약사법 68조

**제68조(과장광고 등의 금지)**①의약품등의 명칭ㆍ제조방법ㆍ효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.

②의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사ㆍ치과의사ㆍ한의사ㆍ수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

③의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사ㆍ사진ㆍ도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.

④의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.

⑤[제31조제2항부터 제4항](javascript:;)까지 및 제9항 또는 [제42조제1항](javascript:;)에 따른 허가ㆍ변경허가를 받거나 신고ㆍ변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭ㆍ제조 방법ㆍ효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다. <개정 2007. 10. 17., 2018. 12. 11.>

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, [「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」](javascript:;) [제2조제2호부터 제12호](javascript:;)까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학ㆍ약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 [총리령](javascript:;)으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2017. 10. 24.>

1. 전문의약품

2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품

3. 원료의약품

⑦의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 [총리령](javascript:;)으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2017. 10. 24.>

**제68조의2(광고의 심의)**① 의약품 제조업자ㆍ품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 [총리령](javascript:;)으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 [제67조](javascript:;)에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제1항에 따른 광고심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 [총리령](javascript:;)으로 정한다. <개정 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.>

약사법 76조(처벌)

**제76조(허가취소와 업무정지 등)**①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장ㆍ군수ㆍ구청장이 그 허가ㆍ승인ㆍ등록의 취소, 신고 수리의 취소([제46조의2제1항](javascript:;)에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소ㆍ제조소 폐쇄([제31조제4항](javascript:;)에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 [제77조제1호의2](javascript:;)에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, [제46조의2제1항](javascript:;)에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 [제77조제1호의2](javascript:;)에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분ㆍ처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분ㆍ처방 등의 변경만을 명할 수 있다. <개정 2007. 10. 17., 2010. 5. 27., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2013. 3. 23., 2013. 8. 13., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2015. 12. 22., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7., 2021. 7. 20., 2022. 6. 10., 2023. 4. 18., 2023. 8. 16.>

1. [제5조](javascript:;) 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호는 수입자의 경우로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.

2. [제20조제5항](javascript:;) 각 호의 어느 하나 또는 [제31조제8항제2호](javascript:;), [제42조제4항제2호](javascript:;)ㆍ[제3호](javascript:;)에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제20조제2항](javascript:;)에 따른 개설등록ㆍ변경등록을 한 경우

2의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제31조제1항부터 제4항](javascript:;)까지 또는 제9항에 따른 허가ㆍ변경허가를 받거나 신고ㆍ변경신고를 한 경우

2의4. [제31조제2항](javascript:;) 또는 [제3항](javascript:;)을 위반하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 경우

2의5. [제31조제9항](javascript:;)을 위반하여 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

2의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제31조의2제1항](javascript:;)ㆍ제3항([제42조제5항](javascript:;)에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우

2의7. [제31조의2제3항](javascript:;)([제42조제5항](javascript:;)에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 원료의약품의 변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우

2의8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제34조제1항](javascript:;)에 따른 임상시험의 계획 승인ㆍ변경승인을 받은 경우

3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

4. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조ㆍ수입 또는 판매한 경우

4의2. [제38조의2제1항](javascript:;) 및 [제2항](javascript:;)을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우

4의3. [제38조의3제3항](javascript:;)에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우

5. [제39조제1항](javascript:;)에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 경우

5의2. [제42조제1항](javascript:;)을 위반하여 품목마다 허가ㆍ변경허가를 받지 아니하거나 신고ㆍ변경신고를 하지 아니한 경우

5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제42조제1항](javascript:;)에 따른 허가ㆍ변경허가를 받거나 신고ㆍ변경신고를 하거나 [같은 조](javascript:;) [제7항](javascript:;) 또는 제8항에 따른 해외제조소의 등록ㆍ변경등록 또는 변경신고를 한 경우

5의4. [제42조제7항](javascript:;) 또는 [제8항](javascript:;)을 위반하여 등록ㆍ변경등록 또는 변경신고를 하지 아니한 경우

5의5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제43조제1항](javascript:;)에 따른 허가를 받은 경우

5의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제45조제1항](javascript:;)에 따른 한약업사 또는 의약품도매상 허가ㆍ변경허가를 받은 경우

5의7. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 [제46조의2제1항](javascript:;)에 따른 신고를 한 경우

5의8. [제46조의2제1항](javascript:;)을 위반하여 변경 신고를 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고를 한 경우

5의9. [제46조의2제1항](javascript:;)에 따른 신고의 기준에 미달한 경우

5의10. [제46조의3제1항](javascript:;)을 위반하여 교육을 받지 아니한 자를 의약품 판매촉진 업무에 종사하게 한 경우

5의11. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우

5의12. [제47조제4항](javascript:;)을 위반하여 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 의약품 공급자에게 서면([「전자문서 및 전자거래 기본법」](javascript:;) [제2조제1호](javascript:;)에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 경우

5의13. 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우

5의14. [제50조의6제1항](javascript:;)ㆍ제2항, [제50조의9제1항](javascript:;) 또는 [제50조의10제3항](javascript:;)에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우

5의15. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우

5의16. 제60조를 위반하여 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 [같은 조](javascript:;) 각 호에 해당하는 내용을 적은 경우

5의17. 제62조를 위반하여 [같은 조](javascript:;) 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조ㆍ수입ㆍ저장 또는 진열한 경우

5의18. 제71조제1항ㆍ제2항 및 제72조제1항ㆍ제2항에 따른 명령을 위반한 경우

6. 약국 개설자가 [제79조제2항](javascript:;)에 따라 약사 또는 한약사의 자격정지처분을 받은 경우

7. [제75조의2](javascript:;)에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 때

②제1항에 규정된 자의 시설이 [제20조제3항](javascript:;), [제31조제1항](javascript:;)ㆍ[제4항](javascript:;), [제42조제3항](javascript:;) 및 [제45조제2항](javascript:;)에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다. <개정 2007. 10. 17.>

③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가ㆍ신고ㆍ등록ㆍ승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 [총리령](javascript:;)으로, 약사, 한약사, 약국개설자, 의약품판매업자 또는 의약품 판촉영업자의 면허ㆍ등록ㆍ허가ㆍ신고수리의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 [보건복지부령](javascript:;)으로 정한다.