



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 오세희의원 대표발의(의안번호 제12719호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 무허가 의료기기 등 판매·임대 알선 금지	3
2. 무허가 의료기기 등 판매·임대·광고·알선행위 모니터링 근거 신설	6

I. 개요

1. 오세회의원 대표발의(의안번호 제12719호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 오세회의원 등 15인

(2) 제 안 일 : 2025. 9. 5.

(3) 회 부 일 : 2025. 9. 8.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대하는 것을 금지하고 있으나, 현행법 규정에도 불구하고 해외직접구매를 통하여 별도의 수입허가나 수입인증, 수입신고 없이 의료기기가 유통되고 있음.

의료기기는 국민의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미치므로 안전성과 유효성이 담보되어야 하지만, 이러한 불법 해외직구 의료기기는 안전성 검증 없이 유통되어 국민의 생명과 신체에 심각한 피해를 유발할 수 있는바 이에 대한 철저한 관리가 시급한 상황임.

이에 「약사법」의 입법례를 참조하여 무허가·무인증·무신고 의료기기 및 허가·인증·신고된 내용과 다른 의료기기의 판매·임대를 알선하는 행위를 금지하고, 식품의약품안전처장이 이러한 의료기기를 판매·임대하거나 이를 광고·알선하는 행위를 모니터링할 수 있도록

법적인 근거를 마련하려는 것임(안 제26조제8항 및 제32조의3 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 무허가 의료기기 등 판매·임대 알선 금지

가. 개정안의 내용

- 무허가·무인증·무신고 의료기기, 허가·인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기 또는 의료기기가 아닌 것 중 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 광고된 것의 판매·임대를 알선하는 행위를 금지함 (안 제26조제8항 신설).

현 행	개 정 안
제26조(일반행위의 금지) ① ~ ⑦ (생략) <u><신 설></u>	제26조(일반행위의 금지) ① ~ ⑦ (현행과 같음) <u>⑧ 누구든지 제1항에 위반되는 의료기기의 판매·임대를 알선하여서는 아니 되고, 제2항제1호에 따른 의료기기 또는 제7항에 따라 판매·임대 및 표시·광고가 금지된 것의 판매·임대를 알선하여서는 아니 된다.</u>

나. 검토의견

- 개정안은 제조(수입)허가·인증을 받지 아니하거나 제조(수입)신고를 하지 아니한 의료기기, 제조(수입)허가·인증·신고 내용과 다른 의료기기, 의료기기가 아닌 것 중 의료기기와 유사한 성능 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시가 있거나 광고된 것의 판매·임대를 알선하는 행위를 금지행위로 규정하려는 것임.
 - ‘알선’이란 형식을 불문하고 ‘일정한 사항에 관하여 어떤 사람과 그 상대방의 사이에 서서 중개하거나 편의를 도모하는 것’을 의미함¹⁾.
 - 이에 따르면 개정안은 무허가 의료기기 등의 판매·임대·광고 뿐만 아니라, 제3자가 그 거래를 중개하거나 연결해주는 행위까지도 규제대상에 포함함으로써 불법 유통의 간접적 경로까지 차단하려는 취지로 이해됨.
 - 개정안의 제안이유에 따르면 해외 직구를 통해 정식 수입 절차를 밟지 않은 의료기기가 유입되어 온라인 커뮤니티나 중고거래 플랫폼 등을 통해 거래되는 사례가 나타나고 있는바, 무허가 의료기기 등에 대한 판매·임대 알선 행위도 금지행위에 추가하여 제재를 강화할 필요성이 인정된다고 보임.
- 참고로, 「약사법」은 의약품 불법 판매에 대한 알선행위를 금지하고 있음²⁾.

1) 대법원 2014. 6. 26. 선고 2011도3106 판결

2) 「약사법」

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① 누구든지 제44조, 제50조제1항·제2항에 위반되는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 되고, 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 된다.

- 다만, 법제적인 측면에서 제26조제1항³⁾의 문언을 고려하여 ‘누구든지 제1항에서 판매·임대를 금지한 의료기기, 제2항제1호에 따른 의료기기 또는 제7항에 따라 판매·임대가 금지된 것의 판매·임대를 알선하여서는 아니된다’로 자구를 수정할 필요가 있다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 최근 온라인 해외직구 등 불법 유통이 문제되고 있으므로, 「약사법」의 입법례를 참조하여 불법 판매·임대 ‘알선’을 금지하고자 하는 개정안의 목적은 타당함. 다만, 온라인 불법 유통은 현행법에서도 금지되는 행위로, ‘알선’ 금지를 별도 신설할 실익이 낮고 처벌 대상이 되는 ‘알선’의 범위가 불명확하다는 업계 우려가 있으므로 이를 종합적으로 검토할 필요가 있음.
- (한국인터넷기업협회) 전자게시판 제공 자체만으로도 알선의 범주에 포함되어 개정안에 따른 규제를 받게 되는 것인지 여부가 불분명하므로 ‘알선’의 개념을 명확하게 법에 규정할 필요가 있음.

3) 「의료기기법」

제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 무허가 의료기기 등 판매·임대·광고·알선행위 모니터링 근거 신설

가. 개정안의 내용

- 식품의약품안전처장이 게시판을 이용한 통신판매가 무허가·무인증·무신고 의료기기의 판매·임대 등에 해당하는지 여부를 모니터링할 수 있도록 함(안 제32조의3 신설).
- 식품의약품안전처장은 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 전자게시판서비스제공자등에 대하여 필요한 자료 제출을 요청할 수 있으며, 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 함(안 제32조의3제2항)
- 전자게시판서비스제공자등은 게시판을 이용하여 무허가 의료기기 판매·임대 등 행위를 하는 것을 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 함(안 제32조의3제3항).
- 식품의약품안전처장은 불법판매·임대 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 전자게시판서비스제공자등에게 필요한 조치를 요청할 수 있으며, 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없는 경우 그 요청에 따라야 함(안 제32조의3제4항).
- 식품의약품안전처장은 모니터링 결과 또는 전자게시판서비스제공자등으로부터 통보받은 결과가 불법 의료기기 판매행위 등에 해당하는 경우 그 내용 및 전자게시판서비스제공자등의 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있음(안 제32조의3제5항).

- 식품의약품안전처장은 모니터링에 관한 업무의 일부를 총리령으로 정하는 전문기관 또는 단체에 위탁하고 비용을 지원할 수 있음 (안 제32조의3제6항).

□ 식품의약품안전처장의 자료 제출 요청에 정당한 사유 없이 따르지 아니한 전자게시판서비스제공자등에 대한 과태료를 규정함 (안 제55조의2 신설).

현 행	개 정 안
<신 설>	제32조의3(의료기기 불법판매·임대 및 알선·광고 모니터링) ① 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제9호에 따른 게시판을 이용하여 하는 통신판매(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매를 말한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부를 모니터링할 수 있다. 1. 제26조제1항을 위반하여 의료기기를 판매·임대하는 행위 2. 제26조제2항제1호에 해당하는 의료기기를 판매·임대하는 행위 3. 제26조제7항을 위반하여 판매·임대 및 표시·광고가 금지된 것을 판매·임대하거나 이를 표시·광고하는 행위 4. 제26조제8항을 위반하는 행위 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에

준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제9조의2에 따른 전자게시판서비스제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “전자게시판서비스제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요청받은 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 전자게시판서비스제공자등은 게시판을 이용하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하는 것을 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전자게시판서비스제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의료기기에 대하여 불법판매·임대 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통

제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제18

령령으로 정하는 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 전자게시판서비스제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 또는 제3항에 따라 받은 통보 결과가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 내용 및 제4항에 따른 전자게시판서비스제공자등의 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링에 관한 업무의 일부를 총리령으로 정하는 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

⑦ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제2항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제3항에 따른 통보의 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제52조(벌칙) ① -----

-----.

1. -----

조의2제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자 1의2. ~ 2. (생략) ② (생략) <신설>	----- -----제 26조제2항부터 제8항까지----- ----- 1의2. ~ 2. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제55조의2(과태료) ① 제32조의3제2항 을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령 으로 정하는 바에 따라 식품의약품 안전처장이 부과·징수한다.
※ 부칙 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현재 식품의약품안전처는 온라인에서 무허가 의료기기 판매와 같은 불법행위가 발생한 사실을 알게 되는 경우 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(이하 ‘정보통신망법’)」 제44조의74)의

4) 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」

제44조의7(불법정보의 유통금지 등) ① 누구든지 정보통신망을 통하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 유통하여서는 아니 된다.

- 음란한 부호·문언·음향·화상 또는 영상을 배포·판매·임대하거나 공공연하게 전시하는 내용의 정보
 - 사람을 비방할 목적으로 공공연하게 사실이나 거짓의 사실을 드러내어 타인의 명예를 훼손하는 내용의 정보
 - 공포심이나 불안감을 유발하는 부호·문언·음향·화상 또는 영상을 반복적으로 상대방에게 도달하도록 하는 내용의 정보
 - 정당한 사유 없이 정보통신시스템, 데이터 또는 프로그램 등을 훼손·멸실·변경·위조하거나 그 운용을 방해하는 내용의 정보
 - 「청소년 보호법」에 따른 청소년유해매체물로서 상대방의 연령 확인, 표시의무 등 법령에 따른 의무를 이행하지 아니하고 영리를 목적으로 제공하는 내용의 정보
 - 법령에 따라 금지되는 사행행위에 해당하는 내용의 정보
- 6의2. 이 법 또는 개인정보 보호에 관한 법령을 위반하여 개인정보를 거래하는 내용의 정보
- 6의3. 총포·화약류(생명·신체에 위해를 끼칠 수 있는 폭발력을 가진 물건을 포함한다)를 제조할 수 있는 방법이나 설계도 등의 정보

체계에 따라 조치하고 있음.

- 식약처는 방송통신심의위원회(이하 “방심위”라고 함)로 차단을 요청하고, 방심위에서 이를 심의하여 최종적인 차단 여부를 결정함. 이후 방심위는 식약처에 심의 결과를 통보하고 정보통신서비스 제공자등에게 시정요구를 하게 됨.

6의4. 「마약류 관리에 관한 법률」에서 금지하는 마약류의 사용, 제조, 매매 또는 매매의 알선 등에 해당하는 내용의 정보

7. 법령에 따라 분류된 비밀 등 국가기밀을 누설하는 내용의 정보

8. 「국가보안법」에서 금지하는 행위를 수행하는 내용의 정보

9. 그 밖에 범죄를 목적으로 하거나 교사(敎唆) 또는 방조하는 내용의 정보

② 방송미디어통신위원회는 제1항제1호부터 제6호까지, 제6호의2부터 제6호의4까지의 정보에 대하여는 심의 위원회의 심의를 거쳐 정보통신서비스 제공자 또는 게시판 관리·운영자로 하여금 그 처리를 거부·정지 또는 제한하도록 명할 수 있다. 다만, 제1항제2호 및 제3호에 따른 정보의 경우에는 해당 정보로 인하여 피해를 받은 자가 구체적으로 밝힌 의사에 반하여 그 처리의 거부·정지 또는 제한을 명할 수 없다.

③ 방송미디어통신위원회는 제1항제7호부터 제9호까지의 정보가 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자 또는 게시판 관리·운영자에게 해당 정보의 처리를 거부·정지 또는 제한하도록 명하여야 한다.

1. 관계 중앙행정기관의 장의 요청[제1항제9호의 정보 중 「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」 제14조 및 제14조의2에 따른 촬영물·편집물·합성물·가공물 또는 복제물(복제물의 복제물을 포함한 다)과 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 아동·청소년성착취물에 대하여는 수사기관의 장의 요청을 포함한다]이 있었을 것

2. 제1호의 요청을 받은 날부터 7일 이내에 심의위원회의 심의를 거친 후 「방송미디어통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제22조제4호에 따른 시정 요구를 하였을 것

3. 정보통신서비스 제공자나 게시판 관리·운영자가 시정 요구에 따르지 아니하였을 것

④ 방송미디어통신위원회는 제2항 및 제3항에 따른 명령의 대상이 되는 정보통신서비스 제공자, 게시판 관리·운영자 또는 해당 이용자에게 미리 의견제출의 기회를 주어야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의견제출의 기회를 주지 아니할 수 있다.

1. 공공의 안전 또는 복리를 위하여 긴급히 처분을 할 필요가 있는 경우

2. 의견청취가 뚜렷이 곤란하거나 명백히 불필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

3. 의견제출의 기회를 포기한다는 뜻을 명백히 표시한 경우

⑤ 국내에 데이터를 임시적으로 저장하는 서버를 설치·운영하는 정보통신서비스 제공자 중 사업의 종류 및 규모 등이 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 자는 제1항 각 호에 해당하는 정보의 유통을 방지하기 위하여 다음 각 호의 기술적·관리적 조치를 하여야 한다.

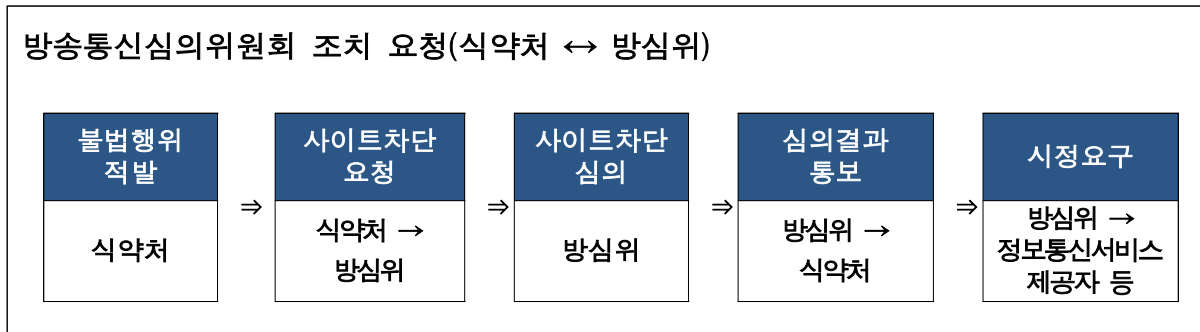
1. 제2항 및 제3항에 따른 심의위원회의 심의를 거친 제1항 각 호의 정보가 서버에 저장되어 있는지 식별하여 신속하게 접근을 제한하는 조치

2. 제1호에 따라 식별한 정보의 게재자에게 해당 정보의 유통금지를 요청하는 조치

3. 제1호에 따른 조치의 운영·관리 실태를 시스템에 자동으로 기록되도록 하고, 이를 대통령령으로 정하는 기간 동안 보관하는 조치

4. 그 밖에 제1항 각 호에 해당하는 정보의 유통을 방지하기 위하여 필요한 대통령령으로 정하는 조치

< 온라인 불법 의료기기 판매행위 등 적발 시 후속절차 >



자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 이러한 과정에서 불법 게시물 차단이 신속성이 저해된다는 우려가 제기되고 있는바, 개정안은 식약처장이 불법 의료기기 판매 등을 모니터링 할 수 있는 근거를 마련하고, 식약처장이 전자게시판 서비스제공자등에 대하여 위반사실 확인을 위한 자료제출을 요청할 수 있도록 하며, 전자게시판서비스제공자등이 게시판 등에서 불법 행위를 발견하는 경우 식약처장에게 통보하도록 의무화하고, 해당 행위가 불법행위임이 확인되는 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있도록 함으로써 온라인상의 불법 의료기기 판매 등에 보다 신속하고 효과적으로 대응할 수 있도록 하려는 것임.

□ 「약사법」이 개정안과 유사한 의약품 불법판매 모니터링 체계를 규정하고 있다는 점⁵⁾, 의료기기 역시 의약품과 마찬가지로 국민의

5) 「약사법」

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① 누구든지 제44조, 제50조제1항·제2항에 위반되는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 되고, 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 된다.

② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링할 수 있다.

1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위
2. 제61조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위

생명·신체에 직접 영향을 미치는 제품으로서 안전성 확보가 필수적이라는 점을 고려할 때 「의료기기법」에도 모니터링 체계의 근거를 마련하려는 개정안의 타당성은 인정된다고 보임.

- 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음.
- 첫째, 개정안은 모니터링 대상과 자료제출 및 통보 의무 부과 대상을 「약사법」의 입법례와 달리 규정하고 있는바 이에 대한 검토가 필요함.

< 약사법 및 개정안 비교 >

구분	「약사법」	개정안
모니터링 대상	제61조의2제2항	안 제32조의3제1항
	「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부	「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제9호에 따른 게시판(이하 “게시판”이라 한다)을 이용하여 하는 통신판매(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매를 말한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부

3. 제1항을 위반하는 행위
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ④ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 제2항 각 호의 어느 하나의 행위를 하는 것을 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품에 대하여 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하는 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
1. 제2항에 따른 모니터링 결과 같은 항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우
2. 제4항에 따라 통보를 받은 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 또는 제4항에 따라 받은 통보 결과가 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 내용 및 제5항에 따른 정보통신서비스 제공자등의 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.
- ⑦ 제2항에 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제3항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제4항에 따른 통보의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

자료제출 등 의무 부과 대상	제61조의2제3항 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호 에 따른 정보통신서비스 제공자 (「정보통신망 이용촉진 및 정보보 호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한 다) 또는 「전자상거래 등에서의 소 비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조 에서 “정보통신서비스 제공자등”이 라 한다)	안 제32조의3제2항 「전자상거래 등에서의 소비자보호 에 관한 법률」 제9조의2에 따른 전 자게시판서비스제공자(「정보통신 망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국 내대리인을 포함한다) 또는 「전자 상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개 업자(이하 이 조에서 “전자게시판서 비스제공자등”이라 한다)

□ 안 제32조의3제1항은 「정보통신망법」에 따른 게시판을 이용하여 하는 행위 중 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률(이하 ‘전자상거래법’)」에 따른 통신판매⁶⁾로 모니터링 대상을 한정하고 있음.

- 「약사법」은 「정보통신망법」에 따른 정보통신망을 이용하여 하는 모든 행위를 모니터링 대상으로 규정하고 있는데, 「정보통신망법」상 게시판은 정보통신망에 포섭되는 개념이라는 점을 고려할 때⁷⁾, 개정안의 모니터링 대상은 「약사법」에 비하여 상당히 제한적임.

6) 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “통신판매”란 우편·전기통신, 그 밖에 총리령으로 정하는 방법으로 재화 또는 용역(일정한 시설을 이용하거나 용역을 제공받을 수 있는 권리를 포함한다. 이하 같다)의 판매에 관한 정보를 제공하고 소비자의 청약을 받아 재화 또는 용역(이하 “재화등”이라 한다)을 판매하는 것을 말한다. 다만, 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 전화권유판매는 통신판매의 범위에서 제외한다.

7) 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」

제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “정보통신망”이란 「전기통신사업법」 제2조제2호에 따른 전기통신설비를 이용하거나 전기통신설비와 컴퓨터 및 컴퓨터의 이용기술을 활용하여 정보를 수집·가공·저장·검색·송신 또는 수신하는 정보통신체제를 말한다.
9. “게시판”이란 그 명칭과 관계없이 정보통신망을 이용하여 일반에게 공개할 목적으로 부호·문자·음성·음향·화상·동영상 등의 정보를 이용자가 게재할 수 있는 컴퓨터 프로그램이나 기술적 장치를 말한다.

□ 또한, 안 제32조제2항부터 제5항까지에서 규정하고 있는 의무 부과 대상과 관련하여서도, 「전자상거래법」에 따른 전자게시판서비스 제공자가 「정보통신망법」에 따른 정보통신서비스 제공자의 하위 개념이라는 점을 고려할 때, 개정안의 의무 부과 대상은 「약사법」에 비하여 좁게 규정되어 있음⁸⁾.

□ 그런데, 「약사법」과 「의료기기법」을 달리 규정할 특별한 사유가 없는 것으로 보인다는 점, 모니터링의 범위를 한정적으로 규정할 경우 규제 대상에서 벗어나는 사각지대가 발생할 우려가 있다는 점을 감안하여 모니터링 및 의무 부과 대상을 「약사법」의 예에 맞추어 수정하는 방안을 고려할 필요가 있음.

□ 둘째, 안 제32조의3제1항은 제조(수입) 허가·인증을 받지 아니하거나 제조(수입) 신고를 하지 아니한 의료기기에 대한 광고행위는 모니터링 대상에 포함하고 있지 아니한데,

불법 의료기기의 판매·임대·알선·광고행위 전반을 효과적으로 규제하고자 하는 개정안의 취지와 「약사법」의 입법례⁹⁾를 고려할 때 무허가 의료기기 등에 대한 광고행위 역시 모니터링 대상에 포함시킬 필요가 있다고 보임.

8) 개정안에 따르면 게시판을 운영하지 않는 오픈마켓 등의 플랫폼은 모니터링 및 의무 부과 대상에서 벗어나게 됨.

9) 「약사법」

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① 누구든지 제44조, 제50조제1항·제2항에 위반되는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 되고, 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 된다.

② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링할 수 있다.

1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위

2. 제61조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위

3. 제1항을 위반하는 행위

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위

- 무허가 의료기기 등에 대한 광고 금지는 현행법 제24조제2항 제5호¹⁰⁾에 규정되어 있음.

□ 셋째, 안 제32조의3제4항은 식약처장이 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 불법 판매 등임을 소비자에게 알리기 위하여 전자게시판 서비스제공자등에게 대통령령으로 정하는 조치를 요청할 수 있도록 규정하고 있는데,

개정안은 각 호를 누락하고 있는바 「약사법」¹¹⁾의 규정을 참고하여 각 호를 보완할 필요가 있음.

□ 넷째, 개정안은 시행일을 공포 후 3개월로 정하고 있는데, 하위법령 마련을 위하여 시행일을 공포 후 6개월로 수정할 필요가 있다는 식품의약품안전처의 의견이 있는바 이를 참고할 필요가 있음.

□ 한편, 안 제55조의2는 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과할 수 있도록 하고 있는데, 이는 「약사법」과 동일한 수준이라는 점에서 적절하다고 판단됨.

10) 「의료기기법」

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.

5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.

11) 「약사법」

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품에 대하여 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하는 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 제2항에 따른 모니터링 결과 같은 항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우
2. 제4항에 따라 통보를 받은 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안은 자료제출 및 통보 등 의무 부과 대상을 ‘전자게시판서비스제공자등’으로 한정하고 있으나, 「약사법」의 입법례에 따라 ‘정보통신서비스 제공자’로 확대할 필요가 있다고 보임. 또한, 하위법령 마련에 필요한 기간을 고려하여 시행일을 공포 후 6개월로 조정할 필요가 있음.
- (한국인터넷기업협회) 고도의 기술적 판단을 필요로 하는 전문 영역에 대하여 전자게시판서비스제공자 및 통신판매중개업자에게 사전적·상시적 모니터링 의무를 부과하는 것은 식품의약품안전처의 고유 업무를 전가하는 측면이 있으므로 신중한 검토가 요구됨.

문 의 처
02)6788-5504