

[별지 2]

심 의 위 원 회 소 건 서

약사법 제68조, 제68조의2, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조, 제79조, 제80조, 제81조, 제82조, 제83조, 의약품광고사전심의규정에 의거 의약품광고심의위원회는 심의 신청된 의약품 광고물에 대하여 아래와 같이 결정함 . 아울러 위원회의 수정 요구사항이 이행되지 않을 경우 본 위원회는 식품의약품안전처로 보고하게 되며, 식품의약품안전처는 적의 조치하게 되는 바 통보사항대로 이행하여 주시기 바랍니다.

신청번호 : 20210304-0025

광고심의필 : 2021-1571-101300

일 자 : 2021-03-04

업 체 명 : (주)글락소스미스클라인

대 행 사 : (주)크리에이티브콩

제 품 명 : 로타릭스 프리필드(방송 / TV / 세대교체 15초)

수정(또는삭제)문구 또는 표현	관련법규 및 규정(사유)	판 정
○특이사항 없음.	※ 상단의 [광고관련법규], [공지사항] 및 [소견서 내용]을 수시로 자세히 확인하시기바랍니다.	적합

- 참조 : ① "적 합"의 경우 - 심의필증 교부 즉시 심의결과표시(심의필번호)후 광고집행 하시기 바랍니다.
 ② "수정적합"의 경우 - 심의위원회 지적사항을 이행한 후 심의필번호 표시 후 집행바랍니다.
 ③ "수정재심"의 경우 - 심의위원회의 수정 요구사항을 이행한 후, 수정하신 내용을 광고심의기관에 제출, 재심을 받은 후 심의필증을 교부받으신 후 광고집행 하시기 바랍니다.
 ④ "부 적 합"의 경우 - 별지 제60호의2서식의 신청서에 관련서류 등을 첨부하여 재신청하여 주시기 바랍니다.
 ⑤ 심의위원회 결정에 이의가 있는 경우 별지제60호의2서식의 이의신청서에 이의신청의 취지와 사유를 명시하여 심의결과를 통지받은 날부터 10일 이내에 광고심의기관에 재심 청구할 수 있습니다.
 ⑥ 약사관계법령 개정이나 행정처분등으로 인하여 재심을 받아야 할 사유가 발생한 광고물은 재심을 받아야 한다.

□ 주의 : 심의필증이 없는 광고물은 무단게재 광고물로 식품의약품안전처장에게 통보되어 행정조치 됨.

※ 의약품광고사전심의규정 제15조(광고 제한사항, 표시사항 및 표시방법) 안내

인쇄매체(신문, 잡지등) 방송매체(TV 등), 인터넷(배너, 영상 등)에 광고하는 경우에는 다음과 같이 표시할 것.
○ 광고심의 받은 모든 광고물에는 아래 내용을 표시한다. 1. 광고심의필문구 광고심의필 : 광고심의번호 또는 광고심의필도안 2. 경고문구 1) 공통 : 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오. 2) 진통제(116), 최토제·진토제(235) : 졸릴 수 있으므로 운전 등 기계조작 주의 3) 기타의자양강장변질제(329) : 용법용량 허가사항대로 명시 4) 사전피임제 (254) : 의사·약사와 상의하십시오. 장기 사용할 경우 주기적으로 병의원 진료를 받으시기 바랍니다. 두통이나 메스꺼움, 혈전, 질출혈 등 부작용이 있을 수 있습니다. ※ 인쇄물의 경고문구는 8포인트 이상 ※ 방송과 인터넷 등의 영상 광고물은 1, 2의 내용을 3초 이상 방영한다. ※ 다만, 사전피임제의 방송과 인터넷 등의 영상 광고물은 2 - 4)의 내용을 5초 이상 방영한다.
[기타 협조사항] ○ "인터넷 의약품 판매행위는 불법입니다." 광고심의필 옆에 홍보문구 삽입 要 ○ 보건복지부 의약품정책과4482호(2012.9.27) 관련 안내문구 삽입 要 "먹다 남은 약! 약국이나 보건소에서 안전하게 수거해 드립니다." ○ 식품의약품안전처 의약품안전정책과1155호 관련 안내 문구 삽입 要 (피임제 광고시) "의사·약사와 상의하십시오. 장기 사용할 경우 주기적으로 병의원 진료를 받으시기 바랍니다."

2021. 03. 09.

한 국 제 약 바 이 오 협 회

의약품광고심의위원장