
 한국소비자원 Korea Consumer Agency	<h1>보도자료</h1> <p>“소비자와 함께 행복한 세상을 만들어갑니다”</p>	2018 평창 동계올림픽대회 및 동계패럴림픽대회 하나 된 열정 하나 된 대한민국 	
이 자료는 11월 22일(수) 조간부터 사용하시기 바랍니다. [방송인터넷 매체는 11월 21일(화) 12시]			
배포일	2017년 11월 20일(월) (총 6쪽)	담당부서	시장조사국 약관광고팀
		담당자	한성준 팀장 (043-880-5711) 이상식 부장 (043-880-5712)

의료기기 오인 우려 ‘건강·미용’ 관련 온라인광고 빈발

- 업계의 자정노력 및 온라인광고에 대한 모니터링 강화 필요 -

최근 고령화, 건강·미용에 대한 소비자들의 관심 증가로 의료기기 시장규모는 증가추세를 보이며 관련 온라인광고도 늘고 있으나, 의료기기가 아닌 제품을 의료기기처럼 광고하는 사례도 적지 않아 주의가 필요하다.

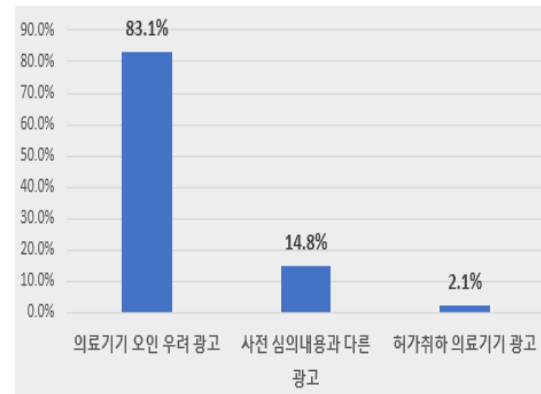
□ ‘의료기기로 오인할 우려가 있는 광고’가 83.1%로 가장 많아

한국소비자원이 한국인터넷광고재단과 협력해 온라인에서 건강·미용을 내세워 판매중인 제품 광고를 모니터링*한 결과, 「의료기기법」상 금지된 광고로 볼 수 있는 사례가 142건으로 나타났다.

* 랭키닷컴 접속자수 기준 상위 3개 오픈마켓(11번가, G마켓, 옥션)의 건강·미용 관련 68개 카테고리 내 판매실적 상위 1,360개 제품 광고

유형별로는 ‘의료기기가 아님에도 의료기기로 오인할 우려가 있는 광고’가 118건(83.1%)으로 가장 많았고, 이어 ‘심의받은 내용과 다르거나 심의결과를 표시하지 않은 광고’ 21건(14.8%), ‘허가취하 의료기기 광고’ 3건(2.1%) 순으로 나타났다.

「의료기기법」상 금지광고 유형



□ 일반공산품에 “혈액순환 개선”, “자세·체형 교정”, “통증 완화” 등의 표현 사용, 의료기기로 오인할 우려 있어

‘의료기기로 오인할 우려가 있는 광고’ 118건의 내용을 구체적으로 살펴보면, 마사지기·패치·팔찌 등이 “혈액순환 개선” 효과가 있다거나(21건), 의자·베개·밴드 등이 “자세·체형을 교정”한다거나(19건), 복대·찜질팩·안마의자 등이 “통증을 완화”하고(14건), 제모기·잔털면도기 등이 “모근 제거” 효과가 있다는(11건) 등의 표현을 일반공산품 광고에 사용하고 있었다.

□ 심의받은 내용과 다르거나 심의결과를 표시하지 않은 의료기기 광고도 있어

현행 「의료기기법」에서는 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장의 심의를 받고 그 결과를 표시하도록 규정하고 있다. 그러나 모니터링 결과, 이를 준수하지 않은 의료기기 광고가 21건(14.8%) 확인됐다. 세부적으로는 ‘심의받은 광고내용과 다른 내용을 추가’한 경우가 11건으로 가장 많았고, ‘조건부 승인 시 지적사항(표현 수정·삭제) 미이행’ 5건, ‘심의번호 또는 의료기기 광고심의필 미표시’ 5건 등으로 나타났다.

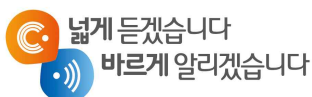
[심의받은 내용과 다르거나 심의결과를 표시하지 않은 의료기기 광고 사례]

구분	세부내용
심의내용과 다른 내용 추가	"만족도 1위 손목보호대 ○○○○" 표현 추가
	"한국소비자만족지수 헬스케어 부문 1위" 표현 추가
	"2006년 국내 판매 1위 ○○○" 표현 추가
조건부 승인 시 지적사항 미이행	"가장 안전하고" 표현 미삭제
	"작고 얇은 구멍이 송송 나 있어" 표현 미삭제
	"모든 불순물을 제거하고"에서 "모든" 표현 미삭제
심의번호 또는 광고심의필 미표시	심의번호와 광고내용 상이(허리부위 부목에 대한 심의 후 무릎보조기 광고에 사용)
	광고상 심의필 마크 크기가 너무 작아 심의번호 확인 곤란

또한, 3개 제품은 의료기기 허가를 취하한 후에도 여전히 의료기기로 광고하며 판매하고 있는 것으로 나타났다.

한국소비자원은 건강·미용 관련 제품 판매사업자의 부당광고에 대한 자율적인 개선 노력 강화를 촉구하고, 관계 부처에 ▲의료기기 오인 우려 광고, 심의결과와 다른 광고, 허가취하 의료기기 광고 등에 대한 단속 강화 ▲사전심의 의료기기 광고에 대한 사후 모니터링 의무화(「의료기기법」 개정) 등을 요청할 계획이라고 밝혔다.

아울러 소비자들에게는 온라인상에서 의료기기가 아님에도 불구하고 의료기기 처럼 광고하는 사례가 많이 발생하고 있다며 주의를 당부했다.



위 자료를 인용하여 보도할 경우에는
출처를 표기하여 주시기 바랍니다.
www.kca.go.kr



< 붙임 >

1 일반 현황

가. 의료기기 정의

- '의료기기'란 사람 혹은 동물에게 기기, 기구, 재료, 물질 또는 기타 품목을 단독 또는 조합하여 사용되는 제품으로, 질병이나 장애의 진단, 치료 등의 목적을 두고 있음.

나. 의료기기 시장규모 및 광고심의 현황(자료 : 한국의료기기산업협회)

- '15년 의료기기 시장규모는 5조 2,656억 원 규모로 전년 대비 4.9% 증가함.
- '16년 의료기기 광고 사전심의 건수는 전체 3,794건으로 '15년 3,296건 대비 15.1% 증가함.
 - 특히, 인터넷 매체 등을 통한 온라인 광고가 차지하는 비율은 '15년 78.4%에서 '16년 84.4%로 증가함.

다. 의료기기 소비실태(자료 : 한국보건산업진흥원)

- 4가구 중 3가구는 하나 또는 그 이상의 의료기기를 사용(가구당 평균 2개)함.
- 의료기기 구입채널은 인터넷쇼핑몰, 의료기기 도소매점, 약국 순임.

라. 의료기기 관련 소비자 불만상담 현황

- 1372소비자상담센터*에 접수된 '의료기기' 관련 상담건수**는 매년 4,000건 이상으로 지속적으로 발생함.
 - '17년 8월까지 3,416건으로 전년동기 2,890건 대비 18.2% 증가함.
 - * 공정거래위원회가 운영하는 전국 단위 소비자상담 통합 콜센터(국번없이 1372)로 소비자단체·한국소비자원·광역지자체가 참여하여 상담을 수행
 - ** (연도별 현황) '14년 4,535건 → '15년 4,434건 → '16년 4,801건 → '17년 8월 기준 3,416건
- 의료기기 광고 관련 소비자 불만상담 사례

A씨는 2016.8.26. TV홈쇼핑 광고를 보고 사업자의 매장을 방문하여 요실금 치료기를 구입하고 1,049,100원을 신용카드 할부 결제함. 구입 당시 판매원은 꾸준히 사용하면 무조건 요실금 개선효과를 볼 수 있다고 했으나, 3개월 사용 후 아무런 변화가 없어 2016.11. 경 사업자에게 연락했더니 몇 개월 더 사용해보라고 하여 7개월을 더 사용했지만 효과가 없었음. 2017.3.20. 사업자에게 임상실험을 통해 효과가 있다고 한 광고에 대한 근거제시를 요구하니 해당 제품으로 임상실험을 한 것이 아니고 관련 자료를 발췌하여 광고에 포함한 것이라고 함. 소비자는 허위·과장광고에 속아 요실금치료기를 구입했다며 환불을 요구함.

2 광고 모니터링 결과

가. 모니터링 대상

- 랭키닷컴 접속자수 기준 상위 3개 오픈마켓(11번가, G마켓, 옥션)에서 판매 중인 건강·미용 표방 제품 광고
 - 건강·미용 관련 68개 카테고리 내 판매실적 상위 1,360개 제품 광고

나. 모니터링 기준

- 「의료기기법」 제24조 및 제26조, 「의료기기법」 시행규칙 제45조에 규정된 금지광고의 범위

- 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
- 부작용 부정 및 절대적 표현광고
- 의료인·의료기관 등의 사용·추천 광고
- 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
- 허가(또는 인증)받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고
- 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
- 의료기기인 것처럼 잘못 인식될 우려가 있는 광고

다. 추진주체 및 기간 : 한국소비자원·한국인터넷광고재단 협업, '17.7.24.~8.18.

라. 모니터링 결과

- 「의료기기법」상 금지광고 해당 여부
 - 모니터링 결과, 142개 제품 광고는 「의료기기법」상 금지광고로 볼 수 있는 것으로 나타남.
 - 유형별로는 '의료기기가 아님에도 의료기기로 오인할 우려가 있는 광고'가 118건(83.1%)으로 가장 많았고, 이어 '심의받은 내용과 다르거나 심의결과를 표시하지 않은 광고' 21건(14.8%), '허가취하 의료기기 광고' 3건(2.1%) 등으로 나타남.

[의료기기법상 금지광고 유형별 현황(N=142)]

(단위 : 건, %)

금지광고 유형	건수	비율
의료기기로 오인할 우려가 있는 광고	118	83.1
심의받은 내용과 다르거나 심의결과를 표시하지 않은 의료기기 광고	21*	14.8
허가취하 의료기기 광고	3*	2.1
기타(부작용 부정 및 절대적 표현광고 등)	7*	4.9

* 총 142개 제품 가운데 의료기기 24개 제품 광고에 대해 중복 점검

□ 의료기기로 오인할 우려가 있는 광고

- 의료기기로 오인할 우려가 있는 광고 118건의 내용을 구체적으로 살펴보면, “혈액순환 개선” 효과가 있다는 표현이 가장 많았고(21건), “자세·체형 교정”(19건), “통증 완화”(14건), “모근 제거”(11건) 등의 문구를 사용한 것으로 나타남.

[의료기기 오인 우려 광고 주요내용]

(단위 : 건)

광고내용	건수	제품유형
혈액순환 개선	21	마사지기, 패치, 팔찌 등
자세·체형 교정	19	의자, 베개, 밴드 등
통증 완화	14	복대, 찜질팩, 안마의자 등
모근제거	11	제모기, 잔털면도기, 코털깎이 등
탈모예방	9	두피마사지기, 브러시 등
체지방 감소	5	패치 등

* 기타(39건) : 시력보호, 심폐기능 강화, 캐번, 고혈압 완화, 피부재생 등

□ 심의받은 내용과 다르거나 심의결과를 표시하지 않은 의료기기 광고

- 현행 「의료기기법」에서는 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장의 심의를 받고 그 결과를 표시하도록 규정하고 있음.
- 이번 모니터링 결과, 이를 준수하지 않은 사례가 21건(14.8%) 확인됨. 세부적으로는 ‘심의받은 광고내용과 다른 내용을 추가’한 경우가 11건으로 가장 많았고, ‘조건부 승인 시 지적사항(표현 수정·삭제) 미이행’ 5건, ‘심의번호 또는 의료기기 광고심의필 미표시’ 5건 등으로 나타남.

[심의받은 내용과 다르거나 심의결과를 표시하지 않은 의료기기 광고 사례]

구분	세부내용
심의내용과 다른 내용 추가	“만족도 1위 손목보호대 ○○○○” 표현 추가
	“한국소비자만족지수 헬스케어 부문 1위” 표현 추가
	“2006년 국내 판매 1위 ○○○” 표현 추가
조건부 승인 시 지적사항 미이행	“가장 안전하고” 표현 미삭제
	“작고 얇은 구멍이 송송 나 있어” 표현 미삭제
	“모든 불순물을 제거하고”에서 “모든” 표현 미삭제
심의번호 또는 광고심의필 미표시	심의번호와 광고내용 상이(허리부위 부목에 대한 심의 후 무릎보조기 광고에 사용)
	광고상 심의필 마크 크기가 너무 작아 심의번호 확인 곤란

□ 허가취하 의료기기 광고

- 현행 「의료기기법」에서는 허가받지 아니한 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고는 금지되어 있으나, 3개 제품은 의료기기 허가를 취하한 후에도 여전히 의료기기로 광고하며 판매하고 있었음.

3

소비자 주의사항

□ 온라인상에서 의료기기가 아님에도 불구하고 의료기기처럼 광고하는 사례가 많으니 주의하도록 합니다.

- “혈액순환 개선”, “자세·체형 교정”, “통증 완화” 등의 효능·효과가 있다며 의료기기처럼 광고하는 사례가 많으니 구매 시 주의합니다.
- 의료기기 광고는 「의료기기법」에 따라 사전심의를 받아야 하고, 심의결과를 광고에 표시해야 하므로 의료기기 여부는 해당 광고에 광고심의필 표시도안 또는 심의번호가 있는지로 확인할 수 있습니다. 기타 광고 관련 문의사항은 한국의료기기산업협회(www.kmdia.or.kr, ☎ 02-596-7404)를 통해 확인 가능합니다.

[의료기기 광고심의필 표시 도안]



□ 효능효과를 지나치게 과장하거나 각종 질병을 치료한다고 주장하는 의료기기 광고에 현혹되지 않도록 합니다.

- 의료기기 구매 전 허가내용을 반드시 확인합니다. 의료기기 허가 여부 및 내용은 식품의약품안전처홈페이지→전자민원창구(의료기기)→정보마당-제품정보방(품목명, 업체명, 모델명 등으로 검색)에서 확인이 가능합니다(식품의약품안전처 종합상담센터 : ☎ 1577-1255).

□ 거짓·과대광고에 현혹되어 의료기기를 구입한 경우 1372소비자상담 센터나 행복드림 열린소비자포털에서 상담을 받은 후 신속하게 대응하도록 합니다.

- 1372소비자상담센터 : ☎ 국번없이 1372, www.ccn.go.kr
- 행복드림 열린소비자포털 : 모바일앱, www.consumer.go.kr