

가. 의료기기 광고사전심의 규정

<p style="text-align: center;">의료기기 광고사전심의 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-197호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Prior Review of Medical Device Advertisement KFDA Notification No.2009-197 (Amended on December 22, 2009)</p>
<p>제1조(목적) 이 규정은 의료기기에 대한 광고를 의료기기법(이하 "법"이라 한다) 제23조의2의 규정에 의하여 사전심의 하는데 필요한 기준과 방법 및 절차에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>	<p>Article 1 (Purpose) The purpose of these Regulations is to specify necessary criteria and method for pre-examination of advertisement of Medical Devices, and matters regarding the relevant procedures as provided in Article 23-2 of the Medical Device Act(hereafter the "Act").</p>
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>1. "광고"라 함은 다음 각호의 방법으로 일반 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다.</p> <p>가. 「신문 등의 자유와 기능보장에 관한 법률」 제2조제2호의 규정에 의한 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제3호의 규정에 의한 잡지, 제5호의 규정에 의한 인터넷신문</p> <p>나. 「방송법」 제2조제1호 규정에 의한 텔레비전방송, 라디오방송</p> <p>다. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호 규정에 의한 인터넷</p> <p>라. 그밖에 가목 내지 다목과 유사한 매체 또는 수단</p> <p>2. "심의기관"이라 함은 광고사전심의 업무를 식품의약품안전청장(이하 "청장"이라 한다)으로부터 위탁받아 시행하는 단체를 말한다.</p>	<p>Article 2 (Definition) The definitions of the terms used herein are as follows:</p> <p>1. "Advertisement" means an activity that broadly informs consumers or makes suggestions to them by the following means:</p> <p>A. General daily newspapers and general weekly newspapers among newspapers specified in Item 2 of Article 2 of the 「 Act on the Guarantee of Freedom and Functions of Newspapers, etc 」 (the "Freedom of Newspaper Act"), magazines specified in Item 3 of Article 2 of the Freedom of Newspaper Act, and Internet newspaper specified in Item 5 of Article 2 of the Freedom of Newspaper Act;</p> <p>B. Television broadcasting and radio broadcasting as provided in Item 1 of Article 2 of the 「Broadcasting Act」</p> <p>C. Internet provided in Item 2 of Article 2 of the 「Enforcement Decree of the Act on Fairness of Representation and Advertisement 」 and</p> <p>D. Other media or means similar to those set forth in Sub-item A or C above.</p> <p>2. An "Examination Agency" means an organization which is entrusted with pre-examination of Advertisement by the KFDA Commissioner (hereafter "Commissioner").</p>
<p>제3조(적용범위) ①이 규정은 일반 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 방법으로 의료기기를 광고하는 경우에 적용한다.</p>	<p>Article 3 (Scope) ① These Regulations shall apply to Advertisement of Medical Devices ("Medical Device Advertisement") by way of broadly informing consumers or making suggestions to them.</p>
<p>②의료기관 및 의료인 등을 대상으로 전문적으로 의료기관내에서 사용되는 의료기기를 잡지 및 인터넷에 광고하는 경우는 광고사전심의</p>	<p>② With respect to Medical Devices specifically used within medical institutions, an Advertisement of such Medical Devices, to the extent that it is inserted in magazines</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 광고사전심의 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-197호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Prior Review of Medical Device Advertisement KFDA Notification No.2009-197 (Amended on December 22, 2009)</p>
<p>대상에서 제외한다.</p>	<p>or on the Internet and targets medical institutions and those who are engaged in medical care, shall be excluded from pre-examination.</p>
<p>제4조(심의기준) 의료기기 광고사전심의기준은 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제23조제2항 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. 	<p>Article 4 (Criteria for Examination) The criteria for pre-examination of Medical Device Advertisement shall be as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Such Advertisement shall comply with the provisions of Paragraph 2 of Article 23 of the Act and Paragraph 1 of Article 29 of the Enforcement Regulations of the Act(hereafter "Enforcement Regulations"); 2. Such Advertisement shall comply with all laws and regulations related to Advertisement such as the Fairness of Advertisement Act, the 「Broadcasting Act」, etc.; and 3. Such Advertisement shall be clearly expressed with understandable and proper sentences or terms.
<p>제5조(심의신청) 의료기기의 광고사전심의를 받고자 하는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 별지 제1호서식의 의료기기 광고심의신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 서류를 첨부하여 심의기관에 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 품목허가(신고)증 사본 1부 2. 의료기기 광고내용 1부 3. 제품설명서 4. 그 밖의 심의에 필요한자료(필요한 경우에 한함) 	<p>Article 5 (Application for Examination) When a person who desires to have pre-examination conducted in respect of Medical Device Advertisement (hereafter "Applicant") shall submit an Application for Pre-examination of Advertisement as per Attached Form No. 1 (including electronic document) along with the following documents:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 copy of product license (notification); 2. 1 copy of the content of the Medical Device Advertisement 3. 1 copy of product manual; and 4. Other necessary data for examination (only to the extent necessary)
<p>제6조(심의 및 결과통보) ① 심의기관은 광고사전심의를 신청 받은 날부터 공휴일을 제외하고 10일 이내에 심의를 거쳐 그 결과를 신청인에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지하여야 한다.</p>	<p>Article 6 (Examination and Notification of the Result) ① The Examination Agency shall conduct pre-examination of Advertisement and notify the result thereof to the Applicant in a document (including an electronic document) within 10 days (excluding national holidays) from the date of receipt of the application for pre-examination of Advertisement.</p>
<p>② 심의기관은 심의시마다 그 기록을 작성하여 비치하여야 한다.</p>	<p>② The Examination Agency shall prepare and keep the records upon every examination.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 광고사전심의 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-197호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Prior Review of Medical Device Advertisement KFDA Notification No.2009-197 (Amended on December 22, 2009)</p>
<p>제7조(재심의) 신청인은 제6조의 규정에 의한 심의결과에 대하여이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지 받은 날부터 1월 이내에 재심의를 요청할 수 있다.</p>	<p>Article 7 (Re-examination) When the Applicant has objections against the examination result under Article 6 herein, the Applicant may request re-examination within 1 month of having been notified of the examination result.</p>
<p>제8조(재심의 권고) 청장은 제6조 내지 제7조의 규정에의하여 심의받은 광고의내용이 제4조의 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 심의기관에 재심의를 권고할 수 있다.</p>	<p>Article 8 (Recommendation of Re-examination) If the Commissioner deems that the content of the Advertisement examined under Article 6 or 7 herein does not meet the criteria for examination set forth in Article 4 herein, the Commissioner may recommend re-examination to the Examination Agency.</p>
<p>제9조(심의결과 표시) 심의결과가 적합한 경우에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실을 표시할 수 있다.</p>	<p>Article 9 (Indication of Examination Result) If the examination result in respect of an Advertisement is conforming, the fact that such Advertisement has been examined may be indicated in such Advertisement.</p>
<p>제10조(심의위원회) ① 심의기관은 의료기기 광고사전심의를 공정하고 효율적으로 수행하기 위하여 심의기관 내에 의료기기 광고사전심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 설치·운영한다.</p>	<p>Article 10 (Examination Committee) ① The Examination Agency shall set up and operate a Medical Device Advertisement Pre-examination Committee (hereafter "Examination Committee") within the Examination Agency to conduct pre-examination of Medical Device Advertisement in a fair and efficient manner.</p>
<p>② 심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 15인 이내로 구성하며, 위원은 다음 각호의1에 해당하는 자 중에서 청장의승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 언론, 법률, 의료, 의료기기 및 광고와 관련한 학식과경험이 풍부한 자 2. 시민단체나 의료기기 관련 학회 또는 단체의 장이 추천한 자 3. 의료기기 관련업무 담당 공무원 	<p>② The Examination Committee shall be composed of up to 15 persons including the chairman and vice-chairman, and committee members shall be appointed by the head of the Examination Agency with the approval of the Commissioner among those falling within one of the followings:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A person with extensive knowledge and experience in the fields of press, law, medicine, Medical Devices and advertisement; 2. A person recommended by the head of a civic group or a Medical Device related academic society or organization; and 3. A civil servant in charge of Medical Device related affairs.
<p>③ 심의위원회는 필요에 따라 소위원회를 설치하여 운영할 수 있다.</p>	<p>③ The Examination Committee may set up and operate subcommittees, if necessary.</p>
<p>④ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.</p>	<p>④ The term of office of the members of the Examination Committee shall be 2 years; provided, however, that the term of office of a member to fill the vacancy of a predecessor shall be the remainder of the predecessor's term of office.</p>
<p>⑤ ■의위원회에 출석한위원에게는 심의기관이 정하는바에 의하여</p>	<p>⑤ Allowances and travel expenses may be paid, as determined by the Examination</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 광고사전심의 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-197호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Prior Review of Medical Device Advertisement KFDA Notification No.2009-197 (Amended on December 22, 2009)</p>
수당과 여비를지급할 수 있다.	Agency, to members of the Examination Committee who attend a meeting of the Examination Committee.
제11조(심의수수료) 심의수수료는 시행규칙 제39조제1항의 규정에 의한다.	Article 11 (Fees for Examination) Fees for examination shall be as provided in Paragraph 1 of Article 39 of the Enforcement Regulations.
제12조(보고사항) ①심의기관의 장은 매년 광고심의와 관련된 사업계획을 연도개시 1월 전까지 청장에게 보고하여야 한다.	Article 12 (Reports) ① The director of the Examination Agency shall annually report the business plan related to examination of Advertisement to the Commissioner at least one (1) month prior to January 1 of each year.
②심의기관의 장은 매 심의결과를 청장과 관할 영업허가 또는 신고기관에 문서(전자문서를 포함한다)로 보고하여야 한다.	②The head of the Examination Agency shall report every examination result to the Commissioner and the competent agency handling business license affairs or the competent agency handling notification affairs in a document (including an electronic document).
제13조(위탁기관의 선정) 청장은 객관적이고 공정한 평가기준과 공모절차에 따라 심의기관을 선정하여 위탁하여야 한다.	Article 13 (Selection of Entrusted Examination Agency) The Commissioner shall select an Examination Agency and entrust examination to such examination agency in accordance with objective and fair evaluation criteria and public solicitation procedure.
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.	Article 14 (Detailed Rules) The head of the Examination Agency may separately determine matters regarding the operation of the Examination Committee and other necessary details for examination by obtaining approval from the Commissioner in addition to those specified herein.
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 2012년 8월 24일까지로 한다.	Article 15 (Time Limit of Re-examination) Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」 (Presidential Instruction No. 248), the time limit for taking measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current conditions after issuing this notification shall be by August 24, 2012.
부칙	ADDENDUM
이 규정은 2007년 4월 5일부터시행한다.	These Regulations shall take effect from April 5, 2007.
부칙<제2009-132호, 2009. 8.24>	ADDENDUM <No.2009-132, August 24, 2009>
이 고시는 고시한 날부터 시행한다.	This notification shall take effect from the date of notification.
부칙<제2009-197호, 2009.12.22>	ADDENDUM <No.2009-197, December 22, 2009>

<p style="text-align: center;">의료기기 광고사전심의 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-197호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Prior Review of Medical Device Advertisement KFDA Notification No.2009-197 (Amended on December 22, 2009)</p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>