광고란?

사업자 등이 상품 등에 관하여 '자기 또는 다른 사업자 등에 관한 사항' 또는 '자기 또는 다른 사업자등의 상품등의 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]

의료기기 광고사전심의란?

의료기기를 광고하려는 자가 해당 의료기기를 광고하기 전에 해당 광고물 내용의 적정성 여부에 대하여 심의위원회의 심의를 받는 것

의료기기 광고사전심의 기관

(사)한국의료기기산업협회 의료기기광고사전심의위원회

홈페이지: http://adv.kmdia.or.kr

전화: 02) 596-6050, 6058

[의료기기법 시행규칙 제29조에 따라 식약처장이 지정 ·공고]

의료기기 광고 관련 법령 및 규정

의료기기법(법률 제11998호)

- 제24조(기재 및 광고의 금지 등)
- 제25조(광고의 심의)

의료기기법 시행규칙 제29조(의료기기 광고의 범위 등)

[별표 6의 3] 금지되는 광고의 범위 1호~18호

의료기기 광고사전심의 규정

(식품의약품안전처 고시 제2013-257호,'13. 12.30.)

표시·광고의 공정화에 관한 법률(법률 제12380호)

방송법(법률 제12677호)

서울지방식품의약품안전청
SEOUL REGIONAL FOOD & DRUG ADMINISTRATION

의료기기안전관리과
(우: 158-050) 서울시 양천구 목동 중앙로 212
TEL : (02) 2640-4958 FAX : (02) 2640-1366

www. mfds.go.kr

"내가지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회"

2014.11.(Rev.0)

Korea, a country of integrity
청렴韓세상

행복한 대한민국을 여는 정부3.0
[개방 · 공유 · 소통 · 협력]

의료기기 광고 사전심의 안내서

의료기기 아는 것이 힘이다!!

| 의료기기 광고 사전심의 안내서 |



서울지방식품의약품안전청
SEOUL REGIONAL FOOD & DRUG ADMINISTRATION

의료기기 광고사전심의 대상



- 일반일간신문
- 일반주간신문
- 잡지

- 텔레비전 방송
- 라디오 방송

- 인터넷 (홈페이지 포함)
- 인터넷 신문

- 그밖에 유사매체 또는 수단

광고사전심의 면제 대상

다음의 경우, 광고사전심의를 받지않고 광고할 수 있음.

※ 면제 대상 광고에 대해 그사실을 미리 심의기관에 알릴수 있음.

01 의료기관, 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 위한 신문, 잡지 광고

02 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷 광고

03 식약처에 허가(신고)된 당해 의료기기의 허가(신고)증 상의 사항만을 제공하는 광고

04 수출용으로만 허가 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고

05 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

'광고사전심의'는 면제이나 광고물은 의료기기법 제24조 및 시행규칙 제29조[별표6의3]금지되는 광고의 범위)의 내용을 준수하여야 함.

광고사전심의 신청 및 심의

심의신청

다음의 서류를 심의기관에 제출

01 의료기기 광고심의신청서
02 의료기기 광고 내용
03 제품설명서
04 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 제출)

심의기준

01 법 제24조제2항 및 시행규칙제29조제1항의 규정
02 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방송법」 등 광고와 관련된 법령
03 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현

광고 내용의 변경

심의받은 광고물을 변경하여 광고하려면, 변경내용에 대하여 새로이 심의를 받아야 함.

다만, 다음의 경우 새로이 심의 받지 않고 광고할 수 있음. 이 경우 변경내용을 심의기관에 알려야함.

01 광고 내용을 변경하지 않는 범위에서 자구를 수정하거나 삭제, 심의받은 광고물의 배치를 변경하는 경우

02 품목 변경허가(신고)에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우

의료기기 광고는 심의기관으로부터 광고심의번호와 광고사전심의필증 및 광고심의필표시를 교부 받은 때부터 심의받은 광고를 할 수 있습니다.

광고사전심의필증			
심의결정	승인	심의번호	
제품명			
기 타			

200. . .

(사)한국의료기기산업협회
의료기기광고사전심의위원회



의료기기 광고심의필 표시

심의 받은 광고는 다음 중 하나의 방법으로 심의사실을 표시하여야 합니다.

01 심의번호(0000-I00-00-0000)
02 광고심의필 표시



·지름 3.5cm 이상

·심의번호는 글자크기 최소 6포인트 이상

03 텔레비전 방송은 심의번호를 표시하여, 화면에 3초 이상 노출(라디오방송은 제외)