
의료기기 법령 개정에 따라 의료기기 광고 자율심의제도가 도입됩니다.

2021. 6. 24.부터 의료기기 광고의 사전심의 주체가 식약처에서 민간의 자율심의기구로 변경되는 “의료기기 광고의 자율심의제도”가 운영됩니다. 이는 헌법재판소의 2020. 8. 28. 위헌결정으로 2021. 3. 23. 개정된 의료기기법 및 2021. 6. 15. 개정된 의료기기법 시행령에 따른 것입니다.

“자율심의제도”의 주요 내용은 아래와 같습니다.

자율심의기구로 신고된 기관 및 단체

- 아래 기재한 일정 자격요건을 갖춘 기관 및 단체는 식품의약품안전처장에게 신고한 후에 의료기기광고 심의 업무를 수행할 수 있습니다.
- 현재 신고된 자율심의기구는 **한국의료기기산업협회**입니다.

자율심의기구의 자격 요건

- **조직:** 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 1개 이상의 전담부서와 3명 이상의 상근인력 및 전산장비와 사무실을 갖추어야 합니다.
- **기관 및 단체:** 민법, 협동조합기본법, 중소기업협동조합법에 따라 설립된 의료기기 관련 기관 또는 단체이거나, 소비자기본법에 따라 공정거래위원회에 등록하고 단체의 설립 목적 등 업무범위에 의료기기 또는 관련 내용을 포함하는 소비자단체여야 합니다.

자율심의기구의 자율적 심의기준 마련

자율심의기구는 심의에 적용하는 심의기준을 마련하여야 하며, 자율심의기구가 둘 이상인 경우 상호 협의하여 그 기준을 마련하여야 합니다.

의료기기광고심의위원회의 운영

자율심의기구는 의료기기광고를 심의하기 위한 심의위원회를 설치·운영하여야 하며, 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성되며, 심의위원은 의료기기 관련 산업계에 종사자, 의사·치과의사·한의사, 변호사 등으로 구성하되, 위의 사항 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 자율심의기구가 정하게 됩니다.

자율심의기구의 심의 결과에 대한 이의신청

자율심의기구의 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 심의결과 통지일로부터 30일 이내에 사유 등을 기술하여 자율심의기구에 재심의 신청할 수 있도록 하고 재심의 결과에도 이의가 있는 경우에는 재심 결과를 통지 받은 날로부터 30일 이내에 식약처장에게 이의신청을 할 수 있습니다.

자율심의기구의 사후 모니터링

자율심의기구가 자신이 심의한 광고에 대하여 의료기기법에 따라 금지되는 광고 등의 위반 여부를 모니터링 하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하도록 하였습니다.

심의대상 광고의 범위 확대 및 명확화

심의대상 광고는 기존의 광고 범위(텔레비전 및 라디오방송, 신문, 인터넷신문과 잡지, 인터넷) 외에 ‘옥외광고물 중 현수막, 벽보, 전단 및 교통시설·수단에 표시되는 것’과 ‘전광판’을 추가하고, 심의대상 인터넷 매체를 인터넷뉴스서비스, 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지, 통신판매업자 또는 통신판매중개업자가 운영하는 인터넷 매체 및 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체로 규정하였습니다.

한편, 자율심의기구가 심의기준을 스스로 마련하도록 하는 경우, 심의기준이 보다 용이하게 변경될 수 있다는 점에서 의료기기 광고의 심의결과에 대한 예측가능성이 떨어질 수 있습니다. 다만, 자율심의기구의 심의 기준도 의료기기법상 금지되는 의료기기광고를 고려할 수밖에 없을 것인바 금지되는 의료기기광고 규정은 다음과 같습니다.

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 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

마지막으로 이러한 자율심의를 받지 아니하고 광고하거나 심의 받은 내용과 다른 내용으로 광고한 경우에는 품목 허가 또는 인증의 취소, 제조 · 수입 · 판매의 금지 또는 영업소 폐쇄나 업무의 전부 또는 일부의 정지 처분을 받을 수 있습니다.

법무법인(유)세종은 의료기기 관련 규정에 대하여 다양한 측면에서 법률자문을 제공하고 있습니다. 상기 내용과 관련하여 추가 문의사항 등이 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

SHIN & KIM
법무법인(유) 세종

법무법인(유) 세종 뉴스레터의 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보 제공 목적으로 발행된 것이며, 이에 수록된 내용은 법무법인(유) 세종의 공식적인 견해나 구체적인 사안에 관한 법률의견이 아님을 알려드립니다.

The content and opinions expressed within Shin & Kim LLC's newsletter are provided for general informational purposes only and should not be considered as rendering of legal advice for any specific matter.