

## 8. 의약품

### □ 『의약품광고사전심의규정』(한국제약협회)

2009.6.30 개정

#### 제1장 총칙

##### 제1조(목적)

이 규정은 약사법 제68조, 제68조의2 및 동법 시행규칙 제84조 제3항의 규정에 의하여 실시하는 의약품 광고물(이하 '광고물'이라 한다)의 사전심의와 사후관리에 필요한 사항을 정함으로써 의약품의 허위 또는 과대광고를 방지하고 광고심의 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

##### 제2조(정의)

이 규정에서 광고심이라 함은 의약품광고의 진실성 보장과 광고 윤리확립을 통하여 소비자에게 의약품에 대한 정확한 정보를 제공하기 위하여 한국제약협회(이하 '협회'라 한다)에 제출된 의약품광고물에 대한 심의를 하는 업무를 말한다.

##### 제3조(광고심의 대상)

① 약사법 시행규칙 제84조의2에 준한다. ②1항 이외의 광고심의 대상이 아닌 경우도 광고주의 요청에 따라 심의를 할 수 있다.(개정 2009.6.30)

#### 제2장 의약품 광고 심의위원회

##### 제4조(설치)

의약품광고 사전심의를 위하여 협회내에 의약품 광고 심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

##### 제5조(기능)

위원회의 기능은 다음 각호와 같다.

- ① 의약품광고사전심의규정 제정 및 개정(개정 2009.6.30)
- ② 광고물 심의 및 조정
- ③ 광고물의 질적 향상을 위한 업무

##### 제6조(구성)

약사법 시행규칙 제84조의6 제1항, 제2항, 제3항에 준한다.

제7조(위원장 등의 업무)

- ① 위원장은 회무를 통할하며 위원회를 대표한다.
- ② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 사고가 있을 때에는 그 직무를 대행한다.
- ③ 간사는 협회 홍보실장으로 한다.(제6조 구성 3항을 본조 3항으로 옮김)

제8조(임기)

- ① 약사법 시행규칙 제84조의6 제4항에 준한다.
- ② 위원 중 결원이 생길 경우는 협회장이 위촉한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.
- ③ 위원의 교체는 광고심의의 형평성을 유지할 수 있는 범위내에서 한다.

**제3장 심의**

제9조(회의의 소집)

- ① 위원장은 매주 1회 이상 위원회를 소집하고 식품의약품안전청장 또는 그 재적위원 과반수의 회의소집 요구가 있을 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다.
- ② 회의에 참석한 위원에게는 일정금액의 거마비를 지급한다.(신설 2008.12.00)

제10조(의사결정)

위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하며 과반수로 의결된다.(개정 2009.6.30)

제11조(심의신청)

약사법 시행규칙 제84조의3 제1항에 준한다.

제12조(심의기준)

- ① 광고물의 심의는 약사관계 법령에 따라 심의하여야 하며 다음 각호의 법령을 참조할 수 있다.
  - 1. 공정거래위원회 표시광고에 대한 공정거래지침
  - 2. 방송심의에 관한 규정
  - 3. 방송용 광고심의 세칙
- ② 협회장은 의약품의 과대광고, 오남용조장광고, 허위광고의 방지 및 기타 필요한 사항에 대하여 별도의 광고심의 기준을 정할 수 있다.

제13조(광고 제한허용품목) 삭제(2006. 5. 00)

제14조(광고 제한사항, 표시사항 및 표시방법)

의약품의 오·남용 방지를 위하여 광고를 제한하는 사항과 광고물에 표시하여야 하는 사항 및 표시방법은 [별표1]와 같다.

제15조(회의록)

위원회의 회의록은 심의소견서로 대체한다.

제16조(처리기간)

약사법 시행규칙 제84조의3 제2항에 준한다.

제17조(심의절차 등)

① 광고주는 최초 신청, 부적합 후 재신청, 1년 경과 후 일정금액의 심의수수료와 함께 심의를 신청하며 협회는 의약품광고심의물접수필증(별지1)을 발행한다.(개정 2009.6.30) ② 심의를 거친 광고물에 대하여는 심의소견서(별지2)에 심의결과 내용을 적합, 수정재심, 부적합으로 구분하여 알려 주어야 하며 광고물 사본에 심의필 인장을 날인 교부하여야 한다. 다만 방송매체일 경우 협회가 발행한 방송광고물심의필증(별지3)을 첨부하여 방송심의 관련기관에 제출하여야 한다. ③ 2항에 의거한 수정재심의 경우 수정재심의신청서(별지4)를 제출하여 처리한다.(개정 2008.12.00)

제18조(재심 등)

- ① 이의신청 시 약사법시행규칙 제84조의3 제3항(이의신청)에 준한다.
- ② 변경통보 시 약사법시행규칙 제84조의4 제1항, 제2항(심의내용변경)에 준한다.
- ③ 광고물의 수정내용을 통보 받은 협회장은 수정내용에 대한 재심의 필요성이 있다고 인되는 때에는 즉시 광고주에게 알려 재심을 받을 수 있도록 조치하여야 한다.
- ④ 약사관계법령 개정이나 행정처분 등으로 인하여 재심을 받아야 할 사유가 발생하거나 심의 받은 날로부터 1년이 지난 광고물은 재심을 받아야 한다.

제19조(광고주의 준수사항)

- ① 인쇄매체(신문, 잡지등)에 게재되는 광고와 전파매체에 방영되는 광고물은 동 위원회의 광고심의를 거친 후가 아니면 광고를 하여서는 아니 된다.
- ② 심의결과 부적합 통보된 광고물은 반드시 동 위원회의 재심을 거쳐 적합을 받은 후 광고하여야 한다.
- ③ 광고심의를 거쳐 광고하고 있는 내용 중 식품의약품안전청장이나 협회장으로부터 재심의 지시를 받은 때에는 즉시 기존 광고를 중지하고 재심을 받은 후 광고하여야 한다.

제20조(무단게재)

사전심의를 거치지 아니하거나 위원회 결정대로 수정하지 아니하고 집행된 광고에 대하여는 이를 식품의약품안전청장에게 통보하여 행정조치를 의뢰할 수 있다.

제21조(기타)

- ① 동 위원회의 심의를 거친 후 게재한 광고물중 그 내용이 허위 과대 광고로 판단된 경우에는 광고주에게 그 사실을 통보하고 동 위원회에서 재 심의하여 수정 통보할 수 있다.
- ② 이 규정에 정하지 아니한 사항은 협회장이 따로 정할 수 있다.

- 부 칙 -

이 규정은 의약품광고심의위원회 의결을 거쳐 한국제약협회장의 승인이 있는 날부터 효력을 발생한다. <제1호, 2008.12.23> <제2호, 2009.6.30>

[별표 1] 광고제한사항, 경고문구등 표시사항 및 표시방법(제10조 관련)(개정 2009.6.30)

- 가. 어린이가 광고모델로 나오는 모든 의약품 광고에서 어린이가 의약품을 복용하는 장면을 광고하지 아니할 것.
- 나. 인쇄매체(신문, 잡지등)에 광고하는 경우에는 다음과 같이 표시할 것.

대상약품	광고표시사항	표시사항
대중광고를 할 수 있는 모든 의약품 (기타의 자양강장변질제는 제외)	부작용이 있을수 있으니 첨부된 "사용상의 주의사항"을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.	○ 광고물의 면적의 합이 일간지 4단 이상 크기의 광고 : 13급 이상의 중고덕 활자로 표시 ○ 일간지 1단이상 4단미만 크기의 광고 : 12급 이상의 중고덕 활자로 표시 ○ 일간지 1단 미만 크기의 광고 : 표시생략 가능
진운제(116) 최토제·진토제(235)	이 의약품을 복용하면 졸음이 올수 있으므로 자동차 운전등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의하시기 바랍니다.	○ 일간지 1단 이상 크기의 광고 : 12급이상의 중고덕 활자로 표기
기타의 자양강장변질제(329)	의약품 "용법·용량: . . . . ."	○ "의약품"이라는 표시의 광고는 모든 인쇄매체에 13급 이상의 중고덕 활자로 표시 ○ "용법·용량"은 허가사항대로 일간지 1단이상 크기의 광고에 12급이상의 중고덕 활자로 표시
대중광고를 할 수 있는 모든의약품	광고심의필 : 광고심의번호	○ 12급 이상 중고덕 활자로 표시 ○ 광고심의번호는 의약품광고심의 위원회에서 부여하는 일련번호를 말함

다. 방송매체(T.V 등)에 광고하는 경우에는 다음과 같이 표시할 것.

대상의약품	광고표시사항	표시사항
대중광고를 할 수 있는 모든의약품 (기타의 자양강장변질제는 제외)	의사·약사와 상의하십시오. 부작용이 있을수 있습니다.	○ 화면 1/4이상의 면적 크기에 3초 이상 방영 ○ 광고화면에 오버랩방식으로 표시 하고자 할 경우에는 알아보기 쉽게 표시 할 것
기타의 자양강장변질제(329)	의약품 "용법·용량: . . . . ."	○ 소비자가 알아보기 쉽도록 표시 하여야 하며 화면에 3초이상 방영할 것
대중광고를 할 수 있는 모든의약품	광고심의필 : 광고심의번호	○ 소비자가 알아보기 쉽도록 표시하여야 하며 화면에 3초 이상 방영 ○ 광고심의번호는 의약품광고심의위원회에서 부여하는 일련번호를 말함