

전문의약품 정보제공 확대 운영 계획

- 제약회사 홈페이지 전문의약품 정보 확대 운영 방안 -

□ 추진 배경

- 전문의약품 광고는 광고비용의 소비자 부담 증가, 환자처방요구 등에 의한 오남용 우려 등을 고려하여 대중광고를 제한적으로 허용하고 있으나, 최근 인터넷 환경변화 등으로 광고 범위 및 정보제공 확대를 요청
- 이해관계자, 소비자 단체 등 의견 수렴('14. 2월~'14. 3월)한 결과 전문가 중심으로 전문의약품 정보 확대에 대한 필요성은 대부분 인정

⇒ '제약회사 홈페이지'를 통한 전문의약품 정보제공 확대 추진

□ 법적근거

- 「약사법」 제68조(과장광고 등의 금지), 제68조의2(광고의 심의)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조(의약품등의 광고 범위 등), [별표 7]의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항, 제79조(광고심의 대상 등)

□ 정보확대 운영(안)

- 대상 및 주요 내용
- 식약처장이 인정하는 공정서·의약품집 수재내용, 의학·약학적으로 공인된 범위의 임상결과, 논문 등 근거인용 경우까지 허용

대상	변경 전	변경 후
일반의약품	<ul style="list-style-type: none"> · 대중광고 허용 · 광고심의위원회 심의 	변동없음
전문의약품	<ul style="list-style-type: none"> · 광고 원칙적 금지 · 예외적 허용 - 의·약학 전문가 등을 대상으로 하는 경우 - 효능·효과, 용법·용량 등 품목 허가 사항 범위 내에서 제품 소개 	유지
	(확 대) →	<ul style="list-style-type: none"> - 식약처장이 인정하는 공정서·의약품집 수재내용, 의학·약학적으로 공인된 범위의 임상결과, 논문 등 근거인용 경우까지 허용

- **(적용매체)** 품목허가 자(제조업자·수입자)의 인터넷 대표 홈페이지 한정
 - 홈페이지 안에서 허가 범위 내의 다양한 정보제공 표출방법은 허용하되, 전문의약품 제품명의 홈페이지 개설은 금지

- **(준수사항)**

- ◆ 근거 인용의 경우, 일부분만 발췌하여서는 안되며, 본뜻을 정확히 전달 할 것
- ◆ 문헌명, 연구자의 성명, 발표 연월일 등을 구체적으로 표시할 것
- ◆ 부작용 정보도 함께 제공할 것 권장
- ◆ 광고 관련 법령 준수*할 것

* 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 의하면, 사업자 등이 상품 등을 신문, 정기간행물, 방송, 전기통신 등의 매체를 통해 소비자들에게 널리 알리거나 제시하는 행위를 광고로 보고 있으므로 약사법령 상 광고 일반의 사항을 준수할 것

□ 향후추진계획

- **(운영)** 6개월('14.6.1~'14.11.30) 시범운영 후 의견수렴을 통한 개선 사항을 보완하여 전면 시행(12월 예정)
 - 의견 수렴 : 시범운영 마지막 주, 관련 협회 등을 통해 우리처 제출
- **(모니터링)** 시범운영 기간 중 정보제공 확대 홈페이지 확인 및 점검
 - 업체는 홈페이지에 해당제품 정보를 금번 허용되는 범위로 새로이 추가·확대하는 경우 관련 자료를 의약품광고심의위원회로 제출
 - * 별도 광고심의 없음
 - 광고심의위원회에서는 월 1회 우리 처로 통보
 - 식약처, 지방청에서는 자체 모니터링 실시
- **(사후조치)** 시범운영기간 중 정보제공 확대에 따른 준수사항을 위반한 경우 1차 시정명령, 2차 이후 행정처분* 실시
 - * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조 제2항 위반, 품목 판매업무정지 3개월

【붙임】 근거 법령

<약사법>

제68조(과장광고 등의 금지) ① 의약품등의 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.

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.

<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 하나

에 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.

[별표 7] 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 기술 제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

- 가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제 31조 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 안

전성을 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. 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