

2021

소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드

의약품 광고심의 실무 매뉴얼

+ CONTENTS +

01	의약품광고심의	13
	Ⅰ. 의약품 광고심의 제도	6
	Ⅱ. 광고심의 절차	9
	Ⅲ. 심의 신청시 유의사항	10
	Ⅳ. 광고물 제작시 유의사항	13
02	광고심의 사례와 통계	17
	Ⅰ. 의약품 광고심의 법규 및 사례	18
	Ⅱ. 의약품 광고심의 통계자료	29
03	의약품 광고 동향	33
	Ⅰ. [기고문] 의약품 광고 트렌드	34
	이광현 일동홀딩스 상무	
	Ⅱ. 학계동향	39
	1. 의약품 광고심의 개선 방안에 대한 제언	39
	김성진 의약품광고심의위원장	
	2. 의약품 광고의 규제 현황과 과제	42
	조재영 청운대 교수	
	3. 전문의약품 광고의 해외사례 비교를 통한 의약품 광고심의 발전방향 모색	47
	정유미 부경대 연구교수	
	4. 건강한 대한민국을 위해 - 광고인가? 정보인가?	55
	이지수 힐세이지 컨설팅 대표	

04	관련법규	59
	Ⅰ. 약사법령	60
	Ⅱ. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	68
	Ⅲ. 표시·광고의 공정화에 관한 법률	73
05	한국제약바이오협회 규정	87
	Ⅰ. 의약품광고사전심의규정	88
	Ⅱ. 의약품 과대광고 등 세부 심의규정	96
06	식품의약품안전처 「의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인」	105

소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드

의약품 광고심의 실무 매뉴얼

01

의약품 광고심의

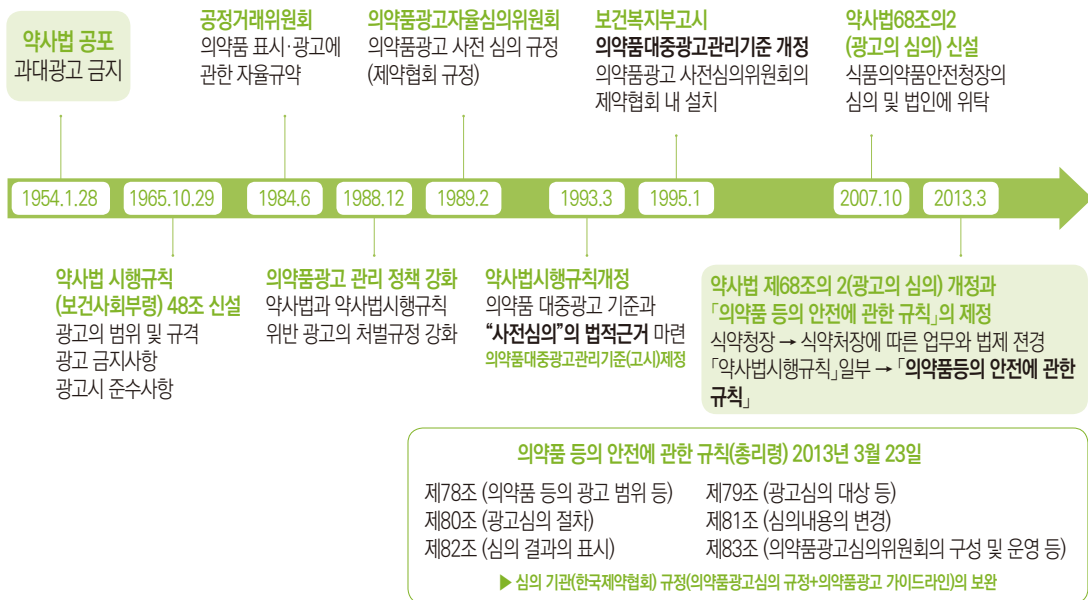


I 의약품 광고심의 제도

1. 의약품 광고심의의 목적

의약품에 대한 올바른 정보를 제공하여 허위·과장광고로부터 소비자를 보호하고, 의약품 오남용을 방지하는 등 국민 보건 향상에 기여함

2. 의약품 광고심의 제도의 역사



1954. 1.28. 약사법 공포 : 33조(과대광고) 의약품 등의 허위 또는 과장광고 금지
- 1965.10.29. 약사법 시행규칙(보건사회부령) 48조(의약품등의 광고의 범위등) 신설
- 1988.12. 약사법과 약사법 시행규칙 위반 광고의 처벌규정 강화
1989. 2. 한국제약협회 : 의약품광고 자율심의위원회 구성·운영
「의약품광고사전심의규정」 제정
1993. 3. 「의약품대중광고관리기준」 제정, 「약사법 시행규칙」 개정
: 의약품 대중광고 기준과 사전심의제도 마련
1995. 1. 「의약품대중광고관리기준」 개정 : 한국제약협회에 광고심의위원회 설치·운영
- 2007.10. 약사법 68조의2(광고의 심의), 68조⑥(의약품광고허용범위조정) 신설
: 식품의약품안전청장의 심의 및 법인에 위탁
2013. 3. 「약사법」 제68조의2(광고의 심의) 개정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 제정

3. 의약품광고심의위원회 구성 및 운영

1) 목적

- 우리협회가 식약처로부터 위탁받은 의약품 광고심의 수행을 목적으로 구성·운영
- 약사법 등 관련법에 따라 의약품 광고의 과대·과장 여부 등에 대하여 심의

2) 구성 : 총 16명

- 학회·단체 등 기타 추천위원 : 8명
- 제약기업 추천위원 : 7명
- 협회 : 1명

3) 운영 : 주 1회 대면회의

4) 판정

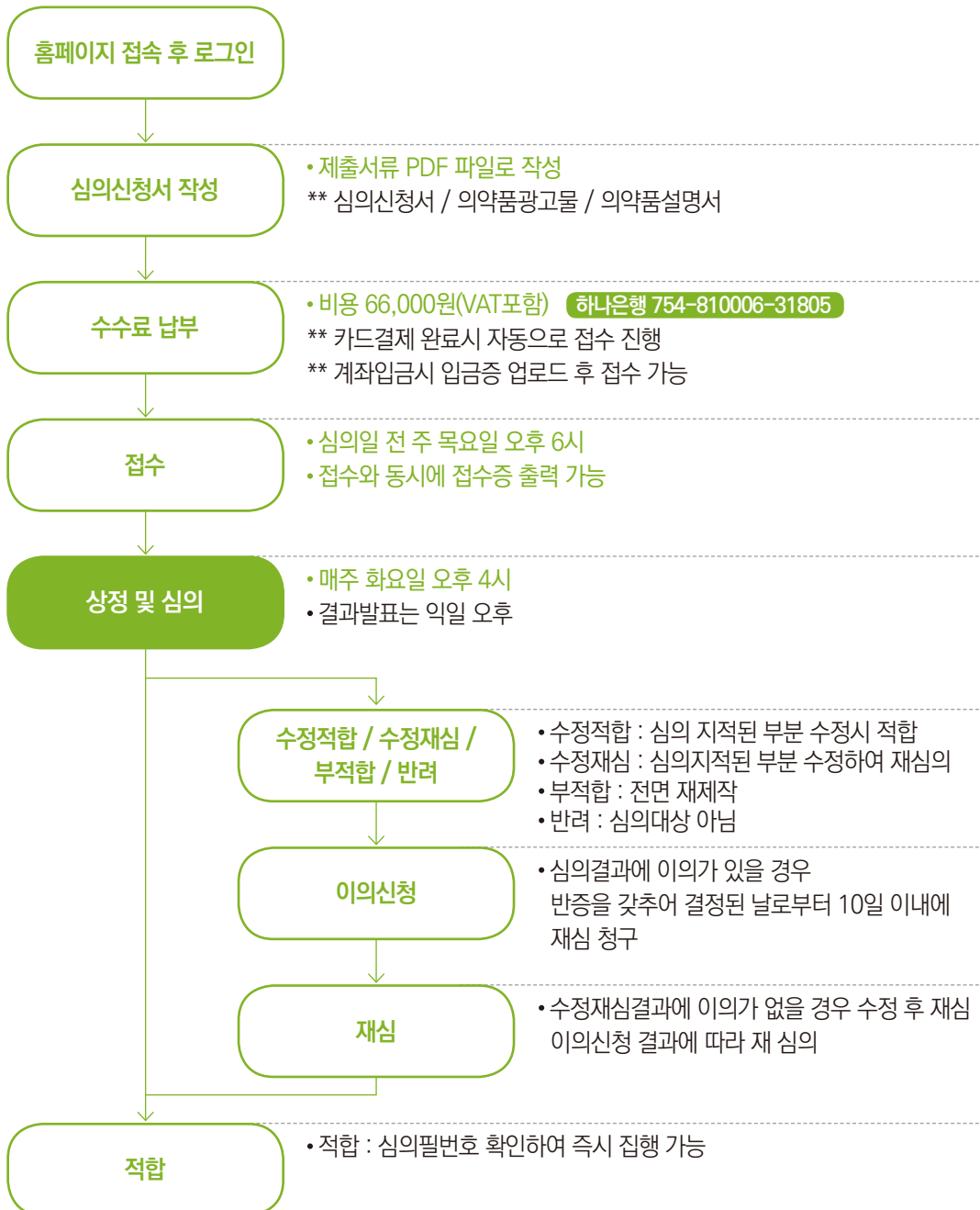
- 적 합 : 규정에 부합되게 제작된 광고물로 심의된 광고물 그대로 즉시 광고 가능
(광고심의필 번호 기재 필수)
- 수정적합 : 일부 또는 경미한 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 개선이 가능한 광고물. 수정된 광고물을 협회에서 확인 후 광고 가능

- 수정재심 : 광고물의 상당 부분 또는 중대한 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 되었는지 위원회에서 재확인이 필요한 광고물. 수정된 광고물을 위원회에서 재심의 후 적합된 경우에만 광고 가능
- 부적합 : 광고물의 상당 부분 또는 중대한 수정을 통해서도 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 불가능한 광고물. 전면 재제작 후 신규 신청만 가능

5) 주요 심의 기준

- 유효성분의 효능·효과 등
 - 의약품 허가사항에 기반한 제품의 효능·효과, 용법용량 등 허가된 사항에 대해서만 광고 가능
 - 개별 유효성분의 효능·효과가 해당 제품의 효능·효과로 오인되지 않도록 임상시험 자료 등 공인된 근거가 없는 성분의 효능효과를 포함한 광고 지양
 - 첨가물의 효능·효과는 광고 불가. 첨가되었다는 사실만 광고 가능
- 임상시험 자료의 인정가능 범위 (「의약품 과대광고 등 세부 심의기준」 제2조 및 제15조, 2020.10.20 개정)
 - 광고대상 의약품을 사용하여 수행한 공인된 임상시험 자료로 식약처장이 인정하는 공정서, 의약품집, SCI(E)급 학술지 등 공인된 임상시험 자료(시험관자료는 불인정)
 - 단, 광고대상 의약품과 유효성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량, 투여경로 등이 동일한 의약품을 사용하여 수행한 임상시험 자료(비타민제제와 같이 비교적 부작용이 경미하고 널리 사용되어온 의약품의 경우에는 광고대상 의약품과 동일한 유효성분으로 수행된 임상시험 자료)로 갈음할 수 있음
 - 상기 요건을 만족하는 임상시험 자료에 대하여 광고심의위원회에서 개별 검토 후 인정여부 판단

II 광고심의절차



III 심의 신청시 유의사항

1. 신규심의 신청

1) 신청기간

- 월~목 심의신청한 건에 대하여 다음주 화요일(오후) 심의 후 수요일(오후)에 심의결과 발표
- 신청기한 등 일정이 변경되는 경우 공지사항에 별도 안내

2) 신청서 작성

- 의약품광고심의 홈페이지(<http://ad.kpbma.or.kr>)에서 신청
 - 협회 회원여부와 별개로 광고심의 홈페이지 회원가입 필요
- 심의신청 시 제품의 허가가 유효한 의약품인 경우에만 신청 가능
 - 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 허가의 유효 여부 확인 가능
- 광고하는 제품과 신청서의 제품이 다른 경우 심의신청 불가
 - 신청서 작성시 광고하는 모든 제품을 포함하여 작성
 - 신청서 작성시 제품이 검색되지 않는 경우 사무국으로 문의
- 매체 상세분류 및 광고물 상세정보 필수 기재
 - SNS의 경우 매체 상세분류에 인스타그램, 유튜브 등 구체적인 광고수단을 기재
 - 광고물 상세정보는 '15초', '남자편', '모바일' 등 광고물에 대한 구체적 정보를 기재

3) 제출서류 : PDF 파일로 제출

- 광고물
 - A4용지(210mm x 297mm) 사이즈, 보통 해상도로 제작
 - 홈페이지 등 세로로 긴 광고물의 경우 가로 사이즈를 210mm(A4 세로폭)로 맞춰서 제출
- 의약품사용설명서
- 근거자료
 - 필요시 제출 및 근거자료 작성방법 참고
- 기존 적합광고물

- 필요시 제출. 단, 기 적합받은 시안으로 제작한 최종 광고물(TV, 라디오)을 심의신청하는 경우 기 적합 시안 필수 제출

4) 유의사항

- ALT컷, ALT자막은 별건으로 구분하여 각각 개별 심의 신청
- 동영상 형태의 광고물은 시나리오 보드로 심의용 광고물을 별도 제작하여 심의 신청
 - 시나리오 보드는 동영상 주요 장면 및 모든 나레이션과 자막 포함
- 인스타그램, 페이스북과 같이 광고물이 노출되는 페이지가 다른 경우(예시. 인스타그램 피드, 인스타그램 스토리 등) 별건으로 구분하여 개별 심의 신청
- 「의약품 과대광고 등 세부 심의기준」을 숙지하시어 규정에 맞는 최종 광고물만 심의 신청
 - 시안으로 심의 신청하는 경우, 최종 광고물에 대해 다시 심의 필요

2. 수정적합·수정재심 신청

- 수정적합 : 지적된 부분을 수정하여 제출시 사무국에서 상시 확인 후 처리(1~2일 소요)
- 수정재심 : 지적된 부분을 수정하여 제출시 광고심의위원회에서 재심의
(신규심의 접수절차와 동일 : 목요일 6시까지 접수)
- 이의신청 : 결과에 이의가 있는 경우 그 사유 및 근거 제출 후 광고심의위원회에서 재심의
(신규심의 접수절차와 동일 : 목요일 6시까지 접수)
- 광고물 제출시 수정 부분에 하이라이트 표기 및 신청서에 수정내용 필수 기재
- 지적사항 이외의 내용을 수정하는 경우 신규 심의 신청

3. 자구수정 신청

- 적합된 광고물에 한하여 기한 없이 1회만 신청 가능
- 수상년도 변경과 같이 경미한 자구의 변경 또는 삭제만 가능
- 자구수정 신청 후 확인까지 1~2일 소요
 - 자구수정 확인완료시 기존 적합 광고물은 사용불가
 - 신청 반려시 신규로 심의 신청

4. 근거자료 작성 방법

- 표지, 발췌자료, 원문 순서로 구성
 - 표지 : 제품명, 근거자료 목록, 제출일자, 업체명 기재
 - 발췌자료 : 출처(연구논문 제목, 연구자명, 문헌명, 발표연월일, 페이지 등) 기재, 발췌 부분 및 발췌 부분의 번역본
 - 원문 : 해당 발췌 부분에 하이라이트 및 번역

IV 광고물 제작시 유의사항

1. 회사명 필수 기재

- (판매사 = 품목허가사) or (판매사 = 수입허가사)인 경우, 판매사명만 기재 가능
- (판매사 ≠ 품목허가사) or (판매사 ≠ 수입허가사)인 경우, 판매사명만 기재 불가
판매사를 기재시 반드시 제조사/수입사도 같이 기재

2. SNS 추천·보증·후기 광고시 경제적 이해관계 표기

1) 블로그 등 문자 광고

- 글자 크기 11 포인트, 줄 간격 160%
- 이미지는 문구 식별가능한 적당한 사이즈로 제출(1페이지 10이미지 X)
- 공정위, '추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사 지침'에 따른 경제적 이해관계 표시
 - 블로그 상단 표기 : [광고] (광고물과 동일한 언어로 표기, [AD] 사용 불가)
 - 블로그 하단 표기 : ○○○로부터 소정의 원고료를 지급받아 작성하였습니다.
- 유사한 광고를 여러 건 집행하는 경우 1~2개 시안을 먼저 심의 받고, 나머지 광고물에 지적사항을 반영한 후 심의신청 할 것

2) 유튜브 등 SNS 동영상 광고

- 동영상 시작과 끝부분에 [광고]표시 삽입 및 제품이 노출되는 장면 등에 반복적으로 [광고]표시 노출

3) 인스타그램 등 사진 광고

- 첫 번째 노출되는 사진에 식별 가능한 사이즈로 [광고] 표시 삽입
- 사진에 광고 표기가 불가능한 경우에만 본문의 첫부분 또는 첫번째 해시태그에 표기 가능

3. 홈페이지

- 홈페이지 첫 화면(메인화면)은 필수 심의대상
- 세부페이지 심의는 선택사항이며, 심의 신청시 세부페이지별(메뉴별)로 구분하여 각각 신청

4. 복수의 제품을 하나의 광고물로 광고하는 경우

- 하나의 광고물에 대중광고가 가능한 다수의 의약품을 함께 광고할 수 있음.
- 대중광고가 가능한 의약품이 아닌 제품(건강기능식품, 의료기기, 화장품 등)과 함께 광고할 수 없음.
다만, 브랜드검색 광고의 경우에는 예외적으로 의약품이 아닌 제품과 함께 광고 가능

소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드

의약품 광고심의 실무 매뉴얼

02

광고심의 사례와 통계



I

의약품 광고심의 법규 및 사례

동 자료는 의약품 광고 관련 법규가 광고물에 어떻게 적용되는지를 보여주기 위해 예시한 것으로 2020년 12월 현재의 법규와 광고심의위원회의 심의원칙을 기준으로 작성되었습니다. 동 예시는 향후 법규 개정 및 구체적인 사실관계에 근거한 광고심의 위원회의 유권해석 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제79조(광고심의 대상 등)

- ① 법 제68조의2제1항에 따라 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자(이하 "광고신청인"이라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 의약품 광고를 하려면 법 제68조의2제2항 및 영 제32조의5에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 "광고심의기관"이라 한다)의 심의를 받아야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 광고신청인이 광고신청인의 상호, 허가 또는 신고한 제품명 및 의약품의 효능·효과와 용법·용량만을 제1항 제1호 본문에 따른 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 광고심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 광고신청인이 의약품 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 광고신청인에게 해당 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.



의약품 등의 안전에 관한 규칙

제81조(심의내용의 변경)

- ① 제80조에 따라 의약품의 심의를 받은 자가 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.**
- ② 제1항 단서에 따라 광고하려는 자는 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.



[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공통사항

2. 의약품

가. 의약품 등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것

나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것

다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품 등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품 등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.

라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공통사항

2. 의약품

다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품 등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.

▶ 약사법

제68조(과장광고 등의 금지)

① 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

▶ 의약품 과대광고 등 세부심의기준

제3조(의약전문가 및 전문가단체 추천 광고) 아래 각 호에 해당하는 광고는 위원회에서 지적사항 또는 심의결과 '부적합'으로 결정한다.

- ① 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사 또는 그에 준하는 의약전문가 및 전문가집단(의약 단체 등)이 특정 의약품을 지정·추천하는 내용의 광고
- ② 의약전문가가 아닌 사람이 가운을 착용하는 등 의약전문가로 오인될 가능성이 있는 광고

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공통사항

2. 의약품



약사님! 은 구내염 증상을 빠르게 치료하고 싶은 환자에게 적극! 권해주세요

- 구내염 예방과 구내염 완화를 위한 필수품!



감기 초기 증상이 있어서 약국에 갔을 때 약사님의 추천으로 먹은 적이 있었는데, 이번에 친구가 이 아이를 추천하길래 오! 했었습니다!☺

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공동사항
- 2. 의약품

가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조 제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.

▶ **약사법**

제68조(과장광고 등의 금지)

⑤ 제31조 제2항·제3항 또는 제42조 제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.

▶ **의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인**

공인된 학술지로는 과학논문인용색인(Science Citation Index) 등에 등재된 학술지가 해당되며, 이를 인용하는 경우에는 연구자명·문헌명·저널명·발표 연월일·권호·쪽수 등을 구체적으로 기재하여 출처를 정확히 알 수 있도록 하여야 한다.

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공동사항
- 2. 의약품

은 이명 단일 증상 일반의약품입니다

은?

- 나프티신아이드, 피파베린염산의 일관확장 적용에 의한 **혈액 순환 증진***
- 스트레스 완화에 효과적인 비타민B군에 의한 **감각신경성유치증 회복***
- 아미노벤조산에틸의 **세표막 안정 작용***

구분	비교대상	비교대상
간단한 통증(30분)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(30분)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(1시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(2시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(3시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(4시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(5시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(6시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(7시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(8시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(9시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(10시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(11시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(12시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(13시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(14시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(15시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(16시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(17시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(18시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(19시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(20시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(21시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(22시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(23시간)완화율	100.0%	100.0%
복합통증(24시간)완화율	100.0%	100.0%

[효능·효과]
이명(귀울림)증

대부분의 여성이 체질개선과 장건강을 위하여 섭취하는 유산균입니다.

영양가 풍부하여 장내 유익균을 늘려 면역력을 높여줍니다.

비피도박테리움 까다롭게 고르면 면역력까지 챙기는 이 보입니다

꼭 채운 비타민B군으로 체내 에너지 생성은 물론 면역 체계 관리까지

차별화된 비피도박테리움 균주와 영양가 풍부한 유산균을 함유하여 장 건강을 도와줍니다.

8초에 1개! 지금까지 6,770,054개

- 다음 경우의 배타란 A, D, B, B, B의 보급
- 유용균이 장내 유익균을 늘려 면역력을 높여줍니다.
- 이 약에 함유된 배타란 등의 효능·효과에는 다음과 같다.
 - * 다음증상의 완화: 신경통, 근육통, 관절염, 어깨통증 등 구급약(소염제)의 과사용(과다사용)을 예방하여 심한 두통을 예방한다.
 - * 노인 인구의 장내 유익균을 늘려 면역력을 높여줍니다.
 - * 노인 인구의 장내 유익균을 늘려 면역력을 높여줍니다.
- 이 약의 보급

제목 : 로 환절기 코로나·독감 걱정 덜어줍니다.

효능효과
기침, 콧물, 인후염, 두통, 발열, 근육통과 같은 일반적인 감기 증상의 치료

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공동사항

2. 의약품

나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것

▶ 의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인

- ※ 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단되어야 한다. (대법원 2003.2.28 선고 2002두6170, 판결)
- ※ '판매 1위' 등과 같은 경우에는, 최근 3년 이내, 해당연도, 대상품목, 분야 등 객관성이 있는 자료를 근거로 구체적이고 정확하게 광고하는 경우에는 상기 규정 위반으로 보지 않을 수 있다.



[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공동사항

2. 의약품

다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것



[별표 기] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공통사항
- 2. 의약품

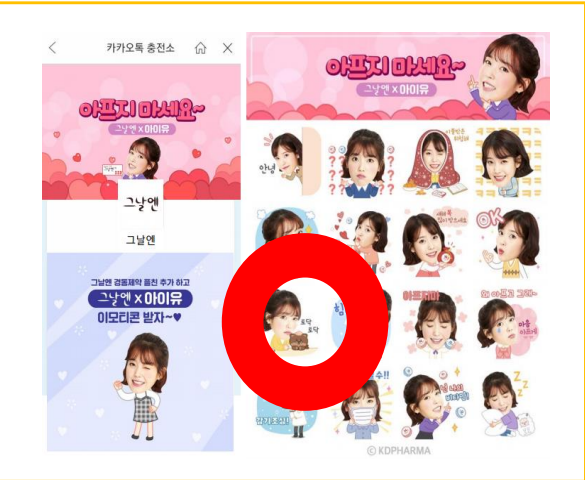
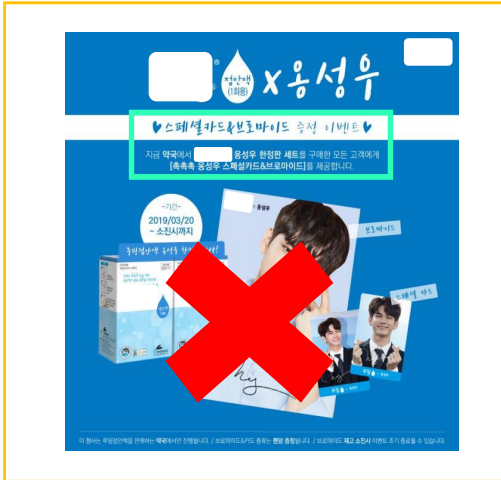
- 라. 현상품·사은품 등 **경품류를 제공하는 방법**으로 광고하지 말 것
- 타. 의약품을 현상품·사은품 등 **경품이나 무료로 제공**하는 방법으로 광고하지 말 것

▶ 의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인

- ※ 판례 및 사전적 의미 등을 고려할 때 의약품 구매자에게 사행성 상품을 곁들여 제공하거나, 상품 구매 여부와 관계없이 응모자에게 추첨을 통해 물품이나 유가증권 등을 제공하는 경우에는 명백히 경품류 광고로 판단하고 있다.
- ※ 아래의 경우는 사회 통념상 경품류 제공 광고로 보기 어려울 것으로 판단된다. 다만, 특정물품 제공을 표시·광고하는 등 사행심 조장, 판매질서 혼란 등 의약품 오남용을 유발하는 경우는 경품류 제공광고에 해당할 수 있다.
 - ① 의약품의 사용에 도움을 주기 위한 물품(예: 흡입제 파손방지용기, 니트로글리세린 차광병)을 의약사를 통해 구매자 또는 처방 받은 환자에게 별도 제공하는 경우
 - ② 제품개선을 위한 소비자 설문조사·공모 후 통상적으로 지급하는 정당한 대가
 - ③ 제품홍보 목적이 아닌 공익적 목적의 기부 등

[별표 기] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공통사항
- 2. 의약품



※ 광고심의위원회의 심의에 따라 추첨·응모 등 별도의 조건 없이, 경제적 가치가 없는 이모티콘 10종 무료 다운로드

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공동사항

2. 의약품

마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것



BGM, 자막) 가글은 가라. 왔다
가슴이 뛰는 대로 가면 돼



BGM, 자막) 필수. 가글은 선택
가슴이 뛰는 대로 가면 돼

“우리 아이 예방접종 후 열난다면”
무색소 무보존제
로 안심하세요!

우리 아이가 먹을 어린이 감기약
보존제와 색소를 넣지 않았는지
꼼꼼히 따져보고 결정하세요!

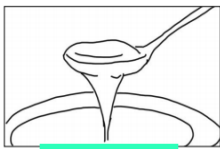
면역력을 생각한다면 홍삼 기력까지 생각한다면 <u> </u>	면역력만 생각한다면 홍삼 기력까지 생각한다면 <u> </u>	지금 내 몸만 생각한다면 홍삼 앞으로까지 챙기고 싶다면 <u> </u>	지금 내 몸만 생각한다면 홍삼 앞으로까지 챙기고 싶다면 <u> </u>
<u> </u>	내 몸이 예전같지 않을 때 <u> </u>	<u> </u>	내 몸이 예전같지 않을 때 <u> </u>

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공동사항

2. 의약품

바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것



약국에서 절찬 판매중

Q3 , 어떤 점이 좋으셨나요?

얼마전에 촬영장에서, 사고가 나는 장면이었는데,
우리 촬영 같은 경우는 한 테이프를 가는 것이 아니라 여러 번을 찍어서 그걸 완성해서
시청자 여러분들이 보느거 거든요
어,제가 느꼈던거는 회복력이 굉장히 좋았습니다.
촬영이 끝나고 조금 부어있는 상태로 팔상대에서 파스를 붙였고 그리고 하룻밤이 지나고 다시 한
번 붙였어요
뒀 냉찜질 온찜질 둘 다 잘되니까 아무래도 자고 일어나니까 굉장히 개운하고 회복이 많이 되어
있었습니다.

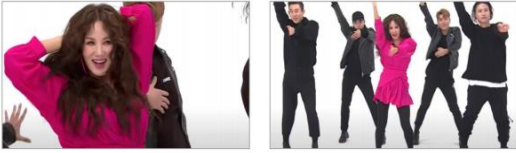



참고로 저는 을 렌즈렌제로 사용 많이 해주고있는데
확실히 이물감도 적고 보습력과 지속력 또한 좋다고 느껴지더라고요!
렌즈끼고 사용해도 문제되는것도 없었으니 계속
사용해줄려구요~
안구가 건조할 때 일회용 인공눈물 을 떨어뜨려줘서 촉촉이 적셔주면
확실히 이물질 등으로부터 보호가 되는 느낌이 들어서 더더 챙기게 되는 1인-*****

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공동사항
- 2. 의약품

사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

 <p>[엄정화 FESTIVAL] ♪ 이제는 웃는 거야 정복한 순간이야 회복력 내뿜어 내버리지 않을래! 로</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;">남자 등장</td> <td style="width: 20%;">0:00~0:15</td> <td> 자막) 나만의 짜질이 입장 (대사) 나만의 짜질이~ 짜질이 </td> </tr> <tr> <td></td> <td>남자 등장</td> <td>0:00~0:15</td> <td> 자막) "도라이 주의" 찬방 터치는 이분 오늘 100일인 내 남친임 </td> </tr> <tr> <td></td> <td>남자 실명</td> <td>0:46~1:00</td> <td> 자막) 생명을 다 준데도 이깁지 않을 사람 또 장난치면 뉘진다 근엄 엄격 진지 근엄 엄격 (대사) 또 장난치면 뉘진다 </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>0:46~1:00</td> <td> 자막) 아... 죽을래??? 가만있어 ㅋㅋㅋㅋ 이 영상은 ... 대학생 마케팅터 19기에서 만든 영상 입니다. </td> </tr> </table>		남자 등장	0:00~0:15	자막) 나만의 짜질이 입장 (대사) 나만의 짜질이~ 짜질이		남자 등장	0:00~0:15	자막) "도라이 주의" 찬방 터치는 이분 오늘 100일인 내 남친임		남자 실명	0:46~1:00	자막) 생명을 다 준데도 이깁지 않을 사람 또 장난치면 뉘진다 근엄 엄격 진지 근엄 엄격 (대사) 또 장난치면 뉘진다			0:46~1:00	자막) 아... 죽을래??? 가만있어 ㅋㅋㅋㅋ 이 영상은 ... 대학생 마케팅터 19기에서 만든 영상 입니다.
	남자 등장	0:00~0:15	자막) 나만의 짜질이 입장 (대사) 나만의 짜질이~ 짜질이														
	남자 등장	0:00~0:15	자막) "도라이 주의" 찬방 터치는 이분 오늘 100일인 내 남친임														
	남자 실명	0:46~1:00	자막) 생명을 다 준데도 이깁지 않을 사람 또 장난치면 뉘진다 근엄 엄격 진지 근엄 엄격 (대사) 또 장난치면 뉘진다														
		0:46~1:00	자막) 아... 죽을래??? 가만있어 ㅋㅋㅋㅋ 이 영상은 ... 대학생 마케팅터 19기에서 만든 영상 입니다.														
 <p>열나는 우리 몸 열나는 우리 몸 식히자</p> <p>남자가 서둘러 도망치는 모습이 느리게 보인다. 뒤에서 날벼락이 있던 국을 뿌리는 여자. 워터파크 광고처럼 시원하게 물을 맞는 남자. 이때, 나오는 카피 나레이션과 자막</p>																	

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공동사항
- 2. 의약품

아. 의약품을 **오용하게 하거나 남용하게** 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

▶ **의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인**

- ※ 어린이가 광고모델로 나오는 모든 의약품 광고에서 어린이가 직접 의약품을 복용(사용)하는 장면은 광고하지 않아야 한다.
- ※ 의약품의 용기·포장에 어린이가 좋아하는 캐릭터 등으로 디자인할 경우, 어린이가 의약품으로 인식하지 못하여 오용할 가능성에 대한 충분한 고려가 필요하다.

<p>코로나에 지치고 힘들때 우리가족 건강을 지켜주는 순수 생약성분 언제나 생생하게 :</p>	<p>변비 탈출을 위한 소비패턴 분석 프로변비러 VS 프로쾌변러</p>  <p>복용 후 이 8시간 뒤에 쾌변!</p> <p>미루면 미룰수록 시간 날비에 흔날비!</p>	 <p>우리 아이 상처 나면 아프지 않은 속독약</p>	
--	--	---	---

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공통사항
- 2. 의약품

자. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

	<p>이 [] 로 말할 것 같으면, 동의보감에서 가장 먼저 권하는 보약으로 귀한 생지황, 인삼, 복령을 꼭~ 달여 끓음을 회복하는 명약이죠~ 이렇게 바로~ 부부님에게 젊음을 돌려드리는 가장 바람직한 효도죠! [옥체피로 / 병중병후 / 갱년기 / 허약체질] #진부함을 이기는 힘 [] 설 [] 격이 다른 명약이니까, [] 국에서.</p>	<p>미세먼지, 휴대폰, 야근.. 눈이 훨씬 더 피로한 이 시대 보습 만으로는 안되는 시대 안구테러의 시대엔 안구 보호가 필요합니다! 히알루론산은 보습까지만 아이톡의 트레할로스는 눈보호까지 [] 눈 피로 제로! 국내 판매 1위 트레할로스 점안액</p>
--	---	---

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 1. 공통사항
- 2. 의약품

차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것

<p>오랜기간 판매된 의약품이 가장 안전한 의약품입니다.</p> <p>57년 전통의 힘</p> <p><small>부작용이 있을 수 있으나, 합병증 사용상의 주의사항을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오</small></p>	<p>감기에도 마음 편히</p>
---	-------------------

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공통사항

2. 의약품

가. 광고대상을 **효능·효과와 무관하게 특정 대상자로 한정**함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

공부벌 하고 있는 초등학생/중학생/고등학생의 모습이 보여진다

초등때 다르고 중등때 다르고 고등때 또 다르고 공부도 예전같지 않죠~

시절이 끝나면 시험 점수는 잊어버려요 하지만 시험이 끝나도 꿈은 잊어버리지 마세요

그리고 조금씩 생각하지 마세요 약 하나 만드는 데도 120시간 걸리는데 약 사람의 인생이 완성되는데 얼마나 많은 시간이 들겠어요

걱정말아요 점수도 원만도 다 회복될거예요

부작용이 있을 수 있으나 임부된 사용상의 주의사항을 잘 읽고 의사·약사와 확인하십시오
광고문의: 0600-0000-00000

불안을 끄고, 뇌안의 생각을 켜다!
합격관리 듀얼 솔루션

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공통사항

2. 의약품

파. 의약품을 **의약품이 아닌 것으로 오인**하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

염색, 펌, 드라이, 고대기 무리한 다이어트 까지 당신의 머릿결은 괜찮을까요?

염색/펌
열풍 건조/스타일링
드라이/고대기
무리한 다이어트

누구에게나 찾아오는 모발손상
[]로 치유 & 관리하세요

비타민은

비타민 B1, B2, B6, B12로 구성된 피부를 매끄럽고 탄력있게!
생기 넘치는 피부 자신감


Life is 'B'
BEAUTY

[별표 7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

1. 공동사항

2. 의약품

- 하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
- 거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
- 너. **주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것**



- 방부제가 없는 트레할로스 점안액
히알루론산이 함유! 눈 보호와 동시에 보습
0.5ml x 30 개

첨가제 : 염화나트륨, 주사용수, 히알루론산나트륨, 염산, 트로메타몰

피부에 도움이 될 수 있는 성분을 추가하였습니다

동일 성분 최초로 부형제로서 바티르틴과 엑스판테놀을 추가하여
자외선 물론 피부까지 생각하였습니다.

외용 비타민E

항산화제로 작용하여 스킨 노화(skin aging)를 예방합니다.*

외용 엑스판테놀

보습 효과를 나타냅니다.*

주성분명 : 겐티아민황산염 (KP) ----- 1 mg
 베타타르손알레레이트 (KP) ----- 0.81 mg
 알가제코르제 : 피루록시렌오신에틸 (KP) ----- 2 mg
 기타 첨가제 : 정량중요성분인 글리세롤, 소르비톨, 소르비톨-40-55, 글리세린, 엑스판테놀, 황화아연, 세렌을 소르비탄스테아레이트, 소르비탄올레이트, 옥틸도리실리리스테이트, 이소프로필미리스테이트, 징크산, 토포레콜이세레이트, 폴리소르베이트60, 프루틸렌글리콜

- 더. 멸종 위기에 놓은 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것
- 러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

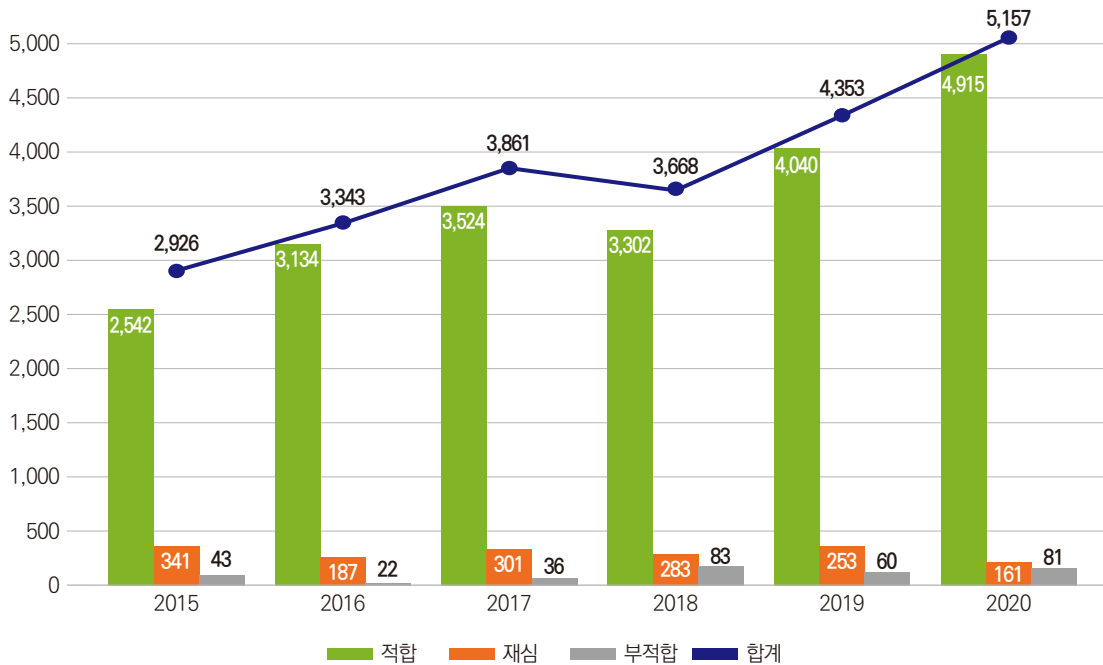
II

의약품 광고심의 통계자료

1. 판정별 광고심의 현황

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020	계	
심의건수	2,926	3,343	3,861	3,668	4,353	5,157	23,308	
판정	적합	2,542	3,134	3,524	3,302	4,040	4,915	21,475
	재심	341	187	301	283	253	161	1,526
	부적합	43	22	36	83	60	81	325
재심률(%) (수정재심+부적합)	13.12	6.25	8.73	9.98	7.19	4.69	8.33	

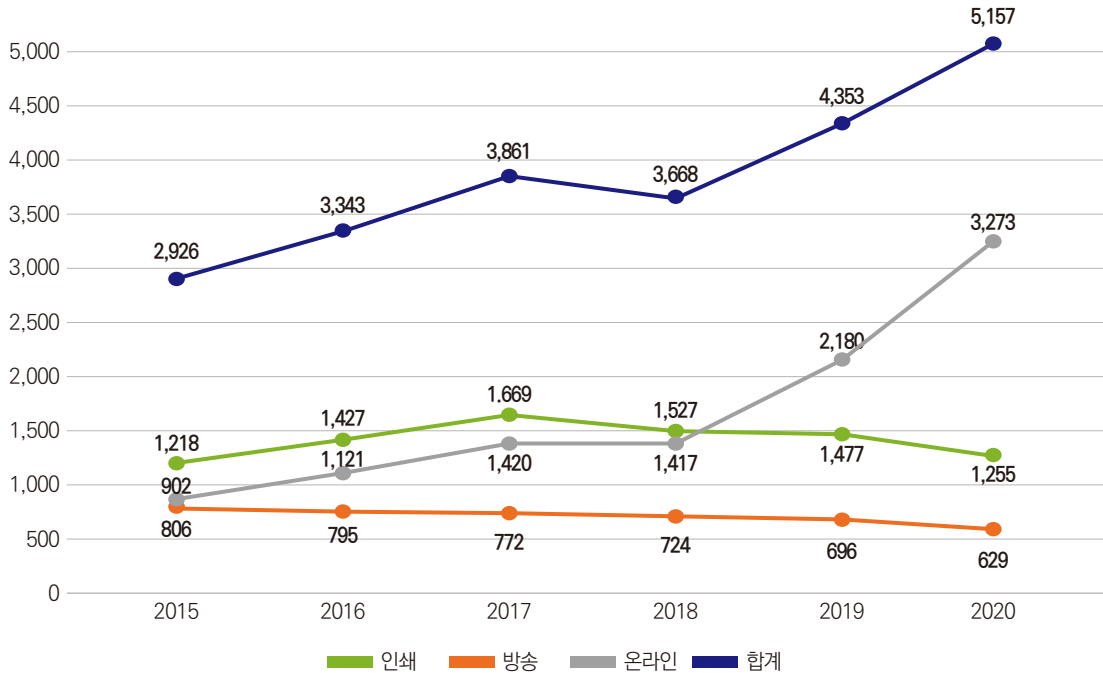
[판정별 광고심의 현황]



2. 매체별 광고심의 현황

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020
합계	2,926	3,343	3,861	3,668	4,353	5,157
인쇄	1,218 (41.6%)	1,427 (42.7%)	1,669 (43.2%)	1,527 (41.7%)	1,477 (34%)	152 (2.9%)
방송	806 (27.6%)	795 (23.8%)	772 (20%)	724 (19.7%)	696 (16%)	629 (12.2%)
온라인	902 (30.8%)	1,121 (33.5%)	1,420 (36.8%)	1,417 (38.6%)	2,180 (50%)	3,273 (63.5%)
OOH	세부분류체계 부재로 인쇄광고에 포함					183 (3.5%)
제작물						920 (17.8%)

[매체별 광고심의 현황]



소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드

의약품 광고심의 실무 매뉴얼



의약품 광고 동향



I [기고문] 의약품 광고 트렌드

이광현
일동홀딩스 상무

1970년대 대한민국 10대 광고주의 절반 이상은 제약회사였다. 전후 국가 재건의 과정 속에 국민 건강 및 위생상태에 대한 의식이 높아져 제약사의 위상이 최고조에 달했으며, 한강의 기적이라 불린 폭발적 경제 성장의 시대에 대한민국 경제를 이끌어가는 산업이었다. 그만큼 광고산업 내 제약사의 비중이 높았던 시기이다. 1990년대에 들어서는 전자산업, 중공업의 부상 등 산업구조의 변화로 그 규모가 축소되었지만 여전히 전체 광고시장에서 꾸준히 한 축을 담당하고 있는 산업이다.

의약품 광고의 역사가 오래된 만큼 광고의 트렌드 또한 수많은 변화를 겪었다. 엄격한 규제와 심의로 인해 영향을 받기도 하였으며, 시대의 변화에 발 빠르게 반응하기도 했다.

이번 글에서는 시대와 함께 변화해온 2000년대 이

후 의약품 광고의 트렌드를 살펴보고 앞으로 의약품 광고가 나아가야 할 방향에 대해 정리해보고자 한다.

브랜딩의 중요성을 인식한 의약품 광고

과거 소비자보다는 의사, 약사 등 전문가를 중심으로 마케팅을 펼쳐오던 제약회사들은 1990년대 ~2000년대 초반, 일반 의약품의 마케팅 비용을 높이기 시작했다. 의약분업과 약가 인하, 리베이트 금지법 등 정책 변화와 규제가 시행되며 전문의약품 부문에서의 수익이 줄어들었기 때문이다. 또한 연구개발에 큰 자금이 투입되며 일반의약품에 대한 의존도가 높아졌다.

전문의약품과 달리 일반소비자를 대상으로 한 일반 의약품에 대한 의존도가 높아진 제약사들은 소비자들로 하여금 제품에 대한 확실한 각인과 브랜드 충성도를 확보하는 것이 과제가 되었다.

이 때 단일 광고가 아닌 시리즈 광고물, 캠페인 형식의 광고들이 등장하기 시작했다. 대표적인 예로 박카스의 <새 한국인> 캠페인이 있다. 초기 박카스 광고가 '활력을 마시자'라는 제품의 특성에 초점을 맞춘 광고였다면, 1993년에 시작된 <새 한국인> 캠페인은 박카스라는 브랜드의 이미지 연상을 구축하기 위한 시리즈물로 제작되었다. 5년간 총 13편의 광고에서는 '정비기사', '철도보선원', '환경미화원' 등 음지에서 일하



<박카스 '정비기사' 편(1993년)>

는 사람을 찾아 그를 진정한 새 한국인으로 정의하고, 그 인물들을 박카스의 주인공으로 삼았다.

일관된 캠페인의 메시지를 통해 박카스는 독자적인 브랜드 이미지를 생성했고, 일반 소비자를 대상으로 강한 브랜드 충성도를 획득했다. 박카스의 캠페인은 지금까지도 이어져오며, <젊은 날의 선택>, <진짜 피로회복제는 약국에 있습니다>, <나를 아끼자> 등 일상 속 응원과 피로회복의 이미지를 꾸준히 만들어 감과 동시에 지속적인 리브랜딩에 성공하고 있다.

다양해진 광고모델 전략

2000년 중후반에 들어서는 광고모델의 활용이 다양해졌다. 그 중에서도 특히 눈에 띄는 점은 캐릭터의 활용이 활발해졌다는 것이다.

애니메이션 캐릭터는 특유의 친근함으로 생활용품, 식품 카테고리의 제품에서 이전부터 많이 등장했다. 하지만 고관여 제품에는 캐릭터의 활용이 적었는데, 2000년 중후반부터는 기업 PR, 건설, 정유사, 금융을 비롯해 의약품 광고에서도 자주 등장하게 되었다.

캐릭터는 사람이나 다른 종류의 실사에 비해 활용도가 높으며, 친근감 있고, 이미지를 부드럽게 순화하는데 탁월한 능력을 가지고 있다. 뿐만 아니라 시각적인 차별화에 용이하고, 일반 모델과 달리 추가비용 없이 영구적으로 사용할 수 있다는 측면에서 효율적이다.

2005년 케펜텍 광고에서 펭귄캐릭터가 실사 모델과 함께 등장한다. 캐릭터는 제품의 패키지에도 나타나 있어 일반소비자가 광고와 제품을 쉽게 연결할 수 있게 한다. 붙이는 파스의 특성상 브랜드간 구분이 쉽지 않는데, 캐릭터를 적절하게 활용하여 소비자들의 선택을 이끌어 내었다.



〈케펜텍 (2006년)〉

펭귄 캐릭터는 이후로도 10년 이상 지속적으로 광고에 등장하며 케펜텍의 상징이 되었다. 캐릭터를 통해 일관된 커뮤니케이션 요소를 전달하여 오랜 기간 동안 소비자에게 기억되는 브랜드로 남아있다.

컷가에 맴도는 브랜드, CM송

“뉘지 말고 씻으세요 룰루~”, “손이가요 손이가~ 농심새우깡”

웬만한 대중가요보다 유명한 CM송이 있다. CM송은 소비자들의 광고 주목도를 높이며 메시지가 음악적인 코드와 함께 전달되어 오랫동안 기억에 남도록 돕는다. 특히나 딱딱할 수 있는 광고적인 메시지도 거부감 없이 음악이라는 도구를 통해 반복적으로 전달할 수 있게 한다. CM송이 소비자의 머리 속에 성공적으로 심어지면 소비자는 자연스럽게 브랜드와 제품을 연상하게 된다.

의약품 카테고리에서도 CM송은 유효하다. 특히 일반의약품의 매출 비중이 높아진 2000년대 중후반부터는 소비자가 약국에서 특정 브랜드를 지명 구매하도록 유도하기 위해 CM송을 적극 활용했다. 대표적인 예가 ‘우루사’이다.



〈우루사 '간 때문이야' 편 (2010년)〉

2010년부터 2012년까지 시리즈로 제작되었던 우루사의 〈간때문이야〉캠페인은 아직도 그 멜로디가 귀에 선하다. '차미네이터'라고 불릴만큼 지치지 않는 체력의 차두리가 가진 이미지, 유머러스한 분위기도 인상깊었지만, "간 때문이야~ 피로는 간때문이야~"라는 귀에 맴도는 CM송 덕분에 광고의 반응은 폭발적이었다. 광고에 대한 반응이 좋았을 뿐만 아니라 제품의 이미지를 변화시키는 데 큰 몫을 하기도 했다. 기존에 우루사를 생각하면 대부분 대웅제약의 기업로고에 표현된 곰을 떠올렸지만, 광고 후 보다 경쾌한 이미지를 가지게 되었다. 무엇보다 "피로는 간때문이야"라는 카피를 소비자의 마음 속에 각인시켜 우루사의 경쟁우위를 시장의 프레임으로 만들었다.

의약품 본질에 집중한 광고

2010년대 중후반의 제약사 광고는 의약품 본질에 충실한 메시지를 전달했다. 의약품은 제품의 최종 소비자인 환자가 국가로부터 허가를 받은 의료인을 통해서만 제품을 구매할 수 있다는 점에서 일반 소비자와는 성격이 다르다. 즉, 제품이 가지는 파급력과 국민



〈아로나민 골드 '활성비타민 강의' 편 (2014)〉

에 끼치는 영향력의 측면에서 보다 높은 신뢰성을 필요로 한다. 의약품의 효능, 효과를 보다 믿음가게, 이해하기 쉽게 전달하는 것이 의약품 광고가 가진 중요한 과제이다.

2014년 '아로나민 골드'는 〈드신 날과 안 드신 날의 차이-피로 강의〉편을 선보였다. 강의 형식을 차용하여 소비자에게 보다 신뢰성 있는 방식으로 피로회복제의 가치를 전달했다. 특히 메시지의 전달 방식이 진중하면서도 소비자에게 임팩트있게 다가가 큰 반향을 일으켰다.

효능, 효과의 직접적인 전달은 과거부터 의약품 광고에서 핵심적인 요소였다. '이가탄', '게보린' 등의 광고는 오랜 기간 동안 증상을 부각하는 메시지를 던졌다. "씹고, 뜯고, 맛보고, 즐기고", "두통, 치통, 생리통엔" 과 같은 메시지는 소비자로 하여금 자신이 겪고 있는 증상을 인지하게 하였다.

2010년대 중후반 아로나민 골드의 캠페인을 비롯한 의약품 광고들은 증상에 대한 공감을 불러 일으키는 데서 한 발 더 나아가 브랜드 자산을 구축하며, 신뢰성 높은 형식의 광고로 소비자를 설득시키고 있다.



〈머시론 '나의 일상을 지키는 힘' 편 (2019년)〉

광고에 녹아 든 라이프스타일과 개성

2010년대 후반, 광고 속에서 개개인의 라이프스타일과 개성을 반영한 광고가 눈에 띄게 늘었다. 집단주의 사고가 주류를 이뤘던 사회에서 개인주의 의식이 강해지며 개성을 존중하는 사회적 분위기에 발 맞춘 변화이다.

의약품 광고에서도 이러한 경향이 뚜렷하게 나타난다. 2019년 온에어 한 머시론 〈나의 일상을 지키는 힘〉 편은 과거 경구피임약 광고와 다른 메시지를 전하고 있다. 과거 피임약은 성생활을 위해 복용하는 약이라는 전제가 깔려 있었다. 하지만 머시론의 광고는 피임약의 '여성성'보다 '개인의 라이프스타일'에 초점을 두었다.

경구피임약은 단순 피임 목적뿐만 아니라 생리 기간을 조절하고, 생리통 완화 등을 위해서도 복용하는 것으로 알려져 있다. 개인마다 사용 용도가 다른 것이다. 〈나의 일상을 지키는 힘〉 편은 여성들이 스스로 선택하고 이끌어 가는 다양한 삶의 모습을 보여주며 주체적인 여성의 모습을 담은 한 편, 각자의 개성, 라이프스타일을 광고 속에 녹여 내어 소비자의 공감을 불러 일으켰다. 개인의 주체성이 강해지고 있는 시대

의 변화를 담아내고 있으며, 의약품 카테고리 내 다른 광고에서도 이와 같은 트렌드가 확산되고 있다.

디지털 시대에 맞는 새롭고 다양한 시도의 가속화

2010년대 중반부터 미디어 환경이 급격하게 변하고 있다. 모바일과 네트워크 기술의 혁신적인 발달, 5G 시대의 도래 등으로 미디어는 더욱 파편화되고 있다. 매스미디어를 통한 광고만으로는 브랜드의 메시지를 소비자에게 효과적으로 전달하기 어려운 시대가 왔다.

전통적인 광고방식이 고객들에게 말하고 보여주는 데 중점을 뒀다면, 디지털화 되고 개인화된 미디어의 시대에 광고는 고객들이 참여하고, 이야기할 수 있는 콘텐츠를 생산하는 데 초점을 맞춰야 한다.

다중 매체를 넘나들며 소비자에게 회자될 수 있는 브랜드가 되기 위해선 소비자들의 참여와 공감을 이끌어 낼 수 있는 스토리가 더욱 중요하다. 감기약 콜대원은 2015년 〈톨게이트〉 바이럴 영상을 통해 소비자의 공감을 이끌어냈다.



〈콜대원 '톨게이트 바이럴 영상' 편 (2015년)〉

〈톨게이트〉 바이럴 영상은 '감기에 가장 취약한 사람들에게 전하는 따뜻한 배려'를 컨셉으로 진행한 캠페인이다. 추석연휴, 민족 대이동의 시기에 감기에 가장 취약한 톨게이트 수납원이 주인공이다. 대원제약은 톨게이트 수납원을 위한 깜짝 이벤트로 가족들이 보내는 영상 메시지와 감기 예방을 위한 다양한 선물을 준비했다. 예상치 못한 이벤트에 감동한 수납원들의 모습을 바이럴 영상으로 묶어냈다. 2분 30초에 달하는 이 영상은 전통 미디어에서 송출할 수 없는 길이다. 하지만 캠페인의 스토리를 담기 위해서 충분한 시간을 할애했고, 소비자들에게 진정성이 담긴, 공감가는 콘텐츠로 인식되어 빠르게 확산되었다.

코로나19는 제약광고 트렌드에 어떤 결과를 초래할 것인가?

디지털의 진화는 국내 광고시장을 통째로 바꾸어 버렸다. 한국온라인광고협회에 따르면 국내 온라인 광고시장 규모는 7.7조원으로, 오프라인 광고규모인 7조원을 앞질렀다. 특히, 코로나19의 여파에 따라 전세계적으로 비대면 소비가 이어지고 있는 요즘, 온라

인 광고시장은 더욱 가파른 성장을 예고하고 있는 것이다. 이 현상은 온라인에서 판매가 안되고 약사를 통해서만 구입 가능한 의약품 광고시장에서도 확연히 드러나고 있는데 최근 제약광고 사전심의에서 블로그, SNS와 같은 온라인광고물이 오프라인 광고물보다 더 많이 접수되고 있는 현상이 이를 대변해주고 있다.

코로나19를 등에 업은 디지털 시대의 제약광고는 전통 매체의 한계를 벗어나 더욱 다양한 매체 활용과 새로운 소비자 접근이 시도 될 것이다. 하지만 새로운 매체의 틀에 다시 얽매어서는 안된다. 매체는 계속해서 변화할 것이다. 매체라는 틀에 맞추기보다 핵심적인 가치를 창출하는 데 초점을 맞추어야 한다. 소비자가 공감할 수 있고, 소비자에게 가치 있는 콘텐츠를 만드는 것이다.

소비자의 공감을 일으키고, 공유할 만한 콘텐츠로 인식되기만 한다면, 특정 매체에 국한되지 않고 SNS, 커뮤니티 등을 통해 자발적으로 확산된다. 앞으로 더욱 다양해질 미디어 환경에서 브랜드가 소비자의 마음을 사로잡기 위해 광고는 소비자에게 가치를 줄 수 있는 콘텐츠로 진화해야 한다.

II 학계동향

01

의약품 광고심의 개선 방안에 대한 제언

김성진

의약품광고심의위원장(경희대 교수)

의약품광고심의제도 현황

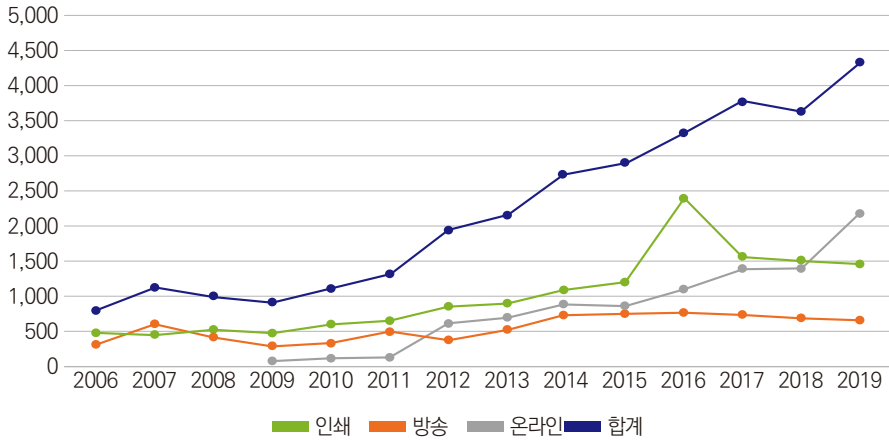
최근 의료기기광고에 대한 사전심의가 표현의 자유를 제한할 수 있다는 사실에 근거하여 위헌결정됨에 따라 향후 의약품 광고심의도 민간 주체의 사전자율심으로 변환해야 한다는 필요성이 제기되고 있다. 현재 시행되고 있는 의약품 광고심의의 법적 주체는 행정기관인 식약처이며, 실질적인 심의는 식약처의 위탁을 받은 한국제약바이오협회가 의약품광고심의위원회를 통하여 수행하고 있다. 따라서 광고심의와 관련된 모든 사항들이 식약처에 의한 사전검열로 인식될 수 있다. 하지만, 식약처가 제약협회에 위탁한 의약품광고심의위원회에 대한 감사내용을 살펴보면, 위원회 운영, 비용 운용의 적절성, 위원선임의 적정성 등, 주로 광고심의위원회 운영의 투명성에 대한 감사이고, 심의 내용에 대한 것은 검열이라기보다, 분기별로 심사 상황에 대한 통계 보고의 성격을 띠고 있다. 그리고 자율성의 관점에서 보면 가장 중요하다고 생각되는 “의약품광고심의기준”의 수정 및 변경에 대하여 위원회의 의견이 대부분 반영되고 있다. 따라서 현 제도하에서도 법적으로는 식약처의 감시와 통제 아래에

있지만, 실질적인 운영 면에서는 의약품광고심의 위원회의 자율성이 상당부분 존중되고 있다.

사전심의제도의 장점

광고심의 건수는 매년 큰 폭으로 증가하고 있다. 2006년에 841건이었던 것이 2019년에는 4353건으로 5.2배의 엄청난 증가 추세를 보이고 있다 (그림 1). 광고매체로 살펴보면 인쇄와 온라인 광고심이 방송광고에 비하여 상대적으로 그 증가폭이 훨씬 높음을 알 수 있다. 2020년도의 경우 3분기까지의 자료만 보더라도 전체 심의건수가 3808건으로 이 추세대로라면 연말까지 약 5000건에 달할 수 있을 것으로 추정된다. 현재 행해지고 있는 의약품광고에 대한 사전심으로 수많은 과장·허위 광고들을 미리 걸러냄으로써 제약업체 입장에서 오히려 사후 문제가 발생하기 전의 완충 장치로서의 장점도 충분히 있다고 생각되어진다. 이는 제약업체가 광고물을 대중들에게 노출시키기 전에, 자신이 보지 못하는 편견, 오류 등을 사전에 동료에 의한 검토과정을 통해 더욱 완벽성을 높이는 과정이라고 할 수 있을 것이다.

그림1. 광고의심건수의 추이

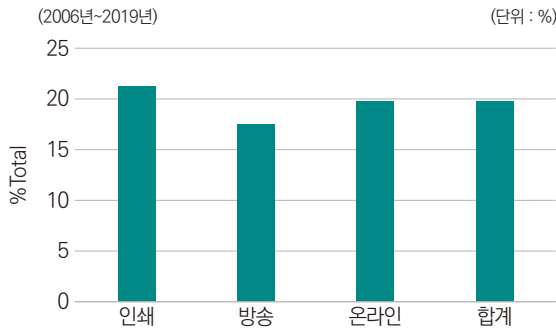


사전심의제도의 필요성

사전심의가 의무사항이 아닌 선택사항이 된다면 경쟁업체 간의 고소, 고발이 크게 증가할 수 있고, 이는 광고심의 체계에 큰 혼란을 가져 올 수 있다. 그리고 각종 매체의 다양성과 인터넷 시스템의 발달로 인한 광고의 파급효과가 빨라지는 추세를 감안할 때 사전심의 없이 의약품 광고가 행해질 경우 부정확한 의약품 정보로 인하여 국민건강에 심각한 피해가 발생 할 수 있다. 의약품은 질병에 대한 치료효과와 부작용을 동시에 가지고 있기 때문에 무분별하게 사용될 경우, 그 위해성의 비가역성으로 건강에 치명적 일 수 있기 때문이다.

2006년부터 2019년 까지 제출된 광고 건 수중 수정 재심 및 부적합 판정을 받은 건수의 비율은 인쇄 광고 21%, 방송광고 17%, 그리고 온라인광고 19% 로 전체평균 19%에 달하고 있다(그림 2). 이와 같은 수치는 사전광고심의가 이루어지지 않았을 경우 제출된 광고의 19% 정도는 과대 및 과장광고 등의 형태로 국민들에게 그대로 노출될 수 있다는 사실을 역설적으로 의미하고 있다. 따라서 현행 제도상 이루어지고 있는 사전광고심의제도는 의약품 광고의 적절성을 사전에 검토하여 법에서 허용하는 범위내로 유인하고 필터링하는 장치로서의 유익한 사회적 역할을 충분히 하고 있다.

그림2. 광고심의 전체 건 수 중 재심 부적합율



전문의약품 광고허용의 문제점

전문의약품은 의사의 정확한 진단에 따라 사용되어야 하며, 심각한 부작용의 발현 빈도가 높고, 습관성, 의존성, 내성의 문제가 있는 약물이다. 따라서 전문의약품은 일반의약품보다 부작용의 발현이 더욱 큰 약물로서, 이들에 대한 광고 허용은 국민의 건강과 보건의에 악영향을 미칠 가능성이 훨씬 높기 때문에 이를 도입하

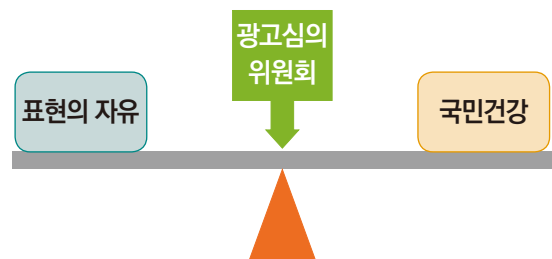
는 것은 매우 신중할 필요가 있다고 생각된다. 해외의 경우를 보더라도 미국은 전문의약품의 DTC (Direct to Customer) 광고를 허용하고 있지만, 캐나다는 질환에 대한 정보 제공 등의 제한적인 사항만 허용되며 EU는 전문의약품의 대중광고가 금지 되어있다. 우리나라도 현재 감염병 예방을 위한 백신류에 대한 광고, 전문가 대상의 전문내용의 전달, 학술적 매체를 이용한 광고, 자사 홈페이지에서의 제품안내 및 환자에 대한 복약지도를 위한 설명서를 통한 광고는 허용되고 있다. 한편, 한국제약바이오협회에서는 2019년부터 시범사업으로 운영해 오던 “질환정보제공에 대한 광고심의위원회 자문”을 2020년 6월 24일부터 정식사업으로 채택하여 시행하고 있다. 이를 통해 대상 질환에 대한 정보를 환자들에게 전달하여 의사의 진료를 받을 수 있는 선택을 확보 할 수 있는 통로가 되고 있다. 그리고 현재 전문의약품과 일반의약품의 분류를 글로벌 수준으로의 조정이 가능하다면, 소비자의 일반 의약품에 대한 합리적 선택에 큰 기여를 하리라 생각된다. 만약 전문의약품의 제품에 관한 직접 광고가 허용된다면 해당의약품의 오남용은 물론 약품의 처방과 관련하여 환자와 의사와의 갈등 문제가 심각하게 대두될 수 있을 것이다.

결언

건강기능식품 및 의료기기의 사전타올광고심의가 위헌결정을 받음으로서 의약품 광고에 대한 사전심의제도도 위헌의 소지가 충분히 있다고 생각된다. 의약품광고는 자유민주주의를 추구하고 있는 우리나라

헌법적 기반인 표현의 자유의 보호대상이 될 수 있지만, 다른 한편으로는 전통적인 미디어 뿐 아니라 IT 기술의 급속한 발달로 인하여 인터넷 등의 다양한 루트를 통하여 이루어지는 의약품의 과장 및 과대광고로 인한 국민건강에 미치는 위해성의 방이라는 문제에 대하여 발전적인 개선 방안이 절실히 요구되고 있는 상황이다. 의료광고의 사전심의의 경우 2015년에는 위헌 판정을 받아, 사전심의가 자술에 맡겨져 왔지만 업체 간의 과도한 경쟁과 광고 표현의 과장성, 허위성 그리고 자극성 등의 심각한 문제점이 발생되었다. 이에 결국에는 의료광고의 사전심을 민간주도의 자율심의기구를 통해 의무화하게 되었다. 의약품 광고 심의도 의료광고의 사례를 타산지석으로 삼아 향후 제도적 변화에 적응함으로써 국민건강권 수호와 표현의 자유라는 가치 사이에 합리적인 균형을 맞추는 노력을 경주해야 할 것이다 (그림 3). 의약품 광고심의의 내실화를 위하여 행정인력의 충원, 심의 수수료의 현실화, 심의 안건 수에 따른 심의시간의 조정, 블로그 광고물에 대한 회차 당 심의건수 제한 및 백신제제 등에 대한 전문적 검토를 위한 소위원회의 운영 등 다양한 운영방안들이 마련되고 개선되어야 할 것이다.

그림3. 의약품 광고에 대한 광고심의위원회의 역할



본 원고는 2020 한국광고홍보학회 가을철 정기학술대회 특별세미나의 발표내용을 수록한 것으로 협회의 공식입장이 아님을 알려드립니다.

조재영

청운대학교 광고홍보학과 교수

1. 서론

본 글에서는 국내의 제약 산업이 글로벌 제약바이오 강국으로 나아가는 여정에 있어서 중요한 부분을 차지한다고 할 수 있는 의약품 광고 규제의 현황에 대해 논의하고 앞으로 해결해야 할 과제를 제안하고자 한다.

우선, 그 첫 번째 주제는 현행 「약사법」에 근거하여 시행되고 있는 식품의약품안전처(이하 '식약처')에 의한 의약품 광고 사전심의 제도의 위헌성이다. 의약품을 광고하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 심의를 받아야 하는 바(동법 제68조의2 제1항), 심의 업무는 현재 '한국제약바이오협회'에 위탁되어 있다(식약처 고시 「의약품광고심의업무민간위탁 지정」 제2조 제1항). 그런데 우리 헌법재판소는 '헌법상 사전검열은 표현의 자유 보호대상이면 예외 없이 금지된다'고 천명하면서 방송 광고¹⁾를 시작으로 의료 광고²⁾ 및 건강기능식품 광고³⁾에 이어 최근의 의료기기 광고에 이르기까지 정부 행정 기관에 의한 사전심의 체제에 대해 위헌 결정을 한 바 있다. 이에 따라 현행

의약품 광고의 사전심의 체제의 위헌성에 대해서도 귀추가 주목되고 있다. 두 번째는 현행 「약사법」에서 금지하고 있는 전문의약품 광고에 대해서이다. 사실, 전문의약품 광고를 금지하는 근거는 불분명하다. 그런데 오늘날과 같이 디지털 기술 발전으로 인해 인터넷, 모바일 등 다양한 매체 이용 및 정보 공유가 가능한 시대에 의약품 관련 정보도 예외가 아닌 바, 수많은 의약품 정보들이 정보의 질과는 관계없이 온라인 상에서 유통되어 무분별한 해외 직구 등의 부작용을 일으킨다는 점을 고려하면 건전한 의약품 정보 생태계 조성을 위해 제한적으로나마 전문의약품 광고를 허용하는 것도 고려해 볼 필요가 있다고 하겠다. 광고를 허용한다고 하더라도 소비자(수요자 또는 환자)는 광고를 통해 정보를 취득하고 인지할 뿐 결국은 의료인의 처방에 따른다는 점을 고려하면 소비자 자신의 건강을 위한 정보를 알 권리를 존중한다는 공익적 시각으로 접근할 필요가 있다고 하겠다.

1) 헌재 2008. 6. 26. 2005헌마506.

2) 단순위헌. 2015헌바75, 2015. 12. 23. 의료법(2009. 1. 30. 법률 제9386호로 개정된 것) 제56조 제2항 제9호 중 '제57조에 따른 심의를 받지 아니한 광고' 부분은 헌법에 위반됨. 이러한 단순 위헌의 대상이 되었던 제56조를 비롯하여 제57조를 개정한(2018. 3. 27) 의료법이 2018년 9월 28일부터 시행되면서 민간 기구인 의료인 단체가 주도하는 자율 규제 체계가 성립하게 되었음.

3) 헌재 2018. 6. 28. 2016헌가8, 2017헌바476(병합).

2. 의료기기 광고 사전심의에 대한 위헌 결정의 의의

광고 규제의 패러다임은 헌법이 보장하는 표현의 자유권 인정을 거듭 확인하면서 이와 같은 표현의 자유 보호 대상에 대해서는 사전검열을 예외 없이 금지하는 방향으로 가고 있다. 최근 헌법재판소는 의료기기 광고에 대하여 사전에 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고를 금지하고 이를 위반한 경우 행정제재와 형벌을 부과하도록 한 현행 「의료기기법」 제24조 제2항 제6호에 대하여 위헌 결정⁴⁾을 하였다. 의료기기에 대한 광고는 의료기기의 성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리 등에 관한 정보를 널리 알려 해당 의료기기의 소비를 촉진시키기 위한 상업광고로서 상업광고도 헌법 제21조 제1항의 표현의 자유의 보호대상이 됨과 동시에 같은 조 제2항의 사전검열 금지원칙의 적용대상이 된다. 기존 「의료기기법」에 따른 의료기기 광고의 심의는 식약처장으로부터 위탁받은 '한국의료기기산업협회'가 수행하고 있었는데, 동 협회의 심의 업무에 대한 자율권을 인정한다 하더라도 법상 심의 주체는 행정기관인 식약처장이고, 식약

처장이 언제든지 그 위탁을 철회할 수 있으며, 심의위원회의 구성에 관하여도 식약처의 고시를 통해 행정권이 개입하고 지속적으로 영향을 미칠 가능성이 존재하는 이상 그 구성에 자율성이 보장되어 있다고 보기는 어렵다. 식약처장이 심의 기준 등의 개정을 통해 심의 내용 및 절차에 영향을 줄 수 있고, 심의기관의 장이 매 심의 결과를 식약처장에게 보고하여야 하며, 식약처장이 재심을 요청하면 심의기관은 특별한 사정이 없는 한 이에 따라야 한다는 점에서도 그 심의 업무 처리에 있어 독립성 및 자율성이 보장되어 있다고 보기 어려운 것이다. 따라서 의료기기 광고 사전심의는 행정권이 주체가 된 사전심사로서 헌법이 금지하는 사전검열에 해당하기에 이러한 사전심의제도를 구성하는 제24조 제2항 제6호는 헌법 제21조 제2항의 사전검열금지 원칙에 위반되는 것으로 결정되었다.

이와 같은 헌법재판소의 의료기기 광고 사전심의제도에 대한 위헌 결정은 과거의 방송 광고, 의료 광고 및 건강기능식품 광고의 사전심의에 대한 위헌 결정과 맥을 같이한다. 이로써 상업광고도 표현의 자유의 보호 대상이고⁵⁾, 표현의 자유의 보호 대상이면 예외 없이 사전검열금지원칙이 적용되는 바, 광고의 사전심의에 있

〈표 1〉 최근 광고의 사전심의에 대한 헌법재판소의 위헌 결정 내용

광고 유형	방송 광고	의료 광고	건강기능식품 광고	의료기기 광고
사건 번호	2005헌마506 (2008. 6. 26.)	2015헌바75 (단순위헌. 2015. 12. 23.)*	2016헌가8 (2018. 6. 28.)	2017헌가35 (단순위헌. 2020. 8. 28.)
위헌 결정 요지	사전검열금지 원칙 위반			

*비고: 추후 의료법 개정(2018.3.27.)되어 2018.9.28.부터 민간 주체의 광고 사전심의 실행

4) 단순위헌. 헌재 2020. 8. 28. 2017헌가35. 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정된것) 제24조 제2항 제6호는 헌법에 위반됨.

5) 헌재 1998. 2. 27. 96헌바2, 판례집 10-1, 118, 124-125; 헌재 2002. 12. 18. 2000헌마764, 판례집 14-2, 856, 867-868; 헌재 2005. 10. 27. 2003헌가3, 판례집 17-2, 189, 198 등.

어서 행정권의 개입가능성이 있다면 헌법상 금지되는 사전검열에 해당한다는 논리를 거듭 확인했다는 사실에 중요한 의미가 있다.

3. 현행 의약품 광고 사전심의 제도의 위헌성

의약품 광고 심의는 현재 「약사법」에 근거하여 사전에 식약처장의 심의를 받아야 하며 심의 업무는 ‘한국제약바이오협회’에 위탁되어 실행되고 있다. 그리고 심의에 따른 의약품등의 광고 범위, 광고 심의의 대상, 광고 심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의 신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 및 의약품 광고 심의위원회의 구성 및 운영 등에 대한 사항은 총리령인 「의약품등의안전에관한규칙」을 따른다(제68조의2 제3항). 즉, 심의 업무는 동 협회에서 실행하고 있고 심의와 관련한 제반 업무들에 대해서도 자율성이 보장되어 있는 듯하지만 사실상 모든 법적 권리는 식약처에게 귀속되고 있기 때문에 앞에서 살펴본 위헌 결정의 대상이었던 광고들의 기존 심의 제도와 다를 바가 없다고 할 것이다. 헌법재판소에 의하면, 광고의 심의 기관이 행정 기관인지 여부는 기관의 형식에 의하기보다는 그 실질에 따라 판단되어야 하고, 행정 기관의 자의로 민간 심의기구의 심의 업무에 개입할 가능성이 열려 있다면 개입 가능성의 존재 자체로 헌법이 금지하는 사전검열에 해당되기(헌재 2018. 6. 28. 2016헌가8 등, 판례집 30-1하, 313) 때문이다. 물론, 사전검열금지의 원칙이 모든 형태

의 사전적인 규제를 금지하는 것은 아니다. 의사표현의 발표 여부가 오로지 행정권의 허가에 달려있는 사전심사만을 금지한다. 사전검열은 일반적으로 허가를 받기 위한 표현물의 제출 의무, 행정권이 주체가 된 사전심사절차, 허가를 받지 아니한 의사표현의 금지 및 심사절차를 관철할 수 있는 강제수단 등의 요건을 갖춘 경우에만 금지된다⁶⁾.

4. 전문의약품 광고의 제한적 허용 검토의 필요성

현행 「약사법」에서는 일반의약품에 대해서만 소비자 대중을 대상으로 한 광고가 허용되어 있을 뿐 전문의약품 및 원료의약품(감염병 예방을 위한 백신 제외)에 대해서는 광고를 금지(제68조 제6항)하고 있다. 특히, 전문의약품 광고를 금지하는 이유가 분명히 명시되어 있는 것은 아니지만, 전문의약품은 인체에 적용되는 결과가 일반의약품에 비해 큰 만큼 그 약리작용, 적응증, 부작용, 투여 경로 및 용법·용량 등과 관련하여 의사, 치과의사 등의 전문적인 진단, 지시 및 감독에 따라 사용되어야 하기⁷⁾ 때문일 것이다. 그러나, 오늘날과 같이 소비자의 일상생활에서 인터넷이 필수품이 된 시대에 각종 의약품을 비롯한 전문의약품에 대한 정보까지 국내는 물론 해외 정보의 취득과 유통까지 무분별하게 이루어지고 있다는 사실을 고려하면 그릇된 정보로 인한 사회적 폐해를 예방하고 나아가 정확한 정보를 양성화함으로써 의약품 산업의 발전을 도모한다는 차원에서 광고의 허용을 고려해 볼 필요가 있다.

6) 헌재 1996. 10. 4. 93헌가13등, 판례집 8-2, 212, 223; 헌재 1996. 10. 31. 94헌가6, 판례집 8-2, 395, 402-403; 헌재 2001. 8. 30. 2000헌가9, 판례집 13-2, 134, 147-149; 헌재 2005. 2. 3. 2004헌가8, 판례집 17-1, 51, 59.

7) 「약사법」에 따른 「의약품분류기준에관한규정」(식약처 고시) 제2조 제1항 참조.

한 예로서, '한국소비자원'이 2019년 4월~7월까지 실시한 '해외직구 전문의약품 유통실태조사'⁸⁾ 결과에 의하면, 국내 일반 소비자도 미국, 일본, 인도, 태국 등의 유통 사이트 및 SNS 등을 통해 전문의약품을 손쉽게

구매할 수 있었고 동 제품들을 복용 또는 사용하다 발생한 부작용 사례가 빈번하였다. 동 조사에 의하면 전 세계 인터넷 약국 중 약 96%(30,000~35,000곳)가 불법적으로 운영되고 있었으며, 이 중 92%는 처

〈표 2〉 조사대상 전문의약품의 구매목적 및 이유⁹⁾

성분명	해외기준	국내 허가사항	구매목적*	해외직구 주요이유
리오티로닌 레보티록신	전문의약품	-	갑상선기능저하증	국내 구입 불가 (무허가 의약품)
미소프로스톨 미페프리스톤	전문의약품	-	임신중절	
스타노졸롤	전문의약품	-	근육발달, 근력강화용 단백동화스테로이드	
모다피닐	전문의약품	기면증	머리 좋아지는 약	허가사항 이외의 목적으로 사용
비마토프로스트	전문의약품	녹내장, 고안압증	속눈썹증모	
에스트라디올	전문의약품	갱년기증상 경감	성전환자 여성호르몬투여	
피라세탐	식이보충제	대뇌외상증후군, 허혈성 뇌 경색, 고령자 인지장애	머리 좋아지는 약	
오르리스타트	일반의약품	비만치료	비만치료	판매국 기준 처방전 발급 불필요
오메프라졸	일반의약품	위궤양, 위·식도 역류질환	속쓰림	
멜라토닌	식이보충제	불면증	불면증	
아다팔렌	일반의약품	여드름	여드름	국내외 가격차 (최소 1.0배~ 최대 21.0배)
소포스부비르	전문의약품	만성C형간염	만성C형간염	
아시클러보	전문의약품	단순포진·대상포진, 수두	단순포진·대상포진, 수두	
이소트레티노인	전문의약품	중증 여드름	여드름	
피나스테리드	전문의약품	탈모증	탈모증	

* 구매목적은 커뮤니티·SNS 등에 게시된 의약품 구매 후기와 판매사이트 홍보글 등을 바탕으로 파악함.

8) 주요 조사 내용은 해외직구 전문의약품 유통 실태 및 약물 오·남용으로 인한 부작용 사례이며 이와 함께 국내외 기준·규격 및 안전정보에 대한 자료 조사가 이루어짐. 조사 대상 전문의약품은 리오티로닌, 레보티록신 등을 비롯한 해외 직구로 구매 가능한 국내 기준 전문의약품 총15개종(30개 제품)으로서 실제 해외직구로 전문의약품을 주문하였을 때 세관에서 수입신고나 처방전 제출 등의 절차요구 없이 모든 제품이 통관되었음. 특히 처방전이 필요한 오·남용우려의약품(스타노졸롤)도 별도의 절차 없이 통관이 가능하였음. 조사 대상 의약품은 블로그·커뮤니티에 게시된 전문의약품 해외직구 후기 또는 검색엔진 등을 통해 정보를 입수한 사이트 15곳에서 판매하는 개별 판매국 기준 전문의약품 10종, 일반의약품 3종, 식이보충제 2종을 선정하였으며 1종마다 2회 걸쳐 총 30개 제품을 주문함. {한국소비자원(2019). 해외직구 전문의약품 유통실태 조사. 안전보고서, 1-42}.

9) 앞의 보고서 한국소비자원(2019), 13쪽.

방전 없이 전문의약품을 판매, 무허가 의약품 판매 및 정식 약국 면허 미취득 등의 불법 행위로 이루어지고 있었다. 그리고 소비자들은 의사의 진단이 아닌 인터넷 커뮤니티 등을 통하여 약물의 선택, 복용법 등을 공유하고 있었으며 처방전 없이 전문의약품을 주문하는 것은 불법이라는 사실 그 자체도 인지하지 못하는 것으로 나타났다. 그리고 이와 같이 조사대상 제품을 해외직구로 구매하는 이유는 국내 외 가격 차이, 처방전 발급의 어려움, 국내 구입 불가, 국외 비전문의약품으로 구매가 용이하다는 점 등이었다. 이와 같은 조사 결과는 해외 직구를 통한 전문의약품의 무분별한 구매 실태뿐만 아니라 전문의약품에 대한 그릇된 정보들이 소셜 미디어를 통해 널리 확산되어 있음을 시사하고 있다.

오랜 시간 동안 금지되어 온 전문의약품 광고를 단시일 내에 전면적으로 허용하는 것보다는 단계적으로 특정한 품목 중심으로 실행하는 것이 바람직할 것이다. 보통의 소비자(환자)들에게 익숙한 질병(감기, 혈압, 비만 등)과 관련되는 품목을 시작으로 제한적으로 허용한다고 하더라도 그 전에 의료인 및 소비자를 대상으로 그 가능성과 관련된 다양한 측면에 대한 면밀한 조사를 통해서 조심스럽게 진행되어야 할 것이다.

국내 의약품 산업의 글로벌적 지위를 향상시킨다는 거시적인 차원에서, 그리고 보다 현실적으로는 현재 의료인들에게 편중되어 있는 의약품 정보의 시장 불균형적 측면을 일부 해결하면서도 정보 공급의 양성화를 통한 소비자의 알 권리 존중 및 의약계가 안고 있는 여러 가지 불합리한 측면을 해소한다는 차원에서 진행할 것을 제안한다.

5. 결론

지금까지 국내 제약 산업의 글로벌 위상을 위한 시각에서 현행 의약품 광고 규제가 해결해야 할 과제를 두 가지 측면에서 논의하였다. 그 하나는 식약처 주체의 의약품 광고 사전심의제의 위헌성이며 다른 하나는 전문의약품 광고의 제한적 허용에 대해서이다. 이외에도 불명확한 의약품 광고 심의 기준의 명확화, 심의 기준의 일관된 해석 및 판단 그리고 사전심의 없이 소셜 미디어를 중심으로 불법적으로 유통되고 있는 의약품 광고들에 대한 효율적인 관리 등도 해결해야 할 과제라고 할 수 있는 바, 이에 대해서도 항상 주지하면서 개선 방안을 마련해야 할 것으로 사료된다.

본 원고는 2020 한국광고홍보학회 가을철 정기학술대회 특별세미나의 발표내용을 수록한 것으로 협회의 공식입장이 아님을 알려드립니다.

03

전문의약품 광고의 해외사례 비교를 통한 의약품 광고심의 발전방향 모색

정유미

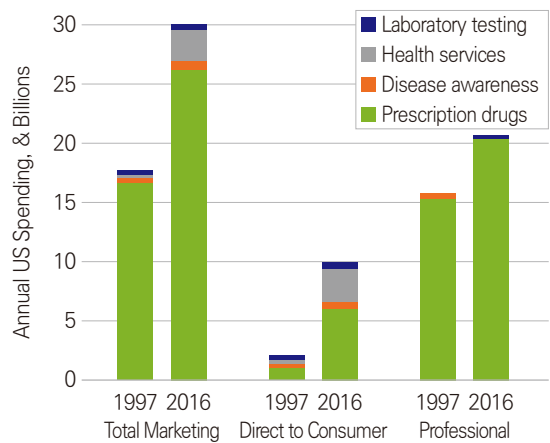
부경대학교 BK21 B.I.G 교육연구단 연구교수

전문의약품 광고 허용에 대한 논의는 상당히 오랜 동안 나름의 논리로 찬성과 반대의 입장이 맞서왔다. 우리나라는 원칙적으로 전문의약품 대중광고가 금지되어 있지만 바이오산업의 발전과 매체환경의 변화, 그리고 소비자들의 인식 성장으로 전문의약품 광고 규제에 대한 변화를 요구하는 목소리가 크다. 세계적으로 미국 뉴질랜드 등 소수의 국가만 전문의약품 대중광고를 허용하고 있고 대부분의 국가에서 이를 금지하고 있기 때문에 전문의약품 대중광고를 금지해야 한다는 의견이 더 설득력 있게 보일 수 있다. 하지만 다른 한 편으로는 허용하고 있는 국가들이 수십 년 동안 해당 제도를 이어오고 있는 걸 보면 전문의약품 광고에 대한 우려가 기우인가 하는 생각도 들게 된다. 이에 따라 미국, 캐나다와 유럽에서 시행되는 전문의약품 대중광고에 대한 규제 현황을 살펴보고 그에 따른 영향, 그리고 우리가 모색해야 할 방향은 무엇인지에 대한 고민을 해보고자 한다.

1. 미국, 캐나다 및 유럽의 규제현황

미국은 전문의약품의 대중광고를 허용하는 대표적인 국가이다. 수정헌법 제 1조, 표현의 자유라는 원칙을 가장 중요하게 내세워 상업적이라고 하더라도 언론 출판의 자유를 우선시한다는 것이 허용의 가장 큰

그림1. 1997년도와 2016년도 의료마케팅 비용비교



출처: Schwartz & Woloshin, 2019

이유이다. 그렇기 때문에 광고를 규제할 때, 규제의 근거가 합당해야하며 규제를 통한 이익이 실질적으로 제시되어야하는 등 규제가 필요이상으로 과도해서는 안 된다는 입장을 취하고 있다(강한철, 2013). 이 바탕에는 정보공유가치의 중요성, 정보를 가진 개인이 현명할 판단을 할 수 있다는 믿음이 있다. 미국에서 대중을 대상으로 한 TV 광고를 허용하면서 빅파마를 주축으로 한 전문의약품 광고비는 점차 늘어나서 1997년 13억 달러에서 2016년 60억 달러로 증가했다. 하지만 총액수로는 전문의료인을 대상으로 하는 전문의약품 마케팅 비용이 1997년 약 150억 달러에서 2016년 약 200억 달러로 가장 큰 비중을 차지했다.

대중을 대상으로 하는 광고가 허용되어도 전문의약품의 경우는 제약사들이 전문 의료인을 대상으로 하는 마케팅에 더 집중한다는 것을 알 수 있다.

미국 FDA 처방의약품 광고 가이드라인에서 설명하고 있는 내용에 따르면 미국의 경우 대중을 대상으로 하는 전문의약품 광고는 진료권고광고, 연상광고, 제품주장광고로 크게 3가지 유형으로 나눌 수 있다.

진료권고광고는 질환의 증상과 의사와 상담을 권고하는 내용, 그리고 스폰서업체의 로고정도만 포함해야 하며 약품명이나 회사의 전화번호 등은 포함시킬 수 없다. 연상광고는 의약품명을 포함할 수 있지만 표 1과 같이 질환에 대한 정보와 해당의약품이 어떤 질환과 연관 있는지 유추할 수 있는 사진 등은 포함시켜서는 안 된다. 제품주장광고는 제품명과 대상 질환을 모두 포함할 수 있지만 효능을 제시함과 동시에 부작용을 같은 비중으로 포함시켜야 하며 검증된 정보만을 포함해야 한다. 또한 투약대상을 오해할 수 있는 인물의 사용이나 왜곡된 관념을 전달할 수 있는 내용도 금지된다. 많은 정보를 담을 수 있는 제품주장광고 외에 진료권고광고나 연상광고의 형태를 제시한 것은 인쇄매체에서 영상 미디어로 미디어 형태가 다양화됨에 따라 시간적 공간적 제약으로 많은 정보를 담을 수 없는 경우에는 수용자가 전문 의료인과의 상의를 통해 최종판단을 할 수 있도록 제한된 정보만을 제공하거나 왜곡할 여지가 있는 정보를 차단하는 것으로 볼 수 있다.

캐나다는 의약품에 대한 소비자 직접 광고를 전면적으로 금지하였지만 1996년부터 진료권고광고는 정보전달에 가깝다고 판단하여 브랜드가 제외된 진료권고광고는 허용하였다. 그 후 2000년에는 제품명이 언

급되지만 약의 효능에 언급하지 않는 연상광고를 대중에게 허용하도록 하여 점차적으로 전문의약품 광고에 대한 규제를 완화해왔다. 하지만 효능과 부작용에 대한 객관적 정보를 전달하기 어렵고 약품의 오남용 가능성 등에 대한 우려로 제품주장광고는 금지하고 있다 (강한철, 2013). 이렇게 절충안을 적용하고 있는 캐나다에서도 규제에 대한 논의는 여전하다. 학자들 사이에서는 새로운 의약품인 경우 효과가 완전히 입증되지 않았다는 점, 광고에서 효능만 부각된다는 점, 약제비를 증가시킨다는 점 등을 들어 규제를 더 강화해야 한다는 논의가 있으며, 온라인 미디어의 활성화로 정부 주도의 규제는 한계가 있다는 점을 들어 제 3자 규제나 자체규제 방식으로 변화하는 미디어 환경에 맞춰 제도를 보완해야 한다는 의견도 나오고 있다 (Mintzes, 2009; Gibson, 2014). 특히 캐나다의 경우는 직접광고를 규제를 하고 있음에도 약 30프로의 캐나다인이 미국 방송을 시청하고 있기 때문에 미국에서 방송되는 의약품 광고를 접할 수 있어서 정부의 규제와 대중들의 의약품 광고에 대한 접근이 일관되지 않는다는 점도 문제로 지적된다 (Lexchin & Mintzes, 2014).

유럽연합의 경우는 전문의약품의 대중광고를 전면적으로 금지하고 있다. 대중을 대상으로 광고를 할 경우 의약품이 오남용 될 수 있다는 우려 때문이다. 하지만 대상 질환에 대한 내용을 전달하며 의약품 정보는 나타내지 않는 경우는 가능한데 이는 미국의 진료권고광고와 유사한 측면이 있다. 보통 정부 주도로 질환 예방광고가 주를 이루는데, 유럽연합에서도 약에 대해 가장 잘 알고 있는 제약사가 소비자에게 정보를 전달할 수 있는 창구를 만들어야 한다는 비판이 지속적

으로 있어왔다 (Velo & Moretti, 2008). 또한 각 국가마다 적용하는 기준이 조금씩 다르고, 매체의 다양화로 광고와 정보의 경계가 모호하다는 등 유럽에서도

전문약품 대중광고 허용을 둘러싸고 많은 논쟁이 있다.

〈표1〉 미국 전문의약품 대중광고 유형

광고 유형	내용	바람직한 광고 예시	부적절한 광고 예시
진료권고광고 (Help-Seeking Ads)	대상 질환에 대한 내용만을 전달하고 환자에게 의사로부터 진료를 받을 것을 촉구하면서 전문의약품에 대한 정보는 포함하지 않는 유형		
연상광고 (Reminder Ads)	전문의약품의 제품명을 포함하면서도 대상 질환에 대해서는 언급 하지 않는 유형		
제품주장광고 (Product Claim Ads)	제품명과 대상 질환을 모두 포함하면서 효능·효과까지 제공하는 유형		

*출처: 강한철, 2013; FDA

*강한철(2013)의 표를 수정하고 FDA에서 제공하는 광고의 적절한 사례와 부적절한 사례를 추가

2. 한국의 규제현황과 논쟁

한국의 경우는 전문의약품의 대중광고가 원칙적으로 금지되고 있다. 금지의 논지는 의약품 오남용에 대한 우려, 환자가 의사에게 적극적으로 의약품 처방을 요구할 경우 발생할 수 있는 의사와 환자의 갈등, 의약품 공급가 상승으로 인한 부담 등이다. 하지만 소비자의 알 권리와 효과적인 커뮤니케이션 등을 근거로 광고 허용에 대한 요구도 지속적으로 있어왔다. 실제로 정부는 2009년 전문의약품에 대한 광고 금지 폐지 방안을 적극적으로 검토한 바 있지만 전문지식이 없는 소비자가 광고내용을 객관적으로 받아들이기 어렵다는 점, 약제비가 증가한다는 점, 광고에서 제시하는 정보가 왜곡되게 전달될 수 있다는 점 때문에 반대에 부딪혔다. 하지만 현재 일부 광고행위는 허용되는데, 식품의약품안전처의 가이드라인에 따르면 감염병 예방용 의약품 광고, 전문가를 대상으로 하는 학술적 매체를 통한 광고는 허용하고 있다.

식품의약품안전처에서 지속적으로 전문의약품 정보제공 가이드라인을 보완하는 등 효율적인 규제를 위해 노력하고 있지만 모든 경우의 수를 담기 어려운 가이드라인의 한계성과 매체의 다변화로 꼼꼼한 규제가 어렵다는 점 때문에 규제 주체의 다변화와 가이드라인의 명확성에 대한 요구가 이어지고 있다. 이와 함께 전문의약품 대중광고에 대한 찬반 논쟁도 지속적으로 진행 중이다. 사실 찬반 논쟁은 경험적 데이터 없이 원론적인 차원에서 진행되다 보니 실무적 차원에서 합의점을 찾기보다는 금지와 허용이라는 이분법적 논쟁이 주를 이루어왔다. 전문의약품의 대중광고의 영향과 규제의 방향은 광고를 허용하고 있는 국가의 실제적 사례에 비추어 생각해본다면 좀 더 실무적인

방안을 고려해 볼 수 있을 것이라는 판단으로, 전문의약품 광고가 전반적으로 허용되고 있으며 비교적 관련 연구들이 많은 미국의 사례를 통해 간접적으로나마 전문의약품 광고의 영향에 대해 살펴보고자 한다.

미국회계감사원의 자료에 따르면 전문의약품 광고를 전면적으로 허용한 이후 실제로 환자들이 광고에서 본 약에 대한 처방을 요청한 경우가 늘어났으며 환자가 요청한 경우 의사들도 환자가 요청한 약을 처방한 경우가 많다고 한다 (Drugs, 2006). 하지만 요청에 의해서 무조건적으로 처방이 이루어졌다기보다 환자가 다른 의료 전문가에게 이미 그 약을 추천받았거나 그 약의 효능에 대해서 의사가 다른 의료 전문가에게 추천 받은 경우 등 의사의 자체적 검증에 의해 처방되었다 (Lee, 2010). 이는 광고된 의약품이 남용되었다기보다는 광고되지 않은 약에 비해서 처방되는 경우가 많았다는 정도로 이해할 수 있다. 이렇게 광고된 약에 대한 수요가 늘어나면서 판매율이 올라갔지만, 광고된 약이 속한 약품 군에서 광고되지 않은 의약품의 판매율이 올라가기도 했는데, 이는 광고되지 않은 약이 더 저렴하고 상대적으로 시장에서 오랜 기간 검증을 받은 경우가 많아 의사에 판단아래 효능이 비등한 대안 약품이 처방된 경우로 이해된다 (Dave & Saffer, 2012). 이와 같이 의약품의 대중광고는 전반적으로 소비자들의 의약품 사용을 촉진시키고 이에 따라 의약품과 관련된 비용을 증가시키는 결과를 가져오지만 동시에 소비자들이 적극적으로 질환에 대해 대응하면서 초기 의료비용은 높이지만 장기적으로는 의료비용을 감소시킬 수 있다는 주장도 나오고 있다.

전문의약품 광고로 인해 소비자 입장에서 가장 긍정적으로 받아들이는 것이 정보의 불균형을 해소하

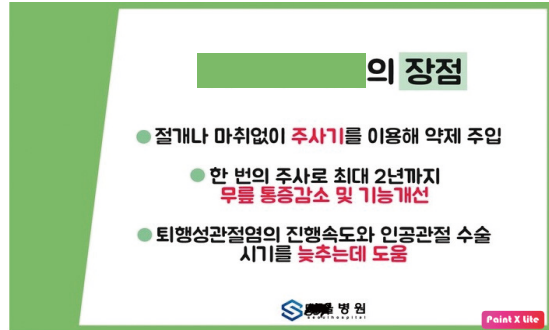
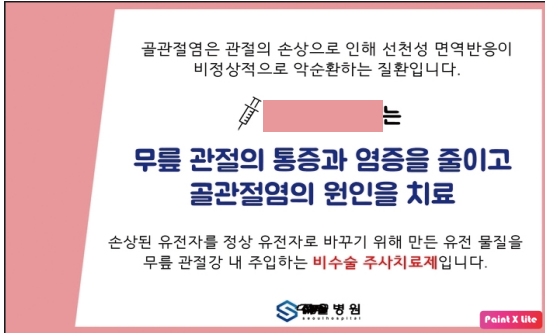
는 문제이다. 환자들의 입장에서 살펴보면 광고를 통해 습득한 정보를 바탕으로 의사와 더 활발하게 의사소통을 하게 되었다고 생각하는 경우가 많았으며 한 설문조사에서는 응답자의 27%가 좀 더 능동적으로 의사에게 상담을 요청하게 되었다고 밝혔다 (Aikin, Swasy, & Braman, 2004). 많은 연구에서 환자들은 광고로 습득하는 정보에 대해 비교적 긍정적인 반응을 보인 반면 의사들의 경우는 환자들의 광고를 통한 정보습득 행태가 부담이 된다고 밝혔다. 환자들의 대부분이 의약품의 부작용보다는 효능에 치우친 정보를 습득해서 방만하고 처방요구에 반대를 하거나 설득하는 과정이 심리적으로 부담이 된다는 것이다. 환자들의 입장에서 조사한 연구를 보면 의사들의 이 같은 부담감이 그저 간과할 문제만은 아닌 것 같다. 한 설문조사에 따르면 의사가 광고에서 본 의약품을 처방해주지 않는다면 25%는 의사에게 다시 요구하겠다, 24%는 다른 의사에게 요구하겠다, 15%는 의사를 바꾸겠다는 등 상당히 적극적인 태도를 보였다 (Wilkes, Bell, & Kravitz, 2000). 이는 환자가 가진 정보가 많을수록 의사와 환자의 의사소통은 활발해지지만 의사 입장에서서는 환자를 대응하는 것이 실질적으로 어려워질 수 있다는 것으로 볼 수 있다. 사실 이렇게 미국에서 환자들이 광고를 통해 얻은 정보를 의사에게 적극적으로 요구하고 활발한 의사소통을 한다는 것은 진료문화의 차이를 염두해두고 생각해 볼 필요가 있다. 미국의 경우 주치의 문화가 발달되어 있어 환자와 의사의 지속적인 커뮤니케이션이 가능하고 의사의 환자 한명 당 진료시간이 15~20분 정도로 충분한 의사소통이 가능하다. 반면 한국의 경우 환자들이 의사들의 권고를 따르는 경우가 많고, 환자 한 명당 평균 진료

시간이 3분 정도로 의사와 환자가 충분한 대화를 나눌 수 있는 시간은 부족한 편이다 (인터엠디, 2020). 이와 같은 환경에서는 환자가 광고를 통해 정보를 습득한다고 하더라도 환자와 의사의 의사소통 행태가 미국과는 다를 수도 있을 것이다.

3. 매체의 다변화와 광고행태의 변화

정보의 오도와 TV 광고의 자극성 때문에 대중광고를 금지하고 있지만 이는 환자들의 정보습득 채널을 제한함으로써 정보의 불균형이라는 문제를 야기하고, 이와 함께 인터넷 환경의 발달은 검증되지 않은 정보가 만연되는 결과를 가져오기도 한다. 얼마전 온 나라를 떠들썩하게 했던 연골주사 사태가 터졌을 때 각 병원에서는 실제로 처방받은 환자들의 문의가 많지 않았다고 한다. 비전문가를 대상으로는 의약품의 효과와 부작용을 알리는 광고를 할 수 없기 때문에 환자들은 자신들이 처방받은 주사가 문제된 약품인지 모르는 경우도 많았다고 한다. 담당의사가 의약품에 대해 자세하게 설명해주지 않으면 세부정보를 알기 어려운 것이 현실인 것이다. 환자들이 전문의약품에 대해서 알 수 있는 경로가 전문의료인 이외에는 없고 이마저도 제한적이라 환자들 입장에서 정보 불균형 문제는 심각할 수 있다. 더구나 만성질환이나 희귀질환 환자들의 경우 의약품 정보에 대한 욕구가 크다보니 손쉽게 인터넷 등을 통해 공유되는 정보를 찾게 되는데 이 경우에 미 검증된 정보를 접하기도 한다. 얼마 전 암과 싸우고 있는 한 연예인이 개구충제로 효과를 보았다는 내용이 각종 온라인 커뮤니티와 방송에 퍼지면서 개구충제가 품질이 되는 상황까지 벌어졌다. 결국 해당 연예인이 몇 달 후 아무런 효과가 없었다고 밝히면

그림2. 모 병원 홈페이지에서 캡처한 광고문구



병원 시술에 대한 홍보가 아닌 약품의 효능을 직접적광고하고 있다.

서 사건은 일단락되었지만 이는 제한된 정보를 접하는 환자들이 오히려 미검증된 정보에 현혹될 수 있다는 것을 보여주었다.

더구나 인터넷 환경은 정보의 생산자와 수용자의 구분이 어려워져 전문의약품 정보에 대한 관리도 어렵게 하고 있다. 우선 블로그 카페 등 제 3자에 의해 제공되는 의약품 정보는 제약회사가 직접 관여하지 않았기 때문에 규제대상에 포함되지 않는다. 또한 온라인 매체를 통한 전문의료인을 대상으로 한 전문의약품 광고는 대중에게도 쉽게 공개될 수 있다 (Sullivan,2000). 이는 비전문가들에게 전문의약품 광고를 금지하는 것이 인터넷환경에서는 적절하지 않을 수 있음을 보여준다. 또한 전문의약품 대중광고가 금지되었지만 중소병원 홈페이지 등에서 의약품 광고를 통해 병원을 홍보하는 일도 종종 발생하고 있어 면밀한 규제가 점점 어려워지고 있다.

4. 발전방향에 대한 논의

전문 의약품과 관련하여 대중광고를 금지 혹은 허용의 이분법적 시각이 아닌 정보의 불균형 문제를 어떻게 해결해 나갈 것인가에 대한 논의로 방향을 조절할 필요가 있다. 앞서 이야기한 연골주사의 경우 광고를 통하여 대중적인 수요가 증가했다면 그만큼 피해자가 늘었을 것이라는 예상도 가능하다. 그 만큼 완벽하게 안정을 보장할 수 없는 의약품의 특성상 불특정 다수를 대상으로 하는 광고는 조심스러운 것이 사실이다. 하지만 분명히 정보를 필요로 하는 환자들은 많이 있으며 의사와 환자의 정보 불균형 문제도 반드시 고민해 봐야 할 부분이다. 인터넷 환경은 DTC(Direct to Consumer) 에서 DTP(Direct to patient), 즉 불특정 소비자를 대상으로 하는 직접 광고가 아닌 특정 환자에게 직접 광고할 수 있는 채널을 제공해준다 (Kao & Linden, 2002). 그렇다면 굳이 TV 광고와 같은 불특정 다수를 대상으로 하는 광고에 대한 논의가 아니라 세분화된 타겟 집단을 대상으로 정보를 제공할 수 있는 미시광고의 형태를 고민해볼 수 있을 것이다. 또한

진료 환경의 특성상 의사와 환자가 의사소통할 시간이 충분하지 않다면 의약품에 대한 정보를 제공하는 채널을 다양화해 볼 수도 있을 것이다. 가령 병원 측에서 사용하고 있는 의약품이나 유사 약품에 대한 정보를 모바일 플랫폼을 통하여 전달을 하고 이에 대한 지원을 제약회사가 하는 등 새로운 방식과 그에 대한 적절한 규제가 이루어진다면 미국을 중심으로 이루어지는 3가지 형식의 광고 이외에 다양한 방법을 모색해 볼 수 있을 것이다.

의약품 광고 가이드라인에 대한 명확성에 대한 요구는 지속적으로 제기되고 개선되어가고 있지만 더 큰 문제는 인터넷 환경에서 규제해야 할 대상을 찾아내고 적절히 규제하는 것이 어렵다는 점이다. 전문의 약품을 불법으로 광고한 병원에 대한 고발과 처벌에 대한 뉴스가 계속 나오고 있지만 앞서 그림 2의 예시와 같이 여전히 인터넷 어딘가에서는 전문의약품의 부작용은 생략된 채 의약품의 효능에 대해 광고하는 병원들을 찾을 수 있다. 이는 현재의 규제방식으로는 다변화된 매체에서 발생하는 모든 정보를 관리 감독하기 어렵다는 것을 보여준다. 따라서 관리 감독의 주체를 다양화한다던지 제약사, 병원 등의 자체 규제방안을 마련하는 등의 관리 감독 체계의 변화에 대한 논의도 필요하다고 생각된다.

참고문헌

- Aikin, K. J., Swasy, J. L., & Braman, A. C. (2004). Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs—summary of FDA survey research results. *Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research*, 19.
- Dave, D., & Saffer, H. (2012). Impact of direct-to-consumer advertising on pharmaceutical prices and demand. *Southern Economic Journal*, 79(1), 97-126.
- Drugs, P. (2006). Improvements Needed in FDA's Oversight of Direct-to-Consumer Advertising.
- Food and Drug Administration. (2017). The Impact of Direct-to-Consumer Advertising. 2015.
- Gibson, S. (2014). Regulating direct-to-consumer advertising of prescription drugs in the digital age. *Laws*, 3(3), 410-438.
- Kao, A. C., & Linden, E. O. (2002). Direct-to-Consumer Advertising and the Internet: Informational Privacy, Product Liability and Organizational Responsibility. *Louis ULJ*, 46, 157.
- Lee, A. L. (2010). Who are the opinion leaders? The physicians, pharmacists, patients, and direct-to-consumer prescription drug advertising. *Journal of health communication*, 15(6), 629-655.
- Lexchin, J., & Mintzes, B. (2014). A compromise too far: A review of Canadian cases of direct-to-consumer advertising regulation. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 26(4), 213-225.
- Mintzes, B. (2009). Should Canada allow direct-to-consumer advertising of prescription drugs?: NO. *Canadian Family Physician*, 55(2), 131.
- Schwartz, L. M., & Woloshin, S. (2019). Medical marketing in the United States, 1997-2016. *Jama*, 321(1), 80-96.

Sullivan, R. (2000). Direct-to-consumer advertising: the future in Europe. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 93(8), 400-401.

Velo, G., & Moretti, U. (2008). Direct-to-consumer information in Europe: the blurred margin between promotion and information. *British journal of clinical pharmacology*, 66(5), 626.

Wilkes, M. S., Bell, R. A., & Kravitz, R. L. (2000). Direct-To-Consumer Prescription Drug

Advertising: Trends, Impact, And Implications: Aiming drug ads at consumers means big business for drug companies, but its effect on clinical care is not yet known. *Health affairs*, 19(2), 110-128.

강한철. (2013). 전문의약품 대중광고 규제완화 논의에 대한 소고 -미국, 캐나다 및 유럽연합의 사례를 중심으로-. *법학연구*, 23(1), 179-213.

본 원고는 2020 한국광고홍보학회 가을철 정기학술대회 특별세미나의 발표내용을 수록한 것으로 협회의 공식입장이 아님을 알려드립니다.

04

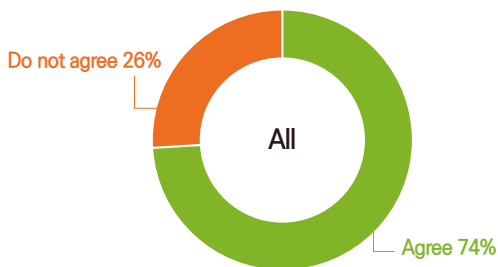
건강한 대한민국을 위해 - 광고인가? 정보인가?

이지수

힐세이지 컨설팅 대표

얼마전 동네병원에서 새로운 약을 처방받았다. 처음 먹는 약이라서, 복용법과 주의사항을 꼼꼼하게 확인하고 싶은데, 제품속에 포함된 설명서를 유심히 보아도 잘 이해가 되지 않았다. 제약회사, 의료기기, 의료기관과 공공정책까지 헬스케어 산업과 의료시스템/정책분야에서 20년 넘게 일해왔지만, 내가 처방받은 약을 올바르게 이해하고 바르게 복용하기 위해서는 여러가지 다양한 노력과 시간투자가 필요했다. 바르고 안전하게 약을 복용하기 위해서, 우리는 더 많은 정보가 필요하다. 포털사이트와 카페/커뮤니티채널, SNS와 유튜브까지, 우리는 다양한 채널에서 쉽게 많은 정보와 자료들을 찾을 수 있다. 그러나 과연 정확한 정보일까?

Agreement on appropriateness for the pharmaceutical industry to continue to provide branded/sponsored information(advertising) related to their products during this pandemic



Source: CMI/Compas

*** Consumer Survey by CMI/Compas(2020 April 23th), MM+M

2000년 의약품업 이후, 전문의약품 시장은 크게 성장하였고 연간 7-10% 규모로 지속적으로 시장규모가 확대되고 있다. 2050년에는 전세계 인구의 20% 이상이 60대 이상을 차지하는 고령화사회에 진입한다고 하니, 이후에도 전문의약품 시장은 더욱더 성장할 것으로 전문가들은 예측하고 있다. 이제 더 많은 사람들이 더 오랫동안 치료제를 필요로 할 것이고, 꾸준하고 지속적인 바른 관리가 중요해질 것이다. 그러나 지금의 Covid19 상황처럼 제한된 전문인력과 의료시설 현황에서 우리는 어떻게 우리를 지킬 수 있을까?

우리에게 필요한 정보, 바르게 얻고 있는가?

4차 산업혁명과 1인 미디어가 넘치는 시대에 사는 우리들은 많은 건강정보들을 쉽게 구할 수 있다. 그러나 개인적인 경험들이 일반화되어 공유되고 있는 것은 아닌지, 이제는 누가 전문가인지, 비전문가인지 구분하기도 어렵다. 현실적으로 대한민국의 소비자/환자들은 의약품에 대한 바른 정보를 얻기 어렵고, 정확히 검증되지 않은 많은 정보들에 의존하고 있는지도 모른다.

최근 CMI/Compas에서는 코로나 바이러스 대유행 기간 동안 의약품 광고에 대한 소비자의 생각과 소비자들에게 형성된 새로운 건강습관과 관리방법에 대

하여 조사하였다. 대부분의 소비자(74%)들이 제약회사가 광고를 지속적으로 게재하는 것이 필요하다고 응답하였다.

현재 전문의약품 광고가 허용되고 있는 국가들의 사례를 보더라도, 거의 모든 의약품 광고는 바르게 정보를 전달하기 위한 것에 집중되어 있고, 필요한 사람에게 정보를 전달한다는 측면에서 본다면, 전문의약품 광고는 사회적으로 필요한 순기능이다. 보다 정확히 말하면, 전문의약품이 필요한 사람들에게 바르게 이해하고 복용할 수 있도록 정보를 제공하는 것이고, 환자들을 위한 제약회사의 의무이자 중요한 기능과 역할이라고 하겠다.

광고인가? 정보인가?

현재 전문의약품에 대한 정보는 의료진과 약사 등, 전문가의 권고사항에 기반하여 약을 구매하고 복용하도록 권고하고 있다. 그러나 실제로 약을 개발하여 가장 이해가 높은 제약회사들은 자사에서 개발한 약에 대한 정보를 일반적으로 공개하거나 제공할 수 없다. 모든 정보제공과 관련된 활동이 “광고”라는 명목 하에 기본적인 책임과 역할마저 손과 발을 묶어서 제한하고 있는 상황이다. 의약품 광고는 대부분 의약품을 사용하는 사람을 위한 정보를 중심으로 구성된다. 즉 보다 엄밀히 말하면, 의약품 광고는 “정보”라고 표현하는 것이 더 적합하다. “약”은 사람을 치료하기 위한 것이고, 치료가 필요한 사람에게 바르게 정보를 전달하고 안전하게 복용하도록 안내하는 것은 가장 중요한 제약회사의 의무이자 역할이다.

일반적으로 광고에서는 더 많은 사람들에게 선택받기 위해 다양한 표현방법과 자극적인 요소들이 사

용된다. 그러나 현재 광고가 허용되고 있는 일반의약품의 경우에도 의약품의 정보전달 이상의 과장된 표현과 비방, 소비자 오인의 우려가 있는 표현들은 광고에서 사용할 수 없도록 제한되어 있다. 다양한 측면에서 바라보고, 여러가지 시각에서 검토하여, 가장 안전하게 소비자에게 전달될 수 있도록 과학적 근거 기반의 정보를 제공하고 오남용 우려를 줄여주는 최선의 기능과 역할을 하고 있다. 오랜 역사가 있는 일반의약품 광고규제 기준에 기반하여, 전문의약품 광고에 대해서도 바르게 표현의 기준과 가이드라인이 제시된다면, 전문의약품에 대한 정보가 포함된 “광고”라는 방법은 진지하게 검토가 필요하다.

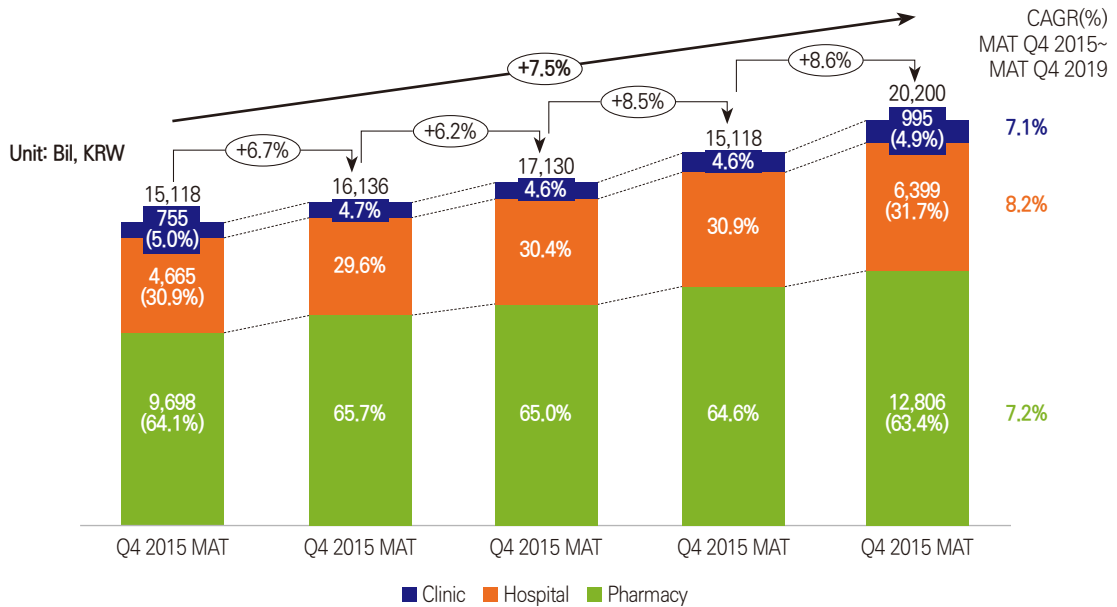
꼭 필요한 사람을 위한 것이다.

전문의약품 시장은 지속적으로 성장하고 있다. 다시 말하면, 점점 더 많은 사람들이 전문의약품을 복용하고 있다는 것이고, 앞으로는 더 많은 사람들이, 더 오랫동안 복용할 수 있다는 것을 의미하기도 한다. 전문의약품은 분명 전문가의 가이드에 따라 복용이 필요한 약이며, 최종적으로 약의 선택과 사용에 있어서 의료 전문가에 대한 의존도가 절대적으로 높다. 일반 소비자나 환자가 검색하고 공부해서 선택하거나 복용할 수 있는 범위의 약이 아니다. 이와 함께, 의약품에 자세하게 명시된 의약품 부작용과 복용 시 주의사항을 읽다 보면, 절대 먹으면 안 되는 약이라는 생각마저 든다. 그럼에도 불구하고 오남용의 문제가 지속적으로 제기되고 있다. 이것은 광고를 허용하기 때문인가? 허용하지 않기 때문일까? 환자에게 정보가 필요한 순간에 바르고 정확한 정보가 전달될 수 있도록 접근권을 제공하는 것, 그것이 의약품 오남용을 예방할 수

있는 가장 효과적인 최선의 치료방법이 될 수 있다.

약국, 병원, 개원의 의약품 시장은 전년대비 각각 7.8%(12조원), 10.3%(5조7400억원), 7.8%(8500억원) 성장하였고, 전문의약품은 9.3%, 그리고 일반의약품은 3.3% 성장하였다. 머크의 항종양제 시장(MAB ANTINEOPLASTICS)은 4900억원으로 전년대비 56.3% 성장, 표적항암제 시장(대표적인 표적치료제(PROTEIN KINASE INH A-NEO) 시장도 4410억원으로 39% 성장하였다. 그 외, 안지오텐신2

수용체 길항제 계열 복합제 고혈압 치료제 시장(6920억원, 10.2%), 항위궤양 시장(6510억원, 7.2%), 항혈소판 억제제 시장(5070억원, 8.4%), DPP-4 억제제 당뇨병 시장(4460억원, 8.4%) 성장하고 있다. 지속적으로 더 많은 치료제를 사용해야 하는 현재 우리의 상황에서 오히려 부족한 정보가 잘못된 이해와 의약품 오남용을 조장하는 것은 아닐까? 전문의약품 광고규제, 다시한번 현실적인 점검이 필요한 시점이다.



Source: IQVIA Consumer Health Analysis, 2019 December

본 원고는 2020 한국광고홍보학회 가을철 정기학술대회 특별세미나의 발표내용을 수록한 것으로 협회의 공식입장이 아님을 알려드립니다.

소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드

의약품 광고심의 실무 매뉴얼



관련법규



I 약사법령

약사법

제68조(과장광고 등의 금지)

- ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
- ② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.
- ③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.
- ④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.
- ⑤ 제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.
- ⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 1. 전문의약품
 2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
 3. 원료의약품
- ⑦ 의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제68조의2(광고의 심의)

- ① 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 광고심의를 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

약사법 시행령

제32조의6(광고심의 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제68조의2제2항에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 법 제67조에 따라 설립된 사단법인 중 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 사단법인에 위탁한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제78조(의약품등의 광고 범위 등)

- ① 법 제68조제6항 각 호 외의 부분 단서에서 “총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
 2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우
 3. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우
- ② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.
1. 신문·방송 또는 잡지
 2. 전단·팸플릿·건본 또는 입장권
 3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
 4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
 5. 비디오품·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
 7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단
- ③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

제79조(광고심의 대상 등)

① 법 제68조의2제1항에 따라 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자(이하 “광고신청인”이라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 의약품 광고를 하려면 법 제68조의2제2항 및 영 제32조의5에 따라 의약품 광고심의를 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 “광고심의기관”이라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호·제2호에 따른 신문·인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물. 다만, 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우를 제외한다.
2. 「방송법」 제2조제1호가목 및 나목에 따른 텔레비전방송과 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호에 따른 인터넷
4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체 또는 수단

② 제1항에도 불구하고 광고신청인이 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.

③ 제2항에 따라 광고신청인이 의약품 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 광고신청인에게 해당 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제80조(광고심의 절차 등)

① 광고신청인은 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 광고심의 기관에 제출하여야 한다.

1. 의약품 광고내용 1부
2. 의약품 설명서 1부

② 제1항에 따른 신청을 받은 광고심의기관은 제83조에 따른 의약품광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의약품에 대한 광고심의 결과를 확정된 후 신청일부터 10일 이내에 광고신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 경우에는 광고신청인에게 지연 사유와 처리예정기간을 알려야 한다.

③ 신청인은 제2항에 따라 통지받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 이의신청서에 이의신청의 취지와 사유를 밝혀 심의 결과를 통지받은 날부터 10일 이내에 광고심의기관에 이의신청을 할 수 있다.

- ④ 제3항에 따라 이의신청을 받은 광고심의기관은 심의위원회의 심의를 다시 거쳐 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 서면으로 알려야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 신청을 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 납부하여야 한다.

제81조(심의내용의 변경)

- ① 제80조에 따라 의약품의 심의를 받은 자가 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.
- ② 제1항 단서에 따라 광고하려는 자는 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.

제82조(심의 결과의 표시)

광고신청인이 제80조와 제81조에 따라 심의받은 내용을 광고하려면 심의 받은 사실을 광고에 표시하여야 한다.

제83조(의약품광고심의위원회의 구성 및 운영 등)

- ① 광고심의기관은 의약품 광고를 심의하기 위하여 의약품광고심의위원회를 설치·운영하여야 한다.
- ② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성하되, 제3항제2호부터 제4호까지에 해당하는 자가 심의위원회 구성원의 과반수가 되어야 한다.
- ③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 광고심의기관의 장이 위촉하고, 위원장 및 부위원장은 심의위원회에서 호선(互選)한다.
 1. 광고심의기관의 회원사 소속 종사자
 2. 「소비자기본법」에 따른 소비자단체 또는 「비영리민간단체지원법」에 따른 민간단체의 장이 추천하는 사람
 3. 의약품 관련 학회·단체의 장이 추천한 사람
 4. 그 밖에 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
- ④ 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제1호에 따른 위원은 1회만 연임할 수 있다.
- ⑤ 광고심의기관의 장은 의약품 광고에 대한 심의 결과와 이의신청에 대한 심의 결과를 분기별로 분기가 끝난 후 20일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에서 정한 사항 외에 심의위원회의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 광고심의기관의 장이 정한다.

[별표 기] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항 (제78조제3항 관련)

1. 공통사항

- 가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
- 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

- 가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.
- 나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것
- 바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 자. 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

- 차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
- 카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상으로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
- 거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
- 너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
- 더. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것
- 러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

3. 의약외품

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

[별표 8]

행정처분의 기준 (제95조 관련)

II. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
43. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 제78조제2항을 위반하여 광고한 경우	법 제68조, 법 제68조의2	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
나. 제79조 또는 제81조를 위반하여 심의를 받지 않고 광고한 경우		해당품목 광고업무 정지 2개월	해당품목 광고업무 정지 4개월	해당품목 광고업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
다. 별표 7 제2호가목 또는 너목을 위반하여 광고한 경우		해당품목 광고업무 정지 3개월	해당품목 광고업무 정지 6개 월	해당품목 허가취소	
라. 별표 7 제2호더목 또는 제3호다목을 위반하여 광고한 경우		해당품목 광고업무 정지 2개월	해당품목 광고업무 정지 4개월	해당품목 광고업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
마. 별표 7 제2호러목을 위반하여 광고한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
바. 별표 7 중 위 다목부터 마목까지 외의 규정을 위반하여 광고한 경우		해당품목 광고업무 정지 1개월	해당품목 광고업무 정지 2개월	해당품목 광고업무 정지 3개월	해당 품목 광고업무 정지 6개월

의약품등의 허가 등에 관한 수수료 규정

제5조(의약품 광고심의 신청 수수료)

「약사법」 제82조제2항에 따른 의약품 광고심의 신청 수수료는 별표 3과 같다.

[별표 3] 의약품 광고심의 신청 수수료(제5조 관련)

종목	수수료
의약품 광고심의 신청	60,000원

II

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2010.1.18., 2013.3.22., 2014.3.18., 2015.7.6., 2016.12.2., 2018.3.27., 2019.12.3., 2020.3.4., 2020.8.11.>

1. “감염병”이란 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병, 기생충감염병, 세계보건기구 감시대 상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련감염병을 말한다.
2. “제1급감염병”이란 생물테러감염병 또는 치명률이 높거나 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 신고하여야 하고, 음압격리와 같은 높은 수준의 격리가 필요한 감염병으로서 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급한 예방·관리가 필요하여 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정하는 감염병을 포함한다.

가. 에볼라바이러스병

나. 마버그열

다. 라싸열

라. 크리미안콩고출혈열

마. 남아메리카출혈열

바. 리프트밸리열

사. 두창

아. 페스트

자. 탄저

차. 보툴리눔독소증

카. 야토병

타. 신종감염병증후군

파. 중증급성호흡기증후군(SARS)

하. 중동호흡기증후군(MERS)

거. 동물인플루엔자 인체감염증

너. 신종인플루엔자

더. 디프테리아

3. “제2급감염병”이란 전파가능성을 고려하여 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하고, 격리가 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급한 예방·관리가 필요하여 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정하는 감염병을 포함한다.

가. 결핵(結核)

나. 수두(水痘)

다. 홍역(紅疫)

라. 콜레라

마. 장티푸스

바. 파라티푸스

사. 세균성이질

아. 장출혈성대장균감염증

자. A형간염

차. 백일해(百日咳)

카. 유행성이하선염(流行性耳下腺炎)

타. 풍진(風疹)

파. 폴리오

하. 수막구균 감염증

거. b형헤모필루스인플루엔자

너. 폐렴구균 감염증

더. 한센병

러. 성홍열

머. 반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증

버. 카바페넴내성장내세균속군종(CRE) 감염증

서. E형간염

4. “제3급감염병”이란 그 발생을 계속 감시할 필요가 있어 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하는 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급한 예방·관리가 필요하여 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정하는 감염병을 포함한다.

가. 파상풍(破傷風)

나. B형간염

다. 일본뇌염

- 라. C형간염
 - 마. 말라리아
 - 바. 레지오넬라증
 - 사. 비브리오패혈증
 - 아. 발진티푸스
 - 자. 발진열(發疹熱)
 - 차. 쯤쯤가무시증
 - 카. 렘토스피라증
 - 타. 브루셀라증
 - 파. 공수병(恐水病)
 - 하. 신증후군출혈열(腎症候群出血熱)
 - 거. 후천성면역결핍증(AIDS)
 - 너. 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)
 - 더. 황열
 - 러. 뎅기열
 - 머. 큐열(Q熱)
 - 버. 웨스트나일열
 - 서. 라임병
 - 어. 진드기매개뇌염
 - 저. 유비저(類鼻疽)
 - 쳐. 치쿤구니야열
 - 커. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)
 - 터. 지카바이러스 감염증
5. “제4급감염병”이란 제1급감염병부터 제3급감염병까지의 감염병 외에 유행 여부를 조사하기 위하여 표본감시 활동이 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다.
- 가. 인플루엔자
 - 나. 매독(梅毒)
 - 다. 회충증
 - 라. 편충증
 - 마. 요충증

- 바. 간흡충증
 - 사. 폐흡충증
 - 아. 장흡충증
 - 자. 수족구병
 - 차. 임질
 - 카. 클라미디아감염증
 - 타. 연성하감
 - 파. 성기단순포진
 - 하. 첨규콘딜롬
 - 거. 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증
 - 너. 메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증
 - 더. 다제내성녹농균(MRPA) 감염증
 - 러. 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증
 - 머. 장관감염증
 - 버. 급성호흡기감염증
 - 서. 해외유입기생충감염증
 - 어. 엔테로바이러스감염증
 - 저. 사람유두종바이러스 감염증
6. “기생충감염병”이란 기생충에 감염되어 발생하는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.
 7. 삭제 <2018. 3. 27.>
 8. “세계보건기구 감시대상 감염병”이란 세계보건기구가 국제공중보건의 비상사태에 대비하기 위하여 감시대 상으로 정한 질환으로서 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.
 9. “생물테러감염병”이란 고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생된 감염병 중 질병관리청 장이 고시하는 감염병을 말한다.
 10. “성매개감염병”이란 성 접촉을 통하여 전파되는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.
 11. “인수공통감염병”이란 동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생하는 감염병 중 질병관리청 장이 고시하는 감염병을 말한다.
 12. “의료관련감염병”이란 환자나 임산부 등이 의료행위를 적용받는 과정에서 발생한 감염병으로서 감시활동 이 필요하여 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.

13. “감염병환자”란 감염병의 병원체가 인체에 침입하여 증상을 나타내는 사람으로서 제11조제6항의 진단 기준에 따른 의사, 치과의사 또는 한의사의 진단이나 제16조의2에 따른 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사를 통하여 확인된 사람을 말한다.
14. “감염병의사환자”란 감염병병원체가 인체에 침입한 것으로 의심이 되나 감염병환자로 확인되기 전 단계에 있는 사람을 말한다.
15. “병원체보유자”란 임상적인 증상은 없으나 감염병병원체를 보유하고 있는 사람을 말한다.
- 15의2. “감염병의심자”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.
 - 가. 감염병환자, 감염병의사환자 및 병원체보유자(이하 “감염병환자등”이라 한다)와 접촉하거나 접촉이 의심되는 사람(이하 “접촉자”라 한다)
 - 나. 「검역법」 제2조제7호 및 제8호에 따른 검역관리지역 또는 중점검역관리지역에 체류하거나 그 지역을 경유한 사람으로서 감염이 우려되는 사람
 - 다. 감염병병원체 등 위험요인에 노출되어 감염이 우려되는 사람
16. “감시”란 감염병 발생과 관련된 자료, 감염병병원체·매개체에 대한 자료를 체계적이고 지속적으로 수집, 분석 및 해석하고 그 결과를 제때에 필요한 사람에게 배포하여 감염병 예방 및 관리에 사용하도록 하는 일체의 과정을 말한다.
- 16의2. “표본감시”란 감염병 중 감염병환자의 발생빈도가 높아 전수조사가 어렵고 중증도가 비교적 낮은 감염병의 발생에 대하여 감시기관을 지정하여 정기적이고 지속적인 의과학적 감시를 실시하는 것을 말한다.
17. “역학조사”란 감염병환자등이 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 이상반응 사례가 발생한 경우나 감염병 여부가 불분명하나 그 발병원인을 조사할 필요가 있는 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동을 말한다.
18. “예방접종 후 이상반응”이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다.
19. “고위험병원체”란 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것을 말한다.
20. “관리대상 해외 신종감염병”이란 기존 감염병의 변이 및 변종 또는 기존에 알려지지 아니한 새로운 병원체에 의해 발생하여 국제적으로 보건문제를 야기하고 국내 유입에 대비하여야 하는 감염병으로서 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정하는 것을 말한다.

III

표시·광고의 공정화에 관한 법률 ‘추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사지침’

[시행 2009. 8. 21.] [공정거래위원회예규 제62호, 2009. 8. 12., 폐지제정]
 [시행 2010. 11. 1.] [공정거래위원회예규 제83호, 2010. 10. 29., 일부개정]
 [시행 2011. 7. 14.] [공정거래위원회예규 제116호, 2011. 7. 14., 일부개정]
 [시행 2012. 8. 21.] [공정거래위원회예규 제155호, 2012. 8. 20., 폐지제정]
 [시행 2014. 6. 18.] [공정거래위원회예규 제192호, 2014. 6. 18., 일부개정]
 [시행 2015. 6. 5.] [공정거래위원회예규 제222호, 2015. 6. 5., 일부개정]
 [시행 2015. 10. 23.] [공정거래위원회예규 제235호, 2015. 10. 23., 일부개정]
 [시행 2016. 12. 23.] [공정거래위원회예규 제271호, 2016. 12. 23., 일부개정]
 [시행 2020. 9. 1.] [공정거래위원회예규 제350호, 2020. 6. 22., 일부개정]

I. 목적

이 심사지침은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제3조(부당한 표시·광고행위의 금지) 및 같은 법 시행령 제3조(부당한 표시·광고의 내용)의 규정에 의한 부당한 표시·광고를 심사함에 있어서 추천·보증 등과 관련된 부당한 표시·광고에 관한 구체적 심사기준을 제시하는데 그 목적이 있다.

II. 적용범위

이 심사지침은 사업자(사업자단체를 포함한다. 이하 같다)가 법 제2조제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항과 관련하여 추천·보증 등과 관련된 내용을 포함하여 행하는 표시·광고(추천·보증인이 광고주와의 경제적 이해관계에 따라 직접 소비자에게 추천·보증 등의 형태로 하는 표시·광고를 포함한다)에 적용한다.

III. 용어의 정의

이 심사지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “추천·보증 등”이란 광고주의 의견이 아닌 제3자의 독자적인 의견으로 인식될 수 있는 다음 각 목의 내용이 음성, 문자, 도형(서명, 도장 등), 사진, 영상 등으로 표현되어 있는 것을 말한다.
 - 가. 본인의 사용 경험 또는 체험 등에 근거하여 당해 상품을 효능, 효과, 성능 등의 면에서 좋은 상품으로 인정·평가하거나 당해 상품(용역을 포함한다. 이하 같다)의 구매·사용 등을 권장하는 내용

- 나. 전문가, 단체 등이 당해 상품을 효능, 효과, 성능 등의 면에서 좋은 상품이라고 알리거나 일반 소비자에게 당해 상품의 구매·사용 등을 권장하는 내용
- 2. “유명인”이란 연예인, 문화예술인, 운동선수, 의사, 교수, 종교인, 블로거 등과 같이 특정 분야의 업적 등으로 인해 TV, 인터넷, 사회관계망서비스(SNS) 등의 매체를 통해 일반 소비자들에게 널리 알려지거나 소비자에게 영향력을 행사할 수 있는 자를 말한다.

IV. 일반원칙

1. 추천·보증 형식의 표시·광고에 대한 부당성 판단은 다음 각 원칙에 입각하여 심사한다.

- 가. 추천·보증 등의 내용이 ‘경험적 사실’에 근거한 경우에는 당해 추천·보증인이 실제로 경험한 사실에 부합하여야 하고, 추천·보증 등의 내용이 ‘전문적 판단’에 근거한 경우에는 해당 분야의 전문적 지식을 보유한 추천·보증인의 합리적 판단에 부합하여야 한다.
- 나. 추천·보증 등의 원래 내용이 광고주의 가공이나 재구성 등으로 왜곡되어서는 아니 된다.
- 다. 추천·보증인이 자신이 제시한 추천·보증 등의 내용을 사후에 변경하거나 철회한 경우, 당초 추천·보증 등의 내용은 더 이상 사용할 수 없다. 또한, 추천·보증 등을 받은 제품이나 환경에 추천·보증 등을 변경할 사항이 있을 경우, 광고주가 추천·보증인에게 이러한 내용을 알리고 추천·보증 등을 재확보한 경우가 아니면 기존의 추천·보증 등을 계속 사용할 수 없다.
- 라. 표시·광고내용이 추천·보증인이 추천·보증 등을 한 상품을 계속해서 사용하고 있는 것처럼 나타낸 경우, 추천·보증인은 추천·보증 등이 이루어진 시점에 당해 상품을 사용하고 있어야 한다.
- 마. 추천·보증인의 경험내용이나 판단내용이 일반 소비자들에게 보편적으로 발생하는 현상이 아니거나 학계·산업계 등 관련 전문분야에서 일반적으로 받아들여지고 있는 견해가 아닌 경우에는, 표시·광고의 전체적인 전달내용이 당해 경험내용이나 판단내용이 보편적으로 발생하거나 학계·산업계 등에서 일반적으로 받아들여지고 있는 견해인 것처럼 표현되어서는 아니 된다.
- 바. 광고주는 추천·보증인이 추천·보증 등을 하는 내용에 대한 입증책임을 진다. 추천·보증 등의 내용이 소비자 등에게 추천·보증인의 개인적 경험을 넘어 일반 소비자들에게도 가능한 사실로 받아들여지는 경우에는 이에 대해서도 입증책임이 있다.

2. 광고주와 추천·보증인 사이의 경제적 이해관계를 공개하지 않았을 경우 부당한 표시·광고에 해당될 수 있다. 이 경우 추천·보증인이 상품을 실제 사용하고 추천·보증 등을 하는 것처럼 글을 작성하였는지 여부, 추천·보증의 내용, 보통의 소비자가 받아들이는 인상, 경제적 이해관계를 공개하지 않는 행위가 소비자의 구매선택에 미치는 영향의 정도 등을 종합적으로 고려하여 부당성을 판단한다.
3. 이 심사지침은 상품에 관한 표시·광고에 있어서 추천·보증 등과 관련하여 부당한 표시·광고행위가 될 수 있는 대표적인 사항을 중심으로 작성한 것이므로 이 심사지침에서 명시적으로 열거되지 않은 사항이라고 해서 모두 부당한 표시·광고행위에 해당되지 않는 것은 아니며, 또한 특정행위가 이 심사지침에서 제시된 법 위반에 해당될 수 있는 행위(예시)에 해당되더라도 소비자를 오인시킬 우려가 없거나 공정한 거래질서를 저해할 우려가 없는 경우에는 부당한 표시·광고행위에 해당되지 않을 수 있다.

V. 세부심사지침

이하의 세부심사지침은 추천·보증 등에 관한 표시·광고의 부당성 여부를 판단함에 있어 고려되어야 할 사항을 추천·보증 주체에 따라 소비자, 유명인, 전문가 및 단체·기관의 추천·보증으로 유형화하여 예시적으로 제시한 것이다. 따라서 개별 추천·보증 등에 관한 표시·광고의 부당성 여부에 관한 심사는 이하의 세부심사지침을 참작하여 법 제3조 및 같은 법 시행령 제3조에 따라 판단하여야 한다.

1. 소비자의 추천·보증 등

소비자가 특정 상품을 사용해 본 경험적 사실에 근거하여 해당 상품을 추천·보증 등을 하는 내용이 표시·광고에 포함된 경우에는 동 소비자가 당해 상품을 실제로 사용해 보았어야 하고 표시·광고상에 표현된 추천·보증 등의 내용이 실제 발생한 경험적 사실에 부합하는 것이어야 한다.

추천·보증인의 존재 여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 주름살이 퍼지는 얼굴미용기구를 광고하면서 동 상품을 사용한 경험이 있는 소비자의 감사편지를 게재하여 광고하였으나, 소비자가 실존 인물이 아닌 경우
- 홈쇼핑TV를 통해 다이어트식품을 광고하면서 특정 소비자의 성공사례를 표시하였으나 해당 소비자가 실존 인물이 아닌 경우

추천·보증인의 상품사용 여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 인터넷 블로그, 카페, 사회관계망서비스(SNS) 또는 포털사이트의 문답식 서비스 등에 특정 화장품을 추천하면서 당해 상품을 실제로 구입해 사용해본 사실이 없음에도 이용후기 또는 사진을 올려 마치 실제 사용한 것처럼 게재하는 경우
- 추천·보증인이 특정 상품을 계속해서 사용하고 있는 것처럼 광고하였으나 추천·보증 등이 이루어진 시점에 추천·보증인이 동 상품을 사용하고 있지 않은 경우

추천·보증 등 내용의 사실여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 다이어트식품에 관한 광고를 하면서 다이어트 성공사례를 소비자의 체험담 형식으로 소개하였으나 그 내용이 사실보다 과장된 경우
- 전자학습보조장치에 관한 광고를 하면서 어떤 고등학생이 구체적인 석차를 언급하지 않고 단지 석차가 올랐다는 사실만을 담아 감사편지를 보냈음에도 불구하고 광고주가 광고효과를 높이기 위해 구체적인 등수를 언급하면서 월등하게 석차가 향상된 것처럼 표현하는 내용을 첨가해 감사편지를 게재한 경우
- 건강보조식품에 대한 광고를 하면서 실제 건강증진효과가 있고 부작용이 없다는 전문가의 추천·보증내용을 광고한 후 주요성분변경 또는 새로운 부작용의 발견 등 사정변경을 이유로 전문가가 당초 추천·보증내용을 변경하거나 철회하였음에도 불구하고 계속해서 당초 추천·보증내용을 광고하는 경우
- 다이어트 식품을 광고하면서 동 식품을 사용한 특정 소비자의 성공사례를 체험담 형식으로 소개하면서 일반 소비자들도 동 식품을 복용하면 광고상의 소비자와 동일한 효과를 기대할 수 있는 것처럼 광고하였으나 사실은 동 식품이 특별한 체질과 일정조건을 갖춘 일부의 소비자들에게만 효능이 있는 경우

2. 유명인의 추천·보증 등

- 가. 유명인이 특정 상품을 사용해 본 경험적 사실에 근거해서 해당 상품을 추천·보증 등을 하는 내용이 표시·광고에 포함되는 경우에는 동 유명인이 당해 상품을 실제로 사용해 보았어야 하고 표시·광고상에 표현된 추천·보증 등의 내용이 실제 발생한 경험적 사실에 부합하는 것이어야 한다.
- 나. 유명인이 자신의 직업 등과 관련된 제품광고에 출연하여 전문가적 입장에서 제품평 등의 추천·보증 등을 하는 경우, 자신과 실제 관련된 분야의 제품이어야 한다.
- 다. 제품명 또는 업소명에 유명인의 이름이 사용될 경우 유명인이 동 제품을 추천·보증 등을 하는 것으로 볼 수 있다.
- 라. 유명인이 SNS 등을 통하여 특정 상품을 의도적으로 노출시키거나 특정 브랜드 또는 상품명을 언급하거나 해당 상품의 정보를 확인할 수 있는 사이트를 링크하는 것은 해당 상품을 추천·보증하는 것으로 볼 수 있다.

유명인의 추천·보증 등 여부와 관련한 부당한 표시·광고의 예시

- 다이어트식품 광고를 하면서 유명인이 동 제품을 복용하여 감량에 성공한 것처럼 광고를 하였으나, 광고주가 유명인의 이름을 무단으로 도용하였거나 제품복용에 대한 약정없이 광고모델 계약만을 한 경우

유명인의 상품사용 여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 의료기기 광고에 출연한 유명인이 자신이 직접 사용한 경험이 없음에도 사용경험 등을 언급하면서 제품의 효과를 광고하는 경우

추천·보증 등 내용의 사실 여부와 관련 부당한 표시·광고의 예시

- 최근에 체중감량에 성공하여 화제가 된 유명인이 다이어트식품 광고에 출연하여 동 제품을 복용하여 몇 킬로그램의 감량에 성공하였다고 하였으나, 실제로는 제품복용 외에 지방제거, 식이요법, 운동 등을 통한 감량이 포함되었을 경우

유명인의 전문분야와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 의사이자 방송인으로 유명한 인사가 소화제 광고에 출연하여 제품의 효능에 대해 전문적 견해를 언급하였으나, 실체는 내과 의사가 아니라 치과 의사였을 경우

제품명에 유명인의 이름을 사용하는 부당한 추천·보증의 예시

- 유명인으로부터 단순히 이름만을 빌려 “000의 슬림”이란 다이어트 제품을 판매하면서, 이러한 사실을 소비자들에게 충분히 알려주지 않아 해당 연예인이 동 제품과 직접 관련이 있는 것으로 소비자를 오인케 하는 경우

3. 전문가의 추천·보증 등

표시·광고내용의 전체 의미상 전문가로 인식될 수 있는 자의 판단이 추천·보증 등의 형식으로 표시·광고에 포함된 경우에는 당해 추천·보증인이 추천·보증 등을 한 내용에 대해 실제 전문지식을 보유하고 있어야 하고 표시·광고상 표현된 추천·보증 등의 내용이 해당 추천·보증인의 판단내용에 부합하는 것이어야 한다.

추천·보증인의 전문지식 보유 여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 대학명과 여러 교수이름을 구체적으로 명시하면서 어떤 상품이 이들의 오랜 기간에 걸친 연구에 의해 개발되었다고 광고하였으나 소개된 교수들이 동 상품과는 관련이 없는 다른 분야의 교수들인 경우
- 광고에서 어떤 상품에 대한 전문가의 추천서를 소개하고 있으나, 당해 상품과 관련성이 없는 다른 분야 전문가의 추천서인 경우
- 어린이 아토피 제품 광고에 내과 의사가 ‘아토피 전문가’로 등장하여 제품의 효과를 광고하였으나 전공분야, 논문, 경력 등의 측면에서 ‘아토피 전문가’로 볼 수 없는 경우

추천·보증 등 내용의 사실여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 특정 상품을 광고하면서 해당 분야 전문가가 동 상품에 대해 실제로 시험, 조사, 검사 등을 행한 사실이 없음에도 불구하고 전문가 명의의 시험·조사·검사결과를 광고주 임의로 광고에 담아 표현하는 경우
- 전문가가 추천·보증 등을 한 내용을 광고주가 자의적으로 왜곡해서 인용함으로써 표시·광고된 상품의 효능, 효과, 성능 등이 실제보다 우수한 것처럼 소비자가 오인하거나 오인할 우려가 있는 경우

4. 단체·기관의 추천·보증 등

단체·기관명칭의 권장·권유 등을 내용으로 하는 추천·보증 등이 표시·광고에 포함된 경우에는 당해 단체·기관이 해당 상품이나 용역의 품질·성능에 대한 평가를 할 수 있는 지위에 있고 추천·보증 등의 내용이 단체·기관의 공식의사를 반영하는 것으로 볼 수 있는 합당한 내부절차를 거친 것으로서 실제 단체·기관의 의사에 부합하는 것 이어야 한다.

단체·기관의 자격·능력과 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 특정 건강식품을 광고하면서 ○○연구소가 동 건강식품을 추천하는 것처럼 표현하였으나, ○○연구소가 실제로 존재하지 않는다거나 또는 건강식품과는 무관한 분야의 연구소인 경우
- 해외에 소재한 연구소의 추천·보증서를 기재하였으나 실제로 해당 연구소는 수수료만 지급하면 품질·성능에 대한 평가 없이 추천·보증서를 바로 발급하는 곳인 경우

단체·기관의 공식의사인지 여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 특정 상품을 광고하면서 관련 협회의 추천을 받은 것처럼 표현하였으나, 동 추천이 당해 협회의 내부의사결정에 따른 추천이 아니라 당해 협회에 소속된 개인이나 일부의 의견인 경우

추천·보증 등 내용의 사실여부와 관련된 부당한 표시·광고의 예시

- 특정 상품을 광고하면서 관련 단체·기관이 추천보증 등을 하지 않았음에도 불구하고 추천·보증 등이 있었던 것처럼 표현하거나, 관련 단체·기관의 추천내용을 광고주 임의로 왜곡해서 인용함으로써 표시·광고된 상품의 효능, 효과, 성능 등이 실제보다 우수한 것처럼 소비자가 오인하거나 오인할 우려가 있는 경우

5. 광고주와 추천·보증인과의 경제적 이해관계 공개

가. 광고주와 추천·보증인과의 사이에 추천·보증 등의 내용이나 신뢰도 등에 영향을 미칠 수 있는 경제적 이해관계가 존재하는 경우에는 광고주 또는 추천·보증인은 이러한 경제적 이해관계를 공개하여야 한다. 예를 들어 추천·보증인이 광고주로부터 현금이나 해당 상품, 상품권, 적립포인트, 할인 혜택 등 경제적 대가를 받거나 광고주로부터 직접 고용된 상태에서 추천·보증, 공동구매 주선 등을 하는 경우, 추천·보증 등을 하는 매 건마다 당해 추천·보증 등이 상업적 표시 또는 광고에 해당된다는 사실을 소비자들이 알 수 있도록 경제적 이해관계를 명확히 표시하여야 한다.

경제적 이해관계가 해당 추천·보증 등의 신뢰도에 영향을 미치는 경우의 예시

- 광고주로부터 상품권을 받고 SNS 상에서 해당 상품의 후기를 작성한 경우
- 광고주로부터 상품을 지급받고 상품 추천글을 작성하기로 한 후 인터넷 카페에 해당 상품 추천글을 작성한 경우
- 상품 구매 시 할인 혜택을 받고 후기를 작성하기로 한 후 상품 구매 홈페이지에 댓글로 사용후기를 작성한 경우
- 광고주 또는 광고대행사 소속 직원이 인터넷 블로그, 카페, 사회관계망서비스(SNS) 또는 포털사이트의 문답식 서비스 등에 특정 상품을 추천·보증하는 글을 게재하는 경우
- 의사인 유명인이 건강기능식품 사업자와 공동개발한 특정 상품에 대하여 홈쇼핑TV의 해당 광고에 출연하여 추천하는 경우

다만, 경제적 이해관계가 존재하더라도 추천·보증 등의 내용이나 신뢰도 등에 영향을 미치지 아니하는 예외적인 경우에는 이를 표시하지 않을 수 있다.

경제적 이해관계가 해당 추천·보증 등의 신뢰도에 영향을 미치지 아니하는 경우의 예시

- 광고주 홈페이지 신청자 전원에게 지급되는 화장품 샘플을 제공받아 사용한 후 자발적으로 사용후기를 게재한 경우
- 대규모 행사(마라톤 등)에 참가하여 참가인 전원에게 지급된 기념품을 받은 후 자발적으로 참가후기를 게재한 경우
- 업계전문가 A가 일반인 대상 신제품(향수) 공개행사의 주최측으로부터 참가 기념품(소형 샘플)을 지급받아 사용해본 후 자발적으로 그 후기를 게재한 경우

나. 경제적 이해관계를 표시할 때, 다음의 원칙을 충족하는 경우 적절한 공개 방법으로 본다.

- (1) 경제적 이해관계를 표시하는 문구(이하 '표시문구'라고 한다)는 소비자가 쉽게 찾을 수 있도록 추천·보증 등의 내용과 근접한 위치에 표시한다. 이때, 표시문구는 추천·보증 등과 연결되어 소비자가 이를 단일한 게시물로 인식할 수 있도록 표시한다.

표시문구가 쉽게 찾을 수 없는 위치에 있는 경우의 예시

- 표시문구를 본문의 중간에 본문과 구분 없이 작성하여 소비자가 쉽게 인식하기 어려운 경우
- 표시문구를 댓글로 작성한 경우
- '더보기'를 눌러야만 표시문구를 확인할 수 있는 경우

(2) 소비자들이 쉽게 인식할 수 있는 형태로 표현한다. 문자 형태의 경우, 배경과 명확히 구분되며 소비자가 쉽게 인식할 수 있도록 적절한 문자 크기, 폰트, 색상 등을 선택하며, 음성 형태의 경우, 소비자가 소리 크기나 속도 등의 조절 없이도 명확하게 이해할 수 있도록 표현한다.

쉽게 인식할 수 있는 형태의 표현에 해당하지 않는 경우의 예시

- 문자 크기가 발견하기 어려울 정도로 작은 경우
- 문자 색상이 배경과 유사하여 문자를 알아보기 힘든 경우
- 너무 빠르게 말해서 소비자가 표시문구를 명확하게 이해하기 어려운 경우

(3) 명확한 내용으로 표시한다. 금전적 지원, 할인, 협찬 등 경제적 이해관계의 내용을 소비자가 이해하기 쉽도록 명확하게 표시한다.

명확한 내용에 해당하는 경우의 예시

- ‘위 ○○ 상품을 추천(보증, 소개, 홍보 등)하면서 ◇◇사로부터 경제적 대가(현금, 상품권, 수수료, 포인트, 무료상품 등)를 받았음’
- ‘금전적 지원’, ‘대가성 광고’, ‘무료 상품’, ‘상품 협찬’, ‘상품 할인’ 등
- ‘#광고’, ‘#협찬’ 등

명확한 내용에 해당하지 않는 경우의 예시

- ‘체험 후기’, ‘일주일동안 사용해 보았음’, ‘체험단’, ‘이 글은 정보/홍보성 글임’, ‘이 글은 홍보문구가 포함되어 있음’, ‘선물’, ‘○○ 회사 사장님 감사합니다.’, ‘~에서 보내주셨어요.’ 등
- ‘#[브랜드명]’, ‘@[상품명]’ 등과 같이 단순히 브랜드나 상품을 해시태그 형태로 언급하는 경우
- ‘[브랜드명]×[계정명]’과 같이 ×자를 통하여 협업관계를 나타내는 경우
- 기타 이해하기 어려운 줄임말

(4) 추천·보증 등의 내용과 동일한 언어를 사용한다. 다만, 동일하지 않은 언어를 일부 포함하더라도, 표시문구를 전체적으로 보아 동일한 언어라고 볼 수 있는 등 소비자가 쉽게 이해할 수 있는 경우에는 예외적으로 외국어를 사용할 수 있다.

동일한 언어로 볼 수 없는 경우의 예시

- 우리나라의 소비자를 대상으로 추천·보증 등을 하는 경우 ‘Advertisement’, ‘AD’, ‘PR’, ‘컬래버레이션(Collaboration)’, ‘파트너십(Partnership)’, ‘Sponsor’, ‘spon’, ‘sp’, ‘Collabo’, ‘땡스 투(Thanks to) ~’, ‘앰버서더(Ambassador)’ 등

표시문구를 전체적으로 보아 동일한 언어라고 볼 수 있는 경우의 예시

- 우리나라의 소비자를 대상으로 추천·보증 등을 하는 경우 ‘디스카운트 받는 대가로 작성’, ‘적립포인트 받는 대가로 작성’ 등

다. 이하의 내용은 경제적 이해관계를 공개하는 구체적인 표시 방법을 매체별로 구분하여 제시한 것이며, 이에 따른 공개문구 표시는 적절한 것으로 본다. 다만, 제시된 내용이 아니더라도 나.의 일반원칙들을 모두 충족하면 적절한 공개 방법에 해당할 수 있다.

(1) 문자를 통해 추천·보증 등을 하는 경우

블로그 게시물, 인터넷 카페 게시물 등 추천·보증 등의 내용을 문자를 통하여 표시하는 경우 이에 해당한다.

(가) 공개 형식

표시문구는 각 게재물의 첫 부분 또는 끝 부분에 본문과 구분될 수 있도록 게재하며, 글자 크기를 본문보다 크게 하거나 글자색을 본문과 달리하는 등 소비자가 쉽게 인식할 수 있도록 게재한다. 댓글로 작성하거나 ‘더보기’ 또는 링크를 누르는 등 추가적인 행위를 요하는 경우에는 적절한 표시 방법에 해당하지 않을 수 있다.

(나) 예시

경제적 이해관계를 적절하게 표시한 경우의 예시

- 파워블로거가 자신의 블로그에 ○사의 살균세척기 추천글을 게재하면서 수수료를 받기로 한 경우, ‘소정의 수수료를 지급받음’
- 인플루언서가 ○○사로부터 일정금액을 받고 자신의 SNS에 ○○사 제품에 대한 실제 이용후기를 올린 경우, ‘소정의 원고료를 지급받았지만, 저의 솔직한 후기입니다’
- 포털사이트 이용자가 전체 공개된 인터넷 카페 또는 포털사이트의 질의응답 게시판에 ◇◇사와 관련된 상품 등의 추천·보증글 또는 답변글을 게재하고 ◇◇사로부터 수수료를 받기로 한 경우, ‘수수료를 받았음’, ‘대가성 광고’

경제적 이해관계를 적절하게 표시하지 않은 경우의 예시

- 인플루언서가 ○○사로부터 대가를 받고 개인 블로그에 ○○사의 상품 홍보글을 게재하였으나, 대가를 받았다는 사실을 본문과 구분되지 않는 형태로 중간에 삽입하여, 소비자가 이를 인식하기 어려운 경우

(2) 사진을 통해 추천·보증 등을 하는 경우

(가) 공개 형식

- ① 표시문구를 사진 내에 게재한다.
- ② 사진과 본문이 연결되어 소비자가 쉽게 인식할 수 있는 경우에는, 표시문구를 사진 내에 게재하지 않을 수 있다. 다만 이 경우, 표시문구를 글의 첫 부분에 게재한다.
- ③ 해시태그의 형태로 입력할 경우, 원칙적으로 첫 번째 해시태그에 입력한다. 다만, 소비자들이 쉽게 인식할 수 있게 표현하는 경우에는 첫 번째 해시태그가 아닌 위치에 표시할 수 있다.
- ④ ‘더보기’ 또는 링크를 누르는 등 추가적인 행위를 요하는 경우에는 적절하지 않을 수 있다.

(나) 예시

경제적 이해관계를 적절하게 표시한 경우의 예시

- 화장품을 제공받은 대가로 SNS에 후기를 남기는 경우, 업로드한 사진 속에 ‘협찬 받았음’이라는 문구를 배경과 명확히 구분이 되도록 삽입
- 인플루언서가 광고료를 지급받아 SNS에 다이어트 보조제 후기를 남기는 경우, 본문의 첫 줄에 ‘광고입니다’라고 작성

경제적 이해관계를 적절하게 표시하지 않은 경우의 예시

- 사진 내에 삽입한 표시문구가 배경에 의해 명확하게 드러나지 않는 경우
- 여러 해시태그 사이에 표시문구를 입력하여 소비자가 이를 인식하기 어려운 경우

(3) 동영상을 통해 추천·보증 등을 하는 경우

추천·보증 등에 동영상을 주로 활용하는 경우이며, 동영상과 별개로 문자를 입력할 수 있으나 문자는 보조적 수단에 불과한 경우에도 이에 해당한다.

(가) 공개 형식

- ① 게시물의 제목 또는 동영상 내에 표시문구를 포함한다.
- ② 게시물의 제목에 입력하는 경우, 표시문구가 생략되지 않도록 제목의 길이를 적절하게 조절한다.
- ③ 동영상 내에 표시문구를 포함하는 경우, 하나의 동영상 전체가 상품을 추천·보증 등을 하는 내용에 해당한다면 동영상의 시작부분과 끝부분에 표시문구를 삽입하며 영상 중에 반복적으로 이를 표시한다. 동영상의 내용 일부가 이에 해당한다면 해당 구간의 시작부분과 끝부분에 표시문구를 삽입하며 추천·보증 등을 하는 동안 영상 중에 반복적으로 이를 표시한다. 단, 유명인이 특정 상품이나 브랜드를 의도적으로 언급하거나 노출시키는 등의 방법을 통하여 추천·보증 등을 하는 경우, 동영상의 시작부분과 끝부분에 표시문구를 삽입할 수 있다.

(나) 예시

경제적 이해관계를 적절하게 표시한 경우의 예시

- 금전적 대가를 지급받아 상품을 추천하는 동영상을 업로드하면서, 게시물의 제목에 '[광고] ○○ 솔직 리뷰'라고 입력
- 금전적 대가를 지급받아 상품 사용 후기만을 위한 동영상을 업로드하면서, 영상 시작부분과 끝부분에 '소정의 광고료를 지급받았습니다.'를 언급하고, 자막 등을 통해 5분마다 반복적으로 표시
- 상품을 무료로 지급받고 동영상의 일부를 상품 후기로 활용하는 경우, 상품 후기의 시작부분과 끝부분에 '협찬받음'이라는 자막을 삽입하고 5분마다 반복적으로 표시
- 광고에 해당하는 부분이 재생되는 동안 '유료 광고' 등 광고임을 쉽게 알 수 있는 배너를 활용하여 동영상에 표시
- 유명인의 의도적인 상품·브랜드 노출을 통한 추천·보증 등이 포함된 동영상의 경우, 동영상의 시작부분과 끝부분에 '협찬 광고 포함' 문구를 삽입

경제적 이해관계를 적절하게 표시하지 않은 경우의 예시

- 동영상을 업로드하면서 제목에 '○○상품을 사용해보고 촬영한 후기(협찬 받았어요)'라고 길게 입력하여, 모바일 화면에는 '○○상품을 사용해보고 촬영...'이라고만 표시되어 소비자가 광고임을 인식하기 어려운 경우

(4) 실시간 방송을 통해 추천·보증 등을 하는 경우

(가) 공개 형식

- ① 원칙적으로 제목 또는 동영상 내에 표시문구를 포함하며, 이때 구체적인 공개 형식은 (3) 동영상을 통해 추천·보증 등을 하는 경우와 같다.
- ② 다만, 실시간으로 송출함에 따라 제목 또는 자막 등의 형태로 표시문구를 삽입하는 것이 어려운 경우에는 음성 형태의 표시문구를 나타낼 수 있다. 이 경우 표시문구는 추천·보증 등의 시작부분과 끝부분에 표시하며, 방송의 일부만을 시청하는 소비자들도 쉽게 인식할 수 있도록 반복적으로 표시한다. 단, 유명인이 특정 상품이나 브랜드를 의도적으로 언급하거나 노출시키는 등의 방법을 통하여 추천·보증 등을 하는 경우, 동영상의 시작부분과 끝부분에 표시할 수 있다.

(나) 예시

경제적 이해관계를 적절하게 표시한 경우의 예시

- 금전적 대가를 지급받고 실시간 방송을 통하여 화장품 리뷰를 하는 경우, 방송 중간부터 시청하는 소비자들도 경제적 이해관계가 있음을 알 수 있도록 5분마다 '광고료를 지급받았음' 등을 언급
- 협찬을 받아 상품을 추천하는 실시간 방송을 송출하는 경우, 소비자가 쉽게 인식할 수 있도록 방송의 제목에 '협찬 광고 중'이라고 명시

경제적 이해관계를 적절하게 표시하지 않은 경우의 예시

- 1인 방송에서 상품 리뷰를 약 30분 동안 진행하면서 경제적 이해관계가 있음을 단 한 차례만 언급하여 중간부터 시청하는 소비자들이 이를 인식할 수 없는 경우

VI. 재검토기한

공정거래위원회는 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 예규에 대하여 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제155호, 2012. 8. 20.>

제1조(시행일) 이 예규는 2012년 8월 21일부터 시행한다.

제2조(종전 예규의 폐지) 종전의 추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사지침은 이를 폐지한다.

부칙 <제192호, 2014. 6. 18.>

제1조(시행일) 이 예규는 2014년 6월 18일부터 시행한다.

부칙 <제222호, 2015. 6. 5.>

제1조(시행일) 이 예규는 2015년 6월 5일부터 시행한다.

부칙 <제235호, 2015. 10. 23.>

이 예규는 2015년 10월 23일부터 시행한다.

부칙 <제271호, 2016. 12. 23.>

이 예규는 2016년 12월 23일부터 시행한다.

부칙 <제350호, 2020. 6. 22.>

이 예규는 2020년 9월 1일부터 시행한다.

소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드
의약품 광고심의 실무 매뉴얼



한국제약바이오협회 규정



I

의약품광고사전심의규정

1989.02.22. 제정 / 1990.03.20. 개정 / 1990.06.29. 개정 / 1993.07.08. 개정 /
1997.06.24. 개정 / 1999.05.01. 개정 / 2004.06.08. 개정 / 2004.08.30. 개정 /
2006.05.18. 개정 / 2008.05.08. 개정 / 2008.12.23. 개정 / 2009.06.30. 개정 /
2011.01.25. 개정 / 2011.11.15. 개정 / 2013.01.08. 개정 / 2013.03.05. 개정 /
2014.01.21. 개정 / 2015.04.21. 개정 / 2015.06.02. 개정 / 2016.03.09. 개정 /
2016.11.29. 개정 / 2017.04.07. 일부개정 / 2018.03.21. 일부개정 / 2020.04.08. 개정 /
2020.10.20. 일부개정

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제68조, 제68조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조, 제79조 및 제80조에 의하여 실시하는 의약품 광고물(이하 ‘광고물’이라 한다)의 사전심의와 사후관리에 필요한 사항을 정함으로써 의약품에 대한 정확한 정보전달과 원활한 광고활동을 유도하고 광고심의 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 “광고심의”라 함은 한국제약바이오협회(이하 ‘협회’라 한다)에 제출된 의약품 광고물에 대해 심의하는 업무를 말한다.

제3조(광고범위와 심의대상)

- ① 광고범위와 심의대상은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조(의약품등의 광고범위 등) 및 제79조(광고심의 대상 등)에 준한다.
- ② 1항에도 불구하고 다음 각 호의 경우 심의할 수 있다.
 - 1. 광고주가 광고의 목적이 있다고 판단하여 심의를 요청하는 경우
 - 2. 의·약학 관련 전문가 등을 대상으로 한정하여 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단에 제품정보를 제공하는 경우임에도 불구하고 대중에게 노출될 가능성이 높아 광고로 간주될 수 있다고 판단되는 경우. 단, 이러한 경우 광고주는 광고심의를 신청해야 한다.

제 2 장 의약품광고심의위원회

제4조(설치) 「약사법 시행령」 제32조의6에 의거 협회는 의약품광고 사전심의를 위하여 협회 내에 의약품광고심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

제5조(기능) 위원회의 기능은 다음 각 호와 같다.

1. 의약품광고사전심의규정 제정 및 개정
2. 의약품 광고물 심의
3. 질환정보제공 활동의 광고여부에 대한 자문
4. 그 밖에 위원회의 운영을 위해 필요한 사항

제6조(구성) 위원회의 구성은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제83조에 따르며, 광고심의의 형평성을 유지할 수 있도록 구성한다.

- ① 위원은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제83조제3항제1호에 따라 ‘제약기업 추천위원’ 및 동 조항 제2호부터 제4호에 따라 ‘학회·단체 등 기타 추천위원’으로 구분하여 한국제약바이오협회장(이하 ‘협회장’)이 위촉한다. 다만 제약기업 추천위원은 중소기업과 다국적기업, 대기업의 임직원 등을 대상으로 하여 심의의 적정성을 기할 수 있는 범위 내에서 위촉한다.
- ② 위원장 1인과 부위원장 2인은 호선으로 선출하되, 위원장과 부위원장 1인은 ‘학회·단체 등 기타 추천위원’ 중에서, 다른 부위원장 1인은 ‘제약기업 추천위원’ 중에서 선임한다.
- ③ 협회장은 협회 내에 광고심의 담당 부서를 두며 부서의 장은 당연직 위원이 되고 위원회의 간사 역할을 한다.

제7조(위원장 등의 업무)

- ① 위원장은 위원회를 대표하며 회무를 통할한다.
- ② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 직무를 수행할 수 없는 경우에는 ‘학회·단체 등 기타 추천’ 부위원장, ‘제약기업 추천’ 부위원장의 순서로 직무를 대행한다.

제8조(임기)

- ① 위원의 임기는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제83조제4항에 따라 1년으로 한다.
- ② ‘제약기업 추천위원’은 1회만 연임할 수 있고, ‘학회·단체 등 기타 추천위원’은 최대 4회까지 연임할 수 있다.
- ③ 위원장은 선임으로부터 최대 2회까지 연임할 수 있다.
- ④ 보궐위원은 협회장이 위촉하고, 보궐위원의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.

- ⑤ '제약기업 추천위원'은 대상자 모집공고를 거쳐서 위촉하고, '학회·단체 등 기타 추천위원'은 관련 단체·기관에 추천을 요청하고 추천의견을 반영하여 위촉하되 추천 요청 시 의사, 약사, 변호사 등 특정 자격을 요구할 수 있다.
- ⑥ 위원 임기 중에도 위원의 교체를 진행할 수 있으며, 추천 학회·단체에 재추천을 요청할 수 있다.

제3장 심의

제9조(회의의 소집·연기)

- ① 광고심의위원회 회의(이하 '회의')는 정기적으로 개최하되, 다음 각 호의 경우 정기적인 회의 외 추가적인 회의를 개최하여야 한다.
 - 1. 식품의약품안전처장의 개최요구가 있을 때
 - 2. 재적위원의 과반수이상의 요구가 있을 때
 - 3. 협회장의 개최요구가 있을 때
- ② 협회는 휴가기간, 위원회 워크샵 등 회의의 연기가 필요할 경우, 사전에 이를 공지하고 회의를 연기할 수 있다.
- ③ 회의에 참석한 위원에게는 일정금액의 회의 수당(이하 '수당')을 다음 각 호의 기준에 따라 지급한다.
 - 1. 수당은 위원회 의결을 거쳐 협회장이 정한다.
 - 2. 제약기업 추천위원은 심의 1회당 10만원, 학회·단체 등 기타 추천위원은 심의 1회당 20만원을 지급한다.
 - 3. 의약품 광고심의 및 질환정보제공 활동 자문 등을 위해 전문가에게 검토를 의뢰할 수 있으며 검토 및 자문에 따른 비용을 별도로 지급할 수 있다.
 - 4. 수당은 협회에서 참석위원 명의를 통장으로 지급한다.
- ④ 질환정보제공 활동 자문 등 세부 업무의 수행을 위해 별도의 소위원회가 필요하다고 판단되는 경우, 이를 구성하여 운영할 수 있다.

제10조(의사결정)

- ① 위원회는 재적위원 과반수이상의 출석과 출석위원 과반수이상의 찬성으로 의결한다.
- ② 유권해석이 필요한 경우 식품의약품안전처에 의뢰할 수 있다.

제11조(위원의 제척·기피·회피)

- ① 위원이 심의안건과 관련하여 다음 각 호에 해당하는 관계에 있는 경우 해당 안건의 심의에서 제척·기피한다.
 - 1. 위원의 소속 회사(계열사, 자회사, 판매·수입원 등 관계사의 광고물을 포함한다.)에서 제출된 심의안건의 경우
 - 2. 위원이 심의안건의 당사자와 친족인 경우

3. 위원 또는 위원이 소속된 단체가 심의안건에 대한 자문, 대리 등의 방법으로 관여한 경우
 4. 기타 제출된 안건과 이해관계가 있는 경우
- ② 각 위원은 심의에 참여하는 위원 중 객관적인 심의를 진행하기 어려운 위원이 있다고 판단될 경우 위원회에 사유를 소명하고 해당 위원에 대한 제척을 신청할 수 있다.
 - ③ 위원회는 제2항의 신청이 있는 경우 의결로써 해당 위원의 제척여부를 결정한다.
 - ④ 위원 본인이 제1항 내지 제3항의 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 사실을 심의 전 즉시 보고해야 하며 안건의 심의를 회피해야 한다.
 - ⑤ 제척 또는 기피된 위원은 심의의 개의 및 의결의 정족수 계산에 포함하지 않는다.

제12조(심의운영)

- ① 협회는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제80조(광고심의 절차 등)에 준하여 심의를 운영하며 의약품광고심 의위원회 홈페이지(<http://ad.kpbma.or.kr>, 이하 “홈페이지”라 한다)를 활용할 수 있다.
- ② 심의결과, 식품의약품안전처 전달사항, 광고심의 관련 규정 변경 등 의약품 광고심의와 관련한 정보는 홈페이지를 통해 공개한다.
- ③ 심의접수 시 광고매체를 ‘방송’, ‘인쇄’, ‘온라인’, ‘OOH’, ‘POP 등 제작물’, ‘기타’ 등으로 세분화한다.
- ④ 전문가 판단이 필요한 경우 대한약학회, 대한약학회 등 관련 전문학회 중 가장 관련되는 학회에 문의할 수 있으며, 이 경우 광고주에게 심의유보 및 사유를 통보한다.
- ⑤ 다음 각 호의 경우 광고주에게 광고물을 더 이상 사용하지 않도록 하고 광고물 교체를 서면으로 권고한다.
 1. 동일품목 심의결과 중에서 최근의 심의결과가 기심의 결과와 다를 경우
 2. 의약품 재평가 등을 통해 제품의 효능·효과 등 관련 정보의 변동이 발생하여 기 심의된 광고의 내용과 허가사항에 차이가 있을 경우
 3. 실제 완성된 광고물이 심의 받은 내용과 차이가 있어 재심의가 필요하다고 판단될 경우
- ⑥ 제19조제3항에 따라 광고주가 자구수정 등 광고물을 변경하여 검토를 요청하는 경우 협회는 다음 각 호 중 하나를 조치할 수 있다.
 1. 변경된 사항이 기 심의된 광고내용 중 중대한 변경이 아니라고 판단되는 경우 변경된 광고물을 적합 판정할 수 있다.
 2. 변경된 사항이 중대하여 기 심의된 광고내용에 변경이 있다고 판단되는 경우 광고주에게 심의 받을 것을 통보한다.
- ⑦ 제19조제6항과 관련하여 협회는 해당 광고가 심의 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 광고주에게 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제13조(심의기준)

- ① 광고물의 심의는 약사관계 법령(약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 등)에 따라 심의하여야 하며 다음 각 호의 법령을 참조할 수 있다.
 1. 공정거래위원회 표시·광고의 공정화에 관한 법률
 2. 방송심의에 관한 규정
 3. 방송용 광고심의 세칙
- ② 협회장은 의약품의 과대광고, 오·남용조장광고, 허위광고 및 기타 필요한 사항에 대하여 별도의 세부 심의 기준을 정할 수 있다.

제14조(광고의 제한 및 표시)

- ① 의약품의 오·남용 방지를 위하여 어린이가 의약품을 복용하는 장면을 광고하지 못한다.
- ② 광고심의를 받은 광고물에는 다음사항을 표시한다.
 1. 광고심의필 문구 (광고심의필 : ○○○○-○○○○-○○○○○○○ 광고심의번호 10자리)
 2. 경고문구
 - 1) 공통 : 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 ‘사용상의 주의사항’을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.
 - 2) 진후제(116), 최토제·진토제(235) : 졸릴 수 있으므로 운전 등 기계조작 주의
 - 3) 기타의자양강장변질제(329) : 용법·용량 허가사항대로 명시
 - 4) 사전피임제(254) :
 - 21일 복용후 7일간 복용을 하지 않습니다.
 - 두통이나 메스꺼움, 혈전 등 부작용이 있습니다.
 - 피임약은 여성이 선택할 수 있는 피임방법 중의 하나입니다.
 - 의사·약사와 상의하십시오. 장기 사용할 경우 주기적으로 병의원 진료를 받으시기 바랍니다.
 3. 인터넷 블로그, 카페, SNS 등을 통한 추천·보증 등에 관한 광고시 경제적 이해관계 표시
 - 공정거래위원회 「추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사지침」에 따라 경제적 이해관계를 표시하는 문구
 4. 표시방법
 - 1) 경고문구의 크기, 노출시간 등은 해당 광고물 크기 및 광고 내용의 구성 등을 기준으로 적정하게 구성되어 소비자가 쉽게 인지할 수 있어야 한다.
 - 2) 경제적 이해관계 표시 문구는 해당되는 각 게재물의 처음이나 마지막에 게재물 본문과 구별되게 표시하여야 하며, 본문의 글자보다 크게 하거나, 글자색을 본문과 달리하는 등 소비자가 쉽게 인식하도록 게재하여야 한다.

제15조(회의록) 협회는 위원회의 회의록을 최소 3년간 보관한다.

제16조(처리기간) 심의절차별 처리기간은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제80조에 준한다.

제17조(심의절차 등)

신청대상	최초 또는 부적합 후 재신청하는 의약품광고물
1) 신청	신청서류 : 의약품광고물1부, 의약품설명서 1부 신청방법 : 의약품광고심의 홈페이지(http://ad.kpbma.or.kr)에 회원가입 후 신청서 양식에 맞추어 내용을 등록하고 광고물과 설명서 등을 첨부하여 신청·제출
2) 접수	수시접수(심의일 전 목요일 오후6시까지) 접수와 동시에 접수필증 배부(비용 66,000원 VAT포함)
3) 사전검토	접수된 안건을 광고심의위원회 회의에 상정하기 위해 취합, 서류보완 등 검토를 진행하고 위원의 사전검토를 위해 심의안건을 메일로 발송(월요일)
4) 심의	매주 화요일 오후 4시 개최
5) 결과통보	심의 다음날(공휴일인 경우에는 그 다음날) 의약품광고심의사이트에 아래와 같이 심의결과공지하고 소견서를 발행한다. - 적합 : 심의필 번호 확인 후 즉시 집행 가능 - 수정적합 : 심의지적 된 부분 수정 시 적합 판정 - 수정재심 : 심의지적 된 부분 수정 후 재심의(별도의 심의수수료 없음) - 부적합 : 해당 광고물을 집행할 수 없음 - 반려 : 심의대상 아님 ※ 방송매체일 경우 협회가 발행한 방송광고물심의필증을 첨부하여 방송심의 관련 기관에 제출
6) 이의신청	광고주는 판정결과(수정적합, 수정재심, 부적합)에 이의가 있을 경우 반증을 갖추어 결정된 날로부터 2주 이내에 재심청구
7) 모니터링	심의를 받은 모든 광고물 등을 대상으로 사전심의 여부, 심의위원회 지적사항 준수여부 등을 확인하고 불이행시 사안에 따라 시정, 경고 또는 식품의약품안전처에 행정조치 의뢰

① 심의업무의 흐름은 신청→접수→사전검토→심의→결과통보→(불복 시)이의신청→모니터링 순으로 이루어진다.

② 의약품 광고심의 판정은 다음과 같다.

1. 적합 : 심의된 광고물을 수정없이 광고할 수 있음. 광고심의필 번호를 확인하여 즉시 광고 집행이 가능
2. 부적합 : 광고물이 의약품 관련 광고심의규정에 근본적으로 위배되어 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 불가능하거나, 삭제 시 광고가 성립되지 않아 광고할 수 없음. 광고물에 대한 전면 재제작 필요

3. 수정적합 : 광고물이 의약품 관련 광고심의규정에 일부 또는 경미한 정도로 위배되어 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능함. 심의결과 지적된 사항을 수정 시 적합으로 판정 가능
4. 수정재심 : 광고물이 의약품 관련 광고심의규정에 상당부분 또는 중대한 정도로 위배되어 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 불확실함. 심의결과 지적된 사항을 광고물에 반영하여 재접수 후 위원회에서 재심의
5. 반려 : 위원회 검토에 따라 의약품 광고심의 대상에 해당하지 않음

제18조(이의신청·재심의 등)

- ① 이의신청은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제80조제3항(이의신청)에 준한다.
- ② 약사관계법령 개정이나 행정처분 등으로 인하여 재심을 받아야 할 사유가 발생한 광고는 재심을 받아야 한다.
- ③ 광고심의필을 받은 광고라도 심의받은 내용과 다르거나 심의결과에 오류가 있다고 판단되는 경우에는 광고주에게 그 사실을 통보하고 동 위원회에서 재심을 할 수 있다.

제19조(광고주 준수사항)

- ① 심의결과 적합 통보를 받지 않은 광고물(수정적합, 수정재심, 부적합)은 광고할 수 없다.
- ② 광고주는 심의대상이 되는 모든 광고물에 대해 광고심의필을 받은 광고물을 그대로 광고해야 한다.
- ③ 2항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제81조제1항에 따라 광고내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구를 수정 또는 삭제하거나 광고물의 크기를 변경하는 경우에는 심의를 받지 아니하고 사전에 협회에 알린 후 광고할 수 있다.
- ④ 광고심에서 적합 판정을 받아 광고하는 광고물에 대해 광고주가 식품의약품안전처장이나 협회장으로부터 재심의 지시를 받은 때에는 즉시 기존 광고를 중지하고 재심을 받은 후 광고하여야 한다.
- ⑤ 광고주가 제12조 제5항에 따라 광고물을 교체하는 경우 다음 각 호에 따라 광고물 교체계획서 제출 및 이행 결과를 보고해야 한다.
 1. 권고요청을 받은 날로부터 7일 이내에 광고물 교체계획서를 위원회에 제출하고, 이행결과를 광고물 교체계획서 제출일로부터 7일 이내에 위원회에 보고하여야 한다.
 2. 방송매체에 광고하는 경우, 위원회가 발행한 방송광고물심의필증을 첨부하여 방송심의 관련 기관에 제출한다.
- ⑥ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제79조 제2항 및 3항에 따라 상호, 제품명 및 의약품의 효능·효과와 용법·용량을 광고하려는 경우에는 광고심을 받지 아니할 수 있다. 다만, 광고주는 그 사실을 협회에 미리 알려야 한다.

제20조(무단게재) 사전심의를 거치지 아니하거나 위원회 결정대로 수정하지 아니하고 집행된 광고에 대하여는 이를 식품의약품안전처장에게 통보하여 행정조치를 의뢰할 수 있다.

제 4 장 보칙

제21조(기타)

- ① 의약품광고사전심의규정의 제·개정은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제83조제6항에 의거하여 위원회의 의결을 거쳐 협회장이 정하며, 협회장은 제·개정 내용을 식품의약품안전처에 보고해야 한다.
- ② 협회장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제83조 ⑤에 따라 매체·시기별 심의결과를 식품의약품안전처장에 분기별 보고를 하며 이때 위원회 주요 결정사안 및 민원현황 등 주요내용을 포함시킨다.
- ③ 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 협회장이 따로 정할 수 있다.

- 부 칙 -

이 규정은 의약품광고심의위원회 의결을 거쳐 협회장의 승인이 있는 날부터 효력을 발생한다.

〈제1호, 2008.12.23〉 〈제2호, 2009.6.30〉 〈제3호, 2011.1.25〉 〈제4호, 2011.11.15〉 〈제5호, 2013.1.8〉
 〈제6호, 2013.3.5〉 〈제7호, 2014.1.21〉 〈제8호, 2015.4.21〉 〈제9호, 2015.6.2〉 〈제10호, 2016.3.9〉 〈제11호, 2016.11.29〉 〈제12호, 2017.4.7〉 〈13호, 2018.3.21.〉 〈14호, 2020.4.8.〉 〈15호, 2020.10.20.〉

II

의약품 과대광고 등 세부 심의규정

2016.03.22 제정 / 2016.11.29 일부개정 / 2017.03.14 일부개정 / 2018.04.03 일부개정
2020.04.23 개정 / 2020.10.20 일부개정

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 의약품광고사전심의규정 제13조(심의기준)에 따라 의약품광고심의위원회(이하 위원회)가 의약품광고심의(이하 심의)의 수행에 필요한 세부사항을 규정함으로써 의약품의 과대광고, 오·남용 조장광고, 허위광고를 방지하고 관련 광고심의 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제 2 장 심의기준

제2조(과장·허위 광고)

- ① 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 호에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 단, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.
 1. 제품명, 품질·제조방법, 용법·용량이나 효능·효과에 대해 허가받은 사항 외의 내용을 담은 광고. 단, 의학·약학적 근거가 명확한 임상시험 결과에 근거하여 허가받지 않은 효능·효과를 광고하는 경우는 예외로 한다.
 2. 임상·과학적 근거자료와 일치하지 않는 효능·효과를 표현한 광고
 3. 판매실적이나 수상실적 등을 허위 또는 과장으로 표현한 광고
- ② 제1항제1호 단서에 따라 허가받지 않은 효능·효과를 광고하고자 하는 경우 제15조를 적용한다.



지적 사례

- 스트레스 치유, 면역력 강화, 미세먼지 제거 등 효능·효과 외의 표현
- 음주로 인한 속쓰림 증상 (효능효과 외 특정 상황설정)
- 졸음방지 및 숙면이 가능합니다.(효능효과 외 표현)
- ‘전’ 세계에서 사랑받는(일부국가에 수출한 사실을 근거로 전세계에서 판매되는 것으로 과장)
- ‘원인’까지 제거(임상자료가 필요. 다양한 질환의 원인을 한정)
- 한번 바르면 끝(과장, 개인별 차이)
- 장수비결(임상자료 필요)
- 짜증이 많아졌다면 OOO(불분명한 증상, 효능효과 외 표현)
- 집중력 강화(효능효과 외 표현)
- 설문조사 결과(잡지, 온라인 등 객관성이 담보되지 않은 경우)

제3조(오·남용조장 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

- ① 직접적으로 특정 또는 광고대상 의약품을 선물하라는 표현 또는 이미지를 사용한 광고. 다만, 제품이 아닌 의약품 투약의 보편적 목적인 ‘행복’, ‘건강’을 선물(제공 포함)하거나 이를 권유하는 표현은 예외로 한다.
- ② ‘관리 습관’, ‘내성 걱정없이’ ‘00일, 00주 복용’ 등 용법용량과 사용상 주의사항의 내용과 다르게 의약품의 오남용을 유도하는 표현이 담긴 광고
- ③ ‘사용후기’, 블로그 등의 매체를 활용하여 사용 후 제품의 효과 등을 소개하며 사용을 유도하는 광고

지적 사례

- 선물로 오인되는 의약품을 건네거나 전달하는 내용
- 증상이 나타날 때마다 부러주세요(상습적으로 복용 유도)
- “간 관리 습관” (상습적으로 복용 유도)
- 교차투여로 빠른 00 효과(일반화 오류 및 오남용 우려)
- 체크리스트에서 00증을 확인해보세요.(자가진단)
- 3주 사용 후 리얼 후기(체험담)
- 써보니 확실히 줄어들었어요.(체험담)
- 시간낭비, 돈낭비 하지 말고 약으로 해결하세요.(오남용 우려)

제4조(의약전문가 및 전문가단체 추천광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

- ① 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사 또는 의약품 관련 연구원 등 의약 전문가 및 전문가집단(의약 단체 등)이 특정 의약품을 지정·공인·추천·지도·사용하는 내용의 광고
- ② 의약전문가가 아닌 사람이 가운을 착용하는 등 의약전문가로 오인될 가능성이 있는 광고

지적 사례

- 약사 유투버가 등장하여 특정 제품의 사용법과 효과에 대해 설명
- 의사·약사가 등장하고, 혹은 의·약사로 오인이 우려되는 내용
- 대학병원에서 처방하는 의약품입니다.(전문의약품 오인, 전문가 추천)
- 연구원, 대학교수 등 의약품 등 의약전문가가 제품을 홍보하는 내용
- 약국에 갔더니 약사님이 00을 추천해주셨어요

제4조의1(전문가 표현 비허용)

- ① ‘전문가’라는 표현은 의약품 광고에서 허용하지 않는다.
- ② 권위자 등 전문가의 개념을 암시하거나 나타내는 이미지, 단어 등 표현 등도 허용하지 않는다. 다만, 사실을 입증하기 위하여 근거자료를 제출한 경우 엄격하게 검토하여 허용여부를 결정할 수 있다.

제5조(소비자 오인 우려 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

- ① 자사 제품에 함유되어 있지 않은 성분이나 원료를 언급하며 안전성 혹은 효능·효과를 부각시키는 광고
- ② 의약품을 식품, 화장품, 속취해소제 등 의약품이 아닌 것으로 오인시킬 우려가 있는 광고. 단, 포털사이트 브랜드검색페이지의 경우 소비자 오인의 우려가 있는지 엄격하게 검토하여 허용여부를 결정할 수 있다.
- ③ 브랜드군만 표기하는 등 제품명을 명확하게 명시하지 않은 광고(예, 임팩타민 X, 임팩타민 실버 O)
- ④ 제조사, 제품명 등 기본적인 정보가 담겨 있지 않은 광고
- ⑤ 제조사와 판매사가 다를 경우 제조사를 명시하지 않고 판매사만 밝히는 광고
- ⑥ 국민안전과 연결되어 소비자에게 민감하게 받아들여질 수 있는 질병, 현상 등을 활용하여 허가받지 않은 효능효과를 언급하여 효과가 있는 것으로 오인하게 하는 광고

지적 사례

- (감기, 피로, 바이러스)예방까지 한꺼번에(증상완화제임에도 불구하고 예방 효과를 기대)
- 일반적인 방법으로 입증이 어려운 과장표현 : 스트레스, 면역력
- 미세먼지 제거 효과(임상자료가 필요)
- 코로나 예방을 위한 머스트 해브 아이템
- 낮에는 자외선에 대한 항산화작용을 위해 한번, 밤에는 수면하는 동안 깊은 보습을 위해 한번, 먹으면서 관리하는 나만의 피부습관 (화장품 광고로 오인)
- 광고 내 광고하는 제품과 회사명은 명확하게 1회 이상 노출할 것
- 제조사와 판매사가 다를 경우 판매사만 밝혀 소비자 오인우려가 되는 내용
- 광고 내 일반의약품이 아닌 의약외품, 화장품, 건강식품등을 함께 광고하여 소비자 오인 우려되는 내용
- 예쁜다리 원한다면(정맥순환개선제를 미용목적으로 사용)
- 기능성 멀티 비타민(건강기능식품으로 오인)
- 블로그 등 SNS에 '광고' 표시(광고가 아닌 것으로 오인)
- 함량의 차이가 효과의 차이

제6조(비방 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

- ① 타사 제품과의 비교를 통해 타사제품의 단점 혹은 자사제품의 우월함을 드러내는 광고

지적 사례

- 일단 연고라도 발라볼까? 엄청나게 번들거리고 끈적거리냐? (다른 연고 제품비하)
- 인공눈물의 수분공급만으로는 해결할 수 없습니다. (인공눈물 제품 비하)
- “기능성 화장품으로 기미치료를?” (타제비방)
- 그냥 비타민으로는 안된다.(타제비방)
- 오리지널 찾는 똑똑한 소비자(제네릭 효능 저하 우려)
- 굿바이 보통 OO약(쓰레기통에 버리는 장면)
- 유행 백신은 바이러스 변이가 일어날 수 있어 효과가 떨어지잖아(타제비방)
- 아무약이나 먹지말고(타제비방)

② 타사 제품을 직·간접적으로 비하하는 광고

제7조(보증 및 절대적 표현 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

- ① ‘꼭’ ‘필수품’ 등의 과장되거나 단정적 표현을 사용하는 광고
- ② ‘대한민국 No.1’ ‘대표’ ‘최고’ ‘최적’ ‘최상’ 등의 절대적·최상급 표현을 사용한 광고. 다만, 이를 입증할 수 있는 객관적 자료를 인용하는 경우는 가능하다. 이 경우 근거자료는 3년 이내의 자료만 인정하며, 기준연도와 분야, 공인근거 등을 구체적으로 제시해야 한다.
- ③ ‘0%, 100%’ 등 완벽함, 무결함으로 해석될 수 있는 광고. 이를 입증할 수 있는 자료가 있더라도 사용자의 부주의, 효과에 대한 과도한 기대를 초래할 수 있으므로 자제토록 한다.

지적 사례

- 역사가 검증한(불명확한 근거)
- 0000 3대 명약(불명확한 근거)
- 가장 첫 번째 처방한 명약(최고의 처방으로 오인)
- 대한민국 1등 회복력(비교자료 등 근거자료 필요)
- 유럽 전역에서 복용중인 대표 000(근거자료 필요)

제8조(저속한 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

- ① 저속하거나 위협감을 주는 광고
- ② 폭력적이거나 선정적인 광고
- ③ 혐오감을 주는 광고

지적 사례

- “치료제도 없어 고스란히 알아야합니다.” (위험적 표현)
- 광고 內 “남자의 입에서 침 흘리듯 음료수가 줄줄 새고 있는 내용” (선정적표현)
- 항생제 먹이기 두려워요.
- OO씨 저녁에 술 한잔 할까? 호~해줘(저속한 표현)
- 술집을 배경으로 한 광고

제9조(수상사실 및 판매실적 관련 광고)

- ① 수상에 대한 내용을 광고에 활용할 경우 주최 및 주관처, 상의 명칭, 수상주체(회사 혹은 제품) 등을 명시해야 한다.
- ② 수상사실을 해당 의약품 광고에서 과다하게 강조, 의약품의 효능이 우수한 것으로 소비자가 오인하게 해서는 안 된다.

제9조의1(수상사실 및 판매실적 기재방법)

- ① 수상사실의 해당년도, 주최기관 및 주관기관, 해당부문을 광고물에서 구체적이고 정확하게 기재한다.
- ② 판매실적의 해당년도, 자료제공기관, 해당부문을 광고물에서 구체적이고 정확하게 기재한다.
- ③ 최근 3년 이내, 객관성이 있는 자료에 한하여 해당사실의 근거자료로 인정한다.
- ④ 자료를 임의로 분류 또는 재가공하여 해석하는 경우에는 인정받을 수 없다.

지적 사례

- 2015 대한민국 대표 브랜드 대상 수상 → 주최, 주관 등 정확한 정보 기재
 ※ 수상관련 예시 : 2020년 0000협회 000상 수상 / 주최 : 0000협회, 주관 : 0000
- 판매실적 관련 예시
 2014년도 손발톱무좀치료제부문 국내 판매 1위
 Reference 1. IQVIA DATA ----- 2020 ^{주1}
- 세계 1위 효과
- 백신계의 노벨상 수상
 (자의적이거나 개관적인 근거없이 상의 권위를 해석)

제10조(안전성 강조 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

- ① 안전성을 강조하거나 안전하다는 표현을 담은 광고

지적 사례

- 부작용이 없는 안전한 약물입니다.
- 안전한 치료제
- 아무 문제없이, 내성 걱정없이(안전성 강조, 오남용 유도)
- 생약이라 안전하다(안전성 강조, 타제 비방)
- 우리 아이가 직접 쉽게 사용할 수 있어요.(어린이 부주의, 오용)

제11조(특정 대상자 한정 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

① '수험생 전용' '여성 전용' 등 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상자로 한정된 표현을 사용하는 광고



- 여성 전용 비타민(근거없이 대상을 특정하는 경우)
- “청소년과 수험생”으로 한정하여 오남용 유도
- “골프칠 때”
- 마그네슘이 부족해지는 나이, 마흔부터 꾸준히(특정연령 명기, 일반화 및 근거 불충분)
- 밤샘 술자리로 인한 피로(숙취 효과 개선제로 오인)
- 시험을 앞두고 긴장될 땐 000

제12조(경품류 제공 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

① 경품류를 제공하는 방법을 활용하는 광고

② 공모전 등 의약품 브랜드가 주관하는 행사에서 상금, 포상 등을 명시한 광고



- “이벤트를 참여하신 100분께 0000를 드립니다.”
※ 경품 신청기간, 제공되는 경품 등을 명시하여 경품류를 제공하는 방법으로 광고
- 00사고 △△의 브로마이드를 만나보세요.

제13조(피임제 광고) 위원회는 심의하는 광고물이 다음 각 항에 해당하는 경우 심의기준에 위배한 것으로 판단하여 부적합으로 처리한다. 다만, 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.


① 청소년 등의 피임제 안전사용을 위해 본 위원회와 제약사의 자율정화 결정 및 식약처 사전피임제 대중광고 강화에 따라 ‘주기를 변경하거나 연장하는 용법’을 부각하는 광고

② 그 밖의 피임 외 의약품의 효능효과를 강조하는 광고

제14조(비임상시험을 인용하거나 사용한 광고) 비임상시험은 원칙적으로 의약품 광고에 인용하거나 사용 할 수 없다.

제15조(임상시험을 인용하거나 사용한 광고)

- ① 임상시험을 인용하거나 사용하여 광고하려는 자는 심의 신청 시 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.
 1. 광고대상 의약품을 사용하여 수행한 임상시험에 관한 자료. 단, 광고대상 의약품과 유효성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량, 투여경로 등이 동일한 의약품을 사용하여 수행한 임상시험 자료(비타민제제와 같이 비교적 부작용이 경미하고 널리 사용되어온 의약품의 경우에는 광고대상 의약품과 동일한 유효성분으로 수행된 임상시험 자료)로 갈음할 수 있다.
 2. 제1호의 임상시험으로 입증된 결과가 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서, 의약품집, SCI(E)급 학술지에 등재되어 의·약학적으로 공인되었음을 증명하는 자료
- ② 임상시험을 인용하거나 사용한 광고의 내용은 제1항에 따라 제출한 자료 내용을 벗어나서는 안 되며, 정보의 왜곡을 방지하고 근거자료의 내용을 충실하게 전달하기 위하여 자료의 추가, 삭제 또는 임의적 재해석을 해서는 아니된다.
- ③ 위원회는 제1항 각 호의 자료를 검토하여 임상시험을 인용하거나 사용한 광고를 적합 또는 부적합으로 처리한다. 심의기준 위배 사항이 있으나 부분 수정을 통해 적합한 수준으로 보완 또는 개선이 가능한 경우에는 수정을 권고할 수 있다.


지적 사례

- 포함성분에 대한 임상 그래프의 크기를 재가공하여 왜곡
- 4.5배 발모효과(임상자료의 구체적 설명이 없어 과장 우려)

제16조(인정하는 근거자료의 범위) 의약품광고 심의 시 인정하는 근거자료는 원칙적으로 아래 각 호와 같다.

1. 허가 시 식약처에 제출한 자료
2. 학술지 : SCI(E), Scopus 및 대한민국 학술진흥재단 등재 학술지

제17조(심의신청의 반려) 광고적인 요건을 충족시키지 않은 심의 신청물은 심의대상으로 볼 수 없으므로, 심의 신청을 반려한다.

제 3 장 위원회 결정의 이행

제18조(광고물 교체권고) 아래 항에 해당하는 경우 위원회는 제약사(광고주)에게 광고물을 더 이상 사용하지 않도록 광고물 교체를 서면으로 권고한다.

- ① 동일품목 심의결과 중에서 최근의 심의결과가 기심의 결과와 다를 경우

제19조(광고물 교체계획서 및 이행결과보고) 제18조에 따라 광고물 교체를 권고 받은 제약사(광고주)는, 권고 요

청을 받은 날로부터 7일 이내에 광고물 교체계획서를 위원회에 제출하고, 이행결과를 광고물 교체계획서 제출 일로부터 7일 이내에 위원회에 보고하여야 한다.

제 4 장 보칙

제20조(무단게재) 사전심의를 거치지 아니하거나 위원회 결정대로 수정하지 아니하고 집행된 광고에 대해서는 이를 식품의약품안전처장에게 통보하여 행정처분을 의뢰할 수 있다.

- 부 칙 -

이 규정은 의약품광고심의위원회의 의결을 거쳐 한국제약바이오협회장의 승인이 있는 날부터 효력을 발생한다.

소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드
의약품 광고심의 실무 매뉴얼

06

식품의약품안전처 「의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인」





의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인

2019. 2.



식품의약품안전처

의약품안전국

의약품관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인
-----------	---------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2019 년 2 월 22 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 조아라 김명호 </div>		

이 가이드라인은 의약품광고 및 전문의약품 정보제공에 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 2월 22일 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 의약품 안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2653

팩스번호: 043-719-2650

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0017-01	2017. 2. 28.	제 정
2	안내서-0017-02	2019. 2. 22.	개 정 (질환정보제공 활동, 근거문헌자료 범위 구체화 등 세부적 설명·예시 보완)

I. 일반사항

1. 목적

이 가이드라인은 의약품 제조·수입자가 약사법령에 규정된 의약품 광고 시 준수사항에 대한 설명, 적부사례 등을 참고할 수 있도록 함으로써, 의약품에 대한 올바른 정보를 제공하여 허위·과장광고로부터 소비자를 보호하고, 의약품 오남용을 방지하는 등 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

2. 관련 법령

- 가. 약사법 제68조(과장광고 등의 금지), 제68조의2(광고의 심의)
- 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 총리령) 제78조(의약품등의 광고의 범위), 제79조(광고심의 대상 등), 제80조(광고심의 절차), 제81조(심의내용의 변경), 제82조(심의 결과의 표시), 제83조(의약품광고심의위원회의 구성 및 운영 등), [별표7] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

3. 적용 범위

- 가. 이 가이드라인은 의약품 제조업자, 품목 허가를 받은 자, 수입자가 의약품을 광고하고자 하거나, 전문의약품의 정보를 제공하고자 할 경우 적용한다.
- 나. 마약류는 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 규정을 적용받게 되므로 이 가이드라인 적용범위에서 제외한다.

4. 의약품 광고란

이 가이드라인에서 ‘의약품 광고’란, 의약품 제조업자·품목 허가를 받은 자·수입자 등이 의약품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능 등을 널리 알릴 목적으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제1항에 따른 매체를 이용하여 불특정 다수*에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다.

* 일반 소비자 및 의·약학 전문가 등을 모두 포함

【참고】 관련 법령 및 판례

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제78조(의약품등의 광고 범위 등) ① 법 제68조제6항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 진단·팸플릿·건본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·에드빌론 또는 전광판

5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장 (법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

「표시·광고의 공정화에 관한 법률」

제2조(정의) 2. “광고”란 사업자등이 상품등에 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.

대법원 2002.1.22. 선고 2001도5530판결

“의약품 광고”란, 의약품의 명칭, 제조방법, 효능, 성능 등을 불특정 다수의 일반인에게 널리 알릴 목적으로 이루어지는 일체의 수단

II. 의약품광고 가이드라인

- ◆ ‘II. 광고가이드라인’은 의약품을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항에 대한 세부기준과 적절(✓) 또는 부적절(X)한 예시를 제시하는 내용으로 작성되었다.
- ◆ 다만, 광고의 적정성 여부는 광고주체와 목적, 구체적인 내용과 허가사항 및 일반소비자가 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 **종합적으로 검토하여 개별 판단**되어야 하며, 기준과 예시는 **해당 사항별에 한하여 참고** 또는 권고사항으로 활용되어야 한다.

1. 거짓·과장광고

약사법 제68조(과장광고 등의 금지) 제1항 및 제5항

- ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
- ⑤ 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.

(1) 의약품 품목허가를 받거나 신고한 사항과 다른 내용의 광고나 과학적·객관적으로 사실 여부를 확인·증명할 수 없는 거짓·과장 광고는 소비자가 오인·혼동하여 의약품을 오남용할 우려가 있어 못한다는 취지이다.

【참고】 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제3조제1항

① 법 제3조제1항제1호에 따른 거짓·과장의 표시·광고는 사실과 다르게 표시·광고 하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 것으로 한다.

예시

- 효능효과를 '셀레늄 보급제'로 허가받은 제품에 대해 "항암, 종양치료제"라고 광고
- 특정질환에 대해 허가받지 않은 종합비타민제에 대해 "면역방패, 성인병 예방, 메르스예방, 스트레스 치료, 체질개선"으로 광고
- 효능효과를 '정장, 묽은 변 증상개선'으로 허가받은 유산균제에 대해 "면역력을 증진시켜, 아토피 예방 및 개선효과가 입증된 유일한 제제"로 광고

2. 의·약전문가 추천광고

약사법 제68조(과장광고 등의 금지) 제2항

② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

총리령 [별표7] 제1호다목

다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.

(1) 의약전문가 추천광고는 의료인에 대한 사회적 인식의 특성상 소비자로 하여금 의약품에 대한 인식에 미칠 영향이 크다는 것을 감안할 때 오남용을 유발할 우려가 있어 이를 방지하고자 제한한다는 취지이다.

(2) '의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자'란 일반적으로 의약품에 대한 인식에 미칠 영향이 클 수 있는 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사 또는 그에 준하는 의·약전문가 집단(단체, 기관을 포함)으로 볼 수 있으며, 동 규정 해당 여부는 그 취지를 고려하여 개별 사안에 따라 판단한다.

- (3) 실제 의료인이 아닌 연예인·일반인 등(애니메이션 캐릭터를 포함한다)이 대역으로 가운을 착용하여 의약전문가처럼 보이도록 하는 경우도 상기 규정에 위반될 것으로 판단하고 있다.

예시	
X	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ○○산부인과 전문의는 여성세정제를 사용하는 경우 △△제품을 권장한다는 내용의 광고 (또는 전문의 본인이 특정 △△제품만 사용한다는 내용의 광고) ▪ 광고물에 의·약사 가운을 착용한 자(또는 캐릭터)가 등장하는 광고 ▪ 의·약사 단체에서 수상한 제품에 대해 의·약사가 인정하는 의약품이라는 내용의 광고

3. 근거문헌 인용 광고

약사법 제68조(과장광고 등의 금지) 제5항

- ⑤ 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고 하지 못한다.

총리령 [별표7] 제2호가목

가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.

- (1) 약사법 제68조에 따라 명칭·제조 방법·효능이나 성능은 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 광고하지 못한다.
- (2) 품목허가증에 명시되지 않은 제품의 특징, 약리기전, 효능이나 성능을 광고하는 경우 근거문헌 등의 인용을 통해 공인된 객관적 내용임을 입증할 수 있어야 한다. 예를 들어 약사법 제31조에 따라 허가 시 제출되어 인정된 근거문헌

자료 또는 의학적·약학적으로 공인된 범위의 근거문헌 등이 여기에 해당할 수 있다. 예를 들면, 공인된 학술지로는 과학논문인용색인(Science Citation Index) 등에 등재된 학술지가 해당되며, 이를 인용하는 경우에는 연구자명·문헌명·저널명·발표 연월일·권호·쪽수 등을 구체적으로 기재하여 출처를 정확히 알 수 있도록 하여야 한다.

예시	
x	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FDA 승인자료를 근거로, ‘국내 미허가된’ 여드름 치료제의 광고 유인물을 제작하여 배포 ▪ 국내에는 적응증 A(우울증)만으로 허가받았으나, 최근 미FDA에서 적응증 B(비만)가 추가된 것을 근거로 하여, 비만치료에도 사용가능하다는 광고 인쇄물을 제작하여 배포 ▪ 국내에서 허가받은 적응증은 A이나, 동일 성분의 다른 품목이 새로운 적응증 B를 추가된 것을 근거로 B 적응증에도 사용가능하다는 광고 인쇄물을 제작하여 배포 ▪ 홍보용 제품 브로셔에, 회사에서 자체적으로 수행한 내부보고서를 근거 자료로 인용하여 특정 부작용이 감소했다는 광고문구 기재 ▪ (일반소비자 대상 대중광고물에 1개 병원 10명의 환자를 대상으로 한 탈모 치료사례를 근거로) “(치료전후 사진과 함께) 80%이상의 발모효과를 확인하였다”고 광고

4. 소비자 오인 우려가 있는 광고

총리령 [별표7] 제2호나목

나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것

- (1) 광고가 일반 소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단되어야 한다.

(대법원 2003.2.28 선고 2002두6170,판결)

- (2) 특정 의약품 원료의 원산지를 광고하여, 해당 제품에 대한 안전성과 효능 등 품질에 대한 논의보다 원료의 원산지로 의약품 품질우수성을 대변하거나, 국내 제조 품목을 수입완제품으로 오인우려 및 타제품 비방우려가 없도록 주의하여야 한다.
- (3) 해당 의약품의 제조·수입자가 아닌 자의 상호, 상표, 로고 등을 제품에 단독으로 기재 또는 과다하게 부각시키는 광고를 통해 그 자가 품목허가를 받은 자 또는 다른 특수한 관계가 있는 자로 오인되지 않도록 하여야 한다.
- (4) ‘판매 1위’ 등과 같은 경우에는, 최근 3년 이내, 해당연도, 대상품목, 분야 등 객관성이 있는 자료를 근거로 구체적이고 정확하게 광고하는 경우에는 상기 규정 위반으로 보지 않을 수 있다.

예시	
✓	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “본 OO점안제는 일회용(무보존제)으로 개봉 후 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 버리세요”와 같이 우리처 ‘안전성 서한’의 복약지도 내용 등을 소비자에게 제공한 문구는 소비자 오인광고로 판단되지 않음 ▪ “16년도 000 부문 국내 판매 1위(최근 3년 이내의 IMS 데이터 구체적 병기 필요)”
✗	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “대한민국 대표OO 치료제”라고 광고 ▪ “아직도! 방부제가 들어있는 인공눈물을 사용하세요?”(사용하지 않은 성분을 부각하여 제품의 안전성을 과장하고 보존제 사용시 위해한 것으로 오해할 우려 및 다른 제품을 비방하는 것으로 의심될 수 있음) ▪ “무설탕, 무보존제로 어린이도 안심하고 복용!”(의약품의 안전성을 과장하거나 설탕, 보존제 사용을 위해한 것으로 소비자가 오인할 우려) ▪ “이제 비타민도 원산지까지 따져보세요. 자사 □□□은 유럽○○회사의 프리미엄 비타민원료를 사용했어요”(유럽산 원료를 사용한 의약품이 더 우수하다고 소비자가 오인할 우려) ▪ 제품의 전면부에 ‘제조사 및 제조의뢰자가 아닌 자의 상호나 상표’를 강조하거나 단독으로 광고, 또는 해당 상호나 상표의 위치에 지위를 미기재(소비자들이 드러난 상호나 상표를 해당 제품의 제조자로 오인할 우려)

5. 현상품·사은품 등 경품류 제공광고

총리령 [별표7] 제2호라목 및 타목

- 라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
 타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것

- (1) 경품류를 제공하는 방법으로 광고하는 것은, 이로 인해 의약품의 오·남용이 조장될 수 있어 부적절하다는 취지이다.
- (2) 경품류 광고 여부는 의약품 오남용, 소비자 유인의 불공정거래 및 판매질서 혼란 등 다각적 측면을 고려하여 판단할 사항이다. 참고로, 판례 및 사전적 의미 등을 고려할 때 의약품 구매자에게 사행성 상품을 곁들여 제공하거나, 상품 구매 여부와 관계없이 응모자에게 추첨을 통해 물품이나 유가증권 등을 제공하는 경우에는 명백히 경품류 광고로 판단하고 있다.

【참고1】 서울동부지방법원 2005.5.20. 선고 2005노273 판결

경품의 사전적 의미가 ① 상품에 곁들여 고객에게 거저 주는 물건 또는 ② 어떤 모임의 여흥으로 참가한 사람에게 제비를 뽑거나 하여 선물로 주는 물건인 점에 비추어 음반·비디오물 및 게임물에 관한 법률 제32조제3호에서 규정하는 경품제공행위의 의미는 '게임물이용자에게 게임을 통하여 그 결과에 따라 물품이나 유가증권등을 제공하는 행위'로 볼 수 있고 ……(이하 생략).

【참고2】 표준국어대사전 '경품(景品)' 정의

1. 특정한 기간 동안 많은 상품을 팔고 손님의 호감을 얻기 위해, 일정한 액수 이상의 상품을 사는 손님에게 곁들여 주는 물품
2. 어떤 모임에서 제비를 뽑아 선물로 주는 물품·'덤 상품'으로 순화.

- (3) 아래의 경우는 사회 통념상 경품류 제공 광고로 보기 어려울 것으로 판단된다. 다만, 특정물품 제공을 표시·광고하는 등 사행심 조장, 판매질서 혼란 등 의약품 오남용을 유발하는 경우는 경품류 제공광고에 해당할 수 있다.

- ① 의약품의 사용에 도움을 주기 위한 물품*(예: 흡입제 파손방지용기, 니트로글리세린 차광병)을 의·약사를 통해 구매자 또는 처방받은 환자에게 별도 제공하는 경우
- ② 제품개선을 위한 소비자 설문조사·공모 후 통상적으로 지급하는 정당한 대가
- ③ 제품홍보 목적이 아닌 공익적 목적의 기부 등

* 제조단계에서 용기개선 등의 조치를 하는 것이 바람직함. 의·약사에게 경제적 이익을 제공하는 수단 또는 제품 판매촉진목적으로 이용하는 경우 관련 법령에 위반될 수 있음.

【참고】

최근의 경품류에 대해 일반 소비자가 받아들이는 사회적 인식은 공정거래위원회의 '구. 경품류 제공에 관한 불공정거래행위의 유형 및 기준 지정고시(이하 경품고시)'에서 정하고 있는 경품의 종류 및 경품류 제외 범위로 볼 때 아래 내용을 참고할 수 있음

※ 동 고시는 소비자 인식과 역량, 유통분야 경쟁환경 변화 등을 감안, 규제완화 차원에서 '16년 폐지

▪ **경품류 종류(구.경품고시)**

- 공개현상경품: 소비자의 상품 구매 여부 관계없이 응모권 부여 후 경품 추첨 지급
- 소비자경품 : 상품을 구매한 소비자에게 일률적으로 지급하는 경품
- 소비자현상경품: 사업자가 상품(용역)을 구매하는 소비자에게 추첨 등 현상의 방법으로 제공하는 경품류

▪ **다만, 아래의 경우는 경품류 범위에서 제외(구.경품고시)**

- 사회통념상 정상적인 상관행으로 인정되는 대가의 감액, 인하 또는 수취한 대가의 일부 반환
- 사회통념상 정상적인 상관행으로 인정되는 애프터서비스
- 사회통념상 정상적인 상관행으로 인정되는 거래상대방의 노고에 대한 보수
- 상품의 판매 또는 사용이나 용역의 제공에 부수적으로 필요한 물품 또는 용역을 제공하는 경우로서 사회통념상 정상적인 상관행으로 인정되는 경우
- 2이상의 상품을 함께 판매하는 것이 상관행으로 되어 있기 때문에 그중 하나를 무료로 제공받았다고 인식하지 아니하는 경우
- 2이상의 상품에 각각 판매가격이 표시되어 있고 거래상대방이 희망하면 그중 하나만을 구입할 수 있는 경우
- 기타 당해 상품이나 용역의 성질 또는 내용등에 비추어 사회통념상 정상적인 상관행으로 인정되는 경우

(4) 약사법 시행규칙 제44조에 따른 의약전문가를 대상으로 하는 경제적 이익 제공에 대해서는 이 가이드라인 'II-5. 경품류 광고'는 적용하지 않는다.

예시

✓	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 광고심의위원회의 심의에 따라 추첨·응모 등 별도의 조건 없이, 경제적 가치가 없는 이모티콘 10종 무료 다운로드
✗	<ul style="list-style-type: none"> ▪ △△품목 출시 5주년을 맞이하여 추첨을 통해 00원 상당의 경제적 이익 제공 ▪ 탈모치료제 제품명의 이벤트를 개최하고, 참가자에게 샴푸 등을 제공하는 방법으로 해당 의약품을 광고

6. 비방광고

총리령 [별표7] 제2호마목

마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것

- (1) 사실에 기초해 비교하는 형식의 표시·광고라고 하더라도 '다른 의약품'에 관한 단점을 부각시키는 방법 등으로 다른 의약품의 효능, 용법, 품질 등이 자사 의약품보다 열등 또는 불리한 것처럼 소비자가 오인할 수 있도록 표시·광고하는 경우에는 이를 비방적인 표시·광고로 본다.
- (2) 가격이나 품질 등을 비교하며 “값싼, 저질의” 등의 표현으로 비하하는 경우 비방으로 간주될 수 있다.
- (3) 유용하고 정확한 정보제공을 목적으로 '비교'하는 경우 문헌에 근거한 성분 또는 제형등과 비교하고, 비교대상 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 하되 타사 제품명을 직접 또는 암시적 방법으로 거론하는 것은 부적절하다. 일반 소비자 대상으로 비교 광고하는 경우는 의약품광고심의위원회의 심의를 통해 객관성을 확보할 것을 권장한다.

【참고】 일반적인 광고 시 준수사항인 '비교표시·광고에 관한 심사지침' (공정위 예규)에서 아래의 경우를 비방광고로 보아 금지하고 있음

표시·광고의 내용이 다른 사업자 또는 다른 사업자의 상품과 비교하는 형식을 갖추고 있으나, 자기 또는 자기 상품의 우수성을 알리기 위하여 소비자에게 정보를 제공하는 것이라기보다는 다른 사업자 또는 다른 사업자의 상품에 관한 단점을 부각시킴으로써 다른 사업자 또는 다른 사업자의 상품이 실제보다 현저히 열등 또는 불리한 것처럼 소비자가 오인할 수 있도록 표시·광고하는 경우에는 이를 비방적인 표시·광고로 본다.

따라서, 비록 사실에 기초하여 비교하는 형식의 표시·광고라고 하여도 다른 사업자 또는 다른 사업자의 상품에 대한 중대한 이미지 훼손에 이르는 등 표시·광고의 전체 내용이 전달하는 바가 다른 사업자 또는 다른 사업자의 상품이 실제보다 현저히 열등 또는 불리한 것처럼 소비자가 오인할 수 있도록 한다면 이는 비방적인 표시·광고에 해당된다.

예시

✓

- (허가 시 제출·검토된 SCI 등재 학회지에 게재된 논문을 근거로 하여) “자사제품 중, '○○○정'와 서방형제제 '○○○엑스알정'의 비교자료”

x	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “아직도 이중불순 단백질 가득한 저순도 ○○성분을 사용하십니까?” ▪ “4회 접종하는 ○○(타사제품명)과 달리 △△(자사제품명)은 2회만 간편 접종” ▪ “왜, 비타민C 원료를 이 먼 곳에서 가져올까요? 전 세계적으로 비타민C 공급업체는 중국5곳, 영국 1곳으로 우리 제품은 영국산입니다.” (중국산 원료를 사용하는 타사제품은 영국산 원료를 사용하는 자사제품보다 상대적으로 품질이 낮은 제품이라는 비방이 의심되는 내용으로 광고)
---	---

7. 체험담을 이용하는 광고

총리령 [별표7] 제2호바목

바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇠도 한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

- (1) 동 조항은 해당 당사자의 주관적 경험을 피력하는 것으로서 개인별로 약리학적 특성, 부작용 발현 등이 다양할 수 있어 모든 사람들에게 그대로 적용될 수 없으므로, 사실여부와 관계없이 의약품 오남용 및 이로 인한 안전성·유효성 문제가 발생할 수 있어 이러한 광고를 하지 말라는 취지이다.
- (2) 제조·수입자가 소비자가 작성한 사용 후기 등 체험담을 캡처·인용·요약하여 광고에 사용하거나, 이 같은 내용이 제품 관련 SNS, 인터넷사이트 및 광고물에 포함되는 경우 동 규정 위반으로 판단될 수 있다.
 - ① 여기서 ‘제품 관련 SNS, 인터넷사이트’는 업체 또는 제품과 상관없는 제3자나 일반개인이 운영하는 사이트가 아닌 ‘제조·수입업자의 영향력 또는 관리 하에 있는 트위터, 블로그, 페이스북 등의 SNS와 기타 인터넷 사이트’를 의미한다.
 - ② 제조·수입업자는 상기 ①에 해당하는 SNS, 사이트 내에 개인이 작성한 “사용 후기 : △△제품사용 1개월 만에 완전히 흉터가 사라졌어요” 등의 댓글을 방치하지 않고 정기적으로 삭제조치 하는 등 관리하는 것이 필요하다.

예시

x	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 업체에서 다수의 개인 블로거를 고용하여 “OO질환으로 고생하다, 의사 삼촌소개로 복용해보았는데 일주일 만에 효과가 나타났어요”라는 체험담을 게시하도록 하는 광고
---	---

※ 블로그 하단에 상기 내용이 광고임을 밝히더라도(또는 관련 업체와의 경제적 이해관계를 공개하더라도), 체험담을 이용한 의약품광고는 약사법령 위반

8. 저속하거나 혐오감을 주는 광고

총리령 [별표7] 제2호사목

사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

- (1) 의약품의 본질을 감안하여 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고는 금지하고 있다.
- (2) 국민권익위원회 의결 제2014-439호(청소년보호를 위한 인터넷상의 선정적 광고 개선방안)에 따라, 우리처 및 의약품광고심의위원회는 사회적 통념을 감안해 폭력·선정적 광고(예: 성관계 연상, 신체부위 과다노출 이미지 등)는 엄격히 제한하고 있다.

예시

x

- “수박씨발라서 ~ 요단강으로 허니문 한 번 가볼거야”
- “북어 때릴 힘 있으면 그 힘으로 남편이나 때리세요”

9. 의약품 오남용 우려 광고

총리령 [별표7] 제2호아목

아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

- (1) 소비자 주의문구(예: “부작용이 있을 수 있으니 첨부된 ‘사용상의 주의사항’을 잘 읽고, 의사·약사와 상의 하십시오”)를 광고심의규정에 따라 광고물에 표시하여 소비자에게 부작용에 대한 주의를 주어야 한다.
- (2) 어린이 약물중독사고 예방 등을 위해, 어린이가 광고모델로 나오는 모든 의약품 광고에서 어린이가 직접 의약품을 복용(사용)하는 장면은 광고하지 않아야 한다.

(3) 의약품의 용기·포장에 어린이가 좋아하는 캐릭터 등으로 디자인할 경우, 어린이가 의약품으로 인식하지 못하여 오용할 가능성에 대한 충분한 고려가 필요하다.

※ 예 : 안전용기설계, ‘어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관’ 하라는 주의문구를 알기 쉽게 표시하는 등의 조치

예시

x

- 수험생용! 집중력 있게 공부하기, 수능 100점 올리기
- 유아가 해열진통제를 직접 계량하여 복용하는 장면

10. 보증 및 최고·최상 절대적 표현 광고

총리령 [별표7] 제2호자목

자. 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

(1) 자사제품이 경쟁사업자의 것보다 현저히 우량 또는 유리하다고 나타내기 위한 배타성을 띤 절대적 표현의 용어를 사용하여 소비자를 오인시킬 우려가 있는 광고행위는 부적절하다는 취지이다.

(2) ‘확률적으로 0% 또는 100%의 의미를 내포한 단어’는 실제 연구결과라도 ‘부작용이 없거나 안전한’, ‘완치’ 등의 보증으로 오인될 수 있어 일반소비자 대상으로 무분별하게 사용하는 것은 바람직하지 않다. 참고로, 100% 완치, 부작용 없음은 이론적으로나 현재의 과학적 수준으로 입증할 수 없는 내용이므로 총리령 [별표7] 제2호나목에도 위반될 수 있다.

예시

<다음 표현은 ‘보증·최고·최상’의 표현으로 간주될 수 있다.>

x

- 최고 / 최상 / 세계에서 가장 뛰어난 / 최고급 / 캡이다
- Best / Perfect
- 대중광고 시 “100%치료/99.9%예방·완치/부작용 0%/항체생성률 100%”로 부각하여 표시·광고해 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 경우

11. 안전성을 강조하는 광고

총리령 [별표7] 제2호차목

차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것

- (1) 모든 의약품은 과학적으로 부작용이 발생할 수 있으므로, 부작용이 없거나 안전성을 보증하는 듯한 표현 등으로 안전성에 대한 사실에 반하는 인식을 주거나 소비자를 오인시킬 우려가 있는 광고는 할 수 없다.

예시	
x	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “영유아에게 안전성이 입증된 △△세포를 사용한 백신” ▪ “여성에게 사용상 금기가 없는 안전한 ○○○치료제” ▪ “임신·수유 중에도 복용 가능한 □□□ 위장약” (일반적으로 약물복용에 주의하여야 할 임부·수유부에 대해 안전성을 강조하여 지속복용을 권장할 우려가 있음)

12. 특정 대상자를 한정하는 광고

총리령 [별표7] 제2호카목

카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상으로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

- (1) “소아용”, “남성용” 등의 표현은 허가받은 효능효과, 용법용량으로 판단해서 특정 연령층, 성별 등이 대상이라고 판단할 수 있는 경우에 한하여 사용가능하다.

예시	
√	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (어린이용타이레놀정80mg에 대해) “어린이에게 먹이는 해열제”
x	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (종합비타민제에 대해) “집중력을 강화하는 수험생 전용 비타민” ▪ (스테로이드제제에 대해) “소아·여성 전용 피부질환 전문치료제”

13. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인우려 광고

총리령 [별표7] 제2호파목

파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

예시

x

- “여배우의 눈동자를 갖고 싶지 않니?” (인공누액 점안액을 화장품이나 미용 제품으로 오인하는 표현)

14. 주성분이 아닌 성분 광고

총리령 [별표7] 제2호너목

너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것

- (1) 유효성분으로 허가받은 효능·효과 등과 관련이 있는 경우 이외에는 특정하여 부각하는 광고는 하지 말아야 한다. 참고로, 효능·효과를 광고하는 것이 아니라, 패키지 제품의 맛, 향에 대하여, “첨가제”라는 내용과 허가받은 배합목적 정보를 제공하는 것은 가능할 것으로 사료되나, 이 경우도 유효성분처럼 광고하지 않아야 한다.

예시

✓

- 패키지 허가받은 품목 A(제품명은 A-1, A-2)에 대해, “자사 A-1 제품 대비 A-2 제품은 첨가제로 멘톨을 함유해 청량감이 있다”고 설명하는 수준의 내용

x

- “숯이 함유된 강력한 진통, 흡착효과” (직접적인 약리효과가 인정되지 않은 첨가제인 약용탄을 부각하여 광고한 사례)

15. 인터넷 및 그와 유사한 매체를 통한 광고

총리령 제78조(의약품등의 광고 범위 등) ② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팸플릿·건본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·에드빌론 또는 전광판
5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

(1) 블로그, SNS, 온라인 커뮤니티, 모바일 앱 등을 이용하여 광고하는 경우, 현행 총리령 제78조제1항제3호 및 제8호에 따른 인터넷이나 그 밖에 유사한 매체 또는 수단으로 판단되므로, 광고 관련 약사법령을 준수하여야 한다.

① 총리령 제78조 및 제79조에 따라 인터넷을 통한 광고는 심의대상이므로, 제품 또는 업체 홈페이지, 블로그, SNS, 온라인 커뮤니티, 모바일 앱에서 보여지는 광고성 내용(예: 제품을 광고하는 팝업창) 등도 의약품광고심의기관의 심의를 받아야 하고, 모든 페이지는 약사법령에 따른 광고관련 규정을 준수하여야 한다.

② 사이트 내부 및 양방향 커뮤니케이션에서 제조·수입업체(관련 광고대행업체 및 판매업체를 포함)가 생산하는 실시간 정보에 광고성 내용이 포함되는 경우, 광고 관련 약사법령을 준수하여야 한다.

【참고】 ‘인터넷 광고에 관한 심사지침’(공정거래위원회 예규) III. 용어의 정의

1. “인터넷 광고”란 법 제2조 제2호의 “광고” 중 사업자가 인터넷 프로토콜에 기반한 정보통신망, 즉 인터넷을 매체 또는 수단으로 이용하는 광고로서, 배너광고, 팝업·팝언더 광고, 검색광고, 이용후기 광고, 사업자 자기 또는 다른 사업자의 인터넷 홈페이지, 블로그 등을 통한 광고 등이 포함된다.

(2) 제조·수입자는 자사가 소유·관리·제작·영향력을 행사하거나 판매원·광고대행사에 의뢰해 운영하는 사이트에 대해, 인터넷을 통해 부정확한 정보가 생산되어 지속 유통되는 것을 방지하는 등 주기적으로 관리(예: 월별 스크린샷 또는 사이트 목록관리)할 것을 권장한다.

① 제조·수입자는 자사가 기획·지원하는 제3자 게재 내용의 적절성을 확인할 의무가 있으며 승인 외 사용, 자사·타사 제품의 정보 왜곡, 비판, 비방 등 잘못된 정보가 게재 되지 않도록 당해 회사의 책임 아래 적절한 조치(기술적·물리적)를 취하는 것이 권장된다.

(3) 블로그 등의 인터넷 광고는 소비자 오인이 최소화 되도록 해당 정보가 광고임을 알기 쉽게 밝히는 등 영리목적의 광고임을 알리는 조치가 필요하다.

* 예 : 작은 사진 게재등 공간이 부족한 경우, 왼쪽상단에 [AD] 또는 [광고]라고 표시

** 참고 : '추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사지침'(공정거래위원회예규)

(4) 용기·포장에 QR코드를 기재하여 허가받거나 신고한 의약품 정보를 확인할 수 있게 하는 경우 약사법령에 따른 광고 관련 규정을 위반하지 않도록 해야 한다.

예시	
✓	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의약품 포장의 QR코드를 통해 허가사항만을 확인할 수 있도록 하는 경우
✗	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개인 블로거가 특정 의약품의 제조·수입·판매업체로부터 직·간접적인 경제적 지원을 받아 '체험담, 허가받은 사항외 효능효과'등 광고금지사항을 광고하는 경우 ▪ 특정 비타민 제품명으로 업체에서 개설한 블로그에 "고3 건강 관리", "메르스 예방법" 글을 올리며, 비타민제가 도움이 된다는 내용을 덧붙이고 제품사진 또는 로고 등을 노출하는 경우

16. 방송법에 따른 간접광고

방송법 제73조제2항제7호

7. 간접광고 : 방송프로그램 안에서 상품, 상표, 회사나 서비스의 명칭이나 로고 등을 노출시키는 형태의 광고

방송법시행령 제59조의3제2항

② 다른 법령 또는 심의규정에 따라 방송광고가 금지되거나 방송광고의 허용 시간을 제한받는 상품 등은 간접광고를 할 수 없다.

약사법 제68조제6항

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다.
다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 전문의약품
2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
3. 원료의약품

(1) 간접광고는 방송법에서 규정한 용어로서 방송프로그램 안에서 상품을 소품으로 활용하여 그 상품을 노출시키는 형태의 광고로, 의약품의 경우 방송법 및 광고관련 약사법령을 준수하여야 한다.

① 총리령 제78조제2항 및 방송법 시행령 제59조의3제2항에 따라 대중광고가 금지된 전문의약품은 방송매체를 통한 광고를 금지하고 있다.

(2) 방송이 청소년 등 일반대중에게 광범위하게 노출되는 매체인 점을 고려할 필요가 있다. 제조·수입업자 등 의약품 광고주는 특정의약품에 대하여 약사법령 위반내용이 방송되지 않도록 주의가 필요하며, 프로그램 제작자에 주의사항을 충분히 전달하는 등의 조치를 할 것을 권장한다.

예시

x

- 12세 이상 복용으로 허가받은 의약품을, 5세 유아에게 복용시키는 장면
- 효능·효과를 '비타민B의 보급'으로 허가받은 제품명을 특정 노출하면서, 신종바이러스 치료제로 복용·권고 하는 장면

17. 기사형 광고 및 보도자료

약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

- ② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.
- ③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.

【참고】

<기사> 취재를 통한 기자의 보도기사는 약사법에 의한 광고로 판단하지 않고 있다.

※ 기자의 취재요청에 응한 사실만으로는 의약품광고에 해당하지 않으나, 업체가 고의성을 가지고 허위과대성 광고문구를 제공한 경우는 약사법 위반으로 간주될 수 있음

<보도자료> 객관적이고 입증 가능한 자료를 바탕으로 기업의 정상적인 활동의 일환으로 판단되는 보도자료 배포행위 만으로는 의약품광고에 해당하지 않는 것으로 사료된다.

☞ ‘보도자료 및 기사’의 광고해당여부와 약사법령 위반여부는 “**광고 주체 및 광고의뢰 여부, 기사화된 경위, 업체와 신문사의 관련성, 기사내용**” 등 구체적인 사실 관계를 종합하여 사례별로 판단하고 있다.

- (1) 광고내용이 허가받은 사항과 동일하더라도 언론에서 그 효능을 인정하는 것처럼 암시하여 오남용을 유발할 우려가 있는 등 ‘기사와 같은 형식으로 만들어진 광고’는 소비자 오인우려가 있으므로 광고 준수사항에 위반될 수 있다.
- (2) 제조·수입·판매업자 등 제품과 관련된 업체가 경제적 대가를 지급하여 기사화하는 경우에는 광고행위로 간주될 수 있으니 주의가 필요하다.

예시	
✓	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제약사가 공익 활동 차원에서 다른 기관에 기부한 사실을 단순히 소개하는 내용의 보도자료 배포
✗	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (업체가 허위·과대 문구를 작성하여 주도적으로 기자에게 제공한 경우) '진해거담제'로 허가받은 의약품에 대해 '전 세계 20년간 사용으로 안전 확보된 다이어트 특효약 출시!' ▪ (일상적인 동향자료배부 행위로 보기 어려운, 전문의약품 대중광고로 판단된 사례) 유명연예인을 대중광고가 금지된 전문의약품의 홍보대사로 기용·초청하여 호텔에서 발매식 및 기자간담회를 열고, 제품사진, 모델과 함께 제품명, 효능이 소개된 홍보자료를 일반소비자가 구독하는 주요 일간지 다수에 배포 ▪ (기사형식의 광고물로 판단 된 사례) 지하철 등 무료로 배부하는 특정 일간지 1개 면에 "뜨뜻하고 깊은 눈매, 풍성한 속눈썹 미인. 글 OO기자" 등의 헤드라인으로 특정 전문의약품의 '제품명, 효능·효과, 구매방법, 업체 연락처' 등을 제품사진과 함께 상세하게 소개하는 내용을 게재

18. 소비자 대상 강연 등

총리령 제78조(의약품등의 광고 범위 등) ② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

(1) 의약품 관련 업체가 자사제품과 관련하여 일반소비자 대상 주관 강연 등 행사는 총리령 제78조(의약품등의 광고 범위 등) 제1항제6호에 따른 방문광고 또는 실연에 의한 광고로 해석할 수 있다.

- ① 의약전문가를 초빙한 강좌는 총리령 [별표7]제1호다목에 따른 '전문가 추천광고' 등 광고관련 법령위반의 우려가 없도록 주의하여 진행되어야 한다.
- ② 의약전문가를 대상으로 하는 제품설명회는 이 가이드라인 II-18. 적용범위에 포함하지 않는다.

예시	
✓	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특정 제품 스폰서를 언급하지 않는 “건강강좌”에서 질환 및 치료법에 대한 설명으로서 시중에 출시되어 사용 중인 대표적인 일반의약품을 객관적이며 과학적인 근거를 바탕으로 소비자가 알기 쉽게 설명 ▪ △△소아전문의를 초청하여 해열제(일반의약품)의 사용법·주의사항에 대해 종합적 교육 등 특정제품을 강조하지 않는 약물정보제공
✗	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “○○○(무좀약 제품명) 및 유명 피부과 전문의가 함께하는 무좀 바로알기 건강강좌” 개최 및 홍보 ▪ △△소아전문의 해열제 관련 강의 중, 특정 제품명을 언급하여 추천하는 광고 ▪ □□백신 관련 강의 중, 해당 제품명의 포스터와 의사를 한 화면에 배치한 사진을 찍어 널리 배포하여, 마치 의사가 특정 품목을 추천·보증하는 것으로 연상되는 광고 ▪ 강의를 주관(또는 지원)하는 업체 제품이 더 안전(또는 효과적)하다고 강조하는 경우 ▪ 참석자에게 간단한 식음료 및 책자(해당 강연시간 중 섭취를 목적으로 제공되는 다과 및 관련 책자)외에 참석의 대가로 지급되는 물품(예: 로션세트, 구급함세트 등) 및 그 물품을 준다는 내용으로 강연개최를 홍보하는 경우 경품제공광고로 해석될 수 있음.

19. 사전피임제 대중광고

(1) 우리처는 ‘피임제 사용실태 조사연구(13년~15년)’ 결과를 근거로 한 ‘피임제 안전사용 지원정책’에 따라, 사전피임제 대중광고 시 그 내용에 복용법, 부작용, 여성의 선택권 등 공익성 강화정책을 추진 중이다.

① 사전피임제를 대중광고 하는 경우에는, 다음 ‘예시’의 변경안과 같이 부작용 등의 소비자 주의사항이 광고내용에 포함될 수 있도록 한다.

예 시		
형 식	기 존	변경안
복용법	-	21일 복용후 7일간 복용을 하지 않습니다.
부작용	-	두통이나 메스꺼움, 혈전 등 부작용이 있습니다.
여성의 선택권	-	피임약은 여성이 선택할 수 있는 피임방법 중의 하나입니다.
의료전문가와 상담	의사약사와 상의하십시오 장기 사용할 경우 주기적으로 병의원 진료를 받으시기 바랍니다.	의사약사와 상의하십시오 장기 사용할 경우 주기적으로 병의원 진료를 받으시기 바랍니다.

※ 의약품광고심의기관의 심의를 받는 경우에는, **의약품광고심의위원회에서 매체별 특성을 고려하여 정한 사항**(예: ‘의약품광고사전심의규정’ 별표1)에 따른다.

② 청소년 등의 피임제 안전사용을 위해 의약품광고심의위원회, 제약사의 자율정화 결정 및 사전피임제 대중광고 공익성 강화정책에 따라 ‘주기를 변경하거나 연장하는 용법’을 부각하는 광고는 부적절하다.

Ⅲ. 전문의약품 정보제공 가이드라인

- ◆ ‘Ⅲ. 전문의약품 정보제공 가이드라인’은 의·약사등 전문가 대상으로 전문의약품의 정보를 제공하는 방법에 대한 세부기준을 제시하는 내용으로 작성되었다.
- ◆ 전문의약품 광고는 제한적으로 허용하고 있으며, 정보통신기술 발달 등 소통수단 다변화를 감안해 전문의약품에 대한 최신 정보와 임상정보 등이 전문가에게 원활히 제공되는 것을 지원하고자 하는 목적이다.
- ◆ 이 기준에 따라 정보를 제공하는 경우에도 **광고 관련 약사법령을 준수** 하여야 한다.

1. 전문의약품 광고 제한적 허용

약사법 제68조제6항

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다.
다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2017. 10. 24.>

1. 전문의약품
2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
3. 원료의약품

총리령 [별표7] 제2호러목

러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

(1) 전문의약품은 의사 또는 치과의사의 전문적인 지식에 따라 사용하는 특성을 고려할 때, 오·남용 우려, 광고비용의 소비자 부담증가 등을 고려하여 대중광고를 금지하고 있으며, 접종률을 고려한 예방용 의약품(예: 독감백신) 및 의학·약학 전문가 대상에 한하여 제한적으로 허용하고 있다.

① 총리령 제78조제2항 제1호 및 2호에 따른 전문의약품 광고 시에도 광고 관련 약사

법령을 준수하여야 한다.

- (2) 전문의약품 광고물을 환자대기실, 의료기관 복도 등에 비치하는 행위는 전문의약품 대중광고로 간주될 수 있으므로, 자사 직원 및 의료진을 대상으로 사전 조치 할 것을 권장한다.(예: 자료 배포 시 해당 자료가 일반인 등 불특정 다수에게 노출되지 않도록 고지 또는 사전교육)

※ 위반행위에 대한 조치는 광고물을 제약업체 및 판매업체의 요청(또는 직접)에 따라 비치한 것인지 등 귀책 사유별로 조치하게 된다.

- (3) 전문의약품과 같이 대중광고가 금지된 품목은 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 금지하고 있다. 참고로 ‘제약회사 광고’ 및 제약회사가 주관하는 ‘질환정보제공 활동’(국민 건강 또는 공중 보건에 영향을 미칠 수 있는 특정 질환에 대한 사회적 인식 제고를 위하여 일반 대중을 상대로 해당 질환의 정보를 제공하는 활동을 말한다)에 대해 약사법령에서 별도로 제한하고 있지 않으나, 특정 품목과의 연계성 등 구체적인 내용에 따라 법령 적용을 달리할 수 있다. ‘질환정보제공 활동’ 시에는 다음 사항을 고려하여야 한다.

- ① 특정 의약품명을 직접적 또는 간접적으로라도 누구나 쉽게 추론 가능하게 언급한 경우*는 의약품 광고로 취급될 수 있다.

* 특정 의약품 또는 성분의 특징적인 약리작용·효능·성능 등을 설명하면서 질환의 치료요법을 소개하는 경우

- ② 전문학회 등 의학학적으로 공인된 정보를 근거로 질환의 특징, 원인, 예후, 진단, 예방, 처치, 치료요법 등 의학학적 정보를 객관적·중립적으로 전달하여야 하며, 예방·처치·치료요법 설명 시 식이요법, 생활습관 개선, 수술요법 등을 균형적으로 전달하여야 한다.

- ③ 정확한 진단은 의·약사 등 전문가와 상의하도록 안내하여야 한다.

- ④ 광고심의위의 자문을 받을 수 있다.

- ⑤ 본 활동의 목적을 충분히 달성할 수 있도록 정보 작성일을 표기하고 주기적으로 업데이트하여 올바른 정보가 제공되도록 노력하여야 한다.

- (4) 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료, 예방진료로서 질병·부상의 진료를 직접목적으로 하지 아니하는 경우 등 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 별표2 비급여대상으로 열거한 질환 또는 진료에 대한 정보제공활동을 하는 경우 구체적인 내용에 따라 ‘의약품의 오·남용을 조장하는 광고*’에 해당할 수 있으니 유의하여야 한다.

* 미용, 성형 등에 관한 정보 제공으로서 의약품의 오·남용을 조장할 위험이 있는 경우

예시	
✓	<ul style="list-style-type: none"> 인플루엔자(독감)백신의 대중광고
✗*	<ul style="list-style-type: none"> 전문의약품 광고배너를 병원입구에 비치 특정제품에 대해 안내하는 환자 교육용 소책자를 의료기관 내 환자대기실에 비치하여 불특정 다수에게 노출 인터넷 검색사이트에 광고비를 지급하여 '파워링크' 등의 방법으로 전문의약품의 제품명 또는 효능·효과가 쉽게 노출되도록 광고 전문의약품 제품명이 기재된 볼펜, 우산 등을 불특정 다수 일반인에게 제공 질환정보제공 활동 페이지에 특정 의약품의 정보를 확인할 수 있는 링크를 연결하는 경우

* 대중광고가 허용되지 않는 전문의약품을 전제로 한 예시임

2. 전문가 대상 전문의약품 정보제공 일반사항

(1) 이 가이드라인 III-3 및 III-4에 따른 전문의약품 정보제공은, 약사법 제68조 제6항 단서조항에 따라 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의학전문매체에 광고하거나 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 것으로 본다.

(2) 전문의약품 정보제공 시에는 다음 사항을 고려하여야 한다.

- ① 전문의약품은 인체에 미치는 부작용이 크고, 의사·치과의사의 전문적인 판단에 따라 처방되고 약사의 복약지도에 따라 사용되어야 하는 점을 충분히 고려하여 의약품의 안전하고 유효한 사용을 위한 목적으로 정보를 제공하여야 한다.
- ② 제조·수입자는 제공되는 정보가 의약학적 공인여부 및 객관적 사실여부 등에 대해 입증 가능한 경우에만 정보제공을 하여야 한다. 제조·수입자는 근거자료의 원문, 초록 등의 형태로 정보제공을 할 수 있으며(원문과 함께 국문으로 번역본을 제공할 수 있다. 다만, 정보제공의 경우 약사법 등 관련 법령을 위반하지 않아야 한다), 이 경우 의약학적 공인여부 및 객관적 사실여부 등을 확인할 수 있도록 해당 연구자명·문헌명·저널명·발표 연월일·권호·쪽수 등을 구체적으로 기재하여 출처를 정확히 알 수 있도록 하여야 한다. 정보에 대한 책임소재 및 투명성 확보를 위해 관련 자료에 업체명 등 제공주체가 확인되어야 하나 업체명이나 제품명을 두드러지게 표시하는 경우 전문의약품 대중광고로 간주될 수 있으니 주의하여야 한다.

- ③ 우리처 ‘온라인의약도서관’ 홈페이지에서 제공하는 의약품 안전사용매뉴얼, 환자용 설명서 등을 우선 활용할 것을 권장한다.
- ④ 허가받지 않은 효능·효과, 허위 논문자료 등 거짓 정보를 제공할 경우에는 전문의약품의 거짓·과장광고로 간주될 수 있는 등, 정보제공 시 광고관련 법령을 준수하여야 한다.

(3) 일반소비자 오인을 최소화하기 위해 다음사항에 대해서도 고려하여야 한다.

- ① 전문의약품 정보제공과 관련한 내용을 일반 소비자를 대상으로 널리 알리는 경우, 전문의약품 대중광고로 간주될 수 있으니 주의가 필요하다.
 - ※ 예 : ‘전문의약품인 □□주사의 자세한 사용동영상을 △△△웹사이트에서 확인하라’는 내용으로 일간지에 보도자료를 배포하거나 인터넷 등을 통해 불특정 다수 일반인 대상으로 홍보하는 경우
- ② 소비자가 업체에서 제공하는 정보를 일반화하여 받아들이는 등의 오인 우려를 고려하여 소비자 주의문구 삽입이 필요하다.
 - ※ 예 : 전문의약품의 특성 상 질병 상태 등에 따라 의·약사의 처방 및 복약지도가 우선적이며, 전문가와 상담하라는 내용을 ‘쉽게 볼 수 있도록’ 표시(웹사이트 팝업창, 인쇄물 전면상단 등)

(4) 약사법 시행규칙 제44조에 따른 의약전문가를 대상으로 하는 경제적 이익 제공에 대해서는 ‘Ⅲ. 정보제공 가이드라인’을 적용하지 않는다.

3. 인터넷 “자사 홈페이지” 에서 정보제공

(1) ‘자사홈페이지’란 의약품 품목허가자 또는 수입자의 명칭으로 개설한 공식 대표홈페이지를 말하며, 사전에 의약품광고심의위원회로 통보한 사이트에서 다음의 내용을 준수하여 전문의약품 정보제공이 가능하다.

(2) 제공할 수 있는 정보의 예시는 다음과 같다.

- ① 허가사항 범위 내에서의 제품명, 효능·효과, 용법·용량, 부작용 등 정보제공. 이때, 허가받은 사실과 다르거나 과장된 내용 등 홍보·판매촉진 목적의 내용은 거짓·과장광고 등으로 약사법에 위반될 수 있다.

- ② 어르신, 시각장애인 등 취약계층을 위한 큰 글씨 첨부문서 파일 또는 음성변환 출력이 가능한 첨부문서 파일(예: 보이스아이코드를 문서 우측상단에 표시한 첨부문서 파일)
- ③ “흡입기, 점안(이)제, 인슐린, 성장호르몬제” 등의 경우, 사용 시 주의가 필요한 내용을 쉽게 복약지도하기 위해 ‘안전하고 효과적인 사용을 위한 동영상·이미지 자료’를 제공 가능하며, 적정성 여부에 대한 증빙자료와 함께 사전에 의약품광고 심의위원회에 제출하여 검토를 요청할 수 있다.
- ④ 허가받은 전문의약품의 효능, 주의사항 등에 대한 “논문 전문” 또는 “논문의 초록 (abstract)”과 같이 의학학적 전문적인 판단이 필요한 상세자료를 게재할 수 있다. 이 경우에는 구독자가 전문가임을 확인하는 등의 접근경로 구축, 알림 팝업창 등을 통해 소비자 오인우려를 최소화하는 조치가 필요하다.

(3) 자사홈페이지를 통한 정보제공 시 다음의 사항을 주의한다.

- ① 첫 화면에서 팝업창 등을 통해 특정 제품을 일방적으로 노출시키는 경우 대중광고로 간주될 수 있다. 사용자가 필요한 정보를 검색하여 제공받도록 한다.
- ② 정보제공이 판매촉진을 위한 우회수단이 되지 않도록 주의하여야 한다. 예를 들어 자사홈페이지 정보의 활용방법은 해당의약품을 처방·조제하는 의·약사를 통해 환자에게 개별 제공될 수 있도록 하거나 처방받은 의약품의 바코드연동을 통해 해당 정보에 접근하는 방법 마련 등을 고려한다.
- ③ 상기 정보가 인터넷을 통해 유통되어 본래의 목적과 다르게 사용되거나 부정확한 정보가 추가생산되는 것을 방지하기 위한 기술적 조치 등을 할 것을 권장한다 (예: 다운로드 금지조치 또는 고지). 이는 콘텐츠 퍼나르기 등을 통해 다른 사이트에 전파된 경우 전문의약품 대중광고로 간주될 수 있어 주의가 필요하기 때문이다.

예시	
✓	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 흡입제의 정확한 사용방법에 대한 동영상 ▪ ‘첨부문서’ 내용을 쉬운 용어와 큰 글씨, 그림으로 설명한 안내문 파일
✗*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자사홈페이지 첫 화면에서 제품관련 팝업창이나 배너 등을 생성하여, 처방여부와 관련 없이 홈페이지를 방문한 소비자에게 일방적으로 제품정보(제품명, 효능·효과 등)를 부각하여 노출한 경우는 정보제공이 아닌 광고로 간주될 수 있음 ▪ 자사홈페이지 내 특정 전문의약품의 URL주소를 업체직원이 SNS에 게시하는 경우 광고로 간주될 수 있음 ▪ 제품명 ‘△△△’이 포함된 URL(예: www.△△△.com) 또는 URL에는 제품명이 포함되지 않았으나 특정 제품에 대한 정보를 제공하는 제품 홈페이지 개설

* 대중광고가 금지된 전문의약품에 대한 내용임

【참고 가능사례】 흡입제 사용자료 (안내서 및 동영상)



【참고】 일반소비자 대상, 전문의약품 환자지원웹사이트 개설가능여부

- Q. 일반 소비자를 대상으로, 처방받은 환자만 접근 가능한 ‘환자지원웹사이트’를 구축하여 의학적으로 공인된 수준의 질환관리정보 제공 및 안전한 복약과 복약순응도 향상을 위한 정보를 제공하는 것이 가능한지?
- A. 해당 질환 관련 특정 전문의약품을 판매하고 있는 회사가 직접 일반인을 대상으로 전문의약품의 정보를 제공하는 별도의 웹사이트를 개설하는 것은 전문의약품 대중광고를 제한적으로 허용하고 있는 현행 규정에 위반될 것으로 판단됨. 참고로, 현재 발기부전치료제의 경우 제약관련단체가 운영하고 있는 SOS사이트에서 정품 확인 및 허가정보 등의 서비스를 제공하고 있으므로 필요시 관련단체와 논의 등을 거쳐 상기 사이트에 해당 제품군 추가 방안을 협의하는 것이 바람직함

※ 우리처 '**위해성 관리 계획**'에 따라 적정하게 마련된 환자용 설명서 및 관련 프로그램은 일반적으로 광고로 사료되지 않는다. 다만 관련사항을 불특정다수에게 널리 알리거나, 관련 매체에 판촉성 내용 및 허가의 효능효과 등이 포함되는 경우에는 광고로 관리될 수 있으므로, 전문의약품 대중광고로 오인되지 않도록 적절한 조치(예: 처방받은 환자만 접근 가능한 로그인 절차구축 등)를 하여야 한다.

4. 복약지도에 도움이 되는 환자용 사용설명서

- (1) 바이오의약품을 포함한 전문의약품의 첨부문서 기재사항 등 허가범위 내의 전문적인 정보(효능·효과, 용법·용량 등)를 이해하기 쉬운 형태의 환자용 사용설명서로 제작하여 '**의·약사를 통해**' 처방받은 환자에게 개별 제공하는 것은 대중광고가 아닌 것으로 해석할 수 있다.
- (2) 다양해진 의약품의 제형별 투약법에 대하여 제품의 광고 목적이 아닌 복약 순응도를 높일 수 있는 정보를 제공하기 위한 목적으로 특별히 투약법 등을 제공할 필요성이 있는 경우에 한하여 환자지원 웹사이트·모바일 앱 등을 개설할 수 있다. 환자지원 웹사이트·모바일 앱 개설시 다음 사항을 유의하여야 한다.
 - ① 환자지원 웹사이트·모바일 앱에는 그 목적과 대상을 명확히 사용자들에게 고지하고 (예: 000 제품의 환자 정보 사이트, 000 처방 환자 전용 등), 처방받은 제품 정보 외 회사홈페이지, 다른 제품의 정보 사이트로 이동 또는 다른 제품의 정보를 제공할 수 없다.
 - ② 처방받은 환자 또는 보호자만 접근이 가능하도록 조치를 취해야 한다.(예. 의·약사 및 자사 홈페이지를 통하여 환자 또는 보호자에게만 개별 제공되는 ID/PW, QR코드, 바코드 등)
 - ③ 의약품의 투약과 복약 순응도에 도움이 되는 정보·기능(예: 제품 설명서 내용 및 투약 방법 안내, 복용시간 알람, 환자용 사용설명서(RMPs), 안전성 정보 및 보고 등)만 제공하도록 하고, 반드시 의·약사에게 복약지도를 받을 것을 명시하여야 한다.
 - ④ 일반적인 복용량 정보를 제공하는 것이 아닌 별도로 의약품 투약법에 대한 정보 안내가 필요한 경우에 한하여야 한다.
- (3) 전문의약품의 복약지도는 의·약사 등 전문가가 해당의약품을 처방받은 환자에게 개별적으로 시행하여야 하므로, 제작자는 추가 정보제공의 내용 및 배부방식을 해당 의약품을 취급하는 의약사가 사전에 인지할 수 있도록 조치*할 것을 권장한다.

* 예: 해당 자료는 의약사를 통해 직접 제공하거나, 완제품의 용기나 포장 안에 포함되어 있는 경우는 해당 사실을 공급업소에 알려 의약사가 사전에 알 수 있도록 한다.

예시	
√*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 통증패치 등 피부에 접촉하는 품목의 탈·부착 부위, 방법, 주의사항 안내문 ▪ 치매치료제, 골다공증약의 복용일자 시간을 기록하는 달력 ▪ 냉장보관이 필요한 제품의 보관방법, 장거리 이동시 주의사항 안내 ▪ 대장내시경 전처치 약물의 희석 및 복용방법 안내 ▪ 긴급한 조치가 필요한 부작용 사례에 대한 구체적인 안내자료
×	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의·약사를 통하지 않고 제약업체가 직접 환자에게 복약지도용 자료 배포

* 환자의 개인정보를 이용하는 경우, 동의를 받는 등 관계법령에 적법하게 진행되어야 함

참고1

약사법령

<약사법>

제68조(과장광고 등의 금지) ①의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.

②의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

③의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.

④의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.

⑤제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다. <개정 2007.10.17.>

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의학전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 전문의약품
 2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
 3. 원료의약품
- ⑦의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제68조의2(광고의 심의) ① 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 광고심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<약사법 시행령>

제32조의6(광고심의 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제68조의2제2항에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 법 제67조에 따라 설립된 사단법인 중 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 사단법인에 위탁한다.

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제78조(의약품등의 광고 범위 등) ① 법 제68조제6항 각 호 외의 부분 단서에서 "총리령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의학전문매체에 광고하는 경우
3. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우

② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
 2. 전단·팸플릿·건본 또는 입장권
 3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
 4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
 5. 비디오편·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
 7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단
- ③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다

제79조(광고심의 대상 등) ① 법 제68조의2제1항에 따라 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자(이하 "광고신청인"이라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 의약품 광고를 하려면 법 제68조의2제2항 및 영 제32조의5에 따라 의약품 광고심의를 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 "광고심의기관"이라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호·제2호에 따른 신문·인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물. 다만, 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우를 제외한다.
2. 「방송법」 제2조제1호가목 및 나목에 따른 텔레비전방송과 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호에 따른 인터넷
4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체 또는 수단

② 제1항에도 불구하고 광고신청인이 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.

③ 제2항에 따라 광고신청인이 의약품 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 광고신청인에게 해당 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제80조(광고심의 절차 등) ① 광고신청인은 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 광고심의기관에 제출하여야 한다.

1. 의약품 광고내용 1부
2. 의약품 설명서 1부

② 제1항에 따른 신청을 받은 광고심의기관은 제83조에 따른 의약품광고심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의약품에 대한 광고심의 결과를 확정된 후 신청일부터 10일 이내에 광고신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 경우에는 광고신청인에게 지연 사유와 처리예정기간을 알려야 한다.

③ 신청인은 제2항에 따라 통지받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 이의신청서에 이의신청의 취지와 사유를 밝혀 심의 결과를 통지받은 날부터 10일 이내에 광고심의기관에 이의신청을 할 수 있다.

④ 제3항에 따라 이의신청을 받은 광고심의기관은 심의위원회의 심의를 다시 거쳐 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 서면으로 알려야 한다.

⑤ 제1항에 따른 신청을 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 납부하여야 한다.

제81조(심의내용의 변경) ① 제80조에 따라 의약품의 심의를 받은 자가 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.

② 제1항 단서에 따라 광고하려는 자는 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.

제82조(심의 결과의 표시) 광고신청인이 제80조와 제81조에 따라 심의받은 내용을 광고하려면 심의받은 사실을 광고에 표시하여야 한다.

제83조(의약품광고심의위원회의 구성 및 운영 등) ① 광고심의기관은 의약품 광고를 심의하기 위하여 의약품광고심의위원회를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성하되, 제3항제2호부터 제4호까지에 해당하는 자가 심의위원회 구성원의 과반수가 되어야 한다.

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 광고심의기관의 장이 위촉하고, 위원장 및 부위원장은 심의위원회에서 호선(互選)한다.

1. 광고심의기관의 회원사 소속 종사자
2. 「소비자기본법」에 따른 소비자단체 또는 「비영리민간단체지원법」에 따른 민간단체의 장이 추천하는 사람
3. 의약품 관련 학회·단체의 장이 추천한 사람
4. 그 밖에 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제1호에 따른 위원은 1회만 연임할 수 있다.

⑤ 광고심의기관의 장은 의약품 광고에 대한 심의 결과와 이의신청에 대한 심의 결과를 분기별로 분기가 끝난 후 20일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에서 정한 사항 외에 심의위원회의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 광고심의기관의 장이 정한다.

[별표기] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

(제78조제3항 관련)

1. 공통사항

- 가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
- 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

- 가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제 42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처 장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본 뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.
- 나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것
- 바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 자. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
- 카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상으로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
- 거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
- 너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
- 더. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것
- 러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

3. 의약외품

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료가기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

참고2

표시광고법 (공정거래위원회)

〈 표시·광고의 공정화에 관한 법률 〉

공정거래위원회(소비자안전정보과)

제1장 총칙

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.

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 사업자가 상품등에 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.
3. "사업자"란 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 사업자를 말한다.
4. "사업자단체"란 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 사업자단체를 말한다.
5. "소비자"란 사업자가 생산하거나 제공하는 상품등을 사용하거나 이용하는 자를 말한다.

제2장 부당한 표시·광고 행위의 금지 등

제3조(부당한 표시·광고 행위의 금지) ① 사업자들은 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.

제4조(중요정보의 고시 및 통합광고) ① 공정거래위원회는 상품등이나 거래 분야의 성질에 비추어 소비자 보호 또는 공정한 거래질서 유지를 위하여 필요한 사항으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항인 경우에는 사업자가 표시·광고에 포함하여야 하는 사항(이하 "중요정보"라 한다)과 표시·광고의 방법을 고시(인터넷 게재를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다. 다만, 다른 법령에서 표시·광고

를 하도록 한 사항은 제외한다.

1. 표시·광고를 하지 아니하여 소비자 피해가 자주 발생하는 사항
2. 표시·광고를 하지 아니하면 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우가 생길 우려가 있는 사항
 - 가. 소비자가 상품등의 증대한 결함이나 기능상의 한계 등을 정확히 알지 못하여 구매 선택을 하는데 결정적인 영향을 미치게 되는 경우
 - 나. 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해(危害)를 끼칠 가능성이 있는 경우
 - 다. 그 밖에 소비자의 합리적인 선택을 현저히 그르칠 가능성이 있거나 공정한 거래질서를 현저히 해치는 경우
- ② 공정거래위원회는 제1항에 따라 고시를 하려면 관계 행정기관의 장과 미리 협의하여야 한다. 이 경우 필요하다고 인정하면 공청회를 개최하여 사업자단체, 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체(이하 "소비자단체"라 한다), 그 밖의 이해관계인 등의 의견을 들을 수 있다.
- ③ 공정거래위원회는 중요정보를 고시할 때 소비자, 사업자등 이해관계인에게 종합적인 정보를 제공하기 위하여 다른 법령에서 표시·광고를 하도록 한 사항과 표시·광고를 제한하거나 금지하고 있는 사항을 통합하여 공고(이하 이 조에서 "통합공고"라 한다)할 수 있다.
- ④ 관계 행정기관의 장은 통합공고 사항에 관한 법령이 제정되거나 개정된 경우에는 그 사항이 통합공고될 수 있도록 그 법령의 시행일 전에 공정거래위원회에 통보하여야 한다.
- ⑤ 사업자들은 표시·광고 행위를 하는 경우에는 제1항에 따라 고시된 중요정보를 표시·광고하여야 한다.

제4조의2 삭제

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

- ② 공정거래위원회는 사업자들이 제3조제1항을 위반할 우려가 있어 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 사업자들에게 관련 자료를 제출하도록 요청할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 실증자료 제출을 요청받은 사업자들은 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 공정거래위원회에 제출하여야 한다. 다만, 공정거래위원회는 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.
- ④ 공정거래위원회는 상품등에 관하여 소비자가 잘못 아는 것을 방지하거나 공정한 거래질서를 유지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제3항에 따라 사업자들이 제출한 실증자료를 갖추어 두고 일반이 열람할 수 있게 하거나 그 밖의 적절한 방법으로 이를 공개할 수 있다. 다만, 그 자료가 사업자들의 영업상 비밀에 해당하여 공개하면 사업자들의 영업활동을 침해할 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 공정거래위원회는 사업자들이 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.

제6조(사업자단체의 표시·광고 제한행위의 금지) ① 사업자단체는 법령에 따르지 아니하고는 그 사업자단체에 가입한 사업자에 대하여 표시·광고를 제한하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 공정거래위원회가 소비자의 이익을 보호하거나 공정한 거래질서를 유지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- ② 공정거래위원회는 제1항 단서에 따라 사업자단체의 표시·광고 제한행위를 인정하려는 경우에는 관계 행정기관의 장과 미리 협의하여야 한다.
- ③ 공정거래위원회는 사업자단체가 제1항 본문을 위반하는 행위를 하는 경우에는 다음 각 호의 조치

를 명할 수 있다.

1. 해당 위반행위의 중지
2. 해당 위반행위를 정한 정관·규약 등의 변경
3. 그 밖에 위반행위의 시정을 위하여 필요한 조치

제7조(시정조치) ① 공정거래위원회는 사업자등이 제3조제1항을 위반하여 부당한 표시·광고 행위를 하는 경우에는 그 사업자등에 대하여 그 시정을 위한 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다.

1. 해당 위반행위의 중지
2. 시정명령을 받은 사실의 공표
3. 정정광고
4. 그 밖에 위반행위의 시정을 위하여 필요한 조치

② 제1항제2호 및 제3호에 따른 시정명령을 받은 사실의 공표 및 정정광고에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조의2(동의의결) ① 공정거래위원회의 조사나 심의를 받고 있는 사업자등(이하 이 조부터 제7조의5까지의 규정에서 "신청인"이라 한다)은 해당 조사나 심의의 대상이 되는 행위(이하 이 조부터 제7조의5까지의 규정에서 "해당 행위"라 한다)로 인한 소비자 오인상태의 자발적 해소 등 거래질서의 개선, 소비자 피해구제 등을 위하여 제3항에 따른 동의의결을 하여 줄 것을 공정거래위원회에 신청할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 공정거래위원회는 동의의결을 하지 아니하고 이 법에 따른 심의 절차를 진행하여야 한다.

1. 제16조제3항에 따라 준용되는 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제71조제2항에 따른 고발요건에 해당하는 경우
2. 동의의결이 있기 전 신청인이 신청을 취소하는 경우

② 신청인이 제1항에 따른 신청을 하는 경우 다음 각 호의 사항을 기재한 서면으로 하여야 한다.

1. 해당 행위를 특정할 수 있는 사실관계
2. 해당 행위의 중지, 소비자 오인상태의 해소 등 거래질서의 적극적 개선을 위하여 필요한 시정방안
3. 소비자, 다른 사업자등의 피해를 구제하거나 예방하기 위하여 필요한 시정방안

③ 공정거래위원회는 해당 행위의 사실관계에 대한 조사를 마친 후 제2항제2호 및 제3호에 따른 시정방안(이하 "시정방안"이라 한다)이 다음 각 호의 요건을 모두 충족한다고 판단되는 경우에는 해당 행위 관련 심의 절차를 중단하고 시정방안과 같은 취지의 의결(이하 "동의의결"이라 한다)을 할 수 있다. 이 경우 신청인과의 협의를 거쳐 시정방안을 수정할 수 있다.

1. 해당 행위가 이 법을 위반한 것으로 판단될 경우에 예상되는 시정조치, 그 밖의 제재와 균형을 이룰 것
2. 공정하고 자유로운 거래질서를 회복시키거나 소비자, 다른 사업자등을 보호하기에 적절하다고 인정될 것

④ 공정거래위원회의 동의의결은 해당 행위가 이 법에 위반된다고 인정한 것을 의미하지 아니하며, 누구든지 신청인이 동의의결을 받은 사실을 들어 해당 행위가 이 법에 위반된다고 주장할 수 없다.

< 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령 >

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·에드벌룬 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

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 사업자체(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.

제4조(실증방법 등) ① 사업자등이 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.

제5조(실증자료) 사업자등은 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

제6조(실증자료의 공개) ① 공정거래위원회는 법 제5조제4항 본문에 따라 실증자료를 열람하게 하거나 공개하는 경우에는 소비자의 구매 선택에 필요한 정보를 요약·정리하여 할 수 있다.

- ② 법 제5조제4항 단서에 따른 영업상 비밀은 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀로 한다.

2021

소비자에게 신뢰받는 의약품 광고를 위한 광고심의 가이드

의약품 광고심의 실무 매뉴얼

발행일 : 2020. 12. 30.

발행처 : 한국제약바이오협회

서울시 서초구 효령로 161(방배동)

전화: 02)6301-2143~4

※ 본 교재의 무단복제를 금합니다.