

의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인

2017. 2.



식품의약품안전처

의약품안전국
의약품관리총괄과

본 가이드라인은 의약품 광고관련 현행 법령과 그 간의 심의 사례, 전문가의 의견에 근거하여 작성된 제안 또는 권고사항으로 관련 규정의 개정 등에 따라 추후 변경 될 수 있으며, 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 법적 타당성 등을 결정해야 하는 경우에는 반드시 관련 법령 전문을 확인하여야 합니다.

또한 이 가이드라인에 제시된 사례는 광고 내용 일부 문구를 발췌한 것이므로, 실제 광고 전체의 내용, 허가·신고사항, 근거자료 등에 따라 그 적정 여부가 달라질 수 있습니다.

※ 본 가이드라인에 대해 궁금하신 사항이나 의견이 있을 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

담당부서	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리총괄과
연락처	전화 : 043-719-2671 팩스 : 043-719-2650

목 차

I. 일반사항 1

1. 목적
2. 관련 법령
3. 적용 범위
4. 의약품 광고란

II. 의약품광고 가이드라인 2

1. 과장광고
2. 의·약전문가 추천광고
3. 근거문헌 인용 광고
4. 소비자 오인 우려가 있는 광고
5. 현상품·사은품 등 경품류 제공광고
6. 비방광고
7. 체험담을 이용하는 광고
8. 저속하거나 혐오감을 주는 광고
9. 의약품 오남용 우려 광고
10. 보증 및 최고·최상 절대적 표현 광고
11. 안전성을 강조하는 광고
12. 특정대상자를 한정하는 광고
13. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인우려 광고
14. 주성분이 아닌 성분 광고
15. 양방향소셜네트워크 등을 통한 광고
16. 방송법에 따른 간접광고
17. 기사형 광고 및 보도자료
18. 소비자 대상 강연 등
19. 사전피임제 대중광고

III. 전문의약품 정보제공 가이드라인 20

1. 전문의약품 광고 제한적 허용
2. 전문가 대상 전문의약품 정보제공 일반사항
3. 인터넷 “자사 홈페이지”에서 정보제공
4. 복약지도에 도움이 되는 환자용 사용설명서

[참고1] 관련 약사법령

[참고2] 표시·광고의 공정화에 관한 법령

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B2-2017-2-001	2017. 2. 28.	제 정

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), [별표기] 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. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 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 사업자들이 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 판단되어야 하며, 기준과 예시는 해당 사항별에 한하여 참고 또는 권고사항으로 활용되어야 한다.

1. 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 사실여부를 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 ▪ ○○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

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, 약리기전을 광고하는 경우 근거문헌 등의 인용을 통해 공인된 객관적 내용임을 입증할 수 있어야 한다. 예를 들어 약사법 제31조에 따라 허가 시 제출되어 검토된 근거문헌자료가 여기에 해당할 수 있다.

예시

x

- 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
- 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) '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, 남은액과 용기는 버리세요” 와 같이 우리처 ‘안전성 서한’의 복약지도 내용 등을 소비자에게 제공한 문구는 소비자 오인광고로 판단되지 않음 ▪ “16년도 OOO 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)

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 '게임물이 용자에게 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 경제적인 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 경제적이익 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 〇〇원 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”

✗

▪ “아직도 이종불순 단백질 가득한 저순도 ○○성분을 사용하십니까?”
▪ “4회 집중하는 ○○(타사제품명)과 달리 △△(자사제품명)은 2회만 간편 집중”
▪ “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 왜든 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 사이트를 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

- 업체에서 다수의 개인 블로거를 고용하여 “OO질환으로 고생하다, 의사 삼촌소개로 복용해보았는데 일주일만에 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.>

- 최고 / 최상 / 세계에서 가장 뛰어난 / 최고급 / 캡이다
- x ▪ 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

- “영유아에게 안전성이 입증된 △△세포를 사용한 백신”
- “여성에게 사용상 금기가 없는 안전한 ○○○치료제”
- x ▪ “임신·수유 중에도 복용 가능한 □□□ 위장약” (일반적으로 약물복용에 주의하여야 할 임부·수유부에 대해 안전성을 강조하여 지속복용을 권장할 우려가 있음)

12. 특정대상자를 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	
√	▪ (어린이용타이레놀정80mg에 대해) “어린이에게 먹이는 해열제”
x	▪ (종합비타민제에 대해) “집중력을 강화하는 고3 수험생 전용 비타민” ▪ (스테로이드제제에 대해) “소아·여성 전용 피부질환 전문치료제”

13. 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

✓	<ul style="list-style-type: none"> 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
✗	<ul style="list-style-type: none"> “숯이 함유된 강력한 진통, 흡착효과” (직접적인 약리효과가 인정되지 않은 첨가제인 약용탄을 부각하여 광고한 사례)

15. 양방향소셜네트워크 등을 통한 광고

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. 전단·팸플릿·건본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 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 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 홈페이지나 SNS 메인화면, 업체홈페이지에서 보여지는 광고성 내용 (예: 제품을 광고하는 팝업창) 등은 의약품광고심의기관의 심의를 받아야 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.

(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)

예시

x

- 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 허용시간을 제한받는 상품 등은 간접광고를 할 수 없다.

총리령 제78조제2항

- ② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 전문 의약품(전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품을 포함한다)이나 원료의약품을 광고할 수 없다.

(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 의약품광고주는 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 광고 의뢰 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

- (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 “뜨렷하고 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) ① 법 제68조제6항에 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

✓

- 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

✗

- “○○○(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 포함 될 수 있도록 한다.

예 시

		기존	변경안
형 식		문자	음성 및 문자(동시 표시)
내 용	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 강화에 따라 ‘주기를 변경하거나 연장하는 용법’을 부각하는 광고는 부적절하다.

Ⅲ. 전문의약품 정보제공 가이드라인

- ◆ ‘Ⅲ. 전문의약품 정보제공 가이드라인’은 의·약사등 전문가 대상으로 전문의약품의 정보제공 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

총리령 제78조제2항

② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 전문의약품(전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품을 포함한다)이나 원료의약품을 광고할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우

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 약사법령을 준수하여야 한다.

(2) 전문의약품 광고물을 환자대기실, 의료기관 복도 등에 비치하는 행위는 전문의약품 대중광고로 간주 될 수 있으므로, 자사 직원 및 의료진을 대상으로 사전 조치 할 것을 권장한다.(예: 자료 배포시 해당 자료가 일반인 등 불특정 다수에게 노출 되지 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 광고는 금지하고 있다. 참고로 '제약회사 광고'에 대해 약사법령에서 별도로 제한하고 있지 않으나, 특정품목과의 연계성 등 구체적인 내용에 따라 법령 적용을 달리 할 수 있다.

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

* 대중광고가 허용되지 않는 전문의약품을 전제로 한 예시임

2. 전문가 대상 전문의약품 정보제공 일반사항

(1) 이 가이드라인 III-3 및 III-4에 따른 전문의약품 정보제공은, 총리령 제78조제2항제2호에 따라 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 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 정보제공 하여야 한다. 정보에 대한 책임소재 및 투명성 확보를 위해 관련 자료에 업체명 등 제공주체가 확인되어야 하나 업체명이나 제품명을 두드러지게 표시하는 경우 전문의약품 대중광고로 간주 될 수 있으니 주의가 필요하다.
- 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 준수 하여야 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 확인 하라'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 복용지도가 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'은 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 내에서만 제품명, 효능·효과, 용법·용량, 부작용 등의 정보제공. 다만, 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 의약품광고심의위원회에 제출하여 검토를 요청할 수 있다.
- ④ 허가받은 전문의약품의 효능, 주의사항 등에 대한 “논문 전문”과 같이 의약학적 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 방법마련 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.

※ 구체적인 자사홈페이지 통보 및 검토 요청방법 등은 ‘의약품광고심의’ 홈페이지 참조 ('17년 1분기 중 제시 예정)

예시

✓

- 흡입제의 정확한 사용방법에 대한 동영상
- ‘첨부문서’ 내용을 쉬운 용어와 큰 글씨, 그림으로 설명한 안내문 파일

✕*

- 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
- 자사홈페이지의 특정 전문의약품이 URL주소를 업체직원의 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 환자용설명서 및 관련 프로그램은 일반적으로 광고로 사료되지 않는다. 다만 관련사항을 불특정다수에게 널리 알리거나, 관련 매체에 판촉성 내용 및 허가외 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 해석 할 수 있다.

(2) 전문의약품의 복약지도는 의약사 등 전문가가 해당의약품을 처방받은 환자에게 개별적으로 시행하여야 하므로, 제작자는 추가 설명자료의 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 점착하는 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

<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 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.
- ⑥ 의약품등의 광고 범위와 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 제68조제6항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
 2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
 3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
 4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 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
- ② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 전문의약품(전문의약품과 제형,

투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품을 포함한다)이나 원료의약품을 광고할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
 2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우
- 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) 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.

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 아

니하고 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 제42조제1항에 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 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 대상자로 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

< 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 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.
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 사업자등이 생산하거나 제공하는 상품등을 사용하거나 이용하는 자를 말한다.

제2장 부당한 표시·광고 행위의 금지 등

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

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

② 제1항 각 호의 행위의 구체적인 내용은 대통령령으로 정한다.

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 사업자등이 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 중대한 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 등록한 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·애드벌룬 또는 전광판

4. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
5. 자기 상품 외의 다른 상품
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단

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

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

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.

의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인

발행일	2017년 2월 28일
발행인	이원식(식품의약품안전처 의약품안전국장)
편집위원장	김춘래
편집위원	(의약품관리총괄과) 이선희, 정현호, 박현정, 김명미, 이경, 김민우, 김민수, 김현수, 강은빈
도움주신분	바이오의약품품질관리과 의약품광고 민관협의체 한국제약협회 의약품광고심의위원회
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리총괄과
