

의 료 기 기 법 시 행 규 칙 일 부 개 정 령 안

1. 개정이유

의료기기법 및 같은 법 시행령 개정으로 민간의 자율심의기구를 통한 광고 자율 심의제도가 도입됨에 따라, 총리령에 위임된 모니터링 절차 등을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기 광고 자율심의기구의 모니터링 방법 등(안 제45조의2)

- 1) 의료기기법 개정에 따라 의료기기 광고 자율심의기구는 자신이 심의한 광고에 대하여 모니터링하고 그 결과를 식약처장에게 제출하도록 함에 따라 절차 및 방법 등의 세부사항을 규정할 필요
- 2) 자율심의기구는 자신이 심의한 광고에 대하여 법 제24조제3항 및 제3항에 따라 금지되는 광고 등의 위반 여부에 대하여 모니터링 하고 매 분기별로 식약처장에게 제출하도록 함
- 3) 의료기기 광고 심의의 자율성을 보장함과 동시에 광고 위반 여부에 대한 모니터링 실시로 소비자 피해를 미연에 방지할 수 있을 것임

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법 예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제45조제2항을 삭제한다.

제45조의2를 다음과 같이 신설한다.

제45조의2(의료기기 광고 모니터링) 자율심의기구(법 제25조제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다)는 법 제25조의4에 따라 자신이 심의한 의료기기 광고가 법 제24조제2항 및 제3항의 규정을 준수하는 지 여부에 관하여 모니터링하고 그 결과를 매 분기별로 분기가 끝난 후 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

별표 8 I. 일반기준 제8호 나목을 삭제한다.

부 칙

이 규칙은 2021년 6월 24일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제45조(의료기기 광고의 범위 등) ① (생 략) ② 법 제25조제2항에서 “총리령 으로 정하는 단체”란 「민법」 제32조에 따라 식품의약품안전 처장으로부터 설립허가를 받은 의료기기 관련 법인 중 식품의 약품안전처장이 지정하여 고시 한 법인을 말한다. <u><신 설></u>	제45조(의료기기 광고의 범위 등) ① (현행과 같음) <u><삭 제></u> <u>제45조의2(의료기기 광고 모니터 링) 자율심의기구(법 제25조제1 항에 따라 식품의약품안전처장 에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다)는 법 제25조의4에 따라 자신이 심의한 의료기기 광고가 법 제24조제2항 및 제3항의 규 정을 준수하는 지 여부에 관하 여 모니터링하고 그 결과를 매 분기별로 분기가 끝난 후 30일 이내에 식품의약품안전처장에 게 제출하여야 한다.</u>