

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2020. . . (제 회)	

의료기기법시행령일부개정령안

제출자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출 연월일	2020. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유 및 주요내용

의료기기법 개정으로 민간의 자율심의기구를 통한 광고 자율 심의제도가 도입됨에 따라, 하위 법령에 위임된 사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 자율 광고 심의 대상인 인터넷 매체 등을 명확히 규정(안 제10조의3 신설)

- 1) 법률 개정에 따라 자율심의기구를 통하여 자율적으로 광고 심의를 받아야 하는 매체 중 인터넷 매체를 대통령령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요가 있음
- 2) 인터넷뉴스서비스, 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지, 정보통신서비스 제공자가 운영하는 인터넷 매체, 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스 등을 인터넷 매체로 지정함
- 2) 광고 심의를 받아야 하는 인터넷 매체를 명확히 규정하여, 법적 명확성 및 민원인의 예측 가능성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨

나. 광고심의 변경 면제 대상 명확화(안 제10조의4 신설)

- 1) 의료기기법 개정으로 자율적으로 광고 심의를 받은 내용에 대하여 별도의 변경 심의 없이 광고가 가능한 대상을 대통령령으로 위임함에 따라 그 대상을 명확히 규정할 필요가 있음
- 2) 심의 받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위에서 심의받은 광고의 자구 수정 또는 삭제하거나 문구 또는 도안 등의 배치만을 변경 등의

경우에는 변경 심의를 받지 않아도 되도록 규정함

- 3) 경미한 사항 등의 변경의 경우에는 변경심의 대상에서 제외함으로써, 행정의 효율성 확보 및 민원 편의가 증대될 것으로 기대됨

다. 광고심의 면제 대상 명확화(안 제10조의5 신설)

- 1) 법률에서 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 광고는 자율심의기구의 심의를 받지 않을 수 있도록 규정함에 따라 그 대상을 규정할 필요가 있음
- 2) 의료인, 의료기관개설자, 의료기사, 안경사 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달을 목적으로 하는 광고는 심의대상에서 제외함
- 3) 의료인 등의 전문가를 대상으로 내용을 전달하는 경우에는 광고심의 대상에서 제외함으로써, 합리적인 규제 운영이 가능할 것으로 기대됨

라. 광고 재심의 등 절차 마련(안 제10조의6 신설)

- 1) 법률에 따라 자율심의기구의 광고 심의 결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 재심의를 신청할 수 있고, 재심의 결과에도 이의가 있는 경우에는 이의를 제기할 수 있도록 규정함에 따라 이에 대한 세부절차 등을 규정할 필요가 있음
- 2) 자율심의기구의 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 심의받은 후 30일 이내에 사유 등을 기술하여 재심의를 신청할 수 있도록 하고 재심의 결과도 이의가 있는 경우에는 이의신청서를 작성하여 식약처장에게 이의신청을 할 수 있도록 함

3) 법률 위임에 따라 재심의 및 이의 신청 절차 등을 명확히 규정함으로써, 법적 명확성 및 민원인의 예측 가능성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨

마. 자율심의기구 신고 절차 및 요건 등(안 제10조의7 신설)

- 1) 법률에 따라 자율심의기구는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율 심의를 위한 조직 등을 갖추도록 규정하고 있어 이에 대한 요건 및 신고 절차 등을 규정할 필요가 있음
- 2) 자율심의기구가 갖추어야 할 조직 및 시설 등에 관한 사항을 규정하고 자율심의기구로 신청할 수 있는 기관 또는 단체의 기준을 정하도록 함
- 3) 자율심의기구의 신청 및 요건 등을 명확히 규정하여 광고 심의의 적정을 기할 수 있도록 하고 법적 명확성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨

3. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표

의료기기법 시행령 일부개정령안

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의3을 제10조의8로 하고, 제10조의3부터 제10조의7까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제10조의3(광고심의 매체) ① 법 제25조제1항제5호에서 대통령령으로 정하는 인터넷매체란 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’ 또는 ‘라디오’ 등의 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
4. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자가 운영하는 인터넷 매체

② 법 제25조제1항제6호에서 대통령령으로 정하는 광고매체란 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.

제10조의4(광고심의 변경 면제 대상) 법 제25조제2항에서 대통령령으로 정하는 바란 다음 각 호의 사항을 말한다.

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

제10조의5(광고심의 면제 대상) 법 제25조제3항제4호에서 대통령령으로 정하는 내용의 광고란 다음 각 호를 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, 보건의료 정보관리사 및 안정사

제10조의6(광고 재심의 신청 절차 등) ① 법 제25조제4항에 따라 광고에 관한 심의 결과에 이의가 있어 재심의를 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 심의결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 자율심의기구에 재심의 신청을 하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 재심의 신청을 받은 자율심의기구는 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 통

지해야 한다.

- ③ 법 제25조제5항에 따라 제2항에 따른 재심의 결과에 이의가 있는 자는 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 별지 제1호 서식의 이의신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 이의신청을 하여야 한다.

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

- ④ 제3항에 따라 이의 신청을 받은 식품의약품안전처장은 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 이의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 이의를 신청한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.

- ⑤ 제4항에 따라 심의받은 결과는 법 제25조제1항에 따라 심의를 받은 것으로 본다.

제10조의7(자율심의기구 요건) ① 법 제25조의2제1항 각 호에 따른 기관 또는 단체는 자율심의를 위하여 다음 각 호의 조직 등을 모두 갖추어야 한다.

1. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링

에 관한 업무를 처리할 수 있는 1개 이상의 전담부서와 3명 이상의 상근인력(의료기기 또는 광고 관련 학식과 경험이 풍부한 사람이 포함되어야 한다)

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

② 법 제25조의2제1항제1호에서 대통령령으로 정하는 기준에 충족하는 단체란 다음 각 호의 어느 하나의 법률에 따라 설립된 의료기기 관련 기관 또는 단체를 말한다.

1. 「민법」 제32조

2. 「협동조합 기본법」 제15조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조

③ 법 제25조의2제1항제2호에서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체란 다음 각 호의 기준을 모두 갖춘 소비자단체를 말한다.

1. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록할 것

2. 단체의 설립 목적 및 업무범위에 의료기기 또는 광고 관련 내용을 포함할 것

④ 법 제25조의2제1항에 따라 의료기기 광고 자율심의기구로 신고를 하려는 경우에는 별지 제2호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제1항제1호에 따른 전담부서와 상근인력 현황

2. 제1항제2호에 따른 전산장비와 사무실 현황

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료

가. 제2항에 따른 기관 또는 단체임을 증명하는 자료

나. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록한 소비자 단체의 등록증 및 정관 사본

⑤ 제4항에 따라 신고서를 제출받은 식품의약품안전처장은 제1항의 요건에 적합한지 검토하고 그 결과를 통지하여야 한다.

별지 제1호 서식 및 제2호 서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 영은 2021년 6월 24일부터 시행한다.

의료기기 광고심의 이의신청서				처리기간
				30일
신 청 인	성 명		생년월일	-
	주 소	(☎ , FAX)		
업 체	명칭또는상호			
	소재지			
	영업의 종류		업허가(신고)번호	
심의제품	제품명		품목 허가(인증·신고)번호	
재 심 의	심의번호		이의신청 취지 및 사유	(별 첨)
심의내용	광고매체			
	심의광고문구	(별첨)		
의료기기법 제25조제5항 및 시행규칙 제45조의2제1항의 규정에 따라 위 제품의 광고 재심의 결과에 대하여 이의를 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 날인) 식품의약품안전처장 귀하				
※ 구비서류 1. 이의신청 취지 및 사유 2. 의료기기 광고 심의 신청 내용 3. 의료기기 광고 심의 및 재심의 결과 통보서 사본 4. 그 밖에 광고 심의를 신청한 내용에 대하여 사실 여부 등을 확인할 수 있는 참고자료				

의료기기 광고 자율심의기구 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

관리번호		처리기간		3일																	
신고 기관	법인명			사업자등록번호																	
	성명(대표자)			생년월일																	
	주소			전화번호																	
신고내용																					
▪ [공통] 조직 기준(「의료기기법 시행령」 제10조의7제1항) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">전산장비 구비 여부</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">사무실 구비 여부</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">전담부서 명칭</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">상근인력 인원수</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">여</td> <td style="text-align: center;">부</td> <td style="text-align: center;">여</td> <td style="text-align: center;">부</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						전산장비 구비 여부		사무실 구비 여부		전담부서 명칭	상근인력 인원수	여	부	여	부						
전산장비 구비 여부		사무실 구비 여부		전담부서 명칭	상근인력 인원수																
여	부	여	부																		
▪ 의료기기 기관·단체 요건(「의료기기법 시행령」 제10조의7제2항에 해당하는 경우) ※ 해당사항에 체크(√) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">「민법」 제32조</td> <td style="text-align: center;">「협동조합 기본법」 제15조</td> <td style="text-align: center;">「중소기업협동조합법」 제32조</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						「민법」 제32조	「협동조합 기본법」 제15조	「중소기업협동조합법」 제32조													
「민법」 제32조	「협동조합 기본법」 제15조	「중소기업협동조합법」 제32조																			
▪ 소비자단체 요건(「의료기기법 시행령」 제10조의7제3항에 해당하는 경우) ※ 해당사항에 체크(√) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">「소비자기본법」 제29조에 따른 공정거래위원회 등록 단체 여부</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">단체 설립 목적 및 업무 범위에 의료기기 또는 광고 관련 내용이 포함되어 있는지 여부</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">여</td> <td style="text-align: center;">부</td> <td style="text-align: center;">여</td> <td style="text-align: center;">부</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						「소비자기본법」 제29조에 따른 공정거래위원회 등록 단체 여부		단체 설립 목적 및 업무 범위에 의료기기 또는 광고 관련 내용이 포함되어 있는지 여부		여	부	여	부								
「소비자기본법」 제29조에 따른 공정거래위원회 등록 단체 여부		단체 설립 목적 및 업무 범위에 의료기기 또는 광고 관련 내용이 포함되어 있는지 여부																			
여	부	여	부																		
「의료기기법」 제25의2제1항 및 같은 법 시행령 제10조의7제4항의 규정에 따라 위와 같이 신고합니다. 년 월 일 (서명 또는 인) 신고인 식품의약품안전처장 귀하																					
신고인 첨부서류	1. 공통서류 가. 의료기기광고 심의 등에 관한 업무 처리 전담부서 및 3명 이상의 상근 인력 현황 나. 전산장비 및 사무실 구비 현황 2. 의료기기 기관 또는 단체 추가 제출서류(「의료기기법 시행령」 제10조의7제2항에 해당하는 경우) 가. 등록증 사본 3. 소비자단체 추가 제출서류(「의료기기법 시행령」 제10조의7제3항에 해당하는 경우) 가. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록한 소비자단체 등록증 사본 나. 소비자단체의 정관 사본				수수료 없 음																

210mm×297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제10조의3(광고심의 매체) ① 법</u> <u>제25조제1항제5호에서 대통령</u> <u>령으로 정하는 인터넷매체란 다</u> <u>음 각 호의 매체를 말한다.</u> 1. 「신문 등의 진흥에 관한 법 른」 제2조제5호에 따른 인터 넷뉴스서비스 2. 「방송법」 제2조제3호에 따 른 방송사업자가 운영하는 인 터넷 홈페이지 3. 「방송법」 제2조제3호에 따 른 방송사업자의 방송프로그 램을 주된 서비스로 하여 ‘방 송’, ‘TV’ 또는 ‘라디오’ 등의 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체 4. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보 통신서비스 제공자가 운영하 는 인터넷 매체 ② 법 제25조제1항제6호에서 대 통령령으로 정하는 광고매체란 전년도 말 기준 직전 3개월 간

<신 설>

<신 설>

일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.

제10조의4(광고심의 변경 면제 대상) 법 제25조제2항에서 대통령령으로 정하는 바란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 심의 받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위 내에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하는 경우

2. 법 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경 신고한 내용으로 심의받은 광고의 내용을 변경하는 경우

제10조의5(광고심의 면제 대상) 법 제25조제3항제4호에서 대통령령으로 정하는 내용의 광고란 다음 각 호를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 광고를 말한다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인

2. 「의료법」 제33조에 따른

<신 설>

의료기관 개설자

3. 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건 의료정보관리사 및 안경사

제10조의6(광고 재심의 신청 절차 등) ① 법 제25조제4항에 따라 광고에 관한 심의 결과에 이의가 있어 재심을 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 심의결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 자율심의 기구에 재심의 신청을 하여야 한다.

② 제1항에 따라 재심의 신청을 받은 자율심의 기구는 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.

③ 법 제25조제5항에 따라 제2항에 따른 재심의 결과에 이의

가 있는 자는 재심의 결과를 통
지받은 날부터 30일 이내에 별
지 제1호 서식의 이의신청서에
다음 각 호의 자료를 첨부하여
식품의약품안전처장에게 이의
신청을 하여야 한다.

1. 이의신청 취지 및 사유

2. 의료기기 광고 심의 신청 내
용

3. 의료기기 광고 심의 및 재심
의 결과 통보서 사본

4. 그 밖에 광고 심의를 신청한
내용에 대하여 사실 여부 등을
확인할 수 있는 참고자료

④ 제3항에 따라 이의 신청을
받은 식품의약품안전처장은 이
의신청을 받은 날부터 30일 이
내에 이의를 신청한 자에게 그
결과를 통지해야 한다. 다만, 부
득이한 사유로 그 기간 내에 처
리할 수 없는 경우에는 이의를
신청한 자에게 결정 지연 사유
와 처리 예정기한을 통지해야
한다.

⑤ 제4항에 따라 심의받은 결과
는 법 제25조제1항에 따라 심의

<신 설>

를 받은 것으로 본다.

제10조의7(자율심의기구 요건 등)

① 법 제25조의2제1항 각 호에 따른 기관 또는 단체는 자율심의
의를 위하여 다음 각 호의 조직
등을 모두 갖추어야 한다.

1. 법 제25조 및 제25조의4에 따
른 의료기기 광고의 심의 및
모니터링에 관한 업무를 처리
할 수 있는 1개 이상의 전담부
서와 3명 이상의 상근인력(의
료기기 또는 광고 관련 학식
과 경험이 풍부한 사람이 포
함되어야 한다)

2. 법 제25조 및 제25조의4에 따
른 의료기기 광고의 심의 및
모니터링에 관한 업무를 처리
할 수 있는 전산장비와 사무
실

② 법 제25조의2제1항제1호에
서 대통령령으로 정하는 기준
에 충족하는 단체란 다음 각
호의 어느 하나의 법률에 따라
설립된 의료기기 관련 기관 또
는 단체를 말한다.

1. 「민법」 제32조

2. 「협동조합 기본법」 제15조
또는 「중소기업협동조합법」
제32조

③ 법 제25조의2제1항제2호에
서 대통령령으로 정하는 기준을
충족하는 단체란 다음 각 호의
기준을 모두 갖춘 소비자단체를
말한다.

1. 「소비자기본법」 제29조에
따라 공정거래위원회에 등록
할 것

2. 단체의 설립 목적 및 업무범
위에 의료기기 또는 광고 관
련 내용을 포함할 것

④ 법 제25조의2제1항에 따라
의료기기 광고 자율심의기구로
신고를 하려는 경우에는 별지
제2호서식의 신고서에 다음 각
호의 서류를 첨부하여 식품의약
품안전처장에게 제출하여야 한
다.

1. 제1항제1호에 따른 전담부서
와 상근인력 현황

2. 제1항제2호에 따른 전산장비
와 사무실 현황

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해

<u>제10조의3</u> (생략)	<u>당하는 자료</u> <u>가. 제2항에 따른 기관 또는 단</u> <u>체임을 증명하는 자료</u> <u>나. 「소비자기본법」 제29조에</u> <u>따라 공정거래위원회에 등</u> <u>록한 소비자단체의 등록증</u> <u>및 정관 사본</u> <u>⑤ 제4항에 따라 신고서를 제출</u> <u>받은 식품의약품안전처장은 제</u> <u>1항의 요건에 적합한지 검토하</u> <u>고 그 결과를 통지하여야 한다.</u> <u>제10조의8</u> (현행 제10조의3과 같 음)
---------------------------	---