



제395회 국회(임시회)
제2차 보건복지위원회

공중위생관리법 일부개정법률안

검 토 보 고

- 이종성의원 대표발의 (의안번호 제13460호)
- 윤영석의원 대표발의 (의안번호 제13984호)

2022. 4.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 홍형선

목 차

I . 개요	1
II . 주요내용별 검토	5
1. 미용기기 관리체계 강화	5
※ 참고자료	30
1. ‘의료행위’ 관련 대법원 판례	30
2. 피부미용업소의 보유기기 목록 현황	31
3. 미용기기 관련 구체적인 해외 사례	32

I. 개 요

1. 이종성의원안(의안번호 제13460호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 이종성의원 등 14인
- (2) 제 안 일 : 2021. 11. 22.
- (3) 회 부 일 : 2021. 11. 23.

나. 제안이유

현행법에 따르면 미용업을 하는 자는 화장 또는 피부미용 시 의료기기를 사용할 수 없으며, 위반 시 200만원 이하의 과태료 및 영업정지 또는 영업소 폐쇄명령 등이 부과하도록 하고 있음. 또한 의료기기 사용권자에 대해 법률에 특별히 규정된 바는 없으나 의료기기 사용행위를 의료행위로 볼 경우 미용업자가 의료기기를 사용하면 「의료법」에 따라 이를 무면허 의료행위로 보아 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음.

하지만, 현재 상당수의 피부미용업소에서는 처벌 위험을 감수하면서 초음파자극기, 고주파자극기 등 의료기기로 분류되어 있는 기기를 사용하고 있는 실정임.

이에 피부미용업소에서 사용 가능한 미용기기에 관한 정의 규정을 신설하고 그 기준 규격을 의료기기와 달리 별도로 정하며, 관련 안전

관리 기준을 마련함으로써 미용서비스의 안전성을 확보하면서 소비자의 수요를 충족시키려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 질병 및 상해의 진단, 완화 등의 목적이 아닌 순수한 미용 목적으로 사용되며 인체 구조를 물리적·화학적으로 변형시키지 않고 얼굴·머리카락·피부·손톱·발톱 등의 신체를 아름답게 하거나 그 상태를 유지·보호하기 위하여 사용하는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 것을 미용기기로 정의함(안 제2조제1항제9호 신설).
- 2) 미용기기와 관련한 보건복지부장관의 자문에 응하여 미용기기의 지정 및 기준 규격 등에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 보건복지부에 미용기기심의위원회를 두도록 함(안 제8조의3 신설).
- 3) 보건복지부장관이 미용기기의 기준 규격이나 미용업의 종류별로 사용할 수 있는 미용기기의 유형을 정할 수 있도록 하고, 미용기기의 부작용 발생 시 조치 등 안전관리와 관련된 규정과 허위·과대·비방의 표시·광고의 금지 등에 관한 규정을 신설함(안 제8조의4부터 제8조의6까지).

2. 윤영석의원안(의안번호 제13984호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 윤영석의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2021. 12. 20.
- (3) 회 부 일 : 2021. 12. 21.

나. 제안이유

현행법은 미용업을 하는 자가 의료기구를 사용할 수 없도록 하고, 이를 위반한 경우 영업정지 또는 폐쇄명령, 과태료 부과 등을 할 수 있도록 규정하고 있음.

그런데 현재 다수의 피부미용업소가 처벌을 감수하고 온열기, 초음파자극기, 고주파자극기, 흡인기 등의 의료기기를 사용하여 영업을 하고 있는 등 미용기기의 사용에 혼란이 있으므로 이러한 문제점을 해결할 필요가 있다는 의견이 있음.

이에 미용업소에서 사용 가능한 미용기기에 관한 정의 규정을 신설하고, 미용 목적으로 사용하는 기기 중 안전성이 입증된 기기를 미용기기로 분류하여 미용업을 하는 자가 안전하게 사용할 수 있도록 하며, 미용기기의 안전관리와 미용기기 사용 및 관리에 관한 교육에 대하여 규정함으로써 안전하게 미용서비스를 제공할 수 있도록 하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 순수한 미용목적으로 얼굴, 머리, 피부 및 손톱·발톱 등의 외모를 아름답게 꾸미기 위하여 사용하는 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 또는 「전파법」에 따라 인증 등을 받는 제품이나 그 밖에 미용목적으로 사용하는 미용도구에 해당하는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 것을 미용기기로 정의함(안 제2조제1항제9호 신설).
- 2) 신체에 접촉하여 사용하는 미용기기는 손님 1인 마다 소독한 후 사용하도록 함(안 제4조제4항제2호).
- 3) 보건복지부장관이 미용기기의 기준규격이나 미용업의 종류별로 사용할 수 있는 미용기기의 유형을 정할 수 있도록 하고, 미용기기의 부작용 발생 시 조치 등 안전관리와 미용기기의 사용 및 관리에 관한 교육에 대하여 규정함(안 제8조의3 및 제8조의4 신설).

Ⅱ. 주요내용별 검토

1. 미용기기 관리체계 강화

(이종성의원안 및 윤영석의원안 제2조 등)

가. 개정안의 내용

- 두 개정안은 미용기기를 의료기기 및 의약품과 구분하여 정의하는 한편, 미용기기의 규격과 안전관리 규정을 마련하여 미용기기에 대한 관리체계를 강화하고자 하는 것으로,
 - 이종성의원안은 미용기기의 지정 및 기준 규격 등에 관한 사항을 조사·심의하기 위한 미용기기심의위원회 설치(안 제8조의3), 미용기기의 허위·과대·비방의 표시·광고 금지(안 제8조의6) 등을 규정하고 있고,
 - 윤영석의원안은 미용업자의 위생관리 의무사항으로 신체에 접촉하는 미용기기 소독 후 사용(안 제4조제4항제2호) 추가, 미용업자의 미용기기 사용·관리에 관한 교육 의무화(안 제8조의4제5항) 등을 규정하고 있음.

현행	이종성의원안	윤영석의원안
제2조(정의) ①이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. ~ 7. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ①----- ----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) 9. “미용기기”란 질병 및 상해의 진단, 완화 등의 목적이 아닌 순수한 미용 목적으로 사용되며 인체 구조를 물리적·화학적으로 변형시키지 않고 얼굴·머리카락·피부·손톱·발톱 등의 신체를 아름답게 하거나 그 상태를 유지·보호하기 위하여 사용하는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 것을 말한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것은 제외한다. 가. 「의료기기법」에 따른 의료기기	제2조(정의) ① ----- ----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) 9. “미용기기”란 순수한 미용 목적으로 얼굴, 머리, 피부 및 손톱·발톱 등의 외모를 아름답게 꾸미기 위하여 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 것을 말한다. 다만, 의료기거나 의약품은 제외한다. 가. 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제2조에 따른 안전인증, 안전확인 또는 공급자적합성확인 받은 제품

현행	이종성의원안	윤영석의원안
	나. 「약사법」에 따른 의약품	나. 「전과법」 제58조의2에 따른 적합인증, 적합등록 또는 잠정인증을 받은 제품
② (생략)	② (현행과 같음)	② (현행과 같음)
2. ~ 3. (생략)	2. ~ 3. (현행과 같음)	
제4조(공중위생영업자의 위생관리의무등) ① ~ ③ (생략)		제4조(공중위생영업자의 위생관리의무등) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 미용업을 하는 자는 다음 각호의 사항을 지켜야 한다.		④ ----- -----.
1. (생략)		1. (현행과 같음)
2. <u>미용기구</u> 는 소독을 한 <u>기구</u> 와 소독을 하지 아니한 <u>기구</u> 로 분리하여 보관하고, <u>면도기</u> 는 1회용 면도날만을 손님 1인에 한하여 사용할 것. 이 경우 <u>미용기구</u> 의 소독기준 및 방법은 보건복지부령으로 정한다.		2. <u>미용기기</u> ----- ----- <u>기기</u> ----- ----- <u>기기</u> ----- ----- <u>신체</u> 에 접촉하여 사용하는 <u>미용기기</u> 는 손님 1인 마다 소독한 후 사용하여야 하며, <u>면도기</u> 는----- -. ----- <u>미용기기</u> ----- <u>기</u> -----

현행	이종성의원안	윤영석의원안
3. (생략) ⑤ ~ ⑦ (생략) <신설>	<u>제8조의3(미용기기심의위원회) ① 미용기기와 관련한 보건복지부장관의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 보건복지부에 미용기기심의위원회를 둔다.</u> <u>1. 미용기기 지정에 관한 사항</u> <u>2. 미용기기의 기준 규격에 관한 사항</u> <u>3. 그 밖에 미용기기 관리 등에 관한 중요 사항</u> <u>② 제1항에 따른 미용기기심의위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>	-----. 3. (현행과 같음) ⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)
<신설>	<u>제8조의4(미용기기의 기준 규격 등) ① 보건복지부장관은 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 미용기기에 대하여 그 적용 범위,</u>	<u>제8조의3(미용기기의 기준규격 등) ① 보건복지부장관은 미용기기의 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 미용기기에</u>

현행	이종성의원안	윤영석의원안
<신설>	<u>형상 또는 구조, 기재 사항 등을 기준 규격으로 정할 수 있다.</u> ② <u>보건복지부장관은 안전한 미용기기 사용을 위하여 미용업의 종류별로 영업에 사용가능한 미용기기의 유형을 정할 수 있다.</u> ③ <u>제1항의 기준 규격과 제2항의 사용가능한 미용기기의 유형 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>	<u>대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있다.</u> ② <u>보건복지부장관은 안전한 미용기기 사용을 위하여 미용업의 종류별로 영업에 사용가능한 미용기기의 유형을 정할 수 있다.</u> ③ <u>제1항의 기준규격과 제2항의 사용가능한 미용기기의 유형 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>
	<u>제8조의5(미용기기의 안전관리 등) ① 미용업을 하는 자는 업무상 미용기기를 사용하는 경우 변조 또는 개조한 미용기기를 사용하여서는 아니 된다.</u> ② <u>미용업을 하는 자는 업무상 미용기기를 사용하는 도중에 인체에 부작용 발생을 인지한 경우에는 해당 영업장</u>	<u>제8조의4(미용기기의 안전관리 등) ① 미용업을 하는 자는 업무상 미용기기를 사용하는 경우 변조 또는 개조한 미용기기를 사용하여서는 아니 된다.</u> ② <u>미용업을 하는 자는 업무상 미용기기를 사용하는 도중에 인체에 부작용이 발생하였거나 발생할</u>

현 행	이종성의원안	윤영석의원안
	<u>을 관할하는 시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다.</u> ③ 제2항에 따라 보고를 받은 시장·군수·구청장은 미용기기의 부작용과 관련하여 조사를 실시하고, 조사 결과 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 판단되는 경우에는 부작용의 발생 사실을 보건복지부장관에게 통보하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 관련 전문가·기관에 조사를 위탁할 수 있다. ④ 제3항에 따라 통보를 받은 보건복지부장관은 해당 미용기기의 제조자 또는 수입자에게 제품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하고, 그 사실을 공표	<u>우려가 있음을 인지한 경우에는 해당 영업장을 관할하는 시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다.</u> ③ 제2항에 따라 보고를 받은 시장·군수·구청장은 미용기기의 부작용과 관련하여 조사를 실시하고, 조사 결과 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 판단되는 경우에는 부작용의 발생 사실을 보건복지부장관에게 통보하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 관련 전문가·기관에 조사를 위탁할 수 있다. ④ 제3항에 따라 통보를 받은 보건복지부장관은 해당 미용기기의 제조자 또는 수입자에게 제품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하고,

현행	이종성의원안	윤영석의원안
<신설>	<u>하도록 명할 수 있다.</u>	<u>그 사실을 공표하도록 명할 수 있다.</u>
	⑤ 제2항에 따른 보고의 절차·방법, 제3항에 따른 통보의 절차·방법 및 위탁의 대상·방법, 제4항에 따른 회수 절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	⑤ 미용업을 하는 자는 미용기기의 사용 및 관리에 관한 교육을 받아야 한다.
	제8조의6(허위·과대·비방의 표시·광고의 금지) ① 누구든지 미용기기와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 허위·과대·비방의 표시·광고를 하여서는 아니 된다. 1. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고 2. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·	⑥ 제2항에 따른 보고의 절차·방법, 제3항에 따른 통보의 절차·방법 및 위탁의 대상·방법, 제4항에 따른 회수 절차·방법, 제5항에 따른 교육의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

현행	이종성의원안	윤영석의원안
	<u>광고</u> 3. <u>다른 업체 또는 그</u> <u>업체의 제품을 비방</u> <u>하는 표시·광고</u> ② <u>제1항에 따른 허</u> <u>위·과대·비방의 표</u> <u>시·광고의 범위 등에</u> <u>필요한 사항은 보건복</u> <u>지부령으로 정한다.</u>	
제20조(벌칙) ① (생략)	제20조(벌칙) ① (현행과 같음)	제20조(벌칙) ① (현행과 같음)
② 다음 각호의 1에 해당하는 자는 6월 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다.	② ----- ----- ----- -----.	② ----- ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	4. <u>제8조의5제1항을 위</u> <u>반하여 변조 또는 개</u> <u>조한 미용기기를 사</u> <u>용한 자</u>	4. <u>제8조의4제1항을 위</u> <u>반하여 변조 또는 개</u> <u>조한 미용기기를 사</u> <u>용한 자</u>
③ (생략)	③ (현행과 같음)	③ (현행과 같음)
제22조(과태료) ① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 300만원 이하의 과태료에 처한다.	제22조(과태료) ① ----- ----- ----- -----.	제22조(과태료) ① --- ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	3의2. <u>제8조의5제2항을</u> <u>위반하여 부작용이 발</u>	3의2. <u>제8조의4제2항을</u> <u>위반하여 부작용이</u>

현행	이종성의원안	윤영석의원안
<u><신설></u> 4. ~ 6. (생략) ② 다음 각호의 1에 해당하는 자는 200만원 이하의 과태료에 처한다. 1. ~ 5. (생략) <u><신설></u> 6. (생략) ③·④ (생략)	<u>생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지하고도 보고하지 아니한 자</u> <u>3의3. 제8조의6제1항을 위반하여 허위·과대·비방의 표시·광고를 한 자</u> 4. ~ 6. (현행과 같음) ② ~ ④ (현행과 같음)	<u>발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지하고도 보고하지 아니한 자</u> 4. ~ 6. (현행과 같음) ② ----- ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) <u>6. 제8조의4제5항을 위반하여 미용기기의 사용 및 관리에 관한 교육을 받지 아니한 자</u> <u>7. (현행 제6호와 같음)</u> ③·④ (현행과 같음)

나. 미용기기(의료기기 포함) 법 위반 사용실태

- 현행 「공중위생관리법」은 미용업에 대해 기본적인 관리기준은 두고 있지만, 미용기기에 대한 정의나 사용제한 등에 대해서는 규정하고 있지 않음.

반면, 미용업을 하는 자는 화장 또는 피부미용 시 의료기기와 의약품
 품을 사용할 수 없도록 하고 있으며, 이를 위반한 경우 200만원 이
 하의 과태료와 영업정지 또는 영업소 폐쇄명령을 부과하도록 규정
 하고 있음.

「공중위생관리법」 관련 조항
제4조(공중위생영업자의 위생관리의무등) ④미용업을 하는 자는 다음 각호의 사 항을 지켜야 한다. 1. 의료기구와 의약품을 사용하지 아니하는 순수한 화장 또는 피부미용을 할 것 제11조(공중위생영업소의 폐쇄등) ①시장·군수·구청장은 공중위생영업자가 다 음 각 호의 어느 하나에 해당하면 6월 이내의 기간을 정하여 영업의 정지 또 는 일부 시설의 사용중지를 명하거나 영업소폐쇄등을 명할 수 있다. 다만, 관 광숙박업의 경우에는 해당 관광숙박업의 관할행정기관의 장과 미리 협의하여 야 한다. 4. 제4조에 따른 공중위생영업자의 위생관리의무등을 지키지 아니한 경우 제22조(과태료) ②다음 각호의 1에 해당하는 자는 200만원 이하의 과태료에 처 한다. 1. 제4조제3항 각호 및 제7항의 규정에 위반하여 미용업소의 위생관리 의무를 지키지 아니한 자 2. 제4조제4항 각호 및 제7항의 규정에 위반하여 미용업소의 위생관리 의무 를 지키지 아니한 자

□ 한편, 「의료법」 및 「의료기기법」에는 의료기기의 사용자에 대
 해 특별히 규정하고 있지는 않지만, 미용업자의 의료기기 사용행위
 를 의료행위로 볼 경우 「의료법」에 따른 무면허 의료행위로 보아
 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음.

「의료법」	
제27조(무면허 의료행위 등 금지) ①의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다.	
제87조의2(벌칙) ②다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.	
2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.	

- 이와 관련하여 대법원은 의료행위는 단순히 질병의 예방과 치료에 관한 행위뿐만 아니라 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미하며, 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려는 추상적 위험으로도 충분하므로 구체적으로 환자에게 위험이 발생하지 아니하였다고 해서 보건위생 상의 위해가 없다고 할 수 없다며 의료행위를 넓게 해석하고 있음. <참고1 관련 대법원 판례>

<미용업소에서 고주파 기기 등 의료기기 사용으로 인한 처벌 현황>

	연도	계	개선 명령	경고	영업 정지	과징금	영업소 폐쇄	과태료	면허 정지	면허 취소
전국	2016	2 9	0	0	3	23	0	3	0	0
	2017	2 9	0	0	1	20	0	8	0	0
	2018	3 0	0	0	5	18	0	7	0	0
	2019	4 0	0	0	1	28	0	11	0	0
	2020	4 5	0	0	2	28	0	15	0	0

<출처: 보건복지부 자료 재구성>

□ 그런데, 2019년 한양대학교 산학협력단에서 실시한 미용기기 실태 조사를 보면, 현재 상당수의 피부미용업소가 「전기생활용품안전법」에 따른 안전인증제품 외에 「의료기기법」에 따른 의료기기¹⁾ 등을 미용기기로 사용하고 있는 것으로 나타남.

- 2019년 8월 20일부터 2019년 9월 12일까지 전국 피부미용업 영업주 433명을 대상으로 실시한 조사 결과 302개업소에서 미용기기를 사용(69.7%)하고 있음. 이 중 의료기기에 해당하는 온열기를 가장 많이 보유하고 있고, 초음파자극기, 고주파자극기, 흡인기 순서로 보유하고 있으나, 대부분 업소에서 해당 의료기기의 사용을 위한 의료인은 고용되어 있지 않음. <참고2 피부미용업소의 보유기기 목록>

<피부미용업소 미용기기 보유 현황>

구 분	업소 수	비율%(업소수/302)	의료기기 여부
온열기	266	88.1	○
초음파자극기	248	82.1	○
고주파자극기	237	78.5	○
흡인기	235	77.8	○
갈바닉직류기	221	73.2	
스티머	220	72.8	
확성용해기기	202	66.9	
조합자극기	200	66.2	○
확대경	199	65.9	
사지압박순환장치	189	62.6	○

1) 「의료기기법」

제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

구 분	업소 수	비율%(업소수/302)	의료기기 여부
저주파자극기	189	62.6	○
광선조사기	180	59.6	○
저온기	169	56.0	○
바이브레이터	155	51.3	
파라핀용해기기	152	50.3	○
자외선조사기	124	41.1	○
고압멸균기기	117	38.7	○
레이저미용기기	115	38.1	○
그 외 기기	114	37.7	
공압분사연삭기	92	30.5	○
제모기기	83	27.5	
증기욕조	77	25.5	○

자료: 미용기기 제도화 방안 연구(2019, 보건복지부, 한양대학교 산학협력단)

□ 참고로, 피부미용업소의 미용기기는 크게 의료기기와 전기용품으로 구분되며, 각각 「의료기기법」과 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 따라 관리되고 있음.

- 의료기기는 식품의약품안전처장이 「의료기기법」 제3조에 따라 인체의 잠재적 위해성(危害性) 등을 고려하여 의료기기의 등급을 지정하고 있으며, 대부분의 피부미용을 위한 의료기기는 1, 2등급²⁾으로 지정되어 있음.

「의료기기법」
제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다. ② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

2)「의료법 시행규칙」 별표 1 의료기기의 등급 분류기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 그 외 미용기기는 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」³⁾·「전파법」 등에 따라 각 품목별로 세부 시험항목을 거쳐 안전에 대한 인증이 이루어짐.

다. 검토의견

- 이와 같이 현재 상당수의 피부미용업소가 피부미용을 위하여 전기용품 이외에 초음파자극기, 적외선조사기, 고주파자극기 등의 의료기기를 사용하여 영업을 하고 있는 실정이나, 「의료법」이나 판례에 따르면 의료기기로 분류된 미용기기 그 사용이 의료인으로 한정되어있으며, 이를 위반한 경우 처벌을 받을 수 있는 문제점이 있음.
- 개정안은 법 위반 의료기기 사용이 일반화되고 미용기기의 규격·안전관리 기준의 부재에 따른 문제를 해결하기 위하여, 「의료기기법」 상 의료기기에 해당하는 미용기기는 제외시켜 법 위반 의료기기 사용 등을 원천적으로 막고자 하는 것인 바, 미용기기와의

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

3) 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “전기용품”이란 공업적으로 생산된 물품으로서 교류 전원 또는 직류 전원에 연결하여 사용되는 제품이나 그 부분품 또는 부속품을 말한다.

<제10호가목> **안전인증대상전기용품**: 구조 또는 사용 방법 등으로 인하여 화재·감전 등의 위해가 발생할 우려가 크다고 인정되는 전기용품으로서 안전인증을 통하여 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되어 산업통상자원부령으로 정하는 것

<제11호가목> **안전확인대상전기용품**: 구조 또는 사용 방법 등으로 인하여 화재·감전 등의 위해가 발생할 우려가 있는 전기용품으로서 산업통상자원부장관이 지정한 기관의 제품시험을 통하여 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되어 산업통상자원부령으로 정하는 것

<제12호가목> **공급자적합성확인대상전기용품**: 구조 또는 사용 방법 등으로 인하여 화재·감전 등의 위해가 발생할 가능성이 있는 전기용품으로서 제조업자 또는 수입업자가 직접 또는 제3자에게 의뢰하여 실시하는 제품시험을 통하여 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되어 산업통상자원부령으로 정하는 것

관련해서는 별도의 기준 및 규격을 마련하여 미용기기의 안전 사용 체계를 구축하려는 것으로 타당한 입법정책임.

다만, 동 제도를 도입하더라도 기준 및 규격 마련, 제품화 과정, 교육 등이 필요하므로 충분한 유예기간을 두는 것이 바람직하다고 판단됨.

- 한편, 두 개정안은 미용기기의 안전 사용 체계를 구축하고자 하는 입법취지는 공통적이나, 세부적으로 미용기기의 정의, 미용기기위원회 설치, 허위·과대·비방 광고 금지, 미용업자에 대한 교육 등에 대해서는 달리 정하고 있으므로 이하 비교 검토함.

<의료기기 제도화 관련 개정안 비교>

구 분	이종성의원안	윤영석의원안
미용기기 정의	목적: 얼굴·머리카락·피부·손톱·발톱 등의 신체(외모)를 아름답게 하거나 그 상태를 유지·보호	
	기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 것	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 것 가. 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제2조에 따른 안전인증, 안전확인 또는 공급자적합성확인을 받은 제품 나. 「전파법」 제58조의2에 따른 적합인증, 적합등록 또는 잠정인증을 받은 제품 다. 그 밖에 미용목적으로 사용하는 미용도구
	제외: 의료기기·의약품	
미용기기심의위원회	○	
허위·과대·비방 광고 표시 금지	○	
미용업자의 교육		○

1) 미용기기 정의 관련

- 두 개정안은 동일하게 미용기기에서 의료기기와 의약품을 제외하고 있으나, 윤영석의원안의 경우 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 또는 「전파법」에 따라 안전인증, 안전확인, 공급자적합성확인, 적합인증, 적합등록, 잠정인증 등을 받은 제품을 명시함으로써 미용기기에 안전성이 입증된 KC인증⁴⁾ 제품에 한정해 미용기기로 사용될 수 있도록 규정하고 있음.

2) 미용기기심의위원회 설치(이종성의원안)

- 개정안은 미용기기와 관련된 보건복지부장관의 자문에 응하여 미용기기 지정, 미용기기의 기준 규격에 관한 사항, 미용기기 관리 등에 관한 중요사항을 조사·심의하기 위하여 보건복지부에 미용기기심의위원회를 두도록 하는 것으로,
안전성이 입증된 미용기기를 지정하고, 미용기기의 기준 규격 등을 전문적·체계적으로 마련할 필요성이 있다는 면에서, 입법취지는 바람직한 것으로 보임.
- 이와 관련하여 행정안전부는 미용기기심의위원회는 미용기기 지정, 기준 규격 등에 관한 사항을 심의하기 위한 자문기관(자문위원회)로 「공중위생관리법」의 목적(국민 건강 증진 기여)을 고려할

4) 우리나라에는 공산품안전인증, 위생안전기준인증, 전기용품안전인증, 방송통신기자재적합인증, 위험기계기구안전인증 등 총 70여 개의 법정무인증제도가 있는데, “제품안전”이라는 똑같은 목적이지만 부처마다 인증마크가 달라 중복해서 인증받아야 하는 불편함이 있어 이에 13개 법정무인증마크를 국가통합마크인 하나로 통합하는 KC인증제도를 2009년 7월에 도입하였음.

때 별도의 위원회를 설치하기보다⁵⁾ 「국민건강증진법」에 따라
설치·운영 중인 국민건강증진정책심의위원회를 통해 입법 목적을
달성하는게 바람직하다는 의견을 제시하고 있음.

3) 미용기기 관련 허위·과대·비방의 표시·광고의 금지(이종성의원안)

□ 개정안은 미용기기와 관련하여 ① 사실과 다르게 과장된 표시·광
고를 하거나 ② 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는
표시·광고 또는 ③ 다른 업체 또는 그 업체의 제품을 비방하는 표
시·광고를 금지하고, 이를 위반한 자에 대하여는 300만원 이하의
과태료를 부과하도록 하고 있음.

- 개정안은 미용기기의 거짓 또는 과대 광고로 소비자를 속이지 못하
도록 하고, 소비자가 올바른 정보를 통해 제품의 안정성과 유용성
을 판단할 수 있도록 하려는 것으로, 입법취지는 바람직함.

- 다만, 허위·과대·비방의 표시·광고 행위 등은 그 형사적 죄질의 특
성상 과태료와 같은 행정질서벌 보다는 통상의 입법례와 같이 벌금
등 형벌로 규정하는 것이 타당한 것으로 보여짐.

5) 제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위
원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전
문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.

③ 행정기관의 장은 불필요한 자문위원회등이 설치되지 아니하도록 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을
종합적으로 반영하기 위하여 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 노력하여야 한다.

<부당한 표시·광고 행위 금지 관련 벌칙 입법례>

「국민건강증진법」

제7조(광고의 금지 등) ① 보건복지부장관은 국민건강의식을 잘못 이끄는 광고를 한 자에 대하여 그 내용의 변경 등 시정을 요구하거나 금지를 명할 수 있다.

② 제1항의 규정에 따라 보건복지부장관이 광고내용의 변경 또는 광고의 금지를 명할 수 있는 광고는 다음 각 호와 같다.

2. 의학 또는 과학적으로 검증되지 아니한 건강비법 또는 심령술의 광고
3. 그 밖에 건강에 관한 잘못된 정보를 전하는 광고로서 대통령령이 정하는 광고
- ④ 제1항의 규정에 의한 광고내용의 기준, 변경 또는 금지절차 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제32조(벌칙) 제7조제1항의 규정에 위반하여 정당한 사유없이 광고의 내용변경 또는 금지의 명령을 이행하지 아니한 자는 100만원 이하의 벌금에 처한다.

「화장품법」

제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지) ① 영업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
3. 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(등록의 취소 등) ① 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나 영업소 폐쇄(제3조의2제1항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명하거나, 품목의 제조·수입 및 판매(수입 대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함한다)의 금지를 명하거나 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다.

10. 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고하거나 제14조제4항에 따른 중지명령을 위반하여 화장품을 표시·광고 행위를 한 경우

제37조(벌칙) ① 제3조의6, 제4조의2제1항, 제9조, 제13조, 제16조제1항제2호·제3호 또는 같은 조 제2항을 위반하거나, 제14조제4항에 따른 중지명령에 따르지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지) ① 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등 대통령령으로 정하는 사항에 관하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
3. 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 거짓·과장된 표시 또는 광고

5. 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
6. 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고
7. 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고
8. 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고
9. 총리령으로 정하는 식품등이 아닌 물품의 상호, 상표 또는 용기·포장 등과 동일하거나 유사한 것을 사용하여 해당 물품으로 오인·혼동할 수 있는 표시 또는 광고
10. 제10조제1항에 따라 심의를 받지 아니하거나 같은 조 제4항을 위반하여 심의 결과에 따르지 아니한 표시 또는 광고
- ② 제1항 각 호의 표시 또는 광고의 구체적인 내용과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(시정명령) 식품의약품안전처장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 필요한 시정을 명할 수 있다.

3. 제8조제1항을 위반하여 표시 또는 광고를 한 자

제16조(영업정지 등)③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자 중 영업신고를 한 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄를 명할 수 있다.

2. 제8조제1항을 위반하여 표시 또는 광고를 한 경우

제26조(벌칙) ① 제8조제1항제1호부터 제3호까지의 규정을 위반하여 표시 또는 광고를 한 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과(並科)할 수 있다.

② 제1항의 죄로 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 5년 이내에 다시 제1항의 죄를 범한 자는 1년 이상 10년 이하의 징역에 처한다.

③ 제2항의 경우 해당 식품등을 판매하였을 때에는 그 판매가격의 4배 이상 10배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.

제27조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다.

2. 제8조제1항제4호부터 제10호까지의 규정을 위반하여 표시 또는 광고를 한 자

「의료기기법」

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또

는 과대 광고

2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고

3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고

4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고

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.

6. 삭제

7. 제25조제1항에 따른 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

13. 제24조제1항 및 제3항을 위반하여 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 표시하거나 적은 경우

14. 제24조제2항 및 제3항을 위반하여 의료기기를 광고한 경우

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

1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제16조제1항 본문, 제17조제1항, **제24조제1항·제2항**, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자

4) 미용기기의 사용·관리 교육 의무화(윤영석의원안)

□ 개정안은 미용업자에 대해 미용기기의 사용 및 관리에 관한 교육을 받도록 하고, 이를 위반하여 교육을 받지 아니한 자에 대하여는 200만원 이하의 과태료를 부과하고 있음.

- 현행법 제6조에 따르면, 피부미용사 면허는 결격사유를 제외한 응시자격에 제한이 없고, 교육기관 등에서 일정 교육을 마친 후 국가 자격시험을 통과하면 자격을 취득하게 되어 미용기기 사용을 위한 교육과 훈련이 충분하지는 못한 상황이며, 2019년 미용기기 실태조사결과에서도 업소 이용 고객의 불만 중 미용기기 오작동에 대한 불만이 가장 많은 것으로 나타남.
- 개정안은 미용업자에 대해 미용기기의 사용 및 관리에 관한 체계적인 교육을 받도록 함으로써 미용기기 사용의 안전성을 확보하려는 것으로 타당한 입법조치라고 판단됨.

다만, 교육 준수 의무 규정의 경우, 미용기기의 기준 규격 제정 이후 해당 미용기기 제품의 생산·유통된 후 상당기간이 경과되어야 교육이 가능하므로, 제도 도입이 되더라도 미용사 등의 교육 준수 의무는 적정한 유예기간을 두고 시행할 필요가 있을 것으로 판단됨.

제6조(이용사 및 **미용사의 면허**등) ①이용사 또는 미용사가 되고자 하는 자는 다음 각호의 1에 해당하는 자로서 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 시장·군수·구청장의 면허를 받아야 한다.

1. 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 교육부장관이 인정하는 학교에서 이용 또는 미용에 관한 학과를 졸업한 자
- 1의2. 「학점인정 등에 관한 법률」 제8조에 따라 대학 또는 전문대학을 졸업한 자와 같은 수준 이상의 학력이 있는 것으로 인정되어 같은 법 제9조에 따라 이용 또는 미용에 관한 학위를 취득한 자
2. 고등학교 또는 이와 같은 수준의 학력이 있다고 교육부장관이 인정하는 학교에서 이용 또는 미용에 관한 학과를 졸업한 자
3. 초·중등교육법령에 따른 특성화고등학교, 고등기술학교나 고등학교 또는 고등기술학교에 준하는 각종학교에서 1년 이상 이용 또는 미용에 관한 소정의 과정을 이수한 자
4. 국가기술자격법에 의한 이용사 또는 미용사의 자격을 취득한 자

②다음 각호의 1에 해당하는 자는 이용사 또는 미용사의 면허를 받을 수 없다.

1. 피성년후견인
2. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 이용사 또는 미용사로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
3. 공중의 위생에 영향을 미칠 수 있는 감염병환자로서 보건복지부령이 정하는 자
4. 마약 기타 대통령령으로 정하는 약물 중독자
5. 제7조제1항제2호, 제4호, 제6호 또는 제7호의 사유로 면허가 취소된 후 1년이 경과되지 아니한 자

③ 제1항에 따라 면허증을 발급받은 사람은 다른 사람에게 그 면허증을 빌려주어서는 아니 되고, 누구든지 그 면허증을 빌려서는 아니 된다.

④ 누구든지 제3항에 따라 금지된 행위를 알선하여서는 아니 된다.

- 참고로, 미용기기를 정의하고, 미용기기의 규격과 안전관리를 규정하는 등 미용기기를 제도화하려는 내용의 공중위생관리법 일부개정법률안이 제19대 국회(남인순의원 대표발의, 2014.12.22.)와 제20대 국회(김기선의의원 대표발의, 2016.12.2.)에 발의되었으나 임기만료로 폐기된 바 있고, 현재 남인순의원이 대표발의한 공중위생관리법 일부개정법률안(2020.12.23.)이 우리 위원회에 계류중임.

라. 관계 기관의 의견

1) 보건복지부: 신중검토

□ 국민의 보건안전 확보 측면에서 미용기기에 대한 제도적 보완 필요성에 공감함.

다만, 비의료인의 의료기기 사용에 대한 의료계 우려 해소, 미용기기 정의 및 기준 규격 등에 대하여 관련기관(식약처, 산자부, 의료계 등) 간 충분한 논의·협의를 필요함.

- 2022년도에 미용기기 부작용 실태를 구체적으로 조사하고, 그 결과를 토대로 식약처, 의료계, 단체 등과 논의를 통해 제도화 방안을 모색하는 것이 바람직

2) 행정안전부 의견: 안 제8조의3 삭제

□ (이종성의원안) 안 제8조의3(미용기기위원회)과 관련하여 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제7조⁶⁾는 성격·기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 되며, 불필요한 자문위원회 등이 설치되지 않도록 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 하고 있는 바, 「국민건강증진법」 제5조에 따른 국민건강증진정

6) 제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.

책임의위원회를 두도록 규정하고 있으므로, 공중위생관리법의 목적임을 고려할 때 별도 위원회 설치보다는 국민건강증진정책심의위원회를 통해 입법 목적을 달성할 수 있을 것으로 판단됨. 다만, 불가피한 경우, 자문위원회의 성격을 가지는 ‘미용기기위원회’는 「정부조직법」 제4조7)에 따라 그 설치 근거를 대통령령에 두는 것이 바람직함.

3) 식약처

- 미용기기를 새롭게 정의하여 미용 목적으로 사용하는 기기 중 안전성이 입증된 기기를 미용기기로 분류하고, 미용기기의 정의에서 「약사법」에 따른 의약품은 제외하고 있음.

다만, 법률의 적용범위를 정할 때 다른 법률에서 규정하는 물품은 제외하도록 하는 유사입법례를 참고해 볼 때 미용기기의 정의에서 의약품·의약외품을 제외하고 그 근거법령을 명확히 기재할 필요가 있음.

4) 대한의사협회: 반대

- 동 개정안은 무자격자의 기기사용을 허가하는 법안이며, 국민의 건강을 위해 현행 피부미용관리시설의 불법적인 의료기기 사용이 없도록 행정기관의 철저한 감독이 이루어져야 하고, 정의가 불명

7) 제4조(부속기관의 설치) 행정기관에는 그 소관사무의 범위에서 필요한 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 시험연구기관·교육훈련기관·문화기관·의료기관·제조기관 및 자문기관 등을 둘 수 있다.

확한 미용기기라는 용어로 무분별한 의료기기 사용을 조장하여 국민의 건강권 침해가 우려됨

5) 대한피부과의사협회: 반대

- 동 개정안은 의료기기로 분류되는 기기 일부를 미용기기로 전환하는 결과를 초래하는 내용으로, 초음파자극기·고주파자극기와 같이 의료기기임이 명백한 기기를 추상적인 규정을 통해 미용기기라는 새로운 범주로 분류하면서 의료기기를 비의료인이 사용할 수 있도록 하는 것은 국민 건강권 침해 우려가 있음.

6) 한국피부미용사회중앙회: 찬성

- 안전성·유효성이 확보된 미용기기의 사용을 제도적으로 마련하여 철저한 관리·감독을 통해 사용하게 함이 산업적 측면과 국민의 건강권을 확보하는데 반드시 필요함.

<참고1 ‘의료행위’ 관련 대법원 판례>

‘의료행위’에 대한 대법원 판례

- 의료행위란 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다. 여기서 말하는 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려는 추상적 위험으로도 충분하므로 구체적으로 환자에게 위험이 발생하지 아니하였다고 해서 보건위생 상의 위해가 없다고 할 수는 없다. (2012.5.10., 선고 2010도5964 판결).
- ‘의료행위의 내용은 의학의 발달과 사회의 발전 등에 수반하여 변화될 수 있는 것이어서, 의료법의 목적, 즉 의학상의 전문지식이 있는 의료인이 아닌 일반 사람에게 어떤 시술행위를 하도록 함으로써 사람의 생명, 신체상의 위험이나 일반 공중위생의 위험이 발생할 수 있는 여부 등을 감안한 사회통념에 비추어 의료행위의 내용을 판단하여야 한다.’(2009.5.14., 선고 2007도5531 판결)

<참고2 피부미용업소의 보유기기 목록 현황8)>

구분	피부미용업소 보유기기 목록 (실태조사 결과)	전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령 (산자부 국가기술표준원)	방송통신기자재등의 적합성평가에 관한 고시 (과기부 국립전파연구원)	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 (식품의약품안전처)
		[별표25] 안전관리대상 전기용품 안전기준 현황	[별표1] 적합성평가 대상 기자재	[별표] 의료기기 품목 및 품목별 등급
1	바이브레이터	•전기마사지기 (KC 60335-2-32)	•전기마사지기 (MSG11)	
2	사지압박 순환장치	•전기마사지기 (KC 60335-2-32)	•전기마사지기 (MSG11)	•사지압박순환장치 (A17100.01)
3	저주파자극기	•전기마사지기 (KC 60335-2-32)	•전기마사지기 (MSG11)	•저주파자극기 (A16010.01~03) •개인용저주파자극기 (A83010.01)
4	고주파자극기		•의료용 고주파이용 기기 •가정용 고주파이용 기기 (ISM31, ISM41)	•고주파자극기 (A16085.01)
5	초음파자극기			•초음파자극기 (A16090.01) •개인용초음파자극기 (A83100.01)
6	조합자극기			•개인용조합자극기 (A83080.01~02)
7	자외선조사기	•자외선방사피부관리기 (KC 60335-2-27)	•자외선방사피부관리기 (SKT11)	•자외선조사기 (A16020.01) •개인용자외선조사기 (A83040.01)
8	광선조사기	•적외선·자외선방사 피부관리기 (KC 60335-2-27)	•적외선·자외선방사 피부관리기(SKT11)	•적외선조사기 (A16050.01) •개인용적외선조사기 (A83030.01) •광선조사기 (A16060.01~03) •개인용광선조사기 (A83050.01)
9	레이저미용기기	•적외선·자외선방사피부 관리기 (KC 60335-2-27)	•적외선·자외선방사피부 관리기(SKT11)	•의료용레이저조사기 (A37020.01)
10	갈바닉직류기			
11	제모기기			
12	파라핀용해기	•파라핀용해기 (KC 60335-2-15)	•파라핀용해기(MHN21)	•파라핀용조 (A16100.01)
13	왁스용해기	•왁스용해기 (KC 60335-2-15)	•왁스용해기(MHN21)	
14	스티머	•전기스팀사우나기기, 스팀사우나용전열기 (KC 60335-2-53)	•전기스팀사우나기기, 스팀사우나용전열기 (SUN11)	
15	증기욕조	•전기욕조 (KC 60335-2-60, K10002, K1003)	•전기욕조(BTH11)	•의료용증기욕조 (A16120.01)
16	온열기	•전기요, 매트, 침대 (KC 60335-2-17, K10004)	•전기담요 및 매트 전기침대(MAT11)	•의료용온열기 (A16150.01) •개인용온열기 (A83060.01~03)
17	저온기			•의료용저온기 (A16160.02)
18	공압분사연삭기			•공압분사연삭기 (A55070.01)
19	흡인기			•의료용흡인기 (A39010.01~02)
20	고압멸균기기	•전기소독기(K 70000)		•의료용소독기(A04000)
21	확대경			

8) 자료: 미용기기 제도화 방안 연구(2019,보건복지부, 한양대학교 산학협력단)

<참고3 미용기기 관련 구체적인 해외 사례9)>

□ 주요국의 피부미용 관련 의료기기(미용기기) 사용 허용 현황

- “미용기기”를 별도 범주로 분리하여 관리하는 국가는 없으며, 대체로 의료기기 또는 공산품(전기기기류)으로 인증
 - **(미국)** 국가주도형 인증체계로 운영하고 있으며, FDA에서 관리
 - 주별로 상이하나 대체로 미용사의 의료기기 사용은 금지, 다만 의사의 감독 하에 사용하는 것은 자격에 따라 허용
 - 영리병원 체계로 의사-미용사 간의 협업이 가능하며, 주별로 특성에 따라 허용여부가 달라짐
 - Colorado 등 일부 주에서는 미용사의 자격에 따라 미용목적의 Class I 의료기기 사용을 허용하기도 함
 - **(일본)** 국가주도형 인증체계로 운영하고 있으며, 후생성에서 관리
 - 다만, 미용목적의 일부 의료기기에 대해서는 제3자 인증(후생성이 아닌 제3의 기관 인증)을 통해 피부미용업소에서 사용 가능
 - 제3자 인증은 특수목적법인인 “일본 에스테틱 기구”에서 담당하고 있으며, 동 기관에서 인증규격·시스템 등을 관리하고 있음
 - **(유럽)** 대부분 국가가 미용사의 의료기기 사용을 엄격히 제한하고 있으나, 독일은 비침습 의료기기의 일부를, 영국은 제모기 사용 허용
 - 그러나 미용목적(aesthetic purpose)의 기기는 일반적으로 의료기기에 대한 규정의 제한을 받지 않고 EMC(Electromagnetic Compatibility Directive) 또는 LVD(low Voltage Directive)의 규정에 따름
 - 또한 미용목적의 기기는 의료기기 인증이 필수가 아니며 제조사가 의료기관에 유통할 경우에는 의료기기로, 일반 판매를 할 경우 전압 등을 조정하여 CE 인증*을 통해 유통
- * CE 인증 : 유럽인의 건강, 안전 및 환경보호 관련 법률의 필수요구사항을 준수하고 있는 제조업체의 선언. 인증에 대한 제조사의 의지가 중요하며 제품에 따라 위험성이 경미할 경우에는 같은 원리를 이용하는 기기라도 인증여부가 달라질 수 있음

9) 자료 : 보건복지부

문 의 처
02)6788-5501