

## 7. 의료기기

### □ 『의료기기광고 사전심의 규정』(식품의약품안전청)

식품의약품안전청 고시 제2012- 50호(2012. 8.22, 개정)

#### 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)

① 법 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. 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 경우에는 제외한다.
2. 「방송법」 제2조제1호의 텔레비전방송, 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호의 인터넷. 다만, 제1항제1호 단서에 따른 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우에는 제외한다.
- ② 제1항에도 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.
- ③ 제2항에 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 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 사용하여 명확하게 표현하여야 한다.

#### 제5조(심의신청)

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

1. 품목허가(신고)증 사본 1부 삭제(2012. 8.21.)
2. 의료기기 광고내용 1부
3. 제품설명서
4. 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)

제6조(심의 및 결과통보)

- ① 제5조에 따라 심의 신청을 받은 심의기관은 제10조에 따른 의료기기 광고사전심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의료기기에 대한 광고심의 결과를 확정 한 후 신청일부터 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.
- ② 심의기관은 심의시마다 그 기록을 작성하여 비치하여야 한다.

제7조(재심의)

- ① 신청인은 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.
- ② 제1항에 따라 재심의 신청을 받은 심의기관은 제6조제1항에 따라 심의를 거쳐 광고심의 결과를 확정 한 후 신청일부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.
- ③ 청장은 심의기관의 심의 결과가 제4조에 따른 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 심의기관에 재심의를 요청할 수 있다. 이 경우 특별한 사정이 없는 한 심의기관은 재 심의를 하여야 한다.

제8조(심의 내용의 변경)

- ① 제5조에 따라 의료기기의 심의를 받은 자가 심의 받은 광고내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 대하여 제5조에 따라 심의를 새로이 받아야 한다. 다만, 광고 내용을 변경 하지 아니하는 범위에서 자구(燃)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.
- ② 제1항 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)

- ① 심의기관은 의료기기 광고를 심의하기 위하여 심의위원회를 설치·운영한다.
- ② 심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 10인 이상 20인 이내로 구성하며, 위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자 중에서 청장의 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
- ③ 심의위원회는 필요에 따라 소위원회를 설치하여 운영할 수 있다.
- ④ 위원의 임기는 1년으로 하되, 2회까지 연임할 수 있다.
- ⑤ 심의위원회에 출석한 위원에게는 심의기관이 정하는 바에 의하여 수당과 여비를 지급할 수 있다.

## 제11조(심의수수료)

의수수료는 시행규칙 제39조제1항에 따른다.

## 제12조(보고사항)

- ① 심의기관의 장은 매년 광고심의와 관련된 사업계획을 연도개시 1월 전까지 청장에게 보고하여야 한다.
- ② 심의기관의 장은 매 심의결과를 청장과 관할 영업허가 또는 신고기관에 문서(전자문서를 포함한다)로 보고하여야 한다.

## 제13조(위탁기관의 선정)

청장은 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 청장의 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 24일까지로 한다.

부 칙(제2012-50호, 2012. 8.22)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 심의기관에 제출된 의료기기 광고사전(심의·재심의)신청서의 심의에 대하여도 적용한다.

## □ 『의료기기광고 사전심의위원회 규정』(의료기기산업협회)

2012. 1. 6 개정

## 제1장 총칙

## 제1조(목적)

이 규정은 의료기기법(이하 “법”) 제25조, 같은법시행규칙 제29조 및 의료기기광고사전심의규정(식품의약품안전청 고시 제2011-44호, 2011. 8.29)(이하 “고시”라 한다)에 의하여 설치한 광고사전심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 운영에 관한 사항과 그 밖의 심의에 관하여 필요한 사항을 정함에 목적이 있다.

## 제2조(정의)

이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “광고물”이란 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지, 텔레비전방송, 라디오방송, 인터넷신문, 인터넷 및 이들과 유사한 매체 또는 수단 등에 의하여 의료기기에 대한 정보를 나타내거나 알리기 위한 것을 말한다.
2. “광고사전심”의란 의료기기의 광고사전심의를 받고자 하는 자(이하 “신청인”이라 한다)가 그 의료기기를 광고하기 이전에 해당 광고물 내용의 적정성 여부에 대하여 심의위원회의 심의를 받는 것을 말한다.
3. “예비검토”란 심의신청한 광고물이 신청요건에 적합한지 여부를 확인하는 것을 말한다.
4. “심의면제 신청”이란 신청인의 상호, 허가 또는 신고한 의료기기의 제품명, 제품의 사진, 치수, 중량, 포장단위 및 의료기기의 사용목적과 사용방법을 광고하려는 경우 그 사실을 미리 심의기관에 알리는 것을 말한다.
5. “심의변경 신청”이란 심의를 받은 자가 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치 변경 또는 품목 변경허가(신고)에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우 그 사실을 미리 심의 기관에 알리는 것을 말한다.
6. “재심의”란 신청인이 광고사전심의 결과에 이의가 있거나 식품의약품안전청장(이하 “청장”이라 한다)의 재심의 요청에 따라 심의하는 것을 말한다.
7. “조건부승인”이란 심의위원회가 광고물의 내용 중 일부에 대하여 수정 및 삭제 등을 전제로 승인 하는 것을 말한다.

## 제3조(심의대상)

① 의료기기 광고사전심의를 받아야 하는 대상은 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, 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 경우에는 제외한다.
2. 「방송법」 제2조제1호의 텔레비전방송, 라디오방송

3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호의 인터넷. 다만, 제1항제1호 단서에 따른 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우에는 제외한다.
4. 그 밖의 유사매체 또는 수단
  - ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 경우 광고사전심의를 받지 않고 광고할 수 있다
    1. 인쇄매체 및 방송매체로 심의받은 광고물을 인터넷매체에 광고 하는 경우
    2. 신청인이 심의기관에 심의면제 신청한 경우.
    3. 신청인이 심의기관에 심의변경 신청한 경우.
    4. 제3호와 제4호에도 불구하고 심의기관에서 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 이를 신청인에게 알려야 하며, 신청인은 광고사전심의를 받아야 한다.

## 제2장 광고심의 기구

### 제4조(심의위원회)

의료기기 광고사전심의를 공정하고 효율적으로 수행하기 위하여 (사)한국의료기기산업협회(이하 “협회”라 한다)내에 심의위원회를 설치·운영한다.

### 제5조(심의위원회 등의 구성)

- ① 심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 10인 이상 20인 이내로 하며, 위원은 다음 각 호의 1에 해당하는 자 중에서 청장의 승인을 받아 협회장이 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
- ② 심의위원회는 필요에 따라 소위원회를 설치·운영할 수 있다.
- ③ 소위원회는 심의위원회의 위원중 5인 이내에서 위원장의 추천으로 협회장이 위촉하며, 심의위원회 운영규정을 준용한다.

### 제6조(위원)

- ① 위원장과 부위원장은 심의위원회에서 선출한다.
- ② 위원장은 심의위원회의 의장이 되며, 업무를 통괄한다.
- ③ 부위원장은 위원장을 보좌하고 위원장의 유고시 그 직무를 대행한다.

### 제7조(위원의 임기)

- ① 위원의 임기는 1년으로 하되, 2회까지 연임할 수 있다.
- ② 위원중 결원이 생길 경우 청장의 승인을 받아 협회장이 보궐위원을 위촉한다. 이 경우 보궐위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

#### 제8조(심의위원회 등의 업무)

- ① 심의위원회의 업무는 다음 각 호와 같다.
  1. 광고물의 심의(재심의 포함)에 관한 사항
  2. 심의 세부기준에 관한 사항
  3. 심의 신청단위 조정에 관한 사항
  4. 소위원회의 업무에 관한 사항
  5. 그 밖의 의료기기 광고사전심에 관한 사항
- ② 심위원회는 고시 제4조에 따른 기준으로 심의한다.

#### 제9조(심의위원회의 소집)

- ① 심의위원회는 월 1회 이상 개최함을 원칙으로 하고 다음 각 호의 경우에는 지체 없이 심의위원회를 소집하여야 한다.
  1. 청장이나 위원장의 요구가 있을 때
  2. 위원 과반수의 요구가 있을 때
  3. 그 밖의 위원장이 필요하다고 인정할 때
- ② 심의위원회는 회의 개최사실과 심의방법 및 심의안건을 회의개최 2일전까지 서면, 유선 또는 위원회 홈페이지(이하 “홈페이지”라 한다)를 통해 각 위원에게 통보하여야 한다.

#### 제10조(사무국의 구성 및 업무)

- ① 심의위원회의 사무를 지원하기 위하여 사무국을 설치한다.
- ② 사무국은 심의위원회의 간사와 사무보조직원으로 구성한다.
- ③ 사무국의 업무는 다음 각 호와 같다.
  1. 광고사전심의 관련 신청서류의 접수·보완에 관한 사항
  2. 예비검토 및 조건부승인 이행여부 확인에 관한 사항
  3. 심의결과의 통보 및 보고에 관한 사항
  4. “심의면제 신청” 및 “심의변경 신청”의 접수 및 처리에 관한 사항
  5. 심의 세부기준에 관한 사항

### 제3장 심의 절차

#### 제11조(심의신청)

- ① 신청인이 광고물의 심의를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식에 의한 광고사전심의신청서(전자문서를 포함한다)와 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 협회에서 확인할 수 있는 자료는 제출하지 아니할 수 있다.
1. 품목허가(신고)증 사본 1부
  2. 의료기기 광고내용 1부
  3. 제품설명서
  4. 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)
- ② 심의신청은 홈페이지를 통하여야 한다. 다만, 부득이한 경우 방문, 우편, 팩스 및 전자문서 등으로 할 수 있다.
- ③ 심의위원회는 제1항에 따라 심의신청을 받은 경우에 별지 제11호서식에 의한 접수대장을 작성하고, 접수결과를 2일 이내에 심의위원회 홈페이지에 게재하여야 한다.
- ④ 심의위원회는 신청인이 별지 제12호서식에 의한 접수증을 요구할 경우 이에 응하여야 한다.

#### 제12조(심의 신청단위)

심의 신청은 제3조 각 호의 광고매체 및 품목허가(신고)된 제품별로 하나의 광고물을 1건으로 한다. 다만, 하나의 광고물 내에 동일 품목 및 동일 제조원인 제품이 2개 이상인 경우에는 1건으로 신청할 수 있다. 이 조에서의 품목이라 함은 식품의약품안전청 고시 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'의 별표에 의한 개별품목을 말한다.

#### 제13조(심의결과 및 통보)

- ① 심의위원회는 심의신청을 접수한 날부터 10일(공휴일은 포함하지 아니한다) 이내에 광고물을 심의하고 다음 각 호와 같이 결정 한다.
1. 승인
  2. 조건부승인
  3. 미승인
- ② 심의위원회가 제1항에 따라 결정한 때에는 별지 제8호서식의 의료기기광고사전심의결과통보서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 신청인에게 통보하여야 한다.

#### 제14조(재심의)

- ① 심의위원회의 조건부승인, 미승인결정(이하 '원심의결정'이라 한다)에 이의가 있는 경우 신청인은 결과를 통보받은 날로부터 1개월 이내에 1회에 한하여 별지 제1호서식에 의한 광고사전재심의신청서(전자문서를 포함한다)와 다음 각 호의 서류를 첨부하여 재심의를 신청할 수 있다.
1. 재심의 신청 취지 및 사유 1부



2. 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)

- ② 재심의신청 광고물이 시정사항 이외의 내용을 임의로 변경한 경우 재심의 대상에서 제외한다.
- ③ 심의기관은 심의 결과가 고시 제4조에 따른 심의기준에 맞지 아니하다는 청장의 요청이 있을 경우, 특별한 사정이 없는 한 심의기관은 재심의 대상자에게 이를 통보하고, 재심의 대상자는 이를 통보받은 날로부터 1개월 이내에 1항에서 정한 신청서와 서류를 첨부하여 재심을 신청하여야 한다. 다만 기한 내에 재심의 대상자가 재심의 신청을 하지 않을 경우 심의기관에서 재심을 하여야 한다.

#### 제15조(재심의결과 및 통보)

- ① 심의위원회는 재심의신청을 접수한 날부터 10일(공휴일은 포함하지 아니한다) 이내에 제2항에 따른 재심의결정을 한다.
- ② 심의위원회는 재심의신청이 이유 없다고 인정하는 때에는 이를 기각(미승인)하고, 재심의신청이 이유 있다고 인정하는 때에는 원심의결정을 취소(승인) 또는 수정(조건부 승인)할 수 있다.
- ③ 심의위원회가 제2항에 따라 결정한 때에는 별지 제8호서식의 의료기기광고사전심의결과통보서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 신청인에게 통보하여야 한다.

#### 제16조(조건부승인 이행보고)

- ① 조건부승인을 통보받은 신청인은 그 날로부터 1개월 이내에 수정된 광고물을 별지 제5호서식의 조건부승인이행보고서(전자문서를 포함한다)에 따라 제출하여야 한다. 단, 1개월 이내에 제출되지 아니한 경우 이행하지 아니한 것으로 한다.
- ② 심의위원회는 조건부승인이행보고서가 제출된 날부터 10일(공휴일은 포함하지 아니한다) 이내에 이행여부를 결정 한다. 다만, 단순 시정사항인 경우 사무국의 확인 사항으로 이행여부 결정을 갈음 한다.
- ③ 결정사항은 제출된 별지 제5호서식의 조건부승인이행보고서(전자문서를 포함한다)에 표시하여 신청인에게 통보한다.
- ④ 단순 시정사항인 경우는 다음 각 호와 같다.
  1. 제21조에 따른 심의필등 표시 추가
  2. 제품의 사진 또는 자구 수정 및 삭제
  3. 제품의 품목허가(신고) 내용으로 수정
  4. 제품의 품목허가(신고) 내용에서 확인되지 않는 광고 내용에 대한 입증자료 제출. 다만, 임상시험 결과 등과 같은 전문적인 내용의 자료는 제외한다.
  5. 기타 제품의 성능이나 효능 및 효과 등과 무관한 내용의 수정 및 추가. 다만, 고시 제4조의 심의기준을 준수하여야 한다.
- ⑤ 조건부승인 광고물은 시정사항 대로 수정하여 제출 하여야 하며, 시정사항 이외의 내용을 임의로 변경한 경우 이행하지 아니한 것으로 한다.

#### 제17조(심의신청의 철회)

- ① 신청인은 신청한 광고물의 심의개최일 1일전까지 심의신청을 철회 할 수 있다.

- ② 심의신청 철회 시 수수료는 해당 월 마지막 날 송금수수료 등을 제외하고 환불한다.

제18조(보완 및 자료제출)

- ① 심의위원회는 심의신청 내용에 대하여 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다.
- ② 보완은 서면 또는 전자문서로 제출할 수 있으며 보완기간은 처리기간의 산정에서는 제외한다.
- ③ 심의위원회는 심의를 위해 관계자의 의견을 청취 할 수 있다.

제19조(심의방법)

- ① 심의위원회는 다음 각 호와 같은 방법으로 심의 할 수 있다.
  1. 대면심의는 회의장소에 출석하여 광고물을 심의하고 별지 제6호서식의 소견서를 제출 한다.
  2. 온라인심의는 홈페이지에 접속하여 광고물을 심의하고 별지 제6호서식의 소견서를 제출 한다.
- ② 심의위원회는 재적위원 과반수 참여와 참여위원 과반수 찬성으로 의결한다. 다만, 심의 안건을 제출한 해당업체와 직간접적인 이해관계가 있는 위원의 경우에는 당해 심의에 참여할 수 없다.

제19조의2(제척사유)

- ① 심의안건을 제출한 해당업체와 직간접적인 이해관계가 있는 위원의 경우에는 당해 심의에 참여할 수 없다.
- ② 제1항을 위반한 위원은 향후 5회 심의에 참여할 수 없으며, 2회이상 위반시 위원을 해촉한다.

제20조(심의필증 교부 등)

- ① 심의위원회는 다음 각 호의 경우 신청인에게 별지 제13호서식에 의한 광고사전심의필증 및 별지 제14호서식에 의한 심의필표시를 홈페이지 등을 통하여 교부하여야 한다.
  1. 승인 결정을 한 경우
  2. 조건부승인 결정에 따라 신청인이 조건부승인이행보고서 제출 후 심의위원회의 이행확인을 받은 경우
- ② 제1항의 광고사전심의필증 및 심의필표시 내의 심의번호는 「연도-광고매체-회차-연번」(예 : 2000-GN1-10-0000)순으로 기재되어야 한다.
- ③ 신청인은 제20조 제1항에 따라 광고사전심의필증 및 심의필표시를 교부받은 때부터 심의 받은 광고를 할 수 있다.

제21조(심의필증 표시) 제20조제3항에 따라 심의 받은 광고를 할 때에는 다음 각 호의 1에 해당하는 방법으로 광고사전심의를 받았음을 표시하여야 한다.

1. 광고심의필 : 심의번호 0000-000-00-0000
2. 별지 제13호 서식에 의한 광고사전심의 필증

3. 별지 제14호 서식에 의한 심의필표시
4. “의료기기” 라는 표시
5. “사용상의 주의사항과 사용방법을 잘 읽고 사용하라” 는 주의 문구 표시

#### 제22조(심의변경 및 결과통보)

- ① 신청인이 “심의변경” 대상 광고물을 심의기관에 알리고자 하는 경우에는 별지 제3호서식에 의한 광고심의변경신청서(전자문서를 포함한다)와 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 품목허가(신고)증 사본 1부
  2. 심의필 의료기기 광고내용 1부
  3. 심의변경용 의료기기 광고내용 1부
  4. 그 밖의 확인에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)
- ② 심의기관은 심의변경신청을 접수한 날부터 5일(공휴일은 포함하지 아니한다)이내에 심의변경 대상 여부를 확인하고 적합, 부적합 여부를 결정하여 별지 제12호서식의 접수증(전자문서를 포함한다)을 신청인에게 교부한다.
- ③ 신청인은 제2항에 따라 교부받은 접수증의 결과가 적합일 경우에만 광고를 할 수 있으며, 부적합일 경우 광고사전심의를 받아야 한다.

#### 제23조(심의면제 및 결과통보)

- ① 신청인이 “심의면제” 대상 광고물을 심의기관에 알리고자 하는 경우에는 별지 제2호서식에 의한 광고심의면제신청서(전자문서를 포함한다)와 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 품목허가(신고)증 사본 1부
  2. 의료기기 광고내용 1부
  3. 그 밖의 심의면제에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)
- ② 심의기관은 심의면제신청을 접수한 날부터 5일(공휴일은 포함하지 아니한다)이내에 심의면제 대상 여부를 확인하고, 적합, 부적합 여부를 결정하여 별지 제12호서식의 접수증(전자문서를 포함한다)을 신청인에게 교부한다.
- ③ 신청인은 제2항에 따라 교부받은 접수증의 결과가 적합일 경우에만 광고를 할 수 있으며, 부적합일 경우 광고사전심의를 받아야 한다.

#### 제24조(회의록)

심의위원회 개최시 회의록은 별지 제6호서식의 소견서로 대체할 수 있다.

## 제4장 보칙

### 제25조(보고)

- ① 협회장은 심의위원회의 심의 및 재심의 결과를 별지 제15호서식에 의하여 분기별로 분기 종료후 10일 이내에 청장에게 보고하여야 한다.
- ② 협회장은 매 심의결과를 청장에게 문서(전자문서를 포함한다)로 보고하여야 한다.

### 제26조(수수료 등)

- ① 심의 수수료는 10만원으로 한다.
- ② 재심의수수료는 받지 아니한다.
- ③ 심의에 참여한 위원에게는 예산의 범위 내에서 다음 각 호와 같이 심의수당을 지급할 수 있다.
  1. 대면심의 1회당 20만원
  2. 온라인심의 1회당 10만원

### 제27조(보안의 책임과 의무)

- ① 각 위원은 정보 유출 방지의 책임과 의무가 있으며, 아이디 등에 대한 보안 관리에 최선의 주의를 기울여야 한다.
- ② 위원은 별지 제16호서식의 보안서약서를 제출하여야 한다.

### 제28조(준용)

심의면제, 심의변경 신청 및 결과통보에 대하여 규정되지 아니한 사항은 제3장의 심의절차를 준용한다.

### 제29조(심의결과와 공개 등)

- ① 심의위원회는 심의결과를 홈페이지 등을 통하여 공개한다.
- ② 제1항에 따른 심의결과와 공개는 다음 각 호와 같은 방법으로 한다.
  1. 심의결과와 조회기준은 품목허가(신고)번호, 형명, 심의번호
  2. 심의결과와 공개범위는 별지 제8호서식의 의료기기광고사전심의결과통보서 내의 내용 및 심의받은 광고물
  3. 공개되는 내용의 무단사용으로 인하여 발생하는 문제에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있음을 표시

## 부 칙 (2012. 1. 6)

제1조(시행일) 이 규정은 청장의 승인을 받은 날로부터 시행한다.