



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 최보운의원 대표발의(의안번호 제14144호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의료기기 표시·광고 모니터링 근거 신설 등	3

I. 개요

1. 최보윤의원 대표발의안(의안번호 제14144호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 최보윤의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 11. 12.
- (3) 회 부 일 : 2025. 11. 13.

나. 제안이유

통신기술의 발달로 의료기기 등의 온라인 거래가 확대되고, 온라인에 게시된 제품 정보를 바탕으로 의료기기를 구매하는 것이 일반화되고 있음. 이에 따라 온라인을 통하여 위법한 의료기기 표시·광고가 지속적으로 확산되어 소비자 피해 및 국민안전에 대한 우려가 확대되고 있음.

그러나 현행법은 영업자 중심의 오프라인 규제에 맞추어져 있어 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고에 효과적으로 대응하지 못하고 있는바, 온라인상의 위법한 의료기기 표시·광고를 효과적으로 단속하기 위한 정책 변화가 필요한 상황임.

이에 사이버 공간에서의 위법한 의료기기 표시·광고에 대한 상시 모니터링을 실시하고, 정보통신서비스 제공자등에 필요한 조치를 요청할 수 있도록 하며, 온라인 시장의 실효성 있는 관리를 위한 자율규제

시행 및 지원 근거를 마련함으로써 건전한 의료기기 유통문화 조성에 기여하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 식품의약품안전처장은 정보통신망을 이용한 의료기기 관련 표시·광고가 위법한지 여부를 모니터링하고, 위법한 표시·광고의 내용만으로 영업자를 확인할 수 없는 경우 정보통신서비스 제공자등에게 자료 제출을 요청할 수 있도록 하며, 모니터링 결과 위법한 표시·광고인 경우 정보통신서비스 제공자등이 소비자에게 위법한 표시·광고임을 알리기 위한 조치를 하도록 요청할 수 있도록 함(안 제24조의2).
- 2) 식품의약품안전처장은 의료기기의 표시·광고 모니터링 업무를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁하고, 예산의 범위에서 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 함(안 제24조의3).
- 3) 식품의약품안전처장은 안전관리 정책 환경 변화에 신속하고 선제적으로 대응하기 위하여 위법한 표시·광고 관련 유통 현황 조사를 실시할 수 있도록 하고, 효율적인 모니터링 기술·방법에 관한 연구·개발을 지원할 수 있도록 함(안 제24조의4).
- 4) 식품의약품안전처장은 의료기기 관련 기관 또는 단체가 의료기기에 대한 올바른 정보를 제공하고 소비자 보호에 이바지할 수 있도록 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있도록 함(안 제24조의5).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 표시·광고 모니터링 근거 신설 등

가. 개정안의 내용

- 식품의약품안전처장이 정보통신망을 이용한 표시·광고가 현행법 규정을 위반하는 표시·광고에 해당하는지 여부를 모니터링할 수 있는 근거를 신설하고, 식품의약품안전처장이 위법하다고 판단되는 표시·광고를 한 영업자를 확인할 수 없는 경우 정보통신서비스 제공자등에게 필요한 자료 제출을 요청할 수 있도록 하며, 위법한 표시·광고임을 소비자에게 알리기 위하여 필요한 조치를 요청할 수 있도록 함(제24조의2 신설).
- 식품의약품안전처장이 의료기기 표시·광고 모니터링 업무를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있도록 함(안 제24조의3 신설).
- 식품의약품안전처장이 위법한 의료기기 표시·광고 유통 현황조사를 실시할 수 있도록 하고, 모니터링 기술·방법에 관한 연구·개발을 지원할 수 있도록 함(안 제24조의4 신설).
- 의료기기 제조업·수입업·수리업·판매업·임대업자를 구성원으로 하는 의료기기 관련 기관 또는 단체(이하 ‘기관등’)가 의료기기에 관하여 올바른 정보를 제공하고 소비자 보호에 이바지하기 위하여 필요한 행동강령을 정하여 시행할 수 있도록 하고,

기관등이 이 법이 금지하는 표시·광고에 관한 규정을 위반하는

행위가 발생하지 아니하도록 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있도록 하며, 식품의약품안전처장이 기관등을 지원할 수 있도록 함(안 제24조의5 신설).

- 식품의약품안전처장의 의료기기 표시·광고 모니터링 근거를 신설함에 따라, 현행법에서 ‘모니터링’ 용어를 사용하고 있는 조항을 정비함(안 제25조의4).

현행	개정안
<신설>	제24조의2(의료기기 표시·광고의 모니터링 등) ① 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 이용한 표시·광고가 다음 각 호의 어느 하나를 포함하거나 해당하는지 여부를 모니터링할 수 있다. 1. 제24조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항 2. 제24조제2항 각 호에 따른 광고 3. 제26조제7항을 위반하는 표시·광고 ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 표시·광고가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되나 그 내용만으로는 해당 표시·광고를 한 영업자를 확인할 수 없는 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(같은 법 제3

현행	개정안
<신설>	2조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에 서의 소비자보호에 관한 법률」 제20 조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자 등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료 의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 정보통신서 비스 제공자등은 정당한 사유가 없 으면 이에 따라야 한다. ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 표시·광고가 제1항 각 호의 어느 하나를 포함하 거나 이에 해당하는 것이 명백하다 고 판단되는 경우에는 정보통신서비 스 제공자등에게 대통령령으로 정하 는 바에 따라 위반 사실의 게시 등 위법한 표시·광고임을 소비자에게 알리기 위하여 필요한 조치를 요청 할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등 은 정당한 사유가 없으면 이에 따라 야 한다. ④ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법과 절차, 제2항에 따른 자료제출 의 범위와 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 제24조의3(의료기기의 표시·광고 모 니터링 업무의 위탁 등) ① 식품의 약품안전처장은 제24조의2제1항에

현행	개정안
<u>제25조의4(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구</u>는 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.	1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받은 자 2. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받은 자 3. 제16조제1항에 따른 수리업신고를 한 자 4. 제17조제1항에 따른 판매업 또는 임대업신고를 한 자 ② 기관등은 제24조제1항·제2항 또는 제26조제7항을 위반하는 행위가 발생하지 아니하도록 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있다. ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 행동강령 및 자율규제 가이드라인을 시행하는 기관등이 수행하는 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있다. <u>제25조의4(의료기기광고 자율심의 운영 현황 보고) 자율심의기구</u>는 매 분기별로 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제25조에 따른 자율심의 결과를 준수하는지 여부 등 자율심의 운영현황을 조사하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
※ 부 칙 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

□ 현행법은 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항 등 의료기기의 용기, 외장 등에 표시하거나 적어서는 아니 되는 사항들을 정하고 있으며, 거짓 또는 과대 광고 등 의료기기 광고 시 금지하는 사항도 규정하고 있음¹⁾. 또한, 의료기기가 아닌 것을 의료기기로 오인하도록 표시·광고하는 행위도 아울러 금지하고 있음²⁾.

- 구(舊) 「의료기기법」은 의료기기 광고 시 식품의약품안전처장의 사전심의를 받도록 규정하고 있었으나, 헌법재판소의 위헌결정³⁾에 따라 의료기기 광고에 대한 사전심의는 자율심의기구의 심의로 대체되었으며 식품의약품안전처는 의료기기 표시·광고에 대하여 사후규제하고 있음.

1) 「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 또는 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.

2) 「의료기기법」

제26조(일반행위의 금지) ⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

3) 의료기기법 제24조 제2항 제6호 등 위헌제청(2017헌가35, 2020. 8. 28. 위헌 결정)

□ 최근 의료기기를 온라인에서 거래하는 경우가 늘어나고 있어, 온라인에서 이루어지는 위법한 의료기기 표시·광고에 대한 사회적인 규제요구가 확대되고 있음.

□ 현재 식품의약품안전처는 온라인에서 현행법을 위반하는 표시·광고행위가 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.

1. 음란한 부호·문언·음향·화상 또는 영상을 배포·판매·임대하거나 공공연하게 전시하는 내용의 정보
2. 사람을 비방할 목적으로 공공연하게 사실이나 거짓의 사실을 드러내어 타인의 명예를 훼손하는 내용의 정보
3. 공포심이나 불안감을 유발하는 부호·문언·음향·화상 또는 영상을 반복적으로 상대방에게 도달하도록 하는 내용의 정보
4. 정당한 사유 없이 정보통신시스템, 데이터 또는 프로그램 등을 훼손·멸실·변경·위조하거나 그 운용을 방해하는 내용의 정보
5. 「청소년 보호법」에 따른 청소년유해매체물로서 상대방의 연령 확인, 표시의무 등 법령에 따른 의무를 이행하지 아니하고 영리를 목적으로 제공하는 내용의 정보
6. 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
- 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 포함한다)과 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제22조제5호에 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

체계에 따라 조치하고 있음.

- 식약처는 방송미디어통신심의위원회(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.

< 온라인 불법 의료기기 판매행위 등 적발 시 후속절차 >

i) 방심위 조치 요청(식약처 ↔ 방심위)



ii) 행정지도를 통한 자율계도(식약처 ↔ 포털사, 쇼핑몰 등)

- 포털사, 오픈마켓(11번가, G마켓 등), 쇼핑몰에 불법판매 자체시정 권고를 통한 신속조치

자료: 식품의약품안전처

- 이와 관련하여 최근 5년간 의료기기 온라인 부당 표시·광고 등 적발 현황을 살펴보면, 총 1만 6,120건이 적발되었으며, 2025년도에는 10월 현재 기준 약 3,611건이 적발된 것으로 파악됨.

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. 제1항에 따라 식별한 정보의 게재자에게 해당 정보의 유통금지를 요청하는 조치
3. 제1항에 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

< 최근 5년간 의료기기 온라인 불법 표시·광고 등 적발 현황 >

(단위: 건)

연 도	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년 (10월 현재)	총 계
적발 건수	2,705	2,369	3,360	4,075	3,611	16,120

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 방심위를 통한 온라인 위법 표시·광고 차단이 경우 2025년 기준 평균 35일이 소요되는 등 심의에 적지 않은 시일이 소요되고 있고, 정보통신서비스 제공자등을 통한 조치는 법적 근거 없는 권고 수준에 불과하여 정보통신서비스 제공자등이 이를 이행하지 않더라도 강제할 수단이 없는바, 의료기기 온라인 위법 표시·광고로부터 소비자를 효과적으로 보호하기 어려운 실정임.

□ 이에 개정안은 의료기기 온라인 위법 표시·광고에 대하여 식품의약품안전처장이 모니터링할 수 있도록 하고, 식품의약품안전처장이 정보통신서비스 제공자등에게 위법한 표시·광고임을 소비자에게 알리기 위한 조치를 요청할 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

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 제

생명·신체에 직접 영향을 미치는 제품으로서 온라인 시장이 활성화되어 있는 상황에서 온라인 표시·광고에 대한 점검이 필수적이라는 점 등을 고려할 때 「의료기기법」에도 모니터링 체계의 근거를 마련하려는 개정안의 타당성은 인정된다고 보임.

- 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음.
- 첫째, 안 제24조의2제2항은 식품의약품안전처장이 모니터링 결과 위법한 표시·광고에 해당하는 것으로 판단되나 그 내용만으로는 해당 표시·광고를 한 ‘영업자’를 확인할 수 없는 경우에 정보통신서비스 제공자등에게 자료를 요청할 수 있도록 규정하고 있는데, 현행법에 따르면 ‘영업자’는 별도로 정의되어 있지 않아 그 의미가 모호함.
- 개정안이 모니터링 대상으로 삼고 있는 위반행위를 보면, 법 제24조 제1항 및 제2항 위반행위는 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 제재 대상이 될 것이고, 법 제26조제7항 위반행위는 일반에 대한 금지행위이므로 의료기기 제조업자 등 뿐만 아니라 일반인도 제재의 대상이 됨. 따라서, 안 제24조의2제2항의 ‘영업자’는 일반인을 포함하는 ‘자’로 수정할 필요가 있다고 보임.

공자등”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.

□ 둘째, 개정안은 같은 항(안 제24조의2제2항)에서 식품의약품안전처장이 정보통신서비스 제공자등에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있도록 규정하고 있으며, 제4항에서는 제2항에 따른 자료 제출의 범위를 총리령으로 정하도록 규정하고 있음.

□ 이와 관련하여 정보통신서비스 제공자등이 보유하고 있는 정보는 개인정보 및 영업비밀에 해당하는 것인바 자료 제출의 범위에 대한 사항이 지나치게 포괄적으로 규정되어 있다는 업계의 의견이 있으므로 이를 참고할 필요가 있다고 보임.

- 한국온라인쇼핑협회는 개정안이 제출 대상인 ‘필요한 자료’의 범위가 지나치게 포괄적으로 규정되어 있다는 문제가 있으며, 영장 또는 사법적 판단 없이 식약처의 사전적 판단만으로 판매자의 개인정보나 거래기록 등 민감한 정보를 플랫폼이 제출하도록 하는 것은 과잉 규제라는 입장임.

□ 또한, 「약사법」⁶⁾ 및 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」⁷⁾등의

6) 「약사법」

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) 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.

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.

7) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제13조의2(식품등의 표시·광고 모니터링 등) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 모니터링 결과 식품등의 표시·광고가 제7조 또는 제8조를 위반한 것으로 판단되나 그 내용만으로는 해당 표시·광고를 한 영업자에 대한 정보를 확인할 수 없는 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(같은 법 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제1항에 따른 모니터링의 내용, 방법과 절차, 제2항에 따른 자료제출의 범위와 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

입법례는 개정안과 같이 자료의 제출 범위를 총리령에 위임하고 있으나, 사업자로 하여금 개인정보 관련 사항을 제출하도록 하는 경우 자료의 범위는 대통령령으로 위임하는 입법례도 있으므로 이를 참고하여 논의할 필요가 있다고 보임⁸⁾.

□ 셋째, 개정안은 정보통신서비스 제공자등에게 자료제공 및 조치 의무를 규정하고 있음에도 불구하고, 해당 규정을 위반한 경우에 대한 제재처분은 별도로 규정하고 있지 않은바 이에 대한 보완이 필요한지에 대하여 검토할 필요가 있음.

- 참고로, 「약사법」⁹⁾ 및 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」¹⁰⁾ 등의 입법례는 식품의약품안전처장의 자료 제출 요청에 정당한 사유 없이 따르지 아니한 정보통신서비스 제공자등에 대하여 500만원 이하의 과태료를 부과하고 있음.

8) 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」

제9조(배송사업자 등의 협력) ① 전자상거래나 통신판매에 따라 재화등을 배송[「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호의 정보통신망(이하 "정보통신망"이라 한다)을 통한 전송을 포함한다]하는 사업자는 배송 사고나 배송 장애 등으로 분쟁이 발생하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 분쟁의 해결에 협조하여야 한다.

② 호스팅서비스(사업자가 전자상거래를 할 수 있도록 사이버몰 구축 및 서버 관리 등을 하여주는 서비스를 말한다. 이하 이 조에서 같다)를 제공하는 자는 사업자와 호스팅서비스에 관한 이용계약을 체결하는 경우 사업자의 신원을 확인하기 위한 조치를 취하여야 한다.

③ 사업자와 소비자 사이에 분쟁이 발생하는 경우 호스팅서비스를 제공하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자의 요청에 따라 사업자의 신원정보 등 대통령령으로 정하는 자료를 제공함으로써 그 분쟁의 해결에 협조하여야 한다.

1. 분쟁의 당사자인 소비자(소비자가 소송을 제기하는 경우에 한정한다)

2. 공정거래위원회

3. 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)

4. 수사기관

5. 그 밖에 분쟁해결을 위하여 필요하다고 인정되어 대통령령으로 정한 자

9) 「약사법」

제97조의3(과태료) ① 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

10) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제31조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

3. 제13조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자

□ 넷째, 안 제25조의4의 개정사항은 안 제24조의2(의료기기 표시·광고의 모니터링 등) 신설에 따라 중복되는 ‘모니터링’ 용어를 대체하기 위한 것일 뿐 그 내용은 현행과 동일한데,

의료기기 광고 자율심의기구에 의한 모니터링과 개정안에 따라 신설되는 식품의약품안전처의 모니터링을 중복으로 규정하는 것이 타당한지에 대한 검토가 필요하다고 보임.

< 현행 및 개정안 비교 >

현행	개정안
제25조의4(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구는 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제24조 제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링 하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.	제25조의4(의료기기광고 자율심의의 운영 현황 보고) 자율심의기구는 매 분기별로 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제25조에 따른 자율심의 결과를 준수하는지 여부 등 자율심의 운영현황 을 조사하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

□ 식품·의약품 분야 법률의 표시·광고 관련 규정을 보면, 자율심의기구와 정부가 중복으로 표시·광고 모니터링을 실시하도록 하는 경우는 없는 것으로 파악되며,

민간기구인 자율심의기구에 의한 모니터링은 「의료법」 및 현행 「의료기기법」과 같이 별도로 정부의 모니터링 업무를 규정하지 않은 경우에 대한 보완적인 수단으로 여겨짐.

- 참고로, 현재 의료기기 광고 자율심의기구는 ‘한국의료기기산업협회’ 및 ‘한국의료기기협동조합’이며, 식품의약품안전처는 개정안에 따른 식품의약품안전처의 모니터링 업무를 이들 법인에 위탁할 계획이라는 입장임.

< 식품·의약품 분야 법률 표시·광고 관련 규정 >

구 분		식품 등의 표시·광고에 대한 법률 (식품)	의료법 (의료광고)	약사법 (의약품광고)	의료기기법 (의료기기)	개정안
광고 사전심의		제10조 (자율심의기구)	제57조 (자율심의기구)	제68조의2 (식약처장)	제25조 (자율심의기구)	현행과 동일
표시·광고 모니터링	자율 심의기구	-	제57조의3	-	제25조의4	안 제25조의4
	정부	제13조의2	-	제61조의2	-	안 제24조의2
자율규제 (행동강령 / 표시·광고 가이드라인)		제13조의5	-	제67조의2	-	안 제24조의5

□ 따라서, 안 제25조의4는 개정안 및 유사입법례의 체계를 고려할 때 삭제하는 방안을 고려할 필요가 있다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안은 불법 표시·광고에 대한 모니터링과 정보통신서비스 제공자등에 대한 조치 근거를 마련하여 소비자 피해를 예방하는 효과가 있을 것으로 보이며, 자율규제 도입을 통한 민간의 자발적 참여를 유도하여 규제 순응성을 확보할 것으로 보임. 다만, 법률 개정 후 제도의 세부사항 마련 등을 위해 시행일은 공포 후 6개월로 하는 것이 바람직할 것으로 판단됨.
- (한국온라인쇼핑협회) 위법 의료기기 표시·광고로 인한 소비자 피해를 예방하고 공정한 온라인 유통 질서를 확립해야 한다는 본 개정안의 취지에는 적극 공감함. 다만, 본 개정안은 통신판매 중개업자에게 규제 집행에 준하는 역할과 책임을 부여하고 있어, 온라인 플랫폼의 구조적 한계 및 통신판매중개업자의 법적 지위와 충돌하는 측면이 있음
 - 특히, ①자료 제출 의무의 포괄성, ②위법성 확인 전 단계의 소비자 고지 조치 강제, ③개인정보 및 조사 최소성 원칙 충돌 등 제도의 실효성과 법적 안정성 측면에서 우려가 있는 만큼 보완이 필요할 것으로 사료됨.
 - 아울러, 의료기기 광고의 경우 동일한 문구라 하더라도 해당 제품의 등급, 허가·인증·신고 내용, 사용 목적 등에 따라 적법·위법 여부가 달라지므로 플랫폼에게 요구되는 자료는 단순한 판매자 정보에 그치지 않고, 제품별 허가사항, 기능·성능 설명 자료, 광고 문구의 근거자료, 리뷰 기록 등 전문적·기술적 영역에 걸친 정보가 포함될 가능성이 현저히 큼.

- 따라서 플랫폼의 역할은 기술적 차단·비노출 등 중개업자로서 수행 가능한 범위로 명확히 한정하고, 규제와 처벌보다는 안 제24조의5에 명시된 자율규제 활동에 대한 지원을 실질적으로 강화하여, 플랫폼 스스로 불법 광고를 차단할 수 있는 기술 및 시스템 개발에 대한 인센티브를 제공하는 방향으로 정책을 전환하는 것이 타당함.

문 의 처
02)6788-5504