
의료기기법 위반 광고 해설서(민원인 안내서)

2019. 3.



식품의약품안전처

의료기기안전국

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기법 위반 광고 해설서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019 년 3 월 11 일

담당자
확 인(부서장)

정 상 오
최 지 운

이 안내서는 의료기기법 위반 광고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 3월 11일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3812

팩스번호: 043-719-3800

해설서 개정 이력

- 의료기기법 위반 광고 해설서 -

[illegible]

목 차

I. 의료기기법 위반 광고 식별 요령 8

1. 의료기기의 명칭 · 성능이나 효능 · 효과 등의 광고 / 9
2. 부작용 부정 및 절대적 표현 광고 / 20
3. 의료인, 의료기관 등의 사용 · 추천 광고 / 24
4. 사용자 체험담이나 구입 · 주문 쇄도 광고 / 27
5. 암시적 · 외설적 광고 / 29
6. 사용 전 · 후 비교 광고 / 33
7. 비방하는 광고 / 35
8. 임상결과 등에 관한 광고 / 37
9. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인 광고 / 38
10. 허가(인증)받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고 / 40
11. 광고심의를 받지 않거나 심의 내용과 다른 광고 / 42
12. 공산품으로 의료기기인 것처럼 잘못 인식하도록 하는 광고 / 48

II. 의료기기 광고사전심의 제도 58

1. 도입 배경 및 목적 / 59
2. 광고심의 대상 매체 / 59
3. 심의기관, 절차 및 기준 등 / 61
4. 심의번호 표시 / 63
5. 심의결과 확인 방법 / 64

III. 다빈도 광고심의 10개 품목 65

1. 매일착용소프트콘택트렌즈 / 66
2. 조직수복용생체재료 / 69
3. 기도형보청기 / 72
4. 치과교정장치용레진 / 75
5. 점착성투명창상피복재 / 78

목 차

III. 다빈도 광고심의 10개 품목 64

- 6. 남성용콘돔 / 81
- 7. 개인용혈당측정시스템 / 84
- 8. 의료용자기발생기 / 87
- 9. 집속형초음파자극시스템 / 90
- 10. 반도체레이저수술기 / 93

IV. 질의외신 사례(Q&A) 96

- 1. 금지되는 광고의 범위는? / 99
- 2. 정기간행물(정보간행물)이 광고심의 대상인가요? / 99
- 3. 광고사전심의를 받아야 하는 (광고)매체 또는 수단은 무엇인가요? / 100
- 4. 자사 제품의 영업 및 홍보를 위해 의료기기 취급자(의료기관 및 의료인 등)에게 발송하는 카달로그가 광고심의 대상인가요? / 101
- 5. 의료기기 판매업자가 아니어도 광고심의를 신청할 수 있나요? / 101
- 6. 의료기기의 허가사항 변경 중 (변경)예정 내용으로 광고를 할 수 있나요? / 102
- 7. 의료기기 광고사전심의 기준은? / 102
- 8. 의료기기의 구성품, 부분품을 별도 판매 시 광고심의를 받아야 하나요? / 103
- 9. 의료기기 광고사전심의 신청 시, 심의 건 수 산정기준은? / 103
- 10. 심의 받은 의료기기 광고에 공산품에 관한 내용을 추가하는 것이 가능한가요? / 104
- 11. 방송(홈쇼핑) 매체로 심의 받은 내용을 광고하는 데 아무런 문제가 없나요? / 105
- 12. 수입의료기기의 제조원에서 제작한 영문 브로슈어를 그대로 번역하여 제품 홍보에 활용하는 것이 가능한가요? / 105
- 13. 다른 나라에서 인정받은 효능 및 효과에 대하여 광고가 가능한가요? / 106
- 14. 특허 받은 사항을 제품(공산품) 광고에 사용하여도 무방한가요? / 106
- 15. 저주파를 사용하는 운동기구에 '저주파가 근육을 수축/이완 시킨다' 는 표현이 가능한가요? / 107

목 차

IV. 질의외신 사례(Q&A) 96

16. FDA 로고를 광고에 사용할 수 있나요? / 107
17. 통증완화로 허가받은 의료기기를 피부체형관리기 등으로 광고가 가능한가요? / 108
18. 임상결과나 시험성적서 등의 데이터를 광고에 사용할 수 있나요? / 108
19. 타 회사의 원자재, 성능, 가격 등과 비교한 광고가 가능한가요? / 109
20. 허가받은 제품명(A)이 아닌 제품명(B)으로 광고 할 수 있나요? / 109
21. 광고 내용에 자사 제품을 사용하는 병·의원을 기재하는 것이 가능한가요? / 110
22. '의약품주입용기구' 를 광고하면서 '비만치료주사' , '지방분해주사' 표현이 가능한가요? / 110
23. 포털사이트의 스폰서링크 및 파워링크 등 일명 '키워드광고' 가 의료기기 광고심의 대상에 해당하나요? / 111
24. 기사 내용도 의료기기 광고사전심의 대상인가요? / 111
25. 수출용 의료기기 광고가 의료기기 광고사전심의 대상인가요? / 112
26. 의료기기 광고 시 반드시 표시하여야 하는 사항이 별도로 있나요? / 113
27. 의료기기의 광고심의 결과를 확인할 수 있는 방법이 있나요? / 113
28. 광고사전심의 신청 마지막 날 심의기관 인터넷서버 접속장애 등으로 부득이 정해진 시간 내에 접수를 하지 못한 경우 다음 회차에 신청해야 하나요? / 114
29. 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조 제1항 제3호의 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고의 의미는 무엇인가요? / 114

V. 의료기기 광고관련 법령 115

1. 의료기기법 / 116
2. 의료기기법 시행규칙 / 117
3. 의료기기 광고사전심의 규정 / 120
4. 표시·광고의 공정화에 관한 법률 / 123
5. 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령 / 126

I . 의료기기법 위반광고 식별 요령

1. 명칭·성능이나 효능·효과 광고
2. 부작용 부정, 절대적 표현
3. 의료인, 의료기관 사용·추천
4. 사용자 체험담 등의 광고
5. 암시적·외설적 광고
6. 사용 전·후 비교 광고
7. 비방하는 광고
8. 임상결과 등의 광고
9. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인 광고
10. 허가인증받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고
11. 광고심의 미준수
12. 공산품의 오인광고

1

의료기기의 명칭·성능이나 효능·효과 등의 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

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

가. 의료기기의 명칭

- ◆ 의료기기의 명칭은 의료기기 허가증·인증서·신고증에 기재되어 있는 명칭(제품명, 품목명, 모델명)을 사용

- (예시) 제품명: 또또루, 품목명: 개인용저주파자극기, 모델명: Exchange-1

제허 17- 호	
의료기기 제조 허가증	
(업 허가번호 : 제 호)	
구 분	☒ 제조 / ☐ 수입
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	고주파자극기 분류번호(등급) A16085.01 (3)
모 양 및 구 조	별첨
원 재 료	별첨
제 조 방 법	별첨
성 능	별첨
사 용 목 적	별첨
사 용 방 법	별첨
사 용 시 주의사항	별첨
포 장 단 위	별첨
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨
시 험 규 격	(2017.07.10)
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 제조원 : 상동
허 가 조 건	없음
소 재 지	
비 고	
「의료기기법」 제6조·제16조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다. 2017 년 월 일 식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인)	

◆ 의료기기 허가(인증) 받거나 신고한 품목명과는 일치하지 않으나 거짓·과대성이 없고 일반적으로 통용되는 명칭인 경우에는 병기(또는 병용) 가능

※ (예시) 허가(인증) 받거나 신고한 품목과 병용(병기)하여 사용 가능한 명칭

연번	허가(신고)된 품목명	병용(병기) 가능한 명칭
1	모유착유기	유축기
2	체지방측정기	체성분분석기, 체지방계
4	심장충격기	심장제세동기
5	매일착용(연속착용)소프트(하드) 콘택트렌즈	소프트(하드)렌즈, 콘택트렌즈, 컬러콘택트렌즈, 컬러렌즈
6	혈당측정기 또는 개인용혈당측정기	혈당계
7	심박수계	심박수측정기 또는 심박측정기
8	요화학분석기	소변분석기
9	전자혈압계	디지털혈압계
10	조직수복용(생체)재료	성형용필러, 필러
11	기도형보청기	귓속형(귀걸이형, 고막형)보청기

나. 제조방법이나 성능 및 효능·효과 등

◆ 의료기기의 허가(인증) 받거나 신고한 사항대로만 광고하는 것을 원칙으로 함

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

구 분	허가/신고 받은 내용	사용불가 내용
제조방법	원자재 입고 → 가공 → 공정검사 → 조립 → 완제품 검사 → 출고	첨단기술의 제조공법으로 만든 피부 미용관련기기
성능	- 외장누설전류 - 정상 상태 : 0.1mA 이하 - 단일고장상태 : 0.5mA 이하 - 환자누설전류 - 정상상태 : 0.1mA 이하 - 단일고장상태 : 0.5mA 이하 - 환자측정전류(AC) - 정상상태 : 0.1mA 이하 - 단일고장상태 : 0.5mA 이하	누설전류 걱정이 전혀 없는 ~
효능·효과	인체에 물리적 에너지를 가하여 경미한 근육통 완화에 사용하는 기구	• 눈을 맑게, 밝게 • 눈 경혈 안마 마사지 • 집중력을 향상시켜 학습능률을 높여줌
원리	사용 전 의사와 상담 후, 의사의 지도에 따라 사용	• 병원에 가지 않고 치료한, 수술한 것과 같은 효과 • 의료기관의 의료행위와 “동일하다”

대법원 2007.9.6. 선고 2006도8030 판결

「의료기기법」에서 '의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고'를 금지하면서 그에 관한 처벌규정을 두고 있다.

의료기기법이 이와 같은 규정을 둔 것은 **의료기기에 관한 광고를 아무런 제한 없이 전면적으로 허용할 경우 무분별한 거짓·과대광고로 소비자의 정확한 판단을 흐리게 할 위험이 있고, 소비자의 오신·과신으로 말미암은 여러 가지 부작용이 예상되기 때문에**, 소비자의 알 권리 내지 선택할 권리를 해하지 않는 범위 안에서 **국민건강 보호를 위하여 의료기기의 효능 등에 관한 거짓·과대 광고를 규제하기 위한 것**

- ◆ 과학적으로 증명할 수 없거나 객관적으로 사실 여부를 확인할 수 없는 표현은 사용 불가

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

연번	사용불가 표현	연번	사용불가 표현	연번	사용불가 표현
1	혈액정화	6	청혈작용	11	호전반응
2	명현현상	7	무병장수	12	체질개선
3	건강한 물	8	만병통치	13	성장발육 촉진
4	신비의 빛	9	근본적으로 치료	14	자연치유력 향상
5	꿈의 소재(물질)	10	자기방어 능력강화	15	대체의학으로 주목

- ◆ '혁신적, 혁명, 명품, 선두, 대표' 등 입증이 불가능한 추상적인 표현 사용 불가

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 첨단 기술의 혁신적인 제품
2. 보청기의 혁명, 명품 보청기
3. 혈당측정기의 선두주자
4. 혈압계의 대표

- ◆ FDA 등 다른 나라에서 허가(승인)받은 효능·효과라도 우리나라에서 허가(인증) 받거나 신고한 사용목적(효능·효과)이 아닌 것은 광고로 사용 불가
- FDA는 FDA로고를 제품 광고에 사용하는 것을 금지하고 있으므로, 이에 따라 소비자 오인을 예방하기 위하여 국내 제품 광고에도 해당 로고 사용을 금지

- 다만, FDA등록 또는 승인받은 사실은 객관적 자료를 통한 입증이 가능할 경우 광고를 허용

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

FDA에서 '여드름치료 또는 주름개선' 등으로 승인받은 '의료용레이저조사기'도 우리나라 허가(인증)사항(사용목적: 통증완화 등을 목적으로 방사되는 레이저를 피부에 쬌어 사용하는 기구)이 아닌 경우에는 광고에 사용 불가

- ◆ "음이온" , "원적외선" 등 내용은 성능 및 효능·효과가 허가(인증) 사항에 확인된 경우 사용 가능.

※ 업체 자체적으로 시험한 음이온, 원적외선 방출 성적서 만으로는 사용불가

◆ 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한
"거짓 또는 과대광고" 예시

- 명품, 명작
- 혈액정화, 청혈작용, 혈액을 악알칼리성으로 촉진/변화, 체질개선, 몸을 악알칼리성 체질로 변화
- 면역, 면역기능, 면역력 증가/증진/증대, 신진대사 증진, 성장발육 촉진
- 생리기능/세포재생 활성화, 세포조직 생성
- 신경조직을 회복/재생, 내부 조직 및 기관의 기능을 원활히, 내인성 모르핀 물질의 생성과 분비를 촉진
- 허가(인증) 받거나 신고한 사용목적을 벗어난 특정 증상의 "예방", "치료", "해방", "해결", "완치", "제거"(수족냉증, 정맥류, 변비, 감기, 당뇨, 탈모, 녹내장 등)
- 무병장수, 불치병/난치병/고질병을 개선/치료/예방
- 대체의학으로 주목, 오장육부에 도움
- 만성 OO통, 만성OO염, 만성 OO증, 급만성질환
- 성인병 예방, 성인병에 도움/타월, 감염예방
- 신선한 산소를 빠르게 혈액에 공급, 혈액에 영양 공급, 혈소판 출혈방지
- 호르몬 조절, 호르몬과 효소의 분비를 활발히 촉진
- 약효의 상승효과
- 병원에 가지 않고 치료, 수술한 것과 같은 효과 등 의료기관의 의료행위와 "동일하다"고 표방
- 인체 OOO에 손상없이/ 더 이상의 안전은 없다
- 고통/통증없이, 진통작용, 합병증 없이, 합병증 예방
- "카이로프랙틱", "뜸", "지압", "경혈", "원적외선", "온열요법", "생화학", "자체 원리(예-척추교정, 질병의 치료 등 제품의 효능·효과로 비취질 수 있는 표현) 및 제품의 원자재(옥, 게르마늄, 황토 등)에 대한 효능·효과를 제품과 같이 광고
- 체지방/지방 분해/감소, 셀룰라이트/콜레스테롤 감소
- 얼굴 탄력 회복, 주름·피부처짐 관리/개선, 피프팅 효과, 미백효과,노화방지, 노화예방
- 문제성피부, 노화된 피부를 깨끗한/매끈한/부드러운/건강한/탄력있는 피부로 만들어줌
- 건강보조기, 건강통합관리시스템, 생명연장의 꿈
- 숙변제거, 쾌변, 변비증상 개선/완화, 배변활동 촉진
- 세계가 감탄, 세계적 명성
- 필수아이템, 제품명 OOO 뿐이다, 제품명 OOO로 잡는다
- 만병을 다스리는, 만병통치
- 인체의 자기방어 능력 강화, 자가진단, 자가치료
- 근본적으로/원천적으로 방지/제거/치료
- 이제 치료의 길이 열렸습니다.

□ 성능 또는 효능·효과에 대한 거짓·과대광고 사례

거짓·과대광고 - 성능 또는 효능·효과 위반 사례

VCSEL 레이저를 이용한

VCSEL(Virtual-Cavity Surface-Emitting Laser)레이저를 활용한 치료용 의료용 레이저 조사기

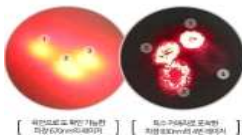
제품구조



VCSEL 레이저 사용



레이저는 VCSEL 레이저를 활용한 치료용 레이저
VCSEL 레이저는 VCSEL 레이저를 활용한 치료용 레이저
VCSEL 레이저는 VCSEL 레이저를 활용한 치료용 레이저
VCSEL 레이저는 VCSEL 레이저를 활용한 치료용 레이저

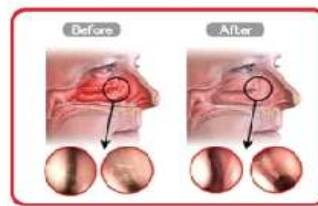


파장 830nm 레이저 포착

1번, 2번, 3번 레이저는 파장 830nm 레이저를 활용한 치료용 레이저
파장 830nm 레이저를 활용한 치료용 레이저
파장 830nm 레이저를 활용한 치료용 레이저
파장 830nm 레이저를 활용한 치료용 레이저

PRODUCT INFORMATION

제품소개



고민한 점막에 레이저 조사

세포조직 활성화

반복 조사

혈행 개선

정상 세포로 돌아옴

비염치료

◇ 품 목 명 : 의료용레이저조사기 ◇ 사용목적 : 통증완화

◇ 제품소개란에 세포조직활성화, 혈행개선, 비염치료 등 허가 받지 아니한 효능·효과 게재

세 계 최 초 양 방 향

골 반 척 추 교 정 기



3. 특징

침대 각도 자동 조절기능(스크류방식)
자기 체중의 의한 결사각 부여로 견인치료 효과 극대
롤링(Rolling)과 온열(Hot) 요법 동시 실시(70도씨)
전신, 허리, 목 등 부위별 교정 치료가능
서비칼(Cervical)을 누워서 치료할 수 있음(수혈생 적용)
불구나 무작위를 통한 성장 발육 장애 교정 가능
추나(카이로프라틱)요법의 대체 효과
자율 신경질환 및 관절 질환을 최적의 조건에서 치료
3단 분리로 설계되어 이동 및 설치 용이

4. 치료 효과

척추 교정에 의한 혈액 순환 개선
척추 교정에 의한 신경 압박 해소
---목, 어깨, 허리, 좌골신경통 등 통증 완화
---손, 발저림 완화 및 자율 신경계 기능 강화
뇌하수체의 강화로 청소년 성장 발육 촉진

5. 적응증

요통, 좌골신경통, 견비통, 오십견, 디스크
고혈압, 저혈압, 혈액순환개선, 어깨 저림
말초신경마비증, 불면증, 비만증, 성장장애

◇ 품 목 명 : 정형용교정장치

◇ 사용목적 : 인체를 정위로 교정하는 데에 사용하는 기구

◇ 고혈압, 비만증, 혈액순환개선 등 허가 받은 사용목적 이외의 효능·효과가 있는 것으로 광고

거짓·과대광고 - 성능 또는 효능·효과 위반 사례

포아이노베이션은
통증관리에 도움이 되는 고주파기기로
골관절의 신장력을 향상시키고, 혈류량 증가, 세포기능 증진 등을 통한
통증관리에 도움을 주는 관리기입니다.

통증관리 뿐만 아니라
신과 발에 저압과 동맥 압박 시
고주파 두압을 통해서 냉한 기온을 점차 따뜻하게 회복하는
효과를 얻을 수 있습니다.



포아이노베이션 발골미사자가로서

리프팅효과를 통해 주름개선, 피부탄력향상, 혈류개선 등 다양한 기능을 가지고 있습니다.



가정용 고출력 고주파기기

포아이노베이션은 스킨케어는 기본, 바디케어, 통증관리까지 할 수 있는
고출력의 휴대용/가정용 고주파기입니다.
피부탄력을 향상시켜주고 리프팅, 혈류개선 등의 효과를 볼 수 있습니다.
사용법이 간편하여 가정에서도 쉽게 관리를 할 수 있습니다.

◇ 품목명 : 고주파자극기 ◇ 사용목적 : 통증 완화

이런분들에게 좋아요!

발의 건강은 물론 우리 신체중 통증이 빈번히 일어나는 곳 허리, 목, 어깨, 팔목, 팔꿈치
등에 사용하면 더욱 좋습니다. 또한 피곤하다고 느끼시는 부위에 사용하시면 맛사지하시는
느낌을 경험 할 수 있습니다.

- 업무나 성적으로 스트레스를 많이 받는 직장인 및 수험생
- **발당, 고지혈, 콜레스테롤 개선에 도움**
- **비만으로 고민하는 분** 운동량이 부족한 노인 분
- 발 및 종아리 근육통이 있는 분, 늘 서서 근무하는 직장인
- 가사 노동에 발이 피로한 가정주부
- 등산 및 마라톤 등 과도한 운동으로 발근육이 자주 뭉치거나 붓는 분
- 늘 피로하고 잠을 이루지 못한 분 **변비 소화불량으로 고생하는 분**
- 재활 운동이 필요하신 분
- 운동을 많이 하는 분, 기다 발반사가 필요한 분



※ 100% 신뢰할 수 있는 것은 아니지만, 상당히 정확한 판단법입니다.

- 반응: **방광부위가 심하게 수축·이완 할 때**
확실되는 증상: 아노증 및 요실금
- 반응: **한쪽 발만 자극이 올 때**
확실되는 증상: 반측 신경이 약화로 중풍의 우려가 있음
- 반응: **12단계 이상을 해도 느낌이 없을 때**
확실되는 증상: 당뇨병이 있거나 발의 신경이 죽어가는 상태
- 반응: **엄지발가락이 뒤로 젖혀질 때**
확실되는 증상: 전두엽 및 뇌졸중 가능성이 있음
- 반응: **엄지발가락이 오므려 질 때**
확실되는 증상: 두통, 불면증, 뒷목결림 등의 증상이 있는 경우
- 반응: **뒷꿈치가 들릴 때**
확실되는 증상: 허리, 골관, 양치기가 좋지 않을 때
- 반응: **두 번째, 세 번째 발가락이 오므려질 때**
확실되는 증상: 눈이 피곤하거나 간기능이 저하 되었을 때
- 반응: **네 번째, 다섯 번째 발가락이 오므려질 때**
확실되는 증상: 귀가 잘 안들리거나 중이염이 있을 때

◇ 품목명 : 개인용저주파자극기 ◇ 사용목적 : 근육통 완화

거짓·과대광고 - 성능 또는 효능·효과 위반 사례



제품의 효능 효과

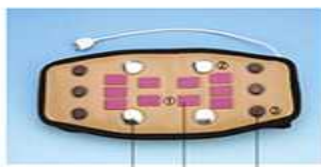
→환각외선의 강력한 효과로 "배만해소, 스트레스해소, 노화예방, 통증완화" 효과의 극대화 실현
→웃을 입은 채로 치료가 가능하여 입 냄새를 억제해주는 위생장치가 내장
→천연재료인 (바에오세라믹, 게르마늄, 적반석, 황토, 한약재, 미생물) 등이 65도의 상온에서 다량의 음이온과 환각외선(방사율-94%)이 발생하여 인체의 세포분자운동을 활성화시켜 저항력을 증가 시켜주며 일상생활에 활력을 준다.
→마로마 테라피 항기압법(한약재)과 병행하여 다이어트 프로그램으로 인기
→적외선열기가 단견부위와 팔바닥 부위에 설치되어 더욱 효과적
→단견부위: 복부 배만해소와 소화기 계통, 상식기 계통의 부인병 등에 활력을 주는 요법
팔바닥과 발등, 종아리에 분포되어 있는 반사구를 자극하여 혈액순환을 촉진시키고 관련된 신체기관의 기능들을 자극하여, 노폐물과 독소를 배출시켜 자연치유력을 극대화 시키는 요법

치료 효과

→통증완소 효과 (디스크질환, 요통, 각종 신경통, 관절염, 오십견, 교통사고 후유증)
→혈관 조절로 인한 중풍예방 효과 →자율신경 활성 효과 →1만성피로 회복 효과
→말과 노폐물의 분리로 인한 성인병 예방 효과 →활발한 운동능으로 변비해소 효과
→간식 자극에 의한 장기능 개선 효과 →복부배만해소 효과
→혈액순환 촉진으로 인한 정혈 효과 →피부미용 효과
→부인병 효과 (냉, 대하, 성리불순, 생리불순, 출산후유증)

◇ 품목명 : 개인용조합자극기(개인용온열기+개인용적외선조사기)

◇ 사용목적 : 근육통 완화



복부에 착용한 모습



하리에 착용한 모습

■ 효능 및 효과

- 통증완화
- 혈액순환촉진
- 피로회복
- 대사기능향상
- 보조운동효과

■ 저주파요법 (30분 이내로 하시고 서얼크림 이용하세요)

심장, 근육에서 발생되는 생체전기가 되어 전신에 흐르게 될 때 이상저항이 생기면 질병상태가 됩니다. 이때 저주파 자극을 주면 이상저항을 개선하여 생체전기를 활성화 시킬 수 있습니다. 아울러서 세포의 재생과 활력증진, 신경근육성운 자극에 도움이 됩니다.

인체는 살이 많이 찐 곳(체지방이 많은 곳)에도 생체전류에 저항이 많으므로 저주파 자극이 필요합니다. 단, 전체 자극시간을 1일에 30분 이상 넘어서는 안됩니다.

임산부, 심장식약자, 허약자, 극도의 피로자, 만성질환자는 주의해야 합니다.

■ 온열요법 (얼굴, 머리, 가슴, 심장부위, 관절부위는 금지, 복부, 살찐 부위에만 이용하세요)

배터리 전기에 의한 온열메트로서 온열자극이 됩니다. 인체부위에서 체온이 떨어진 부분은 혈액순환이 안 되어 질병이 발생하고 체지방이 늘어납니다.

신체의 찬 부분에 직접 온열자극을 주므로써 체온을 높이고 보호·유지하며, 체지방 제거에 도움이 됩니다. 그러나 얼굴, 머리, 가슴, 상복부, 관절부위는 금지하여 주십시오.

◇ 품목명 : 개인용조합자극기(개인용온열기+개인용적외선조사기)

◇ 사용목적 : 근육통 완화

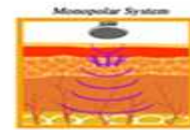
거짓·과대광고 - 성능 또는 효능·효과 위반 사례



- 효능**
- 주름 완화
 - 피부 리프팅
 - 미백 효과
 - 피부 상간
 - 여드름 완화
 - 비만 완화
 - 탈모 완화
 - 근육통 완화
 - 수술 후 관리

모노폴라 방식으로 고주파 에너지를 피부 속으로 자극 합니다. 고주파가 피부조직에 가해지면 세포 내의 이온이 움직여서 양극으로 교차 하면서 발생하는 39-45도의 심부열로 피부케어, 아이케어, 다크서클, 여드름, 피부상간 같은 피부미용 뿐만 아니라 비만, 오십견, 근육통, 관절통 완화에 도움을 줍니다.

주름은 40대부터 노화가 진행 됨에 따라 진피층의 콜라겐의 양이 줄어들어 피부 표피가 탄력을 잃어 생기게 되는 현상 입니다. 진피층에 콜라겐을 형성하게 하여 진피층에서 피부를 당겨 줌으로서 주름을 완화시켜 줍니다.



디지털로 제어되는 300kHz의 고주파가 진피층에 마찰열을 발생시켜 피부를 팽창화 시키는 모노폴라 방식의 기기 아니다. 주파수 파장 크므로 피부 깊숙히 심부열을 발생시켜 피부미용 뿐만 아니라 비만, 셀룰라이트, 근육통 완화에 도움을 줍니다.

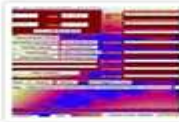
◇ 품목명 : 고주파자극기 ◇ 사용목적 : 통증 완화



- Wholistic Medicine



NEP 검사



타입테라피



척추검사상



안구통제검사

소프트웨어의 데이터베이스에는 인체를 구성하는 분자 (비타민, 미네랄, 아미노산, 효소, 단백질, 탄수화물, 지방질) 세포, 조직, 장기 (뇌, 눈, 폐, 심장, 콩팥, 위, 소장, 대장 등) 그리고 분노, 슬픔, 불안, 공포, 사랑, 기쁨 등에 반응하는 모든 파동이 아진법으로 저장되어 있습니다. 시판되고 있는 모든 약제, 한약, 약초, 동종요법 치료제, 침기요법 치료제 등 뿐만 아니라 침술, Rho치료, 파동치료, 산소치료, 칼레아선치료, 면역치료 등 지구 상에서 존재하는 모든 치료법 그리고 스트레스 완화를 비롯하여 치매치료, 정신질환 등과 같은 모든 정신과적 치료법도 디지털화 되어 저장되어 있습니다.

이런 데이터를 토대로 환자에게 한의학적 치료와 효과 및 안전성이 검증된 보완대체 의료를 선별하여 병행적으로 이용해 환자에게 신체적인 원인만이 아니라 정신적, 심적, 감정적 상태까지 고려한 포괄적 치료가 가능하게 함으로써 치료효과를 극대화하고 부작용은 최소화하는 통합의학이 가능하게 합니다.

진단영역

1. 정신 양자 스크리닝 검사	2. 급, 만성 질환상태	3. 척추질환	4. 통증
5. 치아관련 검사	6. 흉체검사	7. 메르디안 (기혈흐름) 검사	8. 잠재의식 반응검사
9. 정신적 요인 및 감정 차트	10. 발면요인 및 악화요인 외 다양한 기능		11. 뇌스캔
12. 뇌파 및 뇌의 기능검사	13. 알레르기원 검사	14. 비디 및 TMI 검사	15. 피부검사
16. 각 검사 항목별 고정기능			

◇ 품목명 : 개인용조합자극기(개인용온열기+개인용적외선조사기)

◇ 사용목적 : 근육통 완화

거짓·과대광고 - 성능 또는 효능·효과 위반 사례



효과

리프팅, 타이트닝 (Skin Lifting)
주름개선 (Wrinkle Improvement)
모공관리 (Pore Improvement)
피부톤, 피부결 개선 (Skin Tightening)



주름! V라인! 미백!

Wrinkle Improvement
눈가, 팔자주름, 콧대주름 개선

Pore Improvement
모공개선

Skin Lifting
처진피부의 탄력, 리프팅

Skin Tightening
피부탄력의 증대

◇ 품목명 : 고주파자극기 ◇ 사용목적 : 통증 완화



“ 혈액순환개선 의료기기 ”

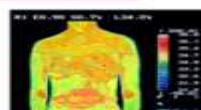
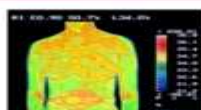
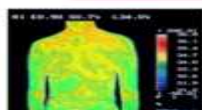
동배탈출~
체중 체지방 감소
효과빠른 한방 다이어트



3D슬림패치 더슬림의 특징

- * 볼록한 아랫배 동배 쏘옥~
- * 붙이기만 하면 살이 쏘옥~
- * 체중 체지방 감소에 놀라운 효과
- * 변비해소에도 탁월.

사용후 신체 체열변화



◇ 품목명 : 의료용자기발생기 ◇ 사용목적 : 혈액순환 개선

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다." 라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고

◆ '부작용이 없다.' , '인체에 아무런 부담이 없다.' , '습관성이 없다.' 와 같이 부작용을 전면 부정하는 표현 불가

- 의료기기 성능 및 효능·효과에 대한 개인차가 분명히 존재함에도 이를 부정하는 표현은 거짓 또는 과대광고에 해당

◆ 의료기기의 효능·효과 등과 관련하여 과장할 우려가 있거나 소비자를 현혹시킬 소지가 있는 최상급 또는 절대적 표현은 객관적 근거가 인정되지 않는 한 사용 금지

- 객관적 근거란 국가기관 및 법률에 의해 설립된 공공기관의 공문, 확인서, 성적서 등으로 명백하게 입증 할 수 있어야하며,
- 광고매체가 인터넷, 신문, 방송매체인 경우에는 광고심의를 받아야 함

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 최고다, 최상이다, 가장 뛰어나다, 제일 좋다
2. 극대화, 초경량, 초소형, 초대형, 슈퍼
3. 최고급, 최신, 최초, 확실하다, 이것보다 좋은 것은 없다

- 영문의 경우에도 의미가 절대적인 표현은 사용할 수 없음

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

Best, World Best, Perfect, NO.1, Must have item(s)

- ◆ '~ 1위 제품' , '~ 1위를 차지한 ~' 등의 표현의 경우 사용할 수 없는 것을 원칙으로 한다. 다만, 의료기기법에 따른 생산·수입·수출실적 등과 같이 법률에 의한 자료이거나 국가기관을 통하여 객관적으로 명백하게 입증할 수 있는 경우 광고로 사용 가능

※ (예시) 명백히 입증되지 않는 경우 사용할 수 없는 표현

국내점유율 1위, 소비자만족도 1위, OO에서 판매 1위 차지 등

- ◆ '확률적으로 0% 또는 100%의 의미를 내포한 단어' 는 객관적 근거가 인정되지 않는한 사용 금지, 단 허가·인증·신고사항인 경우에만 가능

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 완벽한, 전혀, 해소, 완치, 영구/평생 사용
2. 100% 확실한 효과, 100% 치료·완치

- 다만, "~ 해결/해소합니다." 와 같은 표현 또는 제품의 효능·효과와 무관한 절대적인 표현은 정도를 판단하여 허용

※ (예시) 사용 가능한 표현

1. 사용자의 불편을 최소화 하였다
2. 사용자에게 적합한 환경을 제공 한다

- ◆ 치료기간을 단정적으로 표현한 문구는 사용할 수 없으므로 객관적으로 입증할 수 있는 자료(임상데이터, 논문 등)의 (출처)를 기재한 경우에는 완화시킨 표현으로 사용

※ (예시) 사용방법

일주일이면 치료할 수 있다(X) → 통상 일주일 정도 걸린다(O)

* 출처: 'XX의 안정성·유효성 평가'('13.7.10, OOO병원 임상시험 결과보고서)

□ 절대적 표현 및 부작용 부정 등 거짓·과대광고 사례

거짓·과대광고 - 부작용 부정 위반 사례



지압 + 침술 = 미세전류

중국과 동양에서 지난 3000 여 년간 사용되어 그 효능이 입증된 침술 학의 효능 중 식욕 및 비만 관련 그리고 스트레스에 작용하는 혈 경이 있다는 것에 주목하였고 이것들은 몸 전체에 분포되어 있지만 특히 손과 손목에 분포한 경혈 점에 주목하였습니다. 또한 피부에 침(침)을 하는 대신 전기 자극을 가하여도 똑같은 결과를 얻을 수 있음에 착안하여 제품 개발하였습니다.

인체에 무해!

식품, 약물 복용과 달리 위, 장 및 소화기 그리고 인체에 아무런 부담이나 부작용이 없다

요요없음

6개월 꾸준히 착용하면 신체의 내분비 관련 호르몬 분비를 조절, 신진대사를 소식/갈식으로 강박 시켜주어 요요 현상이 없다

계획된 다이어트 성공

간편한 착용으로 다이어트 시행이 용이하여 계획된 다이어트를 지속하는데 큰 도움을 주며 궁극적으로 다이어트를 성공시키도록 한다

◇ 품목명 : 개인용저주파자극기 ◇ 사용목적 : 근육통 완화



[성상]

강력한 600gauss(허용오차 $\pm 10\%$)의 영구자석을 장착한 침부용 트리트먼트제입니다.

[특장점]

1. 자기방은 강력한 자기장이 형성되어 빠속하고 지속적으로 작용 혈행을 개선 촉진하여 근육통 완화에 도움을 줍니다.
2. 습관성 및 부작용이 없습니다.
3. 사용이 간편하며 냄새가 나지 않습니다.
4. 골프, 등산, 낚시, 여행 등에 휴대하기가 간편합니다.
5. 목욕시 반드시 본 제품을 제거하시고 물기가 완전히 마른후 다시 부착하여 사용하세요.

◇ 품목명 : 의료용자기발생기 ◇ 사용목적 : 근육통 완화

거짓·과대광고 – 부작용 부정 위반 사례



자연이 준 선물 천연광석!
불이면 놀람게도 통증이 사라집니다
지긋지긋한 통증에서 해방하십시오!

- 인체 어느 곳에든 통증이 있는곳에 붙이시면 24시간내 통증이 싹 사라짐!
- 재사용 패치를 이용하시면 반 영구적으로 사용할 수 있으므로 경제적임!
- 장시간 의자에 앉아 컴퓨터, 각종 업무에 종사 하시는 분 꼭 필요함
허리 어깨 결림이 해소됨
- 허리를 많이 쓰는 노동자, 운전기사, 등산 하시는 분들에 필수품임

효능 및 적용 부위
근육통, 신경통, 관절통, 편두통, 오십견, 요통, 협착, 근 골격계손상, 손가락통증, 기타 통증 등

반 영구적으로 사용 가능! (재사용 패치 5장 포함)
각종 실험을 거쳐 각 공인기관의 허가를 득한 정품입니다.

인체(人體)의 중심인 뼈와 관절염(關節炎), 즉 단전(丹田)에 붙이면 혈액 순환이 잘되어 기력(氣力) 및 정력(精力)이 증가되고 여성분은 혈액순환이 좋아집니다.

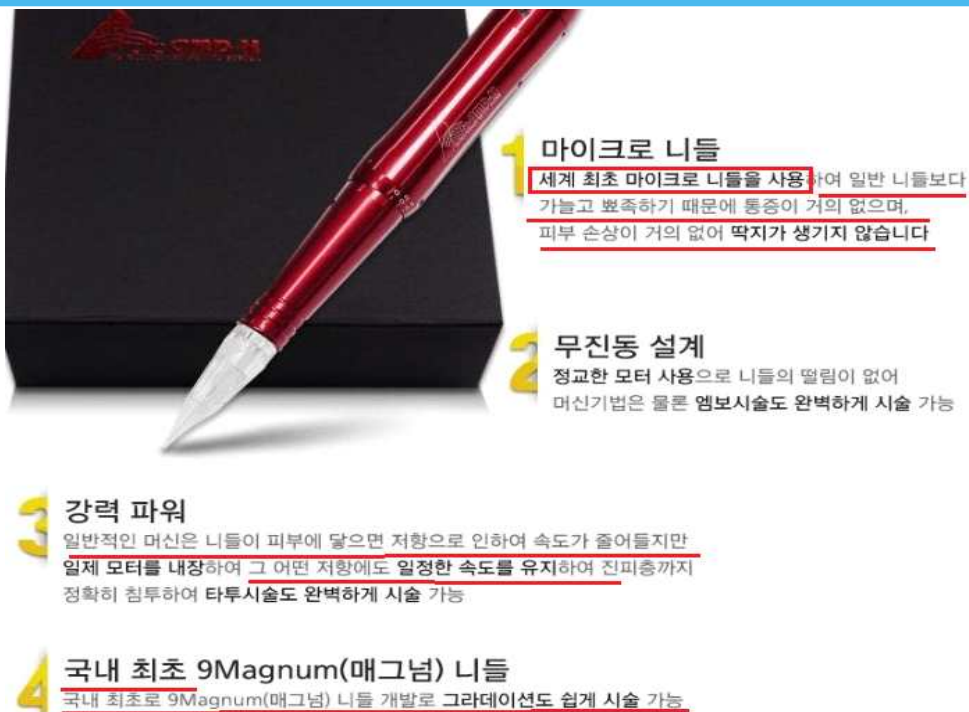
*관절염에 붙이는 것은 항상 붙여 두시고, 목욕할 때나 가질 간질 간질 가려울 때는 그곳을 깨끗이 씻고 다시 붙이면 됩니다. 가려움의 원인은, 혈액 순환이 왕성한 것이나, 피부가 예민한 것은 "반 정도"로 인한 증상일 수 있습니다.

특히 없는 유사품에 주의하세요!

※ 특이 없는 유사품에 주의하세요!

◇ 품목명 : 의료용자기발생기 ◇ 사용목적 : 근육통 완화

거짓·과대광고 – 절대적인 표현 위반 사례



1 마이크로 니들
세계 최초 마이크로 니들을 사용하여 일반 니들보다
가늘고 뾰족하기 때문에 통증이 거의 없으며,
피부 손상이 거의 없어 딱지가 생기지 않습니다

2 무진동 설계
정교한 모터 사용으로 니들의 떨림이 없어
머신기법은 물론 엠보시술도 완벽하게 시술 가능

3 강력 파워
일반적인 머신은 니들이 피부에 닿으면 저항으로 인하여 속도가 줄어들지만
임제 모터를 내장하여 그 어떤 저항에도 일정한 속도를 유지하여 진피층까지
정확히 침투하여 타투시술도 완벽하게 시술 가능

4 국내 최초 9Magnum(매그넘) 니들
국내 최초로 9Magnum(매그넘) 니들 개발로 그라데이션도 쉽게 시술 가능

◇ 품 목 명 : 의료용체내표시기 ◇ 사용목적 : 인체 내부에 표시하기 위해 사용하는 기구
◇ 세계최초, 국내최초 등 절대적인 표현

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

3. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고, 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고

- ◆ 의사, 치과의사, 한의사 등이 기사 또는 칼럼 형식으로 소비자에게 제공한 건강 상식 및 질병 정보가 마치 자사 의료기기의 효능 및 효과를 보증하는 내용인 것처럼 인용하여 소비자가 잘못 인식하도록 하는 것을 금지하는 것이며,
- ◆ 의사, 치과의사, 한의사 등이 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용한다는 광고는 의사 등의 주관적인 판단이나 의지가 개입될 수 있으며, 전문 분야가 아닌 경우에도 단순히 의료인의 권위에 기반하여 소비자 판단·선택에 혼동을 초래할 수 있으므로,
- 의사, 약사, 대학교수 등이 특정 의료기기를 지정·공인·추천하거나 사용하고 있다는 내용은 광고로 사용 불가

※ (예시) 사용할 수 없는 경우

1. 특정 제품의 원리, 효능·효과 및 사용에 관한 의료인의 인터뷰
2. ○○○ 의학박사 추천/사용하는 제품

- 의료기기 광고에 의료기관(병·의원) 명칭, 진료과목 및 연락처 등을 명시하여 의료기관(또는 의료인)에서 해당 의료기기를 추천하거나 사용하고 있는 것처럼 암시하여서는 아니 됨

※ (예시) 사용할 수 없는 경우

1. 국내 주요 XXX병원(○○○과) 등에서 사용
2. ○○병원 등 300개 병·의원(요양실, 물리치료실 등)에서 사용

- 다만, 환자 진료·치료 등의 과정에서 의료기기의 처방·지도·사용 등 의료인의 고유 업무범위에 해당하는 것과, "최신 MRI, CT 도입 등" 구체적 제품 설명이 없는 단순 홍보는 의료기기 광고로 보지 않음
 - 아울러, 의료기관에서 사용하고 있다는 표현일지라도 국가·지방자치단체 또는 그 밖의 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있다는 표현의 경우에는 사용 가능
- ◆ 의료인이 아닌 연예인, 정치인, 유명인사, 일반인 등을 해당 제품의 광고 모델로 사용하는 것은 가능하나, 의료인처럼 보이도록 하는 이미지 광고를 하여서는 아니 됨

※ (예시) 사용할 수 없는 경우

일반 광고모델이 의사인 것처럼 가운 등을 착용하고 광고하는 경우

- 또한, 의료인이 제품 개발·연구에 참여한 경우 제품 광고가 가능하나 이 경우에도 호칭은 "○○○○연구원, ○○○○개발자" 등으로 제한
- '○○○박사, ○○○전문의 자문을 통하여 개발한 의료기기' 등 불가

□ 의료기관 사용 등 거짓·과대광고 사례

거짓·과대광고 - 의료기관 사용·추천 위반 사례



INFRARED

- 여성질환 • 외음 소양증 • 백대하 • 질염 • 생리통
- 하복부통 • 자궁 종양 및 수술 후 근종
- 황문질환 • 치질 • 전립선염 • 전립선 비대

원적외선 좌욕기

납품처 리스트

강	지	제	순	병원	이	병원
서 (부	후조리원	서 (부	원 (부	원	(부	의료원
강	원	로	원	한	원	
미	성병원	미	조리원	로	조리원	미
하	후조리원	한		미	부인과	원
동		포	과	수	세	
건		그	원	미	과	(준

외 총 5000여대 전국각지에 있는 병원에 납품

◇ 품목명 : 의료용조합자극기 ◇ 사용목적 : 통증 완화



VE인자로 완성하는 얼굴라인



불림감과 리프팅을 동시에 가슴

드라마틱한 힙업을 경험하라! 힙업



미국 FDA, KFDA, CE인증까지 모두 받은 검증된 안전장치입니다

지역	병원명	전화번호	홈페이지
서울 서초구	최과	02- 15	http://o.kr
서울 / 부산	이과	051-	http://r.com
부산	성안의료과	02- 003-	http://a.com
서울 강남구	이과	02- 003-	http://m.com
서울 강남구	정외과	02- 003-	http://r.com
대구	이과	02-	http://o.kr
서울 / 경기 / 인천	이과	02-	

◇ 품목명 : 반도체레이저수술기

◇ 사용목적 : 매질로서 반도체를 이용하여 방사되는 광에너지(레이저)를 조직 등의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 수술 시 사용하는 레이저 기구

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 섀도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고

◆ 사용자의 감사장 또는 체험담 등 사용금지

- 소비자가 게시판에 남긴 사용 후기, 감사장, 체험담 등을 캡처하여 광고에 사용하는 것은 명백한 거짓·과대광고 행위이며,
- 제조(수입, 판매)업체 홈페이지, 오픈마켓 등에서 게시판을 운영하는 것은 가능하나, 제공되는 게시판에 소비자가 남기는 사용 후기, 체험담 등도 광고효과를 배제할 수 없으므로 금지되는 광고의 범위에 해당하는 경우 관리(삭제)하여야 함

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 늘 ○○가 아팠었는데, ○○를 사용하니 완벽하게 치료됐어요.
2. 여러분도 사용해보시면 무조건 효과를 볼 수 있을 겁니다.
3. 믿고 한 번 써보시면 후회 없을 겁니다.
4. 이 이야기는 ○○님의 사연을 바탕으로 만들어 졌습니다.

대법원 2007.9.6. 선고 2006도8030 판결

~ 체험담은 해당 당사자의 극히 주관적인 경험을 피력하는 것으로서 비록 그것이 사실이라고 하더라도 이를 체질이나 신체적 적성이 다양한 불특정 다수의 일반인들에 대하여 그대로 타당한 내용이라고 할 수는 없으므로 의료기기의 광고에 있어서 체험담의 내용이 사실인지 여부와 관계없이 객관성이 담보되지 않은 광고 그 자체를 금지할 필요성이 있는 점 등을 고려할 때, 체험담의 내용이 진실인지 거짓인지를 묻지 아니하고 이를 이용한 광고 전부를 금지한다고 하더라도 이를 과잉금지 원칙에 반하는 것으로 볼 수 없다고 판단한 것도 정당한 것으로 수긍할 수 있다.

□ 체험담 등 거짓·과대광고 사례

거짓·과대광고 – 체험담(후기) 위반 사례

Care Solution

저주파자극과 진동으로 손상된 신경의 재생을 도와 골반근육의 기능을 회복시킴으로써, 부위 전체가 탄력있고 건강할 수 있도록 치료 유지를 위한 검증된 의료기기입니다.

저주파치료
골반 신경의 재생, 질기능 장애 치료 및 강화

증상별 케어
골반저근 장애 등 치료, 예방 및 완화

다양한 단련패턴
골반저근의 수축력, 탄력성 및 탄력성 강화

EMG 바이오피드백

KFDA, KOTC, KOTPA, KOTC, KOTC, KOTC, KOTC

<고객님의 생생한 체험 후기>

성명	연령	나이	체험 후기
박**	42	42	자신감 회복에 도움을 준 제품인 것 같습니다.
이**	45	45	결혼한지 25년, 뒤돌아 보면 바쁘게...
김**	50	50	혹시나 하느마음에 제품을 접했는데...
이**	29	29	저는 아이를 낳고 나서 너무...
조**	37	37	저는 정말로 커피를 사는 37세 주부...
정**	46	46	세상에 사는 46세 주부입니다. 신장이...
유**	42	42	저는 부산에 사는 42세 한 두 아들을 키...
박**	27	27	관계를 거지만 비할 화자는 소리가 나...
유**	41	41	특별 출산후에 제품이 41살도...
최**	34	34	남편 물려 구입을 해서 한달간 해...
이**	38	38	결혼한지 12년이 넘었고 지금은...

신개념 바이오 피드백을 이용한

여성 성기능 향상 케어 프로그램!!

명가·질수축 프로그램

개인별 속칭을 통하여 질강을 파악하고 단계별 맞춤 운동을 통하여 질 근육의 근육강을 높여 남성에게는 질감의 타이밍을 조절 그대로...

질감각 개선 프로그램

현행의료로 대체요법으로 노화방지, 골다공증예방, 성기능증진, 자신감 상승, 피부 탄력 증진, 갱년기 증세 극복 등의 효과가 있습니다.

정결·순환장애 프로그램

호르몬 요법치료와 병행하여 혈액 순환을 원활히 하고, 살균작용과 질내부 pH 밸런스를 유지시켜 신중하고 청결한 질을 만들어 드립니다.

불감증 개선 프로그램

여성 성(性) 흥분장애 프로그램으로 질과 질 주변 부위에 지속적인 자극을 주어 혈액순환을 원활하게 하여 성적 자극에 대한 반응을 증진시켜 강력한 질 속의 알티 오르가즘을 느끼게 해드립니다.

성교통·질 건조증 프로그램

호르몬 부족, 폐경 및 성욕 저하 등 질 내부 침착 건조해진 경우 질 내부의 에너지를 원활하고 촉촉하게 만들어 성교통을 없애줍니다.

수술은 단순치료에 도움을 주지만 심리적인 안정감과 여성으로서의 불쾌감은 지워지지 않습니다. 또한 아무리 완벽한 수술이라도 부작용을 피할 수 없는 것이 현실입니다. 하지만, **여성 성기능 향상 케어 프로그램**은 누구나 제각각 프로그램을 진행 할 수 있으며 사랑하는 내 남자를 내 마음대로 조련할 수 있습니다.

◇ 품목명 : 개인용저주파자극기(개인용저주파자극기+의료용바이오피드백장치)

◇ 사용목적 : (저주파자극기) 근육통완화

(피드백장치) 생리적 파라미터를 조절할 수 있도록 환자의 생리적인 파라미터에 따라 시각적, 청각적인 응답을 하는 기구

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고

- ◆ 의료기기의 성능이나 효능·효과 관련 내용이 기재된 잡지, 신문, 뉴스 등의 기사, 사진, 도안을 이용한 암시적 광고는 금지
 - 기사 형식의 광고는 마치 언론에서 해당 의료기기의 성능 및 효능·효과를 인정하고 있는 것처럼 소비자가 오인할 수 있어 허용 불가
 - 또한 실제 언론 기사나 보도 사진 등을 광고에 사용하여 해당 의료기기의 성능이나 효능·효과를 간접적으로 암시하여서도 안 됨
- ◆ 허가(인증)받지 않은 성능이나 효능·효과 등에 대한 기사, 사진, 도안을 이용한 암시적 광고는 금지됨.
- ◆ 의료기기에 거짓과대광고 설명(치료기 등)과 함께 단순히 '~아님'이라는 문구만 추가된 경우 소비자 오인 가능성이 존재하므로 암시적인 방법을 이용한 광고로 판단.

예) 중주파 치료기 아님, 저주파 치료기 아님, 파라핀 치료기 아님 등

□ 암시적 내용의 광고 사례

거짓·과대광고 - 암시(기사, 도안) 위반 사례

10분간 시술로 내향성 발톱 예방한다



[20 일보 지면 지사제품 기사 발췌]

◇ 품목명 : 재사용가능범용수동식의료용클램프

◇ 사용목적 : 내성발톱을 교정하기 위한 지지 기구

거짓·과대광고 - 암시(그 밖의 방법) 위반 사례



백이천사 중전식 폴세트 저주파자극기 안마기 마사지기 **중주파 치료기**아님

판매가

할인가

예상카드

정구할인가

쇼핑 지금 릴레이세일하는 인기 로드숍
전 상품 무료배송! 후하우스 쇼핑하기

구매해택 포인트 396원 + 추가 적립 포인트 396원 ?

리뷰작성 포인트 최대 1,050원 ?

무이자할부 자세히보기

배송방법 택배

배송비 무료 (제주·도서지역 추가 5,000원) | 뽀빠이배송 가능상품 보기

옵션 제품선택

◇ 품목명 : 개인용저주파자극기

◇ 사용목적 : 근육통을 완화하기 위한 지지 기구

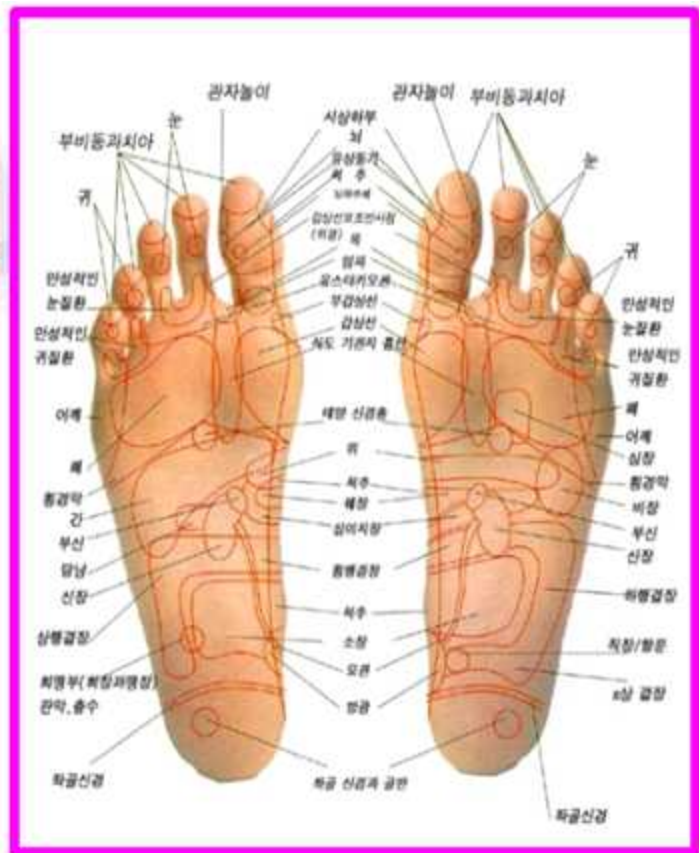
거짓·과대광고 – 암시(기사, 도안) 위반 사례

발가락 부위 지압으로
중풍·건망증·치매
예방에 효과가 있습니다.
 (조선일보에 실린 기사 인용)

발가락지압기
교정기

- 기형적인 발가락 교정효과
- 무좀예방
- 혈액순환활발
- 발냄새제거
- 발가락의 신장경락

자극으로 신장기능향상



◇ 품 목 명 : 데니스브라운부목

◇ 사 용 목 적 : 무지외반증(내번침족)을 교정하기 위한지지 기구

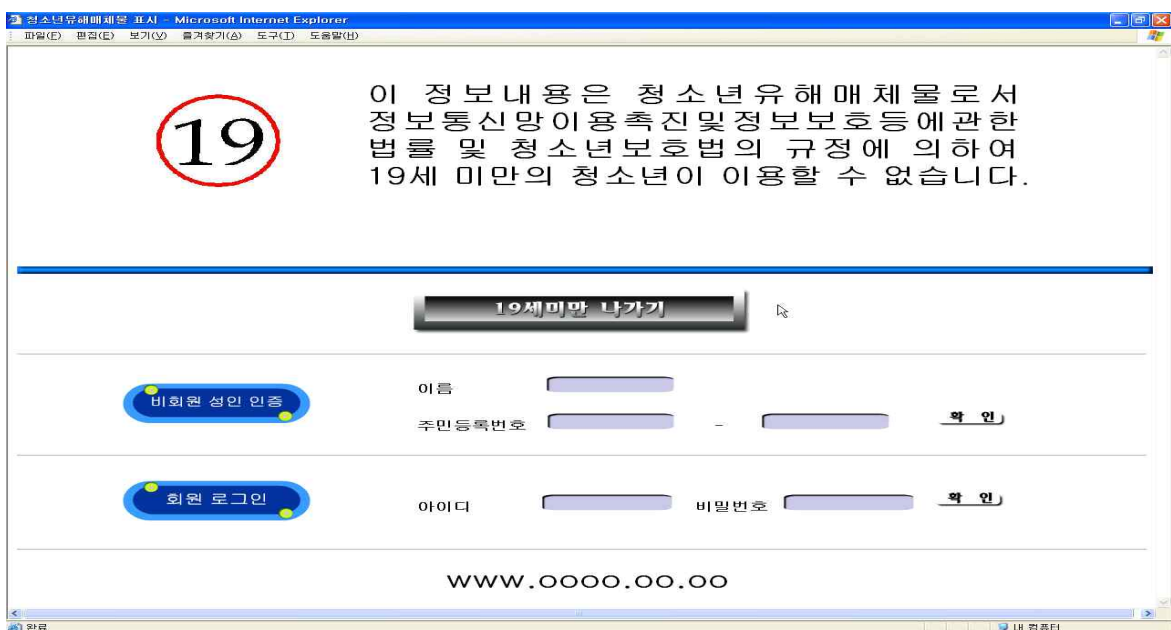
- ◆ 과도하게 신체부위가 노출된 사진 및 이미지는 삽입 할 수 없다.
- 단, 사용방법 등을 설명하기 위해 모형, 기구 등을 통한 표현 가능
- 또한 「청소년보호법」에 따라 청소년유해물건(성기구) 표시를 하여야 하는 의료기기는 아래와 같음

[청소년유해물건(성기구) 관련 의료기기]	
1. 남성용 성기확대 기구류	2. 남성용 여성 성기자극 기구류
- 성기동맥혈류충전기[3] A16190.01	- 남성용콘돔[3] B08000.01
- 남성성기확대기[2] A16275.01	* 일반형이 아닌 일부 특수콘돔

- 해당 의료기기를 '인터넷'에 광고하는 경우, 「청소년 유해매체물의 표시 방법」에 따라 유해문구 및 유해로고 표시와 성인인증(연령확인) 절차 필요

※ (예시) 인터넷에서의 표시

이 정보내용은 청소년유해매체물로서 정보통신망이용 촉진및정보보호등에관한법률 및 청소년보호법의 규정에 의하여 19세 미만의 청소년이 이용할 수 없습니다.		유해문구
 컬러매체	 흑백매체	유해로고



「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전·후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고

◆ 의료기기 성능이나 효능·효과 등과 관련하여 사용 전·후(Before & After) 표현은 사용 결과를 암시하는 광고로서 사용 금지

- 의료기기의 성능 및 효능·효과는 개인차에 따라 다를 수 있음에도 사용결과를 암시하는 전·후 비교는 통상 (시술)효과가 가장 좋은 경우 (Best case)를 일반화하여 광고하므로 소비자가 오인할 수 있음
- 의료기기의 사용 전·후를 비교하지 않았더라도 사용결과를 직접적으로 표시하거나 암시하는 광고는 하여서는 아니 됨

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 제품의 사용 전·후 인체온도(체열) 변화
2. 치료 전·후의 치료기간(1일 후, 5일 후, 10일 후 등) 변화
3. 사용 후 1개월 이내에 지방분해로 허리둘레가 2inch 감소됨

◆ 의료기기의 성능 및 효능·효과 등의 개선(변경)사항을 알리고자 하는 경우에는 개선(변경)사항 명확히 설명하기 위하여 제품이미지로 비교하는 것 가능

※ (예시) 사용할 수 있는 표현

1. 진동기가 4개인 자사 제품(제허13-000호)을 진동기 6개로 업그레이드
2. 이전 모델(ABC)과는 달리 중심축이 180° 회전 가능

□ 사용 전·후 비교 광고 사례

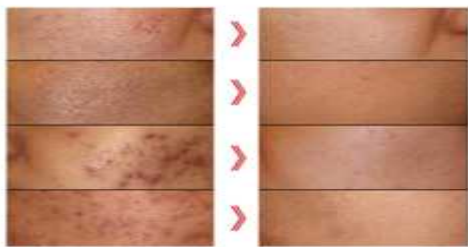
거짓·과대광고 - 사용 전·후 비교 위반 사례



NEW;
손쉽게하는 MTS 피부관리

- ▶ 간편한 일체형 핸드피스
- ▶ 인체공학적 설계의 핸드피스
- ▶ 직관적 LED 디스플레이
- ▶ 편리한 니들 동작길이 조절
- ▶ 디지털 IC칩에 의한 정확한 6단계의 모터 회전수 제어

Skin Syetem



- ▶ 피부 스크래치 미 발생
- ▶ 정밀한 기계적 제어로 균등한 깊이의 시술가능
- ▶ 바늘의 수직 삽입으로 Hyper-Pigmentation 최소화
- ▶ 적은 시술비용으로 최대의 효과 창출

《 용터, 모공, 피부 톤, 잔주름 《
여드름 용터, 넓은 모공, 잡티 《
탁월한 개선 효과 보장 《

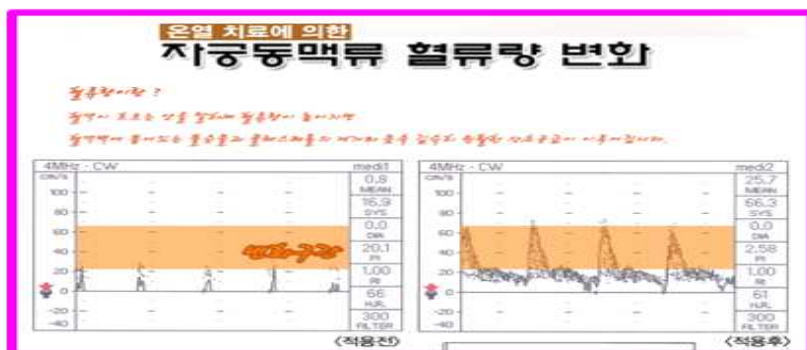
◇ 품목명 : 의료용체내표시기(+의약품흡수유도피부자극기)

◇ 사용목적 : 인체에 표지를 목적으로 사용되는 기구, 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕는 기구



CE GMP

국내 최초 특허등록
저주파 마사지는 더 다양하게
TENS 와 온열의 동시 사용으로
통증완화 + 물리치료를 경험하세요



◇ 품 목 명 : 개인용조합자극기(개인용저주파자극기+개인용온열기)

◇ 사용목적 : 인체에 일정한 저주파 및 열에너지를 이용하여 근육통 완화 등으로 사용하는 기구(의사 지도처방)

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고

◆ 의료기기의 효능·효과 및 성능에 관련하여 다른 제품에 대해 객관적인 근거가 없는 내용으로 광고하며 비방하거나 불리한 내용을 부각시켜 자사 의료기기의 효능·효과 및 성능 등이 더 좋다고 광고하는 것도 비방광고로 간주

- 의료기기의 성능 및 효능·효과 외에 가격, 품질 등을 비교하여 "저질의 ~", "값싼 ~" 등의 표현으로 비교하는 경우도 해당

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. ○○ 기능 밖에 없는 A사 제품과는 달리
2. B사 제품은 무겁고 사용방법이 복잡한 반면
3. C사 제품과 달리 합리적 가격으로

비방적인 표시·광고

다른 사업자등 또는 다른 사업자등의 상품 등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 것
「표시·광고 공정화에 관한 법률」 시행령 제3조(부당한 표시·광고의 내용)

◆ 자사 제품의 (절대)우위를 표현하기 위해 "아직도!!", "아직도 ○○을 사용하십니까?" 등의 표현은 사용 금지

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 아직도 사용이 불편한 코딩 혈당측정기를 사용하시나요?
2. 아직도!! 일반 저주파자극기를 사용하십니까?

◆ 객관적 · 과학적인 근거 없이 타제품보다 우수하다는 절대적 표현 또는 동일한 조건이 아니어서 왜곡될 가능성이 있는 조건하에서 얻어진 결과를 부적절하게 비교한 표현은 사용할 수 없다.

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

이가 빠졌을 때 가장 좋은 치료방법은? 틀니치료, 브릿지치료, 임플란트 등이 있습니다. 이 중 틀니의 단점은 ~, 브릿지의 단점은 ~, 그러므로 임플란트를 추천합니다.

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

4. 허가(인증)받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고

- ◆ 과학적으로 입증되지 않았거나 논쟁 중인 내용 또는 출처가 불명확한 내용은 광고로 사용할 수 없다

※ (예시) 사용할 수 없는 표현

1. 원적외선은 인체의 노폐물을 제거하며, 신진대사를 원활히 한다.
2. 적외선은 자연치유력을 향상시켜 질병을 퇴치
3. 아궁이의 온열은 예부터 부인병에 탁월한 효과

- ◆ 임상시험성적서, 관련논문, 학술자료, 특허증 및 인증서 등에 기재된 내용일지라도 허가(인증) 받거나 신고한 사항을 벗어난 내용을 광고에 사용하는 것은 의료기기의 성능 및 효능·효과를 암시하는 광고 행위임

부산지법 2010.4.29. 선고 2005노2117 판결

비록 위 건강보조식품에 대하여 간기능 장애 개선제와 혈중 지질 개선제로 특허를 받았다고 하더라도 의약품으로 공인받지 아니한 이상 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 허용되는 것은 아니라고 할 것 ~.

- ◆ 의료기기의 성능 및 효능·효과와 관련하여 임상결과, 임상시험성적서 및 논문 등을 인용하는 경우 정확한 출처를 표기
- 의료기기의 인증사항(CE, ISO …) 등을 기재하는 경우 명칭, 발급기관, 인증일 및 유효기간 등이 식별 가능하도록 표시
 - 인증서의 유효기간이 만료된 인증서를 사용하는 광고

9

의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인 광고

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

◆ 의료기기를 공산품으로 오인하게 할 우려가 있는 명칭이나 광고 사용 불가

(예시 1) 허가(인증) 받거나 신고한 받은 품목명과 병용하여 사용될 우려가 있는 명칭

연번	허가(인증) 받거나 신고한 품목명	병용(병기) 불가한 명칭
1	개인용온열기 또는 개인용조합자극기	온열카펫, 온열매트
2	의료용진동기	안마의자
3	의료용체내표시기	문신기
4	전기식온구기 또는 점화식온구기	뜸기 또는 쑥뜸기
5	물요법장치	족탕기 또는 각탕기

- * 2개 이상의 의료기기를 하나의 광고물로 같이 광고하는 경우, 각각의 명칭(제품명, 품목명, 모델명)을 명확히 구분하여 기재
- * 의료기기가 아닌 다른 제품(공산품, 화장품, 의약외품 등)과 의료기기를 하나의 광고물로 같이 광고하는 경우, 각각의 명칭을 명확히 구분하여 기재

(예시 2) 의료용주사기(의료기기)를 산업용(공업용) 주사기(공산품)로 오인하게 할 우려가 있는 광고 등

※ 사용할 수 없는 표현

1. 의료용 주사기(주사기, 주사침 포함) 사진과 함께 충전용 주사기, 잉크충전용, 프린터 용품 문구 함께 기재

□ 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 광고하는 사례



날개



(WDM) 충전용 주사기 10ml(10CC) 날개 잉크충전용 잉크충전용주사기 잉크충전 프린터용품

판매가

쿠폰할인가

적립금

상품상태 신상품

제품 코드

원산지

제조사

고정배송료

수량 개

바로구매
장바구니
♡ 위시리스트

NAVER
네이버페이 간편구매

N Pay 구매

찜

◇ 품목명 : 의료용 주사기

◇ 사용목적 : 의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 플라스틱 멸균 주사기

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

2. 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가(인증)를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고

◆ 허가(인증)받지 않거나 신고하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능·효과에 대한 광고를 하여서는 아니 된다.

- 다만 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제38조에 따라 관할 지방청장에게 승인받은 경우 박람회·전람회·전시회 등에서 홍보 할 수 있음
- 승인신청 시 제품설명 및 홍보자료(제품의 사용목적, 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법 등)를 제출하여야 하며, 승인된 경우에는 전시장 내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료를 부착하거나 비치할 수 있으나 홍보물을 배포하여서는 아니 됨

◆ 수출만을 목적으로 허가(인증)받거나 신고한 의료기기(수출용의료기기)를 국내에서 판매할 목적으로 광고한 것이 명확하거나 국내 판매 제품으로 오인할 가능성이 있는 경우(단순한 자사제품 소개 제외) 허가(인증)받지 않거나 신고하지 아니한 의료기기 광고로 본다.

- 수출용으로 허가(인증)받거나 신고한 의료기기를 국내에 판매하고자 할 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제3조 제7항에 따라 별도의 제조·수입허가(인증)를 받아야 함.

※ 수출만을 목적으로 하는 의료기기는 「의료기기법」 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류(기술문서와 임상시험자료 등)를 제출하지 않음

□ 허가(인증) 받지 않거나 신고하지 않은 의료기기의 광고 사례

허가받지 않은 의료기기 광고 사례



❖ 기(既) 수출용으로 허가 받은 제품을 국내판매으로 허가 진행 중 광고
* 고강도집속형초음파자극기

❖ 기획중인 가상 이미지 광고
* 의료용저온플라즈마멸균기

이제는 기구 / 재료 변형 없이 안심하고 소독 하십시오!!!
50℃ 이하의 저온 멸균법으로 기구 / 장비 마모 변형 없이
수명을 연장 오래 오래 사용 가능합니다.

혁신적인 가격

1. 덴탈 / 성형외과 / 신경외과 / 정형외과 350명 선생님들의 설문
결과로 89.0% 반영한 장비

2. 기존 고가의 플라즈마 장비 복잡한 편의 장치를 없애고 간단한
조작 / 완벽한 소독 멸균 장비로 병원의 경쟁력을 확보 환자분들의
신뢰를 얻을 수 있다면 사용을 망설이시겠습니까?

A tall, white and teal plasma sterilizer machine with the words 'PLASMA STERILIZER' printed on its front panel.

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 금지되는 광고

13. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고
 18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

◆ 의료기기 광고사전심의 대상 매체(인터넷·인쇄·방송)이면서 심의제외 대상이 아닌 광고는 사전심의를 받아야 하는 것이 원칙이고, 심의제외가 되더라도 사후관리의 대상에서 제외되는 것은 아님

※ 심의에서 제외되는 사항

1. 「의료법」제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
3. 「의료기기법」제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고
4. 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
6. 제1호에 따른 의료인 등만이 사용하는 것으로 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기에 한하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제조업자·수입업자가 자사에서 운영하는 홈페이지 또는 인터넷 카페·블로그를 이용한 광고

◆ 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제8조제1항에 따라 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가·변경인증을 받거나 품목 변경신고에 따라 제품의 허가·인증·신고 사항이 변경

되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

◆ 다음의 의료기기와 직접적인 연관이 없는 광고의 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

- 심의 받은 제조·수입·판매업자가 광고물을 다른 업자에게 제공하여 상호, 연락처만을 변경하는 경우
- 상호, 전화번호, 글씨체, 색상 및 글자크기만을 변경하는 경우
- 인터넷 쇼핑몰과 같이 그 매체 특성상 심의 받은 광고에 배송정보 및 교환, 환불 등의 내용을 추가하는 경우
- 의료기기의 성능 및 효능·효과 등과 직접적인 관련이 없는 이벤트 사항을 의료기기 광고와 명확하게 구분하여 추가하는 경우

◆ 심의 받은 광고물에는 심의번호 및 심의필 표시 중 하나 이상의 방법으로 심의번호를 표시하여야 하며, 식별이 가능하여야 함

광고사전심의필증			
심의결정	승인	심의번호	0000-000-00-0000
제 품 명	개인용저주파자극기		
기 타			
20XX. X. XX (사)한국의료기기산업협회 의료기기광고사전심의위원회			

광고사전심의필증



광고사전심의필 표시

◆ 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제7조제3항에 따라 심의기관으로부터 재심의 요청을 받은 광고는 더 이상 광고되지 않도록 삭제 또는 수정하여야 한다.

◆ 광고심의 대상 여부는 종합적으로 검토해서 판단하여야 한다.

※ 심의 대상이 아닌 예

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 그 자체로서 의료기기가 아닌 제품의 광고<ul style="list-style-type: none">- 의료기기가 아닌 구성품(부분품), 치과기공물, 장애인보조기구 등2. 스폰서링크, 파워링크 등에 등록하여 소비자가 쉽게 광고를 찾을 수 있도록 하여 해당 제품광고 페이지로 연결을 도와주는 일명 '키워드 광고'3. 기자가 작성한 의료기기 관련 기사4. 의료기관의 의료광고 |
|---|

◆ 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제7조제3항에 따라 심의기관으로부터 재심의 요청을 받은 광고는 더 이상 광고되지 않도록 삭제 또는 수정하여야 한다.

□ 광고사전심의 규정 위반 광고 사례

광고사전심의 – 광고미심의



No-coding

- 노 코딩 방식 : 시간을 절약하고 부적절한 코딩으로 인한 조작 오류 방지
- 팬시 스타일의 미터와 대형 디스플레이창
- GOD 효소
- 0.5 ul 작은 혈액 샘플
- 5 초 이내에 정확한 검사 결과
- 450 테스트 결과
- 높은 성능 정밀도와 정확도
- 전기 화학 분석 방법

제품명	
측정기 모델	
샘플 종류	신선한 모세혈(전혈)
샘플 용량	0.5 uL
혈당측정검사지	
측정 범위	20~600 mg/dL (1.1~33.3 mmol/L)
측정 소요 시간	5초
전원	3V 리튬건전지(CR20232 타입) 1개
건전지 수명	약 1,000회 이상의 연속 측정이 가능
메모리	450개 측정 결과 저장 (날짜 및 시간과 함께 표시함)
작동 온도	10~40℃ (50~104℉)
작동 습도	10~90 %RH
보관 온도	8~30℃ (46~86℉)
크기	57 X 70 X 17 (mm)
중량	36g (건전지 포함)



- 연구 + 개발 + 생산
- GOD 효소 특허
- 연간 1억 개 혈당측정검사지 생산 능력
- 넓은 측정 범위 : 20~600mg/dl
- 빠른 측정 시간 : 5초
- 작은 측정 샘플 : 0.5 ul
- 정밀하고 정확한 검사 결과

◇ 품 목 명 : 개인용체외혈당측정시스템

◇ 사용목적 : 자기검사용으로 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 개인이 스스로 측정하는 시스템

광고사전심의 - 광고미심의



미니 핸드
Power: 1.6 W
회전속: 380,000~450,000 min⁻¹
핸드사이즈: ø10.6 x H12.5 mm

스탠다드 핸드
Power: 1.7 W
회전속: 360,000~430,000 min⁻¹
핸드사이즈: ø12.1 x H13.5 mm

사리즈
슬림한 인체공학적 디자인과 뛰어난 절삭력
뛰어난 절삭력, 인체공학적으로 디자인된 슬림한 바디

제품 특징
-NSK "ISB" Integrated Shaft Bearings
-4점 주수 & 광섬유 라이트
-카트리리지 교체
-스테인리스 재질의 슬림한 디자인
-클린핸드시스템



4점 주수 & 광섬유 라이트
세계 최초로 개발된 4점 주수 스프레이는 세균을 효과적으로 멸균시켜
상처를 통해 잇몸 치로 부위를 정확히 세척해 감염과 잇몸 잇몸
손상을 줄여준다. 치료부위 전체를 보다 더 안전하고 효율적으로
냉각합니다.



카트리리지 교체
카트리리지, 손쉽게 교체할 수 있어 경제적입니다. 카트리지는 캐
트리지와 주수라인이 상호 밀착되도록 만들어졌습니다.



스테인리스 재질의 슬림한 디자인
인체공학적 디자인과 공간적 사용감으로 정확하고 효과적인 진료
를 할 수 있도록 도와줍니다.



클린핸드 시스템
특정 방식의 2차의 클린핸드시스템은 치면 복원부에 내장되어 잇몸
에 의한 상처 시 발생하는 잇몸 염좌에 의해 유입될 수 있는 잇몸
의 감염을 방지하는 역할을 합니다.



NSK 고압 살균 가능
병원 치과 핸드워시는 최고 135°C에서 30분 살균을 처리한 후
에도 뛰어난 내구성과 조율 지속되는 높은 성능을 유지 합니다.



멸균 가능
멸균 가능, 간접 멸균을 할 수 있으며, 더욱 효과적으로 감염을 막
을 수 있습니다. NSK 제품과 세척기, 소독기, 사용자의 멸균
장비를 이용해 핸드워시를 살균할 수 있다는 것입니다.

- ◇ 품 목 명 : 전동식치과용핸드피스
- ◇ 사용목적 : 치아 삭제 등을 위해 전기모터 등으로 구동하는 기구

Home > 미용재료 | 발판리 > 피부 > 미용소모품



확대보기

약물흡수유도피부자극기

시중가격	
상품가격	
상품코드	
모델명	약물흡수유도피부자극기
제조회사	
제조국	국산
수량선택	1

[바로구매하기](#)
[장바구니 담기](#)
[Wish List](#)
[추천하기](#)
[상품문의](#)

Detail View : 상품 상세보기

약물흡수유도피부자극기

본 제품은 의욕기기임

규격 : Q.5mm

사용목적 : 피부를 자극하여 의약품들의 흡수를 도와주는 기구

보관 또는 저장방법 : 상온에서 환기가 잘되는 곳에 보관

1회용이므로 재사용을 금함

용법

1. 피부타입에 맞는 롤러링 제품으로 피부를 깨끗이함
2. 이마, 코, 볼, 목, 이마 또는 머리 등의 시술 부위를 일정한 간격으로 임의로 나누고, 양방향으로 일정한 힘으로 롤링함
3. 시술 목적에 맞는 성분이 함유된 약물 또는 제품을 골고루 도포후 10정도 방치
4. 진정과 보습을 위한 관련 제품을 시술부위에 도포함
5. 선크림을 발라주는 것이 좋고 보습, 재생, 영양크림을 발라준 시술후 햇빛에 많이 노출이 되지 않도록 함

- ◇ 품 목 명 : 의약품흡수유도피부자극기
- ◇ 사용목적 : 의약품 등의 흡수를 돕기 위해서 사용되는 바늘이 달린 롤러 등의 기구

- 46 -

광고사전심의 -심의내용과 다른 광고

[illegible]

◇ 품 목 명 : 모유착유기 ◇ 변경내용 : 내용 추가 등



특징

- 가늘 파이프 16mm(외경)를 사용한 경량 스틸 파이프
- 파형 성형 플라스틱 핸드림. 차갑지 않은 손잡이의 착용성
- 알루미늄 바퀴를 채용한 경량화 실현
- 접착제만 수납 가능
- 소프트 쿠션한 팔받이 장착
- 4가지 색상의 다양한 컬러

기능 및 특징









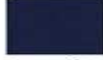
제품사수

앞 바퀴	뒤 바퀴	방석 높이		방석 길이				방석 깊이	등판 높이	등받이 높이	전체 높이	전체 길이	전체 폭
φ	φ	앞	뒤	앞	뒤	앞	뒤	φ	φ	φ	φ	φ	φ
7	24	475	445	360	380	400	420	400	380	220	630	890	1030

옵션선택



01



03



45



46

특징

- 가늘 파이프 16mm(외경)를 사용한 경량 스틸 파이프
- 파형 성형 플라스틱 핸드림. 차갑지 않은 손잡이의 착용성
- 알루미늄 바퀴를 채용한 경량화 실현
- 접착제만 수납 가능
- 소프트 쿠션한 팔받이 장착
- 4가지 색상의 다양한 컬러

옵션선택



6"포말(흑색) ₩ 30,000원

소프트한 승차감을 주어 무거운 고무 소재로 된 휠이 크게 보이기 싫으시다면, 선택하세요.



드래그레이크 ₩ 50,000원

드래그 마찰을 속도를 제어하여 브레이크나 경사로에서 휠도 안정하고 확실합니다.



분리형바퀴 ₩ 100,000원

분리형 바퀴 분리가능 (스탠드도, 핸들, 바퀴받이 등)

◇ 품 목 명 : 휠체어

◇ 변경내용 : 제품 구성(보조바퀴, 브레이크, 원터치 분리형 등 옵션 선택사항 추가) 및 성능이
추가되었으나, 별도 심의변경 안함

「의료기기법」 제26조(일반 행위의 금지)

- ⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것으로 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 된다.

◆ 용어의 정리

- 의료기기가 아닌 것 : 의료기기는 「의료기기법」 제2조, 제3조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따르며, 여기에 해당하지 않는 것은 의료기기가 아닌 것으로 본다.

※ 의료기기의 정의

「의료기기법」 제2조(정의)

- ① '의료기기'란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 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

- 의료기기와 유사한 성능 : 의료기기가 가지고 있는 물리·화학적, 전기·기계적 기능 등을 의미하며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에서 규정하고 있는 사항을 포함
- 의료기기와 유사한 효능·효과 등 : 의료기기가 가지고 있는 생화학·의학적 효능과 효과를 의미하며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에서 규정하고 있는 사항을 포함

- ◆ 의료기기로 잘못 인식될 우려가 있는 광고는 의료기기가 아닌 것으로 별도의 주기능(주목적)이 있음에도 불구하고 의료기기와 유사한 성능 및 효능·효과를 강조하거나 부수적 효과를 과장하는 경우를 의미
 - 예를 들면 수돗물의 잔류염소를 제거하여 부드러운 물(연수)을 만드는 것이 주기능(주목적)인 연수기를 광고하면서 아토피 등 각종 피부 트러블, 세탁효율 저하, 섬유마모, 배관부식, 물 때 생성 등 생활에 악영향을 미치는 요인을 제거한다고 광고하는 경우
 - 아울러, 인체공학적으로 설계하여 숙면을 주 목적으로 하는 베개를 광고하면서 코골이 예방, 이갈이 방지, 척추교정 등을 표방하는 경우
- ◆ 구체적인 질환명을 기재하거나 의학적 효능·효과로 오인할 수 있는 내용에 단순히 '(질환명 또는 의료기기)~아님' 이라는 문구만 추가된 경우 소비자 오인 등 우려가 있어 의료기기 오인광고로 판단

예) 족저근막염 깔창 아님, 이갈이 마우스피스 아님, 허리 교정기(치료기) 아님 등
- ◆ 다만, 일반인의 상식 범위에서 의료기기의 성능이나 효능·효과로 오인할 가능성이 낮은 경우 「의료기기법」 제26조제7항 적용대상이 아님.

예) 광물 원석을 판매하면서 혈액순환 개선이나 암 치료 등 의학적 목적을 표방하는 경우
- ◆ 「의료기기법」에 의한 의료기기인지 여부는 제조목적, 광고내용 및 표방하는 성능 및 효능·효과를 목적으로 하는 기존 의료기기가 있는지 여부 등을 종합적으로 판단하여야 한다.
 - 참고로 사법부에서는 의료기기 해당여부 판단 시 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없다고 판결함

대법원 2010.4.29. 선고 2008도7688 판결

어떤 기구 등이 의료기기법 제2조 제1항에서 정한 '의료기기'에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다.

- ◆ 제조·수입업자의 의도와는 상관없이 중간 판매자에 의해 의료기기로 판단되는 경우가 생기지 않도록 "의료기기 해당여부" 는 반드시 해당 제품의 제조·수입업자를 통해 점검(확인)하여야 한다.
- 그렇지 않으면 동일한 제품이 광고내용에 따라 일부는 의료기기로 판단되고 일부는 의료기기가 아닌 것으로 분류될 우려가 있음

- ◆ 의료기기가 아닌 것이 의료기기의 정의에 부합하는 내용으로 특허를 받았다 하더라도 광고로 사용하면 의료기기로서 혼동할 우려가 있는 광고로 볼 수 있음

부산지법 2010.4.29. 선고 2005노2117 판결

~ 비록 위 건강보조식품에 대하여 간기능 장애 개선제와 혈중 지질 개선제로 특허를 받았다고 하더라도 의약품으로 공인받지 아니한 이상 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 허용되는 것은 아니라고 할 것 ~

- ◆ 의료기기로서 허가(인증)받거나 신고한 사항이 아니라면 위반광고에 해당

대법원 2002.11.26. 선고 2002도2998 판결

일반식품이 질병의 치료에 효능이 있는 것이 사실이라 할지라도 그 제품을 식품위생법에 의하여 식품으로 공인받았을 뿐 의약품으로 공인받지 아니한 이상, 그 식품을 표시하거나 광고함에 있어서 의약품과 혼동할 우려가 있는 표현을 사용한다면 그것은 식품에 관한 표시나 광고로서의 범위를 벗어나 그 자체로 식품의 품질에 관한 허위표시나 과대광고로서 소비자의 위생에 위해를 가할 우려가 있다고 할 것이어서, 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지한다는 관점에서 식품에 관한 표시와 광고를 규제하는 식품위생법 제11조, 같은 법 시행규칙 제6조 제1항 제2호를 위반하게 되는 것.

- ◆ 설사 의료기기가 아니라고 명시하고 있다 할지라도 의료기기로 오인할 광고로 볼 수 있음

대법원 2002.6.14. 선고 2001도4633 판결

광고에서 그 제품을 의약품이 아니라 식품이라고 명시하고 있다 할지라도 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 포함되어 있는 경우에는 그 제품이 질병의 치료에 효능이 있는 것처럼 광고한 것이라고 보지 아니할 수 없어 역시 과대광고에 해당한다 할 것

의료기기인 것처럼 잘못 인식될 우려가 있는 광고

얼굴 라인케어



ATP ATP생성
인체의 에너지원이 되는 ATP의 생성을 촉진시켜 피부를 활력있고 탄력있게 만들수 있도록 도와줍니다.

혈액순환
원활한 혈액순환을 도와 피부에 충분한 영양과 산소를 공급하여 신진대사를 촉진시켜 피부를 건강하고 탄력있게 만들어 줍니다.

체형관리
미세전류는 체중감소 효과까지 있어 얼굴뿐 아니라 전신 구석구석 균형잡힌 체형관리를 도와줍니다.

1 미세전류
특수형태의 전류로 인체가 가진 미세전류에 의한 작용, 자극효과를 통해, 모든 피부장애, 미용장애를 없애 줍니다.

2 에스텍 방법
소량의 전기장에 의한 자극을 통해, 피부의 콜라겐 분해, 부식작용 등을 예방적으로 개선한 결과, 피부의 구조, 각도에 따라 영향을 받지 않고, 특정한 신체적 자극을 크게 줄여 문제가 됩니다.

3 더블드레니취 롤러
E-스피너를 사용한 특수형태의 롤러가 체중, 스포츠를 안정적으로 유지하는 데에, 미용적 효과를 높여줍니다.

4 백금코팅
고급의 전류에 걸려있는 양, 미세전류에 걸려있는 전류는 백금코팅을 사용합니다. 전기 산화도 강하게 인체나 환경에 영향을 미치지 않습니다.

5 방수구조
미세전류가 전류의 특성을 충분히 만족시킨 상태, 피부, 물에 사용이 가능합니다.

6 아크 손잡이
소용, 전류를 고압, 전류로 피부에 걸려, 전류를 조절하여, 확실하게 걸려, 전류가 됩니다.



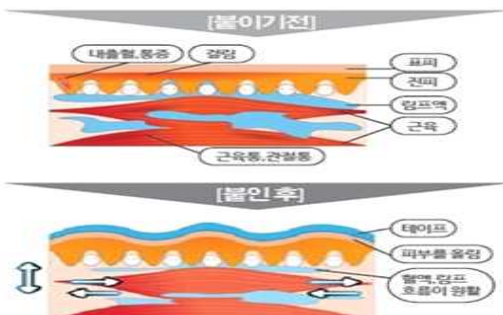
Before After
눈꼬리 리프팅
팔자주름 개선
볼살, 입꼬리 리프팅

◇ 단순 미용목적의 마사지기가 혈액순환, 주름개선 등에 효능·효과가 있는 것으로 광고

일반적인 의료용 접착제에 토르 말린 성분을 첨가시켜 테이프를 몸에 붙이고 떼 때 자극이 훨씬 덜하여 부드러운 착용감을 느낄 수 있도록 개발되었습니다.



약물처리가 되어 있지 않고, 자연적으로 통증을 완화



NO MEDICINE

약물처리 NO.

근육을 늘린 상태에서 테이프를 늘리지 않고 붙이면 테이프가 피부를 들어올려 근육과 피부 사이의 공간이 형성되어 혈액 및 림프순환이 증가하여 자연적으로 통증 완화

종아리 혈액순환



◇ 자연적인 통증완화 등 의료기기 효능·효과를 표방하는 광고

의료기기인 것처럼 잘못 인식될 우려가 있는 광고

집중력, 상장기를 위한 학생, 사무전용 주니어시리즈

완벽한 허리및 팔 슬라임기능과 스토제칭 기능으로
학습능률과 성장기에 도움이 되는 학생전용의자입니다

Active Stretching 1 2 3 4 5 6 Adaptive Sitting

어떤 자세에서도 요추를 받쳐주도록 설계

- 척추교정 카이로프랙틱학 원리로 청소년의 척추 이완, 허리 긴장을 도와줌으로써 성장기에 도움을 주며 요추를 바로 세워 근육격계 척추측만증 예방에 도움을 줍니다.
- 완벽한 허리 및 팔 슬라임 기능 특히 7기능으로 직장인의 장시간 업무에도 요추의 긴장 완화를 도와 업무의 능률을 향상시켜주며 특히 학생에게는 집중력을 높여 학습 능률을 높인 성장기에도 도움을 줍니다.
- 장시간 앉아 있어야 할 때 머리를 어느 정도 예스나 만하게 지탱해 피로감을 덜어 주며 스토제칭식 완벽한 이완으로 빠른 피로 회복으로 학습과 업무의 능률이 올라갑니다.

**척추를 본래의 S자
형태로 바르게 정렬**
척척 판과 등받이에 연결되는
특수 기능이 체중을 골고루 분산
시켜 하체의 무리와 척추측만증
예방에 도움을 준다.

- ▶ 앉을 때의 바른자세와 [] 의자
- ▶ 근골격질환과 [] 의자
- ▶ [] 의자와 관계
- ▶ 키크기에 도움을 주는 [] 의자

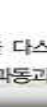
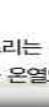


김경규박사 / 미국카이로프랙틱 대학
카이로소프 바론자세척수선사 원장

◆ 척추측만증 예방, 근골계질환에 도움 등 의료기기 효능·효과를 표방하는 광고





“냉하고 지친 몸을 다스리는 파동 온열 찜질기의 파동과 온열요법”

찜질기의 특징
Korea Health Care

- 01 5~6분 충전으로 장시간 80~80℃의 온열찜질.
- 02 전기료가 매우 저렴하며, 전자파가 없습니다.
- 03 스펀테라피 마사지 요법적용.
- 04 사용이 간편하고, 편리성(배터리라이프라인 설계)
- 05 기존 케이스에 순금99.9%도금.
- 06 파동요법을 인용 인체의 유해한 파장을 중화(차단, 파동흡착).















삼성화재

온열요법이란?
 온열요법이란 한약으로 말해서 정기를 알맞은 온도로 덥히는 것을 말하는데 기능을 회복시키고 또는 높이고 신체의 통합 시스템인 면역계, 순환계, 신경계, 호르몬계의 운동을 활발하게 하는 방법을 말합니다.

파동요법이란?
 인체의 각부위에는 고유의 파동(에너지) 수치를 가지고 있어 인체 부위의 고유파동 수치가 변하면 질병으로 발전하게 됩니다. 이러한 변화된 고유 파동을 바로 잡아주는 파동이 발생하여 질병회복에 도움을 줍니다.

원적외선이란?
 원적외선은 피부속 40mm까지 침투하여 몸의 온열 작용 및 모세혈관을 확장시켜 원활한 혈액순환과 인체의 물질대사 순환하는 일을 돕는 유익한 광선입니다.

음이온이란?
 숲 속이나 폭포, 온천 등에서 인체가 상쾌하게 느껴지는 (-)전하를 띤 공기의 원자요소가 음이온입니다. 음이온을 마비된 세포의 세포막을 촉진하고 혈액을 증진시켜, 피를 맑게 하고 신경안정과 피로회복, 식욕 증진의 효과가 있어 음이온은 공기의 비파괴적으로까지 불립니다.

궁금하세요?

■ 생명의 파동에너지

01. 바이오 생체 에너지가 인체에 흡수되면 혈액순환 및 신진대사가 원활하게 이루어져 피부미용 등에 효과가 큼니다.
02. 음이온은 원적외선 이온작용으로 냉색의 근원이 되는 열, 단백질, 지방질 등의 분자가 해체되어 역작용을 제거해줍니다.
03. 세포의 분자와 원자를 진동시켜 체내의 유해물질을 제거시켜 뿐만 아니라 머리를 상쾌하게 하여 집중력 향상에 도움이 됩니다.
04. 인체에 적당한 수분을 유지해 건강을 증진시키고 인체의 균형을 바로게 하여 성정을 촉진시켜서 생체 기능을 향상시킵니다.
05. 산성 산소 결핍 현상을 벗어나게 해 줄 뿐만 아니라 인체들의 생성을 도와 피로 회복에 좋고 숙취해소 및 불면증 해소에 탁월합니다.

◇ 과학적으로 입증되지 않았거나 출처가 불분명한 내용으로 의료기기와 유사한 효능·효과가 있는 것으로 광고

의료기기인 것처럼 잘못 인식될 우려가 있는 광고

발을 딱 잡아줘!

워킹 기능성 신발 깔창 족저근막염 깔창 아님 인솔

12% 15,840원

10/15(일) 송영예상 · CJ제2

배송비 2,500원 (15,000원 이상 구매시 무료)

스마트결제 최대 1.5% 적립

무이자할부 카드추가예탁

원산지: 가타

본 상품은 국내배송만 가능합니다

Smile Card 지금 1만원 받으세요!

◇ 족저근막염 등 구체적인 질환명 뒤에 '~아님' 문구만 추가하여 의료기기 효능·효과가 있는 것으로 오인할 우려가 있는 광고

◆ 의료기기 오인광고에 해당하는 광고 문구

연 번	사용불가 표현	연 번	사용불가 표현
1	검버섯 (제거)	31	(피부)혈류개선
2	주근깨 (제거)	32	면역력 (강화)
3	흉터, 쥐뿔 (제거)	33	탈모 (치료, 개선)
4	비립종, 한관종 (제거)	34	유방(가슴) 확대
5	독소 (제거)	35	조루 (치료)
6	주름 (개선)	36	음경 확대
7	피부질환 (개선)	37	셀룰라이트 (완화)
8	혈류개선	38	우울증 (치료)
9	여드름 (완화, 제거)	39	공황장애 (치료)
10	기미 (완화, 제거)	40	불면증 (개선)
11	소아 성장	41	이갈이 (방지)
12	성장통 (완화)	42	근육통 (완화)
13	척추(골반, 거북목) 교정	43	통증 (완화)
14	(아토피 피부 등) 가려움증 (완화)	44	염증 (개선)
15	(내성발톱, 무지외반증) 교정	45	피부염 (치료)
16	생리통 완화	46	홍반 (감소)
17	심부체온상승	47	아토피 (완화, 치료)
18	(체)지방 감소	48	모낭염 (완화, 치료)
19	허리둘레 감소	49	부정맥 (진단, 검출)
20	두상 교정	50	활성산소 제거
21	사두증(단두증) 교정	51	치유력 복원
22	이명, 난청 (치료)	52	파킨슨병 (완화)
23	납작머리증후군 (예방)	53	혈당 (개선)
24	두통 (완화)	54	당뇨 (억제)
25	변비 (치료)	55	코골이 (치료, 완화)
26	혈액순환	56	수면무호흡증 (완화)
27	리프팅	57	홍조 (완화)
28	신진대사 (증가)	58	시력 (교정, 향상)
29	고(저)혈압 (개선, 예방)	59	각종 암 (예방)
30	족저근막염 (개선, 완화)	60	류마티스 건염 (예방)

◆ 의료기기 오인광고에 해당하지 않는 광고 문구

※ 의료기기 오인광고에는 해당하지 않으나 공산품의 거짓·과대광고에는 해당될 수 있으므로, 공정거래위원회(소비자안전정보과)에 해당 문구 사용 가능 여부 확인 필요

연 번	오인광고 미해당 표현	연 번	오인광고 미해당 표현	연 번	오인광고 미해당 표현
1	콜라겐 (생성)	41	건강한 피부	81	피부 수분량 증가
2	노폐물 제거(여드름 등 질병명 제외)	42	건강해지는 습관	82	피부 진정효과
3	예민(민감)한 피부	43	음주(과음) 후 숙취 해소	83	피부 밝기(미백)
4	진피 친밀도 (강화)	44	소화가 안될 때	84	색소침착 (개선)
5	뭉친 근육 (풀림)	45	격렬한 운동 후	85	화장품의 흡수를 도움
6	피부결(톤, 탄력) (개선)	46	뱃속이 답답하고	86	가슴 탄력 효과
7	피부보습 (효과)	47	우울하고 짜증이 날 때	87	유선 및 피하지방자극
8	트러블 완화(여드름 등 질병명 제외)	48	무기력하고 의욕이 안생길 때	88	근육 마사지
9	탱탱한 피부 (변화)	49	아침에 발기가 안될 때	89	근육 운동기
10	피부 건조 (개선)	50	변이 시원하게 나오지 않을 때	90	허리 지지
11	안티에이징 (효과)	51	화장실 가기가 편함	91	청력손실예방(청력 보호)
12	눈붓기 (감소)	52	다이어트 할 때	92	음경 단련
13	눈피로 (감소)	53	중완혈에 땀질	93	허리 보정
14	기억력 (향상)	54	단전에 땀질	94	세포(피부)운동 하세요
15	집중력 (향상)	55	장의 소리를 비교	95	피로한 눈
16	마사지 (기능)	56	장이 더 활발하게 움직임	96	건조한 눈
17	수면활동 개선(촉진)	57	얼굴이 화사해짐	97	붓기 (완화)
18	척추 마사지	58	잠이 잘 옴	98	하드모드
19	정신적 피로 (회복)	59	소화가 잘 됨	99	정신건강
20	바른 자세교정	60	겉탄력 (개선)	100	분비물 (배출)
21	편안한 수면에 (도움)	61	속탄력 (개선)	101	어깨 결림 (해소)
22	배가 불편하신 분	62	피부톤 (개선)	102	최첨단의 로봇기술을 융합한 제품
23	태열 (내려줌)	63	피지 (개선)	103	수면전문가가 참여한 숙면 프로젝트

24	두상 형성	64	각질 (개선)	104	피로회복
25	뜸질을 할 수 있게 개발된 제품	65	미용 (효과)	105	음이온을 흡수
26	건강 관리(지키세요)	66	촉촉하고 쫄득해진 피부	106	척추(관절) 케어
27	몸이 개운해짐	67	진피세포 활성화	107	각질개선
28	배가 편안	68	항노화	108	입벌림 방지
29	피곤하고 휴식이 필요	69	모공 관리	109	숙면에 도움, 수면 유도
30	잠이 쉽게 들지 못할 때	70	탄력층 자극	110	(몸과 마음) 힐링
31	피부손상 (예방)	71	피부 건조 등으로 일시적인 피부 가려움 완화	111	몸매 라인 개선
32	스트레스 (완화)	72	명현(호전)반응	112	피부 수분량 증가
33	체액의 밸런스 (조절)	73	탄력없는 피부	113	척추(허리)건인모드
34	노화관리(방지)	74	건조, 벌레 물림 등에 의한 일시적인 가려운 피부	114	음성 증폭
35	팔다리 결림(저림) (완화)	75	잡티 칙칙하고 까칠한 피부	115	자연 치유
36	진피층을 운동시키는	76	카이로프랙틱	116	피부 생기
37	피부 붓기 (완화)	77	추나	117	화장품 흡수 촉진
38	속부터 차오르는 탄력, 코어 탄력 세우는	78	수면시간의 변화	118	신체 밸런스 조절
39	파워탄력 개선(증진)에 (도움)	79	기억력과 집중력을 향상	119	피부 클렌징
40	피부에 에너지 (전달)	80	골반이 불균형	120	영양(소) 공급

II. 의료기기 광고사전심의 제도

1. 도입 배경 및 목적
2. 광고심의 대상 매체
3. 심의기관, 절차 및 기준 등
4. 심의번호 표시
5. 심의결과 확인 방법

1

도입 배경 및 목적

- 국민소득의 증가 등으로 의료기기에 대한 수요가 크게 증가
- 의료기기 광고로 인한 소비자의 피해를 예방하고 올바른 사용 유도
- 의료기기를 광고하는 자의 법령 미숙지 등에 의한 법적 불이익 사전 방지

< 광고의 정의 >

사업자 등이 상품 등에 관하여 '자기 또는 다른 사업자 등에 관한 사항' 또는 '자기 또는 다른 사업자 등의 상품 등의 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

2

광고심의 대상 매체

◆ 광고심의 대상 매체



* 광고사전심의 대상이 아닌 현수막, 전단지, 옥외광고 등 기타 광고매체의 심의를 원하는 경우 심의 기관에 심의 신청 가능

◆ 광고심의 면제 대상

- 의료기기 광고사전심의 규정 제2조(광고심의 대상 등)제2항에 따름
 - * 광고사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있는 경우, 별도의 절차 없이 바로 광고할 수 있으며, 심의를 받고자 하는 경우에는 심의기관에 심의 신청 가능

1. 「의료법」제2조의 의료인 제3조의 의료기관 「의료기사 등에 관한 법률」제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
3. 「의료기기법」제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고
4. 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
6. 제1호에 따른 의료인 등만이 사용하는 것으로 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기에 한하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제조업자·수입업자가 자사에서 운영하는 홈페이지 또는 인터넷 카페·블로그를 이용한 광고

◆ 광고심의 변경 대상

- * 의료기기 광고사전심의 규정 제8조(심의 내용의 변경)에 따름
- * 심의 받은 광고물의 내용을 변경하여 광고하려면 새로이 심의를 받아야 하나, 다음의 경우에는 별도의 절차 없이 바로 광고할 수 있으며, 변경된 내용에 대하여 적합여부를 확인받고자 하는 경우 심의기관에 심의 신청 가능

1. 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구를 수정 또는 삭제
2. 심의 받은 광고물의 배치 변경
3. 품목 변경허가(변경인증, 변경신고)에 따라 제품의 허가·인증·신고사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우

3

심의기관, 절차 및 기준 등

◆ 심의기관 : (사)한국의료기기산업협회

◆ 심의절차 (※ ' 19년 총 50회(1회/1주) 심의 예정)

신청접수마감	심의신청 접수 - 접수일정 : 홈페이지(http://adv.kmdia.or.kr) 「심의일정안내」 참조 - 접수마감일(오후 4시)까지 구비서류 제출 및 심의수수료 납부 - 구비서류 · 의료기기광고심의신청서(의료기기 광고사전심의 규정 별지 제1호 서식) · 의료기기 광고내용 1부 · 제품설명서(필요한 경우에 한함) · 그 밖의 심의에 필요한 자료 ※ FDA, CE 등 국가별 인증, ISO, 임상시험, 특허, 수상 내역, 외국어 광고의 경우 번역본 등 ※ 구비서류 제출 또는 심의수수료 납부가 접수마감일(오후 4시)까지 완료되지 않거나 구비서류가 미비할 경우, 접수가 완료되지 않음 심의신청 상태 : 문서제출 -> 접수대기 -> 접수완료 ※ 문서 제출 후 30일안에 심의수수료가 확인되지 않은 문서는 자동 삭제됨
사무국예비검토	심의안건 정리 - 의료기기 허가·인증·신고사항 확인 및 거짓/과대/오해/비방/절대적 표현 등 광고사전심의 기준 검토 심의신청서 상태 : 접수완료
심의개최	온라인심의 또는 대면심의 심의신청서 상태 : 심의중
심의결과	승인 : 광고 가능 ※ 광고 가능인 경우 광고심의필 표시 조건부승인 : 조건부승인이행보고서를 사무국에 제출, 이행여부 확인 후 광고 가능 - 결과를 통보받은 날로부터 1개월 이내에 조건부승인이행보고서를 제출하지 않거나, 심의위원회의 시정사항 대로 수정하지 않을 경우 불이행 처리 미승인 : 광고 불가
결과통보	결과통보 - 심의완료 후 처리기한(접수 완료일로부터 공휴일을 제외한 10일) 내 결과 통보 - E-mail 송부 및 홈페이지 게재 - 홈페이지 로그인 후 「광고사전심의결과」를 통해 확인 가능 심의신청서 상태 : 결과통보

◆ 심의기준

- 의료기기법 제24조 제2항 및 같은법 시행규칙 제45조제1항의 규정에 적합
- 표시·광고의 공정화에 관한 법률, 방송법 등 광고와 관련된 법령을 준수
- 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현

◆ 광고사전심의 형태

구 분	내 용
본 심 의	- "심의면제" 대상에 해당하지 않는 광고 - "심의변경" 대상에 해당하지 않는 광고
재 심 의	- 신청인이 심의결과에 이의가 있는 경우 - 식품의약품안전처장의 재심의 요청이 있는 경우
심의 변경	- 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구를 수정 또는 삭제하는 경우 - 심의 받은 광고물의 배치를 변경하는 경우 - 품목 변경허가(변경인증, 변경신고)에 따라 제품의 허가·인증·신고사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우 * 심의 받은 광고물의 내용을 변경하여 광고하려면 새로이 심의를 받아야 하나, 다음의 경우에는 별도의 절차 없이 바로 광고할 수 있으며, 변경된 내용에 대하여 적합여부를 확인받고자 하는 경우 심의기관에 심의 신청 가능
심의 면제	- 「의료법」제2조의 의료인 제3조의 의료기관 「의료기사 등에 관한 법률」제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문 잡지를 이용하는 광고 - 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고 - 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비교)만을 제공하는 광고 - 수출용으로만 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고 - 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고 - 제1호에 따른 의료인 등만이 사용하는 것으로 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기에 한하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제조업자·수입업자가 자사에서 운영하는 홈페이지 또는 인터넷 카페·블로그를 이용한 광고 * 별도의 절차 없이 바로 광고할 수 있으며, 심의를 받고자 하는 경우에는 심의기관에 심의 신청 가능

◆ 수수료

- 전자민원(해당없음), 방문·우편(10만원)
- ※ 의료기기법 제 50조(수수료)제 5항 및 시행규칙 제 65조(수수료)제1항

4

심의번호 표시

- ◆ 심의를 받은 광고물에는 심의번호, 광고심의필 도안 중 하나의 이상의 방법으로 심의를 받았다는 표시를 하여야 함
- ◆ 의료기기 광고사전심의 규정 일부개정고시(식약처 고시 제2016-151호, 2016.12.28)에 따라 심의결과가 적합한 광고에 한해 심의번호 및 광고심의필 표시가 부여(심의결과가 적합한 광고라 함은 그 결과가 승인인 경우와 조건부승인인 경우이며, 조건부승인은 조건부이행보고 제출 후 이행 결정이 완료된 광고물에 한함)
- ◆ 매체별 특성에 따라 라디오 방송의 경우는 제외하며, 텔레비전 방송의 경우 심의번호만을 표시하고 화면에 노출

- ◆ 심의필 및 심의번호 표시(ex. 2018-I10-01-1234)

광고심의필 : 심의번호 0000-000-00-0000



- ◆ 심의번호의 구성

구 분	광 고 매 체							
	텔레비전	라디오	인터넷	인터넷신문	일반일간신문	일반주간신문	잡지	기타유사매체
심 의	T10	R10	I10	IN1	GN1	WJ1	GJ1	ET1

심익결과 확인방법

◆ 의료기기광고사전심의위원회 홈페이지 (<http://adv.kmdia.or.kr/adv>)

- 식약처, 보건소 등 사후관리 기관 : 사후관리기관전용
- 소비자 : 심의결과 정보공개

Ⅲ. 다빈도 광고심의 10개 품목

1. 매일착용소프트콘택트렌즈
2. 조직수복용생체재료
3. 기도형보청기
4. 치과교정장치용레진
5. 점착성투명창상피복재
6. 남성용콘돔
7. 개인용혈당측정시스템
8. 의료용자기발생기
9. 집속형초음파자극시스템
10. 반도체레이저수술기

1

매일착용소프트콘택트렌즈

○ 정의

각막에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 활동시간만 착용하는 렌즈

○ 인증 받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 안구에 직접 부착하여 시력보정용으로 사용, 친수성(흡수성) 렌즈, 1회용(하루 착용)
- 난시/근시/원시 교정(보정) (컬러용) 단일초점 렌즈
- 노안으로 추가교정에 사용되는 다초점 렌즈, 근거리/중간거리/원거리 동시보기 가능
- 질병이 없는 무수정체안 및 수정체안의 굴절이상 보정을 위해 사용하는 일회용 단일 초점
- Omafilcon A(Enfilcon A, Hilafilcon B, Somofilcon A, Hioxifilcon A, Nelfilcon A, Ocufilecon D, Nesofilcon A) 재질 친수성 재질
- 실리콘 하이드로겔 재질, (2-)HEMA(실리콘 폴리머) 재질 친수성(흡수성)
- UV(자외선) 차단 기능, 수분인자(내부 습윤제) 함유, 함유율 00%, 가시광선투과율 00%, 산소투과율(DK) $0.0 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})$, 사용을 편리하게 틴트(tint)가공
- 눈물 결핍 또는 눈물 증발로 인한 안구 건조증(비쇼그렌에 한함)과 관련된 경미한 불편함이나 증상을 느끼는 렌즈 착용자들의 착용감 개선
- 눈동자 색깔 변화, 홍채 덮는 주변 부분 특정한 컬러, 유색 또는 무색, 홍채 부분 불투명 착색, 컬러(소프트콘택트)렌즈
- 활동시간 동안 착용, 야간 취침 시 미착용

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 자외선 투과율(UV A/UV B, %) : 10/1, 15/10, 25/1, 30/1, 30/5, 45.8/4.58, 50/5, 85/40
- 함유율(%) : 37, 38, 40, 42, 45, 46, 47, 55, 58, 59, 60, 58, 69, 78
- 가시광선투과율(%) : 90, 94, 95, 96, 97, 98, 99

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 인증 사항 사례를 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 인증사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목인증사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 촉촉한, 수분감, 편안한 착용감, 자극이 적은
- 자연스러운(또렷한, 신비로운, 자연스럽게 빛나는) 눈빛
- OO컬러와 OO컬러가(OO컬러와 패턴이) 어우러진 디자인, 화려한 패턴의 디자인

※ 제품 인증사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

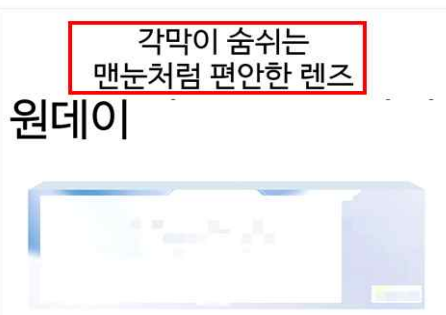
구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	렌즈를 착용하면 눈(눈동자, 눈매, 눈빛) 이 커진다	삭제
	끼는 듯 안 끼는 듯, 눈과 하나된 듯, 맨 눈 같은(처럼), 타고난 듯	삭제
	난시 교정으로 눈의 피로를 없애(줄여, 덜어)줍니다	삭제
	홍라현상 없는	입증필요
	차세대 렌즈, 제3세대 렌즈	삭제
인증받지 않은 의료기기 명칭	서클렌즈, 미용렌즈	삭제 칼라렌즈 사용가능
절대적 표현	자외선 차단 100%, 난시교정 100%, BEST 렌즈, 완벽한(완벽하게) 자외선 차단	삭제
부작용 부정, 안전성 강조	눈에 무해하여 안전합니다	삭제
	건조함과 자극은 GOOD BYE, 눈 건조 방지	삭제
사용자의 체험담	소비자 선정 브랜드 1위, OO 명이 선택 한 렌즈 소비자 대상으로 조사한 결과를 이용한 수상	소비자가 사용하여 선정된 것으로 오인되는 표현 안됨
	(연예인, 정치인, 유명인사 등의 이름 사 용) OOO이 사용(착용)하고 있는 렌즈, OOO이 추천하는 렌즈	삭제
구입·주문쇄도	절찬리 판매중인, 주문폭주, 히트상품, 완 판(매진), 많은 사람들이 사용하고 있는, 한번 사용한 사람은 다시 찾고 있는, 많 은 사랑을 받은	삭제

광고 심의 사례



**거짓·과대광고-
사용 전 · 후 비교**

인공눈물 처럼 촉촉하게!
수분감! 촉촉한 사용감!
업그레이드 원데이 렌즈



**거짓 · 과대광고-
성능 또는 효능 · 효과**



기술

작지만 큰 차이 렌즈의 끝은 얇고 가늘어야 해요.
기술이 적용된 O 렌즈는
남다른 착용감을 제공합니다.

**거짓·과대광고-
사실 유무와 관계없이 타 제품
비교 · 비방**



**거짓 · 과대광고 - 허가(신고)받지
않은 의료기기 명칭**



거짓·과대광고-사용자의 감사장 또는 체험담, 구입 · 주문 채도

○ 정의

혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous 등) 등 인체 조직 및 기관의 대체 · 수복 · 재건(reconstruction)에 사용되는 생체 유래 재료. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 피부를 함유한 제품을 포함한다.

○ 허가받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 얼굴(안면부) 주름의 일시적인 교정(개선)
- 안면부 피하윤곽의 기형(주름 및 접힘) 교정 및 입술 확대
- 얼굴 주름을 일시적으로 개선하기 위하여 중간 진피층에 주입하여 사용
- 0.0 % 리도카인(국소마취제, 무통화제) 함유
- 얼굴 부의 피부층에 주입되어 일시적인 주름개선 및 볼륨회복
- 사고나 질병에 의한 함몰 또는 결손된 인체 피부의 대체, 수복, 재건에 사용
- 일시적 얼굴 피부의 주름을 수복 및 개선, 입술 점막 주입 일시적으로 입술 확대에 사용
- 투명한 점성의 겔인 천연의 비동물성 히알루론산을 주성분으로 함유
- 미생물발효에 의해 생성되는 Sodium Hyaluronate (NaHA)가 주성분인 겔
- 비동물성 히알루론산(hyaluronic acid)과 BDDE를 cross-link한 점성의 겔
- 가교히알루론산과 리도카인 및 인산염완충액이 혼합된 투명한 점성의 겔
- 생체적합 물질인 발효에서 얻어진 히알루론산(Hyaluronic Acid, HA)을 가교 안정화시키는 공정을 통해 제조된 겔로 수용액상에서 불용성의 겔이면서도 체내에서 일정기간 동안 형태를 유지하다 분해되어 체내 흡수되는 특성
- 동물유래 성분을 함유하고 있지 않은 교차 결합된(cross-linked) 히알루론산 겔에 리도카인이 포함되어 있는 형태, 발열성 물질이 없는 멸균된 생리적 용액

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 무색, 투명, 점성, 흡수
- 잔류 BDDE

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 허가사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 허가사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

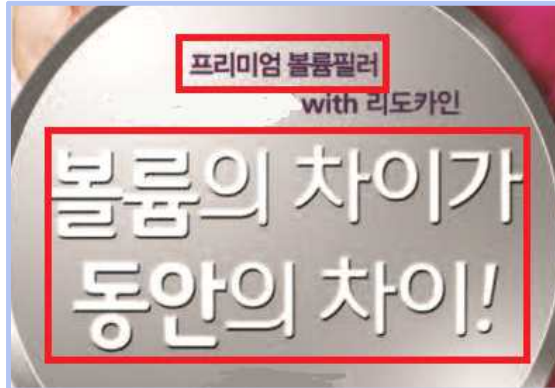
- 품목 허가사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 자연스러운, 오래 유지되는
- 당신은 소중한, 나를 위한 선택

※ 제품 허가사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	얼굴 전체 라인을 디자인하는, V라인 턱선, 피부 탄력(피부결) 개선	삭제
	오랫동안 간직될 자신감 있는 선택	
	쁘띠성형(쁘띠시술)	
	단 한번의 시술로도 즉시 효과를 볼 수 있으며, 필러 시술로 고민 해결(극복)	
	모델별로 주름 깊이에 따라 시술(얕은주름, 일 반주름, 깊은주름 등)	
	의미가 불명확한 신조어(줄임말, 합성어 등)	
허가받지 않은 의료기기 명칭	볼륨필러, 질필러, 가슴필러, 동안필러	명칭 변경
	OO 재생(합성, 생성) 필러	
절대적 표현	100% Quality	삭제
	미국 FDA에서 유일하게 허가받은	삭제
사용자 체험담	이런 필러 처음이야	삭제
	1,500만이 경험한	
부작용 부정	통증없는 필러	삭제
타제품 비방	성형수술처럼 절개하거나 봉합하지 않고	삭제
	일반 메디컬용에 비해 독성이 10배나 낮고	

광고 심의 사례



거짓·과대광고-

절대적 표현, 성능 또는 **효능·효과(동안, 젊음 등 주름 개선의 목적을 벗어난 미용적인 효능효과)**

현재 결과에 만족하는가?

99%(118명)의 환자들이 결과에 만족한다고 응답했습니다.

친구에게 추천 하겠는가?

97%(116명)의 환자들이 친구에게 추천하겠다고 응답했습니다.

거짓·과대광고-

사용자의 감사장 또는 체험담

얼굴 주름 **윤곽** 볼륨을 개선해
또렷하고 선명한 얼굴 라인을 위한 솔루션

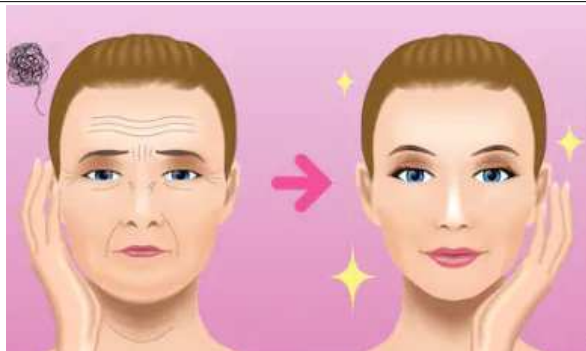
호련한 이목구비 때문에 고민해본 적이 있나요?
보다 명확하고 젊어 보이는 인상과 표정을 찾아가기 위해
를 만나보세요. 특허받은 기술과
'기술이 포함된'은
얼굴 주름, 윤곽, 볼륨을 개선해 또렷하고 선명한
얼굴 라인을 교정하는데 도움이 됩니다.

미세 주름 개선과
광채나는 피부를 위한 솔루션

노화나 스트레스로 인해 피부에 생기는
미세한 주름이나 칙칙하고 푸석해진 피부를 느끼시나요?
특허받은 기술의
는
히알루론산을 이용하여 점차적으로 피부 상태를 개선하고
탄력을 증가시키며, 미세한 주름을 줄이고
피부결을 부드럽게 하는데 도움이 됩니다.

거짓·과대광고-

성능 또는 효능 · **효과(얼굴 윤곽, 라인교정, 광채 피부, 피부 탄력 증가, 피부결을 부드럽게 등 주름 개선 목적을 벗어난 미용적인 효능 효과)**



거짓·과대광고- 사용 전·후 비교



거짓·과대광고-

사실 유무와 관계없이 타 제품 비교·비방

○ 정의

청각장애를 보상하기 위해서 소리를 증폭하여 공기 전도 방식으로 전달하는 기기

○ 인증받은 사용목적 또는 작용원리(사례)

- 인위적 자연적인 음을 감지하지 못하는 난청자를 위한 청각보조기구
- 전기적인 증폭을 통해 소리에너지를 디지털 신호로 바꿔 증폭, 증폭된 에너지를 다시 청력 정도에 맞게 변환 후 소리에너지로 바꿔 손실된 청력에 도움
- 주위 발생 음파의 에너지를 수집하여 마이크로폰(Microphone)을 통해 음향신호를 전기신호로 바꾸고, 증폭기(Amplifier)를 통과하여 증폭 후 프로그램 상에서 음량을 조절하여 수신기(Receiver)에서 전기신호를 음성신호로 전환시켜 귓속으로 소리를 전달함으로써 청각 장애 보상
- 건전지로 전원을 공급하며 마이크로폰이 소리를 감지하여 전기신호로 바꾸고 증폭기를 통하여 신호를 크게 하여 음질 및 음량을 조절하여 리시버를 통해 전기신호가 음성신호로 바뀌어 나오는 소리로 난청자의 청력 보충
- 000 dB까지의 청력 손실 난청자가 사용하는 00 채널 디지털 보청기
- 보청기간 무선 통신 기능을 통해 양쪽 보청기가 하나의 보청기처럼 동시에 작동하여 착용자의 좌우 방향성 구별 능력 향상
- 무선 리모컨을 통한 프로그램, 볼륨 조절, 보청기의 정보 인식
- 리시버 선택에 따라 파워형 보청기 또는 하이 파워형 보청기의 성능을 출력
- 청각 자극이 없는 상태에서 소리가 들린다고 느끼는 이명이 있는 환자의 귀에 일정한 잡음을 주어 이명에 적응할 수 있도록 하는 기능

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 채널 수, 밴드 수, 최대 증폭량(000 dB), 볼륨 조절, 프로그램 선택, 무선 리모컨, 무선 통신 기능(보청기, TV, 전화 스마트폰 등), 자동 전화 기능, 피드백 제거, 형태(고막형, 귓속형, 귀걸이형), 방수 기능, 오염방지 기능, 방향성 마이크 기능, 잡음 발생 기능, 알림음 기능
- 특별한 안전장치가 필요 없으며 출력은 음량조절기에 의해 조절 가능, 자체적인 출력한계

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 인증 사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 인증사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 표현

- 품목인증사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 또렷하게, 자연스러운 음질, 가벼운 착용감, 편리한 충전식, 블루투스 기능 탑재, 다양한 기능, 핸드프리, 내구성이 좋은, 편안한 청취 환경

※ 제품 인증사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 표현

구분	광고문구	비고(수정사항)
절대적 표현	전혀 눈에 띄지 않는	삭제
	초소형, 초경량, 최고급형, 초정밀	
	000만의 기술	
부작용 부정	뱉아도 고장 없는, 물과 먼지에도 걱정없는	'내구성 좋은'으로 수정
	소리에 울림없이	'또렷하게'로 수정
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	행복을 찾아주는	삭제
	청력(귀 건강) 지킴이	
	소리의 신세계	
	소리를 들으려 애쓰거나 신경 쓸 필요가 없습니다	
구입·주문쇄도	10만명 이상이 사용하고 계십니다	삭제
타제품 비방	비싸고 번거로운 배터리 교체형과 달리	'충전식'으로 수정
	아날로그 제품에 비해	삭제
	기존 보청기를 끼고 휴대폰을 사용하는 것은 어려웠습니다	
의료인 사용 추천	이비인후과 의사들이 추천한(인정한)	삭제
암시	(고립되어 홀로 있는 모습) 우울증 유발까지	삭제

광고 심의 사례

03

현존 최대 출력 귀걸이형 보청기 슈퍼파워

그리고 난청자 전용 보청기 만 그 귀걸이형 보청기

현존 최고 출력 검증된 슈퍼 파워 보청기로
그리고 난청자 전용 보청기인 만 그 귀걸이형 보청기입니다.

할인특가 소비자

240만원 ▶ **120만원**

거짓·과대광고 -
절대적 · 최상급 표현

이런분들께 권해 드립니다.

A사의 ○○보청기를 쓰시면서

보청기 가격이 너무 비싸 그동안 구매가 부담스러웠던 분

보청기를 착용한 상태로 휴대전화 받기가 불편하셨던 분

일반 보청기 착용 때문에 주위의 시선이 부담스러웠던 분

교회설교, 강연청취 등 멀리서 하는 말까지 잘 듣고 싶은 분

B사와 달리

배터리 교체의 불편함이 없습니다.

잘 보이지 않고, 잡기 어려워 번거롭기만 했던
배터리 교체, 이제 교체의 어려움 없어, 배터리 비용
걱정 없이 쉽고, 편리한 보청기 사용을 경험해 보세요.



거짓 · 과대광고 -
사실 유무와 관계없이 타 제품 비교 · 비방

노인 난청 방치하면
치매 위험 최대 5배!

(2014.08.08 TV 뉴스)

거짓·과대광고 - 기사를 이용한
암시적 방법

“귀속에 쏙~ 보이지 않아요, 잡음도 완벽하게 없어요”

작은 소리도 **잘** 들리는
디지털보청기

■ 잡음이 전혀 없고 깨끗하게 잘 들립니다.
■ 디지털 보청기 전문회사입니다.

거짓 · 과대광고-
성능 또는
효능 · 효과,
부작용 부정

○ 정의

치과 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진

○ 인증 받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 치아를 교정 및 유지해주는 장치
- 교정장치의 제작을 목적으로 사용하는 레진
- 치아의 위치(치열)을 유지해주는 장치
- 환자의 영구치에 부정교합을 치료하는 교정장치
- 본 제품은 주로 치과교정용 접착제로 브라켓의 재질의 종류에 따라 다양하게 선택할 수 있으며 혼합에 쉽고 조작이 간단
- 환자 개개인의 치아 상태에 따라 치아 교정에 사용하는 치과 교정 장치로 투명한 형태
- 일반화된 와이어와 브라켓 기술을 대체할 목적으로 개발된 플라스틱
- 각 환자의 치아형태 및 구조에 맞도록 치과의사의 진단, 처방 및 주문에 따라 제작
- 치과 교정을 위하여 사용하는 치과 교정장치 제작용 레진으로 열가소성 폴리우레탄으로 제작

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 굴곡강도, 굴곡계수, 인장강도, 신장률, 내구성
- 색이 투명하고 무색
- 표면이 매끄럽고 단단하며 광택이 있음
- 육안관찰에서 기포가 보이지 않아야 한다
- 투명교정 장치의 장치 제작용 레진으로 투명한 원형의 판으로 되어 있으며, 보호 필름이 부착되어 외부의 이물질로부터 보호되는 플라스틱 같은 단단한 질감의 제품
- 각 단계의 장치를 순차적으로 교체사용함으로써 환자의 치아를 조금씩 움직여 단계적으로 교정
- 진공이나 압력의 도움으로 재료 판은 원하는 형상으로 만들어지며 높은 강도와 높은 투명도를 보임

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 인증 사항 사례를 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 인증사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목인증사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 투명한, 튼튼한, 개인 맞춤, 간편하게 탈부착, 가지런한 치아, 편안한 착용감, 편리한 관리, 우수한 교정력

※ 제품 인증사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	(감쪽같이)안 보인다	삭제
	아름다운(예쁜) 미소	
	외모 자신감을 높이는	
	삶을 변화시키는	
	혁신적인, 뛰어난, 탁월한, 차별화된	'우수한' 으로 수정
인증받지 않은 의료기기 명칭	교정기	'교정 의료기기' 로 수정
사용 전후 비교	비뚤배뚤하던 치아가 이렇게 이동	삭제
절대적표현	치아가 모든 것을 좌우합니다	삭제
	100% 교정률	
	000만의 기술	
부작용부정	다칠 걱정(통증) 없이	'없이' 는 '적게' 로 수정
	불편함 없이	
타 제품 비방	기존 (금속) 교정장치 특유의 제약 없이	삭제
	(금속) 와이어와 브라켓의 문제점	
사용자의 체험담	000을 대상으로 설문조사 한 결과	삭제
	인터뷰 활용(착용 전후 비교, 미소 연습)	
	000의 이야기(사용후기)	
	친구에게 추천	

광고 심의 사례



<일반적인 교정 방법> - A사의 메탈교정



<투명 교정> - B사의 투명교정

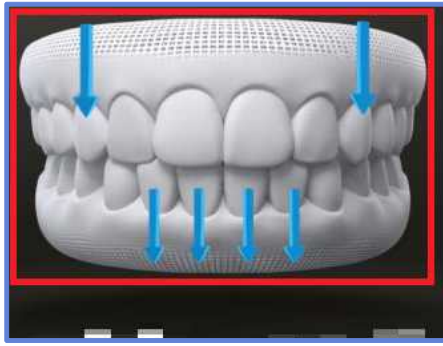
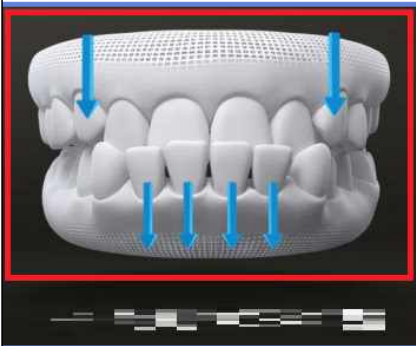
<교정의 종류>

교정의 종류/방법도 점점 다양해지는 추세

<일반적인 교정에 대한 설명>

흔히 알고 계시는 방법이 바로 **금속(메탈) 소재 사용 교정방법**
교정의 효과 면이나 여러 면에서 참 좋은 교정의 방법이기도 하지만
조금 번거롭고 관리가 쉽지 않다는 점도 분명 있었죠..

**거짓 · 과대광고 -
사실 유무와 관계없이
타 제품 비교 · 비방,
인증받지
않은 의료기기 명칭**



**거짓 · 과대광고-
사용 전 · 후 비교**



거짓 · 과대광고-성능 또는 효능 · 효과

부모들은 자녀가
○○○ 교정 치료 방법인
☆☆☆☆☆☆ 교정장치로 교정치료를 시작한 후
행복해졌다고 답했습니다.²

**거짓 · 과대광고-
체험담**

○ 정의

삼출액이 적은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 투명한 필름상 피복재

○ 인증받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 오래되거나 새로 생긴 비대성 또는 켈로이드성 흉터와 아문 상처 관리
- 이미 존재하거나 새로운 비후성 반흔 흉터 또는 켈로이드의 관리, 비후성 반흔 또는 켈로이드 흉터의 생성방지를 돕는 폐쇄성 상처의 처치를 위해 일시적으로 사용하는 제품
- 상처 치유를 빠르게 하고, 흉터생성을 줄이는데 도움을 주며, 다양한 원인으로 인한 각종 창상 및 감염의 위험이 있는 창상의 보호
- 보호막을 형성하여 구강 및 외과적 상처보호에 사용
- 삼출액이 적은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 투명한 필름상의 피복재

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 밀 배아 추출물 등으로 구성된 겔 형태의 창상피복재로 손과 발의 갈라진 틈 표면에 사용하여 물리적인 방어막을 형성하여 피부 표면을 보호하는 창상피복재
- 포비돈 함유 창상피복재로 습윤환경을 유지시켜, 다양한 원인으로 인한 각종 창상 및 감염의 위험이 있는 창상을 보호
- 헥사메틸다이실록세인(Hexamethyl-disiloxane)을 주성분으로 하고 휘발성분인 이소옥탄을 용매로 구성된 액상의 무색 투명한 제품
- 하이드록시프로필 비스팔미타마이드 엠이에이, 스테아릭산, 팔미틱산과 글리세린, 필름형성제인 디메치콘 등이 포함되어 피부 장벽이 손상된 피부에 물리적인 막을 형성하고 피부 환경에 수분을 유지시켜 피부 장벽이 손상된 부위의 피부를 보호하기 위해 사용하는 점착성투명창상피복재이다.

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 인증사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 인증사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목인증사항에 표시되어있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 상처보호, 피부 장벽이 손상된 부위에 사용, 우수한 접착력

※ 제품 인증사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

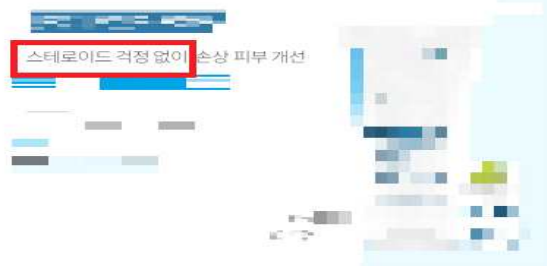
구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	흉터 치료, 예방	'치료, 예방' 삭제
	흉터가 남지 않습니다.	삭제
	아이가 있는 집에 필수품	'필수품' 삭제
	보습효과, 피부 트러블 개선	삭제
인증받지 않은 의료기기 명칭	실리콘 겔 시트	삭제
	바르는 밴드, 습윤 드레싱	
	상처 보호 패치	
절대적 표현	최고의 효과	'최고의' 삭제
	100% 항균 효과	'100%' 삭제
부작용 부정	제품 사용으로 인한 부작용이 없어	삭제
	피부 자극이 전혀 없어	
안전성 강조	스테로이드 걱정 없이	삭제
타제품 비방	지지고 바르고 행굴 필요 없이	삭제
	붙이지 말고 바르세요.	
	일반 밴드 사용이 어려운	

광고 심의 사례

A사 제품처럼
지지고 바르고 헹굴 필요없이
가볍게 **쿠**으로 **미** 

항생제가 포함된
B사 제품과는 달리
항생제 없이
감염으로부터 보호합니다

거짓·과대광고-사실 유무와 관계없이 타 제품 비교 · 비방



거짓 · 과대광고-안전성 강조

회사 동료들의 사랑을 듬뿍 받는
적재적소  사용기

거짓 · 과대광고 - 체험담[후기]

환자의 **흉터 치료**는  로

거짓·과대광고-성능 또는 효능 · 효과



거짓·과대광고 - 인증받지 않은 의료기기 명칭

   1회 도포량은 흉터의 크기에
따라 달라지나 얇고 균일하게 도포했을 때 **최**
고의 효과를 볼 수 있습니다.

거짓·과대광고 -절대적 표현

○ 정의

성병 예방 및 피임을 목적으로 남성이 사용하는 기구

○ 허가받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 끝부분은 정액 고임 꼭지가 있고 도트 무늬가 있는 ○○색의 천연 고무 재질
- 윤활제인 실리콘 오일이 외면에 도포, 탈락방지용 테두리 링
- 천연 고무 라텍스를 주원료로 하여 제조, 고무질 두께가 전체적으로 균등, 천연 색으로서 돌출 원형을 가진 원봉형으로 안료 및 향 첨가 가능
- 무색의 천연 고무 재질, 윤활제인 알로에 추출물이 외면에 도포
- 폴리우레탄 재질의 콘돔, 다이메틸폴리실록세인이 윤활제로 도포, 이산화규소 살포
- 마찰을 완화시키며 수분과 반응하면 발열반응을 일으키는 워밍 윤활제가 도포

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 천연 고무 라텍스에 각종 첨가제를 첨가하여 얇은 고무피막으로 성형된 제품
- 천연 고무 라텍스로 성형된 제품으로 페퍼민트 향 첨가, 실리콘 오일이 윤활제로 사용
- 천연 고무 라텍스로 성형된 제품으로 알로에 추출물이 윤활제로 사용된 무색 콘돔

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 인증 사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 인증사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목허가사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 매끄러운 표면, 부드러운 착용감, 신축성이 좋은, 슬림한, 내추럴

※ 제품 인증사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	맨살콘돔의 특징을 그대로 담아	'맨살' 삭제
	더 오래오래, 더 길게길게	삭제
	OOO를 위한 혁신적 패키지	'혁신적' 삭제
	감각적인 성감을 제공, 리얼한, 강력한	삭제
인증받지 않은 의료기기 명칭	OOO 3 in 1	삭제
	섹슈얼 웰빙 카테고리	
절대적 표현	센스만점 필수 아이템	'필수, 100%' 삭제
	엄격한 검증 절차를 거친 100%	
	세계 판매 1위	'판매' 체험, 구입·주문쇄도 표현
부작용 부정	무자극성 윤활젤을 사용하여	'무자극성' 삭제
안전성 강조	각종 인증획득으로 안심하고 사용 하세요	삭제
타제품 비방	평범하고 맛있는 콘돔은 싫다구요?	삭제
	알레르기 반응을 유발할 수 있는 알레르기 반응에서 자유로운 OOO	
	젤 형태의 윤활제와 달리	
	일반적인 보급형 틀을 벗어나	
외설적	그녀만의 비밀 OOO를 느낄 수 있습니다	삭제
	남성의 성기모양을 본떠	

광고 심의 사례

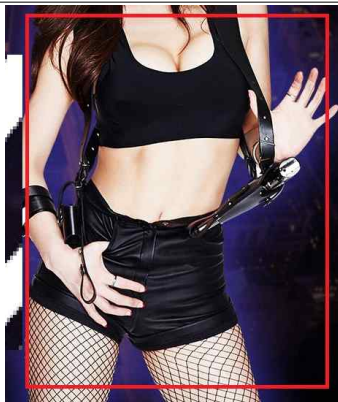
세계 80개국, 10억명이 선택한 글로벌 브랜드	[주문폭주! 오프라인 빅히트] 상품코드: 0000-00000 상품명: [주문폭주! 오프라인 빅히트] 구성: 가격: 색상:
---	---

거짓 · 과대광고- 체험, 구입 · 주문 속도

타사제품(☆☆☆)보다 감도와 자연스러움이 뛰어난 △△사의 신제품(000)



거짓 · 과대광고-타 제품 비방



거짓 · 과대광고- 성능 또는 효능 · 효과



거짓 · 과대광고 - 외설적 도안 사용

1 착용하지 않은 듯
자연스러운 느낌

초박형의 폴리아이스프렌 소재로
자연스러운 느낌

TEST. 1

콘돔을 스마트폰에 끼운 후, 터치가 되는지 확인하는 테스트

콘돔을 스마트폰에 끼었는데도 자연스럽게 터치가 돼요!

TEST. 2

콘돔을 긴 손과 그렇지 않은 손을 촉감만으로 구분하는 테스트

어느 손에 콘돔을 끼었는지 자연스러워 모르겠어요~

거짓 · 과대광고- 성능 또는 효능 · 효과, 절대적 표현, 체험담

○ 정의

자기검사용으로 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 개인이 스스로 측정하는 시스템으로 측정기 및 혈당측정검사지 등을 포함한다

○ 허가받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 혈액 또는 체액의 포도당을 측정하는 기구, 당질대사 장애 진단에 사용
- 자기검사용으로 혈중 글루코스를 개인이 스스로 측정하는 측정기
- 혈당측정기, 일회용수동랜싯, 채혈기, 혈당측정검사지 등으로 구성
- 인체로부터 채취한 소량의 혈액을 이용하여 혈당치를 측정하기 위한 기기
- 혈액 시료를 혈당측정 센서(스트립)에 주입하면 혈액 내의 글루코스와 효소 및 전자전달물질이 반응하며, 반응을 통하여 생성된 전자전달 물질을 전극에서 산화시켜 생성된 산화전류를 측정하여 시료 내의 글루코스 양을 정량화
- 혈액을 적용하면 발생하는 반응으로부터 발생한 전류를 측정하는 전류 측정 시스템
- 혈당을 측정하기 위하여, 혈액내의 글루코오스가 혈당측정검사지에 있는 효소와 반응하여 전류를 전기화학적 방법으로 측정하는 장치
- 데이터 통신(USB,블루투스,NFC 등)으로 PC 또는 모바일기기와 측정 데이터 전송 및 관리

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 메모리 기능, 메모리 저장용량, 배터리 유형/수명, 측정 소요 시간, 자동 꺼짐, 알람 기능, 검사지 제거
- 샘플종류, 샘플용량, 측정범위, 헤마토크릿 범위, 분석방법, 보정방식
- 작동온도, 작동습도, 보관온도
- PC 또는 모바일 기기에서 측정값을 관리할 수 있는 소프트웨어
- 검사지 사용기한

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 허가사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 허가사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목허가사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 우리 가족의 혈당관리, 매일 규칙적으로 혈당측정을 하는 분들에게 추천해드리는
- 사용이 간편한(편리한), 쉬운 측정방식
- 정확한 측정결과
- 똑똑한(스마트한) 혈당측정

※ 제품 허가사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	올바른 혈당측정을 도와주는 000만의 기능	삭제
	혈당 챙기고 건강 100세	
	대한민국 오리지널 혈당측정기, 국민 혈당기	
	100세 시대 우리 가족 필수품	
	당뇨관리, 당뇨측정	'혈당관리, 혈당측정' 으로 수정
사용자 체험담	소비자가 직접 뽑은 00 브랜드 대상	삭제
구입·주문채도	세계 0개국으로 판매하는	삭제
성능이나 효능, 효과를 암시	당뇨를 치료하려면 000가 중요합니다	삭제
타제품 비방	기존의 혈당측정기와 무엇이 다른지	삭제
	정확성에서 보다 강화된 000	
위협적으로 표시	현대인의 재앙으로 불리는	삭제
	치명적인 당뇨 합병증	

광고 심의 사례

정확도가 향상된.

- ✓ 신뢰할 수 있는 결과값
- ✓ 기타 당뇨 영향 최소화
- ✓ 산소 영향 최소화



거짓·과대광고-

입증되지 않는 성능 또는 효능·효과,
절대적 표현

소비가 직접 뽑은 혈당측정기 부문 대상
올해의 브랜드 대상



한국소비자브랜드위원회가 주최하고 한국소비자 포럼이 주관하는
'2013 올해의 브랜드 대상' 혈당측정기 부문에서 대상을 수상 하였습니다.

거짓·과대광고-

사용자의 감사장 또는 체험담,
구입·주문 색도



시력상실!
뇌졸중!
당신의 생명을 노리는
치명적인 합병증의 원인?
당뇨병!



당뇨병!
이제 관리해야 합니다!
당뇨병은 '사회적 유행병'이라 불릴 만큼 환자 수가 급격히 증가하고
있는 병으로, 관리가 매우 중요합니다.
그 관리의 첫발은 바로 혈당 측정!
로 시작해보세요!

거짓·과대광고-병의 증상을 위협적으로 표시

의정확도는
흥내조차낼수없습니다!

01. 혈당측정기는 정확해야 합니다

종합병원 장비 A-hospital 장비와
비교시 99.1%의 정확도

거짓·과대광고-

사실 유무와 관계없이 타 제품
비교·비방, 절대적 표현

○ 정의

근육통의 완화 등을 목적으로 영구 자석의 자계를 이용하는 기구

○ 허가받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 영구자석을 이용하여 근육통 완화에 사용하는 기기
- 근육통의 완화 등을 목적으로 영구 자석의 자계를 이용하는 기구
- 본 의료용자기발생기는 팔목에 착용할 수 있는 팔찌 타입으로 근육통의 완화를 목적으로 영구 자석의 자계를 이용하는 기구이다.
- 본 의료용자기발생기는 목걸이 형태의 몸체와 영구자석 등으로 구성되어 있으며, 영구자석의 자계를 이용하여 근육통의 완화 등을 목적으로 사용하는 기구이다.
- 본 의료용자기발생기는 무릎과 허리에 착용하여 영구자석에서 발생하는 가우스 마그네틱의 자계를 이용하여 근육통의 완화 등을 목적으로 사용하는 기구이다.

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 의료용자기발생기는 자기발생판과 영구자석으로 구성되었다.
- 1) 자석 치수 : 15mm × 13mm × 4mm 2) 자석 수량 : 18개 3) 자속 밀도 : 900가우스
- 본 의료용자기발생기는 세라믹볼과 영구자석, 패치로 구성되어 있다. 세라믹볼을 부착한 패치를 시트지로부터 떼어내 인체의 근육통증 부위(허리, 어깨, 무릎, 목)에 영구자석이 닿도록 착용하여 인체에 자계를 가함으로써 근육통 완화에 사용한다.
- 자석과 자석을 첨부한 각 10개의 반창고가 부착되어 있으며 색상은 흑색으로 되어있다. 자속 밀도가 1200가우스의 자석으로, 근육통 완화역할을 한다.

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 허가 사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 허가사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목허가사항에 표시되어있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 빠른 허리근육통, 쑤시고 결리는 부위, 집안일로 근육통을 느끼시는 분
- 영구자석의 자력으로 근육통 완화, 우수한 접착력

※ 제품 허가사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능 및 효과 또는 원리에 관한 거짓, 과대광고	혈액순환 개선 효과	삭제
	숙면을 보장, 피로를 느끼시는 분	삭제
	통증 완화	'통증' 삭제
	붙이는 순간, 착용하면 바로	삭제
	콕콕 쑤시고 아픈 타박상, 터널증후군	'타박상, 터널증후군' 삭제
허가받지 않은 의료기기 명칭	자기패치, 통증 패치, 자석 패치	허가받은 명칭 사용
사용자 체험담	폭넓은 관심과 사랑을 받고 있는	삭제
	몇 번 착용만으로도 증상이 호전되었습니다.	
	붙이니까 좋아요.	
절대적 표현	사상 최대 자력	'사상 최대' 삭제
	아픈 부위의 압박을 최소화하는 구조	'최소화' 삭제
	NO.1, WORLD	삭제
타제품 비방	화한 냄새가 나는 일반 파스와 달리	삭제
	화학 성분이 있는 파스와는 달리	

광고 심의 사례

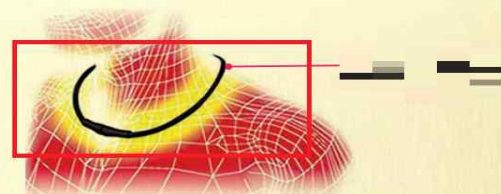


거짓·과대광고- 사용 전후
비교(입증되지 아니한 내용)

타사의 ☆☆☆제품 같은
일반적인 파스에서 나는 향을 배제한
아담한 사이즈의 패치로 부담없이 사용할 수 있습니다.

거짓·과대광고-타 제품 비교 · 비방

손목, 팔꿈치, 허리, 무릎, 통증 쓰~욱불이면 사라진다!



- ✓ 장시간 착용- 밤낮으로 착용 가능한 제품으로
혈액순환 지속 개선
- ✓ 방수- 물로 씻어 청결하게 관리 가능
- ✓ 편안한 감촉- 실리콘 재질로 가볍고 부드러운 촉감

거짓·과대광고-성능 또는 효능 효과



거짓·과대광고-절대적 표현

인서트 영상 + 모델 ■■■ 멘트)



안녕하세요. ■■■입니다.
저 ■■■와 ■■■이 직접 사용하고 선택한
저 ■■■가 자신 있게 추천합니다.
작고 간편한 근육통 완화 의료기기로 부모님과 가족의 건강을 지키세요!

거짓·과대광고-체험담[후기]

○ 정의

집속된 초음파를 사용하여, 국소적인 열 효과를 이용해 조직을 응고하거나 세포막을 기계적으로 파괴하는데 사용하는 기구

○ 허가받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 고강도 집속형 초음파 수술기를 이용, 조직을 응고하여 눈썹 리프팅을 하는 기구
- 본 기기는 BMI 지수 30kg/m² 이하이고, 복부지방 두께가 2.5cm 이상인 사람의 경우 복부둘레 평균 2cm 내외의 감소에 도움을 주는 기기임.
- 집속된 초음파로 조직을 응고하여 눈썹, 늘어진 턱선, 가슴윗부분을 리프팅하고 가슴윗부분(Decollete)의 주름(wrinkles)을 개선하는데 사용
- 집속된 초음파를 이용하여 조직을 응고시켜 눈썹을 리프팅하고, 고주파 전류를 사용하여 조직을 응고하는데 사용
- 열작용을 이용하여 이마 부위의 조직을 응고시켜 눈썹을 리프팅 하는 장치
- 초음파 에너지를 목표지점으로만 집중적으로 모아서 발산하기 때문에 표피에는 영향을 거의 주지 않으므로 의외로 치료에 따른 불편감이 적어 일상생활 지장이 거의 없고 상당히 안전하게 사용

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 정전이나 전원이 일시적으로 차단되었을 때 모든 시스템은 원상태로 돌아가 안전하게 되도록 프로그램
- 초점에서 음향 에너지가 병합되면서 초점부분에서의 조직온도는 빠르게 상승하게 되고 따라서 열에 의한 응고
- RF power에 이상이 있을 시 SMPS(1000W 300V)의 AC 전원을 차단
- 설정된 샷수가 초과 될 경우 출력 제한
- 카트리지를 핸드피스(ULTRA H/P 혹은 Q+ FUS H/P)에 장착 후 Ready 상태에서 핸드스위치를 눌렀을 때 카트리지에서 초음파(HIFU)가 출력
- 핸드피스보드는 포토센서를 이용하여 트랜스듀서의 왕복운동횟수를 체크하고 카트리지와 적합한 결합여부를 감시

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 허가사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 허가사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목허가사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 자연스럽게, 지방감소, 리프팅, 강한, 비침습적

※ 제품 허가사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

구분	광고문구	비고(수정사항)
허가받지 않은 의료기기 명칭	바디 슬림기	허가받은 명칭으로 변경
성능이나 효능 · 효과 또는 원리에 관한 거짓 · 과대	울퉁불퉁한, 당당한 스타일	삭제
	새로운 패러다임을 선보인 뷰티 솔루션	
	슬림한 바디, 슬리밍	
	프리미엄, New Generation	
	미용 치료를 목적으로 하는	허가사항 사용목적 범위내로 수정
사용자의 체험담, 구입 · 주문	완전 좋아	삭제
	전세계 00 누적판매	
	백만 글로벌 소비자가 선택한	
	ooo이 선택한	
절대적표현	최적화, Optimal	'적합한, 적절한' 으로 수정
	최소화	'감소화' 로 수정
	확실하게 제거(감소)	삭제
비교 · 비방	뛰지말고, 운동말고	삭제

광고 심의 사례



거짓·과대광고 - 사용 전 후 비교



거짓·과대광고 - 성능 또는 효능·효과
(다이어트, 몸매 완성 등 미용목적
으로 광고하는 것은 복부둘레 감소의
허가받은 목적을 벗어난 거짓·과대 표현)

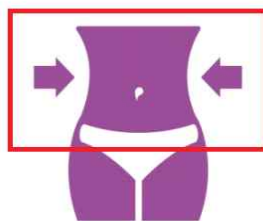
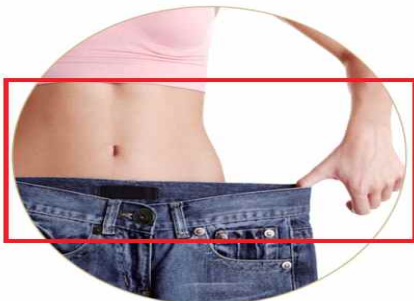


9namchin님 외 87명이 좋아합니다.

댓글 더 보기

안본 사이에 예뻐졌네
era 좋은건 같이하자
in 내친구 맞아?? 대박
ty 정보 부탁드려요
hin 잘지내니
a 이상형이에요. 팔로우했어요.
t 너도 _-했구나

거짓·과대광고 - 체험담



복부둘레 감소

거짓·과대광고 - 성능
또는 효능·효과, 암시
(복부둘레 감소되는 것을
화살표나 큰 옷 등을
이용하여 성능 또는
효능·효과를 과대
하게 표현 및 암시)

○ 정의

조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 반도체를 이용하는 레이저 수술기

○ 허가받은 사용목적 및 작용원리(사례)

- 방사되는 광에너지(레이저)를 피부에 조사하여 제모에 사용
- 반도체 Diode를 매질로 이용 중심파장 000 nm 레이저를 발생시켜 제모에 사용
- 인체의 불필요한 모발이나 과도한 모발을 제거하는 제모(hair removal)의 목적으로 사용
- 발생하는 레이저의 에너지가 피부의 모간(hair shaft) 색소(pigment)에 흡수되어 모낭(hair follicle)에 열을 발생시킴으로써 모낭을 파괴하거나 손상을 주어 제모 효과 발생
- 방사되는 광에너지를 이용 조직의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 사용되는 레이저 수술 기구
- 0000 nm 파장의 비박피성 레이저 발생, 광열분해(Fractional Photothermolysis) 원리를 이용
- 눈가주름, 촉각적으로 거칠고 조직이 울퉁불퉁한 피부 개선
- 0000 nm 비침습적인 프락셔널 기술의 레이저를 피부에 방사, 출력된 레이저 광 에너지에 의한 열효과로 피부의 눈가 주름, 촉각적으로 거칠고 조직이 울퉁불퉁한 피부 결 개선
- 레이저 다이오드에서 발생된 000 nm 레이저 광을 이용하여 조직을 절개, 파괴, 제거

○ 주요 성능 및 특성(사례)

- 전기 펌핑을 통하여 000 nm 파장의 근적외선 레이저 발생
- 스마트카드를 카드리더기로 읽어 제품인증을 거친 후 사용
- 접촉 센서가 피부에 완전히 닿았을 때, 스캔창을 통해 반복적으로 레이저 펄스 에너지 방사
- 온도센서는 Laser Module이 과열되었을 때, Laser Beam을 잠시 중단시켜 안정적인 온도로 떨어졌을 때 재가동되게 해주는 역할
- 조사되는 핸드피스의 열을 식힐 수 있도록 워터 쿨링 방식을 채택하여 사용
- 각종 에러를 자체 주기별로 체크하여, 에러 검출 시 LCD에 메시지 출력, 경고음 발생

※ 사용목적 및 작용원리와 성능은 최근 3년간 광고사전심의를 받은 주요 품목에 대한 허가사항을 위주로 정리되었으며, 품목별로 세부 허가사항은 다를 수 있습니다.

○ 사용할 수 있는 경우

- 품목허가사항에 표시되어 있는 내용은 기본적으로 광고 표현 사용
- 부드러운 피부, 개선된 피부, 가정에서도 사용 가능한, 깨끗한 피부

※ 제품 허가사항에 따라 사용할 수 있는 표현 달라질 수 있습니다.

○ 사용할 수 없는 경우

구분	광고문구	비고(수정사항)
성능이나 효능·효과 또는 원리에 관한 거짓·과대	피부의 생기를 깨우다	삭제
	남몰래 예뻐지세요	
	각 부위별 맞춤 시술	
	피부 속으로부터의 안티-에이징 솔루션	
의료기기 명칭 거짓·과대	제모기, 치료기, 레이저기	'~기' 는 '~의료 기기' 로 수정
절대적 표현	병변에 따른 최적의 프로그램	'최적' , '최고' 절대적 표현
	최고의 구성	
안전성 강조	더 안전하게 당신의 피부를 지켜드립니다	'더 안전하게' 삭제
사용자의 체험담	OOO가 전해주는 변화되는 피부이야기 (연예인, 정치인, 유명인사 등의 이름 사용)	삭제
	이런 피부경험은 처음이에요. 이젠 피부에 자신감이 생겨요	
의료인·의료기관 사용·추천	병원용 레이저 제모기인 OOO를 발명한 과학 진이 개발한 가정용 OOO	삭제
타제품 비방	레이저는 단순한 의료기기와 달리 매우 정교한	삭제
성능·효능 전후 비교	사용 전후 비교	삭제
	시술 전후 비교	

광고 심의 사례

BEFORE & AFTER



Acne



Acne



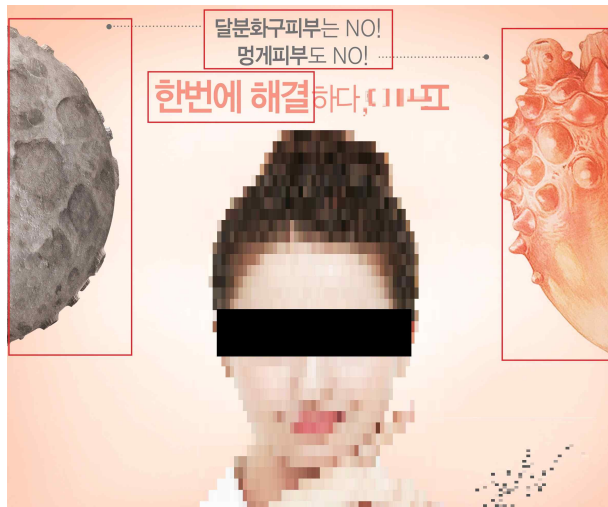
Blue Light



Eyebrow Lifting



거짓·과대광고 - 사용 전·후 비교



거짓·과대광고 - 효능·효과 암시(피부표면을 암시하는 이미지를 삽입하여 제품의 **효능·효과**를 **암시**), 성능 및 효능·효과



거짓·과대광고 - 효능·효과 암시, 사용 전·후 비교

IV. 질의응답 사례(Q&A)

- 목 차 -

1. 금지되는 광고의 범위는?
2. 정기간행물(정보간행물)이 광고심의 대상인가요?
3. 광고사전심의를 받아야 하는 (광고)매체 또는 수단은 무엇인가요?
4. 자사 제품의 영업 및 홍보를 위해 의료기기 취급자(의료기관 및 의료인 등)에게 발송하는 카달로그가 광고심의 대상인가요?
5. 의료기기 판매업자가 아니어도 광고심의를 신청할 수 있나요?
6. 의료기기의 허가(인증)사항 변경 중 (변경)예정 내용으로 광고를 할 수 있나요?
7. 의료기기 광고사전심의 기준은?
8. 심의 받은 의료기기 광고에 공산품에 관한 내용을 추가하는 것이 가능한가요?
9. 의료기기 광고사전심의 신청 시, 심의 건 수 산정기준은?
10. 의료기기의 부분품을 별도 판매 시 광고심의를 받아야 하나요?
11. 심의 받은 내용으로 (홈쇼핑)방송에서 광고하는 데 아무런 문제가 없나요?
12. 수입의료기기의 제조원에서 제작한 영문 브로슈어를 그대로 번역하여 제품 홍보에 활용하는 것이 가능한가요?
13. 다른 나라에서 인정받은 효능 및 효과에 대하여 광고가 가능한가요?
14. 특허 받은 사항을 제품 광고에 사용하여도 무방한가요?
15. 저주파를 사용하는 운동기구에 '저주파가 근육을 수축/이완 시킨다' 는 표현이 가능한가요?

- 목 차 -

16. FDA 마크 및 승인 사항을 광고에 사용할 수 있나요?
17. 통증완화로 허가(인증)받은 의료기기를 피부체형관리기 등으로 광고가 가능한가요?
18. 임상결과나 시험성적서 등의 데이터를 광고에 사용할 수 있나요?
19. 타 회사의 원자재, 성능, 가격 등과 비교한 광고가 가능한가요?
20. 허가(인증)받은 상품명(A)이 아닌 상품명(B)으로 광고 할 수 있나요?
21. 광고 내용에 자사 제품을 사용하는 병·의원을 기재하는 것이 가능한가요?
22. '의약품주입용기구' 를 광고하면서 '비만치료주사' , '지방분해주사' 표현이 가능한가요?
23. 포털사이트의 스폰서링크 및 파워링크 등 일명 '키워드광고' 가 의료기기 광고심의 대상에 해당하나요?
24. 기사 내용도 의료기기 광고사전심의 대상인가요?
25. 의료기기 광고 시 반드시 표시하여야 하는 사항이 별도로 있나요?
26. 수출용 의료기기 광고가 의료기기 광고사전심의 대상인가요?
27. 광고사전심의 신청 마지막 날 심의기관 인터넷서버 접속장애 등으로 부득이 정해진 시간 내에 접수를 하지 못한 경우 다음 회차에 신청해야 하나요?
28. 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조 제1항 제3호의 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고의 의미는 무엇인가요?
29. 의료기기의 광고심의 결과를 확인할 수 있는 방법이 있나요?

Q. 01

금지되는 광고의 범위는?

- 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지) 및 동법 시행규칙 제4529조(의료기기 광고의 범위) 규정을 준수하여야 함을 알려 드립니다.
- 참고로 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」 제25조(광고의 심의) 및 「의료기기광고사전심의 규정(식약처 고시)」에서 정한 심의기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 합니다.
- 아울러, 동 심의에 관한 업무는 '(사)한국의료기기산업협회(02-596-6050, 02-596-1412, 070-7725-0669)'에 위탁되어 있습니다.

Q. 02

정기간행물(정보간행물)가 광고심의 대상인가요?

- 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조 제1항 제1호에 따라 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조 제1호 나목의 '정보간행물'은 사전심의 대상이 아닙니다.
- 다만, 이 경우에도 의료기기 광고는 「의료기기법」 시행규칙[별표 기 '금지되는 광고의 범위'를 위반하지 않도록 유의하셔야 합니다.

Q. 03

**광고사전심의를 받아야 하는 (광고)매체 또는 수단은 무엇인가요?
의료기기 광고사전심의를 받지 않아도 되는 경우는 언제인가요?**

■ 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조(광고심의 대상 등)에 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지, 텔레비전·라디오방송, 인터넷은 심의를 받아야 하는 광고 매체 또는 수단에 해당합니다.

■ 다만, 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항에 따라 다음의 경우에는 광고사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있으며, 동 규정 제8조제2항에 따라 이 경우에도 심의를 받고자 하는 자는 심의기관에 심의를 요청할 수 있습니다.

1. 「의료법」 제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
 2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
 3. 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고
 4. 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
 5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
 6. 제1호에 따른 의료인 등만이 사용하는 것으로 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기에 한하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제조업자·수입업자가 자사에서 운영하는 홈페이지 또는 인터넷 카페·블로그를 이용한 광고
- * 품목허가(신고) 사항 및 제품의 성능 및 안전성과 유효성 등 의료기기와 관련이 없는 일반적인 광고로서 이벤트, 할인행사, 사은품증정, 대리점모집, 판매처 및 구입 정보에 대한 광고. 다만, 사은품은 의료기기가 아닌 경우에 한하며, “의료기기가 아님”을 표시하여야 함

Q. 04

자사 제품의 영업 및 홍보를 위해 의료기기 취급자(의료기관 및 의료인 등)에게 발송하는 카달로그가 광고심의 대상인가요?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조(광고심의 대상 등)에 따라 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지, 텔레비전·라디오방송, 인터넷은 심의를 받아야 하는 광고매체 또는 수단에 해당합니다.
- 따라서, 오프라인에서 배포용으로 제작된 카달로그는 광고심의를 받아야 하는 대상이 아닙니다. 다만, 온라인을 통해 파일 형태로 카달로그가 제공되는 경우에는 인터넷을 광고매체로 이용한 것으로 심의대상이 됨을 참조하시기 바랍니다.
- 또한 전단지, 팸플렛, 현수막, 입간판 등도 광고사전심의 대상 매체가 아님을 알려 드립니다.
- 이와 같이 심의를 받아야 하는 대상을 일부로 한정된 것은 광고 매체 또는 수단별 소비자에게 미치는 파급 효과 등을 고려하고 과도한 규제로 인한 민원 불편을 최소화하기 위한 것임을 알려 드립니다.

Q. 05

의료기기 판매업자가 아니어도 광고심의를 신청할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제25조(광고사전 심의 등) 제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 하므로, 의료기기 광고를 하려는 자는 누구든지 「의료기기 광고사전심의 규정」에 따라 신청하면 됩니다.

Q. 06**의료기기의 허가사항 변경 중 (변경)예정 내용으로 광고를 할 수 있나요?**

- 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 제2항 및 제15조(수입업 허가 등) 제2항에 따라 품목허가를 받은 제품이 같은 법 제12조(변경허가 등)에 따라 변경허가를 진행하고 있는 경우에는 변경이 완료된 후 광고할 수 있습니다.
- 또한 「의료기기 광고사전심의 규정」 제8조제1항에 따라 품목 변경허가·변경인증을 받거나 품목 변경신고에 따라 제품의 허가·인증·신고 사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있습니다.

Q. 07**의료기기 광고사전심의 기준은?**

- 「의료기기 광고사전심의 규정」 제4조(심의기준)에 다음과 같이 규정되어 있습니다
 1. 법 제24조 제2항 및 같은법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제4529조 제1항의 규정에 적합하여야 한다.
 2. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방송법」 등 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.
 3. 일반인이 이해하기 쉽고 표준어법을 사용한 올바른 문장이나 용어를 사용하여야 한다.

Q. 08

의료기기의 구성품, 부분품을 별도 판매 시 광고심의를 받아야 하나요?

- 의료기기 광고는 「의료기기법」 제25조 제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 따라서, 의료기기의 구성품, 부분품 자체가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 의한 의료기기가 아닌 경우 광고심의 대상이 아니며, 의료기기인 경우에는 심의를 받아야 합니다.

Q. 09

의료기기 광고사전심의 신청 시, 심의 건 수 산정기준은?

- 「의료기기 광고사전심의위원회 운영규정」 제12조(심의 신청단위)에 따라 심의 신청은 제3조 각 호의 광고매체 및 품목허가(인증, 신고)된 제품별로 하나의 광고물을 1건으로 합니다. 다만, 하나의 광고물 내에 동일 품목 및 동일 제조원인 제품이 2개 이상인 경우에는 1건으로 신청할 수 있으며, 인터넷 매체의 홈페이지의 경우 제품별로 다수의 모델명이 존재하여 여러 상세페이지(창)이 광고내용으로 되어 있는 경우에는 품목허가증(인증서, 신고증) 단위를 1건으로 신청할 수 있습니다. 이 조에서의 품목이라 함은 식품의약품안전처 고시 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'의 별표에 의한 개별품목을 말합니다.

Q. 10

심의 받은 의료기기 광고에 공산품에 관한 내용을 추가하는 것이 가능한가요?

- 의료기기 광고는 「의료기기법」 제25조 제1항, 시행규칙 제45조(의료기기 광고의 범위 등)(별표 기 '금지되는 광고의 범위' 에 따라 심의를 받지 않거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 다만 기심의 받은 의료기기 광고에 의료기기와 관련이 없는 일반적인 광고(이벤트, 할인행사, 사은품증정, 대리점모집, 판매처 및 구입정보)를 추가하는 경우라면 「의료기기 광고사전 심의규정」 제8조(심의 내용의 변경)에 따라 수정하여 다시 심의를 받지 않고 광고 할 수 있습니다.
- 참고로 「의료기기 광고사전심의 규정」 제8조제1항에 따라 의료기기의 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가·변경인증을 받거나 품목 변경신고에 따라 제품의 허가·인증·신고 사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있음을 알려 드립니다.

Q. 11

방송(홈쇼핑) 매체로 심의 받은 내용을 광고하는 데 아무런 문제가 없나요?

- 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전 심의 규정」에 따라 심의를 받아, 심의받은 내용 그대로 광고하면 됩니다.
- 다만, 「의료기기법」에 의해 사전심의 받은 것과는 별개로 광고와 관련한 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 및 「방송법」 등 타 법령에서 개별적으로 규정한 사항이 있다면 동 사항을 준수하여야 합니다.

Q. 12

수입의료기기의 제조원에서 제작한 영문 브로슈어를 그대로 번역하여 제품 홍보에 활용하는 것이 가능한가요?

- 수입의료기기 해외 제조원에서 제작한 홍보물이더라도 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지) 및 시행규칙 제45조(의료기기 광고의 범위 등) [별표 7] '금지되는 광고의 범위'에 해당하는 내용이 있는 경우에는 그대로 사용하여서는 아니 됩니다.

Q. 13

다른 나라에서 인정받은 효능 및 효과에 대하여 광고가 가능한가요?

- 우리 처에서 허가받은 효능·효과(예, 통증완화)가 아닌 다른 나라 인정받은 효능·효과(예, 불면증, 만성변비 완화)를 국내 판매용 홍보물에 기재하는 것은 「의료기기법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제45조 제1항 [별표 기 '금지되는 광고의 범위' 제2호의 '의료기기법 제6조 제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고하지 않은 의료기기의 효능 및 효과에 관한 광고'에 해당합니다.

Q. 14

특허 받은 사항을 제품(공산품) 광고에 사용하여도 무방한가요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제7항에 따라 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 되며,
- 특허는 발명을 보호·장려하여 국가산업의 발전을 도모하기 위한 것으로 특허를 받았다고 의학적으로 안전성과 유효성이 입증된 것은 아닙니다.
- 따라서, 특허 받은 것이 사실이라 하더라도 제품 광고 내용이 의료기기와 관련된 성능이나 효능 및 효과 등으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용이라면 「의료기기법」 제26조 제7항 위반에 해당합니다.

Q. 15

저주파를 사용하는 운동기구 광고에 ‘저주파가 근육 깊숙이 침투하여 근육을 수축/이완 시킨다’ 는 표현이 가능한가요?

- 저주파를 이용하여 근육을 수축·이완하는 제품이 의료기기인지 공산품인지에 따라 준수해야 할 광고 법규가 달라짐에 따라, 동 제품에 대한 의료기기 해당여부를 먼저 확인하셔야 할 것으로 판단되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」 제4조에 의한 구체적인 자료를 첨부하여 '의료기기 해당여부 검토 신청' (의료기기정책과)을 하시기 바랍니다.
- 참고로, 동 규정 제4조(의료기기 해당여부 검토신청 등)에 따른 자료는 다음과 같습니다.
 - 그 제품의 사용목적에 관한 자료, 그 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용 방법 등에 관한 자료, 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

Q. 16

FDA 로고를 광고에 사용할 수 있나요?

- FDA는 FDA로고를 제품 광고에 사용하는 것을 금지하고 있으므로, 이에 따라 소비자 오인을 예방하기 위하여 국내 제품 광고에도 해당 로고 사용을 금지하고 있습니다.
 - 다만, FDA등록 또는 승인받은 사실은 객관적 자료를 통한 입증이 가능할 경우 광고를 허용하여 의료기기 광고사전심의 신청가능 함을 알려드립니다.
- 또한, FDA 등 외국에서 승인된 효능·효과일지라도 우리 처에서 허가(인증) 받은 성능 및 효능·효과와 무관한 것을 광고하는 것은 「의료기기법」 시행규칙 [별표 기 '금지되는 광고의 범위' 제2호 위반에 해당합니다.

Q. 17

통증완화로 허가받은 의료기기를 피부체형관리기 등으로 광고가능한가요?

- 누구든지 의료기기의 명칭, 성능이나 효능 및 효과에 대하여 거짓·과대광고를 하여서는 아니 되며, 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인되게 할 우려가 있는 광고를 금지하고 있습니다.
- 따라서, 사용목적을 '통증완화' 로 허가받은 의료기기를 피부체형관리기로 광고하는 것은 「의료기기법」 시행규칙[별표 7] '금지되는 광고의 범위' 제1호 또는 제10호 위반에 해당합니다.

Q. 18

임상결과나 시험성적서 등의 데이터를 광고에 사용할 수 있나요?

- 의료기기의 성능 및 효능·효과와 관련한 임상결과, 시험성적서, 관련 논문, 학술자료, 특허증 및 인증서 등에 기재된 내용만을 사용할 수 있으며, 사용 시에는 정확한 출처를 표기하셔야 합니다.
- 또한, 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상성적서, 관련 논문 또는 학술자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고는 「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] '금지되는 광고의 범위' 제4호 위반에 해당합니다.

Q. 19

타 회사의 원자재, 성능, 가격 등과 비교한 광고가 가능한가요?

- 「의료기기법」 시행규칙[별표 기 '금지되는 광고의 범위' 제14호에 "사실 유무와 상관없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고" 는 금지되어 있습니다.
- 따라서, 타 회사 제품의 원자재, 성능, 가격 등과 자사 제품을 비교하여 원자재 성능이 좋지 않다거나 타사 제품과의 비교를 통해 자사 제품의 우수성을 강조함으로써 타사 제품이 상대적으로 열등한 것으로 오인하게 하거나 동일한 성능이더라도 가격이 더 비싸다는 식의 광고는 다른 제품을 비방하는 것으로 의심됩니다.
- 다만 자사 제품과의 원자재, 성능 등 비교 광고는 가능할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「표시·광고 공정화에 관한 법률」 제3조 제1항 제1호 및 제4호에서 "부당하게 비교하는 표시·광고" 와 "비방적인 표시·광고" 는 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 행위로 정하고 있습니다.

Q. 20

허가받은 제품명(A)이 아닌 제품명(B)으로 광고 할 수 있나요?

- 「의료기기법」 시행규칙[별표 기 '금지되는 광고의 범위' 제2호에 "허가(인증)를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭에 관한 광고" 는 금지되어 있습니다.
- 참고로, 의료기기 품목명 및 모델명과 별개로 제품명을 사용하고자 하는 경우에는 「의료기기법」 제6조 제2항 또는 제15조 제2항에 따라 제품명을 신청하거나, 제12조 제1항에 따라 변경허가 하시기 바랍니다.

Q. 21

광고 내용에 자사 제품을 사용하는 병·의원을 기재하는 것이 가능한가요?

- 특정 의료기관 명칭 및 연락처를 광고에 나타내는 것은 해당 의료기관에서 제품을 사용하고 있거나 추천하고 있는 것을 암시하는 광고로 판단되며,
- 따라서, 「의료기기법」 시행규칙[별표 7 '금지되는 광고의 범위' 제6호 및 제12호의 "의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기를 사용하고 있다는 내용 등의 광고" 또는 "특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하려 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고"에 해당하는 것으로 판단됩니다.

Q. 22

‘의약품주입용기구’를 광고하면서 ‘비만치료주사’, ‘지방분해주사’ 표현이 가능한가요?

- ‘의약품주입용기구’는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉(직접용)되거나 접촉되지 않으면서(간접용) 주입(보조)에 사용하는 기구입니다.
- 따라서, 동 의료기기 광고에 ‘비만치료주사’, ‘지방분해주사’ 등을 표현하는 것은 「의료기기법」 시행규칙[별표 7] 제1호에 의한 ‘의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관한 거짓 또는 과대광고’에 해당하는 것으로 판단됩니다.

Q. 23

포털사이트의 스폰서링크 및 파워링크 등 일명 ‘키워드광고’가 의료기기 광고심의 대상에 해당하나요?

- 일명 ‘키워드 광고’는 포털사이트에서 스폰서링크, 파워링크 등에 등록하여 소비자가 쉽게 광고를 찾을 수 있도록 연결을 도와주는 것으로서 상호, 제품명, 홈페이지주소 등 제한된 정보만을 표출하는 형태의 광고로서 심의 대상에 해당되지 아니합니다.
- 다만, 키워드 광고의 경우에도 거짓이나 과장된 내용, 의사 등이 지정·공인·추천하였다는 내용 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문 선택 등 의료기기법에서 금지하고 있는 광고내용이 포함되어 있으면 관련 규정에 따라 행정처분 및 고발 조치될 수 있습니다.

Q. 24

기사 내용도 의료기기 광고사전심의 대상인가요?

- 기자가 작성한 기사는 「의료기기 광고사전심의 규정」에서 정하고 있는 심의 대상에 포함되지 않으나, 그 기사내용이 의료기기의 허가·신고사항을 벗어나거나 객관적으로 입증 할 수 없는 내용으로서 소비자에게 잘못된 정보를 제공하는 것이라면 사후관리 대상에 포함됩니다.
- 따라서, 「의료기기법」시행규칙[별표 7] '금지되는 광고의 범위'를 위반한 (광고성)기사의 법적 책임은 정보 제공자, 실제 광고 행위 주체자 등을 종합적으로 판단하여 결정됩니다.

Q. 25

수출용 의료기기 광고가 의료기기 광고사전심의 대상인가요?

- 수출용 의료기기는 수출 대상국의 법적 규제를 받고 있는 등 「의료기기 광고 사전심의 규정」에 따른 심의대상은 아닌 것으로 판단됩니다. 다만, 해당 광고주 등이 광고사전심의를 받고자 하는 경우에는 (사)한국의료기기산업협회에 심의 신청하여 승인 받는 것은 가능합니다.
- 수출용 의료기기 광고 시 동 제품이 '수출용 의료기기'임을 명시하여야 하며, 해당 광고 내용에 국내에서 판매할 목적으로 광고하거나 국내 판매 제품으로 오인할 가능성이 있는 경우 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 위반됩니다.
- 참고로 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항제4호에 따라 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고는 광고 사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있음을 알려 드립니다.

Q. 26

의료기기 광고 시 반드시 표시하여야 하는 사항이 별도로 있나요?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」 제9조(심의결과 표시)에 따라 심의 받은 광고물에는 심의번호 및 심의필 표시 중 하나 이상의 방법으로 심의번호를 표시하여야 합니다.
- 의료기기 제조·수입업자는 「의료기기법」 제20조 내지 제23조에 규정된 사항에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재사항을 반드시 적어야 합니다.
- 그러나, 「의료기기법」에는 의료기기 광고 시 반드시 포함하여야 하는 사항이 아니라 금지되는 광고의 범위(의료기기에 대한 거짓 또는 과대광고 및 허가받지 않은 의료기기 광고 등)을 규정하고 있습니다.
- 참고로, 통신판매업자는 「전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공(공정거래위원회 고시)」에 따라 전자상거래 등에서 소비자에게 의료기기 제품 정보(품목 및 모델명, 제품 사용목적 및 사용방법, 취급 시 주의사항 등 1개 항목)을 제공(표시·광고 또는 고지)하여야 합니다.

Q. 27

의료기기의 광고심의 결과를 확인할 수 있는 방법이 있나요?

- 「의료기기법」 제25조 제2항에 의거 (사)한국의료기기산업협회로 의료기기 광고사전심의 업무가 위탁되어 있으며,
- 해당 심의기관 홈페이지(<http://adv.kmdia.or.kr>)의 광고사전심의결과 정보공개에서 의료기기 업체명, 분류번호, 품목명, 모델명, 품목허가(인증, 신고)번호, 심의번호로 검색하여 심의정보를 확인 할 수 있습니다.

Q. 28

광고사전심의 신청 마지막 날 심의기관 인터넷서버 접속장애 등으로 부득이 정해진 시간 내에 접수를 하지 못한 경우 다음 회차에 신청해야 하나요?

- 광고사전심의 홈페이지 접속 장애로 접수가 어렵거나 업무사정 상 긴급하게 심의를 받아야 하는 경우에는 (사)한국의료기기산업협회(02-596-6050, 02-596-1412, 070-7725-0669)에 요청하시면 적절한 편의를 제공받을 수 있습니다.
- 광고사전심의 신청 마지막 날은 해당 회차 심의 건수의 평균 50%이상이 신청되고 있어, 광고사전심의 홈페이지 접속장애가 발생할 수 있습니다. 원활한 업무 진행을 위해 가급적 마지막 날 이전에 신청하여 주시기 바랍니다.

Q. 29

「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조 제1항 제3호의 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고의 의미는 무엇인가요?

- 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조 제1항 제3호에 따라 제1항 제1호 단서에 다른 의료인 등을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우에는 심의를 받아야 하는 광고(매체)에서 제외됩니다.
- 따라서, 의료인 등으로 회원 가입 자격을 제한하고, 메인화면에는 의료기기의 제품사진, 제품명, 가격 정도만 노출하며 해당제품에 대한 상세정보 및 광고 문구 등은 비회원(로그인 하지 않은 회원포함)에게 노출되지 않도록 운영한다면 동 규정에 따라 광고심의 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.
- 그러나, 이 경우에도 「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] '금지되는 광고의 범위'에 의해 금지되는 광고를 하여서는 아니 됩니다.

V. 의료기기 광고관련 법령

1. 의료기기법
2. 의료기기법 시행규칙
3. 의료기기 광고사전심의 규정
4. 표시·광고의 공정화에 관한 법률
5. 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령

제24조(기재 및 광고의 금지 등) 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 과대광고
 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 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 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. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다. <개정 2013.3.23>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심의에 관한 업무를 총리령으로 정하는 단체에 위탁할 수 있다.

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.

2 **의료기기법 시행규칙**

제45조(의료기기 광고의 범위 등) ① 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.

1. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 광고
2. 의료기기취급자(의료기기취급자가 고용한 근로자 등을 포함한다)의 구매 권유, 제품 설명 및 시연 등의 방법을 통한 광고

② 법 제25조제2항에서 "총리령으로 정하는 단체"란 「민법」 제32조 따라 식품의약품안전처장으로부터 설립허가나 인가를 받은 의료기기 관련 법인 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한 법인을 말한다.

◆ 의료기기법 시행규칙 제45조제1항 별표7 "금지되는 광고의 범위"

금지되는 광고의 범위

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
4. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
5. 의사, 치과 의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과 의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다" 라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
17. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

◆ 의료기기법 시행규칙 제58조제1항 별표 8 "행정처분기준"

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차이상 위반
25. 법 제24조제2항을 위반하여 제45조제1항에 따른 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 한 경우	법 제36조 제1항 제14호				
가. 별표 7 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조·수입 허가취소 또는 제조·수입금지
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대업무 정지 15일	판매·임대업무 정지 1개월	판매·임대업무 정지 3개월	판매·임대업무 정지 6개월
나. 별표 7 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대업무 정지 7일	판매·임대업무 정지 15일	판매·임대업무 정지 1개월	판매·임대업무 정지 3개월

제1조(목적) 제1조(목적) 이 규정은 의료기기에 대한 광고를 의료기기법(이하 "법"이라 한다) 제25조에 따른 사전심의 하는데 필요한 기준과 방법 및 절차에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(광고심의 대상 등) ① 법 제25조제1항에 따라 심의를 받아야 하는 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제2호의 인터넷신문, 「잡지 등 정기 간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
2. 「방송법」 제2조제1호의 텔레비전방송, 라디오방송

3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호의 인터넷

② 제1항에도 불구하고 의료기기 광고의 심의를 받으려는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 다음 각 호의 사항에 대해 광고사전 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

1. 「의료법」 제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 제1항에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
3. 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고
4. 수출용으로만 허가받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

③ 제1항 또는 제2항에도 불구하고 제1항에서 정하지 아니한 매체 또는 수단의 광고내용이나, 제2항에 따라 광고사전심의를 받지 아니할 수 있는 광고내용에 대하여 심의를 받고자 하는 자는 심의기관에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의신청 절차는 제5조를 따른다.

제3조(적용범위) 삭제 <2011.8.29>

제4조(심의기준) 의료기기 광고사전심의기준은 다음 각호와 같다.

1. 법 제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제45조제1항의 규정에 적합하여야 한다.
2. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방송법」 등 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.
3. 일반인이 이해하기 쉽고 표준어법을 사용한 올바른 문장이나 용어를 사용하여야 한다.

제5조(심의신청) ① 신청인은 별지 제1호서식의 의료기기 광고심의신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 서류를 첨부하여 심의기관에 제출하여야 한다.

1. 삭제
2. 의료기기 광고내용 1부
3. 제품설명서(필요한 경우에 한함)
4. 삭제

② 신청인은 필요한 경우 해당 광고 내용의 입증을 위한 자료를 추가로 제출할 수 있다.

제6조(심의 및 결과통보) ① 제5조에 따라 심의 신청을 받은 심의기관은 제10조에 따른 의료기기 광고사전심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의료기기에 대한 광고심의 결과를 확정된 후 신청일부터 10일 이내에 신청인에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 때에는 신청인에게 지연 사유

와 처리예정기간을 알려야 한다.

② 심의기관은 심의시마다 그 기록을 작성하여 비치하여야 한다.

제7조(재심의) ① 신청인은 제6조에 따라 통지 받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제1호 서식의 재심의 신청서에 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 심의결과를 통지받은 날부터 1월 이내에 심의기관에 재심의 신청을 할 수 있다.

② 제1항에 따라 재심의 신청을 받은 심의기관은 제6조제1항에 따라 심의를 거쳐 광고심의 결과를 확정된 후 신청일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 심의기관의 심의결과가 제4조에 따른 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 심의기관에 재심의를 요청할 수 있다. 이 경우 특별한 사정이 없는 한 심의기관은 재심의를 하여야 한다.

제8조(심의 내용의 변경) ① 제5조에 따라 의료기기의 심의를 받은 자가 심의 받은 광고 내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 대하여 제5조에 따라 심의를 새로이 받아야 한다. 다만, 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가·변경인증을 받거나 품목 변경신고(신고)에 따라 제품의 허가·인증·신고 사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

② 제1항 단서에도 불구하고 심의를 받고자 하는 자는 심의기관에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의신청 절차는 제5조를 따른다.

제9조(심의결과 표시) ① 제5조부터 제8조까지의 규정에 따라 심의 받은 광고는 다음 각호 중 하나의 방법으로 심의 받은 사실을 표시하여야 한다. 다만, 제2조제1항제2호에 따른 라디오 방송의 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 제6조제2항에 따른 심의번호

2. 제6조제2항에 따른 의료기기 광고심의필

표시

② 제1항에도 불구하고 제2조제1항제2호에 따른 텔레비전방송은 소비자가 알아보기 쉽도록 제1항제1호에 따른 심의번호를 표시하며, 화면에 노출하여야 한다.

심의결과가 적합한 경우에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실을 표시할 수 있다.

제10조(심의위원회) ① 심의기관은 의료기기 광고를 심의하기 위하여 심의위원회를 설치·운영한다.

② 심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 10인 이상 20인 이내로 구성하며, 위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자 중에서 심의기관의 장이 식품의약품안전처장과 협의하여 위촉한다.

1. 언론, 법률, 의료, 의료기기 및 광고와 관련한 학식과 경험이 풍부한 자

2. 시민단체나 의료기기 관련 학회 또는 단체의 장이 추천한 자

3. 의료기기 관련업무 담당 공무원

③ 심의위원회는 필요에 따라 소위원회를 설치하여 운영하거나 관련 전문가를 출석시켜 그 의견을 들을 수 있다.

④ 소위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 심의위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

⑤ 위원의 임기는 1년으로 하되, 2회까지 연임할 수 있다.

⑥ 심의위원회에 출석한 위원에게는 심의기관이 정하는 바에 의하여 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제11조(심의수수료) 삭제

제12조(보고사항) ① 심의기관의 장은 매년 광고심의와 관련된 사업계획을 연도개시 1월 전까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 심의기관의 장은 매 심의결과를 식품의약품안전처장과 관할 영업허가 또는 신고기관에 문서(전자문서를 포함한다)로 보고하여야 한다.

제13조(위탁기관의 선정) 식품의약품안전처장은 객관적이고 공정한 평가기준과 공모절차에 따라 심의기관을 선정하여 위탁하여야 한다.

제14조(세부규정) 심의기관의 장은 이 규정에서 정한 것 이외에 심의위원회의 운영에 관한 사항과 그 밖의 심의에 관하여 필요한 세부사항을 식품의약품안전처장의 승인을 받아 따로 정할 수 있다.

제15조(재검토기한) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2016-151호, 2016. 12. 28.>

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(의료기기 광고사전 신청 등에 대한 적용례) 제2조, 제4조, 제5조, 제8조의 개정규정은 이 고시 시행 이후 최초로 제출되는 의료기기 광고사전(심의·재심의)신청서부터 적용한다.

제3조(의료기기 광고사전 신청 등에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 의료기기 광고사전(심의·재심의)신청서는 종전 규정에 따른다.

제4조(심의결과 표시에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 심의 신청하여 결과통보를 받은 광고는 제9조의 개정규정에도 불구하고 종전 규정에 따른다.

제5조(심의위원회의 위원에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 위촉된 심의위원회의 위원은 이 규정에 따라 위촉된 심의위원회의 위원으로 본다.

제1조(목적) 이 법은 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 한다. <전문개정 2011.9.15>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "표시"란 사업자 또는 사업자단체(이하 "사업자등"이라 한다)가 상품 또는 용역(이하 "상품등"이라 한다)에 관한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 소비자에게 알리기 위하여 상품의 용기·포장(첨부물과 내용물을 포함한다), 사업장 등의 게시물 또는 상품권·회원권·분양권 등 상품등에 관한 권리를 나타내는 증서에 쓰거나 붙인 문자·도형과 상품의 특성을 나타내는 용기·포장을 말한다.

가. 자기 또는 다른 사업자등에 관한 사항

나. 자기 또는 다른 사업자등의 상품등의 내용, 거래 조건, 그 밖에 그 거래에 관한 사항

2. "광고"란 사업자 등이 상품 등에 관한 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호 및 제2호에 따른 신문·인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물, 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「전기통신기본법」 제2조제1호에 따른 전기통신, 그 밖에 대통령령으로 정하는 방법으로 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다. <전문개정 2011.9.15>

제3조(부당한 표시·광고 행위의 금지) ① 사업자등은 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고 행위로서 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 다음 각 호의 행위를 하거나 다른 사업자등으로 하여금 하게 하여서는 아니 된다.

1. 거짓·과장의 표시·광고
2. 기만적인 표시·광고
3. 부당하게 비교하는 표시·광고
4. 비방적인 표시·광고

② 제1항 각 호의 행위의 구체적인 내용은 대통령령으로 정한다.

〈전문개정 2011.9.15〉

제5조(표시·광고 내용의 실증 등) ① 사업자등은 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 실증(實證)할 수 있어야 한다.

② 공정거래위원회는 사업자등이 제3조제1항을 위반할 우려가 있어 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 사업자등에게 관련 자료를 제출하도록 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 실증자료 제출을 요청받은 사업자등은 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 공정거래위원회에 제출하여야 한다. 다만, 공정거래위원회는 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.

④ 공정거래위원회는 상품 등에 관하여 소비자가 잘못 아는 것을 방지하거나 공정한 거래질서를 유지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제3항에 따라 사업자등이 제출한 실증자료를 갖추어 두고 일반이 열람할 수 있게 하거나 그 밖의 적절한 방법으로 이를 공개할 수 있다. 다만, 그 자료가 사업자등의 영업상 비밀에 해당하여 공개하면 사업자등의 영업활동을 침해할 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 공정거래위원회는 사업자등이 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요구받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 경우에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명할 수 있다. <전문개정 2011.9.15>

제2조(광고의 방법) 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호에서 "대통령령으로 정하는 방법"이란 다음 각 호의 매체 또는 수단을 이용하는 것을 말한다.

1. 전단·팸플릿·건본 또는 입장권
2. 인터넷 또는 PC통신
3. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
4. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
5. 자기 상품 외의 다른 상품
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단 <전문개정 2012.9.5>

제3조(부당한 표시·광고의 내용) ① 법 제3조제1항제1호에 따른 거짓·과장의 표시·광고는 사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 것으로 한다.

- ② 법 제3조제1항제2호에 따른 기만적인 표시·광고는 사실을 은폐하거나 축소하는 등의 방법으로 표시·광고하는 것으로 한다.
- ③ 법 제3조제1항제3호에 따른 부당하게 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명하게 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 상품이나 용역(이하 "상품등"이라 한다)을 다른 사업자 또는 사업자단체(이하 "사업자등"이라 한다)나 다른 사업자등의 상품등과 비교하여 우량 또는 유리하다고 표시·광고하는 것으로 한다.
- ④ 법 제3조제1항제4호에 따른 비방적인 표시·광고는 다른 사업자등 또는 다른 사업자등의 상품등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 것으로 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 부당한 표시·광고의 세부적인 유형 또는 기준은 공정거래위원회가 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 공정거래위원회는 미리 관계 행정기관의 장과 협의하여야 한다. <전문개정 2012.9.5>

제4조(실증방법 등) ① 사업자 등이 법 제5조제1항에 따라 자기가 한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항을 실증(實證)하기 위하여 시험이나 조사를 하려는 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 또는 산업계에서 일반적으로 인정된 방법 등 객관적이고 타당한 방법일 것
2. 시험 또는 조사는 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 할 것. 다만, 법령에 따른 시험·조사기관이나 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 시험·조사하는 것이 불가능하거나 적당하지 아니하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항제2호에 따른 사업자등과 독립적으로 경영되는 시험·조사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·조사기관이 아닌 시험·조사기관으로 한다.

1. 사업자등 또는 사업자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사를 말한다)가 운영하는 시험·조사기관
2. 사업자등이 속한 기업집단의 범위(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제3조에 따른 기업집단의 범위를 말한다)에 속하였으나 같은 법 시행령 제3조의2제1항제2호에 따라 그 기업집단으로부터 제외된 회사가 운영하는 시험·조사기관

③ 공정거래위원회는 법 제5조에 따른 표시·광고 내용의 실증과 관련하여 실증자료의 요청, 심사 및 심사 결과에 따른 처리 등에 필요한 세부 사항을 정하여 고시할 수 있다. <전문개정 2012.9.5>

제5조(실증자료) 사업자 등은 법 제5조제3항 본문에 따라 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 호의 사항을 적은 서면에 그 내용을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

1. 실증방법
2. 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명·주소·전화번호(시험·조사를 하는 경우만 해당한다)
3. 실증 내용 또는 결과
4. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당하여 공개를 원하지 아니하는 경우에는 그 내용 및 사유 <전문개정 2012.9.5>

의료기기법 위반 광고 해설서

발 행 일 : 2019년 3월

발 행 인 : 식품의약품안전처장

편집위원장 : 양진영(의료기기안전국장)

편 집 위 원 : 최지운, 성동천, 정상오, 강민성, 홍하늘

발 행 처 : 식품의약품안전처 의료기기안전국

연 락 처 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187,
오송보건의료행정타운 행정동 5층 의료기기관리과
Tel. 043) 719-3812, -3808 Fax. 043) 719-3800
