

# 의료기기법 일부개정법률안

## (서정숙의원 대표발의)

의안 번호	5920
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 30.

발 의 자 : 서정숙·지성호·강기윤  
정운천·이 용·김예지  
김 용·양금희·권성동  
구자근 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법에서 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받도록 하고 있고, 식품의약품안전처장은 광고심의에 관한 업무를 의료기기 관련 단체에 위탁할 수 있도록 규정함에 따라 현재 한국의료기기산업협회가 광고심의에 관한 업무를 수행하고 있음.

그러나, 헌법재판소가 「의료기기법」상 식품의약품안전처장에 의한 의료기기 광고 사전심의 규정에 대하여 사전검열금지원칙 위반을 이유로 위헌결정(2017헌가35(2020.8.28.), 2019헌가23(2020.8.28.))함에 따라, 행정기관이 아닌 독립된 자율심의기구에서 의료기기 광고에 대한 사전심의가 이루어질 수 있도록 제도를 개선하여 의료기기 광고 사전심의에 대한 위헌적 요소를 해소하는 한편 지속적인 모니터링을 통해 불법 의료기기 광고가 난립하는 것을 방지하도록 함으로써 불법 의료기기 광고로 인한 국민의 피해를 최소화하려는 것임(안 제25조, 제25조의

2 및 제25조의3 신설 등).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조를 다음과 같이 한다.

제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우 미리 해당 광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 제2항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
2. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
3. 대통령령으로 정하는 인터넷매체(이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다)
4. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

② 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신고한

후 의료기기광고심의 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

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대하여는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기의 허가증·인증서 또는 신고수리서에 기재된 내용만으로 구성된 광고

2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고

3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고

4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 내용의 광고

④ 자율심의기구는 제1항에 따른 심의를 할 때 적용하는 심의기준을 마련하여야 한다. 이 경우 자율심의기구가 둘 이상인 경우에는 상호 협의하여 심의기준을 마련하여야 한다.

⑤ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료료를 내야 한다.

⑥ 제1항에 따라 자율심의기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니한다.

⑦ 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지받은 날로부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의기구에 이의 신청을 할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 심의를 받은 자는 심의를 받은 이후 광고하는 내용에 변경이 있는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 다시 심의를 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

⑩ 자율심의기구가 제1항 및 제2항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항의 규정에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

제4장제2절에 제25조의2 및 제25조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제25조의2(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 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·한의사로서 같은 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의학회의 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.

제25조의3(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구는 의료기기광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 모니터링 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제50조제5호를 삭제한다.

## 부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다.	제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우 미리 해당 광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 제2항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)의 심의를 받아야 한다. 1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지 2. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송 3. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체(이동통신단말장치에서



② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심의에 관한 업무를 총리령으로 정하는 단체에 위탁할 수 있다.

사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다)

4. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

② 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신고한 후 의료기기광고심의 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

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대하여는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증받

거나 신고한 의료기기의 허가  
증·인증서 또는 신고수리서  
에 기재된 내용만으로 구성된  
광고

2. 수출만을 목적으로 생산하는  
의료기기의 외국어 광고

3. 제1항에 따라 심의를 받은  
내용과 동일한 외국어 광고

4. 그 밖에 대통령령으로 정하  
는 내용의 광고

④ 자율심의기구는 제1항에 따  
른 심의를 할 때 적용하는 심  
의기준을 마련하여야 한다. 이  
경우 자율심의기구가 둘 이상  
인 경우에는 상호 협의하여 심  
의기준을 마련하여야 한다.

⑤ 의료기기광고 심의를 받으  
려는 자는 자율심의기구가 정  
하는 수수료를 내야 한다.

⑥ 제1항에 따라 자율심의기구  
가 수행하는 의료기기광고 심  
의 업무 및 이와 관련된 업무  
의 수행에 관하여는 「민법」  
제37조를 적용하지 아니한다.

⑦ 제1항에 따라 심의를 받은  
자가 심의 결과에 이의가 있는

<신 설>

경우에는 그 심의결과를 통지 받은 날로부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의기구에 이의 신청을 할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 심의를 받은 자는 심의를 받은 이후 광고하는 내용에 변경이 있는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 다시 심의를 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

⑩ 자율심의기구가 제1항 및 제2항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항의 규정에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

제25조의2(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 각 호의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 제1호에 해당하는 위원 수는 전체 위원 수의 3분의 1 미만이 되도록 하여야 한다.

1. 의료기기 관련 산업계에 종사하는 사람

2. 「의료법」 제2조에 따른 의사·치과의사·한의사로서 같은 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회의 장이 추천하는 사람

3. 「소비자기본법」 제2조제3호에 따른 소비자단체의 장이 추천하는 사람

4. 「변호사법」 제7조제1항에 따라 같은 법 제78조에 따른 대한변호사협회에 등록된 변호사로서 대한변호사협회의

<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p>	<p><u>장이 추천하는 사람</u></p> <p>5. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 의료기기의 안전을 주된 목적으로 하는 단체의 <u>장이 추천하는 사람</u></p> <p>6. 그 밖에 의료기기의 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 것 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.</p> <p>제25조의3(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구는 의료기기 광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 모니터링 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>제50조(수수료) ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p>
---	---

<p>5. 제25조에 따라 의료기기에 대한 광고 심의를 받으려는 자</p> <p>6. (생략)</p>	<p>&lt;삭제&gt;</p> <p>6. (현행과 같음)</p>
--	--------------------------------------