**약품·의료기기·건강기능식품·특수의학용도**

**조제식품 광고 심사 관리방법**

**(의견수렴안)**

1. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 심사 관리를 강화하고 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고의 진실성·적법성을 보장하기 위한 목적으로 <중화인민공화국 광고법>(이하 '<광고법>'으로 약칭), <중화인민공화국 식품안전법>(이하 '<식품안전법>'으로 약칭), <중화인민공화국 약품관리법>(이하 '<약품관리법>'으로 약칭), <중화인민공화국 약품관리법 실시조례>(이하 '<약품관리법 실시조례>'로 약칭), <의료기기 감독관리조례> 및 국가의 관련 규정에 근거하여 이 방법을 제정한다.
2. 다양한 매체 형식을 통해 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품이 포함된 광고를 직접적 또는 간접적으로 발표하는 경우 이 방법에 따라 심사를 받아야 한다.

인터넷을 활용하여 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 발표하는 경우 이 방법의 규정을 적용 받는다.

처방약의 광고는 국무원 위생행정부서와 국무원 식품약품감독관리부서가 공동 지정한 의학·약물학 전문지에 발표하여야 하며 대중전달매체에 광고를 발표하거나 기타 방식을 통해 대중을 대상으로 광고·홍보하여서는 아니된다.

특수의학용도 조제식품의 광고는 약품 광고로 간주하여 관리한다. 그 중에서, 특정 다영양 조제식품의 광고는 처방약 광고로 간주하여 관리하며 기타 유형의 특수의학용도 조제식품의 광고는 비(非) 처방약 광고로 간주하여 심사비준 및 관리한다.

1. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고에 그 적응증(주치 기능), 적용범위, 건강기능, 적용대상 또는 기타 관련 내용에 대한 언급 없이 제품 명칭만 등장하는 경우 심사를 받을 필요가 없다.
2. 심사를 신청하는 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고는 반드시 법률·법규와 광고심사발표기준 관련 규정에 부합되어야 한다.
3. 성·자치구·직할시 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역 내 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고에 대한 심사 업무를 담당한다(이하 '광고심사기관'으로 약칭). 현급 이상 공상행정관리부서는 행정구역 내 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고에 대한 감독관리를 담당한다.
4. 국가식품약품감독관리총국은 광고심사기관의 광고 심사 관리 업무를 지도하고 감독하며 법에 의거하여 광고심사기관의 이 법에 대한 위반 행위를 처리한다.
5. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호 신청인은 반드시 합법적인 자격을 갖춘 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 생산기업 또는 증서 보유자이어야 한다.

신청인은 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호 신청 업무를 대리인에게 위임하여 처리할 수 있다.

1. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호 신청은 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 생산기업 또는 증서 보유자 소재지의 광고심사기관에 제출하여야 한다.

수입 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고의 비준번호 신청은 수입 제품 대리기구 소재지의 광고심사기관에 제출하여야 한다.

1. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호 신청 시 발표 내용과 일치한 심사용 원고(필름, 테이프)와 광고 신청 전자문서가 첨부된 <광고 심사표>(별표 1)를 제출하여야 하며 이와 동시에 다음 각 호의 진실적이고 합법적이며 유효한 증명서류도 같이 제출하여야 한다.
2. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 생산기업 또는 증서 보유자는 <영업집조>, <약품생산허가증>, <의료기기생산허가증>, <식품생산허가증> 및 제품등록 증명서류 또는 제품비안(備案) 증명서류의 복사본, 제품에 실제로 사용되는 설명서를 제출하여야 한다.
3. 대리인은 본 조 제(1)호에서 요구한 관련 서류를 제출하는 것 외에도 관련 기업의 자격 증명서류와 구체적인 담당자의 주체 자격 증명서류 복사본, 신청인이 발행한 위임장 원본을 추가로 제출하여야 한다.
4. 비(非) 처방약품 광고를 신청하는 경우 비(非) 처방약품의 관련 증명문서 및 설명서의 복사본을 제출하여야 한다.
5. 수입 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호를 신청하는 경우 수입 제품 대리기구의 관련 자격 증명서류의 복사본, 신청인이 발행한 위임장 원본을 제출하여야 한다.
6. 광고에서 제품의 상품명칭, 등록상표, 특허 등 내용이 언급되는 경우 유효한 관련 증명서류의 복사본 및 광고 내용의 진실성 확인이 가능한 기타 증명서류를 제출하여야 한다.
7. 증명서류의 진실성·유효성에 대한 성명.
8. 본 조 규정에 따라 제출하는 증명서류의 복사본에는 증명서류 보유업체의 공인을 날인하여야 한다.
9. 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 광고심사기관은 해당 기업, 해당 품목의 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 신청을 접수하지 아니한다.
10. 이 방법 제17조, 제18조, 제22조, 제23조에 규정한 상황에 해당되는 경우;
11. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호 취소 행정절차가 진행 중에 있을 경우.
12. 광고심사기관은 광고 심사 신청을 제출받은 후 신청서류가 완비되었고 법정(法定) 요구에 부합되는 경우 <광고 접수 통보서>를 발행한다. 신청서류가 완비되지 못하였거나 법정(法定) 요구에 부합되지 아니하는 경우 현장 즉서에서 또는 5일(근무일 기준) 내에 보정이 필요한 모든 내용을 신청인 또는 대리인에게 일괄적으로 고지하여야 한다. 기한이 경과될 때까지 고지하지 아니한 경우 신청서류 접수일에 신청이 접수된 것으로 간주한다.
13. 광고심사기관은 접수일로부터 20일(근무일 기준) 내에 신청인 또는 대리인이 제출한 증명서류의 진실성, 합법성, 유효성에 대한 심사를 실시하고 법에 의거하여 광고 내용에 대한 심사를 실시하여야 한다. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고가 심사를 통과한 경우 광고심사기관은 <광고 심사표>의 심사의견 란에 광고심사기관의 공인을 날인하고 광고 비준번호를 기재한다. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고가 심사를 통과하지 못한 경우 광고 비준번호 불발급 결정을 내려야 하며 서면으로 신청인 또는 대리인에게 통보하고 그 이유를 설명함과 더불어 신청인 또는 대리인에게 법에 의거하여 행정재심사를 신청하거나 행정소송을 제기할 권리가 있음을 고지하여야 한다.

광고심사기관은 비준한 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 국가식품약품감독관리총국에 보고 및 제출하여야 한다. 국가식품약품감독관리총국은 추출조사 과정에서 문제가 있는 광고를 발견한 경우 광고심사기관에 책임지고 시정하도록 명하여야 한다.

식품약품감독관리부서는 비준을 득한 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 지체없이 사회에 공표하여야 한다.

1. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호는 1년 유효하며 유효기간이 만료되는 시점에 폐기된다.
2. 비준을 거친 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고는 발표 시 그 내용을 변경하여서는 아니된다.
3. 광고 신청인이 스스로 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 발표하는 경우 <광고 심사표> 원본을 2년간 보관하여야 한다.

광고경영자, 광고발표자가 신청인의 의뢰를 받아 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 대리, 발표하는 경우 <광고 심사표> 원본을 검사하여야 하며 심사비준한 내용에 따라 발표하고 <광고 심사표> 복사본을 2년간 보관하여야 한다.

1. 비준을 득한 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 원(原) 광고심사기관은 신청인에게 <광고 재심사 통보서>(별표 2)를 발송하고 재심사를 실시하여야 한다. 광고감독관리기관이 법에 의거하여 일시적인 발표 중단을 명한 경우를 제외하고 해당 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고는 재심사 기간에 계속해서 발표가 가능하다.
2. 광고심사기관이 비준한 광고 내용이 규정에 부합되지 아니한다고 국가식품약품감독관리총국이 판단하는 경우;
3. 성급 이상의 광고감독관리기관이 재심사를 건의한 경우;
4. 광고심사기관이 재심사가 필요하다고 인정하는 기타의 경우.

재심사를 거쳐 법정(法定) 조건에 부합되지 아니하는 것으로 결론이 내려진 경우 <광고 심사표>를 회수하고 해당 광고 비준번호는 폐기한다.

1. 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 광고심사기관은 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호를 말소하여야 한다.
2. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 생산·경영 자격이 박탈, 말소, 취소된 경우;
3. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 비준 증명서류가 취소, 말소된 경우.
4. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 발표함에 있어 비준받은 내용에 따르지 아니하고 허위된 홍보를 하였으며 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 심각한 정황이 있을 경우 식품약품감독관리부서가 해당 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고의 발표 중단을 명하고 유효기간 내에 있는 해당 기업, 해당 품목의 모든 광고 비준번호 취소 결정(별표 3)을 내리며 1년 내에 해당 기업, 해당 품목의 광고 비준 신청을 접수하지 아니한다. 법률에 별도의 규정이 있을 경우 그 규정에 따른다.
5. 약품의 적응증(주치 기능), 의료기기의 적용범위, 건강기능식품의 건강기능 및 특수학용도 조제식품의 적용대상 범위를 임의적으로 확대한 경우;
6. 기능·효과에 대한 비과학적인 단언 또는 보증이 포함된 경우;
7. 의약과학연구기구, 학술기구, 의료기구 또는 전문가, 의사, 환자, 소비자 등의 명의와 이미지를 제품의 기능·효과를 증명하는데 이용한 경우;
8. 완치율, 유지율 등 내용이 포함된 경우.
9. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품에 대하여 허위된 광고·홍보를 하였고 그 정황이 심각한 경우 성급 이상의 식품약품감독관리부서 또는 그가 의뢰한 하급 부서가 판매 일시 중단 조치 결정을 내린다.

판매 일시 중단 조치의 해제를 신청하고자 하는 광고 신청인은 반드시 요구에 따라 해당 매체에 정정 공고를 최소 3일간 연속적으로 발표하여야 하며 이와 동시에 판매 일시 중단 조치 결정을 내린 식품약품감독관리부서에 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 매체에 발표된 <정정 공고>의 원본 또는 광디스크;
2. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 불법적으로 발표한 기업의 시정상황 보고서;
3. 광고감독관리기관의 행정처리 결정;
4. 판매 일시 중단 조치 해제 신청.

판매 일시 중단 조치 결정을 내린 식품약품감독관리부서는 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 불법적으로 발표한 기업이 제출한 서류를 접수한 후 15일(근무일 기준) 내에 판매 일시 중단 조치 해제 여부에 관한 결정을 내려야 한다. 제품 검사가 필요한 경우 식품약품감독관리부서는 검사보고서 발송일로부터 15일(근무일 기준) 내에 판매 일시 중단 조치 해제 여부에 관한 결정을 내려야 한다.

1. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품의 판매 일시 중단 명령이 떨어졌음에도 불구하고 해당 제품을 계속 판매하는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 경고를 주며 식품과 연관된 경우 불법소득 및 불법 판매 제품을 몰수하고 의료기기와 연관된 경우 불법 판매 제품을 몰수하며 이와 더불어 2만위안 이상 3만위안 이하의 과징금을 병과한다. 법률·법규에 별도의 규정이 있을 경우 그 규정에 따른다.
2. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 생산기업, 증서 보유자 또는 경영기업이 허위된 불법 광고를 발표하는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서는 그의 불량 신용정보를 기업 신용기록에 기입하여야 한다.
3. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 심사비준을 신청함에 있어 조작된 자료를 제출하는 경우 광고심사기관은 불접수 또는 불비준과 더불어 그 불량 신용기록을 기업 신용기록에 기입하고 1년 내에 해당 기업, 해당 품목의 광고 심사비준 신청을 접수하지 아니한다.
4. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 심사비준을 신청함에 있어 조작된 자료를 제출하였고 광고 비준번호를 취득한 경우 해당 사실을 발견한 광고심사기관은 해당 기업, 해당 품목의 광고 비준번호를 취소하여야 하며 그 불법행위를 기업 신용기록에 기입하고 3년 내에 해당 기업, 해당 품목의 광고 심사비준 신청을 접수하지 아니한다. 법률·법규에 별도의 규정이 있을 경우 그 규정에 따른다.
5. 이 방법 제16조, 제17조, 제18조, 제22조 및 제23조에 따라 광고 비준번호 회수·말소·취소 결정 또는 불접수 결정을 내린 광고심사기관은 행정처리 결정을 내린 날로부터 5일(근무일 기준) 내에 처리결과를 공표하여야 한다.
6. 식품약품감독관리부서는 심사비준한 광고의 발표 상황에 대하여 검사를 실시하여야 한다. 검사에서 불법적인 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 발견한 경우 각 급 식품약품감독관리부서는 <불법 광고 이송 통보서>(별표 4) 및 불법 광고 샘플 등 자료를 동급 광고감독관리기관으로 이송하여 조사처리하도록 하여야 한다.
7. 허위적·불법적인 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고를 발표하는 경우 성·자치구·직할시 식품약품감독관리부서는 지체없이 해당 사실을 공고하고 국가식품약품감독관리총국에 보고하며 국가식품약품감독관리총국은 정기적으로 취합 및 발표한다.
8. 광고감독관리기관은 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 사건을 조사처리하는 과정에서 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 전문기술 내용에 대한 인정이 필요한 경우 성급 이상 식품약품감독관리부서에 보고하여 인정을 받아야 하며 성급 이상 식품약품감독관리부서는 인정 신청을 받은 후 10일(근무일 기준) 내에 인정 결과를 광고감독관리기관에 전달하여야 한다.
9. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 심사 업무인력 및 광고 감독 업무인력은 <광고법>, <식품안전법>, <약품관리법>, <약품관리 실시조례> 및 <의료기기 감독관리조례> 등 관련 법률·법규에 관한 교육을 받아야 한다. 광고심사기관 및 광고 감독관리기관의 업무인력이 직무를 소홀히 하거나 직권을 남용하거나 사리도모를 위한 부정행위를 행하는 경우 행정처분을 내린다. 범죄에 해당되는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.
10. 약품·의료기기·건강기능식품 및 특수의학용도 조제식품 광고 비준번호는 'X 藥/械/食健/食特廣審(視/聲/文)제0000000000호'로 표시한다. 그 중에서 'X'는 각 성·자치구·직할시의 약칭이고; '藥', '械', '食健', '食特'은 제품 분류이며; '視', '聲', '文'은 광고 매체 형식의 분류이고; 열자리 수로 구성된 '0'의 앞 여섯자리는 심사 연도·월을 대표하고 뒤 네자리는 광고 비준번호를 대표한다.
11. 이 방법은 XXXX년 XX월 XX일로부터 실시한다. 2007년 5월 1일 국가식품약품감독관리국, 국가공상행정관리총국이 발표한 <약품 광고 심사방법>(국가식품약품감독관리국 령 제27호), 2009년 5월 20일 중화인민공화국위생부·국가공상행정관리총국·국가식품약품감독관리국이 발표한 <의료기기 광고 심사방법>(중화인민공화국 위생부 령 제65호)는 동시에 폐지된다. 이 방법이 실시되기 전의 기존 관련 규정이 이 방법과 일치하지 아니한 경우 이 방법에 따라 집행한다.

첨부 :

별표 1. 광고 심사표

별표 2. 광고 재심사 통보서

별표 3. 광고 비준번호 취소 결정서

별표 4. 불법 광고 이송 통보서