

## 의료기기 광고 자율심의 제도 시행 안내문

### □ 시행일 : '21.6.24

- 6.24일부터 심의 신청하는 의료기기 광고부터 적용되며, 시행 전 광고의 경우 내용이 동일하다면 심의 없이 광고 가능

\* 「의료기기법」 개정 '21.3.23, 시행 '21.6.24

### □ 광고심의 대상

- 의료기기법 제25조 및 같은법 시행령 제10조의3에서 규정한 매체에 광고를 할 경우 심의를 받아야 함

### □ 조치사항 : 미심의 광고 행정처분 3개월 유예(6.24~9.30)

- 자율심의기구 수, 심의 건수 및 심의 소요기간 등을 고려하여 심의받지 않은 광고에 대해 행정처분 3개월 유예

\* 거짓·과대광고에 대해서는 현행처럼 행정처분 등 조치

### □ 자율심의기구 현황 : 6.24일 식약처 홈페이지 공지

♣ 제도 시행 관련 자세한 사항은 질의응답을 참고하시기 바랍니다.

## 붙임    의료기기 광고 자율심의 시행 질의응답

Q1. 의료기기 광고 자율심의제도가 무엇인가요?

- 의료기기 광고를 하려면 식품의약품안전처에 신고 된 자율심의 기구의 사전심의를 받은 후 광고를 할 수 있는 제도로, 자율심의 기구에서는 해당 광고의 거짓·과대광고 여부에 대한 심의를 하게 됩니다.

Q2. 의료기기 광고 자율심의제도는 언제부터 시행되나요?

- 2021.6.24.일부터 시행되며, 시행 이후 의료기기 광고 심의를 신청하는 경우부터 적용됩니다.

Q3. 자율심의기구 신고현황은 어디서 확인할 수 있나요?

- 식품의약품안전처 홈페이지에 공지에서 확인할 수 있습니다.

\* <http://mfds.go.kr> - [알림] - [공지/공고] - [공지]

Q4. 의료기기 광고심의 위헌판결 이전 식약처의 광고 심의를 받은 광고는 인정이 되나요?

- 위헌판결 전 식약처 심의를 받은 광고의 경우 자율심의기구의 심의를 받은 것으로 인정되지 않으나, '21.6.24 이후 광고의 내용이 동일하다면 자율심의기구의 심의를 받지 않아도 됩니다.

\* 새로 심의 받지 않고 광고할 수 있으나, 기존 심의필 사용은 불가합니다.

- '21.6.24 이후 광고내용의 변경이 있다면 자율심의기구의 심의를 받은 후 광고하여야 합니다.

Q5. 심의를 받지 않고 했던 광고를 제도 시행 이후에도 동일한 내용으로 광고 할 경우 다시 심의를 받아야 광고를 할 수 있는지?

- 위헌판결 후 심의를 받지 않고 하던 광고의 경우 자율심의제도 시행 이후 내용이 동일하다면 자율심의기구의 심의를 받지 않아도 됩니다.
- '21.6.24 이후 광고내용의 변경이 있다면 자율심의기구의 심의를 받은 후 광고하여야 합니다.

Q6. 광고심의를 받아야 하는 매체는 무엇인가요?

- 아래 매체를 이용하여 의료기기 광고를 하는 경우 자율심의기구의 사전심의를 받아야 합니다.
  - 일반 일간신문 및 일반주간신문, 인터넷신문, 잡지
  - 텔레비전방송, 라디오방송
  - 전광판, 현수막, 벽보, 전단, 교통시설·교통수단
  - 인터넷뉴스서비스
    - \* 네이버뉴스, 구글, 뉴스썸, 미디어다음 등
  - 방송사업자 운영 인터넷 홈페이지
    - \* KBS·MBC·SBS 공식 홈페이지 등
  - 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하는 인터넷 매체
    - \* KBS 인터넷 라디오 콩, MBC 미니, EBS 반디 등(모바일 & PC 기반 애플리케이션 포함)
  - 통신판매업자 및 통신판매중개업자 운영 인터넷 매체
    - \* ①자사·개인 홈페이지 등을 통한 판매 사이트 ②인터넷상 종합몰, 소셜커머스, 오픈마켓 등을 통한 판매 사이트(CJ mall, 롯데닷컴, 현대홈쇼핑, 네이버스마트스토어, 쿠팡등)
  - 사회관계망서비스 (SNS, 전년도 말 기준 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 경우만 해당)
    - \* 페이스북, 트위터, 인스타그램, 카카오톡, 블로그, 밴드 등

Q7. 광고심의를 면제되는 광고는 무엇인가요?

- '21.6.24일 부터는 자율심의기구의 광고 심의를 받아야 하나, 다음의 대해서는 심의를 받지 않고 광고할 수 있습니다.
- 제6조제2항, 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
- 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
- 광고심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
- 의료인, 의료기관 개설자, 의료기사, 보건의료정보관리사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 광고

Q8. 광고심의 후 광고내용이 변경되면 다시 광고심의를 받아야 하나요?

- 심의받은 광고의 내용이 변경된다면 심의를 새로 받아야 합니다.
- 다만, 다음의 광고에 대해서는 심의를 새로 받지 않고 변경하여 광고할 수 있습니다.
- 심의받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위 내에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하는 경우
- 「의료기기법」 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경 신고한 내용으로 심의받은 광고의 내용을 변경하는 경우

Q9. 광고심의 절차는 어떻게 되나요?

- 의료기기법 제25조에 해당하는 광고심의 대상인 경우 자율심의 기구에 광고심의를 신청하여야 하며, 심의 신청서, 첨부자료, 수수료, 처리기한 등은 자율심의기구가 정하고 있습니다.
- 광고심의 결과에 대해 재심의, 이의신청을 통해 이의를 제기할 수 있습니다.

#### Q10. 광고 재심의 절차는 어떻게 되나요?

- 법 제25조제1항에 따른 광고심의를 받은 자가 결과에 이의가 있는 경우에는 그 심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 자율심의기구(자율심의기구)에 재심의를 신청할 수 있습니다.
- 재심의 신청 시에는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 심의 받은 자율심의기구(자율심의기구)에 신청하여야 하며, 재심의 신청서, 첨부자료 등은 자율심의기구(자율심의기구)가 정하고 있습니다.
- 자율심의기구(자율심의기구)는 재심의 신청을 받은 날부터 10일 이내에 그 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 합니다.

#### Q11. 광고심의 이의 신청 절차는 어떻게 되나요?

- 자율심의기구(자율심의기구)의 재심의 결과에 이의가 있는 경우 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 전자민원창구를 통해 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있습니다.
  - \* <http://mfds.go.kr> - [식약처소개] - [의료기기 전자민원창구] - [민원신청]
- 식품의약품안전처장은 이의신청 심의 결과를 해당 광고를 심의한 자율심의기구(자율심의기구)에 통보하여야 합니다.
  - 이의신청 제출서류 등 관련 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제45조의2를 참고하시기 바랍니다.

Q12. 심의받은 광고에 유효기간이 있나요?

- 법 제25조에 따라 자율심의기구의 심의를 받은 광고의 유효기간은 심의를 승인받은 날부터 3년입니다.
- 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료기기 광고 심의를 신청하여야 합니다.

\* 광고내용의 변경이 있는 경우에는 유효기간 내라도 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.

Q13. 광고심의를 받지 않고 광고를 하면 어떤 처분을 받나요?

- 광고심의 대상에 해당하는 광고를 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 할 경우 행정처분\*과 벌칙(3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금)을 받을 수 있습니다.

\* 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  
4차: (제조·수입업자) 해당품목 판매업무 정지 6개월, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 3개월

Q14. 광고심의 대상이 아닌 광고의 거짓·과대광고는 어떻게 관리되나요?

- 식약처, 지방자치단체에서는 광고 모니터링, 거짓·과대광고 점검 등을 통해 의료기기 광고에 대한 거짓·과대광고 위반여부에 대해 지속적으로 관리할 예정입니다.