

제안사유	현행	개정(안)	식약처 검토의견	검토의견
<p>■ 허가받은 적응증(효능·효과)와 관련이 없는 효능에 대하여 근거 문헌을 인용하여 객관적으로 확인된 것처럼 광고하는 사례에 대하여 예시 추가 (적절한 경우, 부적절한 경우)</p>	<p>II. 의약품광고 가이드라인 3. 근거문헌 인용 광고</p> <p>예시 〈신 설〉</p> <p>(×, 부적절 예시) 〈신 설〉</p>	<p>II. 의약품광고 가이드라인 3. 근거문헌 인용 광고</p> <p>예시 (✓, 적절한 예시)</p> <p>▪ 국내 허가받은 적응증은 A 이고, 홍보용 브로셔에 <u>SCI 등재 학술지에 게재된 논문을 인용하여 국내 허가받은 적응증(효능·효과) 범위 내에서 관련 약리 기전 제공(이 때 연구자명·문헌명·저널명·발표 연월일·권호·쪽수 등을 구체적으로 기재)</u></p> <p>(×, 부적절 예시)</p> <p>▪ 국내 허가받은 적응증은 A이나</p>	<p>〈검토 가능〉 좌동</p>	<p>(작성 요망)</p>

- FDA 승인자료를 근거로, ‘국내 미허가된’ 여드름 치료제의 광고 유인물을 제작하여 배포
- 국내에는 적응증 A(우울증)만으로 허가받았으나, 최근 미 FDA에서 적응증 B(비만)가 추가된 것을 근거로 하여, 비만 치료에도 사용가능하다는 광고 인쇄물을 제작하여 배포
- 국내에서 허가받은 적응증은 A 이나, 동일 성분의 다른 품목이 새로운 적응증 B를 추가된 것을 근거로 B 적응증에도 사용가능하다는 광고 인쇄물을 제작하여 배포
- 홍보용 제품 브로셔에, 회사에서 자체적으로 수행한 내부보고서를

홍보 브로셔에 SCI 등재 학술지에 게재된 논문을 인용하여 허가 받거나 신고되지 않은 적응증 B에 대하여 광고(예: 허가받은 적응증(효능·효과)는 소화기능 개선이나 탈모치료제로 광고)

- FDA 승인자료를 근거로, ‘국내 미허가된’ 여드름 치료제의 광고 유인물을 제작하여 배포
- 국내에는 적응증 A(우울증)만으로 허가받았으나, 최근 미 FDA에서 적응증 B(비만)가 추가된 것을 근거로 하여, 비만 치료에도 사용가능하다는 광고 인쇄물을 제작하여 배포
- 국내에서 허가받은 적응증은 A 이나, 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

	<p>근거 자료로 인용하여 특정 부작용이 감소했다는 광고문구 기재</p> <p>▪ (일반소비자 대상 대중광고물에 1개 병원 10명의 환자를 대상으로 한 탈모치료사례를 근거로) “(치료전후 사진과 함께) 80% 이상의 발모효과를 확인하였다”고 광고</p>	<p>부작용이 감소했다는 광고문구 기재</p> <p>▪ (일반소비자 대상 대중광고물에 1개 병원 10명의 환자를 대상으로 한 탈모치료사례를 근거로) “(치료전후 사진과 함께) 80% 이상의 발모효과를 확인하였다”고 광고</p>		
<p>■ 이벤트 경품의 구체적 사례 추가</p>	<p>5. 현상품·사은품 등 경품류 제 공광고</p> <p>예시 (×, 부적절 예시) <u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>5. 현상품·사은품 등 경품류 제 공광고</p> <p>예시 (×, 부적절 예시)</p> <p>▪ 홈페이지 팝업창에 여름을 겨냥 하여 무좀치료제를 광고하면서, 이벤트 경품(커피전문점 기프 티콘)을 제공</p>	<p>&lt;검토 가능&gt; 좌동</p>	
	<p>6.비방광고</p> <p>예시</p>	<p>6.비방광고</p> <p>예시</p>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개인 블로그를 이용한 유사 제품 비방 광고</li> </ul>	<p>(×, 부적절 예시)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>(×, 부적절 예시)</p> <p>▪ <u>개인 블로그에 탈모 치료로 허가받은 유사 제품(A, B, C)을 언급하면서 “효과가 없고 부작용이 많다”고 강조, 특정 탈모 치료제(D)의 효과에 대하여 우수하다고 강조하는 광고</u></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 한시적 비대면 진료 허용에 따라 신규로 발생하는 사례 추가</li> </ul>	<p>Ⅲ. 전문의약품 정보제공 가이드 라인</p> <p>예시</p> <p>(×, 부적절 예시)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>Ⅲ. 전문의약품 정보제공 가이드 라인</p> <p>예시</p> <p>(×, 부적절 예시)</p> <p>▪ <u>불특정 다수가 접근가능한 사이트, SNS(앱 등)을 개설하여 전문의약품인 다이어트 보조제, 탈모치료제, 여드름 치료제 등의 효능을 적시하면서 처방·투약을 추천</u></p>	<p>&lt;검토 가능&gt; 좌동</p>	