 광고 자율심의 변경심의 제외 대상(경미한 사항의 변경)

- ▷ 심의받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하려는 경우

- ▷ 법 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용으로 심의 받은 광고의 내용을 변경하려는 경우

의료기기법

제25조(광고의 자율심의) ② 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의받은 광고의 내용을 변경하려는 경우에는 다시 제1항에 따라 자율심을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 그러하지 아니한다.

의료기기법 시행령

제10조의3(광고의 자율심의 대상) ③ 법 제25조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 심의받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하려는 경우
 2. 법 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용으로 심의 받은 광고의 내용을 변경하려는 경우
-

의료기기 광고 자율심의 유형

◎ 심의

- ▷ 의료기기 및 체외진단의료기기(이하 “의료기기”라 한다.)를 광고하려는 자가 그 의료기기를 광고하기 이전에 해당 광고물 내용의 적정성 여부에 대하여 자율심의 기구의 심의를 받는 것(유효기간 3년)을 말한다.

◎ 재심의

- ▷ 심의를 받은 자가 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 그 심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의기구에 재심의 신청할 수 있다.

의료기기법

제25조(광고의 자율심의) ④ 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 그 심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의기구에 재심을 신청할 수 있다.

의료기기법 시행령

제10조의4 (광고의 자율심의 및 재심의 절차 등) ① 법 제25조제1항에 따른 심의는 법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)가 같은 조 제2항에 따라 마련한 심의기준과 같은 조 제5항에 따라 정한 심의방법 및 절차에 따른다.

② 법 제25조제4항에 따라 재심을 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 재심을 신청해야 한다.

③ 자율심의기구는 제2항에 따라 재심의 신청을 받은 날부터 10일 이내에 재심을 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 재심을 신청한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.

◎ 이의신청

- ▷ 재심의 결과에 이의가 있는 자는 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 이의신청을 할 수 있다. 자율심의기구의 재심의 결과에 대해 이의신청을 하려는 자는 식약처장에게 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계 서류를 제출해야 한다.

의료기기법

제25조(광고의 자율심의) ⑤ 제4항에 따른 재심의 결과에 이의가 있는 자는 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

의료기기법 시행령

- 제10조의4 (광고의 자율심의 및 재심의 절차 등)** ④ 법 제25조제5항에 따라 자율심의기구의 재심의 결과에 대해 이의신청을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계 서류를 제출해야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 이의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 이의신청을 한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제5항 본문에 따른 이의신청 심의 결과를 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 통보해야 한다.
-

의료기기법 시행규칙

제45조의2(자율심의기구의 재심의 결과에 대한 이의신청) 법 제25조제5항 및 영 제10조의4 제4항에 따라 자율심의기구(법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다. 이하 같다)의 재심의 결과에 이의신청을 하려는 자는 별지 제38호의2서식의 의료기기광고 재심의 결과에 대한 이의신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 이의신청 취지 및 사유
 2. 의료기기광고 심의 신청 내용
 3. 의료기기광고 심의 및 재심의 결과 통보서 사본
 4. 그 밖에 광고 심의를 신청한 내용에 대해 사실 여부 등을 확인할 수 있는 참고 자료
-

의료기기 광고 자율심의 처리 및 결과 분류

◎ 의료기기 광고 자율심의 처리

- ▷ 자율심의기구(자율심의위원회)는 광고물을 심의하고 승인/조건부승인/미승인의 심의결과를 결정하여 통보한다. 자율심의기구가 심의결과를 결정한 때에는 그 사유와 법령상 근거 등을 포함한 심의결과를 신청인에게 통보하여야 한다. 재심에 대한 결과 및 통보의 경우에도 같은 절차를 따른다.
- ▷ 처리 소요 기간 및 심의 수수료 등은 신청인이 심의를 신청한 자율심의기구의 규정에 따른다. 단, 재심에 대한 처리 소요 기간은 10일 이내로 정한다.
- ▷ 자율심의기구는 심의결과가 아래의 사항에 해당하는 경우 신청인에게 고유의 광고심의번호를 부여하고 법 제25조제7항에 따른 유효기간을 포함한 광고심의증서를 받았음을 표시할 수 있는 광고심의필증을 홈페이지 등을 통하여 부여한다.
 1. 승인 결정을 한 경우
 2. 조건부승인 결정에 따라 신청인이 조건부승인이행보고서 제출 후 자율심의기구의 이행확인을 받은 경우

◎ 의료기기광고 자율심의 유효기간

- ▷ (유효기간) 자율심의 승인받은 날부터 3년
- ▷ 유효기간 만료 이후에도 계속하여 의료기기 광고를 하려는 경우 만료일 6개월 전에 자율심의기구에 심의를 신청하여야 한다.
- ▷ 최초 심의받은 광고 내용에 변경이 없더라도 유효기간 만료 6개월전에 자율심의기구에 의료기기 광고 심의를 신청하여 새롭게 유효기간을 부여받아야 한다. 유효기간 연장을 위한 심의 처리기간 및 수수료 등은 자율심의기구에서 정한 바에 따라 정하되 최초 심사와 다르게 적용될 수 있다.

의료기기법

제25조(광고의 자율심의) ⑦ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.

- ⑧ 제7항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료기기 광고 심의를 신청하여야 한다.

제25조의2(자율심의기구 구성·운영 등) ⑤ 제25조 및 이 조 제1항부터 제4항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

의료기기법 시행령

제10조의4(광고의 자율심의 및 재심의 절차 등) ① 법 제25조제1항에 따른 심의는 법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 "자율심의기구"라 한다)가 같은 조 제2항에 따라 마련한 심의기준과 같은 조 제5항에 따라 정한 심의방법 및 절차에 따른다.

- ② 법 제25조제4항에 따라 재심을 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 재심을 신청해야 한다.
- ③ 자율심의기구는 제2항에 따라 재심의 신청을 받은 날부터 10일 이내에 재심을 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 재심을 신청한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.
-

◎ 의료기기 광고 자율심의 결과 분류

- ▷ 승인: 심의 신청한 광고물에 시정 사항이 발생하지 않아 원안대로 광고 가능하여 심의신청인에게 고유의 광고심의번호를 부여하고 법 제25조제7항에 따른 유효기간을 포함한 광고심의필증 및 광고심의필 표시를 부여한 상태
- ▷ 조건부승인: 자율심의기구가 광고물의 내용 중 일부에 대하여 수정 및 삭제 등을 전제로 승인하는 것을 말한다. 조건부승인은 반드시 조건부 이행보고서를 제출하여 이행 결과를 받은 후 광고 가능
- ▷ 미승인: 의료기기법 시행규칙 [별표 기 [금지되는 광고의 범위]]에 해당하는 내용, 의료기기 광고 자율심의 기준을 위반하는 내용이 과도하게 많거나 의료기기 광고의 범주를 벗어나는 내용 등으로 구성된 광고물로 광고 불가한 상태

자율심의기구 소개

◎ 한국의료기기산업협회 의료기기광고심의위원회

- ▶ 한국의료기기산업협회는 2007년 4월 의료기기 광고 사전심의제도가 도입되면서 식약처 위탁을 받아 13년간 거짓·과대 광고로 인한 피해를 사전에 예방하고 의료기기에 대한 정확한 정보 제공 및 올바른 사용을 유도하고자 의료기기광고 심의위원회를 운영해왔습니다.
- ▶ 2020년 8월 28일 의료기기 광고 사전심의제도에 대한 위헌 결정 이후 의료기기법 개정으로 2021년 6월 24일부터 행정기관이 아닌 독립된 자율심의기구에서 의료기기 광고에 대한 심의를 받도록 의무화됨에 따라, 자율심의기구인 한국의료기기산업협회 의료기기광고심의위원회는 공정하고 합리적인 심의기준과 신속한 심의 시스템을 통해 불법 의료기기 광고의 위험으로부터 소비자를 보호하며 업계의 피해 예방을 통해 의료기기 산업발전에 기여할 수 있도록 노력하고 있습니다.
- ▶ 홈페이지(<http://adv.kmdia.or.kr>)

The screenshot shows the website interface for the Korea Medical Devices Industry Association (KMDIA) Medical Device Advertising Self-Review Committee. The header includes the KMDIA logo and navigation links: '심의소개', '심의신청', '심의결과', '자율심의기구 이전 신청 내역', '자사정보관리', and '알림마당'. The main banner features a photograph of a smiling child and a woman, with the text '국민보건 향상과 올바른 의료기기 정보제공을 위한 자율심의기구 의료기기광고심의위원회'. Below the banner is a navigation bar with icons for '심의소개', '심의신청', '심의결과', '결과동보 예약일 공개', '심의결과 정보공개', '사후관리기관전원(2018.28 이전 광고사원심의 대상에 포함)', '의료기기 광고 자율심의 기준', and '관련법규'. The main content area is divided into two sections: '공지사항' (Notice) and '심의일정안내' (Review Schedule). The '공지사항' section lists several recent notices, including '공인 의료기기 광고 심의 접수 마감 시간 연장 안내', '제외전단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정...', '의료기기 제조회사가 등 경선에 관한 규정 해설서(민원인민내서) 제...', '혁신의료기기 우선심사 가이드라인(민원인민내서) 개정 안내', '[식약처] 의료기기 평가-심사 공식소통채널 시범운영(9/16~) 안내', '[알류투루인내] 대체공휴일(10월4일, 11일) 휴무 안내', '추석 연휴로 인한 의료기기광고심의일정 안내', and '의료기기 광고사전심의 규정 제치고서'. The '심의일정안내' section shows a calendar for November 2021, with a highlighted date of November 19th, indicating a '제2차 광고심의 접수중' (2nd Advertising Self-Review Application Period) from 18:00 onwards. The calendar also shows a '심의일' (Review Day) on November 24th.

▷ 심의 운영사항

- 신청 및 접수 : 매주 월요일 오전 9시부터 금요일 오후 4시까지(상시접수)
- 심의위원회 개최 : 수요일(주1회)
- 심의결과 안내 : 접수완료일로부터 10일(업무일 기준) 소요
 - 조건부승인이행보고 : 심의결과 통보일로부터 30일 이내 제출하여야 하며, 제출시 5일(업무일 기준) 이내에 이행여부 결정

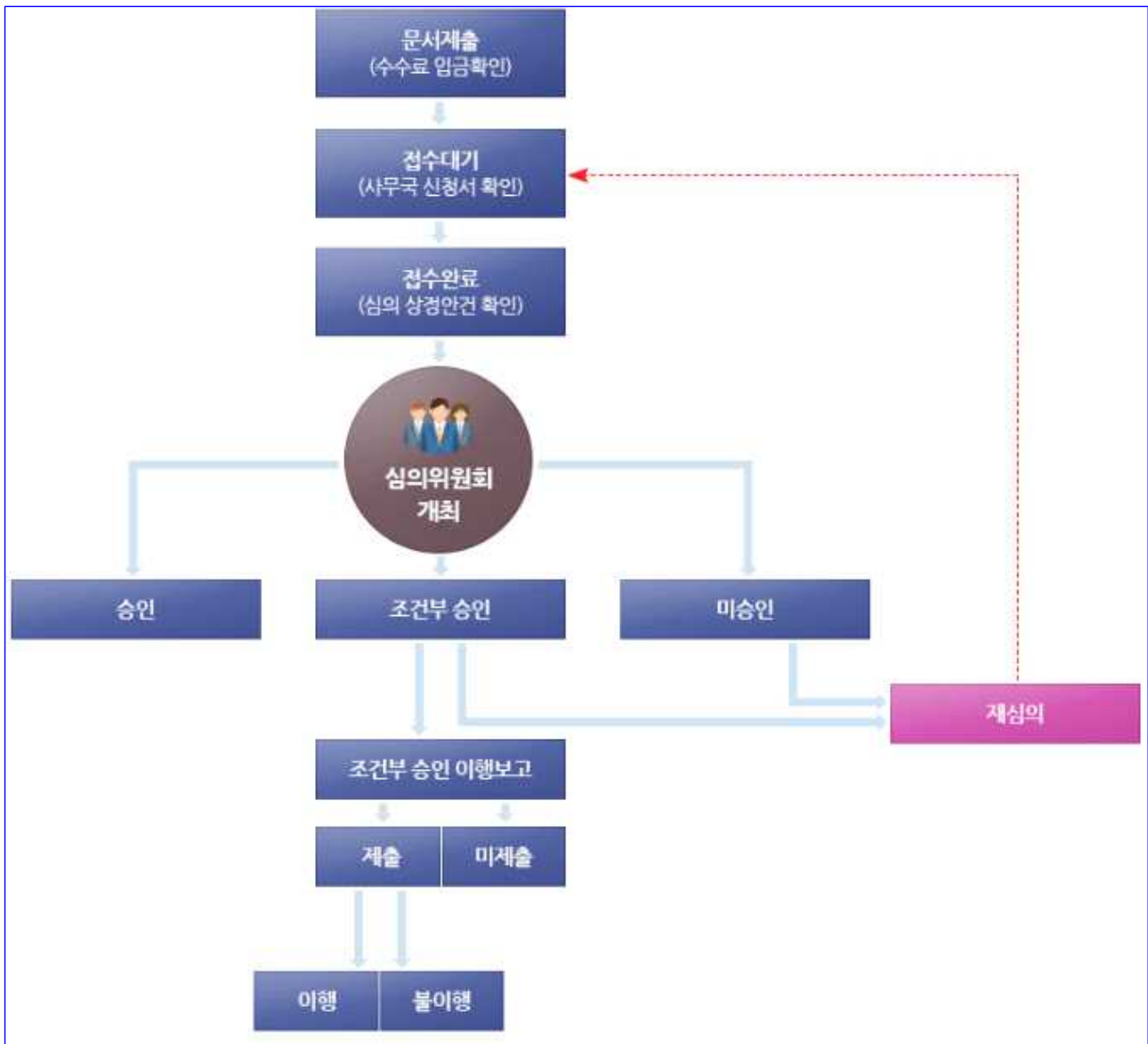
▷ 심의 절차

- 구비서류
 - 의료기기 광고 심의 신청서 1부
 - 의료기기 허가(인증·신고)증 사본 1부
 - 의료기기 광고내용 1부
 - 광고 내용의 입증을 위한 자료(필요한 경우에 한함)
 - 심의수수료(건당)
 - 신규 : 110,000원(부가세포함)
 - 유효기간 연장 : 55,000원(부가세포함)
- ※ 재심의의 경우, 1회에 한하여 무료

▷ 광고심의필



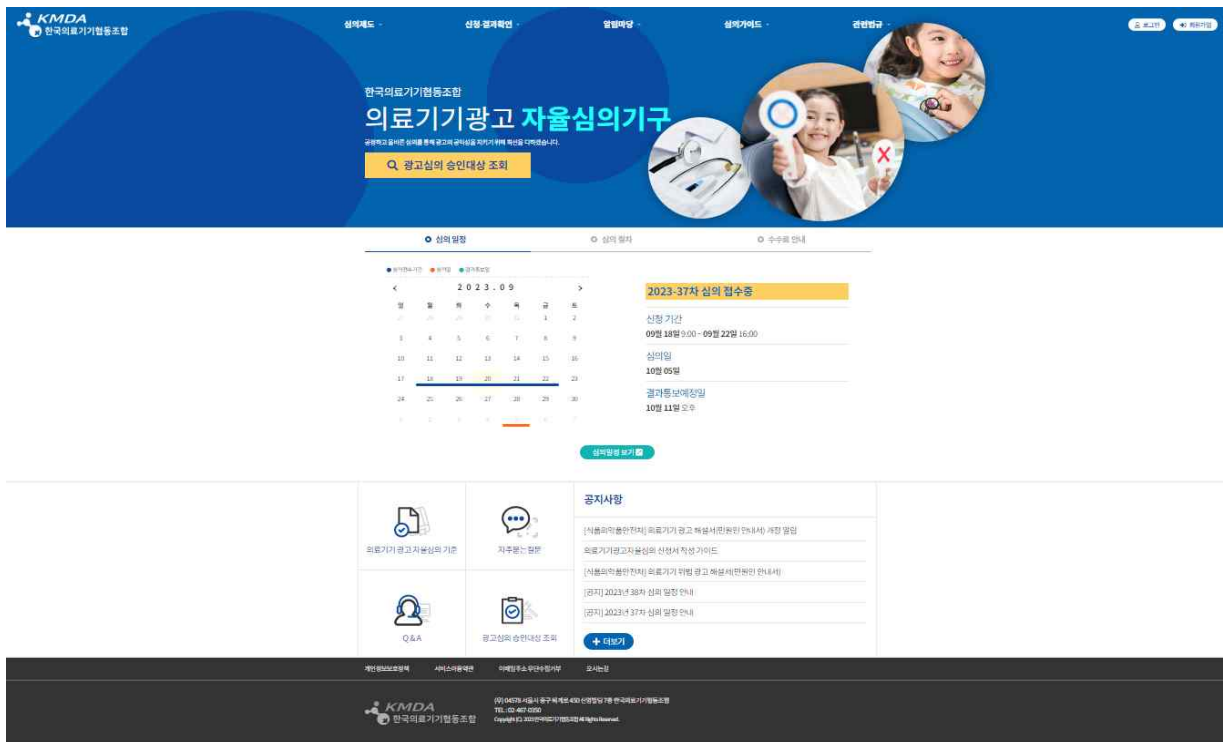
▷ 심의업무 흐름도



◎ 한국의료기기협동조합 의료기기광고 자율심의기구

- ▷ 한국의료기기협동조합은 의료기기로 인한 소비자의 피해를 예방하고 올바른 사용 유도를 목적으로 의료기기 광고자율심의기구를 운영하고 있습니다.
- ▷ 한국의료기기협동조합은 소비자가 신뢰하는 광고가 제작될 때까지 객관적이고 공정한 의료기기 광고자율심의기구 운영에 최선을 다하겠습니다.

▷ 홈페이지(<http://ad.medinet.or.kr>)



▷ 심의 운영사항

- 신청 및 접수 : 매주 월요일부터 금요일 16시까지
- 심의위원회 개최 : 목요일(주1회)
- 심의결과 안내 : 접수완료일로부터 10일(업무일 기준) 소요
 - 조건부승인이행보고 : 심의결과 통보일로부터 30일 이내 제출하여야 하며, 제출시 7일(업무일 기준) 이내에 이행여부 결정

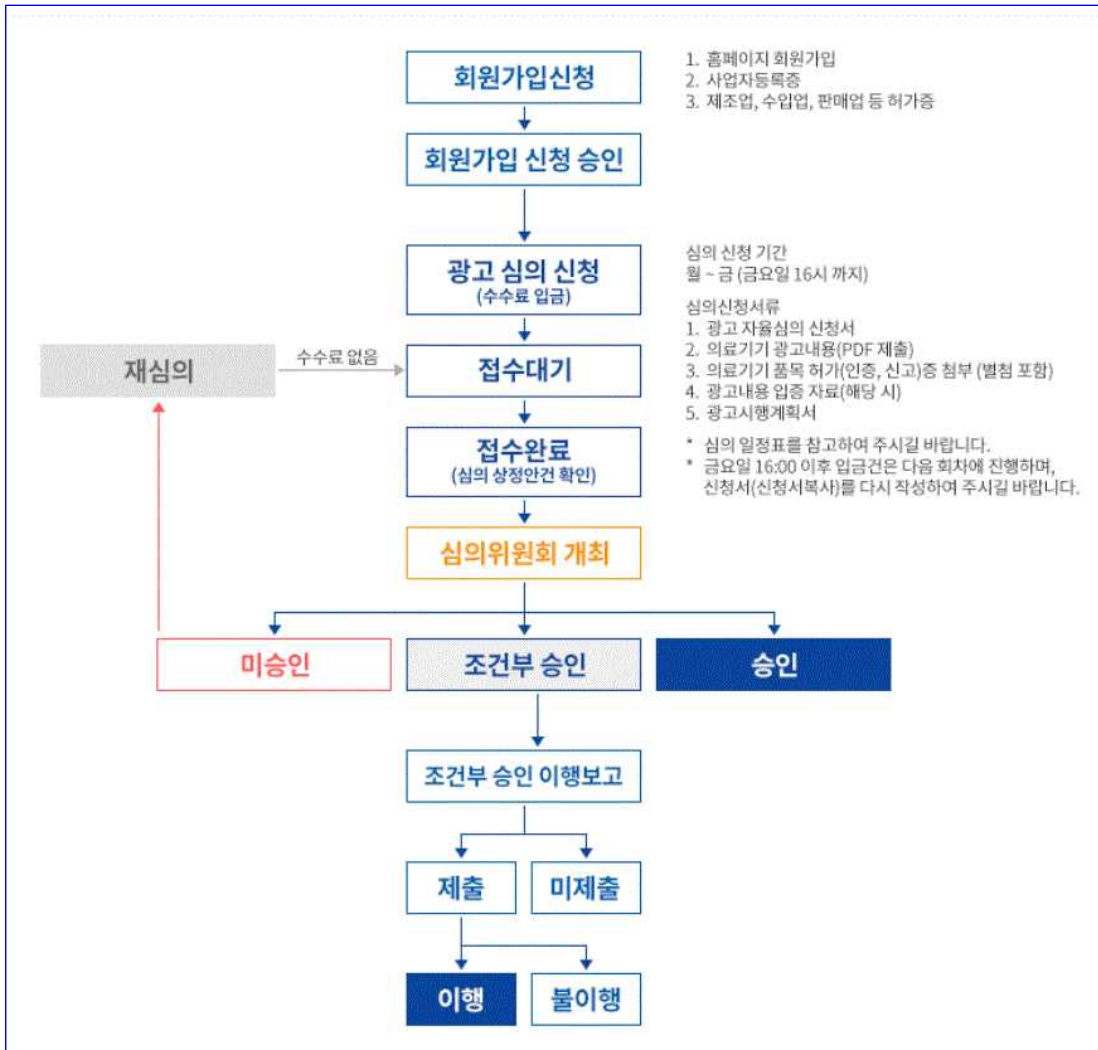
▷ 심의 절차

- 구비서류
 - 광고 자율심의 신청서 1부
 - 의료기기 광고내용(PDF 제출)
 - 의료기기 품목 허가(인증, 신고)증 첨부(별첨 포함)
 - 광고내용 입증 자료(해당 시)
 - 광고시행계획서
 - 심의비용(건당)
 - 신규 : 110,000원(부가세포함)
 - 유효기간 연장 : 55,000원(부가세포함)
- ※ 재심의의 경우, 1회에 한하여 무료

▷ 광고심의필



▷ 심의업무 흐름도



II 의료기기 광고 시 주의사항 및 사후관리 기준 안내

0 의료기기 광고 관련 사후관리 기본 방향

- ◎ 대법원 판례(광고가 일반 소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 한다)에 따라,
 - ▷ 특정 단어(본 해설서에서 예시로 제시되는 단어 등), 문구 사용 여부만으로 광고의 위반여부를 지엽적으로 판단하지 않고, 광고의 맥락·문맥·의도 등 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하여야 한다.
 - 예를 들어, 유입광고(검색광고, 가격비교, 파워링크, 판매 키워드, 제품명, 상품명, 카테고리, 해시태그 등)에 특정 단어가 노출되는 것만으로 위반여부를 판단 하기보다는, 소비자에게 전달하고자 하는 실제 광고의 전반적인 내용(유입광고 및 상세 광고 내용까지 검토 후 판단)을 종합적으로 판단하여야 한다.
 - ▷ 다만, 유입광고에 특정 단어, 문구 사용으로 인하여 광고내용의 전반적인 내용까지 영향을 미친다고 판단되는 경우(위반사항이 있는 경우)에는 유입광고를 포함하여 조치(광고 수정 및 사후조치 등) 하여야 한다.
- ◎ 의료기기법 개정으로 광고 자율심의제도로 변경('21.6.24)되기 이전 제도(사전 심의)에 따라 심의받은 의료기기 광고물은 현 제도에 따른 자율심의를 받지 않고 그대로 사용할 수 있으며 당시 받은 심의번호 및 심의마크 표시 등도 사용할 수 있다. 다만 이전에 사전 심의받은 광고물을 일부 수정하거나, 내용을 바꾸어 광고할 경우는 새로운 광고물로 간주하여 자율심의를 받고 자율심의번호와 심의필 표시(마크)를 표시하고 광고하여야 한다.
- ◎ 헌법재판소의 '의료기기 광고사전심의 규정' 위헌결정('20.8.28, 사전검열금지 원칙 위반)에 따라 「의료기기법」제24조(기재 및 광고의 금지 등)제2항제6호, 제36조제1항제14호, 제52조제1항에 대한 효력이 상실되고 같은 법 시행규칙 제45조 [별표8]의 '심의받은 광고에 대한 행정처분 면제' 조항도 삭제되었다.

▷ 이에 따라, 의료기기 광고자율심의를 받은 광고물이라 하더라도 위반사항 적발되는 경우 반드시 관련 규정에 따른 행정처분이나 고발 등의 조치대상이 된다.

◎ 「의료기기법」 제24조제2항제5호에서 ‘누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 같은 법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭 제조방법 성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니 된다’라고 규정하고 있다.

▷ 이에 따라, 의료기기를 품목허가 받기 전에 투자설명 등의 목적으로 성능, 효능 및 효과 등에 대한 광고를 허용하는 것은 금지된다.

▷ 의료기기 허가(인증·신고)을 받지 아니하거나 신고를 하지 않은 의료기기의 성능, 효능 및 효과 등에 대해 광고를 금지하고 있는 것은 소비자의 피해를 예방하기 위한 것이므로, 일반적인 기허가(인증·신고) 의료기기를 광고하는 것과 다른 투자설명 광고(크라우드 펀딩 등)도 동일하게 적용하며, 광고 유형에 대한 특례를 별도로 두지 않는다.

* 크라우드 펀딩 시 의료기기 성능, 효능 및 효과 등의 사항 이외에 제품 개발계획, 방향, 일정 등에 대한 투자설명은 현재도 가능

◎ 다만, 의료기기법령에 따라 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 내에 갖출 것을 조건으로 하는 조건부 허가*의 경우, 식품의약품안전처에 신고한 자율심의기구에서 광고심의를 받으면 광고가 가능하다.

* 의료기기 제조(수입) 조건부 허가 : 시설 및 품질관리체계를 갖출 조건이 되지 않을 경우 추후에 이를 갖춘다는 조건으로 받는 허가(의료기기 제조(수입)허가의 경우 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 허가 가능)

의료기기법

제7조(조건부허가 등) ① 식품의약품안전처장은 제조업허가, 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받을 때에는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖추 것을 조건으로 허가 또는 인증하거나 신고를 받을 수 있다.

※ 조건부허가 허가증 예시

제허22-0000 호			
의료기기 조건부 제조 허가증			
(업 허가번호 : 제 0000 호)			
구	분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / [] 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / [] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	명칭	분류번호(등급)	A00000.00
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
성능	별첨		
사용목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : △△△, 충청북도 청주시 오송읍 제조원 : 상등		
허가조건	조건부 허가(인증)의 유효기간(2022.05.02~2024.05.01)내에 '의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서' 를 제출할 것		
유효기간			
소재지	충청북도 청주시 오송읍		
비고	일회용의료기기, 인체이식형의료기기, [✓] 기술문서 심사 [] 임상자료 심사		
「의료기기법」 제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제16조·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.			
2022 년 06 월 30 일			
식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인)			

1

의료기기법 시행규칙 제45조(별표7 제1호 적용)

의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고

◎ 의료기기의 명칭은 의료기기 허가증, 인증서, 신고증에 기재되어 있는 명칭(품목명, 제품명, 모델명)을 사용하여야 한다.

의료기기 제조(수입) 허가증				체외진단의료기기 제조(수입) 허가증			
의료기기 제조 허가증 <small>(입 허가번호 : 제 1668 호)</small>				체외진단의료기기 수입 허가증			
구	분	[] 제조 / [] 수입	[] 품목 / [] 품목류	구	분	[] 제조 / [] 수입	[] 품목 / [] 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(종류)	명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(종류)
모 양 및 구 조	명칭			모 양 및 구 조	명칭		
원 재 료	명칭			원 재 료	명칭		
제 조 방 법	명칭			제 조 방 법	명칭		
성 능	명칭			성 능	명칭		
사 용 목 적	명칭			사 용 목 적	명칭		
사 용 방 법	명칭			사 용 방 법	명칭		
사 용 시 주의사항	명칭			사 용 시 주의사항	명칭		
포 장 단 위	명칭			포 장 단 위	명칭		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 명칭, 사용기간 : 명칭			저장방법 및 사용기간	저장방법 : 명칭, 사용기간 : 명칭		
시 행 규 격	명칭			시 행 규 격	명칭		
제 조(수입)업자 정보				제 조(수입)업자 정보			
허 가 조 건				허 가 조 건			
유효 기 간				유효 기 간			
소 재 지				소 재 지			
비 고	[] 기술문서 심사 [] 임상자료 심사			비 고			
<small>「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.</small>				<small>「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항(제조허가)· 제27조(종동)에 따라 위와 같이 허가합니다.</small>			
식품의약품안전처장(인)				식품의약품안전처장(인)			

- ▷ 성능 및 효능·효과와 관련된 표현은 명칭으로 오인되지 않도록 주의하여야 한다.
- ▷ 의료기기의 명칭(제품명, 품목명, 모델명)을 일부만 표기하거나 임의로 수정·번역하여 표기하지 않아야 한다. 다만, 하나의 허가증의 여러 모델을 통합하여 하나의 제품명으로 광고하거나, 의료기기 허가·인증·신고 시 외국어로 적은 명칭의 발음을 한글로 표기하는 경우 그 내용의 거짓·과대 및 오인 가능성 등을 고려하여 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.
- ▷ 변경허가(인증·신고)로 제품의 명칭이 변경된 경우, 기존에 허가(인증·신고)받은 명칭은 사용할 수 없으며, 변경된 명칭으로만 사용하여야 한다.

- ▷ 제품명 변경·추가·삭제의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제19조 및 [별표3]에 따라 경미한 변경에 해당되어 식품의약품안전처 및 한국의료기기안전정보원의 검토 없이 업체가 변경할 수 있음. 이에 따라 우선적으로 허가(인증·신고)사항에 포함된 제품명이 광고에 사용할 수 있는지 여부(제품명의 거짓·과대·오인 여부)를 확인하고, 제품명 변경이 필요하다고 판단되는 경우 식품의약품안전처(허가사항) 또는 한국의료기기안전정보원(인증·신고사항)을 통해 허가(인증·신고)사항 변경까지 진행할 수 있다.
- ▷ 의료기기 허가(인증·신고)사항에 포함되지 아니한 ‘광고하는 자가 임의로 정하는 명칭’은 사용할 수 없다. 단, 허가(인증·신고)사항에서 확인되지 않는 상표권 등의 경우는 사실관계 확인을 통해 사용이 가능하다.
- ▷ 허가(인증·신고)사항에 등록된 제품명이 두 개 이상이라도 하나의 제품에 두 개 이상의 제품명을 사용할 수 없으며, 제품명을 광고 문구처럼 활용하지 않아야 한다.

사용 불가 예시

- 허가(인증·신고)받은 명칭과 무관한 다른 성능의 의료기기 품목명 표기
 - 해당 의료기기의 성능 및 효능·효과를 활용한 명칭 표기
 - 허가(인증·신고) 사항에서 확인되지 않는 증상 및 질환의 명칭 표기
 - 판매업체명과 제품의 명칭 혼합 표기
 - ‘국민’이라는 표현과 제품의 명칭 혼합 표기
 - 허가(인증·신고) 사항에서 확인되지 않는 가정용, 병원용, 의료용, 환자용 등 특정한 용도를 지칭한 명칭 표기
 - 한글(또는 외국어)로 표기하는 경우 의료기기의 성능 및 효능·효과에 관한 과대 또는 오인할 우려가 있는 명칭
- 예) (적외선조사기)Danachio -> 다나치오, (비강 확장기)유얼 슬립 -> Your Sleep

※ 참고 법령

의료기기법 제6조의3(제조허가 등의 제한)

- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품 명칭을 가진 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.
 1. 의료기기의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
 2. 의료기기의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 명칭으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합하지 아니한 명칭

- ◎ 제조(수입)업자 정보를 잘못된 정보로 오인되지 않도록 정확하게 광고하여야 한다.
 - ▷ 제조의뢰자 또는 판매자가 제조한 제품으로 오인할 수 있는 표현은 사용하지 않아야 하며, 판매자 정보를 표기하고자 하는 경우 판매자가 제조(수입)업자인 것처럼 오인되지 않도록 정확하게 표기하여야 한다.

사용 불가 예시
<ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : A(독일), 제조자 : B(베트남), 판매사 : C - 독일 제품, 의료기기 전문기업 C에서 개발한 제품 등

- ◎ 의료기기 성능 및 효능·효과 등에 관하여 거짓 또는 과대·과장되게 표기하지 않도록 주의하여야 한다.
 - ▷ 의학·과학적으로 증명할 수 없거나 객관적으로 사실 여부를 확인할 수 없는 추상적인 표현은 사용하지 않아야 한다.
 - ▷ 광고 표현으로 외국어를 사용하는 경우, 해당 표현이 다양한 의미로 해석될 여지가 있으므로 사용에 주의하여야 한다.
- ◎ 의료기기의 성능 및 효능·효과는 허가(인증·신고)사항 범위 내로 광고하여야 한다.
 - ▷ 허가(인증·신고)사항 범위 내의 내용일지라도 ‘금지되는 광고의 범위’를 준수하여야 하며, 일부만 발췌 또는 임의대로 수정하여 성능 및 효능·효과를 오인하도록 사용하지 않아야 한다.
 - ▷ 의료기기 성능 및 효능·효과 관련 입증자료는 허가(인증·신고) 시 제출된 자료인지 사실관계 여부를 확인하여 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.
 - ▷ 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문, 학술자료, 특허, 해외 인허가(FDA, CE 등) 사항 등을 입증하여 광고하는 경우, 입증자료 내용을 유리한 내용만 일부 발췌하여 광고할 수 없으며 정확한 내용으로 광고하여야 한다.
 - ▷ 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문, 학술자료, 특허, 해외 인허가(FDA, CE 등) 사항 등 내용이 사실일지라도 허가(인증·신고)사항을 벗어난 표현은 사용할 수 없다. 단, 국내 허가(인증·신고)사항을 벗어난 내용이 아닌 단순 취득 사실만을 표시하는 경우에는 ‘금지되는 광고의 범위’ 내에서 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.

참고 예시

- 의료기기 허가(인증·신고) 시 식약처 또는 한국의료기기안전정보원으로 제출하여 인정받은 자료
- 해외 국가 허가(인증)(CE 인증 등), 제조소의 GMP 적합인정서 등
- 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서 등
- 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료 등

- ◎ 사용자의 안전을 위하여 ‘의료인의 사용 여부, 사용자 연령 제한, 사용 부위’ 등 주의사항이 있는 경우, 사용자가 인지할 수 있도록 주의사항을 광고에 기재할 것을 권장한다.

◎ 의료기기 허가(인증·신고)받은 품목명과 일치하지 않으나 거짓·과대성이 없고 일반적으로 통용되는 아래 경우에만 병기(또는 병용) 사용할 수 있다.

병기(또는 병용) 사용 가능 품목		
	의료기기 품목명	병용(병기) 가능 단어
1	모유착유기	유축기
2	임피던스체지방측정기	체성분분석기, 체지방계
3	심장충격기	심장제세동기, 자동심장충격기
4	매일착용(연속착용)소프트(하드) 콘택트렌즈	소프트(하드)렌즈, 콘택트렌즈, 컬러콘택트렌즈, 컬러렌즈
5	개인용혈당측정기, 개인용체내혈당측정시스템	혈당측정기, 혈당측정시스템
6	심박수계	심박수측정기, 심박측정기
7	요화학분석기	소변분석기
8	자동전자혈압계, 수동식전자혈압계	혈압계
9	조직수복용(생체)재료	필러
10	기도형보청기	보청기
11	초음파흡입기, 비가열식흡입기	네블라이저
12	양압지속유지기	양압기
13	귀적외선체온계, 피부적외선체온계, 전자체온계 등	체온계
14	개인용임신내분비물질검사지	임신테스트기, 배란테스트기
15	일회용(재사용가능)수동(자동)랜싯	채혈침
16	남성용콘돔	콘돔
17	의료용진동기, 개인용저주파자극기, 사지압박순환장치	(의료용)(저주파)마사지(기), 안마(기)
18	압박용 밴드	압박스타킹, 압박밴드
19	(고위험성감염체)(일반)진단면역검사시약	자가검사키트/ 코로나검사키트
20	수동식(전동식)(공기주입식)정형용견인장치	수동식(전동식)(공기주입식)견인기

※ 다만, 병용(병기) 가능 단어의 경우 광고 내용에서 반드시 의료기기에 대한 내용 (의료기기라는 표시 및 의료기기 품목명 등)과 같이 사용되어야 하며, 의료기기가 아닌 것으로 오인될 여지가 없어야 사용 가능하다.

허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고

◎ 국내 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기를 국내에서 광고할 수 없다.

- ▷ 해외 허가(인증·승인)를 받았을지라도 국내 허가(인증·신고)받지 않은 제품을 국내에서 광고하여서는 아니 된다. 단, 전시용 의료기기의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제56조에 따라 관할 지방청장에게 승인받아 박람회·전람회·전시회 등에서 홍보할 수 있다. 이 경우, 전시장 내에서 승인받은 제품의 설명·홍보 자료를 부착하거나 비치할 수는 있으나 홍보물을 배포할 수는 없다.
- ▷ 국내 허가(인증·신고)가 완료되지 않은 의료기기를 광고해서는 아니 된다.
- ▷ 국내 허가(인증·신고)받은 의료기기의 향후 성능 개선(업그레이드) 등 확인되지 않는 성능 및 효능·효과 등을 광고해서는 아니 된다.

◎ 수출만을 목적으로 하는 의료기기(수출용 의료기기)는 광고 자율심의 대상에 해당하지 아니한다.

- ▷ 수출용 의료기기 : 수출만을 목적으로 허가(인증)받거나 신고한 의료기기는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항에 따른 서류(기술문서 및 임상시험자료 등)를 제출하지 않는다.
- ▷ 수출용 의료기기를 국내에서 광고하고자 하는 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 따라 별도의 제조·수입허가(인증)를 받은 후 광고하여야 한다.

의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고

- ◎ 의료기기의 부작용을 전부 부정하거나 과장된 안전성 강조 표현은 사용할 수 없다.
- ▷ ‘부작용이 없다’ 등의 부작용을 전부 부정하는 표현은 부작용이 발생할 수 있는 모든 케이스에 적용된 것으로 볼 수 없으므로 부작용을 전부 부정하는 표현이나 이와 유사한 표현은 사용할 수 없다. 단, 공인기관의 입증자료에서 사실유무가 확인되는 경우에는 정확한 수치 또는 ‘부작용이 적다’ 등의 표현으로 대체하여 사용할 수 있다.
 - ▷ 해당 의료기기에 대해 증명되지 않은 사실을 통해 부당하게 안전성을 강조하는 표현은 사용할 수 없으나, 공인기관의 시험검사 자료 및 임상시험 등을 통해 증명된 경우 입증자료 범위 내에서 사용할 수 있다.

허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고

- ◎ 의료기기의 성능 및 효능·효과 등과 관련하여 의학적 임상 결과, 임상시험성적서, 논문, 학술자료, 특허 등을 거짓으로 인용하여 광고할 수 없다.
- ▷ 광고하려는 의료기기로 받지 않은 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문, 학술자료, 특허 사항, 인증 등을 활용하여 광고할 수 없으며, 광고하려는 의료기기로 받았을지라도 임의대로 편집·수정하여 광고할 수 없다.
 - ▷ 광고하려는 의료기기와 관련된 입증자료가 진행 또는 논쟁 중인 경우에는 해당 내용을 광고할 수 없다.
 - ▷ 임상시험기관의 명칭을 표시하는 경우 약칭이 아닌 해당 기관명을 정확하게 표시하여 소비자에게 오인의 소지가 없도록 광고하여야 한다.
 - ▷ 특허, 실용신안, 디자인 관련 ‘출원’은 지식재산권에 대한 결정이 완료된 것으로 판단할 수 없으므로 입증자료로 인정할 수 없으며, ‘등록’이 완료된 경우만 사용할 수 있다.
 - ▷ **의료기기의 허가(인증, 신고) 사항에서 확인되는 사용목적, 성능 등 범위 내에서** 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문, 학술자료, 특허 사항, 인증 등을 **광고에 활용할 수 있다.**
 - ▷ 또한, 의료기기의 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문, 학술자료, 특허 사항은 의료기기 법령 및 관련 법령에서 정하는 사항을 준수하여야 하며, 임상시험결과를 활용하려는 경우 임상시험기관의 명칭, 피험자 선정대상, 임상결과 및 유효성 수치, 임상시험기간, 문헌 발표 연월일 등을 표시하여야 한다.

참고 예시

- 의료기기법 시행규칙 제20조제3항에서 임상시험승인 면제대상으로 규정되어 있는 임상시험을 통해 얻은 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 등
 - * 식약처 지정 임상시험기관(00 병원) IRB 승인, 임상시험 기간('2.1.1~ '2.12.31)
 - 의료용레이저조사기(사용목적, 안드로겐성 탈모증 치료)
 - 00병원, 00명 피험자 대상(여00/남00)으로 16주 동안 A 제품을 사용한 결과, 모발수 증가율 평균 00% 증가, 모발 밀도 평균 00 증가, 모발 두께 평균 00 증가
 - ** 본 임상시험은 식약처로부터 허가받은 의료기기의 임상적 효과관찰을 위하여 실시한 임상 시험 결과입니다.
 - ** 본 임상시험은 식약처로부터 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 위해 실시한 임상시험 결과입니다.

※ 참고 법령

의료기기법 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)

- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.
1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
 2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 3. 삭제 <2020. 5. 1.>
 4. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

◎ 의료기기 허가(인증·신고)사항에 포함되지 아니한 ‘광고하는 자가 임의로 받은 인증 사항’은 사용할 수 없다.

- ▷ 다만, 의료기기 업체에서 허가(인증,신고)된 제품을 대상으로 정부 부처, 공공기관 또는 개별 법령에 따라 지정된 산하 기관으로부터 관련 법령(법, 시행령, 시행규칙, 고시 등)이나 공고 등을 통해 공식적으로 인정 받은 선정·인증받은 내역 등은 의료기기 광고에 활용할 수 있다.
- ▷ 이 경우, 소비자의 충분한 이해를 돕기 위해 해당 제도에 대한 설명, 기관명칭 및 인증일자(또는 유효기간) 등을 기재하여야 한다.

참고 예시
<p>· 수출 장려 등의 목적으로 국내 정부기관(공공기관)에서 발급한 인증서</p> <p>* 차세대세계일류상품 선정, 선정기관(산업통산자원부), 선정연월('23.00.00)</p> <p>** 차세대세계일류상품이란?</p> <p>- 차세대세계일류상품 추천위원회(산업통산자원부) 심의를 통해 시장성 및 성장성을 평가하여 향후 7년 이내 현재일류상품으로 전환될 가능성을 인정받은 상품</p>

※ 참고 법령

공공기관의 운영에 관한 법률 제4조(공공기관)

① 기획재정부장관은 국가·지방자치단체가 아닌 법인·단체 또는 기관(이하 “기관”이라 한다)으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 공공기관으로 지정할 수 있다.

1. 다른 법률에 따라 직접 설립되고 정부가 출연한 기관
2. 정부지원액(법령에 따라 직접 정부의 업무를 위탁받거나 독점적 사업권을 부여받은 기관의 경우에는 그 위탁업무나 독점적 사업으로 인한 수입액을 포함한다. 이하 같다)이 총수입액의 2분의 1을 초과하는 기관
3. 정부가 100분의 50 이상의 지분을 가지고 있거나 100분의 30 이상의 지분을 가지고 임원 임명권한 행사 등을 통하여 해당 기관의 정책 결정에 사실상 지배력을 확보하고 있는 기관
4. 정부와 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 기관이 합하여 100분의 50 이상의 지분을 가지고 있거나 100분의 30 이상의 지분을 가지고 임원 임명권한 행사 등을 통하여 해당 기관의 정책 결정에 사실상 지배력을 확보하고 있는 기관
5. 제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 기관이 단독으로 또는 두개 이상의 기관이 합하여 100분의 50 이상의 지분을 가지고 있거나 100분의 30 이상의 지분을 가지고 임원 임명권한 행사 등을 통하여 해당 기관의 정책 결정에 사실상 지배력을 확보하고 있는 기관
6. 제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 기관이 설립하고, 정부 또는 설립 기관이 출연한 기관

5**의료기기법 시행규칙 제45조(별표7 제5호 적용)**

의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고

◎ 의료인 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 오인할 수 있는 기사는 사용하여 광고할 수 없다.

▷ 광고하려는 의료기기와 관련된 일반정보라고 할지라도 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 오인할 염려가 있는 기사는 사용할 수 없다.

▷ 의료인 또는 그 밖의 자가 광고하려는 의료기기의 관계자일지라도 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 오인할 수 있는 경우 사용할 수 없다.

사용 불가 예시

- 의사, 치과의사, 한의사 등이 기사 또는 칼럼 형식으로 제공한 건강 상식 및 질병 정보가 마치 자사 의료기기의 효능 및 효과를 보증하는 내용인 것처럼 표현
- 의사 또는 그 밖의 자의 해당 의료기기에 관한 인터뷰, 기사 등

의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.

- ◎ 의료인 또는 병원명 등을 명시하거나 의료인이나 그 밖의 자의 이미지 등을 사용하여 의료기기를 지도, 추천하거나 효과를 보증하는 것으로 암시하는 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 임상시험 관련 정보가 사실일지라도 의료인 또는 의료기관을 강조하여 해당 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 오인할 수 있는 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 의료인이 아닌 연예인 등을 해당 제품의 광고 모델로 기용하는 것은 가능하지만, 의사 가운 등을 활용하여 의료인처럼 보이도록 표현하여 광고할 수 없다.
 - ▷ 의료인 얼굴과 이름 또는 의료기관 명칭을 표시하거나 암시하여 광고하는 경우 해당 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 오인되어 소비자에게 혼동을 초래할 수 있으므로 사용할 수 없다. 단, MRI, CT, 로봇 수술기 등 의료인만이 사용하는 의료기기의 광고에서는 특정 의료인 또는 의료기관이 노출되거나 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 암시되지 않는 범위 내에서 표현을 활용하여 광고할 수 있다.
 - ▷ 광고하려는 의료기기에 대하여 의료인 또는 의료기관에서 연구한 사례를 활용하여 광고할 수 없다.
- ◎ 제품의 개발자가 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 등임을 표현하는 내용은 사용할 수 없다.
 - ▷ 의료인이 제품 개발, 연구에 참여한 경우에도 호칭은 '000연구원, 000개발자' 등으로 사용하여야 한다.

외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

- ◎ 해외 제조원에서 제조된(OEM 등) 제품을 국내 제조 제품인 것처럼 광고할 수 없다.
 - ▷ 제조의뢰자 A사(국내), 제조자 B사(외국)인 경우, 제조의뢰자 정보만을 표기하여 국내 제조 제품인 것처럼 오인의 소지가 없도록 정확하게 광고하여야 한다.

- ◎ 국내/외국 제품을 광고할 때 국기나 언어 등을 활용하여 국내 제품을 외국 제품으로 또는 외국 제품을 국내 제품으로 오인되지 않도록 광고하여야 한다.

사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고

- ◎ 사용자 체험담 및 감사장(사용자 리뷰, 주관적 의견, 경험 등) 등을 이용하거나 이를 암시하는 내용은 사용할 수 없다.
 - ▷ 사용자가 게시판 또는 댓글에 남긴 사용 후기, 감사장, 체험담 등을 광고에 활용하여서는 아니 된다.
 - ▷ 홈페이지, 오픈마켓(스토어픽, 사용 후기 광고 상세내용 인용 등) 등에서 소비자가 남기는 사용 후기 등도 광고효과를 배제할 수 없으므로 주의문구를 표기하여 사용 후기 등의 댓글이 작성되지 않도록 주의하여야 한다.
 - ▷ 소비자만족도 평가 등(감사장, 체험담 포함)을 통해 수여된 상 또는 이와 유사한 수상 내역은 광고할 수 없다.
 - ▷ 주관적 서술로 마치 실제 경험인 것처럼 표현하거나 체험 모습을 암시하는 광고 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 홈쇼핑 방송 등에서 제품의 성능 및 효능·효과에 대한 객관적인 설명과 관련된 내용 이외에 체험담 및 감사장 등의 표현 또는 이를 암시하는 표현은 사용할 수 없다.
- ◎ 연예인, 인플루언서, 일반인 등의 체험담이나 주관적 경험으로 볼 수 있는 내용을 내포하거나 암시하는 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ ‘000처럼, 000의 관리법, 000의 비결, 000의 선택, 000+제품 명칭’ 등과 같이 광고 모델을 활용한 암시적인 체험담 형태의 광고 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 연예인, 인플루언서, 일반인 등을 모델로 기용하는 것은 가능하나 실생활에서 사용하고 있음을 직접적 또는 암시적으로 표현하여 광고할 수 없다.
 - ▷ 사회 관계망 서비스(Social network service)를 이용하여 광고 내 개인의 주관적 판단, 생각, 체험 등을 표현하는 내용은 사용할 수 없으나 의료기기의 허가(인증·신고)사항에 대한 설명과 관련된 내용은 기재할 수 있다.

- ▷ 인플루언서나 개인이 SNS 매체 등을 이용하여 의료기기 광고를 게시할 경우, 해당 내용에서 광고임(또는 관련 업체와의 경제적 이해관계에 따른 광고)을 밝히더라도, 의료기기법에서 금지하고 있는 체험담 및 감사장 등의 표현 또는 이를 암시하는 표현은 사용할 수 없다.
- ◎ 소비자를 현혹시킬 소지가 있는 구입·주문 쇄도 또는 이와 유사한 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 판매실적, 매출 등의 내용을 이용하여 판매량에 관련된 표현은 사용할 수 없으나 광고하려는 제품을 해외에 수출하는 경우, 입증자료가 확인된 범위 내에서 ‘00개국 수출’ 등의 표현으로 사용할 수 있다.
 - ▷ 홈쇼핑 방송 등에서 소비자를 현혹시킬 소지가 있는 ‘매진 임박, 전화 폭주, 검색 순위 1위’ 등 구입·주문이 쇄도하고 있다는 (유사)표현은 사용할 수 없다.

효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고

◎ 의료기기의 사용 결과, 효능·효과 등을 광고할 때 이를 확실히 보증하거나 암시하는 표현은 사용할 수 없다.

▷ 사용 결과, 효능·효과를 확실히 보증한다는 표현은 사용할 수 없으나, 허가(인증·신고) 받은 사용목적 범위에 해당하는 '(사용목적 + 완화/개선/치료 등) 됩니다' 등의 표현은 주의문구(예: 단, 개인차가 있을 수 있습니다.)를 표기하여 광고할 수 있다.

◎ 의료기기와 관련된 최고, 최상 등의 절대적인 표현은 사용할 수 없다.

▷ 의료기기를 광고할 때 절대적 의미를 내포한 표현은 사용할 수 없으나 허가(인증·신고)사항에서 확인 가능한 규격(치수, 출력값, 중량 등)에 대한 절대적인 표현은 사용할 수 있다.

▷ 의료기기의 효능·효과 등과 관련한 최상급 또는 절대적 표현은 사용할 수 없으나, 의료기기 허가(인증·신고)사항, 공인된 입증자료 등으로 확인된 경우에는 가능 여부를 판단하여 완화된 표현으로 사용할 수 있다.

사용 불가 예시

- 최고, 최상, 최소, 최적, 최고급, 최우선, 최첨단
- 유일, 제일, 가장 뛰어난, 완벽, 완치, 해결, 해소
- PERFECT, FIRST, 1ST, TOP, BEST
- 100%, 0%

의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

- ◎ 허가(인증·신고)받은 정확한 품목명이 아닌 공산품 등으로 오인하게 할 우려가 있는 단어로 해당 단어를 사용하여 광고의 전반적인·전체적인 인상이 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 경우 의료기기법 위반이 될 수 있다.

참고 예시		
	의료기기 품목명	공산품 등 오인 단어
1	의료용체내표시기	문신기
2	이갈이방지가드	마우스피스
3	비강확장기	코골이 방지 밴드, 코골이 방지 기구
4	압박용밴드	보호대, 스타킹
5	부목 관련 품목	보호대, 서포터
6	의료용자기발생기	건강팔찌, 목걸이, 동전파스
7	수동식(전동식)(공기주입식)정형용견인장치	(자세)교정기
8	알칼리이온수생성기	알칼리 정수기
9	전기식온구기 또는 점화식온구기	전기뜸(질)기
10	물요법장치	족탕기, 욕조, 각탕기
11	창상피복재 관련 품목	크림, 로션, 드레싱, 연고, 밴드
12	로봇보조정형용운동장치	로봇재활기기
13	개인용온열기, 개인용조합자극기	온열카펫, 온열매트
14	펄스광선조사기, 저출력광선조사기	제모기
15	의료용윤활제	러브젤
16	개인용저주파자극기, 저주파자극기, 의료용진동기	안마의자, 지압기

◎ 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 표현은 사용할 수 없다.

▷ 다만, 의료기기의 사용목적 범위 안에서 해당 의료기기가 작동하는 기능적인 표현은 사용할 수 있다.

참고 예시

[사용불가]

- ‘약세사리, 가전, 뷰티용품, 스포츠용품’ 등과 같이 공산품으로 오인되거나 암시되는 광고 표현
- 의약품, 의약외품, 건강기능식품, 화장품 등으로 오인되거나 암시하는 광고 표현

[사용가능]

- 사지압박순환장치(목적: 혈액 순환)의 기능적인 표현(마사지(기), 안마(기))을 사용하는 광고 표현

◎ 의료기기를 다른 제품과 광고하여 의료기기가 아닌 것으로 오인되게 광고할 수 없다. 의료기기가 아닌 다른 제품과 함께 광고하는 경우에는 ‘의료기기가 아님’을 표시하여야 하며, 의료기기와 의료기기가 아닌 다른 제품을 명확히 구분하여 광고하여야 한다.

▷ 의료기기 광고에서 의료기기가 아닌 다른 제품을 광고할 때는 명칭·외형·치수·가격과 같은 성능 및 효능·효과와 관련 없는 내용만 표시할 수 있다.

▷ 자율심의 받은 광고의 경우 심의받은 광고물 내용이 변경되지 않도록 별도의 페이지 또는 최상/하단 등에 명확히 구분하여 광고하는 것을 권장한다.

특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고

- ◎ 의료기관의 명칭, 연락처 등을 기재하거나, 취급처 등을 나열하여 의료기관 등이 의료기기를 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고는 사용할 수 없다.
- ▷ 광고하려는 의료기기와 관련된 진료 또는 수술을 하는 의료기관의 명칭이나 진료 과목 등을 적시하여 광고할 수 없으나 소비자에게 정보 제공을 목적으로 해당 의료기기를 취급하는 의료기관에 대한 단순 정보(의료기관 명칭, 연락처 및 주소, 지도)만을 기재하여 안내하는 경우에는 사용할 수 있다. 단, 단순 정보를 벗어나는 광고 표현(진료과목, 의료진 소개 등) 등은 사용할 수 없다.

의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고

- ◎ 의료기기 관련 내용이 노출된 방송, 기사 등을 광고에 사용하여 해당 의료기기의 성능 및 효능·효과를 인정받은 것처럼 암시하는 광고는 소비자가 오인할 수 있으므로 사용할 수 없다.
- ▷ 방송, 기사 등에서 노출된 의료기기 관련 정보, 건강정보가 사실이거나 실제 자사 제품에 관한 내용일지라도 해당 방송, 기사 등을 활용하여 의료기기의 성능 및 효능·효과를 인정받은 것처럼 암시하여 광고할 수 없다.

사용 불가 예시

- 뉴스 보도 화면, 신문 기사, 잡지 이미지 등
- 방송프로그램, 유튜브 방송 등
- 연예인 또는 인플루언서 등의 사회 관계망 서비스 게시물 등

- ◎ 광고하려는 의료기기의 성능이나 효능·효과를 암시하는 사진, 도안 등을 사용하여 광고할 수 없다.
- ▷ 의료기기의 성능 및 효능·효과를 광고할 때 이미지, 도안, CG 등을 통한 암시적인 방법은 사용할 수 없다. 단, 성능 및 효능·효과와 관련 없는 단순 부위 표시 등은 ‘금지되는 광고의 범위’를 위반하지 않는 범위 내에서 사용할 수 있다.
- ▷ 상장·상폐 이미지, 인증 마크 등을 임의로 제작하여 성능 및 효능·효과를 보증하는 것처럼 암시하여 광고할 수 없다. 다만, 보증기간, 정품인증 등 회사의 서비스 제공 등을 위한 마크의 경우 입증자료 등을 확인하여 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.
- ▷ 광고하려는 의료기기와 관련 없는 인증, 검사, 수상내역 등에 관한 마크 또는 자료 등은 사용할 수 없다.

사용 불가 예시

- 의료기기와 무관하거나 임의로 편집·수정한 CE인증서, ISO인증서, GMP 인정서, 특허증 등의 이미지 또는 마크
- 의료기기와 무관한 분야로 회사 또는 대표자의 수상 내역
- 출처가 불분명한 또는 공신력 확인이 불명확한 수상 내역

◎ 의료기기 사용목적 범위 내의 질병의 정의 또는 건강정보 등을 제공하는 경우 공인된 기관의 입증자료에 한하여 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.

- ▷ 공인된 기관의 정보를 사용하는 경우에는 임의대로 편집·수정하여 사용하지 않도록 주의하여야 하며, 출처 표기, 각 기관의 규정 및 저작권 관련 사항에 따라야 한다.
- ▷ 광고 내 제공하려는 정보가 공인된 기관의 정보인 경우에도 의료기기의 사용목적을 벗어나거나 ‘금지되는 광고의 범위’에 해당하는 내용은 ‘제품과 관련 없는 일반적인 건강/기타 정보입니다’ 등의 안내가 있더라도 사용할 수 없다.

◎ 인증서 이미지, 마크, 국가기관 로고 등의 사용은 광고하는 제품을 해당 기관이 지정·공인·추천·지도하는 것으로 암시할 수 있으므로 각 기관의 규정 및 저작권 관련 사항에 따라야 하며 상업적 목적으로 사용할 수 없다.

- ▷ 미국 FDA 로고 사용은 불가하나 해당 내용이 사실임을 입증하는 경우 ‘FDA 승인, FDA 등록’과 같이 일반 텍스트 형식으로 표기할 수 있다.
- ▷ 식약처(정부기관) 로고 또는 마크 사용은 불가하나 ‘식약처 허가, 식약처(한국의료기기안전정보원) 인증, 식약처(한국의료기기안전정보원) 신고’와 같이 정확한 기관 명칭을 이용하여 텍스트 형식으로 표기할 수 있다.
- ▷ 국제표준인증 또는 국가공인 인증서의 이미지 및 마크의 사용은 각 기관의 규정 및 저작권 관련 사항에 따라야 하며, 이를 임의대로 편집·수정하여 사용하지 않도록 주의하여야 한다. 또한, 유효기간이 있는 국제표준인증 또는 국가공인인증서의 경우 유효기간 동안 사용 가능하며, 유효기간이 끝나는 경우 갱신 등 절차가 필요할 수 있다.

※ 참고 법령

부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률 제2조(정의)

1. "부정경쟁행위"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 말한다.

가. 국내에 널리 인식된 타인의 성명, 상호, 상표, 상품의 용기·포장, 그 밖에 타인의 상품임을 표시한 표지(標識)와 동일하거나 유사한 것을 사용하거나 이러한 것을 사용한 상품을 판매·반포(頒布) 또는 수입·수출하여 타인의 상품과 혼동하게 하는 행위

나. 국내에 널리 인식된 타인의 성명, 상호, 표장(標章), 그 밖에 타인의 영업임을 표시하는 표지(상품 판매·서비스 제공방법 또는 간판·외관·실내장식 등 영업제공 장소의 전체적인 외관을 포함한다)와 동일하거나 유사한 것을 사용하여 타인의 영업상의 시설 또는 활동과 혼동하게 하는 행위

다. 가목 또는 나목의 혼동하게 하는 행위 외에 비상업적 사용 등 대통령령으로 정하는 정당한 사유 없이 국내에 널리 인식된 타인의 성명, 상호, 상표, 상품의 용기·포장, 그 밖에 타인의 상품 또는 영업임을 표시한 표지(타인의 영업임을 표시하는 표지에 관하여는 상품 판매·서비스 제공 방법 또는 간판·외관·실내장식 등 영업제공 장소의 전체적인 외관을 포함한다)와 동일하거나 유사한 것을 사용하거나 이러한 것을 사용한 상품을 판매·반포 또는 수입·수출하여 타인의 표지의 식별력이나 명성을 손상하는 행위

제3조(국기·국장 등의 사용 금지) ① 파리협약 당사국, 세계무역기구 회원국 또는 「상표법 조약」 체약국의 국기·국장(國章), 그 밖의 휘장이나 국제기구의 표지와 동일하거나 유사한 것은 상표로 사용할 수 없다. 다만, 해당 국가 또는 국제기구의 허락을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

② 파리협약 당사국, 세계무역기구 회원국 또는 「상표법 조약」 체약국 정부의 감독용 또는 증명용 표지와 동일하거나 유사한 것은 상표로 사용할 수 없다. 다만, 해당 정부의 허락을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고

◎ 의료기기의 성능 및 효능·효과는 개인차에 따라 다를 수 있으므로 전·후 비교를 통해 사용 결과를 직접적으로 표시하거나 암시할 수 없다.

- ▷ 임상시험 내용 또는 실제 사용 결과라고 할지라도 사용 전·후 비교 등을 통해 소비자가 그 결과를 일반화할 오인의 소지가 있으므로 사용할 수 없다.
- ▷ ‘의료기기 사용 전후 또는 사용 기간 내 변화과정’ 등을 통해 사용 결과를 표시하는 내용은 사용할 수 없다.

사용 불가 예시

- 제품의 사용 전·후 인체온도 변화
- 치료 전·후 치료 기간(2주 후, 4주 후, 8주 후 등) 변화
- 사용 후 1개월 이내에 체형변화
- 콘택트렌즈 착용 전후 눈 이미지

◎ 단순 성능을 표시하기 위함이나 사용 결과를 직접적으로 표시 또는 암시하지 않는 전·후 비교 표현은 광고 내용에 따라, 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.

- ▷ 의료인이 사용하는 영상진단장비 등의 성능을 설명하기 위해, 단순히 기능 적용 여부를 이미지로 비교하는 것은 사용할 수 있다.
- ▷ 허가(인증·신고) 사항의 사용방법 등을 설명할 때에는 사용 결과를 표시 또는 암시하지 않는 범위 내에서 표현할 수 있다.
- ▷ 임상시험 결과에서 수치 및 그래프, 이미지 등을 인용하여 사용 전후를 비교하는 내용은 사용 불가하지만, 사용전과의 비교 내용 없이 시험방법, 조건, 주의문구 등과 함께 정확한 결과만을 광고하는 경우에는 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.

사실유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고

- ◎ 광고하려는 제품과 다른 제품의 비교를 통해 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 표현은 사용하지 않아야 한다.
- ▷ 다른 제품에 대한 성능 및 효능·효과, 적용 기술, 원자재, 가격 등 불리한 내용을 부각하는 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 대조군 시험 결과 등 다른 제품과의 비교를 통한 임상시험 내용이 사실이라고 할지라도 임상시험 자료의 비교 내용을 활용하여 광고할 수 없다.
 - * 다만, 대조군이 타사제품이 아닌 위대조기기(Sham 기기 등) 사실관계 확인을 통해 광고에 활용할 수 있는 범위를 정할 수 있다.
- ◎ 자사 제품 간의 비교 표현은 모델명 등 정확한 정보를 표기하여 금지되는 광고에 해당하지 않는 범위 내에서 사용할 수 있다. 단, 자사 제품과의 비교를 통해 다른 제품을 특정*할 수 있고 그 제품에 대해 비방하거나 비방을 암시되는 경우에는 사용할 수 없다.
- * ① 업체명 및 모델명 등 정확한 정보 확인이 가능한 경우, ② 정확한 정보는 없어도 회사 혹은 제품을 특정할 수 있는 경우(예: 실제 타사 제품 사진의 실루엣 이용하여 제품을 특정할 수 있는 경우, 실제 타사 제품의 모델명 일부 사용(식약처의 MFDS → A사의 M모델)하여 특정할 수 있는 경우, 해당 의료기기의 국내 허가사항이 거의 없어 쉽게 타사 제품을 특정할 수 있는 경우 등)

15**의료기기법 시행규칙 제45조(별표7 제15호 적용)****의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고**

- ◎ 의료기기 성능 및 효능·효과를 광고하면서 낙태를 암시하는 표현을 사용하여서는 아니 된다.
 - ▷ 낙태 관련 정보 및 낙태를 암시할 수 있는 수술실 이미지 등 직·간접적으로 낙태를 암시하는 표현은 사용할 수 없다.

- ◎ 외설적인 문서 또는 도안을 이용하거나 이를 암시하는 내용은 사용할 수 없다.
 - ▷ 신체 부위가 과도하게 노출되거나 강조한 선정적인 이미지 및 광고 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 성행위를 직접적으로 표현하거나 연상시키는 이미지 등을 활용한 광고 표현은 사용할 수 없다.

- ◎ 「청소년보호법」에 따라 청소년유해물건(성기구)에 해당하는 의료기기는 유해 문구 및 유해 로고 표시와 성인인증 절차를 마련하여 광고하여야 한다.

[청소년유해물건(성기구) 관련 의료기기]

1. 남성용 성기확대 기구류 - 성기동맥혈류충전기[3] A16190.01 - 남성성기확대기[2] A16275.01	2. 남성용 여성 성기자극 기구류 - 남성용콘돔[3] B08000.01 * 일반형이 아닌 일부 특수콘돔
--	--



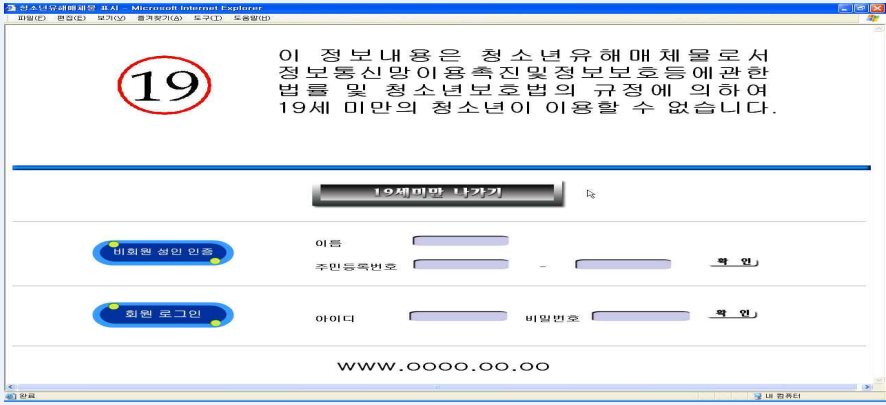
※ 참고 법령

청소년보호법 제2조(정의)

나. 청소년유해물건

- 1) 청소년에게 음란한 행위를 조장하는 성기구 등 청소년의 사용을 제한하지 아니하면 청소년의 심신을 심각하게 손상시킬 우려가 있는 성 관련 물건으로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 청소년보호위원회가 결정하고 여성가족부장관이 고시한 것
- 2) 청소년에게 음란성·포악성·잔인성·사행성 등을 조장하는 완구류 등 청소년의 사용을 제한하지 아니하면 청소년의 심신을 심각하게 손상시킬 우려가 있는 물건으로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 청소년보호위원회가 결정하고 여성가족부장관이 고시한 것

청소년 유해매체물의 표시방법 제2호

<p>이 정보내용은 청소년유해매체물로서 정보통신망이용 촉진및정보보호등에관한법률 및 청소년보호법의 규정에 의하여 19세 미만의 청소년이 이용할 수 없습니다.</p>	<p>유해문구</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>컬러매체</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>흑백매체</p> </div> </div>	<p>유해로고</p>
	<p>인증절차</p>

의료기기의 효능·효과 또는 사용목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고

- ◎ 위협을 느끼게 하는 병의 증상, 수술 장면 등을 활용하여 광고해서는 아니 된다.
 - ▷ 의료기기와 관련되는 병의 증상 등이 사실일지라도 불안감, 공포감 등을 조성할 수 있는 표현은 사용할 수 없다.
 - ▷ 수술하는 장면이나 환자의 환부 이미지 등 혐오감을 일으킬 수 있는 광고 표현은 사용할 수 없다.

- ◎ 공인된 기관에서 발표한 ‘보도자료, 통계자료’ 등의 자료라 하더라도 ‘금지되는 광고의 범위’에 해당하는 경우에는 사용할 수 없다.
 - ▷ 의료기기와 관련되는 병의 증상, 합병증, 질병의 환자 수, 진료 인원 등을 표기하여 위협을 느끼게 하는 광고는 사용할 수 없다.

- 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
- 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

◎ 의료기기 광고자율심의를 받지 않아도 되는 광고를 제외하고 ‘심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고’, ‘재심의 요청을 받은 광고’를 하여서는 아니 된다.

자율심의를 받지 않아도 되는 광고

- 의료기기 제조·수입허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
- 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
- 광고자율심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
- 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 그 대상이 아래와 같은 광고
 - 「의료법」 제2조에 따른 의료인
 - 「의료법」 제33조에 따른 의료기관 개설자
 - 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

▷ 광고 자율심의를 받은 내용을 확인하고자 하는 경우는 한국의료기기산업협회 (<http://adv.kmdia.or.kr/ADV>) 및 한국의료기기협동조합(<http://ad.medinet.or.kr>)의 홈페이지에서 심의번호를 입력하여 확인이 가능(조회가 불가능 한 경우 각 심의기구 대표번호로 연락하여 확인가능)

* 한국의료기기산업협회(☎ 070-7725-0669/8714, 02-596-6050/1412/7641), 한국의료기기협동조합(☎ 02-467-0350)

III 의료기기 광고 정보 마당

의료기기 광고 자율심의제도

Q1. 의료기기 광고 자율심의제도가 무엇인가요?

- ▷ '21.6.24부터 시행된 제도로 의료기기법 제25조제1항에 따른 대체로 의료기기 광고를 하려는 경우 식품의약품안전처에 신고된 자율심의기구에서 의료기기법 제24조제2항 및 제3항 위반 여부에 대해 심의를 받은 후 광고하여야 합니다.
- ▷ 기존 의료기기 광고 사전심의제도는 식약처가 지정한 위탁기관에서 심의를 진행했으나 행정권이 주체가 된 사전심의를 사전검열에 해당한다는 위헌 판결('20.8.28)에 따라 '21.6.24부터는 식약처에 신고된 민간기관인 자율심의기구에서 의료기기 광고를 심의하며, 각 심의기구에서 정한 심의기준 및 절차에 따라 심의를 진행합니다.
- ▷ 현재 2개의 자율심의기구(한국의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합)에서 의료기기 광고의 거짓·과대광고 등 금지되는 광고의 범위 위반 여부에 대해서 심의를 진행하고 있습니다.

Q2. 의료기기 광고 자율심의제도 시행 전 심의받은 광고물을 사용할 수 있나요?

- ▷ '21.6.24 이전에 심의받은 광고 내용의 변경이 없는 경우 자율심의제도 시행 이후에도 계속 사용할 수 있으며, 당시 받은 심의번호 및 심의마크 표시 등도 사용할 수 있습니다.
- ▷ 다만, 이미 심의받은 광고의 내용(이미지 포함)을 변경하거나, 심의받은 광고가 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조 [별표기]를 위반한 경우에는 해당 광고를 사용할 수 없습니다.

Q3. 의료기기 광고 자율심의제도가 시행되면서 달라진 점이 있나요?

- ▷ 광고 자율심의제도 도입에 따라 심의대상 매체 확대, 인터넷 매체의 범위 명확화, 광고심의필의 유효기간, 재심의 결과에 대한 이의신청 등이 의료기기법에 신설되었습니다.

참고

◆ 광고심의필 유효기간

- ▶ 「의료기기법」 제25조제7항, 제8항

◆ 재심의 이의신청

- ▶ 「의료기기법」 제25조제5항 및 같은법 시행령 제10조의4제4항, 제5항, 제6항

◆ 심의대상 매체 확대 및 명확화

- ▶ 「의료기기법」 제25조제1항제3호 및 같은법 시행령 제10조의3제1항, 제2항

Q4. 심의받은 광고물의 유효기간은 몇 년이고 연장이 되나요?

- ▷ 자율심의기구의 심의를 받은 광고의 유효기간은 심의를 승인받은 날부터 3년이며, 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기 광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 심의를 신청하여야 합니다.
- ▷ 유효기간 만료되면 처음 심의받은 광고내용이 변경되지 않았더라도 심의 신청을 통해 유효기간을 연장하여야 하며 이 경우 심의 기간, 수수료 등에 대한 사항은 자율 심의기구에서 별도로 정한 바에 따라 달라질 수 있습니다.
- ▷ 최초 자율심의 광고의 유효기간 만료일이 '24.7월부터 시작될 것으로 예상되므로, 유효기간을 미리 확인할 것을 권장드립니다.
- ▷ 의료기기법 제25조제2항 및 같은법 시행령 제10조의3 제3항에 해당하지 않는 광고 내용의 변경이 있는 경우에는 유효기간 내라도 자율심의기구에 새로이 심의를 받아야 합니다.

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제25조제7항, 제8항

- ▶ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.
- ▶ 제7항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기 광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료기기 광고 심의를 신청하여야 한다.

Q5. 재심의 결과에 대한 이의신청은 무엇이고 절차는 어떻게 되나요?

- ▷ 자율심의기구의 재심의 결과에 이의가 있는 경우, 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 식약처에 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계 서류를 제출하여 자율심의기구의 재심의 결과에 대해 식약처의 결과를 받을 수 있는 절차입니다.
- ▷ 식약처 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)를 통해 신청할 수 있으며, 식약처에서는 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 그 결과를 신청한 자와 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 통지합니다. 다만, 부득이한 사유로 기간 내 처리할 수 없는 경우 신청한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지합니다.

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제25조제5항

- ▶ 제4항에 따른 재심의 결과에 이의가 있는 자는 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

◆ 「의료기기법 시행령」 제10조의4 제4항, 제5항, 제6항

- ▶ 법 제25조제5항에 따라 자율심의기구의 재심의 결과에 대해 이의신청을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계 서류를 제출해야 한다.
- ▶ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 이의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 이의신청을 한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.
- ▶ 식품의약품안전처장은 제5항 본문에 따른 이의신청 심의 결과를 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 통보해야 한다.

◆ 「의료기기법 시행규칙」 제45조의2

- ▶ 법 제25조제5항 및 영 제10조의4제4항에 따라 자율심의기구(법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다. 이하 같다)의 재심의 결과에 이의신청을 하려는 자는 별지 제38호의2서식의 의료기기광고 재심의 결과에 대한 이의신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

의료기기 광고 자율심의 대상 매체

Q6. 의료기기 광고 심의를 받아야 하는 매체는 무엇이 있나요?

▷ 의료기기법 제25조제1항, 같은법 시행령 제10조의3에 해당하는 매체는 광고 자율심의 대상으로 반드시 심의를 받아야 합니다.

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제25조제1항

- ▶ 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
- ▶ 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
- ▶ 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것
- ▶ 전광판
- ▶ 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
- ▶ 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

◆ 「의료기기법 시행령」 제10조의3 제1항, 제2항

- ▶ 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 인터넷뉴스서비스
- ▶ 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지
- ▶ 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하여 '방송', 'TV', '라디오' 또는 그와 유사한 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
- ▶ 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자 또는 같은 법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자가 운영하는 인터넷 매체
- ▶ 법 제25조제1항제6호에서 "대통령령으로 정하는 광고매체"란 전년도 말 기준 직전 3개월간의 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.

Q7. 법에서 정하는 사회 관계망 서비스(SNS)의 정확한 기준이 무엇인가요?

▷ 전년도 말 기준 직전 3개월간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(SNS)의 기준은 개인 또는 회사의 계정이 아닌 해당 사회 관계망 서비스(SNS) 매체가 상기의 기준에 해당이 되는 경우를 말하는 것입니다.

* (SNS 예시) 페이스북, 트위터, 인스타그램, 카카오톡, 블로그, 밴드, Youtube 등

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제25조제1항

▶ 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]

◆ 「의료기기법 시행령」 제10조의3 제2항

▶ 법 제25조제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 광고매체”란 전년도 말 기준 직전 3개월간의 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.

Q8. 자사 홈페이지도 광고 자율심의 대상인가요?

▷ 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자 또는 같은 법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자가 운영하는 자사 홈페이지의 경우는 심의대상 매체에 포함됩니다.

Q9. 심의대상 매체가 아닌 광고물은 ‘금지되는 광고의 범위’를 지키지 않아도 되나요?

- ▷ 심의대상 매체가 아니더라도 모든 의료기기 광고는 사후관리 대상에 포함되므로 법에서 정하는 ‘금지되는 광고의 범위’를 준수하여 광고하여야 합니다.
- ▷ 광고 자율심의 대상에 해당하지 않는 매체에 대한 ‘금지되는 광고의 범위’ 판단이 어려우시다면 자율심의기구에 심의를 신청할 수 있습니다.

Q10. 제품 포장지나 박스도 심의를 받아야 하나요?

- ▷ 의료기기의 용기, 외장, 외부포장은 「의료기기법」 제20조부터 제24조에서 정하고 있는 사항은 준수하여야 하며, 자율심의대상은 아닙니다. 다만, 외부 포장, 박스 도안 등을 삽입한 의료기기 광고의 경우 ‘금지되는 광고의 범위’의 준수여부에 대해 외부 포장, 박스 도안 내용 등도 심의하고 있습니다.
- ▷ 제품 포장지나 박스 도안에 대해 자율심의기구의 심의를 원하는 경우 ‘기타 매체’로 신청 가능합니다.

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제20조 (용기 등의 기재사항)

- ▶ 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기”라는 표시
7. 일회용인 경우는 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

◆ 「의료기기법」 제23조 (기재 시 주의사항)

- ▶ 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

◆ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

- ▶ 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

Q11. 의료기기 제품 프로모션, 할인 행사 등 이벤트 관련 광고가 가능한가요?

- ▷ 광고물에 단순히 의료기기 외형 또는 명칭과 함께 일반적인 광고 내용(이벤트, 할인행사, 사은품 증정, 대리점 모집, 판매처 및 구입 정보)만 있는 경우에는 별도 심의를 받지 않을 수 있으나, 그 밖의 의료기기의 성능이나 효능 및 효과 등을 포함하여 광고하려는 경우 심의 대상에 해당합니다.

Q12. 회사 소개 혹은 회사의 캠페인 등을 소개하는 광고물도 심의를 받아야 하나요?

- ▷ 광고물에 의료기기에 대한 내용이 없거나 성능이나 효능 및 효과와 관련 없는 의료기기의 단순 외형 또는 명칭과 함께 단순히 회사 혹은 캠페인 등에 관한 내용으로만 구성되어있는 경우 심의대상이 아니나, 그 밖의 의료기기 제품 내용을 포함하는 경우에는 의료기기 광고에 해당하므로 자율심의기구의 심의를 받고 광고를 진행하여야 합니다.

Q13. 보험 관련 내용도 광고에 사용할 수 있나요?

- ▷ 사적 보험(개인실손보험 적용)에 관한 내용은 개인에 따라 다를 수 있으므로 광고에 사용할 수 없으나, 공적 보험(국민건강보험 요양급여, 의료기기법제43조의6에 따른 책임보험 등)에 관한 정보는 입증자료 및 사실 여부를 확인하여 단순 등재 여부 등으로 광고할 수 있습니다. 다만, 할인된 가격으로 의료기기를 구매할 수 있다는 내용으로 광고할 수 없습니다.

Q14. 의료기기가 드라마 혹은 TV 방송에 노출되는 경우(PPL)에도 심의를 받아야 하나요?

▷ 드라마 혹은 TV 방송에서의 PPL은 심의대상에는 포함되지 않으나, 직접적으로 의료기기의 제품명, 성능 및 효능·효과 등을 설명하는 경우는 심의 대상에 해당합니다.

참고 법령

◆ 「방송법 시행령」 제59조의3 제4항

- ▶ 간접광고의 방법은 다음 각 호의 기준에 따른다.
 1. 간접광고의 크기(간접광고로 노출되는 상표, 로고 등 상품을 알 수 있는 표시의 크기를 말한다)는 화면의 4분의 1을 초과하지 아니할 것. 다만, 이동멀티미디어 방송의 경우에는 화면의 3분의 1을 초과할 수 없다.
 2. 방송프로그램에 간접광고가 포함되는 경우 해당 방송프로그램 시작 전에 간접광고가 포함되어 있음을 자막으로 표기하여 시청자가 명확하게 알 수 있도록 할 것
 3. 간접광고가 해당 방송프로그램의 내용이나 구성에 영향을 미치지 아니할 것
 4. 해당 방송프로그램에서 간접광고를 하는 상품 등을 언급하거나 구매·이용을 권유하지 아니할 것
 5. 간접광고로 인하여 시청자의 시청흐름이 방해되지 아니하도록 할 것

◆ 「방송심의에 관한 규정」 제47조

- ▶ 간접광고는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 내용으로 시청흐름을 방해하여서는 아니 된다. 다만, 제2호 및 제3호의 장면이 프로그램의 특성이나 내용전개 또는 구성상 불가피한 경우에는 예외로 한다.
 1. 해당 방송프로그램의 내용전개 또는 구성과 무관한 간접광고 상품 등을 노출하여 시청흐름을 현저하게 방해하는 내용
 2. 간접광고 상품 등 또는 간접광고 상품명 등을 과도하게 부각하거나 반복적으로 노출하여 시청흐름을 방해하는 내용
 3. 간접광고 상품 등의 기능을 시현하는 장면 또는 이를 이용하는 장면을 과도하게 부각하거나 구체적으로 소개하여 시청흐름을 방해하는 내용
- ▶ 간접광고를 포함하고 있는 방송프로그램은 법령이 허용한 간접광고 상품 등의 노출을 넘는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 내용을 방송하여서는 아니 된다. 다만, 프로그램의 특성이나 내용전개 또는 구성상 불가피한 경우에는 예외로 한다.
 1. 간접광고 상품명 등을 자막, 음성 또는 소품(간접광고 상품 등은 제외한다)을 통하여 구체적으로 노출·언급하는 내용
 2. 간접광고 상품 등에 관한 상업적 표현을 자막, 음성 또는 소품(간접광고 상품 등을 포함한다)을 통하여 구체적으로 노출·언급하는 내용
 3. 그 밖에 간접광고 상품 등을 연상시키는 광고문구, 음향 또는 이미지를 사용하거나 특징장점을 묘사하는 등의 방법으로 해당 상품 등에 부적절한 광고효과를 주는 내용

의료기기 광고의 범위

Q15. 의료기기 광고란 무엇인가요?

▷ 의료기기 광고란 「의료기기법」 제2조에서 정하고 있는 의료기기의 정의에 해당하는 제품을 광고하는 것이어야 하며, 광고의 범위는 「의료기기법 시행규칙」 제45조에서 정하고 있는 바에 따릅니다. 따라서 의료광고*·의약품·의약외품·공산품 등의 광고는 의료기기 광고에 해당하지 않습니다.

* (예시) 「의료법」에 따른 의료행위(시술), 영양급여·비급여, 보험수가 등재, 실손보험 관련 사항 등

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제45조

- ▶ 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.
 1. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 광고
 2. 의료기기취급자(의료기기취급자가 고용한 근로자 등을 포함한다)의 구매 권유, 제품 설명 및 시연 등의 방법을 통한 광고

Q16. 의료기기가 포함된 의료행위(시술)에 대한 광고물은 의료기기 광고인가요?

▷ 의료행위(시술)에 관한 내용은 의료기기 광고에 해당하지 않으며, 의료행위(시술)에 관한 내용이 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용(사용방법 등)에 해당하는 경우에는 의료기기 광고물로 볼 수 있습니다.

▷ 의료행위(시술)와 관련된 내용은 「의료법」 제56조(의료광고 금지 등)에 따라 의료기관 개설자, 의료기관의 장 또는 의료인이 아닌 자가 의료행위에 대한 정보를 소비자에게 나타내거나 알리는 행위를 할 수 없도록 규정하고 있으므로 광고 시 해당 사항을 주의하여 광고하여야 합니다.

Q17. 기사, 개인 블로그, 인플루언서 게시물도 의료기기 광고인가요?

- ▷ 기자가 작성한 기사 또는 업체의 광고 의뢰 없이 개인(인플루언서)이 자발적으로 작성한 게시물은 「의료기기법」 제25조제1항에서 정하고 있는 심의대상에 포함되지 않으나, 그 내용이 의료기기 허가(인증·신고)사항을 벗어나거나 객관적으로 입증할 수 없는 내용으로서 소비자에게 잘못된 정보를 제공하는 것이라면 사후관리 대상에 포함됩니다.
- ▷ 「의료기기법 시행규칙」 ‘금지되는 광고의 범위’를 위반하는 내용은 주의해야 하며, 위반한 광고성 내용의 법적 책임은 정보 제공자, 실제 광고 행위 주체자 등을 종합적으로 판단*하여 결정됩니다.
- * ① 금지되는 광고 포함 여부, ② 판매정황(판매사이트 링크 등) 및 의도(판매자 연계 안내 등) 포함 여부

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제26조제7항

- ▶ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

의료기기 광고물의 활용범위

Q18. 다른 업체가 심의받은 광고물을 사용하여 광고할 수 있나요?

- ▷ 「의료기기법」에서는 저작권 및 소유권 등에 대한 사용 가능 여부를 판단하지 않으며, 저작권 침해 문제 등이 발생할 수 있으므로 업체 당사자 간에 협의를 통해 진행하시기 바랍니다.
- ▷ 아울러, 심의받은 광고물을 임의로 수정·편집하여 사용하는 경우 「의료기기법」 제24조제2항제7호를 위반하게 되며, 이 경우 광고하는 업체가 행정처분을 받을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

참고 법령

◆ 「의료기기법」 제24조제2항제7호

- ▶ 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.
 7. 제25조제1항에 따른 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

Q19. 해외 본사에서 제공한 광고물을 국내에서도 사용하여 광고할 수 있나요?

- ▷ 해외 본사에서 제공한 광고물을 국내에서 광고하는 경우는 「의료기기법」 제25조제1항 및 같은법 시행규칙 제45조를 준수하여 국내 허가(인증·신고)받은 내용을 기준으로 광고하여야 하며, 심의대상 매체에 해당하는 경우 자율심의기구의 심의를 받고 광고를 진행하여야 합니다.
- ▷ 국내 소비자에게 제공할 목적으로 해외 본사 홈페이지 연동 등을 통해 광고하는 경우에도 국내외 허가사항이 상이할 수 있으므로 국내 허가(인증·신고) 받은 사항으로 광고하여야 합니다.

참고 법령

◆ 「의료기기법」 시행규칙 별표7 제2호

- ▶ 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고

입증자료의 활용범위

Q20. 특허받은 내용을 광고에 사용할 수 있나요?

- ▷ 특허받은 내용과 광고하고자 하는 의료기기와의 연관성(특허 기술의 적용여부, 특허권자 등)이 입증된 경우, ‘금지되는 광고의 범위 내’에서 해당 내용을 광고에 사용할 수 있습니다. 단, 등록되지 않은 출원 내용과 분쟁 중인 특허 내용은 사용할 수 없습니다.
- ▷ 특허받은 것이 사실이라 하더라도 발명의 명칭 등 특허 내용이 광고하려는 의료기기와 관련된 성능이나 효능 및 효과 등으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용은 사용할 수 없습니다.

참고

- ◆ 특허는 발명을 보호·장려하여 국가산업의 발전을 도모하기 위한 것으로 특허를 받았다고 의학적으로 안전성과 유효성이 입증된 것은 아닙니다.

Q21. 임상시험결과나 시험성적서 등을 광고에 사용할 수 있나요?

- ▷ 광고하려는 의료기기로 받은 임상시험결과, 시험성적서, 관련 논문, 학술자료 등은 ‘금지되는 광고의 범위’를 준수하는 범위 내에서 사용할 수 있습니다.
 - * 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제45조 [별표 7] 제13호에 따른 ‘효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고’ 및 제14호에 따른 ‘다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고’는 할 수 없음에 따라 광고에 사용될 수 있는 임상시험결과의 활용 범위는 실제 임상시험결과의 내용과는 다소 달라질 수 있습니다.

예시

- ▶ “임상시험 결과 피험자 00명 중 00% 개선 효과 확인”
(임상시험기관 00병원, 피험자 100명 대상, 4주간 임상시험 결과)

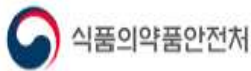
Q22. FDA, 식약처 로고를 광고에 사용할 수 있나요?

- ▷ 국가기관 로고 등의 사용은 광고하는 제품을 해당 기관이 지정·공인·추천·지도 하는 것으로 암시할 수 있으므로 각 기관의 규정 및 저작권 관련 사항에 따라야 하며 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- ▷ 미국 FDA 및 식약처 로고 사용은 불가하나 해당 내용이 사실임을 입증하는 경우 'FDA 승인, FDA 등록, 식약처 허가, 한국의료기기안전정보원 인증·신고'와 같이 일반 텍스트 형식으로 표기할 수 있습니다.

예시



→ 한국의료기기안전정보원 인증·신고



→ 식품의약품안전처 허가



→ FDA 승인, FDA 등록

Q23. 정부기관에서 발급받은 인증서를 광고에 사용할 수 있나요?

- ▷ 정부조직법에 따른 국가기관, 공공기관운영법 제4조제1항에 따라 지정된 공공기관 또는 개별법령에 따라 지정된 기관에서 법령이나 관련 사업공고(국가기관) 등에 따라 선정·발급된 인증서의 경우 해당 인증서의 내용을 광고에 사용할 수 있습니다.
- ▷ 이 경우 해당 광고에는 소비자가 충분히 이해할 수 있도록 해당 인증제도에 대한 설명과 인증서 발급기관, 인증 유효기간(또는 인증 연월) 등을 소비자가 쉽게 확인할 수 있도록 기재하여야 합니다.
- ▷ 다만, 인증받은 내용이 사실이더라도 광고하려는 의료기기가 허가(인증,신고) 받은 사용목적 및 성능(효능·효과)를 벗어나서 사용할 수 없으며, 인증서의 명칭 또는 발급기관명 등을 이용하여 광고하려는 의료기기를 추천하거나 성능이나 효능·효과를 보증하는 것으로 암시하는 표현은 사용할 수 없습니다.

예시

◆ 세계일류상품 선정 인증서

(근거 : 세계일류상품 선정 및 제도운영에 관한 요령, 산업통상자원부 공고)

◆ 우수연구개발 혁신제품 지정 인증서

(근거 : 우수연구개발 혁신제품 지정 지침, 과학기술정보통신부 고시)

Q24. 광고심의가 면제되는 광고는 무엇인가요?

- ▷ 「의료기기법」 제25조제3항에 따라 다음과 같은 경우에는 광고심의를 받지 않아도 됩니다.
 1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
 2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
 3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
 4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고
- ▷ 심의 면제범위에 해당하는 경우에도 의료기기 광고는 ‘금지되는 광고의 범위’를 준수하여야 하며, 심의를 원하는 경우 자율심의기구에 심의를 신청할 수 있습니다.

참고 법령

◆ 「의료기기법 시행령」 제10조의3 제4항

- ▶ 법 제25조제3항제4호에서 “의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고”란 다음 각 호의 자를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 광고를 말한다.
 1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인
 2. 「의료법」 제33조에 따른 의료기관 개설자
 3. 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

Q25. 심의받은 광고에서 일부 내용이 변경되면 다시 광고심의를 받아야 하나요?

- ▷ 「의료기기법」 제25조제2항에 따라 심의받은 광고의 내용을 변경하려는 경우 (새로운 내용 추가, 광고 내용이 변경되는 범위의 수정 등)에는 다시 심의를 받아야 합니다.
- ▷ 다만, 같은 법 시행령 제10조의3 제3항에 따라 심의받은 광고 내용에서 다음과 같은 변경사항이 있는 경우에는 심의를 받지 않고 변경하여 사용할 수 있습니다.
 1. 심의받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하려는 경우
 2. 법 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용으로 심의받은 광고의 내용을 변경하려는 경우
- ▷ 변경범위 내에서 광고 내용을 변경하는 경우 심의받은 광고물(원본)이 훼손되지 않는 범위 내에서만 변경할 수 있으며, 심의를 원하는 경우 자율심의 기구에 심의를 신청할 수 있습니다.

Q28. 허가(인증·신고)받은 내용에서 확인되지 않는 성능 및 효능·효과에 대한 입증자료를 제출하면 광고할 수 있나요?

- ▷ 의료기기의 허가(인증·신고)사항 외의 내용은 광고가 불가하며 이를 벗어나는 내용은 '금지되는 광고의 범위'에 해당할 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- ▷ 의료기기의 성능 및 효능·효과 등이 변경 또는 추가된 경우, 「의료기기법」 제12조에 따라 식약처로 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 완료한 후 광고하시기 바랍니다.

Q29. 추간판탈출증, 퇴행성협착증 등을 목적으로 사용하는 의료기기를 광고할 때 일반적인 질환명을 사용할 수 있나요?

- ▷ 수동식(전동식)정형용견인장치, 수동식(전동식)공기주입식정형용견인장치 등의 의료기기는 인증(신고)받은 사용목적인 '추간판탈출증, 퇴행성협착증'으로만 표기하여 사용할 수 있으며, 인증(신고)받은 사용목적 이외에 '디스크, 거북목, 일자목 등'의 질환명은 사용할 수 없습니다.
* (사용 가능 예시) '추간판(디스크) 탈출증'
- ▷ 또한, 해당 의료기기 사용만으로 치료(완치의 개념)가 된다거나 이를 암시하는 표현은 사용할 수 없으며, '치료에 도움을 주기 위한 견인', '치료에 사용되는'과 같은 표현으로 표기하여 사용할 수 있습니다.

Q30. '증상을 완화·개선' 등을 사용목적으로 사용하는 제품 광고 시 '치료' 등의 표현 사용이 가능한가요?

- ▷ 의료기기는 허가(인증·신고)사항에서 확인되는 사용목적 범위 내에서 광고할 수 있습니다.
- ▷ 따라서, 사용목적이 '증상의 완화·개선'인 의료기기의 광고에 '치료' 등의 표현으로 광고하는 것은 '금지되는 광고의 범위' 제1호에 해당하므로 각 제품의 정확한 사용목적 범위 내로 광고하여야 합니다.

의료기기 오인광고

Q31. 공산품을 광고할 때 특정 질병의 치료 등 의학적 효능·효과를 표기하여 광고할 수 있나요?

- ▷ 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 의료기기가 아닌 공산품 등을 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고는 할 수 없습니다.
- ▷ 광고의 전반적인 내용이 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인할 수 있는 내용은 사용할 수 없습니다.

참고

◆ 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」

- ▶ 공산품의 광고·표시의 허용 범위 및 준수 여부에 대해서는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(표시광고법)을 준수하여야 하며 소관 부서는 공정거래위원회(소비자안전정보과)에 문의하시기 바랍니다.
- ▶ 일반적인 광고에 대한 내용은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 소관이며, 그 중 「의료기기법」제26조와 관련하여 의료기기 성능 및 효능·효과를 표방하는 광고에 한하여 의료기기법에서 처리하고 있습니다.

Q32. 의료기기가 아닌 제품(공산품, 의약품, 의약외품 등) 내용을 의료기기와 함께 광고하는 것이 가능한가요?

- ▷ 의약품·의약외품·공산품 등은 「의료기기법」에서 정하는 의료기기의 범위에 해당하지 않으므로 의료기기 광고 심의대상에 포함되지 않습니다.
- ▷ 의료기기와 함께 광고될 경우 해당 제품들이 마치 의료기기인 것처럼 암시 또는 오인하게 될 우려가 있으므로 의료기기 광고는 의약품·의약외품·공산품 등 의료기기가 아닌 내용을 제외하고 의료기기 내용으로만 구성하시기 바랍니다.

Q33. 심의받은 의료기기 광고물에 공산품 등 일반적인 광고 내용을 추가하는 것이 가능한가요?

- ▷ 의료기기 광고는 「의료기기법」 제24조제2항제7호에 따라 자율심의를 받지 않거나, 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 하여서는 아니되므로 임의로 심의받은 내용을 변경할 수는 없습니다.
- ▷ 단, 심의받은 의료기기 광고에 이벤트, 할인행사, 사은품 증정, 대리점 모집, 판매처 정보 등 의료기기와 관련 없는 일반적인 내용이나, 함께 판매하는 공산품의 광고를 추가하려는 경우 심의받은 광고물이 변경되지 않도록 별도의 페이지 또는 최상/하단 등에 구분선 등 명확히 하고, 의료기기 법령을 위반하지 않도록 주의하여 광고하시기 바랍니다.

Q34. 의료기기의 구성품을 별도 판매 시 심의를 받아야 하나요?

- ▷ 의료기기의 구성품 자체가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 의한 의료기기인 경우, 심의를 받아야 하며, 의료기기가 아닌 경우 광고심의 대상이 아닙니다.

심의필 표시 및 사후관리

Q35. 심의받은 광고물에 심의필 반드시 표시해야 하나요?

- ▷ 「의료기기법」에서 규정하고 있는 내용은 없지만 「의료기기법」 제24조제2항 제7호에서 ‘제25조제1항에 따른 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고’를 금지하고 있으므로 심의받은 광고물은 소비자에게 정확한 정보전달 및 심의받지 않은 광고물로 오인되지 않도록 심의필을 표시하여 광고하시기를 권장합니다. 심의필 표시 방법 등 구체적인 사항은 각 자율심의기구의 규정을 참고하시기 바랍니다.

현행 심의필

<한국의료기기산업협회>



<한국의료기기협동조합>



Q36. 불법 의료기기 광고의 모니터링 및 사후관리는 어떻게 하나요?

▷ 식품의약품안전처 및 관할 기관에서는 잘못된 정보 제공으로 인한 부작용·이상사례 등과 같은 문제 및 거짓·과대광고로 인한 소비자의 피해를 방지하기 위해 「의료기기법」 제24조 및 제25조, 같은법 시행규칙 제45조에 의거하여 광고 모니터링, 거짓·과대광고 점검 등 의료기기 광고를 지속적으로 관리하고 있습니다.

사후관리기관

- ▶ 식약처 의료기기관리과 : 의료기기 광고 사후관리 총괄
- ▶ 지방식약청 : 제조·수입 업체 대상 의료기기 광고 모니터링·사후조치
- ▶ 지자체(관할 보건소(17개)) : 판매업체 대상 의료기기 광고 모니터링·사후조치
- ▶ 사이버조사팀 : 판매원이 불명확한 광고, 해외사이트(URL) 차단, 방송통신심의위원회 요청에 따른 사이트 차단 등

Q37. 광고 심의를 받지 않거나 심의받은 광고와 다르게 광고하면 어떤 처분을 받나요?

▷ 광고심의 대상에 해당하는 광고를 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 할 경우, 행정처분과 벌칙(3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금)을 받을 수 있습니다.

행정처분

- ▶ 1차: (제조·수입업자) 해당품목 판매업무 정지 15일, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 7일
- ▶ 2차: (제조·수입업자) 해당품목 판매업무 정지 1개월, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 15일
- ▶ 3차: (제조·수입업자) 해당품목 판매업무 정지 3개월, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 1개월

Ⅳ 의료기기 광고 관련 법령

1. 「의료기기법」

제24조(기재 및 광고의 금지 등)

① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2021. 3. 23.>

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.
6. 삭제 <2021. 3. 23.>
7. 제25조제1항에 따른 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

- ③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제25조(광고의 자율심의)

- ① 의료기기를 광고하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 미리 해당 광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
 2. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
 3. 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것
 4. 전광판
 5. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
 6. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체
- ② 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의받은 광고의 내용을 변경하려는 경우에는 다시 제1항에 따라 심의를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 그러하지 아니한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있다.
1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고

2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
 3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
 4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고
- ④ 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 그 심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의기구에 재심의를 신청할 수 있다.
 - ⑤ 제4항에 따른 재심의 결과에 이의가 있는 자는 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.
 - ⑥ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.
 - ⑦ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.
 - ⑧ 제7항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료기기 광고 심의를 신청하여야 한다.

제25조의2(자율심의기구 구성·운영)

- ① 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신고한 후 의료기기광고 심의 업무를 수행할 수 있다.
 1. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인으로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기관 또는 단체
 2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체
- ② 자율심의기구는 제25조제1항에 따른 심의에 적용하는 심의기준을 마련하여야 한다. 이 경우 자율심의기구가 둘 이상인 경우에는 상호 협의하여 심의기준을 마련하여야 한다.
- ③ 제25조제1항에 따라 자율심의기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와

관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니한다.

- ④ 자율심의기구는 의료기기광고 제도 및 법령의 개선에 관하여 식품의약품안전처장에게 의견을 제시할 수 있다.
- ⑤ 제25조 및 이 조 제1항부터 제4항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.
- ⑥ 자율심의기구가 제25조제1항 및 이 조 제2항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

제25조의3(의료기기광고에 관한 심의위원회)

- ① 자율심의기구는 의료기기 광고를 심의하기 위하여 의료기기광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다.
- ② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다.
- ③ 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 자율심의기구의 장이 위촉한다. 이 경우 다음 각 호의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 제1호에 해당하는 위원 수는 전체 위원 수의 3분의 1 미만인 되도록 하여야 한다.
 - 1. 의료기기 관련 산업계에 종사하는 사람
 - 2. 「의료법」 제2조에 따른 의사·치과의사 또는 한의사로서 같은 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회 또는 한의사회의 장이 추천하는 사람
 - 3. 「소비자기본법」 제2조제3호에 따른 소비자단체의 장이 추천하는 사람
 - 4. 「변호사법」 제7조제1항에 따라 같은 법 제78조에 따른 대한변호사협회에 등록된 변호사로서 대한변호사협회의 장이 추천하는 사람
 - 5. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 의료기기의 안전을 주된 목적으로 하는 단체의 장이 추천하는 사람
 - 6. 그 밖에 의료기기의 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 것 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

제25조의4(의료기기광고 모니터링)

자율심의기구는 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제24조 제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 그 결과를 식품의약품 안전처장에게 제출하여야 한다.

제52조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2., 2018. 3. 13.>
 1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자
 2. 제34조제2항에 따라 관계 공무원이 행하는 폐기·봉함·봉인 등 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자
- ② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

2. 「의료기기법 시행령」

제10조의3(광고의 자율심의 대상)

- ① 법 제25조제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 인터넷 매체”란 다음 각 호의 매체를 말한다.
 - 1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 인터넷뉴스서비스
 - 2. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지
 - 3. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하여 ‘방송’, ‘TV’, ‘라디오’ 또는 그와 유사한 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
 - 4. 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자 또는 같은 법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자가 운영하는 인터넷 매체
- ② 법 제25조제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 광고매체”란 전년도 말 기준 직전 3개월간의 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.
- ③ 법 제25조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.
 - 1. 심의 받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제 하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하려는 경우
 - 2. 법 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용으로 심의 받은 광고의 내용을 변경하려는 경우
- ④ 법 제25조제3항제4호에서 “의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고”란 다음 각 호의 자를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 광고를 말한다.
 - 1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인
 - 2. 「의료법」 제33조에 따른 의료기관 개설자
 - 3. 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

제10조의4(광고의 자율심의 및 재심의 절차 등)

- ① 법 제25조제1항에 따른 심의는 법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)가 같은 조 제2항에 따라 마련한 심의기준과 같은 조 제5항에 따라 정한 심의방법 및 절차에 따른다.
- ② 법 제25조제4항에 따라 재심의를 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 재심의를 신청해야 한다.
- ③ 자율심의기구는 제2항에 따라 재심의 신청을 받은 날부터 10일 이내에 재심의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 재심의를 신청한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.
- ④ 법 제25조제5항에 따라 자율심의기구의 재심의 결과에 대해 이의신청을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계 서류를 제출해야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 이의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 이의신청을 한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제5항 본문에 따른 이의신청 심의 결과를 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 통보해야 한다.

제10조의5(자율심의기구의 구성)

- ① 법 제25조의2제1항제1호에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기관 또는 단체”란 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 또는 임대업자를 사원 또는 조합원 등 구성원으로 하는 의료기기 관련 기관 또는 단체를 말한다.
- ② 법 제25조의2제1항제2호에서 “대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체”란 다음 각 호의 기준을 모두 충족하는 소비자단체를 말한다.

1. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록했을 것

2. 단체의 설립 목적 및 업무범위에 의료기기 또는 광고 관련 내용이 포함되어 있을 것

③ 법 제25조의2제1항 각 호의 기관 또는 단체가 자율심의기구를 구성·운영하기 위해서는 다음 각 호의 조직 등을 모두 갖추어야 한다.

1. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 1개 이상의 전담부서와 3명 이상의 상근인력(의료기기 또는 광고에 관한 학식과 경험이 있는 사람이 포함되어야 한다)

2. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 전산장비와 사무실

④ 법 제25조의2제1항에 따라 의료기기광고 심의 업무의 수행을 신고하려는 기관 또는 단체는 총리령으로 정하는 신고서 및 관계 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 신고받은 내용을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.

3. 「의료기기법 시행규칙」

제45조 (의료기기 광고의 범위 등)

법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고로서 [별표 기]에 해당하는 광고를 말한다.

1. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 광고
2. 의료기기취급자(의료기기취급자가 고용한 근로자 등을 포함한다)의 구매 권유, 제품 설명 및 시연 등의 방법을 통한 광고

제45조의2(자율심의기구의 재심의 결과에 대한 이의신청)

법 제25조제5항 및 영 제10조의4제4항에 따라 자율심의기구(법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다. 이하 같다)의 재심의 결과에 이의신청을 하려는 자는 별지 제38호의2서식의 의료기기광고 재심의 결과에 대한 이의신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 이의신청 취지 및 사유
2. 의료기기광고 심의 신청 내용
3. 의료기기광고 심의 및 재심의 결과 통보서 사본
4. 그 밖에 광고 심의를 신청한 내용에 대해 사실 여부 등을 확인할 수 있는 참고 자료

45조의3(자율심의기구의 신고 및 모니터링)

- ① 법 제25조의2제1항 및 영 제10조의5제4항에 따라 의료기기광고 심의 업무의 수행을 신고하려는 자는 별지 제38호의3서식의 의료기기광고 자율심의기구 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 영 제10조의5제3항제1호에 따른 전담부서와 상근인력 현황
2. 영 제10조의5제3항제2호에 따른 전산장비와 사무실 현황

3. 기관 또는 단체의 정관 사본

4. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록된 소비자단체의 등록증 사본
(법 제25조의2제1항제2호의 경우에만 해당한다)

② 자율심의기구(법 제25조의4)는 자신이 심의한 의료기기광고가 법 제24조 제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링한 결과를 매 분기별로 분기가 지난 후 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

[별표 기] 금지되는 광고의 범위(제45조 관련)

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
4. 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
5. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고

[별표 8] 행정처분 기준(제58조제1항 관련)

위반 행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
26. 법 제24조제2항을 위반하여 제45조제1호 및 제2호에 따 른 광고로서 별표 7에 해당하 는 광고를 한 경우	법 제36조제1 항제14호				
가. 별표 7 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당 하는 광고를 한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판 매업무정지 1 개월	해당 품목 판 매업무정지 3 개월	해당 품목 판 매업무정지 6 개월	해당 품목 제 조 및 수입허 가·인증 취 소 또는 제조 ·수입금지
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대업 무정지 15일	판매·임대업 무정지 1개월	판매·임대업 무정지 3개월	판매·임대업 무정지 6개월
나. 별표 7 제3호, 제4호, 제6호 부터 제11호까지, 제13호, 제 14호, 제16호부터 제18호까 지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판 매업무정지 15일	해당 품목 판 매업무정지 1 개월	해당 품목 판 매업무정지 3 개월	해당 품목 판 매업무정지 6 개월
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대업 무정지 7일	판매·임대업 무정지 15일	판매·임대업 무정지 1개월	판매·임대업 무정지 3개월

4. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(약칭 : 표시광고법)

제1조(목적)

이 법은 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 한다.

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “광고”란 사업자등이 상품등에 관한 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호 및 제2호에 따른 신문·인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물, 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「전기통신기본법」 제2조제1호에 따른 전기통신, 그 밖에 대통령령으로 정하는 방법으로 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다.

제3조(부당한 표시·광고 행위의 금지)

- ① 사업자들은 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고 행위로서 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 다음 각 호의 행위를 하거나 다른 사업자등으로 하여금 하게 하여서는 아니 된다.

1. 거짓·과장의 표시·광고
2. 기만적인 표시·광고
3. 부당하게 비교하는 표시·광고
4. 비방적인 표시·광고

- ② 제1항 각 호의 행위의 구체적인 내용은 대통령령으로 정한다.

제5조(표시·광고 내용의 실증 등)

- ① 사업자등은 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 실증(實證)할 수 있어야 한다.
- ② 공정거래위원회는 사업자등이 제3조제1항을 위반할 우려가 있어 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 사업자등에게 관련 자료를 제출하도록 요청할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 실증자료 제출을 요청받은 사업자등은 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 공정거래위원회에 제출하여야 한다. 다만, 공정거래위원회는 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.
- ④ 공정거래위원회는 상품등에 관하여 소비자가 잘못 아는 것을 방지하거나 공정한 거래질서를 유지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제3항에 따라 사업자등이 제출한 실증자료를 갖추어 두고 일반이 열람할 수 있게 하거나 그 밖의 적절한 방법으로 이를 공개할 수 있다. 다만, 그 자료가 사업자등의 영업상 비밀에 해당하여 공개하면 사업자등의 영업활동을 침해할 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 공정거래위원회는 사업자등이 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요구받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 경우에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명할 수 있다.

5. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」

제2조(광고의 방법)

「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호에서 “대통령령으로 정하는 방법”이란 다음 각 호의 매체 또는 수단을 이용하는 것을 말한다.

1. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
2. 인터넷 또는 PC통신
3. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
4. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
5. 자기 상품 외의 다른 상품
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단

제3조(부당한 표시·광고의 내용)

- ① 법 제3조제1항제1호에 따른 거짓·과장의 표시·광고는 사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 것으로 한다.
- ② 법 제3조제1항제2호에 따른 기만적인 표시·광고는 사실을 은폐하거나 축소하는 등의 방법으로 표시·광고하는 것으로 한다.
- ③ 법 제3조제1항제3호에 따른 부당하게 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명하게 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 상품이나 용역(이하 “상품등”이라 한다)을 다른 사업자 또는 사업자단체(이하 “사업자등”이라 한다)나 다른 사업자등의 상품등과 비교하여 우량 또는 유리하다고 표시·광고하는 것으로 한다.
- ④ 법 제3조제1항제4호에 따른 비방적인 표시·광고는 다른 사업자등 또는 다른 사업자등의 상품 등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 것으로 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 부당한 표시·광고의 세부적인 유형 또는

기준은 공정거래위원회가 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 공정거래위원회는 미리 관계 행정기관의 장과 협의하여야 한다.

제4조(실증방법 등)

- ① 사업자등이 법 제5조제1항에 따라 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항을 실증(實證)하기 위하여 시험이나 조사를 하려는 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.
 1. 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 또는 산업계에서 일반적으로 인정된 방법 등 객관적이고 타당한 방법일 것
 2. 시험 또는 조사는 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 할 것. 다만, 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자 등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 시험·조사하는 것이 불가능하거나 적당하지 아니하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제1항제2호에 따른 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·조사기관이 아닌 시험·조사기관으로 한다.
 1. 사업자등 또는 사업자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사를 말한다)가 운영하는 시험·조사기관
 2. 사업자등이 속한 기업집단의 범위(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제3조에 따른 기업집단의 범위를 말한다)에 속하였으나 같은 법 시행령 제3조의2제1항제2호에 따라 그 기업집단으로부터 제외된 회사가 운영하는 시험·조사기관
- ③ 공정거래위원회는 법 제5조에 따른 표시·광고 내용의 실증과 관련하여 실증자료의 요청, 심사 및 심사 결과에 따른 처리 등에 필요한 세부 사항을 정하여 고시할 수 있다.

제5조(실증자료)

사업자등은 법 제5조제3항 본문에 따라 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 호의 사항을 적은 서면에 그 내용을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

1. 실증방법
2. 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명·주소·전화번호(시험·조사를 하는 경우만 해당한다)
3. 실증 내용 또는 결과
4. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당하여 공개를 원하지 아니하는 경우에는 그 내용 및 사유