



의료기기법 위반 광고 사례집

2013. 5.



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
의료기기안전국

인사말



최근 세계적인 경기 침체에도 불구하고 초고령 사회 진입, 웰빙 열풍, 소득증가 등에 따른 생활양식 변화 및 IT·BT·NT 기술 발달 등으로 의료기기 산업은 꾸준하게 성장하고 있으며, 국가전략산업으로 중점·육성되는 추세입니다.

그러나 인체에 직·간접적으로 영향을 주고, 잠재적 위해성을 내포하고 있는 의료기기 특성상 국민보건 향상을 위해서는 소비자가 바르게 판단하고 선택·사용 할 수 있도록 반드시 정확한 정보가 전달되어야 합니다.

그래서 우리처는 '07년부터 의료기기 광고사전심의 제도를 도입하여 의료기기 광고에 허가받은 성능 및 효능·효과 등이 정확히 표현되는지 여부를 심의하고 있습니다.

본 사례집은 의료기기법 위반 광고 및 민원 질의·회신 사례를 정리한 것으로 지방식약청, 시·도, 업계 및 소비자단체 등에서 법령에 의해 금지되는 의료기기 광고를 구분하고 그러한 내용으로 광고되지 않도록 하여 소비자 피해를 예방하기 위함입니다.

끝으로, 동 사례집이 의료기기를 취급하는 모두에게 유익한 자료가 되길 바라며 늘 행복이 가득하시길 진심으로 기원합니다.

2013년 5월

식품의약품안전처 의료기기안전국장 **주광우**



의료기기법 위반 광고
사례집
C.O.N.T.E.N.T.S

08 I. 의료기기 광고사전심의 제도

1. 도입 배경 및 목적 / 8
2. 광고심의 대상 매체 / 8
3. 심의기관, 기준 및 절차 / 9
4. 심의필 표시 / 10
5. 심의결과 확인 방법 / 10

11 II. 의료기기법 위반광고 사례

1. 의료기기 거짓·과대광고 / 12
2. 광고사전심의 규정 위반 / 33
3. 의료기기로 오인하게 만드는 광고 / 38

40 III. 질의·회신 사례

57 【참고】 IV. 의료기기 광고관련 법규

- 의료기기법 / 58
- 의료기기법 시행규칙 / 59
- 의료기기 광고사전심의 규정 / 62



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

I. 의료기기 광고사전심의 제도

1. 도입 배경 및 목적
2. 광고심의 대상 매체
3. 심의기관, 기준 및 절차
 4. 심의필 표시
5. 심의결과 확인 방법

I. 의료기기 광고사전심의 제도

1. 도입 배경 및 목적

- 국민소득의 증가 등으로 의료기기에 대한 수요가 크게 증가
- 의료기기 광고로 인한 소비자의 피해를 예방하고 올바른 사용을 유도
- 의료기기를 광고하는 자의 법령 미숙지 등에 의한 법적 불이익 사전 방지

| 광고의 정의 |

사업자 등이 상품 등에 관하여 '자기 또는 다른 사업자 등에 관한 사항' 또는 '자기 또는 다른 사업자 등의 상품 등의 내용, 거래 조건, 그 밖에 그 거래에 관한 사항'을 신문, 방송 및 그 밖의 광고 매체 등을 통해 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」제2조(정의)제2호

2. 광고심의 대상 매체



※ 의료인 등을 대상(회원)으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 잡지나 인터넷을 이용하여 광고는 제외 (전문지, 협회·학회·단체)
 ※ 신청인의 상호, 허가 또는 신고한 의료기기의 제품명, 제품의 사진, 치수, 중량, 포장단위 및 의료기기의 사용목적과 사용방법을 광고는 광고사전심의 제외

3. 심의기관, 기준 및 절차 등

○ 심의기관 : (사)한국의료기기산업협회

○ 심의기준

- 법 제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제29조제1항의 규정에 적합
- 표시·광고의 공정화에 관한 법률, 방송법 등 광고와 관련된 법령을 준수
- 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현

○ 심의절차 (※ '13년에 총 25회(1회/2주) 심의 예정)

절차	세부내용	비고
접수 마감	본심의/재심의 심의대상여부 검토	PM 6시 까지
↓		
사무국 예비검토	심의안건 정리	
↓		
심의 개최	온라인 심의 또는 대면 심의	
↓		
심의결과 구분	승인, 조건부 승인(시정조치 후 광고), 미승인	심의마크 심의 번호
↓		
심의결과 통보	전자문서 통보(E-Mail, 홈페이지 게재)	10일 이내

○ 광고사전심의 형태

구분	내용
본심의	<ul style="list-style-type: none"> • “심의면제” 대상에 해당하지 않는 광고 • “심의변경” 대상에 해당하지 않는 내용을 추가하는 경우
재심의	<ul style="list-style-type: none"> • 신청인이 심의결과에 이의가 있는 경우 • 식품의약품안전처장의 재심의 요청이 있는 경우
심의변경	<ul style="list-style-type: none"> • 심의를 받은 자가 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치 변경하는 경우 • 품목 변경허가(신고)에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야할 경우
심의면제	<ul style="list-style-type: none"> • 신청인의 상호, 허가 또는 신고한 의료기기의 제품명, 제품의 사진, 치수, 중량, 포장단위 및 의료기기의 사용목적과 사용방법만을 광고하려는 경우

○ 수수료

- 전자민원(해당없음), 방문·우편(10만원)

※ 의료기기법 제50조(수수료) 및 시행규칙 제39조(수수료)제1항

4. 심의필 표시

○ 심의를 받은 광고물에는 심의번호 또는 아래의 심의필 도안을 사용하여 심의를 받았다는 표시를 할 수 있음

- 본심의(재심의), 약식심의
- 확인 : 확인번호(18자리, 0000-000-00-0000-00000)
- 통보 : 접수번호(9자리, 0000-00000)

(표시 예 : '의료기기광고사전심의위원회 심의/확인/통보 번호')



5. 심의결과 확인방법



☛ 광고심의 정보 확인 방법

- 의료기기 광고사전심의위원회 홈페이지 (<http://adv.kmdia.or.kr/adv/>)





MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

II. 의료기기법 위반광고 사례

1. 의료기기 거짓·과대광고
2. 광고사전심의 규정 위반
3. 의료기기로 오인하게 만드는 광고

II. 의료기기법 위반광고 사례

1. 의료기기 거짓·과대광고

거짓·과대광고 - 성능 또는 효능·효과(1)

이런분들에게 좋아요!

발의 건강은 물론 우리 신체중 통증이 빈번히 일어나는 곳 허리, 목, 어깨, 팔꿈치 등에 사용하면 더욱 좋습니다. 또한 피곤하다고 느끼시는 부위에 사용하시면 맞사지하시는 느낌을 경험 할 수 있습니다.

- 업무나 성적으로 스트레스를 많이 받는 직장인 및 수험생
- **혈당, 고지혈, 콜레스테롤 개선에 도움**
- **비만으로 고민하는 분** 운동량이 부족한 노인 분
- 발 및 종아리 근육통이 있는 분, 늘 서서 근무하는 직장인
- 가사 노동에 발이 피로한 가정주부
- 등산 및 마라톤 등 과도한 운동으로 발근육이 자주 뭉치거나 붓는 분
- 늘 피로하고 잠을 이루지 못한 분 **변비 소화불량으로 고생하는 분**
- 재활 운동이 필요하신 분
- 운동을 많이 하는 분, 기타 발반사가 필요한분

※ 100% 신뢰할 수 있는 것은 아니지만, 상당히 정확한 진단법입니다.

- 반응 : **방광부위가 심하게 수축·이완 할 때**
의심되는 증상 : 아노증 및 요실금
- 반응 : **한쪽 발만 자국이 올때**
의심되는 증상 : 반측 신경이 약하므로 중풍의 우려가 있음
- 반응 : **12단계 이상을 해도 느낌이 없을때**
의심되는 증상 : 당뇨병이 있거나 발의 신경이 죽어가는 상태
- 반응 : **엄지발가락이 뒤로 젖혀질 때**
의심되는 증상 : 전두통 및 뇌졸중 가능성이 있음
- 반응 : **엄지발가락이 오므려 질 때**
의심되는 증상 : 두통, 불면증, 뒷목결림 등의 증상이 있는 경우
- 반응 : **엷금치가 돌릴 때**
의심되는 증상 : 허리, 골관, 생식기가 좋지 않을 때
- 반응 : **두 번째, 세 번째 발가락이 오므려질 때**
의심되는 증상 : 눈이 피곤하거나 간기능이 저하 되었을 때
- 반응 : **네 번째, 다섯 번째 발가락이 오므려질 때**
의심되는 증상 : 귀가 잘 안들리거나 중이염이 있을 때



- ❖ 품목명 : 개인용저주파자극기
- ❖ 사용목적 : 근육통 완화 등을 목적으로 전극을 통하여 인체에 전류를 가하는 기구

거짓 · 과대광고 - 성능 또는 효능 · 효과(2)



제품의 효능 효과

- 원적외선의 강력한 효과로 "비만해소, 스트레스해소, 노화예방, 통증완화" 효과의 극대화 실현
- 옷을 입은 채로 치료가 가능하며 땀 냄새들을 억제해주는 위생장치가 내장
- 천연재료인 (바이오세라믹, 게르마늄, 맥반석, 참숯, 한약재, 미생물)등이 85도의 상온에서 다량의 음이온과 원적외선(방사율-94%)이 발생하여 인체의 세포분자운동을 활성화시켜 저항력을 증가 시켜주어 일상생활에 활력을 준다.
- 마로마 테라피 향기요법(한약재)과 병행하여 다이어트 프로그램으로 인기
- 적외선램프가 단전부위와 발바닥 부위에 설치되어 더욱 효과적
- 단전부위: 복부 비만해소와 소화기 계통, 생식기 계통의 부인병 등에 활력을 주는 요법
- 발바닥과 발등, 종아리에 분포되어 있는 반사구를 자극하여 혈액순환을 촉진시키고 관련된 신체기관의 기능들을 자극하여, 노폐물과 독소를 배출시켜 자연치유력을 극대화 시키는 요법

치료 효과

- 통증해소 효과 (디스크질환, 요통, 각종 신경통, 관절염, 오십견, 교통사고 후유증)
- 혈관 조절로 인한 중풍예방 효과 →자율신경 활성화 효과 →만성피로 회복 효과
- 땀과 노폐물의 분비로 인한 성인병 예방 효과 →활발한 장운동으로 변비해소 효과
- 간뇌 자극에 의한 생기능 개선 효과 →복부비만해소 효과
- 혈액순환 촉진으로 인한 정혈 효과 →피부미용 효과
- 부인병 효과 (냉, 대하, 생리통, 생리불순, 출산후유증)

❖ 품목명 : 개인용조합자극기 (개인용온열기 + 개인용적외선조사기)

❖ 사용목적 : 근육통 완화

거짓 · 과대광고 - 성능 또는 효능 · 효과(3)



■ 효능 및 효과

- 통증완화
- 혈액순환촉진
- 피로회복
- 대사기능향상
- 보조운동효과

■ 저주파요법 (30분 이내로 하시고 서암크림 이용하세요)

심장, 근육에서 발생하는 생체전기가 되어 전신에 흐르게 될 때 이상저항이 생기면 질병상태가 됩니다. 이때 저주파 자극을 주면 이상저항을 개선하여 생체전기를 활성화 시킬 수 있습니다. 아울러서 세포의 재생과 활력증진, 신경근육성유 자극에 도움이 됩니다.

인체는 살이 많이 찐 곳(체지방이 많은 곳)에도 생체전류에 저항이 많으므로 저주파 자극이 필요합니다. 단, 전체 자극시간을 1일에 30분 이상 넘어서는 안됩니다.

임산부, 심장식약자, 허약자, 극도의 피로자, 만성질환자는 주의해야 합니다.

■ 온열요법 (얼굴, 머리, 가슴, 심장부위, 관절부위는 금지. 복부, 살찐 부위에만 이용하세요)

배터리 전기에 의한 온열벨트로서 온열자극이 됩니다. 인체부위에서 체온이 떨어진 부분은 혈액순환이 아 되어 질병이 발생하고 체지방이 늘어납니다

신체의 찬 부분에 직접 온열자극을 주므로서 체온을 높이고 보호·유지하며, 체지방 제거에 도움이 됩니다. 그러나 얼굴, 머리, 가슴, 상복부, 관절부위는 금지하여 주십시오.

❖ 품목명 : 개인용조합자극기 (개인용온열기 + 개인용적외선조사기)

❖ 사용목적 : 근육통 완화

거짓 · 과대광고 - 성능 또는 효능 · 효과(4)

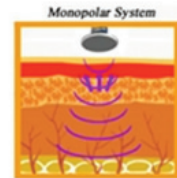


효능

- 주름 완화
- 피부 리프팅
- 미백 효과
- 피부 살균
- 여드름 완화
- 비만 완화
- 탈모 완화
- 근육통 완화
- 수술 후 관리

모노폴라 방식으로 고주파 에너지를 피부 속으로 자극 합니다. 고주파가 피부조직에 가해지면 세포 내의 이온이 음극에서 양극으로 교차 하면서 발생하는 39-45도의 심부열로 피부케어, 아이케어, 다크서클, 여드름, 피부살균 같은 피부미용 뿐만 아니라 비만, 오십견, 근육통, 관절통 완화에 도움을 줍니다.

주름은 40대부터 노화가 진행 됨에 따라 진피층의 콜라겐의 양이 줄어들어 피부 표피가 탄력을 잃어 생기게 되는 현상 입니다. 진피층에 콜라겐을 형성하게 하여 진피층에서 피부를 당겨 줌으로서 주름을 완화시켜 줍니다.



디지털로 제어되는 300KHz의 고주파가 진피층에 마찰열을 발생시켜 피부를 활성화 시키는 모노폴라 방식의 기기 입니다.

주파수 파장 크므로 피부 깊숙히 심부열을 발생시켜 피부미용 뿐만 아니라 비만, 셀룰라이트, 근육통 완화에 도움을 줍니다.

❖ 품목명 : 고주파자극기

❖ 사용목적 : 통증 완화

거짓 · 과대광고 - 성능 또는 효능 · 효과(5)



“ 혈액순환개선 의료기기”

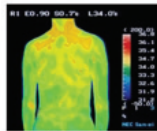
똥배탈출~
체중 체지방 감소
효과빠른 한방 다이어트



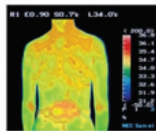
3D슬림패치 더슬림의 특징

- * 볼록한 아랫배 똥배 쏘옥~
- * 붙이기만 하면 살이 쏘옥~
- * 체중 체지방 감소에 놀라운 효과
- * 변비해소에도 탁월.

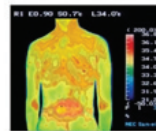
사용후 신체 체열변화



<붙이기 전>



<1시간 경과후>



<8시간 경과후>

- ❖ 품목명 : 의료용자기발생기
- ❖ 사용목적 : 혈액순환개선

거짓 · 과대광고 - 성능 또는 효능 · 효과(6)



아름답고 탄력있는 바디라인의 완성!

강력하면서 부드러운 흡입력으로 안면과 신체 모든부위에 적용이 가능합니다. 혈액순환 및 림프순환을 원활하게 도와 체지방 분해에 탁월한 효과가 있습니다.

■ 효과

- 가슴 & 힙 탄력관리
- 혈액순환 촉진
- 림프드레나지
- 셀룰라이트



- ❖ 품목명 : 의료용진동기 ('12.12월 취하)
- ❖ 사용목적 : 경미한 근육통완화

거짓 · 과대광고 - 사용 전 · 후 비교(1)



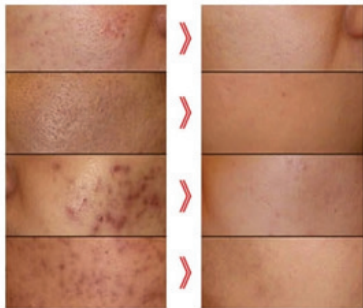
NEW;

손쉽게하는 MTS 피부관리

- ▶ 간편한 일체형 핸드피스
- ▶ 인체공학적 설계의 핸드피스
- ▶ 직관적 LED 디스플레이
- ▶ 편리한 나들 동작길이 조절
- ▶ 디지털 IC칩에 의한 정확한 6단계의 모터 회전수 제어



Skin Syetem



- ▶ 피부 스크래치 미 발생
- ▶ 정밀한 기계적 제어로 균등한 깊이의 시술가능
- ▶ 바늘의 수직 삽입으로 Hyper-Pigmentation 최소화
- ▶ 적은 시술비용으로 최대의 효과 창출

《 용터, 모공, 피부 톤, 잔주름 》
 《 여드름 용터, 넓은 모공, 잡티 》
 《 탁월한 개선 효과 보장 》

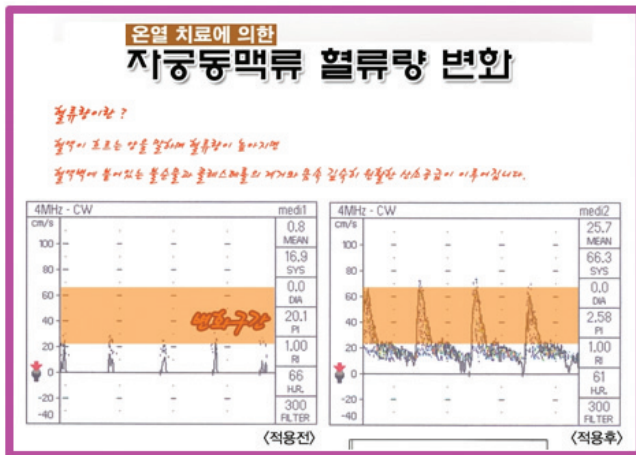
- ❖ 품목명 : 의료용체내표시기 (+ 약물흡수유도피부자극기)
- ❖ 사용목적 : 인체에 표지를 목적으로 사용되는 기구
 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕는 기구

거짓 · 과대광고 - 사용 전 · 후 비교(2)





국내 최초 특허등록
저주파 마사지는 더 다양하게
TENS와 온열의 동시 사용으로
통증완화 + 물리치료를 경험하세요



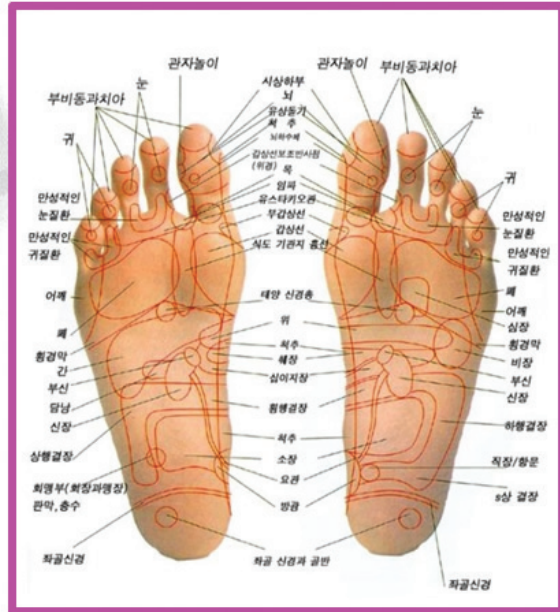
- ❖ 품목명 : 개인용조합자극기 (개인용저주파자극기+개인용온열기)
- ❖ 사용목적 : 인체에 일정한 저주파 및 열에너지를 이용하여 근육통 완화 등으로 사용하는 기구 (의사 지도·처방)

거짓 · 과대광고 – 암시기사, 도앤



발가락지압기 교정기

- 기형적인 발가락 교정효과
- 무좀예방
- 혈액순환발
- 발냄새제거
- 발가락의 신장경락
- 지극으로 신장기능향상



- ❖ 품목명 : 데니스브라운부목
- ❖ 사용목적 : 무지외반증(내번침족)을 교정하기 위한 지지 기구

거짓 · 과대광고 - 의료기관 사용 · 추천(1)



INFRARED

- 여성질환 · 외음 소양증 · 백대하 · 질염 · 생리통
- 하복부통 · 자궁 종양 및 수술 후 근종
- 향문질환 · 치질 · 전립선염 · 전립선 비대

원적외선 좌욕기

납품처 리스트

강	서	제	순	병원	이	병원
(부	후조리원	서	원	알	(일	의료원
	김포점)	(부	김포점)			
강	원	포	원	한	봉	
미	성병원	미	조리원	로	조리원	미
						원
하	후조리원	한		미	부인과	습
						원
동		포	과	수		세
건		그	원	미	과	(준
						조리원

외 총 5000여대 전국각지에 있는 병원에 납품

❖ 품목명 : 의료용조합자극기

❖ 사용목적 : 통증완화

거짓 · 과대광고 - 의료기관 사용 · 추천(2)

V라인으로 완성하는 얼굴리라인
V

볼륨감과 리프팅을 동시에
가슴

드리마틱한 합업을 경험하라!
hips



지역	병원명	전화번호	홈페이지
서울 서초구	외과	02-	http://o.kr
서울 / 부산	외과	15	http: kr
부산	노블 성형외과	051-	http://r.com
서울 강남구	외과	02-	http://y.com
서울 강남구	0 병외과	02-	http: em
대구	외과	053-	http: r
서울 / 경기 / 인천	박네	02-	http://o.kr

- ❖ 품목명 : 반도체레이저수술기
- ❖ 사용목적 : 매질로서 반도체를 이용하여 방사되는 광에너지(레이저)를 조직 등의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 수술 시 사용하는 레이저 기구

거짓 · 과대광고 - 타 제품 비방(1)

귓속형(S-CIC) 보청기 (표준형)

누구에게나 적합한 최적의 스탠다드(standard)형 보청기로서 S-CIC(Standard Completely in the Canal) 타입으로 착용 시 더 나은 착용감을 제공합니다.

이온 모델 2channel
이온 모델 4channel
이온 모델 8channel
이레디스기 ▶



귓속형(CIC) 보청기 (맞춤형)

보청기 착용시마다 다른 외이도의 부분을 더 착용 시 외부에 더 드러나지 않는 크기의 보청기를 제공합니다.

가용 모델 2channel
가용 모델 4channel
가용 모델 8channel
이레디스기 ▶

귀걸이형(BTE) 보청기

중고도 난청인에게 적합한 스탠다드(Standard)형 보청기로, 개인의 외이도 크기에 따라 이어팁으로 조절이 가능하며, 가격대비 성능이 우수한 제품입니다.

Delphi-1 (2채널)
Delphi-2 (4채널)
이레디스기 ▶



남다른 경쟁력,

믿을 수 있는 기술과 합리적인 가격으로 난청인에게 행복을 선사하다.



	비고	귓속형		귀걸이형
		표준형	맞춤형	
2채널 (실속형)	난청인을 위한 선물	(타회사 평균가격) 1,500,000원 340,000원	(타회사 평균가격) 1,500,000원 640,000원	(타회사 평균가격) 1,500,000원 340,000원
4채널 (standard)	가장 이상적인 제품으로 대다수의 난청인에게 적합	(타회사 평균가격) 1,700,000원 630,000원	(타회사 평균가격) 1,700,000원 930,000원	-
8채널 (standard)	베스트 셀링 모델로 고객 효익이 가장 큰 제품	(타회사 평균가격) 3,200,000원 920,000원	(타회사 평균가격) 3,200,000원 1,220,000원	(타회사 평균가격) 3,200,000원 920,000원
12채널 (premium)	난청의 완전한 해결을 위한 최고의 선택	-	(타회사 평균가격) 4,200,000원 1,640,000원	-
16채널 (premium)	모든 기술이 응집된 난청의 해결을 위한 최상의 솔루션	-	(타회사 평균가격) 4,500,000원 1,930,000원	-

- 12채널과 16채널은 맞춤형에만 해당됩니다.
- 상위의 명시된 가격은 보청기 1대 기준가격입니다.
- 타회사 평균가격은 2012년 7월 기준, 주요 4개 보청기 회사의 동종 및 유사제품 최고가의 평균가입니다.

거짓 · 과대광고 - 타 제품 비방(2)

공기가 새지 않는 방식!

일회용부항컵



▶ 규격 (외경)
1호 : 6cm / 2호 : 5cm / 3호 : 4cm / 4호 : 3cm


~~132,000원~~ **DOWN**
114,000원 개당 114원
(1,000개 구매시)

- ▶ 유일한 판매식으로 **강력한 흡입력** (실리콘제품과 비교해 보세요)
- ▶ **닫고 투명**하여 환부상태 바로 확인가능
- ▶ 2012년 2월 1일 부터 **재료대 청구** 가능 (코드번호 : P0001004)

※ 전화주시면 샘플을 보내 드립니다.

- ❖ “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고
- ❖ 사실 유무와 상관없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고

멸균 일회용



멸균되지 않은 부항컵을 일회용 부항컵이라 생각하세요?
일회용 호침, 멸균하지 않고 한의원에 판매할 수 있습니까?
감염을 예방하기 위해서는 '멸균된 부항'에 한하여 단 1회에 사용하는 것을 '살균부항'이라 할 수 있습니다.

- 멸균(E.O Gas) 포장에 더욱 안전하고 확실하게 바뀌었습니다.
- 피부 접촉면을 라운드 가공하여 충격이 확실하고 피부 자극이 적습니다.

멸균된 일회용 부항컵!
감염을 예방하는 방법입니다!

- 멸균되며 무착으로 더욱 안전하고 확실해진 포장

※ 멸균 일회용 부항컵 사이즈

구분	1호	2호	3호	4호	5호
내경(mm)	50	45	37	28	23

이름: 수동부항
제조: 2012년 2월 1일 부터
코드번호: P0001004

- ❖ 품목명 : 수동식부항기
- ❖ 사실 유무와 상관없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고

거짓 · 과대광고 - 부작용 부정(1)



지압 + 침술 = 미세전류

중국과 동양에서 지난 3000여 년간 사용되어 그 효능이 입증된 침술 학의 효능 중 식욕 및 비만 관련 그리고 스트레스에 작용하는 혈 점이 있다는 것에 주목하였고 이것들은 몸 전체에 분포되어 있지만 특히 손과 손목에 분포한 경혈 점에 주목하였습니다 또한 피부에 침(針)을 하는 대신 전기 자극을 가하여도 똑같은 결과를 얻을 수 있음에 착안하여 제품 개발되었습니다

인체에 무해!

식품, 약물 복용과 달리 위, 장 및 소화기 그리고 인체에 아무런 부담이나 부작용이 없다

요요없음

6개월 꾸준히 착용하면 신체의 내분비 관련 호르몬 분비를 조절, 신진대사를 소식/결식으로 장착 시켜주어 요요 현상이 없다

계획된 다이어트 성공

간편한 착용으로 다이어트 시행이 용이하여 계획된 다이어트를 지속하는데 큰 도움을 주어 궁극적으로 다이어트를 성공시키도록 한다

❖ 품목명 : 개인용저주파자극기

❖ 사용목적 : 근육통 완화

거짓 · 과대광고 – 부작용 부정(2)



[성상]

강력한 600gauss(허용오차 ±10%)의 영구자석을 장착한 침부용 트리트먼트제입니다.

[특장점]

1. 자기방은 강력한 자기장이 형성되어 빠속하고 지속적으로 작용 혈행을 개선 촉진하여 근육통 완화에 도움을 줍니다.
2. 습관성 및 부작용이 없습니다.
3. 사용이 간편하며 냄새가 나지 않습니다.
4. 골프, 등산, 낚시, 여행 등에 휴대하기가 간편합니다..
5. 목욕시 반드시 본 제품을 제거하시고 물기가 완전히 마른후 다시 부착하여 사용하세요.

❖ 품목명 : 의료용자기발생기

❖ 사용목적 : 근육통 완화

거짓 · 과대광고 - 체험담(후기)

Care Solution

저주파자극과 진동으로 손상된 신경의 재생을 도와 골반근육의 기능을 회복시킴으로써, 부위 전체가 탄력있고 건강할 수 있도록 치료, 유지를 위한 검증된 의료기기입니다.

저주파치료

골반 신경의 재생, 성기능 장애 치료 및 강화

증상별 케어

골반저근 장애 등 치료 예방 및 완화

다양한 단련패턴

골반저근의 수축력, 신축성 및 탄력성 강화

EMG 바이오피드백

통증 NO! 자극 NO!








<고객님의 생생한 체험 후기>

성명	연령	성별	체험 후기
박**	42	여성	자신감 회복에 도움을 준 배리인90 감사해요.
이**	45	여성	결혼한지 25년, 뒤돌아 보면 비프. view
김**	52	여성	혹시나 허는마음에 재물을 걸었는데 이. view
이**	29	여성	저는 아이를 할려 놓고 나서 나이도 젊다보니.
조**	37	여성	저는 갈릴도 서훈에 시는 37세 주부. view
황**	46	여성	서훈에 시는 46세 주부입니다. 신랄이 말수.
유**	42	여성	저는 부산에 시는 42세 된 두 아들을 키우.
박**	27	여성	관계를 가지면 바람 휘자는 소리가 나. view
유**	43	여성	올해 출산후에 체중이 6kg정도 뺏어니니까.
차**	34	여성	남편 몰래 구입을 해서 한달간 배리인. view
이**	38	여성	결혼한지 12년이 넘었고 지금은 세마리 토끼.

신개념 바이오 피드백을 이용한
여성 성기능 향상 케어 프로그램!!



명기·질수축 프로그램

개인별 측정값을 통하여 질압을 파악하고 단계별 맞춤 운동을 통하여 질 근육의 근육량을 늘려 남성에게는 첫날밤의 타이탄처럼 조임 그대로...



질감각 개선 프로그램

천연호르몬 대체요법으로 노화방지, 골다공증예방, 성기능증진, 자신감 상승, 피부 탄력 생성, 갱년기 증세 극복 등의 효과가 있습니다.



청결·순환장애 프로그램

호르몬 요법치료와 병행하여 혈액 순환을 원활히 하고, 살균작용과 질내부 PH 밸런스를 유지시켜 신맛하고 창궐한 질을 만들어 드립니다.



불감증 개선 프로그램

여성 성기 흥분장애 프로그램으로 질과 질 주변 부위에 지속적인 자극을 주어 혈액순환을 원활하게 하여 성적 자극에 대한 반응을 증진시켜 강력한 질 속의 알티 오르가즘을 느끼게 해줍니다.



성교통·질 건조증 프로그램

호르몬 부족, 폐경 및 성욕 저하 등 질 내부 정맥이 건조해진 경우 질 내부의 에너지를 원활하고 촉촉하게 만들어 성교통을 없애줍니다.

수술은 단손치료에 도움을 주지만 심리적인 안정감과 여성으로써의 불쾌감은 지워지지 않습니다. 또한 아무리 완벽한 수술이라도 부작용을 피할 수 없는 것이 현실입니다. 하지만, **여성 성기능 향상 케어 프로그램**은 누구나 제약없이 프로그램을 진행 할 수 있으며 사랑하는 내 남자를 내 마음대로 조절할 수 있습니다.

- ❖ 품목명 : 개인용저주파자극기 (개인용저주파자극기 + 의료용바이오피드백장치)
- ❖ 사용목적 : (저주파자극) 근육통완화
(피드백장치) 생리적 파라미터를 조절할 수 있도록 환자의 생리적인 파라미터에 따라 시각적, 청각적인 응답을 하는 기구

거짓 · 과대광고 - 허가받지 않은 의료기기



❖ 기(既) 수출용으로 허가 받은 제품을 국내판매으로 허가 진행 중 광고
* 고강도집속형초음파자극기

❖ 기획중인 가상 이미지 광고
* 의료용저온플라즈마멸균기

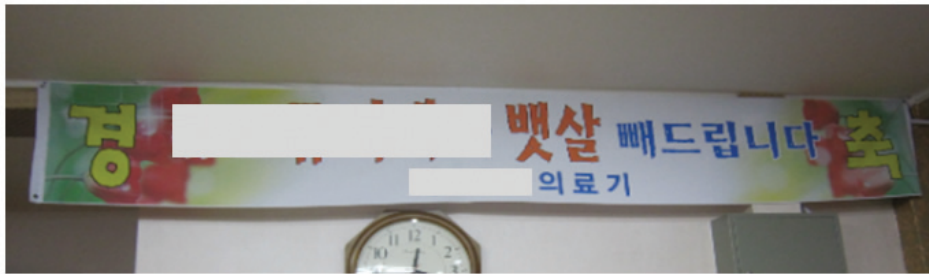
이제는 기구 / 재료 변형 없이 안심하고 소독 하십시오!!!
50℃ 이하의 저온 멸균법으로 기구 / 장비 마모 변형 없이 수명을 연장 오래 오래 사용 가능합니다.

혁신적인 가격

1. 덴탈 / 성형외과 / 신경외과 / 정형외과 350명 선생님들의 설문 결과로 89.0% 반영한 장비
2. 기존 고가의 플라즈마 장비 복잡한 편의 장치를 없애고 간단한 조작 / 완벽한 소독 멸균 장비로 병원의 경쟁력을 확보 환자분들의 신뢰를 얻을 수 있다면 사용을 망설 이시겠습니까?



거짓 · 과대광고 - 무료체험방 광고(1)



레이저

모두가자 손에손잡고
초강력 레이저가 우려건강 살린다
살빼는 의학기기
세계에서 제일좋은 생명의 빛
매드세계 들어간다 배속까지 깊숙이

혈류속도 **1.5배** 빠르게 돌려주고
면역력의 **7배** 침과 품의 **17배**
연착외선 **3,000배**
GMP 특허받은 생명의 빛
영양기기 생모제생 생명주는 레이저

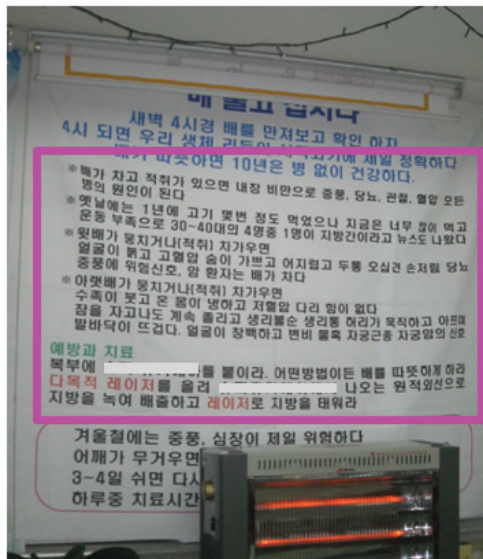
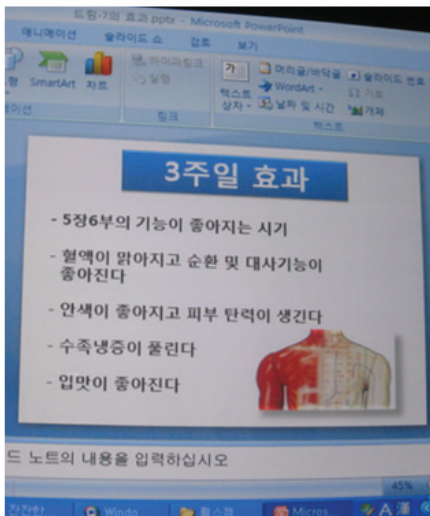
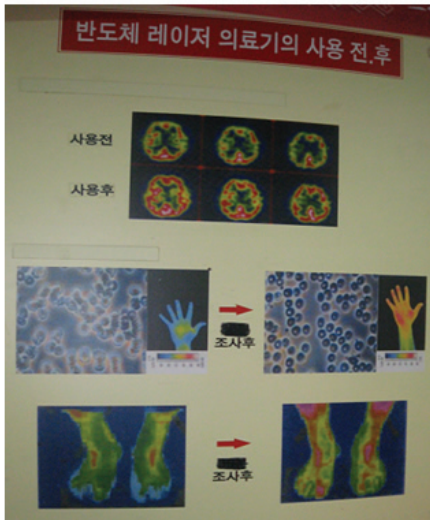


레이저 치료를 이제 편안히 받아보세요!

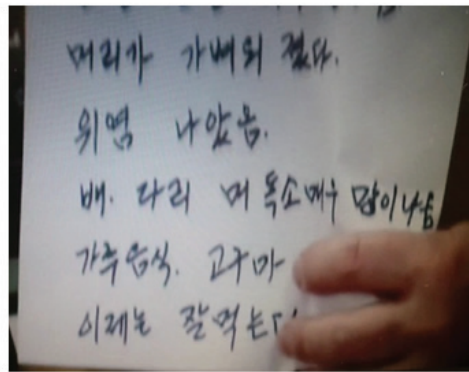
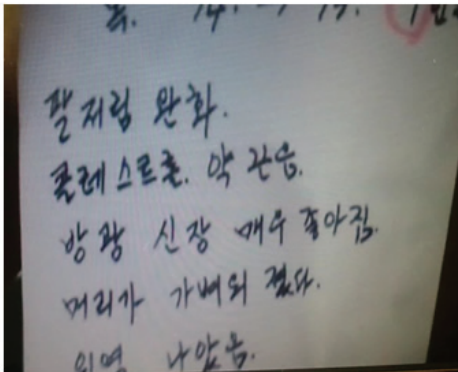
비파괴 레이저를 레이저 조사기는 850nm의 저강도 레이저 파장을 채택하여 비강에 조사한다. 광학 광대 주파수 대역 광안정성 레이저가 광속의 시장성과 광에스테트용 포스제로 하여금 지방 태워질 수 있다. 즉각적인 지방흡입을 방지 하며, 분해 시키면서 포름알데히드로 유해한 순환작용을 회피시킨다. 유해한 지방구 표백작용을 방지하고 저온의 탄력성을 회복시켜 상복부의 탄력력을 증대시켜 유해한 지방을 분해시킨다. 또한 광안정성 레이저가 7차 가열된 탄력성유체를 일정한 배율로 태워준다.

혈액 순도를 높인다 **혈전 형성을 방지 시킨다** **혈액 내 지방 농도를 낮춘다** **뇌의 기억력을 증진 시킨다**

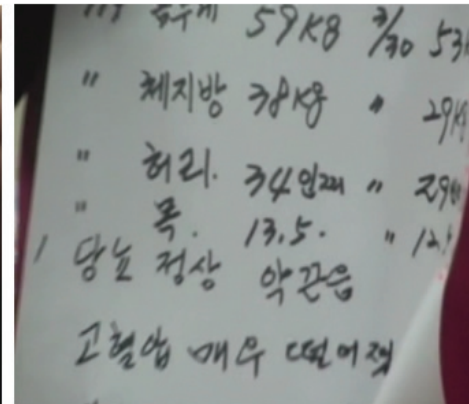
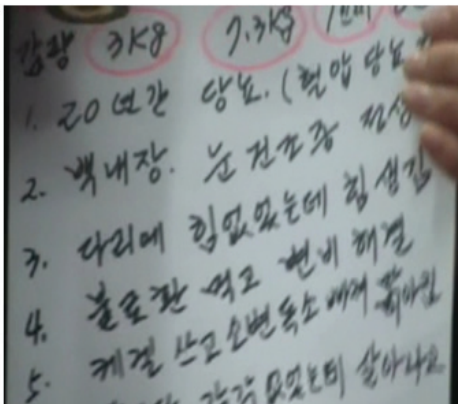
거짓 · 과대광고 - 무료체험방 광고(2)



거짓 · 과대광고 – 무료체험방 광고(3)



❖ 무료체험방 최신 광고형태 (말하지 않고 손으로 짚어주기)



2. 광고사전심의 규정 위반

광고사전심의 - 광고미심의(1)






미니 헤드
Power: 16 W
회전수: 380,000 - 450,000 min⁻¹
헤드사이즈: ø10.6 x H12.5 mm

스탠다드 헤드
Power: 17 W
회전수: 360,000 - 430,000 min⁻¹
헤드사이즈: ø12.1 x H13.5 mm

시리즈
슬림한 인체공학적 디자인과 뛰어난 절삭력
뛰어난 절삭력, 인체공학적으로 디자인된 슬림한 바디

제품 특징
-NSK "ISB" Integrated Shaft Bearings
-4점 주수 & 광섬유 라이트
-카트리지가 교체
-스테인리스 재질의 슬림한 디자인
-클린헤드시스템



4점 주수 & 광섬유 라이트
세계 최초로 개발된 4점 주수 스프레이는 세로질 유리제로 된 유리 섬유관을 통해 빛이 치료 부위를 정확히 비출 때 인체와 같은 미세 수열을 만들어내 치료부위 전체를 보다 더 안전하고 효율적으로 냉각합니다.



카트리지의 교체
카트리지는 손쉽게 교체할 수 있어 경제적입니다. 카트리는 카트리지와 주수라인이 상호 잘 작동하도록 만들어졌습니다.



스테인리스 재질의 슬림한 디자인
인체공학적 디자인과 편안한 사용감으로 정확하고 효과적인 치료를 할 수 있도록 도와줍니다.



클린헤드 시스템
특히 방수 NSK의 클린헤드시스템은 한번 헤드부에 내장되어 있으며 타인 장치 시 발생하는 감염 변화에 의해 오염될 수 있는 오물 및 침입을 방지하는 역할을 합니다.



NSK 고압 살균 가능
오존 NaCl/벤드피스는 최고 135°C에서 고압 살균을 여러번 거친 후에도 뛰어난 내구성과 오래 지속되는 높은 성능을 잃지 않습니다.



멸균용 가능
고압 소독 전에 벤드피스를 살균하면 더욱 효과적으로 감염을 억제할 수 있습니다. NSK 제품에 새겨진 심플 마크는 사용자가 멸균 장기를 이용해 벤드피스를 살균할 수 있다는 뜻입니다.

- ❖ 품목명 : 전동식치과용핸드피스
- ❖ 사용목적 : 치아 삭제 등 위해 전기모터 등으로 구동하는 기구

광고사전심의 - 광고미심의(2)

신개념 피부미용 테라피

MTS 보급형 (일반형)

V/제 / 힘/제 / 이/동/사/용/을 / 인/들/이 / 갑/니/다

명품 MTS **FDA KFDA CE**
미국 FDA 한국식약청(KFDA) CE인증



MTS 제형
- 침의 두께 : 0.25mm
- 침의 길이 : 개인용 - 0.2mm
 의료용 - 0.5mm / 1.0mm / 1.5mm / 2.0mm
- 롤러의 폭 : 20mm
- 침의 재질 : 의료용 스테인 스틸



침 확대 사진 ▶

마이크로 니들 테라피 시스템(MTS)의 핵심은 바로 롤러
MTS 마이크로 니들은 그 길이에 따라 **해답** 사슬 전달과 흡 케어용으로 구분 되어진다. 0.25mm 롤러는 흡 케어용으로 적합하나 화장품의 유효성분이 대량으로 통과하는 통로를 만들어 유효성분의 흡수효과를 기존의 방식에서 최고 4000% 이상 배가 시켜준다.

MTS는 국내 한의원에 80%의 침 보급은 물론 **해외수출 1위**의 뛰어난 침 제조 기술력과 노하우가 십여년 회사에서 체득한 **만물 수 있는 순수 우리나라 제품**입니다.

2. 미국 FDA, KFDA, CE 인증을 받은 **명품 MTS**입니다.

FDA KFDA CE

기존의 롤러와는 달리 **침을 접촉체에 붙이지 않고** 힘과 PC가 결합된 방식으로 사용 재사용이 **알코올 소독시 침이 분리되지 않습니다.**



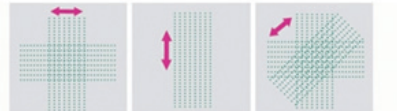
4. 해외수출 및 국내 피부과병원, 한의원에도 납품하고 있습니다.

5. 고품질 롤러의 생장은 상산자체의 품질과 형태의 연이행자가 최우선입니다. **최고 품질의 침만을 사용**하여 침상이 **인체에 삽입시 통증의 없는 슬립형태**를 이루고 있습니다.

6. 부드럽게 회전하는 롤러의 **손잡이의 그림자**가 우수하여, 롤러의 **침을 단단하게 결합시켜주는 설계구조**로 되어 있습니다.

- 침의 재질 : 의료용 스테인레스 스틸
- 침의 두께 : 0.25mm
- 침의 길이 : 개인용 - 0.2mm
 의료용 - 0.5mm / 1.0mm / 1.5mm / 2.0mm
- 롤러의 폭 : 20mm

시술 방법



각 방향대로 약 10회 정도의 니들링을 사용합니다. 순무선에 따라 반복 가능합니다.

시술 순서



- 시술할 부위(얼굴, 머리, 목, 손, 종아리 등) 을 깨끗이 클렌징 후 각종 순무선을 발라주고 니들을 하여 2~3차례 반복 합니다.
- 니들 후 마스크 팩(20분) 다음 가벼운 스킨로션으로 베르고 보습제(영양제, 비타미네 등)를 도포하여 마무리 합니다.
- 가렵거나 아령지대라도 할 수 있으며 꾸준히 계속적으로 하시기 바랍니다

- ❖ 품목명 : 측정 및 유도용 기구
- ❖ 사용목적 : 의약품 등의 흡수를 도와주는 기구

광고사전심의 - 광고미심의(3)



No-coding

- 노 코딩 방식 : 시간을 절약하고 부적절한 코딩으로 인한 조작 오류 방지
- 팬시 스타일의 미터와 대형 디스플레이창
- GOD 효소
- 0.5 ul 작은 혈액 샘플
- 5 초 이내에 정확한 검사 결과
- 450 테스트 결과
- 높은 성능 정밀도와 정확도
- 전기 화학 분석 방법

제품명	
측정기 모델	MGD-1001
샘플 종류	신선한 모세혈(간혈)
샘플 용량	0.5 uL
혈당측정검사지	
측정 범위	20~600 mg/dL (1.1~33.3 mmol/L)
측정 소요 시간	5초
전원	3V 리튬건전지(CR20232 타입) 1개
건전지 수명	약 1,000회 이상의 연속 측정이 가능
메모리	450개 측정 결과 저장 (날짜 및 시간과 함께 제시함)
작동 온도	10~40°C (50~104°F)
작동 습도	10~90 %RH
보관 온도	8~30°C (46~86°F)
크기	57 X 70 X 17 (mm)
중량	36g (건전지 포함)



- 연구 + 개발 + 생산
- GOD 효소 특허
- 연간 1억 개 혈당측정검사지 생산 능력
- 넓은 측정 범위 : 20~600mg/dl
- 빠른 측정 시간 : 5초
- 작은 측정 샘플 : 0.5 ul
- 정밀하고 정확한 검사 결과

❖ 품목명 : 혈당측정기 및 측정지

❖ 사용목적 : 혈중 글루코스 및 케톤을 측정하는 측정기, 측정지

광고사전심의 - 심의사항과 다른 광고(2)



특장점

- 가는 파이프 16mm(외경)를 사용한 경량 스틸 파이프
- 파형 성형 플라스틱 핸드럼, 차잡지 않은 손잡이의 착용성
- 알루미늄 바퀴를 채용한 경량화 실현
- 컴팩트한 수납 기능
- 소프트 우레탄 발발이 장착
- 4가지 색상의 다채로운 컬러

특장점

- 가는 파이프 16mm(외경)를 사용한 경량 스틸 파이프
- 파형 성형 플라스틱 핸드럼, 차잡지 않은 손잡이의 착용성
- 알루미늄 바퀴를 채용한 경량화 실현
- 컴팩트한 수납 기능
- 소프트 우레탄 발발이 장착
- 4가지 색상의 다채로운 컬러



기능 및 특징

제품치수

앞 바퀴	뒷 바퀴	방석 높이		방석 길이	방석 깊이	등판 높이	발발심 높이	전체 넓이	전체 길이	전체 깊이			
		앞	뒤										
7	24	475	445	360	380	400	420	400	380	220	630	890	1030

Wishlist

색상선택



옵션선택



6"포방(흑색) □
30,000원

소프트한 승차감을 주어 우레탄 고무 소재로 링크가 없으며 보편이 영구적입니다.



드럼브레이크 □
50,000원

드럼 마찰로 속도를 제어하므로 빗길이나 경사로에서의 제동도 안전하고 확실합니다.



분리형바퀴 □
100,000원

원터치 바퀴 분리기능(스텐핸드럼, 항공발지체 주입)

❖ 품목명 : 휠체어

❖ (심의변경 미실시) 옵션 선택 사항 추가되었으나, 별도로 심의변경 안 함

3. 의료기기로 오인하게 만드는 광고

오인광고 - 음성증폭기



기 납품업체 보유
없음 사용

- ✓ 노인성난청
- ✓ 소음성난청
- ✓ 대화 할때
- ✓ TV 시청할때
- ✓ 강의 들을 때
- ✓ 설교 들을때
- ✓ 상담할때

노인성 난청에 탁월한 효과, 대화와 TV시청을 자유롭게

노인성 난청에 대해 탁월한 효과를 보여 줌으로서 난청으로 어려움이 많았던 여러 사람들과의 대화 TV 시청 등을 무리없이 편안하게 하실 수 있습니다.



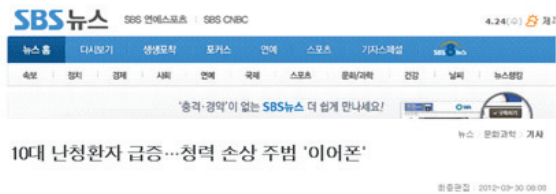
- 저렴한 가격
- 노인성 난청에 효과적
- TV 시청도 생생하게 청취
- 라디오를 이용한 여가활동 가능
- 여러 사람과의 대화도 선명하게
- 청력에 따른 볼륨 조절 가능

❖ 관련제품 : 음성증폭기

❖ (FDA정보지) 음성증폭기는 청력이 정상인 사람만 착용

- 정상인 사람이 사용하는 경우, 청력이 더 떨어질 수 있음

※ 10대 난청환자 급증, 청력손상 주범 '이어폰' (SBS, '12.3.30)



오인광고 - 핀홀안경, 기능성배개



❖ 핀홀 효과를 이용해 도수가 전혀 없이도 **근시·난시·원시 교정 및 안구건조증 완화**

※ 착용 시 일시적인 효과로 벗으면 다시 예전 시력으로 돌아가 진정한 교정 아님 (대한안과의사회)



이런분들에게 도움이 됩니다.

- * 이명(귀소리)의 고통으로 숙면을 이루지 못하는 분들~
- * 정신적 스트레스로 심인성 수면장애를 겪으시는 분들~
- * 우울증 등의 만성적 수면장애를 겪으시는 분들~
- * 과도한 피로누적으로 수면이 항상 부족하다고 느끼시는 분들~
- * 코골이, 또는 수면 시 꿈을 많이 꾸시는 분들~
- * 각종 지방의 고통으로 수면방해를 받으시는 분들~
- * 노인성 질환으로 수면장애가 있으신 분들~

발명특허 제 19호
미국특허인
상표등록 제 500,000호

배개를 베고 주무시면?

1. 깊은 숙면에 도움이 됩니다.
2. 꿈자리가 어지럽지 않아 자고 일어나면 머리가 가벼워 수험생의 학습효과에 많은 도움을 줍니다.
3. 목 디스크 예방과 치료에 도움을 줍니다.
4. 눈의 피로와 축농증,코막힘에 큰 도움이 됩니다.
5. 안면경련이 있는 분에게 도움이 됩니다.
6. 두통과 신경과민에 많은 도움이 됩니다.
7. 전비통에도 많은 도움을 줍니다.
8. 귀울림이 있는 분에게도 도움이 됩니다.



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

의료기기법 위반 광고 사례집
질의 회신사례

Q&A

질의내용

- Q01. 금지되는 광고의 범위
- Q02. 광고심의 대상 매체 또는 수단
- Q03. 정기간행물(정보간행물)이 심의대상인지 여부
- Q04. 카탈로그가 심의대상인지 여부
- Q05. 광고심의 신청 자격
- Q06. 허가변경(예정) 내용으로 광고할 수 있는지 여부
- Q07. 심의를 받지 않아도 되는 경우
- Q08. 광고사전 심의 기준
- Q09. 심의건수 산정 기준
- Q10. 심의 받은 내용에 공산품에 관한 내용 추가 가능 여부
- Q11. 의료기기 부분품도 광고심의를 받아야 하는지 여부
- Q12. 심의 내용대로 (홈쇼핑)방송이 가능한지 여부
- Q13. 제조원의 (영문)브로슈어를 그대로 번역한 광고
- Q14. 다른 나라에서 인정받은 효능·효과에 대한 광고
- Q15. 특허 받은 사항에 대한 광고
- Q16. 저주파 운동기구의 광고
- Q17. FDA 승인사항 및 마크 사용
- Q18. 당뇨화라고 기재·광고 가능 여부
- Q19. 통증완화 의료기기를 피부체형관리기로 광고 가능 여부
- Q20. 임상결과나 시험성적서 등의 데이터 광고
- Q21. 타사 제품과 비교 광고
- Q22. 상품명에 대한 광고
- Q23. 광고에 자사 제품을 사용하는 병·의원 기재
- Q24. 비만치료주사, 지방분해주사 표현
- Q25. 키워드 광고가 심의대상에 해당하는지 여부
- Q26. 기사 내용도 의료기기 광고사전심의 대상인지 여부
- Q27. 의료기기 광고에 반드시 표시하여야 하는 사항
- Q28. 심의신청 시 인터넷서버 접속장애
- Q29. 인터넷을 이용한 의료인 대상 전문적인 내용 전달
- Q30. 광고심의 결과 확인 방법

III. 질의 · 회신 사례

Q.01 금지되는 광고의 범위는?

- 「의료기기법」제24조(기재 및 광고의 금지) 및 시행규칙 제29조(의료기기 광고의 범위) 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」제25조(광고의 심의) 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」에서 정한 심의기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 합니다.
- 아울러 동 심의에 관한 업무는 ‘한국의료기기산업협회’(☎ 02-596-6050)에 위탁되어 있습니다.

Q.02 광고사전심의를 받아야하는 (광고)매체 또는 수단은 무엇인가요?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」제2조(광고심의 대상 등)에 따라 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지, 텔레비전·라디오방송, 인터넷은 심의를 받아야하는 광고 매체 또는 수단에 해당합니다.
- 다만, 「의료법」제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 「잡지 등 정기 간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목 후단의 잡지를 이용하여 광고하는 경우와
- 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우에는 제외됩니다.

Q.03 정기간행물(정보간행물)이 광고심의 대상인지 여부?

- 「의료기기법」제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」제2조제1항제1호에 따라 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」제2조제1호나목의 ‘정보간행물’은 사전심의 대상이 아닙니다.
- 다만, 이 경우에도 의료기기 광고는 「의료기기법」시행규칙 별표 6의2 ‘금지되는 광고의 범위’를 위반하지 않도록 유의하셔야 합니다.

Q.04 자사 제품의 영업 및 홍보를 위해 의료기기 취급자(의료기관 및 의료인 등)에게 발송하는 카탈로그가 광고심의 대상인지?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」제2조(광고심의 대상 등)에 따라 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지, 텔레비전·라디오방송, 인터넷은 심의를 받아야하는 광고 매체 또는 수단에 해당합니다.
- 따라서 오프라인에서 배포용으로 제작된 카탈로그는 광고심의를 받아야하는 의무 대상은 아닙니다. 다만 온라인을 통해 파일 형태로 카탈로그가 제공되는 경우에는 인터넷을 광고매체로 이용한 것으로 심의대상이 됨을 참조하시기 바랍니다.
- 이와 같이 심의를 받아야하는 대상을 일부로 한정된 것은 광고 매체 또는 수단별 소비자에게 미치는 파급 효과 등을 고려하고 과도한 규제로 인한 민원 불편을 최소화하기 위한 것이므로 기타 매체의 경우라도 심의를 받고자 하는 경우에는 신청하여 심의를 받을 수 있습니다.

Q.05 의료기기 판매업자가 아니어도 광고심의를 신청할 수 있는지?

- 의료기기 광고심의와 관련한 「의료기기법」제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」에는 이때 광고심의 신청자격이 별도로 규정되어 있지 않습니다.

Q.06 의료기기의 허가사항 변경 중 (변경)예정 내용으로 광고를 할 수 있는지?

- 「의료기기법」제6조(제조업의 허가 등)제2항 및 제15조(수입업허가 등)제2항에 따라 품목허가를 받은 제품이 같은법 제12조(변경허가 등)에 따라 변경허가를 진행하고 있는 경우에는 변경이 완료된 후 광고할 수 있습니다.
- 아울러 기(既) 심의 받은 광고물의 제품 외관, 사양 등이 변경된 경우 「의료기기 광고사전심의 규정」제8조(심의 내용의 변경)에 따라 변경된 외관, 사양 등으로 수정하여 다시 심의를 받지 않고 광고 할 수 있습니다. 다만, 동 사실을 심의기관에 알려야 합니다.

Q.07 의료기기 광고사전심의를 받지 않아도 되는 경우는?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」제2조제2항에서 정한 바와 같이 신청인의 상호, 허가 또는 신고한 의료기기의 제품명, 제품의 사진, 치수, 중량, 포장단위 및 의료기기의 사용목적과 사용방법만으로 광고하려는 경우에는 심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있습니다.
- 다만 이 경우에도 그 사실(광고내용)을 미리 심의기관에 알려야 합니다.
 - ※ 심의기관에 알리도록 하는 의무사항 면제를 골자로 “의료기기 광고사전심의 규정 일부개정(안)”이 행정예고 되어, ‘13. 5. 6까지 관련업계 및 단체 등의 의견을 받고 있음

Q.08 의료기기 광고사전심의 심의 기준은?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」제4조(심의기준)에 의한 다음 사항입니다.
 1. 「의료기기법」제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제29조제1항※에 적합
 - ※ 거짓이나 과장된 내용, 의사 등이 지정·공인·추천 하였다는 내용 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문 선택 등 시행규칙 [별표6의2] ‘금지되는 광고의 범위’
 2. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방송법」 등 광고와 관련된 법령 준수
 3. 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어 사용 등 명확한 표현

Q.09 의료기기 광고사전심의 신청 시, 심의 건 수 산정기준?

- 「의료기기 광고사전심의위원회 운영규정」제12조(심의 신청단위)에 따라 하나의 광고물에 동일 품목 및 동일 제조원인 제품이 2개 이상인 경우에는 1건으로 신청할 수 있습니다.
- 즉, 동일 품목으로 허가(신고)번호가 다른 2개 이상 제품을 하나의 페이지에 광고하는 것은 1건, 각각의 제품을 페이지를 달리하여 광고하는 경우는 각각의 건으로 신청하시기 바랍니다.

Q.10 심의 받은 의료기기 광고에 공산품에 관한 내용을 추가하는 것이 가능한지?

- 의료기기 광고는 「의료기기법」제25조(광고의 심의)에 따라 광고사전심의를 받아야 하나 의료기기가 아닌 공산품에 대한 광고는 광고심의 대상이 아닙니다.
- 따라서 사전심의 받은 광고에 사은품으로 의료기기와 무관한 공산품을 제공한다는 내용을 추가하는 경우 별도의 광고심의 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

Q.11 의료기기의 부분품을 별도 판매 시 광고심의를 받아야 하는지 여부?

- 의료기기 광고는 「의료기기법」제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 따라서 의료기기의 부분품 자체가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(고시)에 의한 의료기기가 아닌 경우 광고심의 대상이 아니며 의료기기인 경우에는 심의를 받아야 합니다.

Q.12 심의 받은 내용으로 (홈쇼핑)방송에서 광고하는 데 아무런 문제가 없는지?

- 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」에 따라 심의를 받아, 심의 받은 내용 그대로 광고하시면 됩니다.
- 다만, 「의료기기법」에 의해 사전심의 받은 것과는 별개로 광고와 관련한 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 및 「방송법」등 타 법령에서 개별적으로 규정한 사항이 있다면 동 사항을 준수하여야 합니다.

Q.13 수입의료기기의 제조원에서 제작한 영문 브로슈어를 그대로 번역하여 제품 홍보에 활용하는 것이 가능한지?

- 수입의료기기 해외 제조원에서 제작한 홍보물이더라도 「의료기기법」제24조(기재 및 광고의 금지) 및 시행규칙 제29조(의료기기 광고의 범위 등) [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’에 해당하는 내용은 있는 경우에는 그대로 사용하여서는 아니 됩니다.

Q.14 다른 나라에서 인정받은 효능 및 효과에 대하여 광고가 가능한지 여부?

- 우리 청에서 허가받은 효능·효과(예, 통증완화)가 아닌 다른 나라 인정받은 효능·효과(예, 불면증, 만성변비 완화)를 국내 판매용 홍보물에 기재하는 것은 「의료기기법」제24조 및 같은법 시행규칙 제29조제1항 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 제2호의 ‘의료기기법 제6조제2항에 따라 허가받지 않거나 신고하지 않은 의료기기의 효능 및 효과에 관한 광고’에 해당됩니다.

Q.15 특허 받은 사항을 제품 광고에 사용하여도 무방한지 여부?

- 「의료기기법」제26조(일반행위의 금지)제7항에 따라 의료기기가 아닌 것으로 의료기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니되며,
- 특허는 발명을 보호·장려하여 국가산업의 발전을 도모하기 위한 것으로 특허를 받았다고 의학적으로 안전성과 유효성이 입증된 것은 아닙니다.
- 따라서 특허 받은 것이 사실이라 하더라도 제품 광고 상의 내용이 의료기와 관련된 성능이나 효능 및 효과 등으로 잘 못 인식할 우려가 있는 내용이라면 「의료기기법」제26조제7항 위반에 해당합니다.

Q.16 저주파를 사용하는 운동기구 광고에 ‘저주파가 근육 깊숙이 침투하여 근육을 수축/이완 시킨다.’는 표현이 가능한지?

- 저주파를 이용하여 근육을 수축·이완하는 제품이라면 의료기기 해당여부를 먼저 확인하여야 할 것으로 판단되므로, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」 제4조에 의한 구체적인 자료를 첨부하여 “의료기기 해당여부 검토 신청”(의료기기정책과)을 하시기 바랍니다.
- 참고로, 동 규정 제4조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등)에 따른 자료는 다음과 같습니다.
 - 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
 - 그 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용 방법 등에 관한 자료
 - 기타 그 제품에 대한 작용 원리 및 규격 등에 관한 자료

Q.17 FDA 마크 및 승인 사항을 광고에 사용할 수 있는지?

- 미국(FDA), EU(CE), 일본(후생성) 등의 승인을 받거나 등록한 것이 명확한 의료기기는 해당 사항을 제품에 표시할 수 있습니다.
- 다만 FDA 등 외국에서 허가된 효능·효과일지라도 우리 청에서 허가받은 성능 및 효능·효과와 무관한 것을 광고하는 것은 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 제2호 위반에 해당합니다.

Q.18 기능성 수제화에 “당뇨화”라고 기재·광고가 가능한지 여부?

- 「의료기기법」제26조제7항에 ‘의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 된다.’라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 기능성 수제화에 “당뇨화”라고 기재하거나 광고하여서는 아니 됩니다.
- 아울러, 공산품에 대한 광고는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」등 관련 규정을 준수하여야 하며, 구체적인 사항은 소관기관인 공정거래위원회(소비자정책과)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q.19 통증완화로 허가받은 의료기기를 피부체형관리기 등으로 광고가 가능한지?

- 누구든지 의료기기의 명칭, 성능이나 효능 및 효과에 대하여 거짓·과대광고를 하여서는 아니 되며, 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 금지하고 있습니다.
- 따라서 사용목적을 ‘통증완화’로 허가받은 의료기기를 피부체형관리기로 광고하는 것은 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 제1호 또는 제10호 위반에 해당합니다.

Q.20 임상결과나 시험성적서 등의 데이터를 광고에 사용할 수 있는지?

- 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상성적서, 관련 논문 또는 학술자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고는 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 제4호 위반에 해당합니다.

Q.21 타 회사 제품의 원자재, 성능, 가격 등과 비교한 광고가 가능한지?

- 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 제14호에 “사실유무와 상관 없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고”는 금지되어 있습니다.
- 따라서 타 회사 제품의 원자재, 성능, 가격 등과 자사 제품을 비교하여 원자재 성능이 좋지 않거나 동일한 성능이더라도 가격이 더 비싸다는 식의 광고는 다른 제품을 비방하는 것으로 의심됩니다.
- 참고로 「표시·광고 공정화에 관한 법률」제3조제1항제3호 및 제4호에서 “부당하게 비교하는 표시·광고”와 “비방적인 표시·광고”는 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 행위로 정하고 있습니다.

Q.22 허가받은 상품명(A)이 아닌 상품명(B)으로 광고 할 수 있는지 여부?

- 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 제2호에 “허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭에 관한 광고”는 금지되어 있습니다.
- 참고로 의료기기 품목(류)명 및 모델명과 별개로 상품명을 사용하고자 하는 경우에는 「의료기기법」제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 상품명을 신청하시거나, 제12조제1항에 따라 변경허가 하시기 바랍니다.

Q.23 광고 내용에 자사 제품을 사용하는 병·의원을 기재하는 것이 가능한지 여부?

- 특정 의료기관 명칭 및 연락처를 광고에 나타내는 것은 해당 의료기관에서 동 제품을 사용하고 있거나 추천하고 있는 것을 암시하는 광고로 판단되며,
- 따라서 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 제6호 및 제12호의 “의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기를 사용하고 있다는 내용 등의 광고” 또는 “특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고”에 해당하는 것으로 판단됩니다.

Q.24 의약품주입용기구를 광고하면서 ‘비만치료주사’, ‘지방분해주사’ 표현 가능?

- ‘의약품주입용기구’는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약청 고시)에 따라 기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉(직접용)되거나 접촉되지 않으면서(간접용) 주입(보조)에 사용되는 기구입니다.
- 따라서 동 의료기기 광고에 ‘비만치료주사’, ‘지방분해주사’ 등을 표현하는 것은 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] 제1호에 의한 ‘의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관한 거짓 또는 과대광고’에 해당하는 것으로 판단됩니다.

Q.25 포털사이트의 스폰서링크 및 파워링크 등 일명 ‘키워드광고’가 의료가 기기 광고심의 대상에 해당하는지?

- 일명 ‘키워드 광고’는 포털사이트에서 스폰서링크, 파워링크 등에 등록하여 소비자가 쉽게 광고를 찾을 수 있도록 연결을 도와주는 것으로서 상호, 제품명, 홈페이지주소 등 제한된 정보만을 표출하는 형태의 광고로서 심의대상에 해당되지 아니합니다.
- 다만, 키워드 광고의 경우에도 거짓이나 과장된 내용, 의사 등이 지정·공인·추천하였다는 내용 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문 선택 등 의료기기법에서 금지하고 있는 광고내용이 포함되어 있으면 관련 규정에 따라 행정처분 및 고발 조치될 수 있습니다.

Q.26 기사 내용도 의료기기 광고사전심의 대상인지 여부?

- 기자가 작성한 기사는 「의료기기 광고사전심의 규정」에서 정하고 있는 심의 대상에 포함되지 않으나, 그 기사내용이 해당 의료기기의 허가·신고사항을 벗어났거나 객관적으로 입증 할 수 없는 내용으로서 소비자에게 잘못된 정보를 제공하는 것이라면 사후관리 대상에 포함됩니다.
- 따라서 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’를 위반한 (광고성)기사의 법적책임은 정보 제공자, 실제 광고 행위 주체자 등을 종합적으로 판단하여 결정됩니다.

Q.27 의료기기 광고 시 반드시 표시하여야 하는 사항이 별도로 있는지?

- 의료기기 제조·수입업자는 「의료기기법」제20조 내지 23조에 규정된 사항에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 반드시 적어야 합니다.
- 그러나 「의료기기법」에는 의료기기 광고 시 반드시 포함하여야 하는 사항이 아니라 금지되는 광고의 범위(의료기기에 대한 거짓 또는 과대광고 및 허가받지 않은 의료기기 광고 등)를 규정하고 있습니다.
- 참고로, 통신판매업자는 「전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공(공정거래위원회 고시)」에 따라 전자상거래 등에서 소비자에게 의료기기 제품정보(품목 및 모델명, 제품 사용목적 및 사용방법, 취급 시 주의사항 등 11개 항목)를 제공(표시·광고 또는 고지)하여야 합니다.

Q.28 광고사전심의 신청 마지막 날 심의기관 인터넷서버 접속장애 등으로 부득이 정해진 시간 내에 접수를 하지 못한 경우 다음 회차에 신청해야 하는지?

- 광고사전심의 홈페이지 접속 장애로 접수가 어렵거나 업무사정 상 긴급하게 심의를 받아야 하는 경우에는 의료기기산업협회(☎ 02-596-6050,6058)에 요청하시면 적절한 편의를 제공받을 수 있습니다.

Q.29 「의료기기 광고사전심의 규정」제2조제1항제3호의 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고의 의미?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」제2조제1항제3호에 따라 제1항제1호 단서에 따른 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우에는 심의를 받아야하는 광고(매체)에서 제외되며,
- 동 규정 제2조제2항에 의거하여 신청인의 상호, 허가 또는 신고한 의료기기의 제품명, 제품의 사진, 치수, 중량, 포장단위 및 의료기기의 사용목적과 사용방법을 광고하려는 경우에는 심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있습니다.
- 따라서 의료인 등으로 회원가입 자격을 제한하고, 메인화면에는 의료기기의 제품사진, 제품명, 가격 정도만 노출하며 해당제품에 대한 상세정보 및 광고 문구 등은 비회원(로그인 하지 않은 회원포함)에게 노출되지 않도록 운영한다면 동 규정에 따라 광고심의 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.
- 그러나 이 경우에도 「의료기기법」시행규칙 별표6의2(금지되는 광고의 범위)에 의해 금지되는 광고를 하여서는 아니 됩니다.

Q.30 의료기기의 광고심의 결과를 확인할 수 있는 방법?

- 「의료기기법」제25조제2항에 의거 (사)한국의료기기산업협회로 의료기기 광고사전심의 업무가 위탁되어 있으며,
- 해당 심의기관 홈페이지(adv.kmdia.or.kr/ADV/main.asp)에서 의료기기 형명, 허가번호, 심의번호로 검색하여 심의정보를 확인 할 수 있습니다.



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

참고

IV. 의료기기 광고관련 법규

- ▣ 의료기기법
- ▣ 의료기기법 시행규칙
- ▣ 의료기기 광고사전심의 규정

IV. 의료기기 광고관련 법규

□ 의료기기법

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다. <개정 2013.3.23>

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.
6. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013.3.23>

제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의 기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다. <개정 2013.3.23>

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

제26조(일반행위의 금지) ⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열 하여서는 아니 된다.

□ 의료기기법 시행규칙

제29조(의료기기 광고의 범위 등) ① 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 6의2에 해당하는 광고를 말한다. <개정 2011.11.25>

② 법 제25조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 단체”란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 설립허가나 인가를 받은 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한 법인 또는 조합을 말한다.

● 의료기기법 시행규칙 제29조제1항 별표 6의2 “금지되는 광고의 범위”

금지되는 광고의 범위

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
4. 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
5. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
17. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

● 의료기기법 시행규칙 제35조 별표 7 “행정처분기준”

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
25. 법 제24조제2항을 위반하여 제29조제1항에 따른 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 6의2에 해당하는 광고를 한 경우 가. 별표 6의2 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우 1) 제조업자 또는 수입업자 2) 판매업자 또는 임대업자 나. 별표 6의2 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우 1) 제조업자 또는 수입업자 2) 판매업자 또는 임대업자	법 제36조 제1항 제14호	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조·수입 허가취소 또는 제조·수입금지 판매·임대 업무정지 6개월
		판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	판매·임대 업무정지 3개월	판매·임대 업무정지 6개월
		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
		판매·임대 업무정지 7일	판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	판매·임대 업무정지 3개월

의료기기 광고사전심의 규정

식품의약품안전처 고시 제2013-59호
(시행 2013. 4. 5)

제1조(목적) 제1조(목적) 이 규정은 의료기기에 대한 광고를 의료기기법(이하 “법”이라 한다) 제25조에 따른 사전심의 하는데 필요한 기준과 방법 및 절차에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(광고심의 대상 등) ①법 제25조제1항에 따라 심의를 받아야 하는 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제2호의 인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지. 다만, 「의료법」제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목 후단의 잡지를 이용하여 광고하는 경우에는 제외한다.
2. 「방송법」 제2조제1호의 텔레비전방송, 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조 제2호의 인터넷. 다만, 제1항제1호 단서에 따른 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우에는 제외한다.

②제1항에도 불구하고 의료기기 광고의 심의를 받으려는 자(이하 “신청인”이라 한다)가 신청인의 상호, 허가 또는 신고한 의료기기의 제품명, 제품의 사진, 치수, 중량, 포장단위 및 의료기기의 사용목적과 사용방법을 광고하려는 경우에는 심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

③제2항에 따라 신청인이 의료기기 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 심의기관에 알려야 한다. 이 경우 심의기관은 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 신청인에게 해당 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제3조(적용범위) 삭제 (2011.8.29)

제4조(심의기준) 의료기기 광고사전심의기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제24조제2항 및 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제29조제1항의 규정에 적합하여야 한다.
2. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방송법」 등 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.
3. 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현하여야 한다.

제5조(심의신청) 신청인은 별지 제1호서식의 의료기기 광고심의신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 서류를 첨부하여 심의기관에 제출하여야 한다.

1. 삭제 (2012.8.21)
2. 의료기기 광고내용 1부
3. 제품설명서
4. 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)

제6조(심의 및 결과통보) ①제5조에 따라 심의 신청을 받은 심의기관은 제10조에 따른 의료기기 광고사전심의 위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의료기기에 대한 광고심의 결과를 확정된 후 신청일부 10일 이내에 신청인에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 때에는 신청인에게 지연 사유와 처리예정기간을 알려야 한다.

②심의기관은 심의시마다 그 기록을 작성하여 비치하여야 한다.

제7조(재심의) ①신청인은 제6조에 따라 통지받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제1호 서식의 재심의 신청서에 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 심의결과를 통지받은 날부터 1월 이내에 심의기관에 재심의 신청을 할 수 있다.

②제1항에 따라 재심의 신청을 받은 심의기관은 제6조 제1항에 따라 심의를 거쳐 광고심의 결과를 확정된 후 신청일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

③처장은 심의기관의 심의 결과가 제4조에 따른 심의 기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 심의기관에 재심의를 요청할 수 있다. 이 경우 특별한 사정이 없는 한 심의기관은 재심의를 하여야 한다.

제8조(심의 내용의 변경) ①제5조에 따라 의료기기의 심의를 받은 자가 심의 받은 광고내용을 변경하여 광고 하려면 그 변경 내용에 대하여 제5조에 따라 심의를 새로이 받아야 한다. 다만, 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가(신고)에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

②제1항 단서에 따라 광고하려는 자는 그 사실을 미리 심의기관에 알려야 한다. 이 경우 심의기관은 통보받은 내용이 광고 내용을 변경한 것이라고 인정되면 지체 없이 해당 광고를 하려는 자에게 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제9조(심의결과 표시) 심의결과가 적합한 경우에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실을 표시할 수 있다.

제10조(심의위원회) ①심의기관은 의료기기 광고를 심의하기 위하여 심의위원회를 설치·운영한다.

②심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 10인 이상 20인 이내로 구성하며, 위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자 중에서 처장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다.

1. 언론, 법률, 의료, 의료기기 및 광고와 관련한 학식과 경험이 풍부한 자
2. 시민단체나 의료기기 관련 학회 또는 단체의 장이

추천한 자

3. 의료기기 관련업무 담당 공무원

③심의위원회는 필요에 따라 소위원회를 설치하여 운영할 수 있다.

④위원의 임기는 1년으로 하되, 2회까지 연임할 수 있다.

⑤심의위원회에 출석한 위원에게는 심의기관이 정하는 바에 의하여 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제11조(심의수수료) 심의수수료는 시행규칙 제39조제1항에 따른다.

제12조(보고사항) ①심의기관의 장은 매년 광고심의와 관련된 사업계획을 연도개시 1월 전까지 처장에게 보고하여야 한다.

②심의기관의 장은 매 심의결과를 처장과 관할 영업허가 또는 신고기관에 문서(전자문서를 포함한다)로 보고하여야 한다.

제13조(위탁기관의 선정) 처장은 객관적이고 공정한 평가기준과 공모절차에 따라 심의기관을 선정하여 위탁하여야 한다.

제14조(세부규정) 심의기관의 장은 이 규정에서 정한 것 이외에 심의위원회의 운영에 관한 사항과 그 밖의 심의에 관하여 필요한 세부사항을 처장의 승인을 받아 따로 정할 수 있다.

제15조(제검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2015년 8월 24일까지로 한다.

부칙 (제2013-59호, 2013.4.5)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

