



의약품 광고 사전심의 신청 시 유의사항

2018. 4. 24

한국제약바이오협회
광고심의팀

3. 심의 신청 시 유의사항

(1) 심의 신청 취소 및 수정요청 사유 분석
(2015년 5월 7일 ~ 2017년 8월 24일)

(2) 심의 결과별 지적사항 분석
(2017년 1월~11월(1377차~1418차))

(3) 심의 신청 시 유의사항

심의 신청 취소 및 수정요청 사유 분석

- 의약품 광고심의시스템의 2015년 5월 7일 ~ 2017년 8월 24일까지 약 2년 3개월 간 자료 총 2,458건을 확인
- <심의 신청 취소 및 수정요청 현황>을 엑셀파일로 목록화하여 확인
- 텍스트로 작성된 취소 및 수정요청 사유를 검토
- 분류기준을 세워 대분류 및 세부항목으로 정리하였음.

신청 취소 및 수정요청 사유(건)

신청취소 및 수정요청 사유	건 수	상위항목 비율
신청 오류	1,410	58%
사유 미기재	902	37%
유선통화	98	4%
기 수정요청내용과 동일	31	
지적사항 이외 추가 수정 불가	8	
지적사항 미이행	5	
기 지적사항 미확인	4	
계	2,458	

신청취소사유 중 “신청 오류” 세부내용 (1)

신청 오류 세부내용	건 수	상위항목 비율	비 고
시안 편집 오류	578	41%	
회사명 기입(제조/판매사 모두 기재)	187	13%	
근거자료 재 제출	127	9%	
개별 건 신청	109	8%	
신청양식 작성 오류	102	7%	
유사 적합 광고물 첨부요청	84	6%	
수정 내용 기재요청	56		수정적합, 수정재심
근거자료 번역/요약본 제출	39		
파일 오류	38		
설명서 오류	15		여러제품 동시광고
경고문구 미기재	11		
심의 대상 아님	11		
제품명 1회 이상 기재요청	11		

신청취소 사유 중 "신청 오류" 세부내용 (2)

신청 오류 세부내용	건 수	상위항목 비율	비 고
공지사항 미확인	9		
기 지적사항 미확인	7		
제품 추가 요청	7		
광고물 번역본 요청	5		
제품명 오류	4		
광고물 미첨부	3		
동일제품 광고물 다른 대행사 각기 접수	2		
미완성 시안 제출	2		
이의신청서 첨부요청	1		
입금확인증 오류	1		
제품 미기재	1		
계	1,410		

“시안 편집 오류” 세부내용 (건)

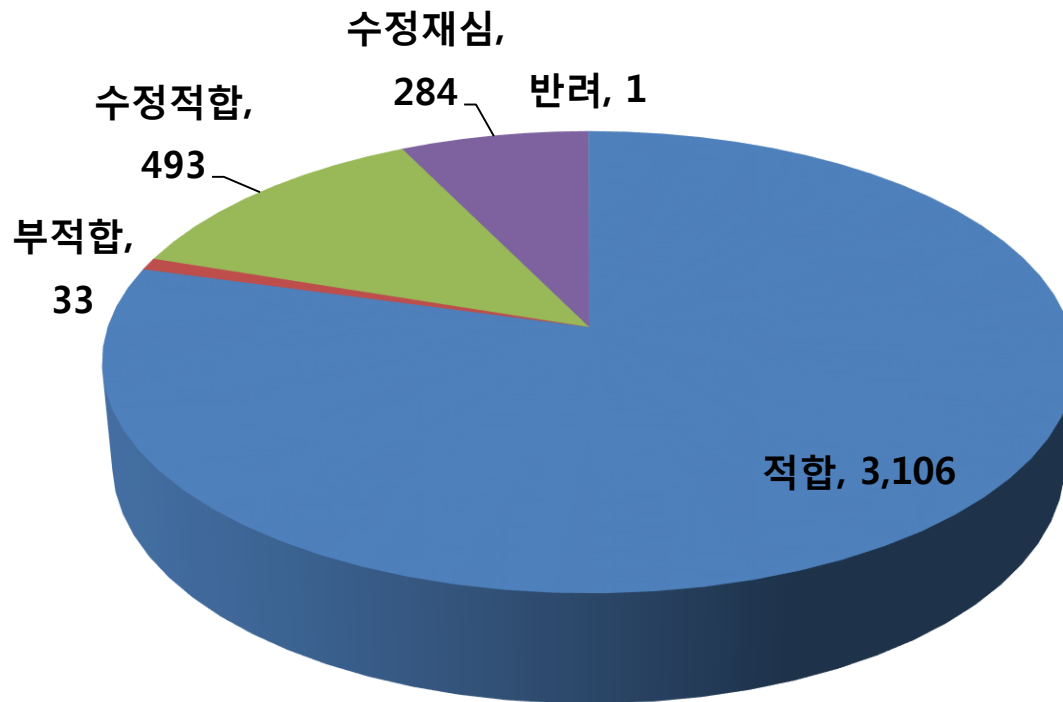
시안 편집 오류	건 수	상위항목 비율
이미지 편집 오류	545	94%
근거자료 재 제출	11	2%
광고물 분량 확인	8	2%
유사 적합광고물 첨부	4	1%
설명서 제출요청	4	1%
개별 건 접수	2	
근거자료 번역/요약본 제출	2	
제조사 /판매사 명 미기재	1	
경고문구 미기재	1	
계	578	

***신청한 파일의 해상도가 낮아 선명하게 보이지 않거나, 편집방향 오류, 이미지의 순서를 기재하지 않거나 자막을 명시하지 않음.**

심의 결과별 지적사항

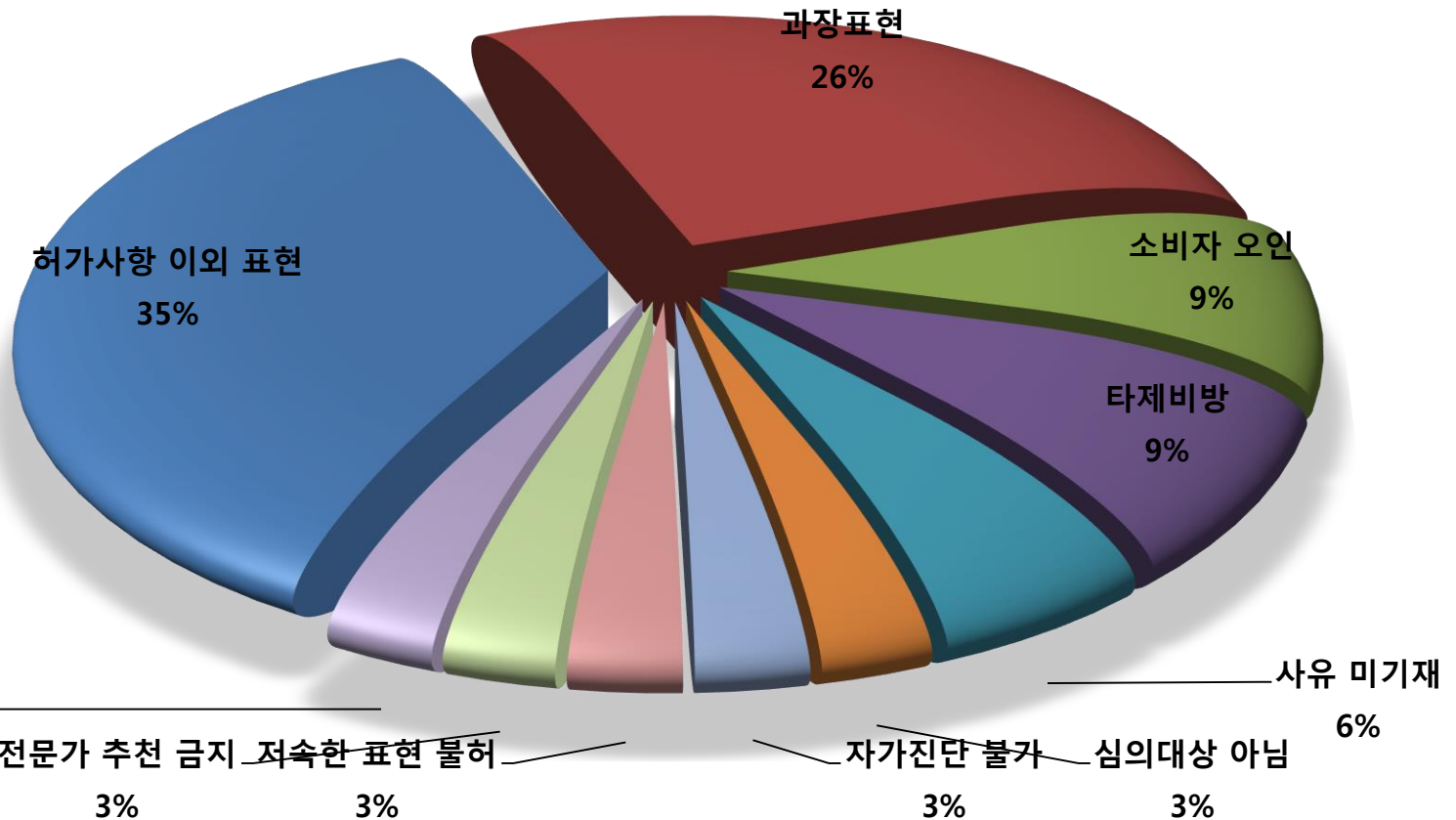
- 2017년 1월~11월(1377차~1418차)까지 자료 총 3,917건을 확인
- <심의 결과별 지적 사항>을 엑셀파일로 확인
- 텍스트로 작성된 심의 결과별 지적사항을 검토
- 분류 기준을 세워 대분류 및 세부항목으로 정리하였음.

2017년 1월 ~ 11월 현재 결과별 심의건수(건)



부적합 판정 지적사항(반려+부적합)

부적합 지적사항

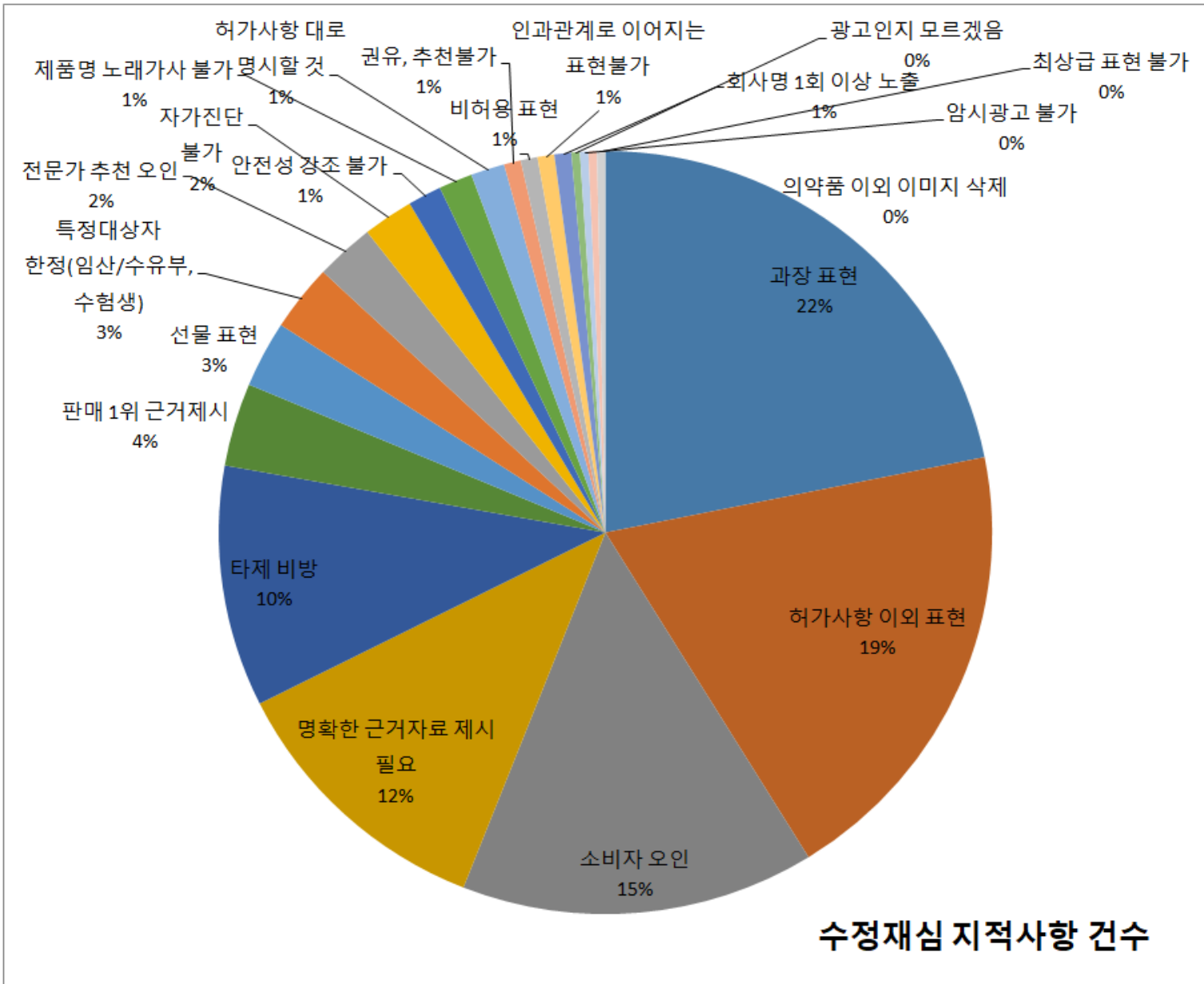


2017년 1월 ~ 11월 수정재심 판정 지적사항 (1)

수정재심 지적사항 (2017년 1월 ~ 11월, 1377차~1418차)	건 수
과장 표현	62
허가사항 이외 표현	55
소비자 오인	42
명확한 근거자료 제시 필요	33
타제 비방	29
판매 1위 근거제시	10
선물 표현	8
특정대상자 한정 (임부/수유부, 수험생 등)	8
전문가 추천 오인	7
자가진단 불가	6
안전성 강조 불가	4
제품명 노래가사 불가	4
허가사항 대로 명시할 것	4

2017년 1월 ~ 11월 수정재심 판정 지적사항 (2)

수정재심 지적사항 (2017년 1월 ~ 11월, 1377차~1418차)	건 수
권유, 추천불가	2
비허용 표현	2
인과관계로 이어지는 표현불가	2
회사명 1회 이상 노출	2
광고인지 모르겠음	1
암시광고 불가	1
의약품 이외 이미지 삭제	1
최상급 표현 불가	1
계	284



수정재심 지적사항 건수

2017년 1월 ~ 11월 수정적합 판정 지적사항(건)

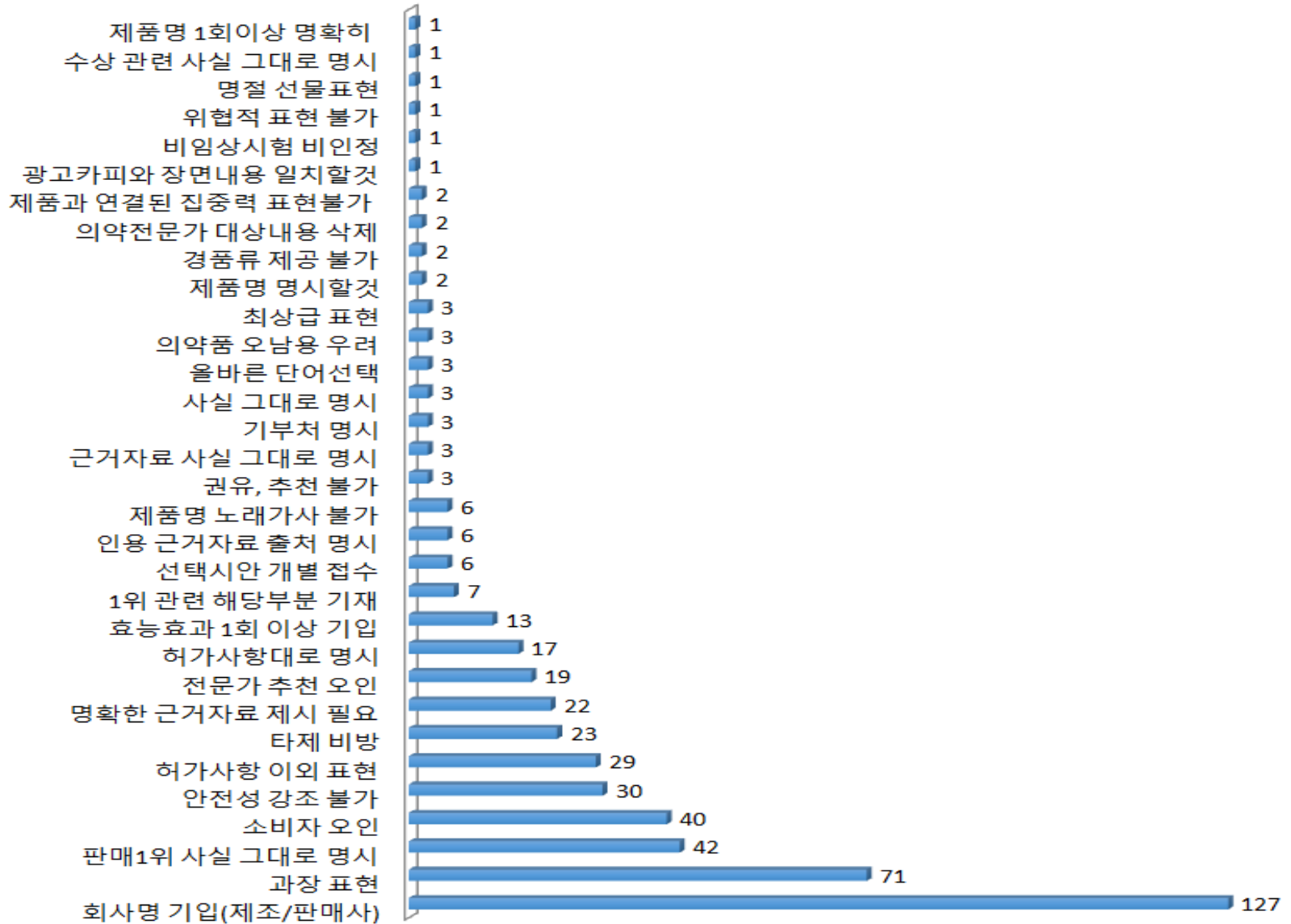
수정적합 지적사항 (2017년 1월 ~ 11월, 1377차~1418차)	건 수
회사명 기입(제조사/판매사)	127
과장 표현	71
판매1위 사실 그대로 명시	42
소비자 오인	40
안전성 강조 불가	30
허가사항 이외 표현	29
타제 비방	23
명확한 근거자료 제시 필요	22
전문가 추천 오인	19
허가사항대로 명시	17
효능효과 1회 이상 기입	13
1위 관련 해당부분 기재	7

수정적합 지적사항 (2017년 1월 ~ 11월, 1377차~1418차)	건 수
개별안 접수 (ALT)	6
인용자료 출처 명시	6
제품명 노래가사 불가	6
권유, 추천 불가	3
근거자료 사실 그대로 명시	3
기부처 명시	3
사실 그대로 명시	3
올바른 단어선택	3
의약품 오남용 우려	3
최상급 표현	3
제품명 명시할것	2
경품류 제공 불가	2
의약전문가 대상내용 삭제	2
광고카피와 장면내용 일치할것	1

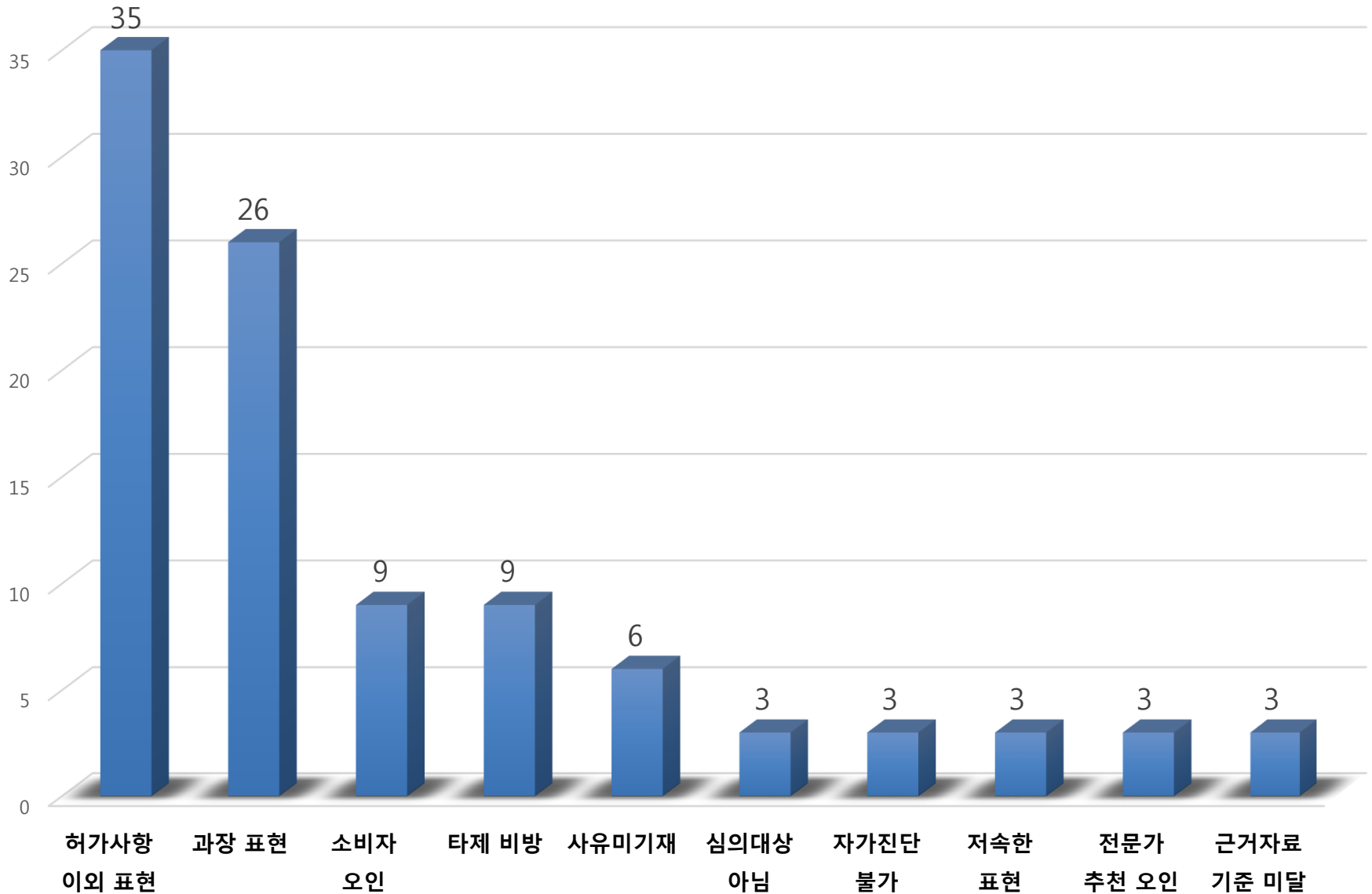
수정적합 지적사항 (2017년 1월 ~ 11월, 1377차~1418차)	건 수
비임상시험 비인정	1
위협적 표현 불가	1
명절 선물표현 불가	1
수상 관련 사실 그대로 명시	1
제품명 1회 이상 명확히 기재	1
계	493

수정적합 지적사항

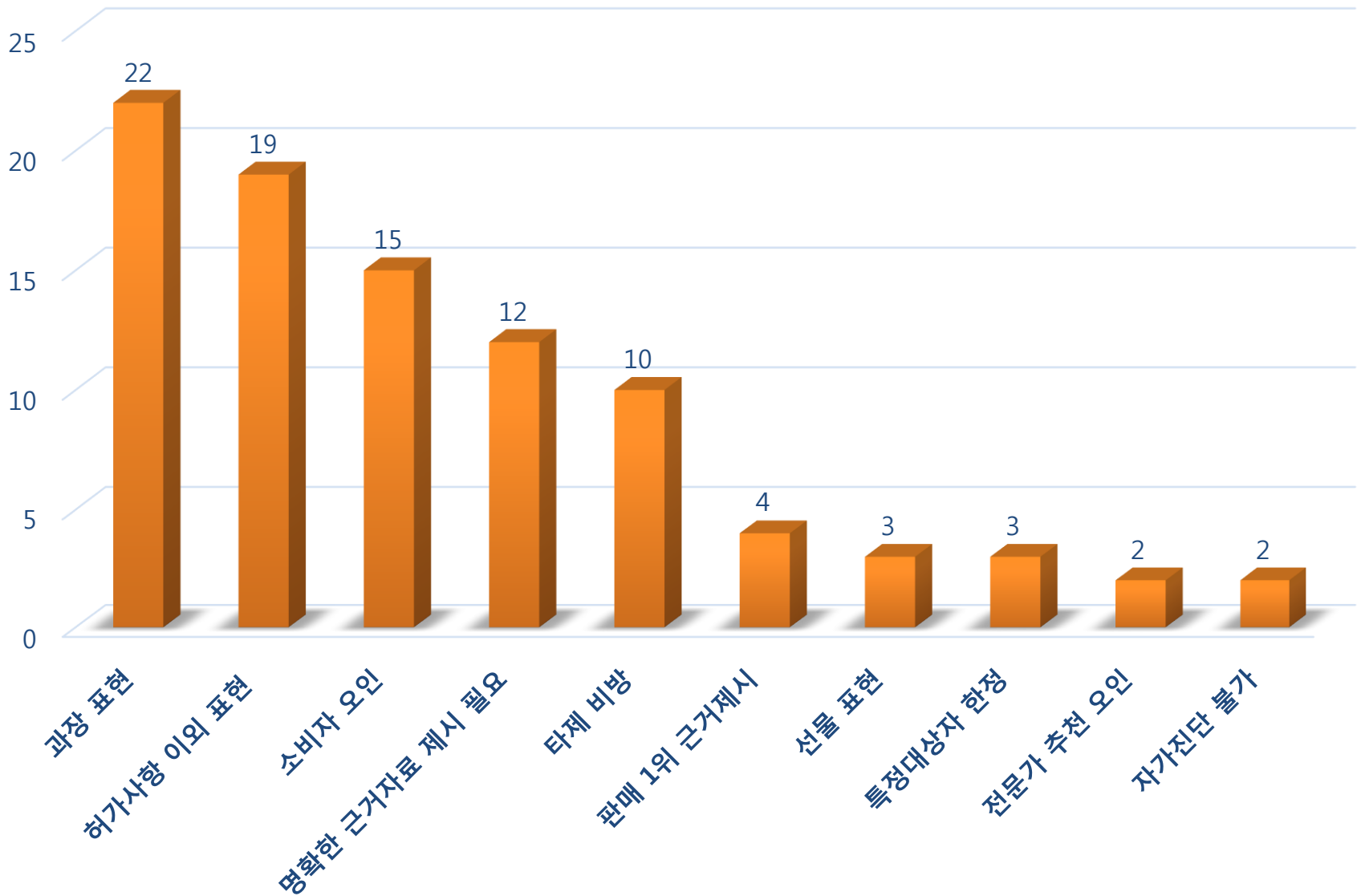
■ 수정적합 지적사항 건수



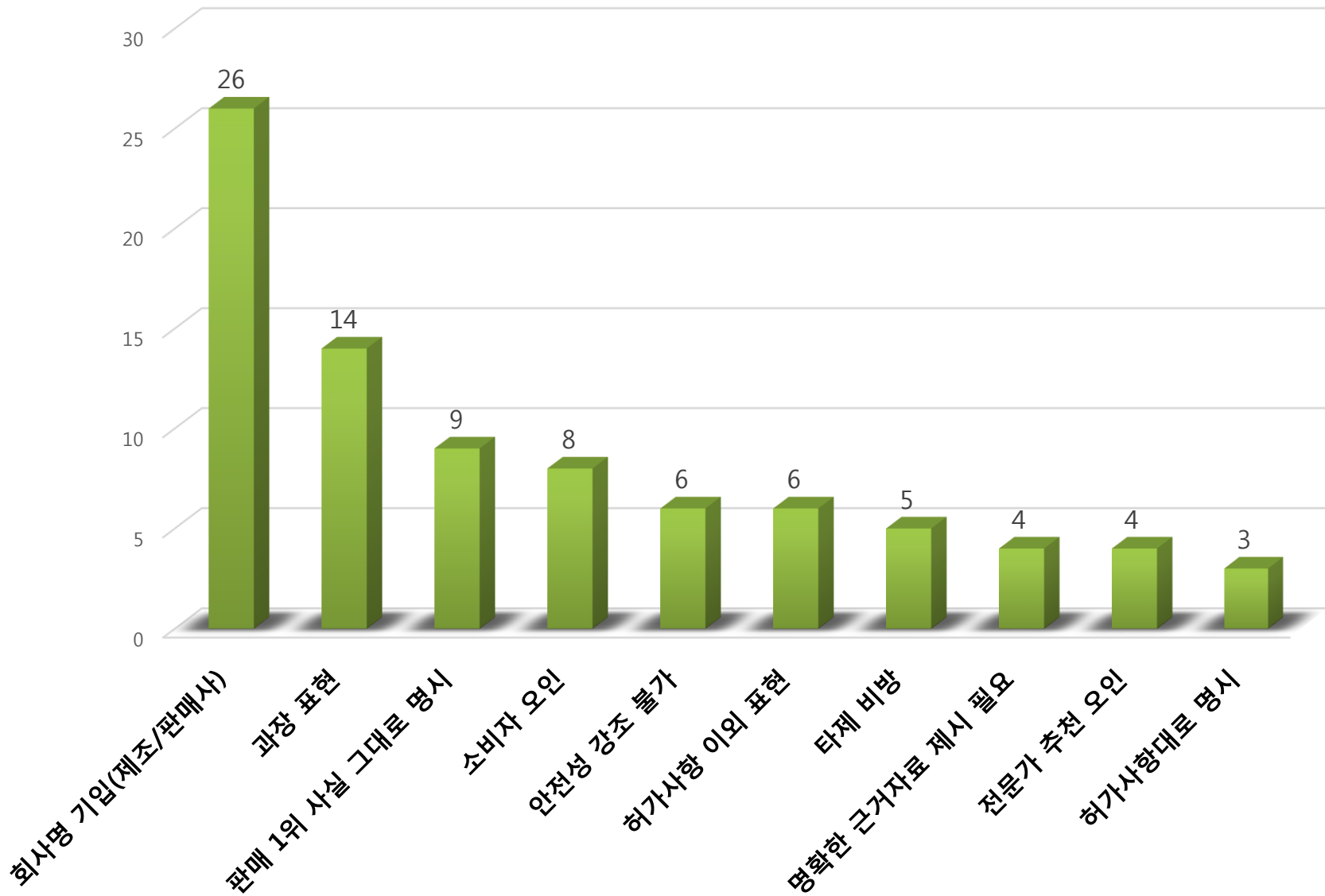
부적합 지적사항(2017. 1~11) 상위 10 위 (%)



수정재심 지적사항(2017. 1~11) 상위 10 위 (%)

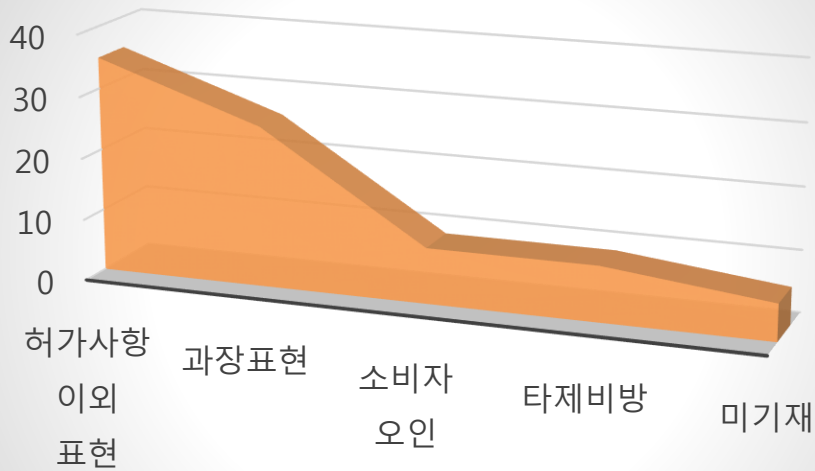


수정적합 지적사항(2017. 1~11) 상위 10 위 (%)



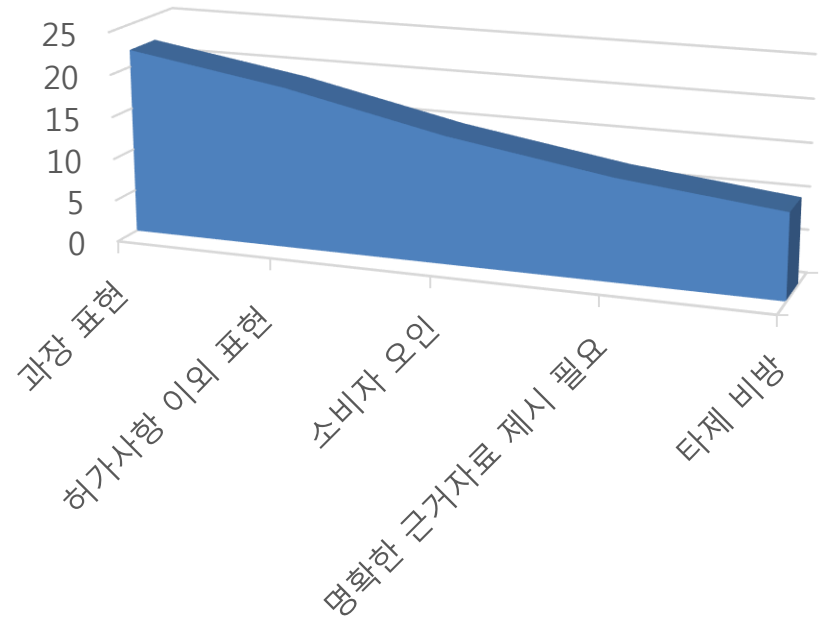
지적사항 상위 5 비교

부적합 지적사항 상위 5



■ %

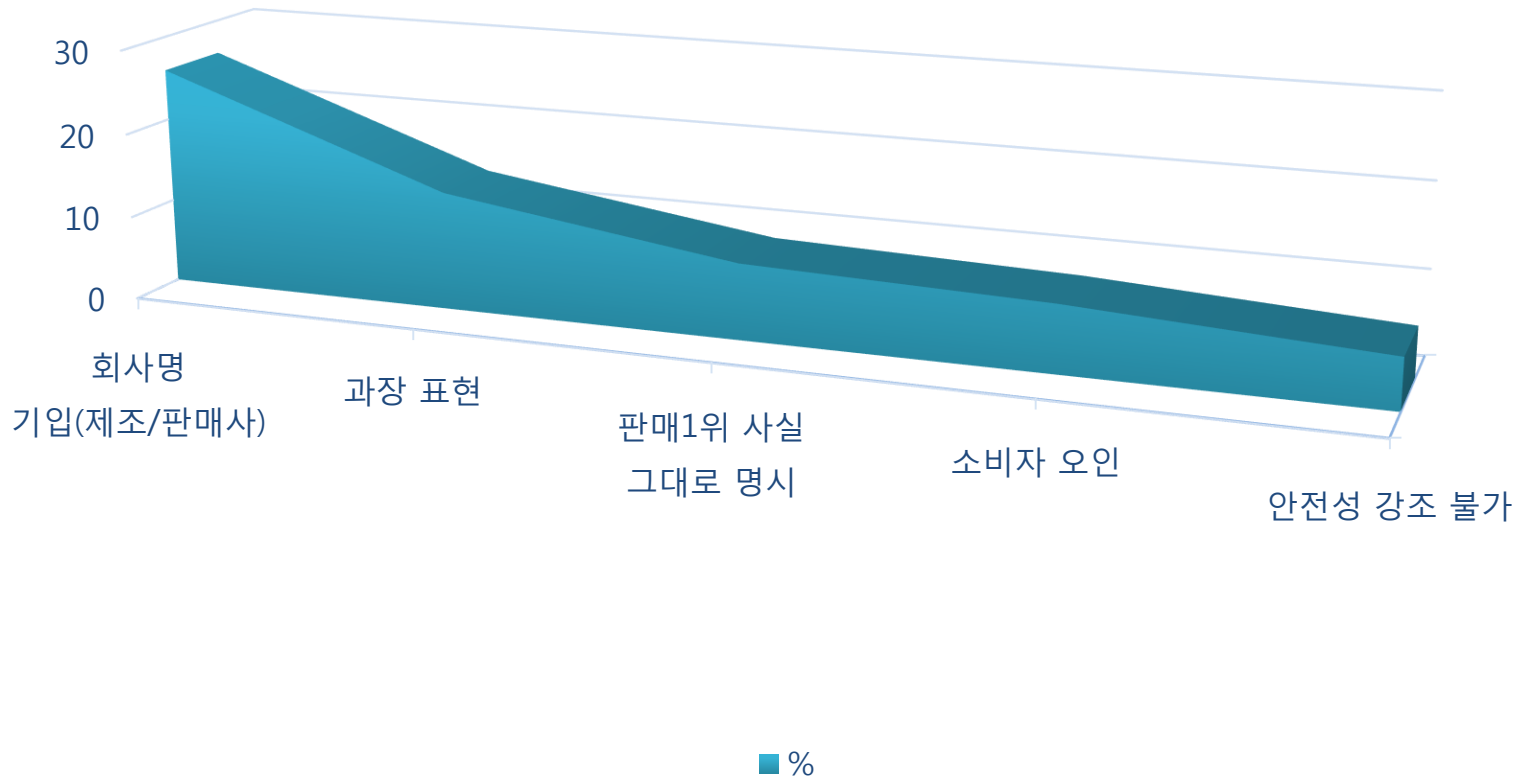
수정재심 지적사항 상위 5



■ %

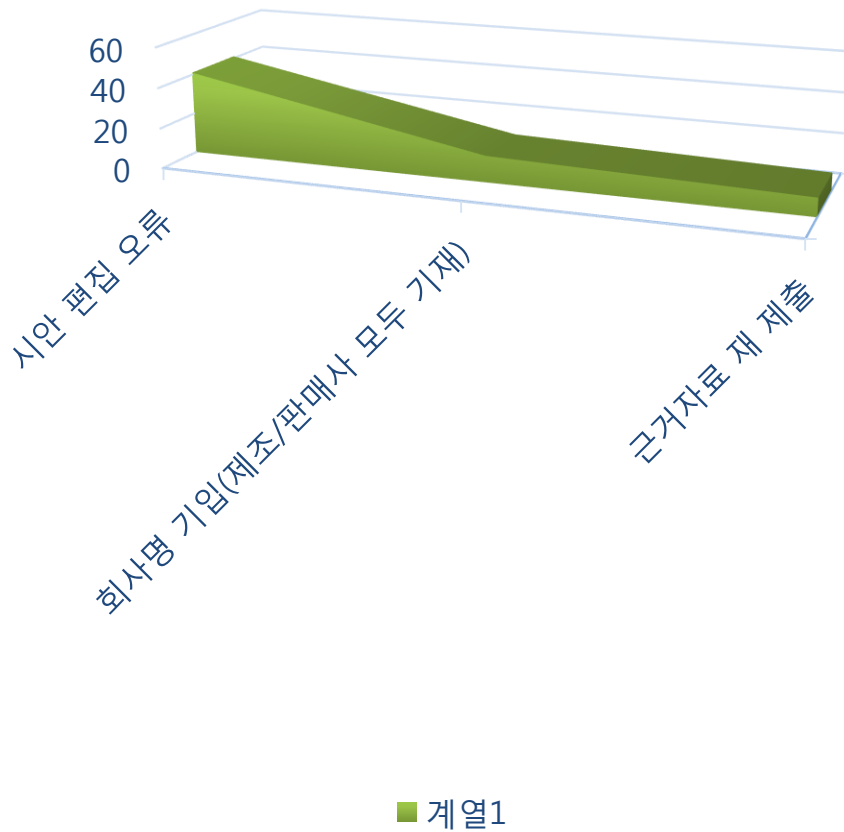
수정적합 지적사항 상위 5

수정적합 지적사항 상위 5

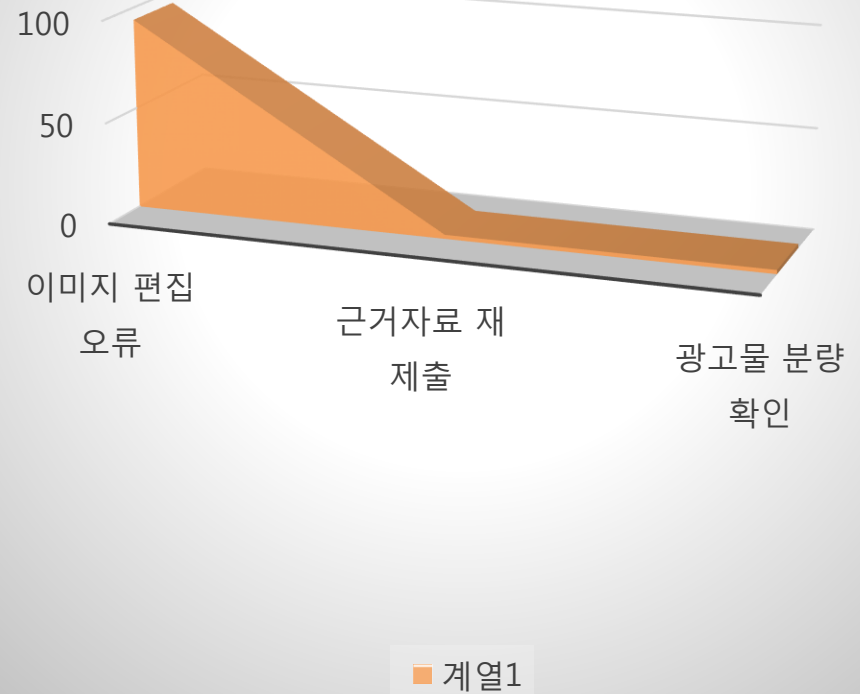


수정 및 취소사유 중 상위 3

신청오류 중 상위 3



시안 편집 오류 중 상위 3



심의 신청 시 유의사항

- 1) ★ **광고 관련 법령내용 반드시 숙지**
- 2) ★ **해당제품의 현재 허가사항 반드시 확인**
- 3) **적합한 근거자료(문헌)를 성의있는 편집으로 제출**
- 4) **심의 신청파일 이미지가 깨지지 않는지 확인**
- 5) **제약사 상호명칭(제조/판매사) 기재**

광고 관련 규정

약사법

- 68조(과장광고등의 금지),
- 68조의2(광고의 심의), 82조(수수료)

의약품등의 안전에 관한 규칙

- 78조(의약품등의 광고범위 등)
- 79조(광고심의 대상 등), 80조(광고심의 절차),
- 81조(심의내용의 변경), 82조(심의결과의 표시),
- **별표 7. 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항**
- **별표 8. 행정처분의 기준**

광고 관련 규정

의약품 광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인(2017.2, 식약처)

의약품광고사전심의규정 (광고심의기관 규정)

의약품 과대광고등 세부기준 (광고심의기관 규정)

의약품광고심의 업무표준운영절차 (광고심의기관 규정)

감사합니다.