

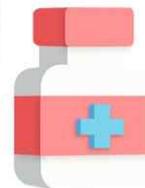


식품의약품안전처

의약품 광고·표시

주요 추진사항

의약품안전국 의약품관리과



2020.6

목차

Contents

Part 1. 광고

I 관련 법령

II 주요 위반 사례

Part 2. 표시

I 관련 법령

II 전성분 표시 제도



목차

Contents

Part 1. 광고

I 관련 법령

II 주요 위반 사례



I. 관련 법령

▣ 「약사법」 제68조

- ▶ 거짓광고 또는 과장광고 금지
의사 등 전문가가 보증한 것으로 오해할 수 있는 광고 금지
전문의약품 광고 금지 등

▣ 「약사법」 제68조의2

- ▶ 의약품 광고 심의제도 규정(한국제약바이오협회 위탁)

▣ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조~83조

- ▶ 의약품 광고 범위, 심의 대상, 심의 절차, 광고심의위원회 구성 등 규정

I 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7]

- ▶ 제품명, 품질, 제조방법, 효능 등에 관하여 허가(신고)받은 사항 외의 광고 불가
- ▶ 사용 전후 비교 등 사용 결과 표시, 암시 및 적응증상의 위협적 표현 불가
- ▶ 다른 제품 비방 불가
- ▶ 사용자의 체험담 이용 또는 구입·주문 색도 표현 불가
- ▶ “최고”, “최상” 등 절대적 표현 불가
- ▶ 현상품, 사은품 등 경품류 제공 광고 불가
- ▶ 아동 대상 프로그램이나 인쇄물을 통해 소아용 의약품 광고 불가
- ▶ 주성분이 아닌 성분의 효능·효과 표시 광고 불가 등

목차

Contents

Part 1. 광고

I 관련 법령

II 주요 위반 사례



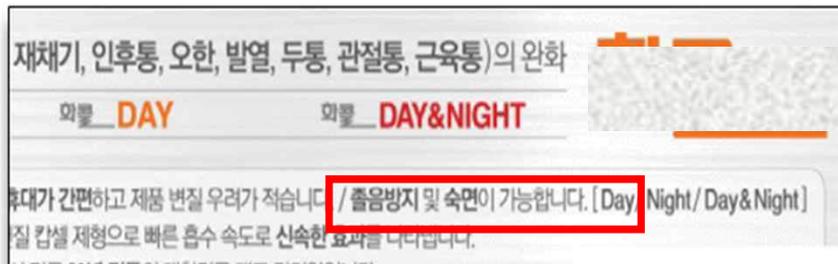
II. 주요 위반 사례

◆ 의·약전문가 추천 광고



- ▶ 지적사항 : 의사를 등장시켜 의사가 사용·추천하는 의약품으로 광고
- ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표7] 제1호다목

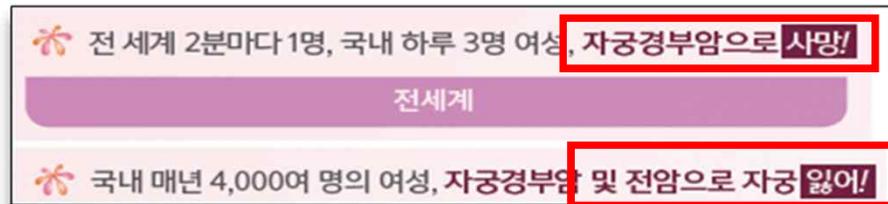
◆ 효능효과 외 과장표현 광고



- ▶ 지적사항 : “졸음방지 및 숙면이 가능합니다”
- ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표7] 제2호가목

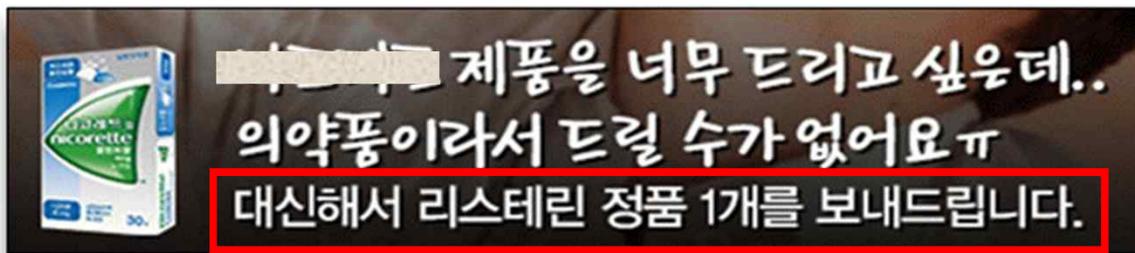
II. 주요 위반 사례

◆ 위협적 표현을 사용한 광고



- ▶ 지적사항 : “사망!, 자궁 잃어!”
- ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표7] 제2호다목

◆ 경품류 제공 광고



- ▲ 지적사항 : ‘대신해서 리스테린 정품 1개를 보내드립니다.’
- ▲ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표7] 제2호라목

II. 주요 위반 사례

◆ 안전성 강조 광고

효능효과 : 허약체질, 식욕부진, 피로권태, 병후쇠약 등

안전한 천연식물성 의약품입니다

- ▶ 지적사항 : "안전한 천연식물성 의약품"
- ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표7] 제2호차목

◆ 효능효과와 무관하게 특정대상자 한정 광고



- ▶ 지적사항 : "청소년, 수험생들의 두뇌는 하루도 쉴 틈이 없습니다!"
- ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표7] 제2호카목

II. 주요 위반 사례

◆ 체험담 이용 광고



Anne T.

"올바른 진단 덕에 마침내 올바른 치료를 받을 수 있었습니다."

오랫동안 탈모로 고민을 많이 하다가 조치를 취하기로 마음을 먹었습니다. 그런데 사람들에게 말을 꺼내기가 어려웠어요. 저는 가족들 앞에서도 창피했습니다. 머리카락이 사방이 떨어져 있으니까요. 여자 친구들에게도 말을 하지 못했어요. 대수롭지 않은 것처럼 보여야 한다고 생각했거든요.

☞ 전문 원기



Laura M.

"제 탈모는 스트레스 때문이었어요. 이제 올바른 치료법을 찾았습니다."

저는 개인적, 직업적으로 많이 돌아다니는데 그래서 외모가 매우 중요한 문제입니다. 그런데 최근 스트레스를 많이 받으며 제 자신과 몸을 돌보지 못했어요. 얼마 지난 후에 그 결과가 눈앞으로 나타나 머리카락이 많이 빠지기 시작했습니다. 처음에는 무시했어요.

☞ 전문 원기



Monica W.

"감기 때문에 탈모리니요. 믿을 수가 없었죠"

작년 가을, 감기를 심하게 앓았습니다. 고열과 두통, 몸살로 2주 동안 꼼짝 못하고 있었으니까요. 일을 하러 가거나 취미인 승마를 하는 것은 생각지도 못했습니다. 다행히 감기는 어렸든 낫는 병이지요. 하지만 탈모가 나타나기 시작했습니다.

☞ 전문 원기



Ricarda P.

"다이어트 때문에 모발 균형이 완전히 깨졌어요."

저는 다가오는 여름에 자신있게 비키니를 입으려고 다이어트를 시작했습니다. 식단을 확 바꾸고 몇 주 안에 목표 체중을 만들었죠. 물론 정말 자랑스러웠습니다. 그런데 값비싼 대가를 지냈어요. 바로 하늘답던 머리카락이지요. 원래는 풍성하고 손상했던 머리카락이 많이 빠져버려 이제 술이 절반이 된 것 같아요.

☞ 전문 원기

- ▶ 지적사항 : 제약업체의 사용후기를 이용한 광고 및 블로그 포스팅 지원·제작
- ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표7] 제2호바목

본 포스팅은 해당업체로부터 제품 및 소정의 원고료를 지원받아 주관적으로 작성되었습니다.

목차

Contents

Part 2. 표시

I 관련 법령

II 전성분 표시 제도



I. 관련 법령

의약품의 용기·포장

▣ 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조

- ▶ (기재 사항) ▲ 품목허가 받은 자 등의 상호·주소, ▲ 제품명, ▲ 제조번호, ▲ 유효(사용)기한, ▲ 중량 또는 개수, ▲ 모든 성분의 명칭(17.12월 시행 이후 제조·수입품), ▲ 유효성분·보존제 분량, ▲ 일반(전문, 안전상비, 오·남용우려) 의약품 문자, ▲ 성상, ▲ 효능·효과, ▲ 저장방법 등
- ▶ 좁은 면적* 직접 용기(포장)은 외부 용기(포장, 첨부문서) 등에 기재된 경우 생략 가능
 - 다만, 제품명, 제조번호, 유효(사용)기한, 품목허가 받은 자 등의 상호, 바코드(또는 전자태그)는 생략 불가

* 표시 면적에 규정된 기재사항의 60% 이상을 기재할 수 없는 경우

▣ 「약사법」 제57조

- ▶ 기재사항이 외부 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부에도 같은사항 기재

첨부문서

I 「약사법」 제58조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조

- ▶ (기재 사항) ▲품목허가 받은 자 등 상호·주소, ▲제품명, ▲중량 또는 개수, ▲모든 성분의 명칭('17.12월 시행 후 제조·수입품), ▲유효성분·보존제 분량, ▲일반(전문, 안전상비, 오·남용우려) 의약품 문자, ▲용법·용량, ▲그 밖에 사용(취급시) 주의사항, ▲작성(개정)일 등

 - ▶ 단, 용기나 포장에 기재사항이 모두 기재된 경우 첨부문서 생략 가능
-

목차

Contents

Part 2. 표시

I 관련 법령

II 전성분 표시 제도



II. 전성분 표시 제도



약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) 제1항제7호

개정 전

- 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품은 유효 성분의 명칭(일반 명칭이 있는 것은 일반 명칭) 및 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 제조 방법의 요지)



개정 후

- 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 **모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량**(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.



II. 전성분 표시 제도

경과조치



입법

국민 알권리
충족에 대한
사회적 분위기
형성에 따라
입법

'16.12.2.



유예기간 (1년)

제조, 수입품
전성분 기재
의무 1년 유예

~'17.12.2.



경과규정 (1년)

유통품에 대한
경과조치

~'18.12.2.



계도기간 운영 및 연장

원활한 제도 정착 및
유통품 반품폐기 등
사회적 비용을 감안
하여 계도기간 운영

~'20.6.30.



시행

'20.7.1부터
전격
제도 시행

II. 전성분 표시 제도

전성분 표시 예시

(예시1)

[원료약품 및 분량] 1정 중,

- 유효성분: 아세트아미노펜(USP) 500mg
- 첨가제(보존제): 벤조OO 10mg
- 첨가제(타르색소): 황색 5호
- 기타 첨가제 :오파드라이123

(예시2)

[원료약품 및 분량] 1정 중,

- 유효성분: 아세트아미노펜(USP) 500mg
- 첨가제 : (보존제)벤조OO 10mg, (타르색소) 황색 5호, 오파드라이123

- ▶ (기재 제외 가능 성분) 품목허가(신고)증의 원료약품 및 그 분량에 기재되지 않은 별도 규격 등으로 정하는 성분



감사합니다