

# 의약품 광고 사전심의 달라지는 심의운영 – 개선사항 중심

2018. 4. 24

한국제약바이오협회  
광고심의팀

# 달라지는 심의운영

항 목	현 재	개선사항	비 고
심의신청인	주로 광고대행사	의약품 제조업자 품목허가를 받은 자 수입자	의약품등의안전에 관한규칙 제79조
		광고신청인 - 제약사(광고주) 대리인 - 광고대행사	
ID 관리방식	개인별 ID 신청 (대부분 대행사 직원)	제약사(광고신청인)가 ID 신청 → 심의기관 승인	제약사(광고신청 인)은 광고대행사 (대리인)에게 ID 부여 -제약사의 책임 있는 관리 요망

# 달라지는 심의운영

항 목	현 재	개선사항	비 고
수수료 납부 방법	현금 통장입금	현금입금 + 신용카드 전자결제	세금계산서 발행 (현금)
심의 취소	심의기관 (관리자)에서만 취소	신청인 측 취소신청	심의기관은 취소신청 확인 후 승인 → 심의취소 → 결제 취소
접수단계	선- 자료검토 (접수대기)  후- 접수완료	선- 접수완료  후- 자료검토	신청인은 충분한 자료 검토와 확인을 거쳐 심의 신청해야 함.

# 달라지는 심의운영

항 목	현 재	개선사항	비 고
접수단계	선- 자료검토 (접수대기)  후- 접수완료	선- 접수완료  후- 자료검토	신청인 측에서 충분한 자료검토와 확인을 거쳐 심의 신청해야 함.
제출자료의 수정	수정요청 후 자료수정 → 수정자료 확인 후 접수 완료, 미비 시 관리자 취소	접수완료 후 사무국 검토과정 중 자료보완요청  **필요시에만 보완	접수완료된 자료는 원칙적으로 수정할 수 없음.  충분한 자료검토와 확인을 거쳐 심의 신청 해야 함.

# 달라지는 심의운영

항 목	현 재	개선사항	비 고
신청제품의  효능효과, 용법용량	신청인이 입력	식약처 의약품 허가정보 연계	공공데이터(API)  제공기관 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원  ** 허가사항 변경 후 식약처 허가정보에 반영되는 기간 약 1개월 소요  - 광고신청인은 반드시 최신의 허가사항 반영 하여 심의신청 요망 - 이 경우 심의신청시 최근 허가사항 입력필요

·제공기관


식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

·등록일

2017-01-02

·서비스 유형

REST

·공유  

## 의약품 제품 허가정보 서비스

기술문서 : IROS\_05\_의약품\_제품\_허가\_서비스\_v1.1.doc  
 웹서비스 클라이언트 개발가이드(J2EE)  
 웹서비스 클라이언트 개발가이드(.NET)

- 의약품 제품 주성분 상세정보조회
- 의약품 제품 허가 상세정보조회
- 의약품 제품 허가 목록조회

### 의약품 제품 허가 목록조회

품목, 주성분, 제조원, 포장단위, 저장방법, 성상등의 품목정보와 허가일자, 허가번호 등의 허가정보 등의 허가받은 의약품정보를 목록으로 제공

- 활용승인 절차 개발계정 : 자동승인 / 운영계정 : 자동승인
- 신청가능 트래픽 1000000 / 운영계정은 활용사례 등록시 신청하면 트래픽 증가 가능
- 요청주소 <http://apis.data.go.kr/1471057/MdcinProductPrmisnInfoService/getMdcinPrductList>
- 서비스URL <http://apis.data.go.kr/1471057/MdcinProductPrmisnInfoService>

 활용신청

▶ [뒤로가기](#)

### ▶ 요청변수(Request Parameter)

항목명(국문)	항목명(영문)	항목크기	항목구분	샘플데이터	항목설명
제품명	item_name	3000	옵션		제품명
업체명	entp_name	3000	옵션		업체명
업종	induty	3000	옵션		업종
품목일련번호	prdlst_Stdrcode	3000	옵션		품목일련번호

# 달라지는 심의운영

항 목	현 재	개선사항	비 고
심의내용의 변경	절차 없음	시범운영을 거쳐 절차 및 신청서식 마련 예정	의약품등의안전에관한 규칙 제81조
<p>제81조(심의내용의 변경)</p> <p>① 제80조에 따라 의약품의 심의를 받은 자가 <u>심의받은 광고내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 관하여 제80조에 따라 심의를 받아야 한다. 다만, 광고내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제하여 광고하려는 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.</u></p> <p>② 제1항 단서에 따라 광고하려는 자는 <u>그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 통보받은 내용이 광고내용을 변경한 것이라고 인정되면 지체 없이 해당 광고를 하려는 자에게 심의를 받을 것을 알려야 한다.</u></p>			

# 달라지는 심의운영

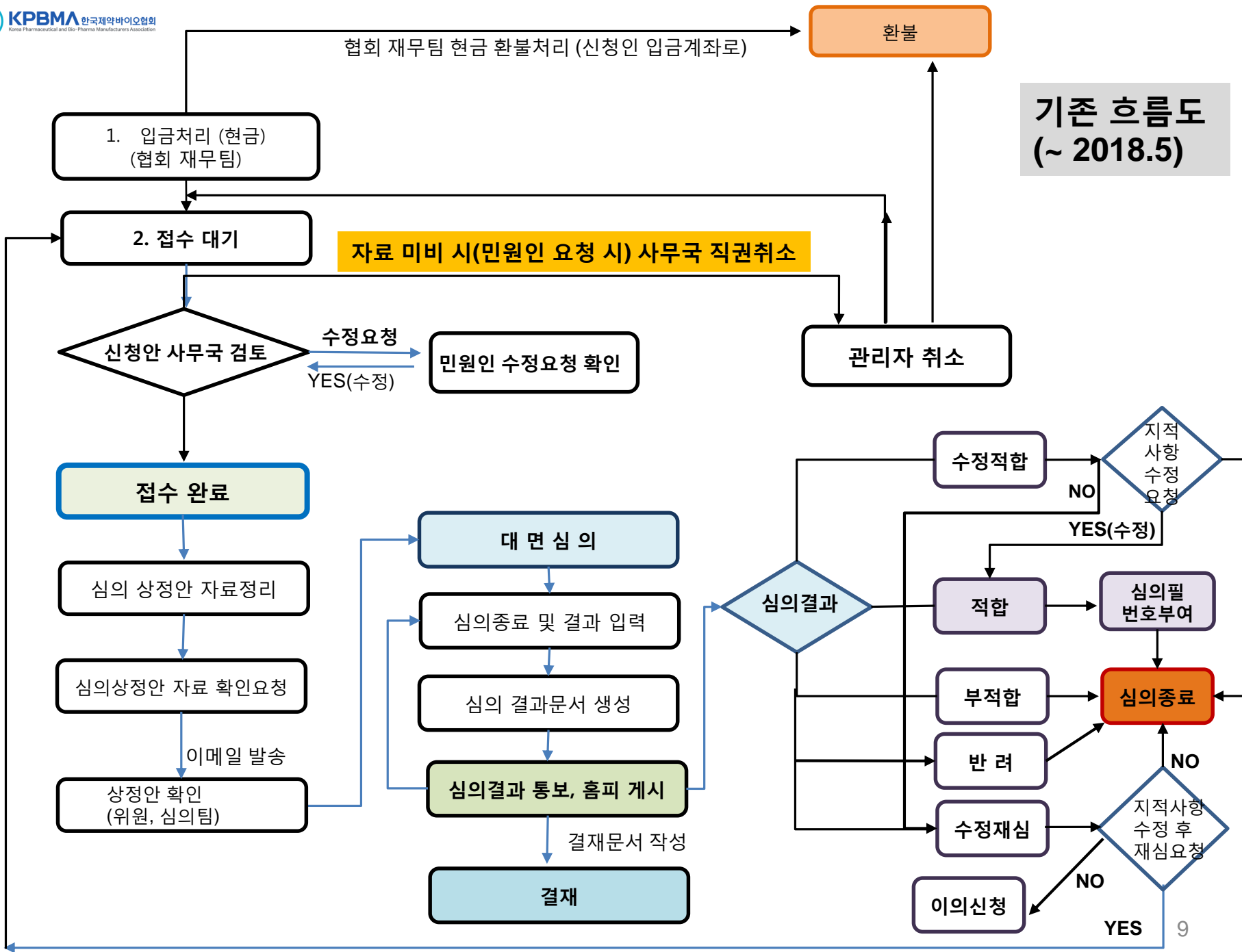
항 목	현 재	개선사항	비 고
<p>허가사항만 광고 하는 경우 (상호, 제품명, 효능효과, 용법용량만 광고)</p>	<p>없음</p>	<p>시범운영을 거쳐 절차와 서식 등 마련 예정</p>	<p>의약품등의안전에관한 규칙 제79조</p>
<p>제79조(광고심의의대상등)</p> <p>② 제1항에도 불구하고 광고신청인이 <u>광고신청인의 상호, 허가 또는 신고한 제품명 및 의약품의 효능·효과와 용법·용량만을 제1항제1호 본문에 따른 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 광고심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.</u></p> <p>③ <u>제2항에 따라 광고신청인이 의약품 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다.</u> 이 경우 광고심의기관은 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 광고신청인에게 해당 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.</p>			



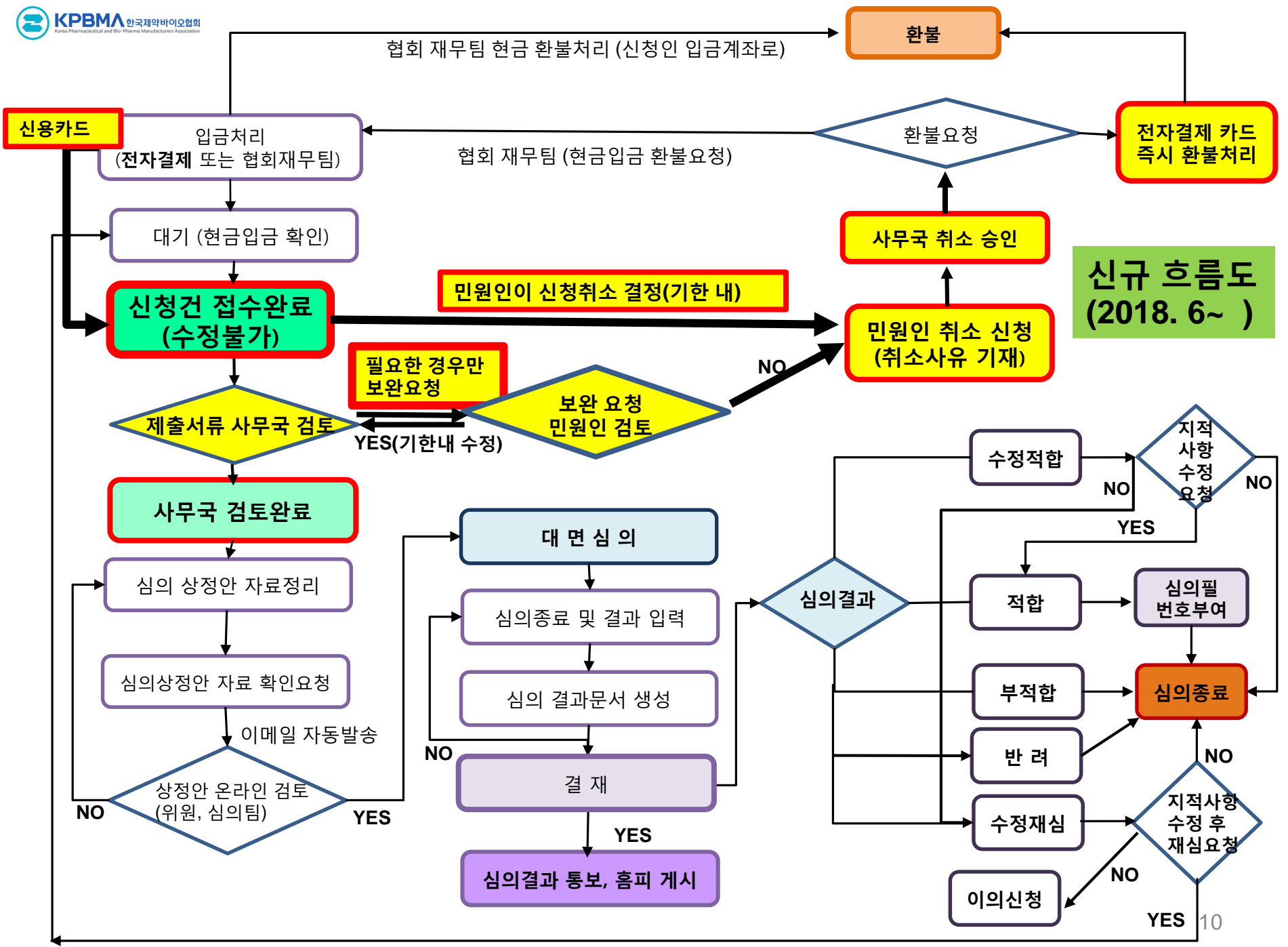
협회 재무팀 현금 환불처리 (신청인 입금계좌로)

환불

기존 흐름도  
(~ 2018.5)



**신규 흐름도 (2018. 6~ )**



**감사합니다.**