

희망의 새시대

[의료기기법 위반 광고 해설서]



2013.9.



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
의료기기안전국

〈일 러 두 기〉

본 해설서는 의료기기감시원, 의료기기 취급자 등이 「의료기기법」에 따른 광고 업무에 참고토록 하기 위해 제작되었습니다.

광고는 특성상 내용에 따라 다르게 해석될 수 있으므로 본 해설서는 절대적인 법률적 판단기준으로 사용할 수 없으니, 법률적 판단이 필요한 경우에는 우리 처로 문의하여 주시기 바랍니다.

아울러 본 해설서에 사용된 제품 및 광고사례는 관련 규정을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 작성된 것임을 양해하시기 바랍니다.

희망의 새시대

[의료기기법 위반 광고 해설서]



2013.9.



식품의약품안전처

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

의료기기안전국

최근 세계적인 경기 침체에도 불구하고 초고령 사회 진입, 웰빙 열풍, 소득증가 등에 따른 생활양식 변화와 IT·BT·NT 기술 발달 등으로 국내 의료기기 산업은 꾸준하게 성장하고 있으며 전략산업으로 중점·육성되고 있습니다.

그러나 의료기기는 인체에 직·간접적으로 영향을 주고 잠재적 위해성이 있는 제품이므로 소비자가 바르게 판단하고 선택·사용할 수 있도록 정확한 정보가 전달되어야 합니다.

이에 우리처는 '07년부터 의료기기 광고사전심의 제도를 도입하여 효능·효과에 대한 거짓·과대광고 등 「의료기기법」에 의한 '금지되는 광고'를 심의하고 있습니다.

본 책자는 의료기기법 위반 광고 식별 요령을 정리한 것으로 의료기기감시원, 의료기기 취급업자, 광고매체 관리담당자 및 소비자 등에게 법령에 의해 금지되는 의료기기 광고를 구분하여 소비자 피해를 예방하도록 하기 위함입니다.

끝으로, 동 책자가 의료기기를 취급하고 사용하는 모든 분들에게 유익한 자료가 되길 바라며 늘 행복이 가득하시길 진심으로 기원합니다.



2013년 9월

식품의약품안전처 의료기기안전국장

김영준

Contents



I. 의료기기법 위반 광고 식별 요령 7

1. 의료기기의 명칭 · 성능이나 효능 · 효과 등의 광고 / 8
2. 부작용 부정 및 절대적 표현 광고 / 17
3. 의료인, 의료기관 등의 사용 · 추천 광고 / 22
4. 사용자 체험담이나 구입 · 주문 쇄도 광고 / 26
5. 암시적 · 외설적 광고 / 28
6. 사용 전 · 후 비교 광고 / 31
7. 비방하는 광고 / 34
8. 임상결과 등에 관한 광고 / 35
9. 허가받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고 / 37
10. 광고심의를 받지 않거나 심의 내용과 다른 광고 / 39
11. 공산품으로 의료기기인 것처럼 잘못 인식하도록 하는 광고 / 46

II. 의료기기 광고사전심의 제도 49

1. 도입 배경 및 목적 / 50
2. 광고심의 대상 매체 / 50
3. 심의기관, 절차 및 기준 등 / 51
4. 심의번호 표시 / 53
5. 심의결과 확인 방법 / 54

III. 의료기기 광고관련 법령 55

1. 의료기기법 / 56
2. 의료기기법 시행규칙 / 57
3. 의료기기 광고사전심의 규정 / 60
4. 표시·광고의 공정화에 관한 법률 / 63
5. 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령 / 64

I. 의료기기법 위반광고 식별 요령

1. 명칭·성능이나 효능·효과 광고
2. 부작용 부정, 절대적 표현
3. 의료인, 의료기관 사용·추천
4. 사용자 체험담 등의 광고
5. 암시적·외설적 광고
6. 사용 전·후 비교 광고
7. 비방하는 광고
8. 임상결과 등의 광고
9. 허가받지 않은 의료기기 광고
10. 광고심의 미준수
11. 공산품의 오인광고

1. 의료기기법 위반 광고 식별 요령

1. 의료기기의 명칭·성능이나 효능 및 효과 등의 광고

「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고

가. 의료기기의 명칭

○ 의료기기의 명칭은 의료기기 허가·신고증에 기재되어 있는 제품명(상품명, 품목명, 모델명)을 사용

- (예) 상품명: 또또루, 품목명: 개인용저주파자극기, 모델명: Exchange-1

제허13-***호			
의료기기 제조 허가증			
업허가번호 제 123*호			
구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	또또루, 개인용저주파자극기, Exchange-1	분류번호(등급)	A83010.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
사용목적	사용목적: 별첨, 성능: 해당없음		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기한	저장방법: 별첨, 사용(유효)기한: 별첨		
시험규격	의기심1005.201.20224-03**호(2012.12.***) 한국화학융합시험연구원		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자: 식품의약품안전처, 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 제조원: 상동		
허가조건	없음		
비고	없음		
<p>「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제2항에 따라 위와 같이 허가합니다. 2013년 01월 15일</p> <p>광주지방식품의약품안전청장 (인) 직인 생략</p>			

- 의료기기 허가(신고)한 품목명과는 일치하지 않으나 거짓·과대성이 없고 일반적으로 통용되는 명칭인 경우 병기(또는 병용) 가능

※ (예시) 허가받은 제품명과 병용(병기)하여 사용할 수 있는 품목명

연번	허가(신고)한 품목명	병용(병기) 가능한 명칭
1	모유착유기	유축기
2	체지방측정기	체성분분석기
4	심장충격기	심장제세동기
5	매일착용(연속착용)소프트(하드) 콘택트렌즈	소프트(하드)렌즈 또는 콘택트렌즈
6	혈당측정기 또는 개인용혈당측정기	혈당계
7	심박수계	심박수측정기 또는 심박측정기
8	요화학분석기	소변분석기

- 공산품으로 오인하게 할 우려가 있는 명칭은 사용 불가

※ (예시) 허가받은 제품명과 병용하여 사용할 수 있는 명칭

연번	허가(신고)한 품목명	병용(병기) 불가한 명칭
1	개인용온열기 또는 개인용조합자극기	온열카펫
2	의료용진동기	안마의자
3	의료용표시기 또는 의료용체내표시기	문신기
4	온구기 또는 점화식온구기	뜸기 또는 쑥뜸기
5	물요법장치	족탕기 또는 각탕기

- 2개 이상의 의료기기를 하나의 광고물로 같이 광고하는 경우, 각각의 제품명(상품명, 품목명, 모델명)을 명확히 구분하여 기재

나. 제조방법이나 성능 및 효능·효과 등

○ 의료기기의 허가·신고 사항대로만 광고하는 것을 원칙으로 함

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

구 분	허가/신고 받은 내용	사용불가 내용
제조방법	원자재 입고 → 가공 → 공정검사 → 조립 → 완제품 검사 → 출고	첨단기술의 제조방법으로 만든 피부미용 관련기기
성능	<ul style="list-style-type: none"> · 외장누설전류 <ul style="list-style-type: none"> - 정상상태 : 0.1mA 이하 - 단일고장상태 : 0.5mA 이하 · 환자누설전류 <ul style="list-style-type: none"> - 정상상태 : 0.1mA 이하 - 단일고장상태 : 0.5mA 이하 · 환자측정전류(AC) <ul style="list-style-type: none"> - 정상상태 : 0.1mA 이하 - 단일고장상태 : 0.5mA 이하 	누설전류 걱정이 전혀 없는 ~
효능·효과	인체에 물리적 에너지를 가하여 경미한 근육통 완화에 사용하는 기구	<ul style="list-style-type: none"> · 눈을 맑게, 밝게 · 눈 경혈 안마 마사지 · 집중력을 향상시켜 학습능률을 높여줌
원리	사용 전 의사와 상담 후, 의사의 지도에 따라 사용	<ul style="list-style-type: none"> · 병원에 가지 않고 치료한, 수술한 것과 같은 효과 · 의료기관의 의료행위와 “동일하다”



대법원 2007.9.6. 선고 2006도8030 판결

「의료기기법」에서 ‘의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고’를 금지하면서 그에 관한 처벌규정을 두고 있다.

의료기기법이 이와 같은 규정을 둔 것은 의료기기에 관한 광고를 아무런 제한 없이 전면적으로 허용할 경우 무분별한 거짓·과대광고로 소비자의 정확한 판단을 흐리게 할 위험이 있고, 소비자의 오신·과신으로 말미암은 여러 가지 부작용이 예상되기 때문에, 소비자의 알 권리 내지 선택할 권리를 해하지 않는 범위 안에서 국민건강 보호를 위하여 의료기기의 효능 등에 관한 거짓·과대광고를 규제하기 위한 것

○ 과학적으로 증명할 수 없거나 객관적으로 사실 여부를 확인할 수 없는 표현은 사용 불가

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

연번	사용불가 표현	연번	사용불가 표현
1	혈액정화	6	호전반응
2	명현반응	7	체질개선
3	건강한 물	8	성장발육 촉진
4	신비의 빛	9	자연치유력 향상
5	꿈의 소재(물질)	10	대체의학으로 주목

○ ‘혁신적, 혁명, 명품, 선두, 대표’ 등 입증이 불가능한 추상적인 표현 사용 불가

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

- | | |
|-------------------|--------------------|
| 1. 첨단 기술의 혁신적인 제품 | 2. 보청기의 혁명, 명품 보청기 |
| 3. 혈당측정기의 선두주자 | 4. 혈압계의 대표 |

○ FDA 등 다른 나라에서 허가(승인)받은 효능·효과라도 우리나라에서 허가(신고)한 효능·효과가 아닌 것은 광고로 사용 불가

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

FDA에서 ‘여드름치료 또는 주름개선’ 등으로 승인받은 ‘의료용레이저조사기’도 우리나라 허가사항(사용목적: 통증완화 등을 목적으로 방사되는 레이저를 피부에 쬐어 사용하는 기구)이 아닌 경우에는 광고에 사용 불가

성능 또는 효능 · 효과에 대한 거짓 · 과대광고 사례

거짓 · 과대광고 - 성능 또는 효능 · 효과(1)

이런분들에게 좋아요!

발의 건강은 물론 우리 신체중 통증이 빈번히 일어나는 곳 허리, 목, 어깨, 팔목, 팔꿈치 등에 사용하면 더욱 좋습니다. 또한 피곤하다고 느끼시는 부위에 사용하시면 맛사지하시는 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
- 운전을 많이 하는 분, 기타 발발사가 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 자극이 올때

의심되는 증상: 반쪽 신경이 약하므로 종풍의 우려가 있음

• 반응: 12단계 이상을 해도 느낌이 없을때

의심되는 증상: 당뇨병이 있거나 발의 신경이 죽어가는 상태

• 반응: 엄지발가락이 뒤로 젖혀질 때

의심되는 증상: 건두통 및 뇌졸중 가능성이 있음

• 반응: 엄지발가락이 오므려 질 때

의심되는 증상: 두통, 불면증, 뒷목결림 등의 증상이 있는 경우

• 반응: 뒷꿈치가 들릴 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 냄새를 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.
- 아로마 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

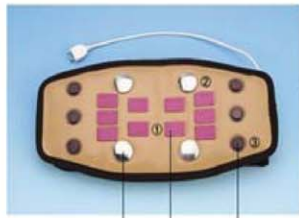
치료 효과

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

❖ 품목명 : 개인용조합자극기 (개인용온열기 + 개인용적외선조사기)

❖ 사용목적 : 근육통 완화

거짓 · 과대광고 - 성능 또는 효능 · 효과(3)



백금도자 약식 자석



복부에 착용한 모습



허리에 착용한 모습

■ 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 신경근육섬유 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, 심장질환자, 허약자, 극도의 피로자, 만성질환자는 주의해야 합니다.

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

배터리 전기에 의한 온열발트로서 온열자극이 됩니다. 인체부위에서 체온이 떨어진 부분은 혈액순환이 안 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)

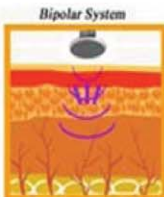
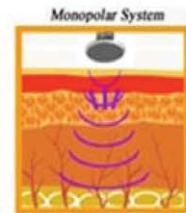


효능

- 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 ”

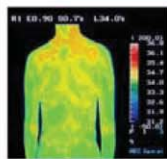
똥배탈출~
체중 체지방 감소
효과빠른 한방 다이어트



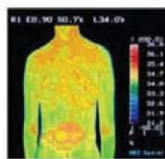
3D슬림패치 더슬림의 특징

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

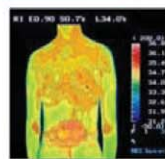
사용후 신체 체열변화



<붙이기 전>



<1시간 경과후>



<8시간 경과후>

- ❖ 품목명 : 의료용자기발생기
- ❖ 사용목적 : 혈액순환개선

2. 부작용 부정 및 절대적 표현 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

- 3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
- 9. 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다.”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고

- ‘부작용이 없다.’, ‘인체에 아무런 부담이 없다.’, ‘습관성이 없다.’와 같이 부작용을 전면 부정하는 표현 불가
 - 의료기기 성능 및 효능·효과에 대한 개인차가 분명히 존재함에도 이를 부정하는 표현은 거짓 또는 과대광고에 해당
 - 의료기기의 효능·효과 등과 관련하여 과장할 우려가 있거나 소비자를 현혹시킬 소지가 있는 최상급 또는 절대적 표현은 객관적 근거가 인정되지 않는 한 사용 금지
 - 객관적 근거란 국가기관 및 법률에 의해 설립된 공공기관의 공문, 확인서, 성적서 등으로 명백하게 입증 할 수 있어야하며,
 - 광고매체가 인터넷, 신문, 방송매체인 경우에는 광고심의를 받아야 함
- ※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 최고다, 최상이다, 가장 뛰어나다, 제일 좋다
2. 극대화, 초경량, 초소형, 초대형, 슈퍼
3. 최고급, 최신, 최초, 확실하다, 이것보다 좋은 것은 없다

- 영문의 경우에도 의미가 절대적인 표현은 사용할 수 없음
- ※ (예시) 사용할 수 없는 표현

Best, World Best, Perfect, NO.1, Must have item(s)

○ ‘~ 1위 제품’, ‘~ 1위를 차지한 ~’ 등의 표현의 경우 사용할 수 없는 것을 원칙으로 한다. 다만, 의료가기법에 따른 생산·수입·수출실적 등과 같이 법률에 의한 자료이거나 국가기관 등을 통하여 객관적으로 명백하게 입증할 수 있는 경우 광고로 사용 가능

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

국내점유율 1위, 소비자만족도 1위, OO에서 판매 1위차지 등

○ ‘확률적으로 0% 또는 100%의 의미를 내포한 단어’는 객관적 근거가 인정되지 않는 한 사용 금지, 단 허가·신고사항인 경우에만 가능

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 완벽한, 전혀, 해소, 완치, 영구/평생 사용
2. 100% 확실한 효과, 100% 치료·완치

- 다만, “~ 해결/해소합니다.”와 같은 표현 또는 제품의 효능·효과와 무관한 절대적인 표현은 정도를 판단하여 허용

※ (예시) 사용 가능한 표현

1. 사용자의 불편을 최소화 하였다
2. 사용자에게 적합한 환경을 제공 한다

○ 치료기간을 단정적으로 표현한 문구는 사용할 수 없으므로 객관적으로 입증할 수 있는 자료(임상 데이터, 논문 등)의 (출처)를 기재한 경우에는 완화시킨 표현으로 사용

※ (예시) 사용방법

일주일이면 치료할 수 있다(X) → 통상 일주일 정도 걸린다(O)

* 출처: ‘XX의 안정성·유효성 평가’(13.7.10, 000병원 임상시험 결과보고서)

절대적 표현 및 부작용 부정 등 거짓·과대광고 사례

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(들)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 소시/결식으로 장차 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 $\pm 10\%$)의 영구자석을 장착한 침부용 트리트먼트제입니다.

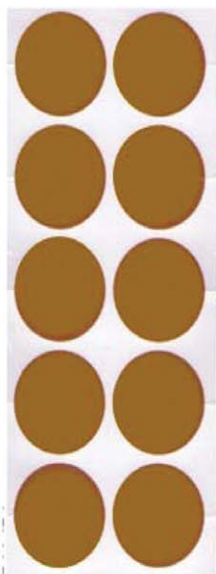
[특장점]

1. 자기방은 강력한 자기장이 형성되어 쾌속하고 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 - 절대적 표현 등



자연이 준 선물 천연광석!

붙이면 놀랍게도 통증이 사라집니다
지긋지긋한 통증에서 해방하십시오!

- 인체 어느 곳이든 통증이 있는곳에 붙이면 24시간내 통증이 싹 사라짐!
- 재사용 패치를 이용하시면 반 영구적으로 사용할 수 있으므로 경제적임!
- 장시간 의자에 앉아 컴퓨터, 각종 업무에 종사 하시는 분 꼭 필요함
허리, 어깨 결림이 해소됨
- 허리를 많이 쓰는 노동자, 운전기사, 등산 하시는 분들에 필수품임

요청 될 작용 부위

근육통, 신경통, 편두통, 오십견, 요통, 열보, 근 골격계손상, 손가락통증, 기타 통증 등

반 영구적으로 사용 가능! (재사용 패치 5장 포함)

각종 실험을 거쳐 각 공인기관의 허가를 득한 정품입니다.

인체(人體)의 중심인 배꼽 및 관원혈(關元血), 즉 단전(丹田)에 붙이면 혈액 순환이 잘되어 기력(氣力) 및 정력(精力)이 좋아지고, 여성분은 혈액(血色)이 고아집니다.

*관원혈에 붙이는 것은 항상 붙여 두시고, 목욕할 때나 가끔 간질 간질 가려울 때는 그곳을 깨끗이 닦고 다시 붙이면 됩니다. 가려움의 원인은 혈액 순환이 잘된 분이나, 피부가 예민한 분은 '반 청고'로 인한 증상일 수 있습니다.

배치 원천광석

특허없는 유사품에 주의하세요!

※ 특허없는 유사품에 주의하세요!

❖ 품목명 : 의료용자기발생기

❖ 사용목적 : 근육통의 완화 등을 목적으로 영구 자석의 자계 이용

3. 의료인·의료기관 등의 사용·추천 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

3. 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.
11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고

- 의사, 치과의사, 한의사 등이 기사 또는 칼럼 형식으로 소비자에게 제공한 건강 상식 및 질병 정보가 마치 자사 의료기기의 효능 및 효과를 보증하는 내용인 것처럼 인용하여 소비자가 잘못 인식하도록 하는 것을 금지하는 것이며,
- 의사, 치과의사, 한의사 등이 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용한다는 광고는 설혹 허가받거나 신고한 의료기기의 성능 및 효능·효과 등과 동일한 내용이라도,
 - 이러한 형태의 광고는 해당 의료기기의 성능 및 효능·효과에 대한 객관적인 평가도 저마다 다를 수 있음에도 개별의사의 주관적인 판단이나 의지가 개입될 수 있으며, 의료인에 대한 사회적 인식(의료전문가)이 소비자 판단·선택에 영향을 주어 혼동을 초래할 수 있으므로,
 - 의사, 약사, 대학교수 등이 특정 의료기기를 지정·공인·추천하거나 사용하고 있다는 내용은 광고로 사용 불가
- ※ (예시) 사용할 수 없는 경우

1. 특정 제품의 원리, 효능·효과 및 사용에 관한 의료인의 인터뷰
2. ○○○ 의학박사 추천/사용하는 제품

- 의료기기 광고에 의료기관(병·의원) 명칭, 진료과목 및 연락처 등을 명시하여 의료기관(또는 의료인)에서 해당 의료기기를 추천하거나 사용하고 있는 것처럼 암시하여서는 아니 됨

※ (예시) 사용할 수 없는 경우

1. 국내 주요 XXX병원(OOO과) 등에서 사용
2. OO병원 등 300개 병·의원(요양실, 물리치료실 등)에서 사용

- 다만, 환자 진료·치료 등의 과정에서 의료기기의 처방·지도·사용 등 의료인의 고유 업무범위에 해당하는 것과, “최신 MRI, CT 도입 등” 의료기관 홍보는 의료기기에 대한 광고가 아닌 것으로 판단됨
- 아울러, 의료기관에서 사용하고 있다는 표현일지라도 국가·지방자치단체 또는 그 밖의 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있다는 표현의 경우에는 사용 가능
- 의료인이 아닌 연예인, 정치인, 유명인사, 일반인 등을 해당 제품의 광고 모델로 사용하는 것은 가능하나, 의료인처럼 보이도록 하는 이미지 광고를 하여서는 아니 됨

※ (예시) 사용할 수 없는 경우

일반 광고모델이 의사인 것처럼 가운 등을 착용하고 광고하는 경우

- 또한, 의료인이 제품 개발·연구에 참여한 경우 제품 광고가 가능하나 이 경우에도 호칭은 “OOO 연구원, OOO개발자” 등으로 제한
- ‘OOO박사, OOO전문의 자문을 통하여 개발한 의료기기’ 등 불가

의료기관 사용 등 거짓 · 과대광고 사례

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	!	제	순	병원	이	병원
서	후조리원	서	원	원	(일	의료원
(부	김포점)	(부	김포점)			
강	원	포	원	한	봄	
미	성병원	미	조리원	로	조리원	미
하	후조리원	한		미	부인과	숨
동		포	과	수		세
간		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 얼굴라인

볼륨감과 리프팅을 동시에 가슴

드리마틱한 힙업을 경험하라

힙업



지역	병의원명	전화번호	홈페이지
서울 서초구	과과	02-	http:// o.kr
서울 / 부산	외과	15	http: kr
부산	노플 성형외과	051-	http://r .com
서울 강남구	외과	02-	http://.com
서울 강남구	0 병외과	02-	http: en
대구	외과	053-	http r
서울 / 경기 / 인천	박닉	02-	http:// io.kr

❖ 품목명 : 반도체레이저수술기

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

4. 사용자 체험담이나 구입·주문 쇄도 광고

「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고

○ 사용자의 감사장 또는 체험담 등 사용금지

- 소비자가 게시판에 남긴 사용 후기, 감사장, 체험담 등을 캡처하여 광고에 사용하는 것은 명백한 거짓·과대광고 행위이며,
- 오픈마켓 등에서 제공되는 게시판에 소비자가 남기는 사용 후기, 체험담 등도 광고효과를 배제할 수 없으므로 관리(삭제)하여야 함

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. ○○로 고생했는데, ○○ 제품을 사용하니 효과가 너무 좋았습니다.
2. 늘 ○○가 아팠었는데, ○○를 사용하니 말끔히 치료됐어요.
3. 여러분도 사용해보시면 확실히 효과를 볼 수 있을 겁니다.
4. 믿고 한 번 써보시면 후회 없을 겁니다.
5. 이 이야기는 ○○님의 사연을 바탕으로 만들어 졌습니다.



대법원 2007.9.6. 선고 2006도8030 판결

~ 체험담은 해당 당사자의 극히 주관적인 경험을 피력하는 것으로서 비록 그것이 사실이라고 하더라도 이를 체질이나 신체적 적성이 다양한 불특정 다수의 일반인들에 대하여 그대로 타당한 내용이라고 할 수는 없으므로 의료기기의 광고에 있어서 체험담의 내용이 사실인지 여부와 관계없이 객관성이 담보되지 않은 광고 그 자체를 금지할 필요성이 있는 점 등을 고려할 때, 체험담의 내용이 진실인지 거짓인지를 묻지 아니하고 이를 이용한 광고 전부를 금지한다고 하더라도 이를 과잉금지 원칙에 반하는 것으로 볼 수 없다고 판단한 것도 정당한 것으로 수긍할 수 있다.

체험담 등 거짓·과대광고 사례

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, 신경성 및 탄력성 강화

EMG 바이오피드백

통증 NO! 자극 NO!








<고객님의 생생한 체험 후기>

성명	연령	체험 후기
박**	42	자신감 회복에 도움을 준 배리인30 감사해요.
이**	45	결혼한지 25년, 뒤돌아 보면 바쁘... EMG
김**	50	혹시나 허는마음에 재물을 접했는데 이... EMG
이**	29	저는 아이를 할적 넣고 나서 나이도 젊디보니...
조**	37	저는 강원도 서울에 사는 37세 주부... EMG
할**	46	서울에 사는 46세 주부입니다. 신장이 할수...
유**	42	저는 부산에 사는 42세 된 두 아이들을 키우...
박**	27	관계를 가지면 바람 빠지는 소리가 나... EMG
유**	43	탈락 출산후에 체중이 6kg정도 떨어지니... EMG
차**	34	남편 음력 구입을 해서 한달간 배리인... EMG
이**	39	결혼한지 12년이 넘었고 지금은 세미러 토프...

신개념 바이오 피드백을 이용한 여성 성기능 향상 케어 프로그램!!



멍기·질수축 프로그램

개인별 속정을 통하여 질관을 파악하고 단계별 맞춤 운동을 통하여 질 근육의 근육량을 늘려 남성에게는 첫날밤의 타이탄초임 그대로...



질감각 개선 프로그램

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



청결·순환장애 프로그램

효로운 요법치료와 병행하여 혈액 순환을 원활히 하고, 삼균치음과 질내부 pH 밸런스를 유지시켜 산뜻하고 청결한 질을 만들어 드립니다.



불감증 개선 프로그램

여성 생인 유희장에 프로그램으로 질과 질 주변 부위에 지속적인 자극을 주어 혈액순환을 원활하게 하여 성적 자극에 대한 반응능 증진시켜 강력한 질 속의 엘티 오르가즘을 느끼게 해줍니다.



성교통·질건조증 프로그램

효로운 부속, 폐경 및 성욕 저하 등 질 내부 장막이 건조해진 경우 질 내부의 에리분비를 원활하고 촉촉하게 만들어 성교통을 예방합니다.

수술은 단순치료에 도움을 주지만 심리적인 안정감과 여성으로써의 불쾌감을 지워지지 않습니다. 또한 아무리 완벽한 수술이라도 부작용을 피할 수 없는 것이 현실입니다. 하지만, 여성 성기능 향상 케어 프로그램은 누구나 재워없이 프로그램을 진행 할 수 있으며 사랑하는 내 남자를 내 마음대로 조련할 수 있습니다.

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

5. 암시적 · 외설적 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고

○ 의료기기의 성능이나 효능 · 효과 관련 내용이 기재된 잡지, 신문, 뉴스 등의 기사, 사진, 도안을 이용한 암시적 광고는 금지

- 광고내용이 허가받거나 신고한 의료기기의 성능 및 효능 · 효과와 동일한 내용이라도 기사 형식의 광고는 마치 언론에서 해당 의료기기의 성능 및 효능 · 효과를 인정하고 있는 것처럼 암시하여 소비자 판단 · 선택에 영향을 줄 수 있고,
- 의료기기의 성능 및 효능 · 효과를 부각시키기 위해 기사, 사진, 도안 등을 통한 질병 정보나 의료기기에 사용되는 초음파, 레이저 등에 대한 정보를 의료기기 광고에 사용하여서는 아니 됨

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 주부 42% “임신기에 요통 생겨, 평생 고통” / 헤럴드 경제
2. 직장인 만성 허리통증! 허리 디스크 가능성 있어 / 노컷뉴스
3. 산후 탈모가 우울증을 부른다. / 연합뉴스
4. 스트레스 탈모환자 크게 늘었다. / 매일경제
5. 초음파의 온열 및 진동작용으로 일부 비장은 분해되어 지방산이 되고 ~
6. 고주파는 신진대사를 활발하게 하고, 호르몬 분비를 정상화로 하며 두피탈모, 비만 및 부족 환자에게 좋습니다.

○ 과도하게 신체부위가 노출된 사진 및 이미지는 삽입 할 수 없다. 단, 사용방법 등을 설명하기 위해 모형, 기구 등을 통한 표현 가능

- 또한 「청소년보호법」에 따라 청소년유해물건(성기구) 표시를 하여야 하는 의료기기는 아래와 같음

청소년유해물건(성기구) 관련 의료기기



1. 남성용 성기확대 기구류



- 성기동맥혈류증전기[3] A16190.01
- 남성성기확대기[2] A16275.01

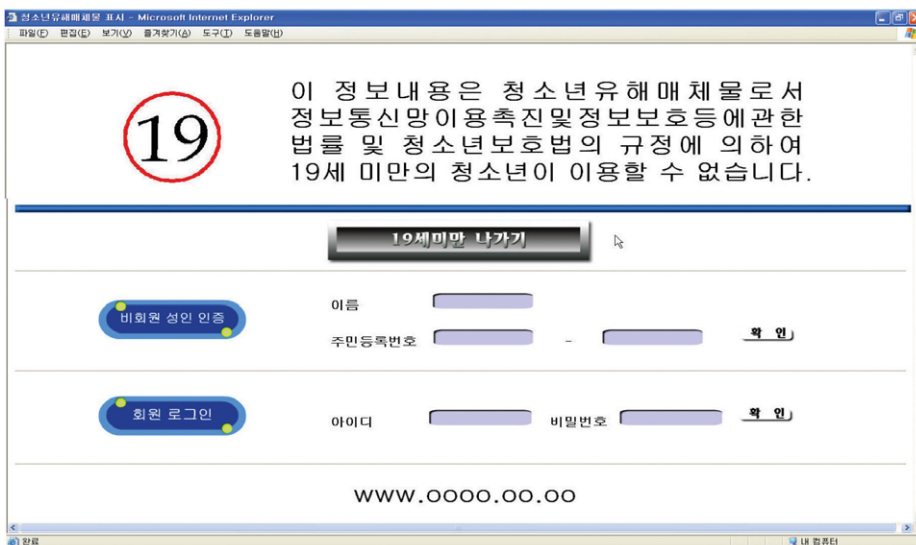
2. 남성용 여성 성기자극 기구류

- 남성용콘돔※[3] B08000.01
- * 일반형이 아닌 일부 특수콘돔

- 해당 의료기기를 '인터넷'에 광고하는 경우, 「청소년 유해매체물의 표시방법」에 따라 유해문구 및 유해로고 표시와 성인인증(연령확인) 절차 마련이 필요

※ (예시) 인터넷에서의 표시

<p>이 정보내용은 청소년유해매체물로서 정보통신망이용 촉진및정보보호등에관한법률 및 청소년보호법의 규정에 의하여 19세 미만의 청소년이 이용할 수 없습니다.</p>	유해문구
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  컬러매체 </div> <div style="text-align: center;">  흑백매체 </div> </div>	유해로고



6. 사용 전·후 비교 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고

- 의료기기 성능이나 효능·효과 등과 관련하여 사용 전·후(Before & After) 표현은 사용 결과를 암시하는 광고로서 사용 금지
 - 의료기기의 성능 및 효능·효과는 개인차에 따라 다를 수 있음에도 사용결과를 암시하는 전·후 비교는 통상(시술)효과가 가장 좋은 경우(Best case)를 일반화 시켜 광고에 이용하여 소비자를 현혹시킴
 - 따라서 의료기기의 사용 전·후를 직접적으로 비교하지 않았더라도 사용결과를 인식할 수 있도록 하는 암시광고는 하여서는 아니 됨
- ※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 소프트(하드)콘택트렌즈, 안경렌즈 등의 착용 전·후 표현
2. 제품의 사용 전·후 인체온도(체열) 변화
3. 치료 전·후의 치료기간(1일 후, 5일 후, 10일 후 등) 변화
3. 사용 후 1개월 이내에 지방분해로 허리둘레가 2inch 감소됨

- 의료기기의 성능 및 효능·효과 등의 개선(변경)사항을 알리고자 하는 경우에는 개선(변경)사항 명확히 설명하기 위하여 제품이미지로 비교하는 것 가능
- ※ (예시) 사용할 수 있는 표현

진동기가 4개인 자사 제품(제허13-000호)을 진동기 6개로 업그레이드
이전 모델(ABC)과는 달리 중심축이 180° 회전 가능

사용 전 · 후 비교 광고 사례

거짓 · 과대광고 - 사용 전 · 후 비교(1)



NEW;

손쉽게하는 MTS 피부관리

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



Skin System



- ▶ 피부 스크래지 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 《

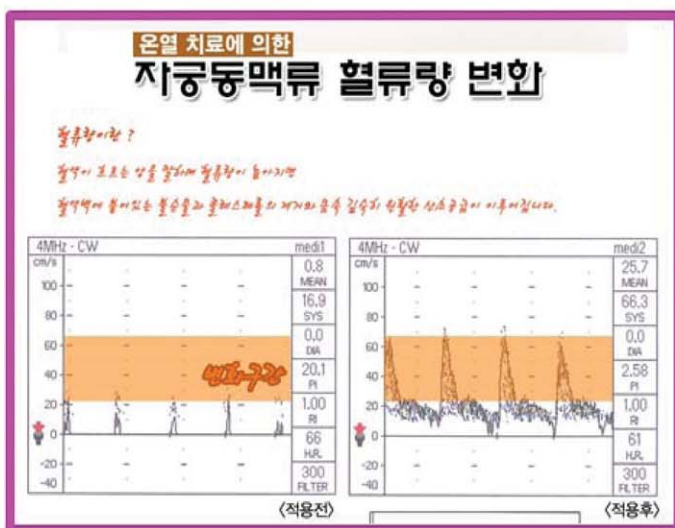
- ❖ 품목명 : 의료용체내표시기 (+ 약물흡수유도피부자극기)
- ❖ 사용목적 : 인체에 표시를 목적으로 사용되는 기구
피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕는 기구

거짓 · 과대광고 - 사용 전 · 후 비교(2)





국내 최초 특허등록
 저주파 마사지는 더 다양하게
 TENS 와 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)

7. 비방하는 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고

- 의료기기의 효능·효과 및 성능에 관련하여 다른 제품에 대해 객관적인 근거가 없는 내용으로 광고하며 비방하거나 불리한 내용을 부각시켜 자사 의료기기의 효능·효과 및 성능 등이 더 좋다고 광고하는 것도 비방광고로 간주
- 의료기기의 성능 및 효능·효과, 가격, 품질 등을 비교하며 “저질의 ~”, “값싼 ~” 등의 표현으로 비하하는 경우도 비방하는 것으로 의심됨

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. ○○ 기능밖에 없는 제품과는 달리
2. 타사 제품은 무겁고 사용방법이 복잡한 반면
3. 약물이 필요 없는, 약물이나 수술방법이 아닌



비방적인 표시·광고

다른 사업자등 또는 다른 사업자등의 상품 등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 것 「표시·광고 공정화에 관한 법률」시행령 제3조(부당한 표시·광고의 내용)

- 자사 제품의 (절대)우위를 표현하기 위해 “아직도!!”, “아직도 ○○을 사용하십니까?” 등의 표현은 사용 금지

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 아직도 사용이 불편한 코딩 혈당측정기를 사용하시나요?
2. 아직도!! 일반 저주파자극기를 사용하십니까?

- 객관적·과학적인 근거 없이 타제품보다 우수하다는 절대적 표현 또는 동일한 조건이 아니어서 왜곡될 가능성이 있는 조건 하에서 얻어진 결과를 부적절하게 비교한 표현은 사용할 수 없다.

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

이가 빠졌을 때 가장 좋은 치료방법은? 틀니치료, 브릿지치료, 임플란트 등이 있습니다.
이 중 틀니의 단점은 ~, 브릿지의 단점은 ~, 그러므로 임플란트를 추천합니다.

8. 임상결과 등에 관한 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

4. 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특히 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고

- 과학적으로 입증되지 않았거나 논쟁 중인 내용 또는 출처가 불명확한 내용은 광고로 사용할 수 없다.

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 원적외선은 인체의 노폐물을 제거하며, 신진대사를 원활히 한다.
2. 적외선은 자연치유력을 향상시켜 질병을 퇴치
3. 아궁이의 온열은 예부터 부인병에 탁월한 효과

- 임상시험성적서, 관련논문, 학술자료, 특허증 및 인증서 등에 기재된 내용일지라도 허가받거나 신고한 사항을 벗어난 내용을 광고에 사용하는 것은 의료기기의 성능 및 효능·효과를 암시하는 광고 행위임



부산지법 2010.4.29. 선고 2005노2117 판결

비록 위 건강보조식품에 대하여 간기능 장애 개선제와 혈중 지질 개선제로 특허를 받았다고 하더라도 의약품으로 공인받지 아니한 이상 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 허용되는 것은 아니라고 할 것 ~.

- 의료기기의 성능 및 효능·효과와 관련하여 임상결과, 임상시험성적서 및 논문 등을 인용하는 경우 정확한 출처를 표기
- 의료기기의 인증사항(CE, ISO …) 등을 기재하는 경우 명칭, 발급기관, 인증일 및 유효기간 등이 식별 가능하도록 표시
- 인증서의 유효기간이 만료된 인증서를 사용하는 광고



9. 허가받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

2. 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고

- 허가받지 않거나 신고하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능·효과에 대한 광고를 하여서는 아니 된다.
 - 다만 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」제38조에 따라 관할 지방청장에게 승인받은 경우 박람회·전람회·전시회 등에서 홍보 할 수 있음
 - 승인신청 시 제품설명 및 홍보자료(제품의 사용목적, 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법 등)를 제출하여야 하며, 승인된 경우에는 전시장 내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료를 부착하거나 비치 할 수 있으나 홍보물을 배포하여서는 아니 됨
 - 수출만을 목적으로 허가받은 의료기기(수출용의료기기)를 국내에서 판매할 목적으로 광고한 것이 명확한 경우(단순한 자사제품 소개 제외) 허가받지 않거나 신고하지 아니한 의료기기 광고로 본다.
 - 수출용으로 허가받은 의료기기를 국내에 판매하고자 할 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」제3조제7항에 따라 별도의 제조·수입허가를 받아야 함.
- ※ 수출만을 목적으로 하는 의료기기는 「의료기기법」시행규칙 제5조제1항에 따른 서류(기술문서와 임상시험자료 등)를 제출하지 않음

허가받지 않은 의료기기의 광고 사례

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.



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 망설이지 않겠습니까?



10. 광고심의를 받지 않거나 심의 내용과 다른 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고

13. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고
18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

○ 의료기기 광고사전심의 대상 매체(인터넷·인쇄·방송)이면서 심의제외 대상이 아닌 광고는 사전심의를 받아야 하는 것이 원칙이고, 심의제외가 사후관리 대상이 아니라는 것으로 오해하여서는 아니 됨

※ 심의에서 제외되는 사항

1. 「의료법」제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
3. 「의료기기법」제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비교)만을 제공하는 광고
4. 수출용으로만 허가받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

○ 심의 받은 광고내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치 변경 또는 품목 변경허가(신고)에 따라 제품 외관, 사양 등의 변경 사실(광고내용)을 심의기관에 미리 알리지 않고 광고하는 것은 심의 받은 내용과 다른 광고에 해당 된다.

○ 심의 받은 광고내용을 수정하거나 추가할 수 없으나, 다음과 경우에 한하여 가능

- 심의 받은 제조·수입·판매업자가 광고물을 다른 업자에게 제공하여 상호, 연락처만을 변경하는 경우
- 상호, 전화번호, 글씨체, 색상 및 글자크기만을 변경하는 경우

- 인터넷 쇼핑몰과 같이 그 매체 특성상 심의 받은 광고에 배송정보 및 교환, 환불 등의 내용을 추가하는 경우
- 의료기기의 성능 및 효능·효과 등과 직접적인 관련이 없는 이벤트 사항을 의료기기 광고와 명확하게 구분하여 추가하는 경우
- 심의 받은 광고물에는 심의번호 및 심의필 표시 중 하나 이상의 방법으로 심의번호를 표시하여야 하며, 식별이 가능하여야 함

광고사전심의필증			
심의결정	승인	심의번호	2013-110-05-9999
제 품 명	개인용저주파자극기		
기 타			
2013. 3. 20. (사)한국의료기기산업협회 의료기기광고사전심의위원회			

광고사전심의필증



광고사전심의필 표시

- 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」제7조제3항에 따라 심의기관으로부터 재심의 요청을 받은 광고는 더 이상 광고되지 않도록 삭제 또는 수정하여야 한다.
- 광고심의 대상 여부는 종합적으로 검토해서 판단하여야 한다.
- ※ 심의 대상이 아닌 예

1. 그 자체로서 의료기기가 아닌 의료기기의 부분품
2. 스폰서링크, 파워링크 등에 등록하여 소비자가 쉽게 광고를 찾을 수 있도록 하여 해당 제품광고 페이지로 연결을 도와주는 일명 '키워드 광고'
3. 기자가 작성한 의료기기 관련 기사

광고사전심의 규정 위반 광고 사례

광고사전심의 - 광고미심의(1)



시리즈
슬림한 인체공학적 디자인과 뛰어난 절삭력

뛰어난 절삭력, 인체공학적으로 디자인된 슬림한 바디

제품 특징

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



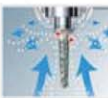
4점 주수 & 광섬유 라이트
세계 최초로 개발된 4점 주수 스프레이는 세로질 유리제본 및 유리 섬유관을 통해 빛이 치료부위 정확히 비출 때 인체와 같은 미세 수분을 만들어내 치료부위 전체를 보다 더 안전하고 효율적으로 냉각시킵니다.



카트리지가 교체
카트리지는 손쉽게 교체할 수 있어 편리합니다. 카트리지는 카트리지와 주수라인이 상호 잘 작동하도록 만들어졌습니다.



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



클린헤드시스템
특히 받은 치과의 클린헤드시스템은 회전 헤드부에 내장되어 있으며 회전 장치 시 발생하는 알약 먼지에 의해 유입될 수 있는 오염을 방지하는 역할을 합니다.



NSK 고압 살균 가능
모든 NSK 핸드피스는 최고 135°C에서 고압 살균을 여러번 거친 후에도 뛰어난 내구성과 오래 지속되는 높은 성능을 잃지 않습니다.



멸균 가능
고압 소독 전에 핸드피스를 살균하면 더욱 효과적으로 감염을 억제할 수 있습니다. NSK 제품을 내거진 실험 하려는 사용자가 멸균 균기를 이용해 핸드피스를 살균할 수 있다는 뜻입니다.



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

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

광고사전심의 - 광고미심의(2)

신개념 피부미용 테라피

/과/침/계/이/침/다/용/일/만/들/어/갑/니/다

FDA KFDA CE
미국 FDA 한국식약청(KFDA) CE인증

미세한 침 192개



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



침 칩대 사진 ▶

* 핵심은 바로 롤러

길이에 따라 제다침 사용 선량과 롤 개수로 구분 되어진다. 0.25mm 롤러는 롤 개어짐으로써 역할이나 화인침의 유용성이 대량으로 통과는 통로를 만들어 유용성분의 흡수효과를 기존의 방식에서 최고 400% 이상 증가 시켜준다.

국내 한약원에 60%의 침 보급은 물론 해외수출 1위의 뛰어난 침 제조 기술력과 노후유기 손쉬운 회사에서 제작된 믿을 수 있는 순수 우리나라 제품입니다

2. 미국 FDA, KFDA, CE 인증을

FDA KFDA CE

기존의 롤러와는 달리 침을 침착체에 붙이지 않고 침과 PC가 결합된 방식으로 사용 제작되어 알코올 소독시 침이 분리되지 않습니다



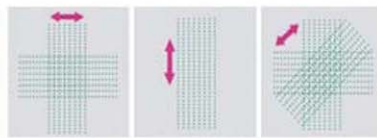
4. 해외수출 및 국내 피부과병원, 한약원에 납품하고 있습니다

5. 고품질 롤러의 생명은 침선자체의 품질과 침형의 연가산에 좌우합니다. **최고 품질의 침선을 사용**하여 침형이 인체에 삽입시 통증의 없는 **슬립형태**를 이루고 있습니다.

6. 무드하게 회전하는 롤러의 손잡이의 그림자가 우수하여 롤러의 침을 단단하게 결합시켜주는 **실계구조**로 되어있습니다.

- 침의 재질 : 의료용 스테인레스 선
- 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. 순부선에 따라 인해 가능합니다.

시술 순서



- 시술할 부위(안면, 머리, 목, 손, 종아리 등)를 깨끗이 클렌징 후 각종 순부선을 잡아주고 니들링 하여 2~3분간 있게 합니다
- 니들 후 마스크 팩(5~20분) 다음 가습용 스킨로션으로 바르고 보습제(알갱이, 비버크림 등)로 마무리 합니다
- 가습이나 여행지에서도 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	
샘플 종류	신선한 모세혈(건혈)
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 표시함)
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 - 심의내용과 다른 광고(2)



특장점

- 가는 파이프 16mm(외경)를 사용한 경량 스틸 파이프
- 파형 성형 플라스틱 핸드림, 차감지 않은 손잡이의 착용성
- 알루미늄 바퀴를 채용한 경량화 실현
- 컴팩트한 수납 가능
- 소프트 우레탄 팔발이 장착
- 4가지 색상의 다채로운 칼라

특장점

- 가는 파이프 16mm(외경)를 사용한 경량 스틸 파이프
- 파형 성형 플라스틱 핸드림, 차감지 않은 손잡이의 착용성
- 알루미늄 바퀴를 채용한 경량화 실현
- 컴팩트한 수납 가능
- 소프트 우레탄 팔발이 장착
- 4가지 색상의 다채로운 칼라



기능 및 특징

제품치수

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

Wishlist

색상선택



옵션선택

<p>6"포밍(흑색) <input type="checkbox"/></p> <p>30,000원</p> <p>소프트한 승차감을 주어 우레탄 고무 소재로 링크가 겹쳐서 보편이 영구적입니다.</p>	<p>드럼브레이크 <input type="checkbox"/></p> <p>50,000원</p> <p>드럼 마찰로 속도를 제어하므로 빗길이나 경사로에서의 제동도 안전하고 확실합니다.</p>	<p>분리형바퀴 <input type="checkbox"/></p> <p>100,000원</p> <p>원터치 바퀴 분리기능 (스탠드형, 방구방지제 주입)</p>
--	---	---

❖ 품목명 : 휠체어

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

11. 공산품을 의료기기인 것처럼 잘못 인식하도록 하는 광고

「의료기기법」 제26조(일반 행위의 금지)

- ⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것으로 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 된다.

○ 용어의 정리

- 의료기기가 아닌 것 : 의료기기는 「의료기기법」 제2조, 제3조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따르며, 여기에 해당하지 않는 것은 의료기기가 아닌 것으로 본다.

※ 의료기기의 정의

「의료기기법」 제2조(정의)

- ① '의료기기'란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

- 의료기기와 유사한 성능 : 의료기기가 가지고 있는 물리·화학적, 전기·기계적 기능 등을 의미하며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에서 규정하고 있는 사항을 포함

- 의료기기와 유사한 효능·효과 등 : 의료기기가 가지고 있는 생화학·의학적 효능과 효과를 의미하며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에서 규정하고 있는 사항을 포함

- 의료기기로 잘못 인식될 우려가 있는 광고는 의료기기가 아닌 것으로 주기능(주목적)이 달리 있음에도 부수적으로 나타나는 성능 및 효능·효과 중 일부가 의료기기 정의에 부합하는 광고를 말하며,

- 예를 들면 수돗물의 잔류염소를 제거하여 부드러운 물(연수)을 만드는 것이 주기능(주목적)인

- 연수기를 광고하면서 아토피 등 각종 피부 트러블, 세탁효율 저하, 섬유마모, 배관부식, 물 때 생성 등 생활에 악영향을 미치는 요인을 제거한다고 광고하는 경우
- 아울러, 인체공학적으로 설계하여 숙면을 주목적으로 하는 베개를 광고하면서 코골이 예방, 이갈이 방지, 척추교정 등을 표방하는 경우
 - 「의료기기법」에 의한 의료기기인지 여부는 제조목적, 광고내용 및 표방하는 성능 및 효능·효과를 목적으로 하는 기존 의료기기가 있는지 여부 등을 종합적으로 판단하여야 한다.
 - 참고로 사법부에서는 의료기기 해당여부 판단 시 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없다고 판결함



대법원 2010.4.29. 선고 2008도7688 판결

어떤 기구 등이 의료기기법 제2조 제1항에서 정한 ‘의료기기’에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다.

- 제조·수입업자의 의도와는 상관없이 중간 판매자에 의해 의료기기로 판단되는 경우가 생기지 않도록 “의료기기 해당여부”는 반드시 해당 제품의 제조·수입업자를 통해 점검(확인)하여야 한다.
- 그렇지 않으면 동일한 제품이 광고내용에 따라 일부는 의료기기로 판단되고 일부는 의료기기가 아닌 것으로 분류될 우려가 있음
- 의료기기가 아닌 것이 의료기기의 정의에 부합하는 내용으로 특허를 받았다 하더라도 광고로 사용하면 의료기기로서 혼동할 우려가 있는 광고로 볼 수 있음



부산지법 2010.4.29. 선고 2005노2117 판결

~ 비록 위 건강보조식품에 대하여 간기능 장애 개선제와 혈중 지질 개선제로 특허를 받았다고 하더라도 의약품으로 공인받지 아니한 이상 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 허용되는 것은 아니라고 할 것 ~

- 의료기기로서 허가받거나 신고한 사항이 아니라면 위반광고에 해당



대법원 2002.11.26. 선고 2002도2998 판결

일반식품이 질병의 치료에 효능이 있는 것이 사실이라 할지라도 그 제품을 식품위생법에 의하여 식품으로 공인받았을 뿐 의약품으로 공인받지 아니한 이상, 그 식품을 표시하거나 광고함에 있어서 의약품과 혼동할 우려가 있는 표현을 사용한다면 그것은 식품에 관한 표시나 광고로서의 범위를 벗어나 그 자체로 식품의 품질에 관한 허위표시나 과대광고로서 소비자의 위생에 위해를 가할 우려가 있다고 할 것이어서, 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지한다는 관점에서 식품에 관한 표시와 광고를 규제하는 식품위생법 제11조, 같은 법 시행규칙 제6조 제1항 제2호를 위반하게 되는 것.

- 설사 의료기기가 아니라고 명시하고 있다 할지라도 의료기기로 오인할 광고로 볼 수 있음



대법원 2002.6.14. 선고 2001도4633 판결

광고에서 그 제품을 의약품이 아니라 식품이라고 명시하고 있다 할지라도 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 포함되어 있는 경우에는 그 제품이 질병의 치료에 효능이 있는 것처럼 광고한 것이라고 보지 아니할 수 없어 역시 과대광고에 해당한다 할 것

Ⅱ. 의료기기 광고사전심의 제도

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

II. 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

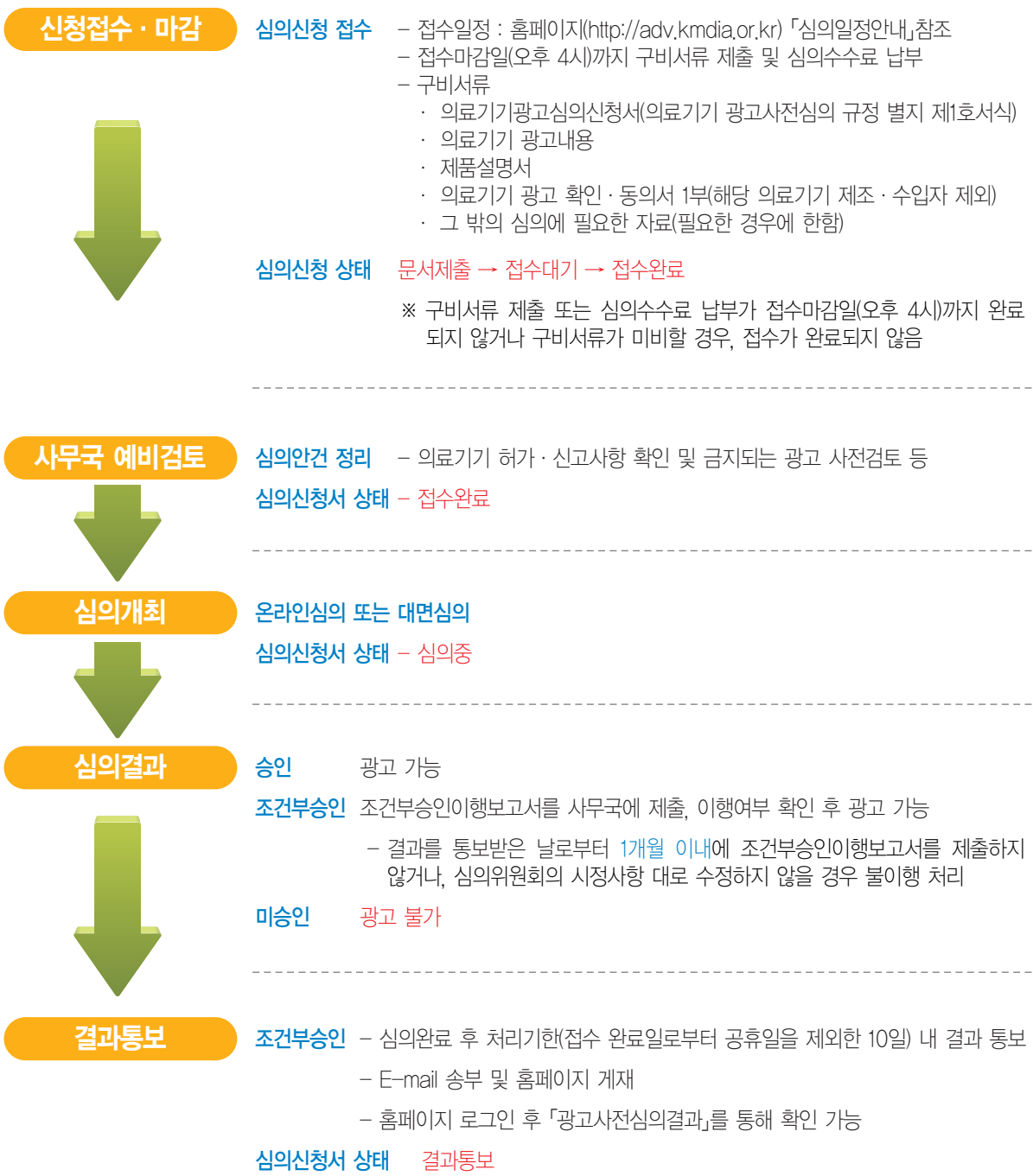
2. 광고심의 대상 매체



- ※ 의료인 등을 대상(회원)으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 잡지나 인터넷을 이용하여 광고는 제외 (전문지, 협회·학회·단체)
- ※ 의료기기의 허가·신고 사항(제품명, 원재료, 제조방법, 사용목적 및 사용방법 등)만으로 하는 광고와 수출을 목적으로 하는 의료기기의 외국어 광고는 심의 제외

3. 심의기관, 절차 및 기준 등

- 심의기관 : (사)한국의료기기산업협회
- 심의절차 (* '13년에 총 25회(1회/2주) 심의 예정)



○ 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

○ 광고사전심의 형태

구 분	내 용
본 심 의	<ul style="list-style-type: none"> · “심의면제” 대상에 해당하지 않는 광고 · “심의변경” 대상에 해당하지 않는 내용을 추가하는 경우
재 심 의	<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	<ul style="list-style-type: none"> · 품목 변경허가(신고)에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야할 경우
심의면제	<ul style="list-style-type: none"> · 「의료법」제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고 · 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고 · 「의료기기법」제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비교)만을 제공하는 광고 · 수출용으로만 허가받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고 · 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

○ 수수료

- 전자민원(해당없음), 방문·우편(10만원)
- ※ 의료기기법 제50조(수수료) 및 시행규칙 제39조(수수료)제1항

4. 심의번호 표시

- 심의를 받은 광고물에는 심의번호, 광고사전심의필증, 심의필 도안 중 하나의 방법으로 심의를 받았다는 표시를 하여야 함
 - 본심의(재심의), 약식심의 : 0000-000-00-0000
 - 연도-매체-심의회차-일련번호
 - 심의변경, 심의면제 : 0000-00000(연도-일련번호)
 - 확인 : 연도-매체-해당월-일련번호
 - 통보 : 연도-일련번호
- 심의번호의 구성



구 분	내 용
본 심 의 (약식심의)	* 연도-매체-심의회차-일련번호(0000-000-00-0000) 예) 2013-110-05-0001 (2013년, 인터넷광고, 5회차, 1번째 심의)
심의변경	* 연도-일련번호(0000-00000, '11.10.8월 이후) 예) 2013-00001 (2013년, 1번째 심의변경)
심의면제	* 연도-일련번호(0000-00000, '11.10.8월 이후) 예) 2013-00007 (2013년, 7번째 심의면제)
확 인	* 연도-매체-해당월-일련번호(0000-000-00-0000, '11.10.8 이전) 예) 2011-GN3-05-0001 (2011년, 일반일간신문, 4월, 1번째 확인) * 심의번호-일련번호(0000-000-00-0000-0000, '10.2.13 이전) 예) 2009-GJ3-22-0005-0001 (2009년, 잡지, 1회차, 5번째 심의 1번째 확인)
통 보	* 연도-일련번호(0000-00000, '11.10.8월 이전) 예) 2011-00008 (2011년, 8번째 통보)

※ “통보”란 제품의 도안(사진), 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소, 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명), 제품명, 형명(모델명), 품목허가(신고)번호, 제조번호와 제조연월일, 치수, 중량, 포장단위, 사용목적 만을 광고하는 경우 및 심의받은 광고물에 대하여 품목허가(신고)사항 변경에 따라 제품사양 등 만을 변경하는 경우 또는 인터넷매체 중 자사 홈페이지의 업체정보, 주소, 등록 제품정보(분류번호, 허가번호, 제품명, 형명)등 그 사실을 심의기관에 알리는 것

※ “확인”이란 품목허가(신고)받는 내용(제품의 도안, 제품사양, 사용방법, 사용상 주의사항 등) 그대로인 광고물 또는 심의받은 광고물에 대하여 배치 변경 또는 일부내용삭제, 지구 수정, 제품 도안(사진)등을 단순 변경하는 경우에 그 사실을 심의기관에 확인 받아 심의에 같음 하는 것

○ 심의번호의 구성

구분	광 고 매 체							
	텔레비전	라디오	인터넷	인터넷 신문	일반일간 신문	일반주간 신문	잡 지	기 타 유사매체
본 심 의	T10	R10	I10	IN1	GN1	WJ1	GJ1	ET1
약식심의	T20	R20	I20	IN2	GN2	WJ2	GJ2	ET2
확 인	T30	R30	I30	IN3	GN3	WJ3	GJ3	ET3

5. 심의결과 확인방법

○ 의료기기광고사전심의위원회 홈페이지(<http://adv.kmdia.or.kr/adv>)

- 식약처, 보건소 등 사후관리 기관 : 광고사전심의 승인광고 조회
- 소비자 : 광고사전심의 정보공개


광고사전심의 - 확인방법



광고심의 정보 확인 방법

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

The screenshot displays the '의료기기광고사전심의위원회' (Medical Device Advertising Pre-Review Committee) website. It features a navigation menu on the left with options like '광고사전심의소개', '광고사전심의신청', and '광고사전심의결과'. The main content area is divided into sections for '광고심의 결과확인' (Advertising Review Results Confirmation) and '광고사전심의결과 정보공개' (Advertising Pre-Review Results Information Disclosure). The '결과확인' section shows a list of applications with columns for '심의번호' (Review No.), '제출연도' (Submission Year), '제출번호' (Submission No.), '심의결과' (Review Result), and '심의일자' (Review Date). The '정보공개' section provides a detailed view of a specific application, including the applicant's name, submission details, and the review decision.



Ⅲ. 의료기기 광고관련 법령

1. 의료기기법
2. 의료기기법 시행규칙
3. 의료기기 광고사전심의 규정
4. 표시·광고의 공정화에 관한 법률
5. 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령

Ⅲ. 의료기기 광고관련 법령

1. 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 심의기준·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 의료기기와 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 진열하여서는 아니 된다.

2. 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

○ 의로기기법 시행규칙 제35조 별표 7 “행정처분기준”

위반행위	근거법조문	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	법 제36조 제1항 제14호				
가. 별표 6의2 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조·수입허가 취소 또는 제조·수입금지
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	판매·임대 업무정지 3개월	판매·임대 업무정지 6개월
나. 별표 6의2 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판매 업무정지 15일	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대업무 정지 7일	판매·임대업무 정지 15일	판매·임대업무 정지 1개월	판매·임대업무 정지 3개월

의료기기 광고 사전심의 규정

식품의약품안전처 고시 제2013-189호 (시행 2013.6.13)

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 정기 간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
2. 「방송법」 제2조제1호의 텔레비전방송, 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호의 인터넷

②제1항에도 불구하고 의료기기 광고의 심의를 받으려는 자(이하 “신청인”이라 한다)는 다음 각 호의 사항에 대해 광고사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

1. 「의료법」제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용

하는 광고

3. 「의료기기법」제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고

4. 수출용으로만 허가받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고

5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

③제2항에 따라 광고하려는 경우에는 그 사실을 미리 심의기관에 알릴 수 있다. 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 각호와 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 사

용하여 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 광고사전심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의료기기에 대한 광고심의 결과를 확정된 후 신청일로부터 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 통지 받은 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 제6조제1항에 따라 심의를 거쳐 광고심의 결과를 확정된 후 신청일로부터 10일 이내에 신

청인에게 통지하여야 한다.

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

제8조(심의 내용의 변경) ①제5조에 따라 의료기기의 심의를 받은 자가 심의 받은 광고내용을 변경하여 광고하려면 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 광고 심의와 관련된 사업계획을 연도개시 1월 전까지 처장에게 보고하여야 한다.

②심의기관의 장은 매 심의결과를 처장과 관한 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(재검토기한) 「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 24일 까지로 한다.

부 칙 <제2013-189호, 2013.6.13>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행이후 최초로 의료기기를 광고하려는 경우부터 적용한다.

4. 표시·광고의 공정화에 관한 법률

제1조(목적) 이 법은 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 한다. <전문개정 2011.9.15>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “광고”란 사업자등이 상품등에 관한 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호 및 제2호에 따른 신문·인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물, 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「전기통신기본법」 제2조제1호에 따른 전기통신, 그 밖에 대통령령으로 정하는 방법으로 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다. <전문개정 2011.9.15>

제3조(부당한 표시·광고 행위의 금지) ① 사업자등은 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고 행위로서 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 다음 각 호의 행위를 하거나 다른 사업자등으로 하여금 하게 하여서는 아니 된다.

1. 거짓·과장의 표시·광고
2. 기만적인 표시·광고
3. 부당하게 비교하는 표시·광고
4. 비방적인 표시·광고

② 제1항 각 호의 행위의 구체적인 내용은 대통령령으로 정한다. <전문개정 2011.9.15>

제5조(표시·광고 내용의 실증 등) ① 사업자등은 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 실증(實證)할 수 있어야 한다.

- ② 공정거래위원회는 사업자등이 제3조제1항을 위반할 우려가 있어 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 사업자등에게 관련 자료를 제출하도록 요청할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 실증자료 제출을 요청받은 사업자등은 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 공정거래위원회에 제출하여야 한다. 다만, 공정거래위원회는 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.
- ④ 공정거래위원회는 상품등에 관하여 소비자가 잘못 아는 것을 방지하거나 공정한 거래질서를 유지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제3항에 따라 사업자등이 제출한 실증자료를 갖추어 두고 일반이 열람할 수 있게 하거나 그 밖의 적절한 방법으로 이를 공개할 수 있다. 다만, 그 자료가 사업자등

의 영업상 비밀에 해당하여 공개하면 사업자들의 영업활동을 침해할 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

- ⑤ 공정거래위원회는 사업자들이 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요구받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 경우에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명할 수 있다. <전문개정 2011.9.15>

5. 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령

제2조(광고의 방법) 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호에서 “대통령령으로 정하는 방법”이란 다음 각 호의 매체 또는 수단을 이용하는 것을 말한다.

1. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
2. 인터넷 또는 PC통신
3. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
4. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
5. 자기 상품 외의 다른 상품
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단
<전문개정 2012.9.5>

제3조(부당한 표시·광고의 내용) ① 법 제3조제1항제1호에 따른 거짓·과장의 표시·광고는 사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 것으로 한다.

- ② 법 제3조제1항제2호에 따른 기만적인 표시·광고는 사실을 은폐하거나 축소하는 등의 방법으로 표시·광고하는 것으로 한다.
- ③ 법 제3조제1항제3호에 따른 부당하게 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명하게 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 상품이나 용역(이하 “상품등”이라 한다)을 다른 사업자 또는 사업자단체(이하 “사업자등”이라 한다)나 다른 사업자들의 상품등과 비교하여 우량 또는 유리하다고 표시·광고하는 것으로 한다.
- ④ 법 제3조제1항제4호에 따른 비방적인 표시·광고는 다른 사업자등 또는 다른 사업자들의 상품등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 것으로 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 부당한 표시·광고의 세부적인 유형 또는 기준은 공정거래위원회가 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 공정거래위원회는 미리 관계 행정기관의 장과 협의하여야 한다.
<전문개정 2012.9.5>

제4조(실증방법 등) ① 사업자등이 법 제5조제1항에 따라 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항을 실증(實證)하기 위하여 시험이나 조사를 하려는 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 또는 산업계에서 일반적으로 인정된 방법 등 객관적이고 타당한 방법일 것
2. 시험 또는 조사는 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 할 것. 다만, 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 시험·조사하는 것이 불가능하거나 적당하지 아니하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항제2호에 따른 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·조사기관이 아닌 시험·조사기관으로 한다.

1. 사업자등 또는 사업자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열사를 말한다)가 운영하는 시험·조사기관
2. 사업자등이 속한 기업집단의 범위(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제3조에 따른 기업집단의 범위를 말한다)에 속하였으나 같은 법 시행령 제3조의2제1항제2호에 따라 그 기업집단으로부터 제외된 회사가 운영하는 시험·조사기관

③ 공정거래위원회는 법 제5조에 따른 표시·광고 내용의 실증과 관련하여 실증자료의 요청, 심사 및 심사 결과에 따른 처리 등에 필요한 세부 사항을 정하여 고시할 수 있다. <전문개정 2012.9.5>

제5조(실증자료) 사업자등은 법 제5조제3항 본문에 따라 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 호의 사항을 적은 서면에 그 내용을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

1. 실증방법
2. 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명·주소·전화번호(시험·조사를 하는 경우만 해당한다)
3. 실증 내용 또는 결과
4. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당하여 공개를 원하지 아니하는 경우에는 그 내용 및 사유 <전문개정 2012.9.5>

의료기기법 위반 광고 해설서

발 행 일 : 2013년 9월

발 행 인 : 식품의약품안전처장

편집위원장 : 김영균(의료기기안전국장)

편 집 위 원 : 정진이, 이기호, 김국한, 이해정

발 행 처 : 식품의약품안전처 의료기기안전국

연 락 처 : (363-951) 충북 청원군 오송읍 만수리 864번지

식품의약품안전처 별관(국도푸르미르 빌딩) 4층 의료기기관리과

Tel. 043)230-0435,-0439 Fax. 043)230-0430



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
www.mfds.go.kr



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과

(363-951)충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

TEL : (043)230-0435, FAX : (043)230-0430