

식품의약품안전처 공고 제2019 - 398호

「의료기기법」을 개정하는 데에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 8월 21일

식품의약품안전처장

「의료기기법」 일부개정법률(안) 입법 예고

1. 개정이유

의료기기 품질책임자 교육실시기관 취소 근거를 마련하는 한편, 의료기기 광고 사전심의제도를 개선하는 등 현행 법률의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임.

2. 주요내용

가. 품질책임자 교육실시기관 취소 등 근거 마련 명확화(안 제6조의2)

- 1) 현행 의료기기법령에 따라 의료기기 품질책임자 교육 업무를 실시할 기관을 지정하여 교육 업무를 실시하도록 운영하고 있으나, 해당 기관이 거짓·부정한 방법으로 지정을 받거나 교육을 받지 아니한

자에게 수료증을 발급하는 등 부정하게 교육 업무를 수행한 경우에 대하여 지정 취소 등의 근거가 없어 입법 미비점이 발생함.

- 2) 이에 품질책임자 교육실시기관의 지정 및 취소 근거와 수료증 발급 등의 준수사항에 대한 위임근거를 명확히 규정하여 법 체계 적합성을 확보하고 입법 미비점을 개선하고자 함.

나. 조건부허가의 변경 허가 등 여부 명확화(안 제12조)

- 1) 현재 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 대하여 변경이 발생된 경우에는 법 제12조에 따라 변경 허가·인증을 받거나 변경 신고를 하도록 규정하고 있으나, 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추 것을 조건으로 하는 조건부허가 등의 경우에는 법 제12조의 변경 허가 등의 대상으로 규정하고 있지 않아 양도·양수로 인한 대표자 변경 등의 변경사항이 발생된 경우에 법적근거가 명확치 않는 등 입법 미비점이 발생함.
- 2) 이에 법 제12조의 변경허가 등의 대상에 조건부허가 등도 포함되도록 명확히 명시하여 입법미비점을 개선하고 법률의 명확성을 확보함.

다. 교육 미이수 품질책임자의 업무 배제 명확화(안 제13조)

- 1) 현재 의료기기 품질책임자의 경우는 법률에 따라 매년 교육을 받도록 하고 있으며, 제조업자 등은 품질책임자의 업무를 방해하거나 품질책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항에 요청하면 정당한 사유 없이 거부하지 못하도록 하는 등 품질관리에 적정을 기하도록 규정하고 있으나, 교육을 받지 않은 품질책임자가 해당 업무를 수행

하지 못하도록 하는 규정이 명확치 않은 상태임.

- 2) 이에 의료기기 제조·수입업자는 교육을 받지 않은 품질책임자로 하여금 업무를 수행하게 하지 않도록 명확히 규정하고 이를 위반한 경우에 100만원 이하의 과태료를 부과할 수 있도록 하여, 품질책임자의 업무 수행에 적정을 기할 수 있도록 규정함.

라. 의료기기 판매업·임대업 직권말소 근거 마련(안 제17조)

- 1) 의료기기 판매업자·임대업자는 폐업 시 「부가가치세법」에 따라 사업자 등록에 대한 폐업을 신고함과 동시에 「의료기기법」에 따라 관할 지자체에 판매업에 대한 폐업을 신고하여야 함에 따라 이중적으로 업무를 처리하고 있고, 관할 세무서에만 사업자등록에 대한 폐업신고를 하고 지자체에는 폐업신고를 누락하여 과태료를 부과받는 사례가 발생함에 따라 처리를 일원화할 필요가 있음.
- 2) 이에 부가가치세법에 따라 관할 세무서장이 사업자 등록을 말소한 경우에는 「의료기기법」에 따라 판매업 신고를 직권으로 말소할 수 있도록 규정하고 직권말소를 위하여 필요한 경우에 관할 세무서에 폐업 여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있는 근거를 마련하여 민원 편의를 도모하고 행정의 효율성을 확보함.

마. 의료기기 광고 자율심의기구를 통한 광고 사전심의제 도입(안 제25조, 제25조의2, 제25조의3)

- 1) 현행 의료기기법상 의료기기 광고사전심의제도가 위헌심판제청 중인 상태로 위헌 소지가 있어 의료기기 광고 사전심의제도에 대한 개

선이 필요함.

- 2) 이에 행정기관이 아닌 독립된 자율심의기구에서 의료기기 광고에 대한 사전 심의가 이루어질 수 있도록 제도를 개선하고, 지속적인 모니터링을 통한 불법 의료기기 광고가 난립하는 것을 방지하는 등 광고사전 심의에 대한 위헌적 요소를 차단하고 불법 광고로 인한 국민의 피해를 최소화할 수 있을 것임.

3. 의견제출

「의료기기법」 일부개정법률(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2019년 9월 30일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬.반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료
행정타운 식품의약품안전처 의료기기정책과
- 전자우편 : optjyy@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3750

4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령
정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의료기기정책과
(전화 : 043-719-3762, 팩스 : 043-719-3750)로 문의하여 주시기 바랍니다.

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의2제4항을 제6항으로 하고, 같은 항(종전의 제4항) 중 “제3항까지”를 “제5항까지”로, “등”을 “요건 및 절차, 운영 등”으로 하며, 같은 조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항 및 제3항의 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체 또는 기관 중 교육에 필요한 시설 및 인력 등을 갖춘 기관을 교육실시기관으로 지정할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 한 경우 교육수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제12조제1항 중 “본문 또는 제2항 및 제5항”을 “본문·제2항·제5항 또는 제7조”로 한다.

제13조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제조업자는 제6조의2제2항 또는 제3항에 따른 교육을 받지 아니한 품질책임자로 하여금 품질책임자의 업무를 수행하게 하여서는 아니된다.

제17조에 제6항 및 제7항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 판매업자 또는 임대업자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 또는 등록 사항을 직권으로 말소할 수 있다.

⑦ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제6항의 직권말소를 위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 판매업자 또는 임대업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제39조에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다.

제21조에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 운송이나 보관만을 목적으로 사용하는 외부의 용기나 포장의 경우에는 그러하지 아니하다.

제24조제1항제2호 중 “받지 아니하거”를 “받거”로 하고, 같은 조 제2항제1호 중 “명칭·제조방법·성능”을 “명칭·제조방법·원재료·성능”으로 하며, 같은 항 제5호 본문 중 “신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한”을 “신고를 하지 아니한 의료기기의”로 한다.

제25조제1항 및 제2항을 각각 다음과 같이 하고, 같은 조에 제3항부터 제10항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

① 의료기기를 광고하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우 미리 해당 광고의 내용이 제24조제

2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 제2항에 따른 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
2. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
3. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
4. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

② 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심을 위한 조직 등을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신고한 후 의료기기광고 심의 업무를 수행할 수 있다.

1. 「민법」 제32조, 「협동조합 기본법」 제15조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 설립된 의료기기 관련 협회 또는 단체
2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체

③ 제1항에도 불구하고 의료기기를 광고하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대하여는 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 및 같은 법 제3조에 따른 의료기

관 또는 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건 의료정보관리사 및 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지 및 인터넷을 이용하는 광고

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

3. 수출용으로만 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고

4. 제1항에 따라 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 내용의 광고

④ 자율심의기구(이하 "자율심의기구"라 함)는 제1항에 따른 심의를 할 때 적용하는 심의 기준을 마련하거나 변경할 때에 상호 협의하여야 한다.

⑤ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.

⑥ 제1항에 따라 자율심의기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니 한다.

⑦ 의료기기를 광고하려는 자가 제1항에 따른 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지받은 날로부터 1개월 이내로 자율심의기구에 재심의 신청을 할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 심의를 받은 의료기기가 제12조에 따른 변경 허가 등을 받은 경우로서 그 변경된 제품명·제조방법·성능·효능 및 효과

등을 광고하려는 경우에는 자율심의기구에 다시 심의를 받아야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

⑩ 자율심의기구는 제1항 및 제2항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항의 규정에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

제4장제2절에 제25조의2 및 제25조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

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

② 심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 10인 이상 20인 이하의 위원으로 구성한다.

③ 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 자율심의기구의 장이 위촉한다. 이 경우 제1호부터 제6호까지의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 제1호에 해당하는 위원 수는 전체 위원 수의 3분의 1 미만이어야 한다.

1. 의료기기 관련 산업계에 종사하는 사람

2. 「의료법」 제2조에 따른 의사·치과의사·한의사로서 같은 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회의 장이 추천하는 사람

3. 「소비자기본법」 제2조제3호에 따른 소비자단체의 장이 추천하는 사람

4. 「변호사법」 제7조제1항에 따라 같은 법 제78조에 따른 대한변호사협회에 등록한 변호사로서 대한변호사협회의 장이 추천하는 사람

5. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 의료기기의 안전을 주된 목적으로 하는 단체의 장이 추천하는 사람

6. 그 밖에 의료기기의 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 것 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

제25조의3(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구는 의료기기광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 모니터링 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제35조의2 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장은 자율심의기구가 제25조제10항 또는 제25조의3을 위반한 경우에는 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제37조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “식품의약품안전처장은”을 “식품의약품안전처장은 제6조의2제4항,”으로, “받은”을 “받은 교육실시기관,”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “거짓의”를 “거짓의 교육수료증,”으로 하며, 같은 항 제3호 중 “제6조의4제2항”을 “제6조의2제4항, 제6조의4제2항”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “제6조의4제3항”을 “제6조의2제5항, 제6조의4

제3항”으로 한다.

제50조제1호 중 “허가 또는 인증”을 “허가, 인증, 승인 또는 지정”으로 하고, 같은 조 제2호 중 “인증 또는 신고”를 “인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고한”으로 한다.

제56조제1항에 제1호의3을 다음과 같이 신설한다.

1의3. 제13조제5항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자로 하여금 품질책임자의 업무를 수행하게 한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 날부터 시행한다. 다만, 제6조의2, 제25조, 제25조의2, 제25조의3의 개정규정은 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품질책임자의 업무 수행 금지에 관한 적용례) 제13조제5항 및 제56조제1항의 개정규정은 이 법 시행 후 새로이 품질책임자로 지정을 받아 업무를 수행하는 자부터 적용한다.

제3조(의료기기 광고 사전 심의에 관한 적용례) 제25조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 의료기기 광고 사전 심의를 신청하는 자부터 적용한다.

제4조(과태료 부과에 관한 적용례) 제56조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 행하여진 위반행위부터 적용한다.

제5조(품질책임자 교육실시기관 지정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시

중전의 규정에 따라 지정된 품질책임자 교육실시기관은 제6조의2의 개정규정에 따라 지정된 품질책임자 교육실시기관으로 본다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① ~ ③ (생략) <u><신 설></u>	제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 식품의약품안전처장은 제2항 및 제3항의 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체 또는 기관 중 교육에 필요한 시설 및 인력 등을 갖춘 기관을 교육실시기관으로 지정할 수 있다.</u>
<u><신 설></u>	<u>⑤ 제4항에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 한 경우 교육수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.</u>
<u>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 직무범위, 교육내용·시간·방법과 절차, 교육비, 교육실시기관의 지정 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>	<u>⑥ ----- 제5항까지-----</u> ----- ----- ----- <u>요건</u> <u>및 절차, 운영 등</u> ----- --.
제12조(변경허가 등) ① 제조업자는 제6조제1항 <u>본문 또는 제2항 및 제5항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중</u>	제12조(변경허가 등) ① ----- ----- <u>본문·제2항·제5항 또는 제7조</u> ----- -----

소재지 등이 변경된 경우에는
식품의약품안전처장에게 변경
허가 또는 변경인증을 받거나
변경신고를 하여야 한다.

② ~ ④ (생략)

제13조(제조업자의 의무) ① ~

④ (생략)

<신설>

제17조(판매업 등의 신고) ① ~

⑤ (생략)

<신설>

<신설>

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

제13조(제조업자의 의무) ① ~

④ (현행과 같음)

⑤ 제조업자는 제6조의2제2항
또는 제3항에 따른 교육을 받지
아니한 품질책임자로 하여금 품
질책임자의 업무를 수행하게 하
여서는 아니된다.

제17조(판매업 등의 신고) ① ~

⑤ (현행과 같음)

⑥ 특별자치시장·특별자치도
지사·시장·군수·구청장은
판매업자 또는 임대업자가 「부
가가치세법」 제8조에 따라 관
할세무서장에게 폐업신고를 하
거나 관할세무서장이 사업자등
록을 말소한 경우에는 신고 또
는 등록 사항을 직권으로 말소
할 수 있다.

⑦ 특별자치시장·특별자치도
지사·시장·군수·구청장은
제6항의 직권말소를 위하여 필

요한 경우 관할 세무서장에게 판매업자 또는 임대업자의 폐업 여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제39조에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다.

제21조(외부포장 등의 기재사항)
의료기기의 용기나 외장에 적힌
제20조의 사항이 외부의 용기나
포장에 가려 보이지 아니할 때
에는 외부의 용기나 포장에도
같은 사항을 적어야 한다. <단
서 신설>

제24조(기재 및 광고의 금지 등)

① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.

1. (생략)
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을

제21조(외부포장 등의 기재사항)

----- . 다만,

운송이나 보관만을 목적으로 사

용하는 외부의 용기나 포장의

경우에는 그러하지 아니하다.

제24조(기재 및 광고의 금지 등)

① -----

--.

1. (현행과 같음)

2. -----

받지 아니하거나 신고한 사항
과 다른 성능이나 효능 및 효
과

3. (생 략)

② 누구든지 의료기기의 광고와
관련하여 다음 각 호의 어느 하
나에 해당하는 광고를 하여서는
아니 된다.

1. 의료기기의 명칭·제조방법
·성능이나 효능 및 효과 또
는 그 원리에 관한 거짓 또는
과대 광고

2. ~ 4. (생 략)

5. 제6조제2항 또는 제15조제2
항에 따라 허가 또는 인증을
받지 아니하거나 신고한 사항
과 다른 의료기기의 명칭·제
조방법·성능이나 효능 및 효
과에 관한 광고. 다만, 제26조
제1항 단서에 해당하는 의료
기기의 경우에는 식품의약품
안전처장이 정하여 고시하는
절차 및 방법, 허용범위 등에
따라 광고할 수 있다.

6. (생 략)

③ (생 략)

받거-----

--

3. (현행과 같음)

② -----

-----.

1. ----- 명칭·제조방법·

원재료·성능-----

2. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

----- 신고를 하지

아니한 의료기기의 -----

-----.

-----.

6. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다.

제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우 미리 해당 광고의 내용이 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 제2항에 따른 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
2. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오 방송
3. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
4. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

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

<신 설>

② 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신고한 후 의료기기광고심의 업무를 수행할 수 있다.

1. 「민법」 제32조, 「협동조합기본법」 제15조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 설립된 의료기기 관련 협회 또는 단체

2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체

③ 제1항에도 불구하고 의료기기를 광고하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대하여는 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 및 같은 법 제3조에 따른 의료기관 또는 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사를 대상으로

<신 설>

<신 설>

<신 설>

전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지 및 인터넷을 이용하는 광고

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

3. 수출용으로만 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고

4. 제1항에 따라 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 내용의 광고

④ 자율심의기구는 제1항에 따른 심의를 할 때 적용하는 심의 기준을 마련하거나 변경할 때에 상호 협의하여야 한다.

⑤ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.

⑥ 제1항에 따라 자율심의기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조

<신 설>

를 적용하지 아니 한다.

⑦ 의료기기를 광고하려는 자가 제1항에 따른 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지받은 날로부터 1개월 이내로 자율심의기구에 재심의 신청을 할 수 있다.

<신 설>

⑧ 제1항에 따른 심의를 받은 의료기기가 제12조에 따른 변경허가 등을 받은 경우로서 그 변경된 제품명·제조방법·성능·효능 및 효과 등을 광고하려는 경우에는 자율심의기구에 다시 심의를 받아야 한다.

<신 설>

⑨ 제1항부터 제8항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

<신 설>

⑩ 자율심의기구는 제1항 및 제2항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항의 규정에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

<신 설>

제25조의2(의료기기광고에 관한 심의위원회) ① 자율심의기구는

의료기기광고를 심의하기 위하여 의료기기광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 10인 이상 20인 이하의 위원으로 구성한다.

③ 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 자율심의기구의 장이 위촉한다. 이 경우 제1호부터 제6호까지의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 제1호에 해당하는 위원 수는 전체 위원 수의 3분의 1 미만이어야 한다.

1. 의료기기 관련 산업계에 종사하는 사람

2. 「의료법」 제2조에 따른 의사·치과의사·한의사로서 같은 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회의 장이 추천하는 사람

3. 「소비자기본법」 제2조제3호에 따른 소비자단체의 장이 추천하는 사람

4. 「변호사법」 제7조제1항에

<신 설>

제35조의2(시정명령) (생략)

따라 같은 법 제78조에 따른 대한변호사협회에 등록한 변호사로서 대한변호사협회의 장이 추천하는 사람

5. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 의료기기의 안전을 주된 목적으로 하는 단체의 장이 추천하는 사람

6. 그 밖에 의료기기의 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 것 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

제25조의3(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구는 의료기기광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 모니터링 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제35조의2(시정명령) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)

<신 설>

제37조(지정의 취소 등) ① 식품
의약품안전처장은 제6조의4제1
항, 제10조제3항, 제10조의2제1
항 또는 제28조제2항에 따라 지
정을 받은 기술문서심사기관,
임상시험기관, 비임상시험실시
기관 또는 품질관리심사기관이
다음 각 호의 어느 하나에 해당
하면 그 지정을 취소하거나 6개
월 이내의 기간을 정하여 그 업
무의 정지를 명할 수 있다. 다
만, 제1호·제2호 또는 제5호에
해당하면 그 지정을 취소하여야
한다.

1. (생략)
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 기술문서심사결과통지서, 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서를 작성 또는 발급하거나 품질관리심사결과서

② 식품의약품안전처장은 자율
심의기구가 제25조제10항 또는
제25조의3을 위반한 경우에는
일정한 기간을 정하여 그 위반
사항을 시정하도록 명할 수 있
다.

제37조(지정의 취소 등) ① 식품
의약품안전처장은 제6조의2제4
항, -----

--- 받은 교육실시기관, ----

1. (현행과 같음)
2. ----- 거
짓의 교육수료증, -----

를 작성 또는 보고한 경우 3. 제6조의4제2항, 제10조제3항, 제10조의2제2항 또는 제28조제3항에 따른 지정 요건을 갖추지 아니한 경우 4. 제6조의4제3항, 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우 5. (생략) ②·③ (생략) 제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 1. 이 법에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하려는 자 2. 이 법에 따른 허가, 인증 또는 신고 사항을 변경하려는 자 3. ~ 5. (생략) 제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 1의2. (생략)	----- 3. 제6조의2제4항, 제6조의4제2항----- ----- ----- 4. 제6조의2제5항, 제6조의4제3항----- ----- ----- 5. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음) 제50조(수수료) ----- ----- ----- -----. 1. ----- 허가, 인증, 승인 또는 지정----- 2. ----- 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고한 ----- ----- 3. ~ 5. (현행과 같음) 제56조(과태료) ① ----- ----- ----- -----. 1. 1의2. (현행과 같음)
---	--

< 의안 소관 부서명 >

식품의약품안전처 의료기기정책과	
연 락 처	(043) 719-3762