

의료기기법 일부개정법률안 (최보운의원 대표발의)

의안 번호	14144
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 12.

발 의 자 : 최보운 · 서천호 · 김상훈
김선교 · 안상훈 · 이성권
윤한홍 · 권성동 · 김성원
안철수 의원(10인)

제안이유

통신기술의 발달로 의료기기 등의 온라인 거래가 확대되고, 온라인에 게시된 제품 정보를 바탕으로 의료기기를 구매하는 것이 일반화되고 있음. 이에 따라 온라인을 통하여 위법한 의료기기 표시·광고가 지속적으로 확산되어 소비자 피해 및 국민안전에 대한 우려가 확대되고 있음.

그러나 현행법은 영업자 중심의 오프라인 규제에 맞추어져 있어 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고에 효과적으로 대응하지 못하고 있는바, 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고를 효과적으로 단속하기 위한 정책 변화가 필요한 상황임.

이에 사이버 공간에서의 위법한 의료기기 표시·광고에 대한 상시 모니터링을 실시하고, 정보통신서비스 제공자등에 필요한 조치를 요청할 수 있도록 하며, 온라인 시장의 실효성 있는 관리를 위한 자율규제

시행 및 지원 근거를 마련함으로써 건전한 의료기기 유통문화 조성에 기여하려는 것임.

주요내용

- 가. 식품의약품안전처장은 정보통신망을 이용한 의료기기 관련 표시·광고가 위법한지 여부를 모니터링하고, 위법한 표시·광고의 내용만으로 영업자를 확인할 수 없는 경우 정보통신서비스 제공자등에게 자료 제출을 요청할 수 있도록 하며, 모니터링 결과 위법한 표시·광고인 경우 정보통신서비스 제공자등이 소비자에게 위법한 표시·광고임을 알리기 위한 조치를 하도록 요청할 수 있도록 함(안 제24조의2).
- 나. 식품의약품안전처장은 의료기기의 표시·광고 모니터링 업무를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁하고, 예산의 범위에서 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 함(안 제24조의3).
- 다. 식품의약품안전처장은 안전관리 정책 환경 변화에 신속하고 선제적으로 대응하기 위하여 위법한 표시·광고 관련 유통 현황 조사를 실시할 수 있도록 하고, 효율적인 모니터링 기술·방법에 관한 연구·개발을 지원할 수 있도록 함(안 제24조의4).
- 라. 식품의약품안전처장은 의료기기 관련 기관 또는 단체가 의료기기에 대한 올바른 정보를 제공하고 소비자 보호에 이바지할 수 있도록

록 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있도록 함(안 제24조의5).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조의2부터 제24조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제24조의2(의료기기 표시·광고의 모니터링 등) ① 식품의약품안전처

장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조 제1항제1호에 따른 정보통신망을 이용한 표시·광고가 다음 각 호의 어느 하나를 포함하거나 해당하는지 여부를 모니터링할 수 있다.

1. 제24조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항
2. 제24조제2항 각 호에 따른 광고
3. 제26조제7항을 위반하는 표시·광고

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 표시·광고가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되나 그 내용만으로는 해당 표시·광고를 한 영업자를 확인할 수 없는 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항 제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(같은 법 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료의 제출

을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 표시·광고가 제1항 각 호의 어느 하나를 포함하거나 이에 해당하는 것이 명백하다고 판단되는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 위반 사실의 게시 등 위법한 표시·광고임을 소비자에게 알리기 위하여 필요한 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법과 절차, 제2항에 따른 자료 제출의 범위와 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의3(의료기기의 표시·광고 모니터링 업무의 위탁 등) ① 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위탁기관에 대하여 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제24조의4(현황조사 및 모니터링 기술 연구·개발 지원) ① 식품의약품안전처장은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 표시·광고와 관련된 유통 현황조사를 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무를

보다 효율적으로 수행하기 위하여 모니터링 기술·방법에 관한 연구·개발을 지원할 수 있다.

③ 제1항에 따른 현황조사의 실시, 제2항에 따른 연구·개발 지원에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의5(자율규제) ① 다음 각 호의 자를 사원 또는 조합원 등 구성원으로 하는 의료기기 관련 기관 또는 단체(이하 이 조에서 “기관등”이라 한다)는 의료기기에 관하여 올바른 정보를 제공하고 소비자 보호에 이바지하기 위하여 필요한 행동강령을 정하여 시행할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받은 자
2. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받은 자
3. 제16조제1항에 따른 수리업신고를 한 자
4. 제17조제1항에 따른 판매업 또는 임대업신고를 한 자

② 기관등은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반하는 행위가 발생하지 아니하도록 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 행동강령 및 자율규제 가이드라인을 시행하는 기관등이 수행하는 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있다.

제25조의4를 다음과 같이 한다.

제25조의4(의료기기광고 자율심의 운영 현황 보고) 자율심의기구(이하

분기별로 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제25조에 따른 자율심의 결과를 준수하는지 여부 등 자율심의 운영현황을 조사하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제24조의2(의료기기 표시·광고</u> <u>의 모니터링 등) ① 식품의약</u> <u>품안전처장은 「정보통신망 이</u> <u>용촉진 및 정보보호 등에 관한</u> <u>법률」 제2조제1항제1호에 따</u> <u>른 정보통신망을 이용한 표시</u> <u>·광고가 다음 각 호의 어느</u> <u>하나를 포함하거나 해당하는지</u> <u>여부를 모니터링할 수 있다.</u> <u>1. 제24조제1항 각 호의 어느</u> <u>하나에 해당하는 사항</u> <u>2. 제24조제2항 각 호에 따른</u> <u>광고</u> <u>3. 제26조제7항을 위반하는 표</u> <u>시·광고</u> <u>② 식품의약품안전처장은 제1</u> <u>항에 따른 모니터링 결과 표시</u> <u>·광고가 제1항 각 호의 어느</u> <u>하나에 해당하는 것으로 판단</u> <u>되나 그 내용만으로는 해당 표</u> <u>시·광고를 한 영업자를 확인</u> <u>할 수 없는 경우에는 「정보통</u> <u>신망 이용촉진 및 정보보호 등</u>

에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(같은 법 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에
서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매
중개업자(이하 이 조에서 “정
보통신서비스 제공자등”이라
한다)에 대하여 필요한 자료의
제출을 요청할 수 있다. 이 경
우 자료의 제출을 요청받은 정
보통신서비스 제공자등은 정당
한 사유가 없으면 이에 따라야
한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 모니터링 결과 표시
· 광고가 제1항 각 호의 어느
하나를 포함하거나 이에 해당
하는 것이 명백하다고 판단되
는 경우에는 정보통신서비스
제공자등에게 대통령령으로 정
하는 바에 따라 위반 사실의
게시 등 위법한 표시·광고임
을 소비자에게 알리기 위하여
필요한 조치를 요청할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자들은
정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법과 절차, 제2항에 따른 자료제출의 범위와 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의3(의료기기의 표시·광고 모니터링 업무의 위탁 등)

① 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위탁기관에 대하여 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제24조의4(현황조사 및 모니터링

기술 연구·개발 지원) ① 식품의약품안전처장은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반한 표시·광고와 관련된

<신 설>

유통 현황조사를 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제24조의2제1항에 따른 모니터링 업무를 보다 효율적으로 수행하기 위하여 모니터링 기술·방법에 관한 연구·개발을 지원할 수 있다.

③ 제1항에 따른 현황조사의 실시, 제2항에 따른 연구·개발 지원에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조의5(자율규제) ① 다음 각 호의 자를 사원 또는 조합원 등 구성원으로 하는 의료기기 관련 기관 또는 단체(이하 이 조에서 “기관등”이라 한다)는 의료기기에 관하여 올바른 정보를 제공하고 소비자 보호에 이바지하기 위하여 필요한 행동강령을 정하여 시행할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받은 자

2. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받은 자

	<u>3. 제16조제1항에 따른 수리업 신고를 한 자</u> <u>4. 제17조제1항에 따른 판매업 또는 임대업신고를 한 자</u> <u>② 기관등은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반하는 행위가 발생하지 아니하도록 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있다.</u> <u>③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 행동강령 및 자율규제 가이드라인을 시행하는 기관등이 수행하는 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있다.</u>
<u>제25조의4(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구</u>는 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.	<u>제25조의4(의료기기광고 자율심의 운영 현황 보고) 자율심의기구</u>는 매 분기별로 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제25조에 따른 자율심의 결과를 준수하는지 여부 등 자율심의 운영현황을 조사하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.