

## 의료기기법 일부개정법률안 (조웅천의원 대표발의)

의안 번호	4236
----------	------

발의연월일 : 2020. 9. 25.

발 의 자 : 조웅천 · 윤재갑 · 박상혁  
오영환 · 이상현 · 양정숙  
정일영 · 신동근 · 박성준  
최인호 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

최근 헌법재판소는 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받도록 한 규정에 대하여 사전검열금지원칙 위반을 이유로 위헌결정 하였습니다(2017헌가35, 2019헌가23 등 병합, 2020.8.28. 선고).

헌법상 사전검열이란 명칭이나 형식에 관계없이 실질적으로 행정권이 주체가 되어 사상이나 의견 등이 발표되기 이전에 이루어지는 예방적 조치를 말하며, 모든 형태의 사전적인 규제를 금지하는 것이 아니라 의사표현의 발표 여부가 오로지 행정권의 허가에 달려있는 사전 심사만을 금지하는 것이 원칙입니다.

그러나 의료기기에 관한 허위·과장 광고로 인한 국민들의 피해는 크고 회복이 불가능한 경우가 많으며, 불법광고에 대한 사후적 규제만으로는 그 피해를 예방하기에 부족하므로 헌법상 사전검열금지원칙에 부

합하는 내용의 새로운 사전심의제도를 마련할 필요가 있습니다.

한편, 의료광고의 경우 종래 보건복지부장관의 사전심의를 받도록 한 규정에 대하여 위헌결정(2015헌바75, 2015.12.23. 선고)이 있는 후 보건당국이 아닌 의사회 등 자율심의기구에서 의료광고 심의를 하도록 법률이 개정(법률 제15540호, 2018.3.27.)된 것을 참조하여 의료기기 광고도 행정기관이 아닌 독립된 자율심의기구에서 사전심의를 하도록 규정함으로써 사전검열의 소지를 방지할 수 있을 것입니다.

이에 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 수리업자를 사원 또는 조합원으로 한 의료기기 관련 협회나 단체에서 의료기기 광고의 사전심의를 담당하도록 하고, 식품의약품안전처장은 이에 대하여 지도감독하지 못하도록 규정함으로써 사전검열이라는 위헌적 요소를 해소함과 아울러 불법 광고로 인한 국민의 피해를 최소화하려는 것입니다(안 제24조, 제25조, 제25조의2 및 제25조의3 신설).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조제2항제6호를 삭제하고, 같은 항에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

6의2. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

제25조제1항 및 제2항을 각각 다음과 같이 하고, 같은 조에 제3항부터 제12항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

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

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 정기간행물
2. 「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

3. 전광판

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

5. 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 의료기기광고 심의 업무를 수행할 수 있다.

1. 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 수리업자를 사원 또는 조합원으로 하여 「민법」 제32조, 「협동조합 기본법」 제15조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 설립된 의료기기 관련 협회 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 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기의 허가·인증·신고 사항만으로 구성된 광고

2. 제1항에 따라 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 내용의 광고
- ④ 자율심의기구는 제1항에 따른 심의를 할 때 적용하는 심의기준을 상호 협의하여 마련하여야 한다.
- ⑤ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 범위에서 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.
- ⑥ 제1항에 따른 자율심의기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니 한다.
- ⑦ 자율심의기구는 의료기기광고 제도 및 법령의 개선에 관하여 식품의약품안전처장에게 의견을 제시할 수 있다.
- ⑧ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.
- ⑨ 제8항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료기기광고 심의를 신청하여야 한다.
- ⑩ 제1항에 따른 심의를 받은 의료기기가 제12조에 따른 변경허가 등을 받은 경우 그 변경된 제품명·제조방법·성능·효능 및 효과 등을 광고하려는 자는 다시 심의를 받아야 한다.
- ⑪ 제1항부터 제10항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

⑫ 자율심의기구가 제1항 및 제4항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

제4장제2절에 제25조의2 및 제25조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제25조의2(의료기기광고에 관한 심의위원회) ① 자율심의기구는 의료기기광고를 심의하기 위하여 의료기기광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 15명 이상 25명 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 등록한 변호사로서 대한변호사협회의 장이 추천하는

사람

5. 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인 중 여성의 사회참여 확대 및 복지 증진을 주된 목적으로 설립된 법인의 장이 추천하는 사람
  6. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 환자의 권익 보호를 주된 목적으로 하는 단체의 장이 추천하는 사람
  7. 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.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료기기광고 심의에 관한 적용례) 제25조 및 제25조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 의료기기광고 심의를 신청하는 경우부터 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현        행	개        정        안
제24조(기재 및 광고의 금지 등)	제24조(기재 및 광고의 금지 등)
① (생    략)	① (현행과 같음)
② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.	② ----- ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생    략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고	<삭    제>
<신    설>	6의2. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
③ (생    략)	③ (현행과 같음)
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 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우 미리 해당 광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부를 제2항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)의



② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심의에 관한 업무를

심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 정기간행물

2. 「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

3. 전광판

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

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

② 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바

총리령으로 정하는 단체에 위  
탁할 수 있다.

<신 설>

에 따라 자율심의를 위한 조직  
등을 갖추어 식품의약품안전처  
장에게 신고한 후 의료기기광  
고 심의 업무를 수행할 수 있  
다.

1. 의료기기 제조업자·수입업  
자·판매업자·임대업자 또는  
수리업자를 사원 또는 조합원  
으로 하여 「민법」 제32조,  
「협동조합기본법」 제15조  
또는 「중소기업협동조합법」  
제32조에 따라 설립된 의료기  
기 관련 협회 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 심  
의를 받지 아니할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2  
항에 따라 허가 또는 인증받  
거나 신고한 의료기기의 허가  
· 인증 · 신고 사항만으로 구  
성된 광고

<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>2. 제1항에 따라 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고</u></p> <p><u>3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 내용의 광고</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>④ 자율심의기구는 제1항에 따른 심의를 할 때 적용하는 심의기준을 상호 협의하여 마련하여야 한다.</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>⑤ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 범위에서 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>⑥ 제1항에 따른 자율심의기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니 한다.</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>⑦ 자율심의기구는 의료기기광고 제도 및 법령의 개선에 관하여 식품의약품안전처장에게 의견을 제시할 수 있다.</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>⑧ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>⑨ 제8항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기광</u></p>

<신 설>

고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의 기구에 의료기기 광고 심의를 신청하여야 한다.

<신 설>

⑩ 제1항에 따른 심의를 받은 의료기기가 제12조에 따른 변경허가 등을 받은 경우 그 변경된 제품명·제조방법·성능·효능 및 효과 등을 광고하려는 자는 다시 심의를 받아야 한다.

<신 설>

⑪ 제1항부터 제10항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의 기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

<신 설>

⑫ 자율심의기구가 제1항 및 제4항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.  
제25조의2(의료기기광고에 관한 심의위원회) ① 자율심의기구는 의료기기광고를 심의하기 위하여 의료기기광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)

를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 15명 이상 25명 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 변

<신 설>

호사로서 대한변호사협회의  
장이 추천하는 사람

5. 「민법」 제32조에 따라 설립  
된 법인 중 여성의 사회참여  
확대 및 복지 증진을 주된 목  
적으로 설립된 법인의 장이  
추천하는 사람

6. 「비영리민간단체 지원법」  
제4조에 따라 등록된 단체로  
서 환자의 권익 보호를 주된  
목적으로 하는 단체의 장이  
추천하는 사람

7. 그 밖에 의료기기의 광고에  
관한 학식과 경험이 풍부한  
사람

④ 제1항부터 제3항까지의 규  
정에서 정한 것 외에 심의위원  
회의 구성 및 운영에 필요한  
사항은 자율심의기구가 정한다.

제25조의3(의료기기광고 모니터  
링) 자율심의기구는 의료기기  
광고가 제24조제2항 및 제3항  
을 준수하는지 여부에 관하여  
모니터링하고, 총리령으로 정하  
는 바에 따라 모니터링 결과를  
식품의약품안전처장에게 제출

	<u>하여야 한다.</u>
--	----------------