

규제연구 제22권 제1호 2013년 6월

제약회사 건강캠페인 규제의 타당성 검토

강 한 철*

현행 약사법과 의약품 등의 안전성에 관한 규칙은 백신 등 매우 제한적인 경우를 제외하고는 전문의약품의 대중광고를 금지하고 이를 위반할 경우 불이익한 행정처분은 물론 형사 처벌까지 부과하고 있다. 더욱이 이러한 엄격한 금지와 규제는 비단 상품명에 노출되는 전형적인 상업광고만이 아니라 제약회사가 질병 인지도 향상이나 치료 필요성 설득을 위하여 시행하는 건강캠페인 등 공익적 성격의 정보제공에까지 미치고 있다. 그러나 건강캠페인에 대한 원칙적 금지는 미국, 캐나다, 유럽연합 등 선진각국에서는 찾아보기 힘든 규제이다. 또한 광고와 같은 상업적 표현도 언론·출판의 자유로 보호대상이 되고 그 규제를 위해서는 비례의 원칙과 같은 위헌성 심사를 거쳐야 한다는 것이 헌법재판소의 일관된 입장임을 고려할 때 광고의 내용에 대한 규제나 자율적 사전심의제도 수준을 넘어 제약회사 건강캠페인 자체를 전면적으로 금지하는 것은 침해 최소성의 원칙을 벗어난 것이라는 비판이 제기될 수 있다. 의료소비자에게 충분한 정보를 제공하여 알권리를 보장하고 사적 자치의 원칙을 구현할 수 있도록 보장하기 위해서라도 제약회사 건강캠페인을 허용하고 그러한 허용범위를 법령에 규정하는 등 과잉규제 문제의 해결을 위한 전향적인 자세와 노력이 필요하다고 본다.

핵심 용어: 전문의약품 대중광고 금지원칙, 광고규제, 건강캠페인, 질병인지도향상, 상업적 표현의 자유

* 김연장 법률사무소 변호사, 서울 종로구 내자동 223 세양빌딩(khan0319@naver.com)

** 이 논문은 저자 개인의 견해로서 소속기관의 공식적 입장과는 무관함.

접수일: 4/8, 게재확정일: 6/18

I. 서설

제약시장정보를 주로 제공하는 IMS HealthData사의 발표내용에 의하면 2011년 우리나라의 의약품 시장규모는 13조 8,210억 원에 달하여 전년대비 5.5% 성장하였고 특히 이 가운데 11조 8,650억 원이 전문의약품 매출로 전체 의약품시장 대비 85.8%를 차지하는 것으로 집계되었다고 한다.¹⁾ 45개 상장 제약회사의 2012년 상반기 기준 매출액 대비 광고비 비중이 4.2%에 달한다는 점을 감안할 때²⁾ 다른 법적 규제가 없다면 제약회사들의 전문의약품 광고 지출은 적어도 5,000억 원 수준에 이를 것으로 예상할 수 있다.

그러나 위와 같은 예상과 달리 제약회사들의 광고비 지출은 전체 시장의 85.8%를 차지하는 전문의약품이 아니라 14.2%에 불과한 일반의약품에 집중되는 양상을 보이고 있는데 그러한 현상의 가장 큰 이유는 현행 약사법상 제약회사의 전문의약품 대중광고가 엄격히 금지되어 있기 때문이다. 의약품은 다른 일반적인 공산품들과는 달리 질병을 치료하고 예방하는 효과가 인정되는 한편 오남용하였을 경우 투약자의 생명과 건강에 돌이킬 수 없는 치명적 부작용을 야기할 수 있는 잠재적 위험성을 내포하고 있고 특히 의사의 처방이 필요한 전문의약품의 경우 이러한 위험성이 더욱 높기 때문에 정부는 국민들의 의약품 오남용 방지라는 명목으로 전문의약품에 대한 대중광고를 전면적으로 금지하고 있는 것이다.

그럼에도 불구하고 전문의약품 시장의 막대한 규모를 감안할 때 제약회사들 입장에서는 최대한 적법성이 보장되는 범위 내에서 대중매체를 통하여 소비자에 대한 접근성을 높이고 신규 수요를 개발하며 인지도를 향상시키기 위한 노력을 경주하지 않을 수 없다. 즉 시판 의약품의 상품명에 노출되는 전형적인 방식의 광고는 약사법상 전문의약품 대중광고 금지

1) 송재훈, “전문의약품 시장 90% 육박”, 의약뉴스, 2012. 4. 17.

2) 최봉선, “제약사 10곳 중 6곳 광고비 줄여, 약가인하 비용절감”, 메디파나 2012. 8. 22.

원칙에 따라 자제하지 않을 수 없지만 그러한 직접 노출을 피하면서 ① 제약회사 스스로 주체가 되어 시판의약품의 대상질환과 관련한 건강캠페인(Health Campaign)을 주최하거나 질병인지도 항상 프로그램(Disease Awareness Program)을 시행하거나 건강증진대회(Health Promotion Competition) 등을 열기도 하고, ② 의사협회나 병원협회와 같은 의료인단체와 제휴하거나 환우회 등 환자단체를 후원하여 위와 같은 여러 행사들을 진행하는 사례들을 발견할 수 있다.

이러한 행사들(이하 ‘제약회사 건강캠페인’)은 특정 의약품을 홍보하지 않는 반면 대중을 상대로 특정 질환의 내용과 위험성을 전파하고 치료 또는 예방필요성을 설득하는 것을 주된 목적으로 하고 있다는 특징이 있다. 문제는 식품의약품안전처 등 규제권을 보유하고 있는 유관기관에서 이러한 제약회사 건강캠페인에 대해서까지 전문의약품의 간접광고나 암시광고에 해당하여 약사법을 위반한 것이라는 해석을 내놓고 있는 사례들이 자주 발견되고 이에 따라 제약회사들 스스로 이와 관련한 엄격한 자기검열 내지는 통제를 시행하고 있는 경우가 많다는 점이다. 이하에서는 이러한 제약회사 건강캠페인의 규제정당성 여부를 검토하기 위하여, ① 전문의약품 대중광고 금지원칙의 법적 근거와 제약회사 건강캠페인 규제의 실제 사례 등 관련 현황을 살피고, ② 해외 선진각국의 제도 및 입법사례들을 검토하며, ③ 최종적으로 그러한 규제가 법적, 실증적으로 타당한 것인지 여부를 논증하고자 한다.

II. 제약회사의 건강캠페인 규제현황

1. 건강캠페인 규제의 법적 근거

(1) 전문의약품과 일반의약품의 정의

이하에서는 건강캠페인 규제의 법적 근거가 되는 현행 약사법상 전문의약품 대중광고 금지원칙에 대하여 검토한다. 위 원칙을 검토하기에 앞서 관계법령상 ‘의약품’이란 무엇이고 특히 광고규제의 주된 대상이 되는 ‘전문의약품’이란 어떠한 의미를 갖는지 살필 필요가 있다. 약사법 제2조 제4호는 의약품의 법적 의미에 대하여 “대한약전³⁾에 실린 물품 중 의약외

3) 대한약전은 약사법 제43조의 규정에 의거, 의약품의 개발 등에 따른 그 시험방법이 다양화·과학화됨에 따라 보다 안전하고 유효한 의약품을 국민에게 공급하기 위하여 그 표준규격을 정하고 최신의 시험방법을 도입하

품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것”이라고 정의하고 있다.⁴⁾

한편 일반의약품과 대비되는 전문의약품의 정의에 대해서는 약사법 제2조가 규정하고 있는데 우선 ‘일반의약품’이란 오용 내지 남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품, 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품을 뜻하고⁵⁾ 약사법상 ‘전문의약품’은 단지 일반의약품이 아닌 의약품을 의미한다는 점을 확인할 수 있다.⁶⁾ 결국 일반의약품은 ‘오남용 우려가 적고 의사의 처방 없이도 부작용 없이 그 효과를 기대할 수 있는 의약품’으로 볼 수 있고 전문의약품은 오남용이나 부작용에 대한 우려 등을 감안하여 그 처방과 복용에 반드시 의사의 개입이 필요한 의약품이라 정의할 수 있겠다.

(2) 약사법상 광고규제

의약품은 일반식품이나 공산품 등과 달리 일반의약품과 전문의약품 공히 부작용 우려가 있고 특히 오용하거나 남용할 경우 복용자의 생명과 건강에 치명적인 결과를 초래할 수 있기 때문에 약사법상 엄격한 광고규제의 대상이 되고 있다. 특히 약사법은 과장광고,⁷⁾ 기만·

여 의약품의 제법, 성상, 성능, 품질 및 저장방법의 적정을 기하기 위해 식품의약품안전청장이 공고한 것을 말한다. 이처럼 대한약전은 식품의약품안전청 고시로서의 성격을 갖고 있고, 약품의 순도 및 품질 등을 규정하는 법적적으로 볼 수 있다. 1958. 10. 10. 약사법에 따라 <대한약전>과 <국정처방서>의 두 책으로 나온 이후 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 5년마다 약전을 개정해 오고 있다.

4) 대법원은 약사법상의 정의를 보다 구체화하고 있는데 “약사법의 입법목적과 취지 그리고 의약품을 정의한 약사법 제2조 제4호의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면 약사법에서 말하는 ‘의약품’은 대한약전에 실린 것 외에 사람 또는 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 것이거나 혹은 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 것을 모두 포함하는 개념으로서 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다”고 판시하고 있다. 대법원 2010. 10. 14. 선고 2009도4785 판결.

5) 약사법 제2조 제9호.

6) 약사법 제2조 제10호.

7) 약사법 제68조 제1항. “의약품 등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.”

오인광고,8) 암시적 성격의 은폐광고,9) 낙태광고,10) 허가 또는 신고전 의약품의 광고11) 등을 엄격히 금지하여 소비자에게 잘못된 정보가 전달되는 일이 발생하지 않도록 주의를 기울이고 있다. 이러한 광고내용 규제는 전문의약품과 일반의약품 모두에 적용되는 것이지만 약사법은 전문의약품에 대해서는 일반의약품과 달리 극히 제한적인 예외를 제외하고는 대중매체를 이용한 광고 자체를 전면적으로 제한하는 매우 엄격한 규제방식을 취하고 있다. 그러한 규제의 근거가 되는 법령의 구체적인 내용은 다음과 같다.

약사법 제68조(과장광고 등의 금지) ⑥의약품 등의 광고 범위와 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조(의약품 등의 광고 범위 등) ① 법 제68조 제6항에 따른 의약품 등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
 2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
 3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
 4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
 5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
 7. 자기의 의약품 등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품 등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품 등의 광고에 해당하지 아니한다)
 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단
- ② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 전문의약품(전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품을 포함한다)이나 원료의약품을 광고할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
 2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우

8) 약사법 제68조 제2항. “의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.”

9) 약사법 제68조 제3항. “의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.”

10) 약사법 제68조 제4항. “의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.”

11) 약사법 제68조 제5항. “제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.”

이처럼 약사법 시행규칙은 전문의약품에 대하여 현실에서 통용될 수 있는 사실상 모든 형태의 대중매체광고를 금지하고 있고 이러한 규제의 예외로는 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하는 경우 등 매우 제한적인 사례가 인정될 뿐이다. 제약회사가 앞서 살핀 광고규제를 위반하여 대중매체를 통한 전문의약품 대중광고를 시행할 경우, 해당 제약회사는 1년 이하의 징역 또는 300만 원 이하의 형사처벌¹²⁾과 함께 해당품목 판매업무정지처분¹³⁾ 또는 이에 갈음한 과징금부과처분¹⁴⁾을 부과받게 된다.

2. 건강캠페인 규제의 실제 사례

전문약품 대중광고 금지원칙 전반의 타당성에 대한 논의 역시 지속적으로 전개되어 오고 있지만¹⁵⁾ 본 논문에서는 검토의 대상 범위를 좁혀 제약회사 건강캠페인에 대한 규제 정당성을 주로 살펴보고자 한다. 이하에서는 제약회사 건강캠페인이 정부의 직접 규제대상이 되거나 규제 우려로 인하여 무산된 실제 사례들을 검토한다.

(1) 비만증 치료 캠페인

스위스에 본사를 둔 세계적 제약회사인 로슈(Roche)의 국내법인인 한국로슈 주식회사는 지난 2002. 4. 대한의사협회와 함께 비만증 치료를 위한 건강캠페인을 벌인 바 있다. 비만증은 세계건강기구(World Health Organization)이 공식적으로 인정한 질환으로 방치할 경우 대사증후군, 고혈압, 고지혈증 등을 거쳐 환자의 생명에까지 영향을 주는 뇌졸중, 관상동맥질환, 심혈관질환 등으로 나아갈 우려가 높기 때문에¹⁶⁾ 그 적절한 치료와 관리가 필요하다는 점을

12) 약사법 제95조 제1항 제10호, 제68조.

13) 약사법 제76조 제1항 제3호.

14) 약사법 제81조 제1항.

15) 예를 들어 기획재정부는 2009. 8. 서비스산업 선진화를 위해 전문의약품 대중광고를 허용하는 규제완화안을 마련하여 이른바 ‘전문약 광고금지 폐지 방안’을 복지부에 검토 의뢰하였고 공정거래위원회 역시 2009. 9. 의약품 리베이트를 줄이기 위해 보건복지가족부에 전문의약품 대중광고 규제 완화를 요청했다고 당시 보고서를 통해 밝힌 바 있다. 이에 더하여 방송통신위원회 역시 지난 2010. 12. 17. 대통령에게 2011년 업무계획을 보고하면서 방송광고시장 규모를 늘리기 위해 현재 약사법에 의해 금지되어 있는 전문의약품광고를 허용하겠다는 계획을 천명하기도 하였다. 다만 이러한 시도들은 대부분 의약단체의 극심한 반발과 주무부서인 보건복지부의 유보적 태도로 현실화되지 못하였다. 양광모, “방통위는 왜 전문약 광고를 허용하려고 하는가”, 코리아헬스로그, 2011. 1. 20.

설명하기 위한 행사로 볼 수 있다. 당시 한국로슈 주식회사는 지방 성분 흡수방지형 비만치료제인 제니칼정을 판매하고 있었던 것은 사실이나 건강캠페인의 내용에 회사명이나 상품명 등을 일체 노출시키지 않고 순수하게 비만증의 위험성과 치료필요성을 홍보하기 위한 목적에서 이를 지원하였던 것으로 알려졌다.

그럼에도 불구하고 건강캠페인의 실질적 주체인 대한의사협회와 상시적인 갈등관계에 놓여 있던 대한약사회 약국위원회는 2002. 5. 15. 한국로슈 주식회사가 대한의사협회의 비만증 치료 캠페인을 통하여 비만치료제인 제니칼정을 간접광고함으로써 전문의약품 광고금지원칙을 위반한 불법홍보행위를 하였다는 이유로 식품의약품안전청¹⁷⁾에 행정처분을 의뢰하기에 이르렀다.¹⁸⁾ 앞서 본 바와 같이 당시 한국로슈 주식회사는 광고주인 회사명이나 상품명인 제니칼 등을 전혀 밝히지 않았음에도 비만증 치료 캠페인 등을 통하여 대중광고 금지 품목인 제니칼정을 간접 광고함으로써 소비자를 현혹했다는 이유로 제약협회 의약품광고 사전심의위원회¹⁹⁾로부터 광고중지결정을 받게 되었으며²⁰⁾ 이에 따라 관련 건강캠페인을 중지하였다.

(2) 발기부전증 개선 캠페인

미국에 본사를 둔 세계적 제약회사인 일라이 릴리(Eli Lilly)의 국내법인인 한국릴리 주식회사는 2006. 5. 신문지면 등을 통하여 홍보대사로 모 가수 부부를 내세워 “발기부전은 치료될 수 있는 질병”이라는 취지의 질병 인지도 상승 프로그램을 시행한 바 있다. 당시의 홍보내용을 보면 이른바 “성(性)공 부부” 캠페인이라는 이름으로 캠페인 홍보대사로 임명된 가수 부부가 등장, ‘발기부전은 치료될 수 있다. 고민하지 말고 의사와 상담하라’는 내용을 알리

16) 김기량, 이은영, 김혜련, 「아동·청소년 비만 예방을 위한 인구기반 예방 전략 개발: WHO 모형의 적용」, 『보건교육·건강증진학회지』, Vol.23, No.3, 2011, pp.43-55.

17) 최근 약사법이 개정(개정 2013. 3. 23. 법률 제11690호)되어 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 승격되었으나 해당 부분에서는 문제가 제기된 당시의 부처명을 기재하여 식품의약품안전청으로 기재한다.

18) 정종태, “국내·다국적제약사 갈등 확산. 특허권, 광고, 신약개발 등 곳곳 충돌”, 한국경제, 2002. 5. 16.

19) 약사법 시행규칙상 의약품 광고를 할 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 반드시 사전심의를 의무적으로 받아야 하고 의약품의 특수성을 고려하여 의약품 광고 사전심사의 전문성을 확보하기 위해 한국제약협회에 의약품광고사전심의 업무가 위임되어 있다. 결국 해당 위원회는 정부 법령에 근거하여 업무를 위임받아 운영하는 법적 규제기구의 성격을 지니고 있고, 일종의 공무수탁사인으로 볼 수 있다. 조영기, 김상태, 「의약품 광고규제에 대한 법적 고찰」, 『법과정책연구』, Vol.11, No.3, 2011, p.18.

20) 류광현, “공익vs불법, '아슬아슬' 줄타기?“, 메디컬투데이, 2008. 7. 2.

는 식으로 구성되었다. 당시 한국릴리 주식회사는 발기부전치료제인 시알리스정을 출시하고 있었으나 해당 홍보 내용에는 제품명인 시알리스정이 전혀 등장하지 않았고 다만 홍보물 하단에 후원업체로 ‘한국릴리’란 회사명이 표기되어 있었다.

제약협회 의약품광고 사전심의위원회는 2006. 6. 9. 위와 같은 발기부전증 개선 캠페인은 약사법상 금지된 전문의약품 관련 암시 광고에 해당한다는 결론을 내리고 식품의약품안전청에 행정처분을 의뢰하였다.²¹⁾ 비록 건강캠페인 내용 가운데 제품명은 노출되지 않았지만 발기부전증과 한국릴리 주식회사의 시알리스정은 대중인지도가 높은 질병과 치료제이기 때문에 후원사명의 노출만으로도 시알리스정의 광고임을 추론할 수 있으므로 암시 광고에 해당한다는 논리였다. 식품의약품안전청 역시 의약품광고 사전심의위원회와 동일하게 발기부전증 개선 캠페인이 약사법 위반의 전문의약품광고라는 결론을 내리고 한국릴리 주식회사에 엄중경고 처분을 내렸으며 해당 회사로부터 재발방지를 약속받기에 이르렀다.²²⁾

(3) 금연 캠페인

미국에 본사를 둔 세계적 제약회사인 화이자(Pfizer)의 국내법인인 한국화이자 주식회사는 2008. 대한의사협회 명의의 금연 공익광고를 재정적으로 후원한 바 있다. 당시의 금연 캠페인은 “금연, 당신의 의사와 상의하세요”라는 주제로 흡연이 국민건강에 초래하는 악영향과 치료비용 등 재정적 부담을 널리 알리고 환자들의 자기 금연 노력을 촉구하는 취지로 구성되어 있었다. 특히 환자 스스로의 노력에 의한 금연이 어려울 경우 의사와 상담할 필요성이 있고 이 경우 의사의 판단에 따라 예외적으로 금연보조제의 복용을 고려할 수 있다는 취지의 홍보내용 역시 포함되어 있었다. 당시 한국화이자 주식회사는 금연보조제인 챔픽스정을 출시하고 있었으나 건강캠페인 내용 어디에도 회사명이나 상품명 등이 노출되지 않았다.

그럼에도 불구하고 건강사회를 위한 약사회는 2008. 7. 2. 논평을 통하여 “다국적제약사는 공익광고를 가장한 전문의약품 판촉을 중단하라”고 촉구하고 대한의사협회 명의의 금연 공익광고는 한국화이자 주식회사가 그 비용을 부담한 것으로 밝혀졌다고 주장하면서 제약사들이 위와 같이 우회적인 방법으로 안전성이 심각히 우려되는 의약품을 간접광고하고 있

21) 이성재, “시알리스 간접홍보 행정처분 위기”, 파이낸셜뉴스, 2006. 5. 11.

22) 이외에도 국내업체인 SK케미칼 역시 발기부전증 치료제인 엠빅스S와 관련하여 유명 모델을 홍보대사로 임명하였다는 이유로 식품의약품안전청으로부터 처분을 받는 등 다수의 회사들이 유사한 법적 규제를 받은 바 있다. 천승현, “SK케미칼 발기부전약 엠빅스S 판매금지 3개월”, 이데일리, 2012. 4. 25.

다고 비난하였다.²³⁾ 이에 대하여 민주노동당 소속 박정숙 의원 역시 2008. 9. 11. 국회대정 부질문을 통하여 “대한암협회 명의의 금연 공익광고는 현행법을 회피하는 제약회사의 간접광고 마케팅”이라고 평가하면서 “간접 광고는 광고에서 약품명을 밝혔느냐 그렇지 않느냐가 중요한 것이 아니라 광고를 기획한 의도와 이로 인해 의약품의 판매가 실제로 증가할 것인가의 실질적 기준을 두고 판단해야 한다. 현행법 해석의 어려움이 있다면 이후 법률을 개정”해야 한다고 주장하였다.²⁴⁾ 결국 한국화이자 주식회사는 위와 같은 논란을 의식하여 금연 캠페인에 대한 후원을 중단한 것으로 보도되었다.

(4) 자궁암 예방 캠페인

미국에 본사를 둔 세계적 제약회사인 엠에스디(MSD)의 국내법인인 한국엠에스디 주식회사는 2008. 대한암협회가 주관한 자궁암 예방을 위한 백신접종 캠페인의 비용을 지원한 바 있었다. 자궁암의 경우 중요한 원인인자로 성행위를 통하여 감염되는 인두유종바이러스가 지목되고 있는데 성경험이 없는 여성들이 위 바이러스를 예방하는 백신을 투여 받을 경우 자궁암 발병률을 크게 낮출 수 있다는 점 때문에 되도록 어린 나이에 접종을 하는 것이 의학적으로 권장되었다.²⁵⁾ 따라서 대한암협회는 암질환 치료에 소요되는 비용보다 현저히 적은 비용으로 예방효과를 얻을 수 있는 백신접종의 필요성을 홍보하는 공익적 캠페인을 기획하였던 것으로 알려졌다. 위 활동에 비용을 지원한 한국엠에스디 주식회사는 백신인 가디실주를 시판하고 있었으나 제품명이나 회사명 등은 캠페인 와중에 전혀 공개되지 아니하였다.

그럼에도 불구하고 위와 같은 자궁암 예방 캠페인은 비슷한 시기에 문제된 금연 캠페인과 유사한 내용의 비판에 직면하게 되었는데 건강사회를 위한 약사회는 2008. 7. 2. 논평을 통하여 대한암협회 주관의 자궁암 예방 캠페인은 한국엠에스디 주식회사가 위 협회의 명의를 빌려 주관하는 전문의약품의 간접광고라고 주장하였다.²⁶⁾ 또한 민주노동당 소속 박정숙 의원은 2008. 9. 11. “대한암협회 명의의 자궁암 예방 홍보행위는 현행법을 회피하는 제약회사의 간접광고 마케팅”이라고 하면서 금연 캠페인과 함께 약사법상 규제대상이 되어야 한다

23) 조성진, “다국적제약사 편법 판촉 중단하라 건강사회 약사회”, 파이낸셜 뉴스, 2008. 7. 3.

24) 이성효, “의협 금연광고, 법 피해가는 제약사의 간접광고?”, 국민일보, 2008. 9. 11.

25) 박종섭, 「인두유종 바이러스 감염의 면역학적 반응과 백신에 대한 전망」, 『Korean Journal of Obstetrics and Gynecology』, Vol.401, 1995, pp.2013-2030.

26) 조성진, 전계기사.

고 문제제기를 하였다.²⁷⁾ 결국 한국엠에스디 주식회사 역시 위와 같은 논란을 의식하여 자궁암 예방 캠페인에 대한 후원을 중단한 것으로 알려졌다.

III. 건강캠페인 규제의 해외사례

앞서 본 여러 사례에서도 확인할 수 있는 바와 같이 우리나라의 전문의약품 대중광고 금지원칙은 비단 의약품의 상품명에 노출되는 전형적인 광고에만 국한되어 적용되는 것이 아니라 제약회사가 직접 수행하거나 지원하는 건강캠페인에 대해서까지 확장되어 적용되고 있는 상황이다. 이러한 확장적 해석의 타당성 여부를 본격적으로 논의하기에 앞서 미국, 캐나다, 유럽연합 등 선진각국에서는 해당 문제를 어떠한 시각에서 접근하고 있는지 규제현황을 검토하는 것도 비교법적 측면에서 의미 있다고 본다.

1. 미국의 사례

미국은 뉴질랜드와 함께 전문의약품의 대중광고를 허용하고 있는 대표적인 국가이다.²⁸⁾ 미국에서도 의약품 오남용 가능성을 이유로 전문의약품 대중광고를 전면금지하여야 한다는 주장이 일각에서 제기되고 있음에도 불구하고²⁹⁾ 이러한 전면금지론은 미국 사회에서 광범위한 지지를 얻지는 못하고 있다. 특히 전문의약품 대중광고의 전면금지는 미국 수정헌법 제1조가 보장하고 있는 표현의 자유를 과도하게 제한하기 때문에 허용될 수 없다는 입장이 미국 보건의료법학계의 주류적인 견해이다.³⁰⁾

27) 이성호, “의협 금연광고, 법 피해가는 제약사의 간접광고?”, 국민일보, 2008. 9. 11.

28) Abel GA, Penson RT, Joffe S, et al. Direct-to-consumer advertising in oncology. *Oncologist* 2006;11(2):217 - 226.

29) Schuchman M. Drug risks and free speech: Can Congress ban consumer drug ads? *N Engl J Med* 2007;356(22):2237.

30) 대표적으로, Schuchman M. 전계논문. 2239; Frosch DL, Grande D, Tarn DM, Kravitz RL. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health* 2010;100(1):24 - 32.; Kellerman R. AAFP supports improvements, not ban, on direct-to-consumer prescription drug ads. *Ann Fam Med* 2007;5(2):180 - 181; Ventola CL. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: Therapeutic or toxic? *P&T* 2011;36(10):669-684 외 다수.

현재 미국 식품의약품안전청(Federal Drug and Food Administration)은 전문의약품광고를 3가지 유형으로 나누어 규율하고 있는데 (1) 진료권고광고(Help-Seeking Ads)는 대상질환에 대한 내용만을 전달하고 환자에게 의사로부터 진료를 받을 것을 촉구하면서 전문의약품에 대한 정보는 포함하지 않는 유형이고,³¹⁾ (2) 연상광고(Reminder Ads)는 전문의약품의 제품명과 함께 효과, 제형 및 가격을 포함하면서도 대상질환에 대해서는 언급하지 않는 유형이며, (3) 제품주장광고(Product Claim Ads)는 가장 일반적인 광고로서 전문의약품의 제품명과 대상질환을 모두 포함하면서 효능·효과와 안전성 정보까지 제공하는 유형이라고 정리할 수 있다. 미국 식품의약품안전청은 위 3가지 유형의 광고가 소비자에 미치는 효과와 오남용을 유발할 위험성이 서로 상이하다는 이유로 이를 나누어 규제 정도를 달리하는 방식으로 규율하고 있다.

이 가운데 제약회사 건강캠페인과 가장 유사한 진료권고광고(Help-Seeking Ads)의 경우 그 시행이 제한 없이 허용됨은 물론이고 특정한 의약품과 관련하여 어떠한 주장도 포함되지 않는 이상 효능·효과와 부작용 사이의 공정한 균형(Fair Balance) 심사가 적용되지 아니하고 특히 부작용 등 위험에 대한 간략한 요약(Brief Summary), 중요사항의 언급(Major Statement) 및 적절한 방식의 제공(Adequate Provision) 역시 의무화되지 않는 등 제약회사가 그 내용을 자유롭게 결정할 수 있다.

미국이 제약회사 건강캠페인과 같은 진료권고광고에 대하여 특히 관대한 입법태도를 취하고 있는 이유는 이러한 캠페인이 환자들에게 질환의 위험성과 치료의 유효성을 알리고 관련 지식을 부여하여 의료전문가가 수행하는 치료의 일방적인 객체가 되기보다 건강상태의 개선을 위하여 함께 협력해나가는 주체로서의 역할을 수행할 수 있도록 하는 순기능을 수행한다고 이해하고 있기 때문이다.³²⁾ 결국 미국에서는 제약회사 건강캠페인이 광고의 범위에 해당하지만 어떠한 금지나 엄격한 규제의 대상이 되고 있지는 않음을 확인할 수 있다.

2. 캐나다의 사례

캐나다는 의약품 광고에 대하여 앞서 본 미국 식품의약품안전청 내규와 유사하게 진료권

31) 다만 제약회사명은 표기하여 질환에 상응하는 해당 회사의 의약품이 무엇인지 확인할 수 있도록 유도하는 경우가 많다.

32) Connors AL. Big bad pharma: An ethical analysis of physician-directed and consumer-directed marketing tactics. Albany Law Rev 2009;73(1):243.

고광고, 연상광고 및 제품주장광고로 나누어 규율하고 있다. 다만 진료권고광고와 연상광고에 대해서는 이를 허용하고 제품주장광고만을 금지하는 입법태도를 취하고 있다는 점에서 미국의 제도와는 근본적인 차이점을 보이고 있다.³³⁾ 이처럼 캐나다의 경우 대상질환에 대한 내용만을 전달하고 환자에게 의사로부터 진료를 받을 것을 촉구하면서 전문의약품에 대한 정보는 포함하지 않는 유형이나 전문의약품의 제품명과 함께 효과, 제형 및 가격을 포함하면서도 대상질환에 대해서는 언급하지 않는 유형의 광고는 제한 없이 허용된다.

따라서 제약회사 건강캠페인 역시 진료권고광고로서 미국에서와 같이 그 시행의 자유가 보장된다. 캐나다의 학계는 자국이 위와 같은 입법태도를 택한 이유로 정보전달과 의료소비자의 알권리와 거래상 지위 향상이라는 전문의약품 대중광고의 순기능은 최대화 하면서 동시에 의약품 오남용 가능성 등 위험성은 최소화할 수 있는 규제방식임을 감안하였기 때문이라고 설명하고 있다.³⁴⁾ 다시 말하여 제약회사 건강캠페인의 경우 의약품 오남용 가능성은 현저히 낮은 반면 이를 통하여 환자에 대한 질환 정보의 공유와 확산을 기대할 수 있고 환자와 의료전문가 사이의 무기평등과 의료계약과 관련하여 실질적인 사적 자치를 구현하는데 도움을 주는 행위이므로 자유시장원리에 따라 허용되어야 한다고 이해하고 있다.

3. 유럽연합(European Union)의 사례

앞서 본 미국과 캐나다와 달리 유럽연합의 경우 전문의약품의 대중광고를 원칙적으로 금지하고 있는 국가로 흔히 예시되고 있다. 제약회사 건강캠페인에 대한 규제 필요성을 주장하는 측에서 유럽연합의 전문의약품 광고규제 사례를 적극적으로 인용하는 주된 이유이기도 하다. 실제로 유럽의회가 제정한 인체사용의약품에 대한 법률(The Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, Directive 2001/83/EC of the European Parliament)은 유럽연합 회원국들에 대하여 “의약품에 대한 대중광고를 금지할 의무”를 부여하고 있다.³⁵⁾ 다만 처방 대상이 아니거나 검사에 시료로 사용되지 않은 의약품, 즉 일반의약품의 경우에는 대중광고가 허용된다.³⁶⁾ 위 법률은 의약품 광고(Advertising of Medicinal Product)를 “직접 방문형태의 정

33) Morgan SG. Direct-to-Consumer advertising and expenditures on prescription drugs: a comparison of experience in the United States and Canada. *Open Med* 2007;1(1):37-45.

34) Morgan SG. *전계논문*. 39.

35) Article 88.1 of Directive 2001/83/EC.

보제공, 영업활동 또는 유인행위로서 의약품의 처방, 공급, 매매나 사용을 유도하기 위한 것”을 의미한다고 광범위하게 규정하고 있다.³⁷⁾

그럼에도 불구하고 한 가지 유의하여야 할 점은 위와 같은 전문의약품 대중광고 금지원칙은 제약회사 건강캠페인에는 적용되지 않는다는 점이다. 유럽연합의 인체사용의약품에 대한 법률은 전문의약품 대중광고에 해당하지 아니하고 허용되는 행위 유형들에 대하여 규정하여 두었는데 “건강이나 질환에 관한 정보로서 간접적인 방법으로도 의약품을 언급하지 아니하는 경우(Information Relating to Human Health or Disease, Provided That There is No Reference, Even Indirect, to Medicinal Products)”는 금지되는 전문의약품 대중광고에 해당하지 않는다고 명시하고 있다.³⁸⁾ 그런데 위와 같이 대중에 대한 제공이 허용되는 “정보(Information)”는 미국의 전문의약품 광고유형 가운데 대상질환에 대한 내용만을 전달하고 환자에게 의사로부터 진료를 받을 것을 촉구하면서 전문의약품에 대한 정보는 포함하지 않는 진료권고광고와 실질적인 내용에 있어 크게 다르지 아니하다.

결국 유럽연합에서 전문의약품 대중광고를 규제하고 있다는 이유만으로 제약회사 건강캠페인까지 무조건 금지하고 있다고 보는 것은 잘못된 해석이다. 유럽연합에서도 제약회사 건강캠페인은 의약품을 언급하지 아니하는 이상 환자에 대한 정보(Information)의 제공으로 허용될 수 있기 때문이다.

4. 소결

앞서 본 바와 같이 제약회사의 전문의약품광고에 대하여 가장 관대한 입법태도를 취하고 있는 미국은 물론 매우 엄격한 규제를 가하고 있는 유럽연합의 예에 이르기까지 적어도 제약회사 건강캠페인은 소비자를 위한 일종의 정보제공으로서 그 적법성을 보장받고 있는 상황이라는 점을 알 수 있다. 앞서의 설명을 종합하여 각국의 전문의약품 광고 관련 규제현황을 요약하면 다음 표와 같다.

36) Article 88.2 of Directive 2001/83/EC.

37) Article 86.1 of Directive 2001/83/EC.

38) Article 86.2 of Directive 2001/83/EC.

〈표 1〉 각국의 전문의약품 광고 관련 규제현황

구분	진료권고광고(건강캠페인)	연상광고	제품주장광고
미국	허용	허용	허용
캐나다	허용	허용	불허
유럽연합	허용 ³⁹⁾	불허	불허
대한민국	불허	불허	불허

위 표에서 알 수 있는 바와 같이 의약품의 제품명 등이 언급되지 않는 진료권고광고 즉 제약회사 건강캠페인까지 금지하고 이에 대하여 규제를 가하고 있는 국가는 위 4개국 가운데 우리나라가 유일하다. 사실 이러한 전면금지는 전문의약품 광고에 대한 규제가 엄격하기로 이름난 유럽연합의 법률에서도 찾아보기 어려운 수준이다. 이처럼 우리나라의 제약회사 건강캠페인 관련 규제는 비교법적으로도 그 유례를 찾아보기 어려울 정도로 강력하다고 평가할 수 있겠다.

IV. 제약회사 건강캠페인 규제의 적정성 검토

그렇다면 다른 선진각국과 달리 유독 우리나라에서만 제약회사 건강캠페인을 강력히 금지하고 규제하여야 할 정당성이 존재하는 것일까. 이에 대한 해답을 찾기 위해서는 법치행정의 원칙에 따라 규제의 법적 근거가 되는 약사법령의 문언해석을 통하여 전문의약품 대중광고 금지원칙을 제약회사 건강캠페인에 대해서까지 확장적으로 적용하는 것이 타당한지에 대한 검토가 요구될 것이다. 다음으로 보다 상위에 있는 가치규범인 헌법적 측면에서 제약회사의 표현의 자유를 규제하는 것이 정당화될 수 있는지에 대해서도 논의할 실익이 있다고 본다. 마지막으로 실증적 측면에서 그러한 규제가 우리 사회의 공익을 증진하고 입법목적을 달성할 수 있는 적정한 규제인지(즉 규제목적의 정당성이 인정되는지)에 대해서도 살펴볼 필요가 있겠다.

39) 다만 간접적인 방법으로도 의약품을 언급하지 않는 정보제공일 경우.

1. 문언해석적 측면에서의 검토

약사법 시행규칙은 대중매체 또는 수단을 이용하여 “전문의약품이나 원료의약품을 광고할 수 없다”고 규정하고 있다. 위와 같은 조항의 구성요건에 비추어 규제의 대상인 사업자가 적어도 광고행위를 하여야 위 금지규정의 적용대상이 될 수 있다. 특히 본 논문의 주제인 제약회사 건강캠페인 규제의 타당성 여부를 검토하기 위해서는 그러한 건강캠페인이 법률상 문언적 의미의 광고에 해당하는지 여부를 면밀히 검토할 필요가 있다. 약사법상 “광고”에 대한 정의규정이 따로 존재하지 않는다는 점을 고려할 때 위 구성요건의 문언해석을 위해서는 우선 광고의 사전적 의미를 명확히 할 필요성이 있다고 사료된다.

광고의 의미에 관한 가장 권위 있는 해석으로 인정받고 있는 미국마케팅학회의 광고 정의(Definition of Advertising) 내용을 살펴보면 위 학회는 광고를 “회사, 비영리단체, 정부 및 개인이 특정한 대상 시장이나 대중을 상대로 자신들의 상품, 용역, 조직 또는 사상을 알리거나 설득하기 위하여 대중언론매체로부터 시간이나 공간을 구매하여 시행하는 선언 및 설득적 의미전달”이라고 규정하고 있다는 점을 확인할 수 있다.⁴⁰⁾ 위와 같은 정의의 본질상 (1) 내용상 “상품, 용역, 조직 또는 사상”이 포함되어야 하고, (2) 목적은 그러한 내용을 “알리거나 설득하기” 위함이며, (3) 대상으로 “특정한 대상 시장이나 대중”이 포함되어야 하고, (4) 행위로 “시간이나 공간을 구매하여 시행하는 선언 및 설득적 의미전달”이 인정되어야 함을 알 수 있다. 이러한 점을 고려할 때 국민들에게 질병의 인지도를 높이고 치료필요성을 인지시키는 “사상”을 포섭하는 건강캠페인 역시 일단 사전적 의미의 광고 정의에는 포함될 수 있다고 본다.

그럼에도 불구하고 사전적 의미의 광고라고 하여 모두 법률상 규제대상이 되는 광고에 해당하는 것은 아니다. 약사법상 금지의 대상이 되는 전문의약품 대중광고의 경우 그 구성요건상 광고의 내용과 대상이 제한되고 있다는 점에 주목할 필요가 있다. 전문의약품 대중광고의 내용이 전문의약품이라는 상품에 해당하고 그 대상은 의료전문가가 아닌 대중일 경

40) “The placement of announcements and persuasive messages in time or space purchased in any of the mass media by business firms, nonprofit organizations, government agencies, and individuals who seek to inform and/ or persuade members of a particular target market or audience about their products, services, organizations, or ideas.” http://www.marketingpower.com/_layouts/dictionary.aspx 에서 검색 가능하다.

우에 한하여 약사법상 규제의 대상이 됨이 명백하다. 대법원 판례 역시 법적 규제의 대상이 되는 광고의 의미에 대하여 위와 같은 제한적 해석론을 취하고 있는 것으로 보인다. 즉 대법원은 [표시·광고의 공정화에 관한 법률의 규제대상인 광고를 정의함에 있어] “광고는 ‘사업자 등이 상품 등에 관한 일정한 사항을 정기간행물 등의 매체를 통하여 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 일체의 행위’를 가리키는 것이라고 할 수 있다”고 판시한 바 있다.⁴¹⁾ 아울러 [상표법상 상표사용 금지대상인 광고의 의미에 대하여] “‘광고’에는 신문잡지, 팸플릿, 카탈로그, 전단지, 달력, 간판, 가두네온사인, TV 등에 의한 시각으로 인식할 수 있는 것이 포함되며, 그 ‘광고’의 내용 및 형식에 관하여 상표법이 특별히 규정하는 바 없으므로, 상품에 관한 정보를 일반소비자에게 시각적으로 알리는 정도의 그림이나 글이면 위 ‘광고’로서의 요건을 충족하고, 반드시 상품명이나 제조원이 표시되어야만 하는 것이라고는 할 수 없다”고 판단하기도 하였다.⁴²⁾ 이러한 대법원 판례들은 비록 약사법상 광고의 의미를 직접 정의한 것은 아니지만 법적 규제의 대상이 되는 광고를 정의함에 있어 적어도 “상품에 관한 일정한 사항이나 정보”를 의미표시로 요구하는 한정적 해석론으로 일관하고 있다는 점에 유의할 필요가 있겠다.

이처럼 약사법의 문언해석과 대법원 판례의 한정적 해석론에 기초하여 볼 때 법적 규제의 대상인 광고의 정의에 포함되기 위해서는 전달되는 내용에 반드시 상품명이나 회사명이 명시적으로 표시되어야 하는 것은 아니지만 적어도 상품에 관한 일정한 사항이나 정보가 포함되어야 한다는 주장이 설득력을 갖는다고 판단된다. 이러한 해석론에 기하여 볼 때 제약회사 건강캠페인의 경우 일정한 사상 즉 질병 인지도의 향상이나 건강관리 필요성의 확산을 다루고 있을 뿐 상품에 관한 정보는 포함하고 있지 아니하므로 이를 약사법상 금지되는 “전문약품 대중광고”로 파악하여 규제의 대상으로 삼는 것은 구성요건의 문언해석을 일탈한 과도한 법적용이라는 비판을 면하기 어려울 것이다. 결국 그 광고의 내용이 상품이 아닌 일정한 사상 즉 질병 인지도의 향상이나 건강관리 필요성의 확산을 다루고 있는 건강캠페인의 경우는 다른 특단의 사정이 없는 이상 약사법상 금지대상인 전문약품 대중광고에 해당한다고 보기 어렵다고 판단된다.

41) 대법원 2009.5.28. 선고 2009두843 판결.

42) 대법원 2007.1.26. 선고 2005후179 판결.

2. 헌법상 표현의 자유 측면에서의 검토

약사법상 전문의약품 대중광고 금지원칙의 근거규정에 대한 문언적 해석과 함께 만약 해당규정이 제약회사 건강캠페인에 대해서까지 적용되는 것으로 해석하고 해당 캠페인을 광고의 개념범위에 포함시킬 경우 이처럼 엄격한 법률적 규제가 합헌성 심사를 통과하여 우리 헌법질서에 부합하는 것으로 인정될 수 있는지 여부를 검토할 필요가 있다. 이를 위해서는 광고, 즉 상업적 거래를 제안하는 표현은 언론인지 아니면 영업활동의 일부에 불과한 것인지 또한 광고가 헌법상 표현의 자유에 의하여 보호되는지 여부가 우선적으로 논의되어야 할 것이다. 전통적으로 헌법상 표현의 자유는 정치적, 종교적, 예술적 표현과 같은 비상업적 언론을 보호하는 것으로 인식되어 왔고 상업 광고는 표현의 자유의 보호대상에서 제외되고 직업의 자유에 의하여 보장된다는 것이 종래 각국의 입장이었다.

그러나 미국 연방대법원은 1976년 *Virginia Pharmacy* 판결⁴³⁾에서 광고와 같은 상업적 언론 역시 헌법상 표현의 자유의 보호대상이 된다고 판시하였고, 그 이후부터 광고 역시 헌법상 표현의 자유 보호대상이 된다는 해석이 많은 지지를 얻게 되었다.⁴⁴⁾ 미국 연방대법원은 1976년 *Virginia Pharmacy* 판결 이후 광고의 헌법적 지위와 보호에 대하여 다수의 판단을 내려 왔는데, 이들은 대부분 두 가지 원칙을 전제로 하고 있다. 이 가운데 첫 번째 원칙은 언론·출판의 자유를 보장한 수정헌법 제1조가 문제되는 언론·출판의 상업성 여하와 무관하게 이를 모두 헌법적 권리로 보호하고 있다는 것이다. 다음으로 두 번째 원칙은 국민들이 자유시장에서 더욱 다양한 정보를 접할 수 있을 때 보다 현명한 결정을 할 수 있다는 것이다. 따라서 진실하고 합법적인 정보의 자유로운 유통은 개인들로 하여금 현명한 결정을 하도록 한다는 점에서 그 자체로 가치를 인정할 수 있고, 해당 정보의 상업성 여하는 보호가치를 결정하는 핵심적이고 본질적인 요소로 인정할 수 없다는 입장이다.

미국 연방대법원은 위와 같은 두 가지 원칙을 기초로 1980년 *Central Hudson Gas* 판결⁴⁵⁾에서 광고 규제의 합헌성 심사기준으로 4가지 요건을 제시하였는데, 그 내용은 첫째, 광고가 표현의 자유로서 수정헌법 제1조의 보호를 받기 위해서는 그 내용의 합법성이 인정되어야

43) *Virginia State Pharmacy Board v. Virginia Citizens Consumer Council*, 425 U.S. 748 (1976)

44) 김배원, 「미국에 있어서 상업적 언론의 원칙과 표현의 자유」, 『미국헌법연구』, Vol.6, 1995, p.245.

45) *Central Hudson Gas and Electricity Corporation v. Public Service Commission of New York*, 447 U.S. 557(1980)

하고, 정보의 수령자를 오도(Misleading)하는 정보여서는 안 되며, 둘째, 광고의 규제목적이 실질적이어야 하고, 셋째, 광고의 규제에 의하여 국가이익(State Interest)이 직접적으로 증대되어야 하며, 넷째, 규제가 필요한 이상으로 과도한 것이어서는 안되고, 목적에 맞는 엄밀한 수단선택이 요구된다는 것이다. 위와 같은 합헌성 판단의 기준은 일반적인 합리성 심사보다 강화된 형태의 중간적 심사(Intermediate Scrutiny)의 일종으로 볼 수 있다.

우리나라 헌법재판소에서도 광고 역시 헌법 제21조의 언론·출판의 자유에 의하여 보호된다고 보고,⁴⁶⁾ 특히 광고 규제에 의한 표현의 자유 내지 직업수행의 자유의 제한은 헌법 제37조 제2항에서 도출되는 비례의 원칙 즉 과잉금지원칙을 준수하여야 한다는 입장을 취하고 있다.⁴⁷⁾ 헌법재판소는 이른바 ‘의료기술광고 사건’⁴⁸⁾에서 의료법은 허위 또는 과장된 의료광고로부터 의료소비자를 보호하고, 안전성이 검증되지 않는 의료인의 기능이나 진료방법에 관한 광고로 인한 불필요한 의료행위나 의료사고를 방지하고, 환자유치를 위한 과당경쟁으로 인한 의료질서의 문란을 예방하기 위해서라는 명목으로 특정의료기관이나 특정의료인의 기능 및 진료방법에 관한 광고를 금지하고 있으나, 의료인의 기능이나 진료방법에 대한 광고를 일률적으로 금지하는 것은 규제목적 달성을 위한 필요한 범위를 넘어선 것으로 표현의 자유 및 영업의 자유를 침해하여 위헌이라고 하였다.

특히 위 결정은 헌법재판소가 광고규제의 위헌성 심사기준을 구체적으로 제시하였다는 점에서 큰 의미가 있는데, 헌법재판소는 상업광고 규제에 의한 표현의 자유 내지 직업수행의 자유의 제한은 헌법 제37조 제2항에서 도출되는 비례의 원칙 즉 과잉금지원칙을 준수하여야 하지만, 상업광고는 사상이나 지식에 관한 정치적, 시민적 표현행위와는 차이가 있고 인격발현과 개성신장에 미치는 효과가 중대한 것은 아니므로, 비례의 원칙 심사에 있어서 ‘피해의 최소화’ 원칙은 ‘입법목적 달성을 위하여 필요한 범위 내의 것인지’를 심사하는 정도로 완화시켜 검토하는 것이 타당하다고 보았다. 상업광고는 불법적인 내용이거나 허위 혹은 기만적인 것이 아닌 한 그 자체가 해로운 것은 아니며 개인은 충분한 정보가 제공될 경우에 자신들의 최선의 이익을 인식할 수 있으므로 의료정보의 자유로운 유통을 위하여 의사소통을 차단해서는 안 되는데 앞서 살핀 의료광고규제는 그 내용상의 문제점에 기초한 규

46) 헌법재판소 1998. 2. 27. 선고 96헌바2 결정.

47) 헌법재판소 2005. 10. 27. 선고 2003헌가3 결정.

48) 헌법재판소 2005. 10. 27. 선고 2003헌가3 결정.

제가 아니라 기능 및 진료방법에 관한 정보제공을 전면적으로 금지한 것이므로, (비록 완화되었다고는 하나) ‘피해의 최소화’와 ‘법익의 균형성’ 원칙과 관련한 헌법심사를 통과하기 어려워 위헌의 광고규제에 해당한다는 것이다.

이처럼 헌법재판소는 광고와 같은 상업적 표현 역시 헌법 제21조의 언론·출판의 자유에 의하여 보호된다는 점을 인정하고 있다. 더욱이 광고의 헌법적 보호 필요성을 논의하면서 표현의 자유 이외에도 국민의 알권리에 기초하여 논리를 전개하기도 하였고 자유시장 경제에서 소비자에게 상업적 정보가 충분히 보장되어 소비자가 합리적인 결정을 할 수 있도록 보장하는 것은 표현의 자유의 중요한 과제에 속한다고 판단하였다. 이처럼 헌법재판소는 광고의 헌법적 지위를 논함에 있어 비단 광고를 수행하는 사업자의 표현의 자유 및 영업의 자유만을 검토하는 것이 아니라 그 반대편에서 있는 소비자의 알권리 내지는 자유시장경제에 있어 사적자치의 원리⁴⁹⁾를 구현하기 위한 정보의 전달기능에도 주목하고 있다는 점은 특기할만한 가치가 있다.

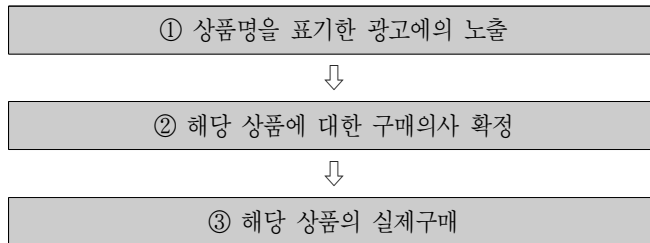
이러한 맥락에서 전문의약품 대중광고 금지원칙에 기대어 제약회사 건강캠페인을 규제하는 행위가 표현의 자유 제한과 관련한 위와 같은 합헌성 심사를 통과할 수 있는지 여부를 검토할 필요가 있다. 합헌성 심사과정에서 적용되는 비례의 원칙의 구성요소로는 목적의 정당성, 수단의 적합성, 피해의 최소화, 법익의 균형성 등을 들 수 있는데, 역시 가장 문제되는 것은 앞서 살핀 ‘의료기술광고 사건’에서와 동일하게, 피해의 최소화, 즉 ‘제약회사 건강캠페인을 원칙적으로 금지하고, 이를 위반할 경우 불이익한 행정처분은 물론 형사처벌까지 부과하는 것이 전문의약품의 오남용 방지라는 입법목적 달성을 위하여 필요한 범위 내의 것인지’에 대한 검토가 될 것으로 본다.

필자는 위와 같은 확장적 해석의 경우 피해의 최소화 요건을 충족하기 어렵고 이에 따라 헌법위반의 과잉규제임이 인정될 가능성이 높다고 본다. 무엇보다 전문의약품의 오남용 방지라는 입법 목적이 ‘제약회사 건강캠페인의 원칙적 금지’라는 엄격한 규제를 통하여 달성 가능하다고 보기 어렵다는 점에 문제가 있다. 다시 말하여 제약회사 건강캠페인의 경우 특정한 의약품의 상품명을 노출시키지 아니하고 단지 질병의 인지도 향상과 치료 필요성의 설득에 그치기 때문에 그러한 캠페인에 대한 노출과 의약품의 오남용이 직접적인 인과관계로

49) 노회범, 「상업적 언론규제의 합헌성 심사 기준」, 한양대학교 법학석사학위논문, 2007, p.111.

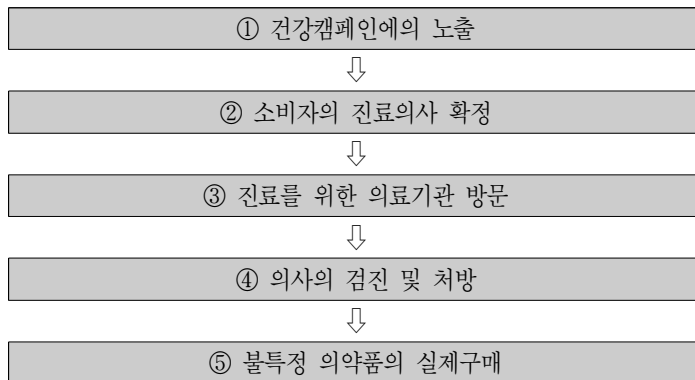
연결된다고 인정하기 어렵다. 이를 공산품 등 일반제품과의 비교를 통하여 설명하고자 한다. 우선 공산품 등 일반제품의 판매를 위한 상업광고의 경우 이로 인하여 유발되는 소비자 구매행위는 통상 다음의 3단구조로 이루어지게 된다.

〈표 2. 일반상품의 소비자 구매행위 구조〉



이에 반하여 제약회사 건강캠페인은 설령 이를 통하여 소비자의 의약품 구매가 촉진된다는 주장이 타당하다고 가정하더라도 그 구매행위가 다음 표와 같이 5단구조로 진행된다는 점에서 다른 일반상품들과 근본적인 차이가 있다.

〈표 3. 제약회사 건강캠페인 관련 구매행위 구조〉



위 구매행위 구조를 보면 특히 ④단계에서 의료전문가가 개입하여 환자와의 의사소통을 통하여 최종구매결정을 내리게 되고 설령 의약품처방이 필요하다는 확신을 내리더라도 굳이 건강캠페인을 시행한 제약회사의 의약품을 구매하는 것이 아니라 환자의 상태와 경제력

등을 고려하여 의약품 처방 이외의 치료법을 권유하거나 다른 적정한 의약품을 처방할 수도 있다는 점에서 일반적인 상업광고와 뚜렷한 차이가 있다. 심지어 의사의 재량에 따라 건강 캠페인을 시행한 제약회사의 의약품이 아니라 유사한 효능이 인정되는 경쟁 의약품을 처방하게 될 수도 있다. 이처럼 의약품 구매과정에서는 의료전문가가 적극적으로 개입하여 검진을 통하여 의약품의 복용 필요성을 검증하게 되고 의약품 선택권을 대리행사하게 된다는 점 등을 감안할 때 건강캠페인은 특정 의약품의 오남용과의 관련성을 인정하기 어렵다고 본다. 따라서 제약회사 건강캠페인의 금지를 통하여 전문의약품의 오남용 우려를 예방할 수 있다는 시각은 타당성과 설득력 측면에서 상당한 무리가 있는 주장이라고 하겠다.

3. 의료소비자의 효용 측면에서의 검토⁵⁰⁾

앞서 살핀 규범적, 논리적 논의 이외에 전문의약품 대중광고 금지 특히 제약회사 건강캠페인에 대한 규제가 의약품의 오남용 우려를 막고 공익을 증진시킨다는 점을 보여주는 객관적, 실증적인 자료가 존재하는지 여부를 검토할 필요가 있다고 본다. 앞서 살핀 바와 같이 광고 역시 헌법 제21조의 언론·출판의 자유에 의하여 보호되고 그 규제를 위해서는 비례의 원칙을 준수하여야 한다는 점을 감안할 때 공익 증진 여부에 대한 객관적, 실증적인 자료의 존재 여부는 국가개입을 정당화하기 위한 “규제목적의 정당성”의 한 내용을 이룬다고 볼 수 있다. 그럼에도 불구하고 우리나라에서는 전문의약품 대중광고 자체가 원천 봉쇄되어 있어 그 효과를 측정한다는 것이 여의치 않기 때문에 해당 주제를 검토한 선행연구 자체를 찾아보기 어려운 상황이다.

따라서 현 단계에서는 전문의약품 대중광고가 활발하게 진행되고 있고 이에 관하여 가장 많은 자료가 축적되어 있는 미국의 연구 성과들을 소개하는 방식으로 이 부분 논의를 전개하고자 한다. 이하에서 살펴보듯 미국에서의 연구결과 전문의약품 대중광고 특히 제약회사 캠페인의 경우 의약품 오남용 등 흔히 예상되는 문제점과 대조할 때 의료소비자의 지위강화와 건강상태 개선에 미치는 긍정적인 효과들이 보다 두드러지게 나타나고 있다는 결론을 내릴 수 있다.

50) 이하 내용은 강한철, 「전문의약품 대중광고 규제완화 논의에 대한 소고」, 『연세대학교 법학연구』, Vol.23, No.1, 2013 관련 부분을 주로 참조하였다.

(1) 의료소비자의 자율적인 건강관리와 적극적인 의료기관 방문

미국 식품의약품안전청이 2004년 진행한 설문조사에 의하면 전문의약품 대중광고를 접한 미국인들 가운데 27%가 자신의 건강상태를 스스로 점검한 후 의사와의 접촉 기회에 이에 대한 문제제기를 하였는데 이는 해당 광고를 접하기 이전에는 하지 않았던 새로운 행동방식이라고 한다.⁵¹⁾ 특히 의료소비자들의 건강상태와 그 관리 필요성의 재인식은 의약품 처방 여부와는 직접적인 관련성이 없고 특히 식음료 선택이나 운동 시작 등 생활방식(Life Style) 개선에 도움이 된다는 통계 역시 쉽게 발견할 수 있다.⁵²⁾ 특히 고혈압, 고지혈증 치료제 광고를 접한 환자가 식이개선과 운동강화를 통하여 관상동맥이나 심혈관질환을 예방하는 등 긍정적인 효과를 기대할 수 있다고 한다.⁵³⁾

이를 뒷받침하는 자료로 전문의약품 대중광고가 활발하게 진행된 2000년에서 2004년 사이 소비자의 전문의약품 대중광고 노출이 높아질수록 소비자들이 병원을 방문하여 검사를 받고 고지혈증 진단을 받을 확률이 높아졌으나 고지혈증 진단을 받은 사람들이 광고의 영향을 받고 고지혈증 치료제를 구매하는 근거는 발견되지 않았다는 조사결과를 들 수 있다.⁵⁴⁾ 또한 광고 노출이 높아질수록 건강상태에 대한 긴장도와 인식이 상승하여 식이조절, 규칙적인 운동 등 생활습관을 변화시킬 확률이 높아졌다는 결론이 나왔다고 한다.⁵⁵⁾ 이처럼 초기 단계질환에 대한 인지도가 향상되면 환자 스스로 건강상태 개선을 위한 노력을 기울이는 사례들이 빈번하게 나타나고 이를 통하여 중증질환을 예방할 수 있는 등 사회전체의 의료비용을 저감시키는 선순환 구조가 형성될 수 있다는 점을 알 수 있다.

51) Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs-Summary of FDA Survey Research Results. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research; November 2004.

52) Frosch DL, Grande D, Tarn DM, Kravitz RL, 전계논문, 28.

53) 이는 해당 광고가 고혈압, 고지혈증 등의 심각성과 문제점을 지적하여 환자를 각성하게 하는 효과를 보유하고 있기 때문으로 추정된다.

54) 즉, 전문의약품의 오남용 우려가 현실화될 가능성은 입증되지 아니하였다. 양혜경, 「전문의약품 소비자광고가 소비자행동에 미치는 영향」, 『소비자학연구』, Vol.22, No.3, 2011, p.103.

55) 양혜경, 전계논문, p.103.

(2) 의사와의 적극적 의사소통과 소비자 만족도 증가

미국에서는 제약회사 건강캠페인 등이 의료소비자의 지식을 증가시켜 의사와의 적극적인 의사소통을 촉진하고 소비자 만족도를 향상시킨다는 통계를 쉽게 확인할 수 있다. 2004년 미국 식품의약품안전청의 조사결과에 의하면 조사대상 의사들 가운데 53%가 전문의약품 대중광고를 미리 접한 환자와의 의사소통이 더욱 원활하게 진행되는 경향이 있다고 응답하였고 특히 해당 의사들 가운데 73%가 전문의약품 대중광고가 환자로 하여금 의사에게 보다 정확하고 이해도 높은 질문을 하는데 도움을 준다고 답변하였다고 한다.⁵⁶⁾ 또한 미국에서 221명의 암환자들을 대상으로 한 조사결과에 의하면 63%의 환자들이 전문의약품 대중광고를 통하여 유용한 정보를 얻었고 그 결과 의사와의 의사소통이 개선되었다고 응답하였다.⁵⁷⁾

(3) 의약품의 실제 처방과의 관련성 결여

미국 감사원(Government Accountability Office, GAO)의 2006. 11. 조사내용에 의하면 전문의약품 대중광고를 보고 해당 의약품의 처방을 위하여 의사를 면담한 환자들 가운데 단지 2 내지 7%만이 광고 대상 전문의약품의 처방을 받았고 나머지 환자들은 다른 의약품을 처방받거나 생활습관의 개선 등 기타의 건강요법을 권고 받았다고 한다.⁵⁸⁾ 다른 연구결과에서는 전문의약품 대중광고가 의료소비자의 의사 면담 가능성과 특정한 의약품을 처방하여 달라는 요구를 할 개연성을 높이는 것은 사실이지만 그러한 요청을 받은 의사가 해당 의약품을 처방할 가능성은 높지 않다는 결론을 내린 바 있다.⁵⁹⁾ 보다 구체적으로는 이러한 요청을 한 환자들 가운데 77%가 생활습관의 개선을 권고받았고 55%가 보다 가격이 저렴한 제네릭 약제를 처방받았으며 51%는 일반의약품 사용 등 대체요법에 따른 진료를 받게 되었다고 한다.

(4) 과소검진 및 적정 이하 진료의 위험 감소

전문의약품 대중광고와 이를 통한 환자의 질환 인지도 제고를 통하여 과소검진과 적정

56) Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. 전계보고서 참조.

57) Abel GA, Person RT, Joffe S, *et al.*, 전계논문. 220.

58) General Accountability Office. Improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising. November 2006. www.gao.gov/new.items/d0754.pdf에서 검색할 수 있다.

59) Lee AL. Who are the opinion leaders? The physicians, pharmacists, patients and direct-to-consumer advertising. *J Health Commun* 2010;15(6):629 - 655.

이하 진료의 위험을 낮출 수 있다는 점 역시 오랫동안 제기되어온 주장이다.⁶⁰⁾ 이러한 주장의 타당성을 뒷받침하기 위한 자료로 미국 식품의약품안전청의 2004년 조사 결과가 있는데 전문의약품 대중광고를 보고 의사를 찾은 환자들 가운데 88%가 실제 해당 의약품의 실제 질환을 갖고 있었고 의학적 처치가 필요한 상황이었다고 한다.⁶¹⁾ 또한 하버드대학교와 메사추세츠종합병원이 함께 진행한 연구결과에 의하더라도 전문의약품 대중광고를 보고 치료필요성을 인식하여 의사를 방문한 환자들 가운데 43%가 우선적인 진료가 필요한 중증질환자들이었던 것으로 확인되었다.⁶²⁾ 이러한 자료를 볼 때 제약회사 건강캠페인이 사실은 건강한 국민들에게 공포감을 조성하여 잠재적 의료소비자로 만드는 신규시장창출 기능을 한다기보다 의료의 사각지대에 놓여 있던 환자들의 인식개선을 촉구하는 공익적 역할을 수행할 수 있다는 주장이 타당성을 갖출 수 있다.

물론 우리나라와 미국은 역사적 경험, 의료제도, 국민들의 의식수준 등이 상이하므로 미국에서의 조사결과들을 그대로 국내에 적용하는 것은 무리가 있다는 지적이 제기될 수도 있다. 다만 이러한 실증적 조사 결과들이 “전문의약품 대중광고 특히 제약회사 건강캠페인이 의약품 오남용을 불러오고 의료소비자 피해로 직결될 것이라는 일부 주장의 객관적 타당성”에 대하여 합리적인 의심을 갖게 하는 근거로 기능하는 데에는 부족함이 없으리라고 본다.

V. 결론

상업광고는 불법적인 내용이거나 허위 혹은 기만적인 것이 아닌 한 그 자체가 해로운 것은 아니고 개인은 충분한 정보가 제공될 경우에 자신들의 최선의 이익을 인식할 수 있으므로 의료정보의 자유로운 유통을 위하여 의사소통을 차단해서는 안된다는 원칙은 이미 헌법재판소가 확인한 바 있다. 자유시장 경제에서 소비자에게 정보가 충분히 보장되어 소비자가 합리적인 결정을 할 수 있도록 보장할 필요성이 있고⁶³⁾ 이는 전문의약품 시장에 있어서도

60) Frosch DL, Grande D, Tarn DM, Kravitz RL, 전계논문, 24.

61) Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC, 전계보고서 참조.

62) Auton F, 전계논문, 590.

63) 소비자에 대한 정보제공수단으로서의 광고의 경제학적 가치를 검토한 산업조직론의 접근방법에 의하면 광고가 재화와 서비스의 생산과 유통에 필요한 비용 이외의 추가비용을 소요하게 하여 소비자와 시장에 부당

마찬가지라고 하겠다. 또한 그러한 소비자 정보 보장의 순기능은 앞서 본 미국에서의 실증적 연구로 그 타당성이 상당부분 뒷받침될 수 있다고 본다.⁶⁴⁾

정부기관들 역시 전문의약품 대중광고 금지원칙의 적용에 관한 문제의식을 공유하고 있는 것으로 보인다. 예를 들어 기획재정부는 2009. 8. 국민들의 건강 및 보건관련 수요의 충족과 이를 통한 연관 산업의 발전을 목표로 '전문약 광고금지 폐지 방안'을 마련한 바 있고 공정거래위원회는 정보의 편재를 시정함으로써 제약회사의 의사에 대한 리베이트를 줄일 수 있다는 이유에서 규제완화책을 준비하였던 것으로 알려져 있다. 또한 방송통신위원회 역시 우리나라의 의식과 지적 수준을 감안할 때 전문의약품 대중광고가 시행되더라도 오남용 우려는 높지 않고 해당 규제를 완화하면 방송시장 규모의 확대를 기할 수 있다는 점에서 규제의 철폐를 검토하였던 것으로 확인된다.⁶⁵⁾

다만 의약단체의 강력한 반발로 위와 같은 규제완화안이 모두 좌초된 경험과 더불어 아직 우리나라에서는 전문의약품 대중광고를 전면 허용할 경우 예상되는 순기능과 부작용 사이의 비교형량을 위한 실증적 연구와 관련 자료가 부족하다는 점 등을 감안할 때 전문의약품 대중광고 금지원칙의 전면적 폐기와 같은 급격한 규제완화를 시도하는 것은 다소 무리라는 지적이 제기될 수 있다. 그럼에도 불구하고 특정 의약품의 상표명이 거론되지 않는 제약회사 건강캠페인이라면 소비자에 대한 정보 제공이라는 순기능이 의약품 오남용 우려라는 부작용에 비하여 현저히 높을 것으로 예상된다는 점 등을 감안하여 이를 전문의약품 대중광고 금지원칙의 적용대상에서 제외하는 방안을 보다 적극적으로 검토하여 볼 수 있지 않을까 한다.

따라서 이 부분 규제완화의 구체적인 방안으로 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조 제2항 단서 부분에 제3호를 신설하여 “의약품의 제품명을 직·간접적으로 표시하지 아니하고, 질환의 인지도 향상이나 치료필요성에 대한 정확한 정보를 전달하는 등 공익적 홍보활동을 하거나 이를 재정적으로 후원하는 경우”를 추가하는 방안을 고려할 필요가 있다고 본다. 이 경우 제약회사 건강캠페인이 전문의약품 대중광고 금지원칙의 적용대상이 아니라는 점이

하게 높은 비용을 발생하게 한다는 일부 견해는 잘못된 것이고 오히려 광고가 소비자에게 구매이전정보(Presale Information)을 제공하여 소비자가 합리적인 선택을 하는 것을 돕는 것은 물론 소비자의 탐색비용(Search Costs)을 절감하는 데에도 일조할 수 있다는 점 등을 강조한 선행연구들이 축적되어 있다. 대표적인 견해로 Tirole J, Theory of Industrial Organization, The MIT Press (1988), pp.289-295 참조.

64) 물론 우리나라의 특수한 사정을 고려한 추가적인 연구가 진행될 수 있다면 보다 정확한 확인이 가능할 것이다.

65) 양광모, “방통위는 왜 전문약 광고를 허용하려고 하는가”, 코리아헬스로그, 2011. 1. 20.

법문상 명확해질 것이고 제약회사들이 그러한 캠페인을 시행함에 있어 법률적 리스크를 고려하여야 할 필요성도 사라지게 될 것이다. 해외 사례를 검토하더라도 미국이나 캐나다는 물론 원칙적으로 전문의약품의 대중광고를 허용하지 않는 유럽연합에서조차 이러한 건강캠페인에 대해서는 광고가 아닌 소비자에게 유용한 정보의 제공으로 보아 법적 금지나 규제를 부과하지 않고 있다는 점에 유의할 필요가 있다.

참고문헌

- 강한철, 「전문의약품 대중광고 규제완화 논의에 대한 소고」, 『연세대학교 법학연구』, Vol.23, No.1, 2013.
- 김배원, 「미국에 있어서 상업적 언론의 원칙과 표현의 자유」, 『미국헌법연구』, Vol.6, 1995.
- 노희범, 「상업적 언론규제의 합헌성 심사 기준」, 한양대학교 법학석사학위논문, 2007.
- 박종섭, 「인두유종 바이러스 감염의 면역학적 반응과 백신에 대한 전망」, 『Korean Journal of Obstetrics and Gynecology』, Vol.401, 1995.
- 양혜경, 「전문의약품 소비자광고가 소비자행동에 미치는 영향」, 『소비자학연구』, Vol.22, No.3, 2011.
- 조영기, 김상태, 「의약품 광고규제에 대한 법적 고찰」, 『법과정책연구』, Vol.11, No.3, 2011.
- Abel GA, Penson RT, Joffe S, *et al.* Direct-to-consumer advertising in oncology, *Oncologist* 2006;11(2).
- Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC, Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs-Summary of FDA Survey Research Results, Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research; November 2004.
- Connors AL. Big bad pharma: An ethical analysis of physician-directed and consumer-directed marketing tactics, *Albany Law Rev*, 2009;73(1).
- Frosch DL, Grande D, Tarn DM, Kravitz RL, A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising, *Am J Public Health*, 2010;100(1).
- General Accountability Office, Improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising, November, 2006.
- Kellerman R, AAFP supports improvements, not ban, on direct-to-consumer prescription drug ads, *Ann Fam Med*, 2007;5(2).
- Lee AL, Who are the opinion leaders? The physicians, pharmacists, patients and

- direct-to-consumer advertising, *J Health Commun*, 2010;15(6).
- Morgan SG, Direct-to-Consumer advertising and expenditures on prescription drugs: a comparison of experience in the United States and Canada, *Open Med*, 2007;1(1).
- Schuchman M, Drug risks and free speech: Can Congress ban consumer drug ads? *N Engl J Med*, 2007;356(22).
- Ventola CL. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: Therapeutic or toxic? *P&T* 2011;36(10).
- Tirole J, *Theory of Industrial Organization*, The MIT Press, 1988, pp.289-295.

Study on Legitimacy of Regulation on Pharmaceutical Company's Health Campaign

Kang, Hancheol

The Pharmaceutical Affairs Act and the Enforcement Decree on Safety of Drugs, etc. completely prohibit ethical drugs advertising through mass media except for very exceptional cases and in case of violation, impose a criminal punishment as well as an administrative sanction on a breaching pharmaceutical company. Furthermore, such strict prohibition applies not only to commercial advertising referring to a specific drug's brand name but also to a public health campaign sponsored by a pharmaceutical company in order to raise disease awareness among general public or persuade consumers to seek proper medical treatments. However, under the current Korean Constitutional Court's cases, even commercial expressions such as advertisements shall be protected as a fundamental right under the freedom of speech provision in the Constitution and any regulation on the expressions shall be tested by constitutionality scrutiny such as the principle of proportionality. In this context, unlike regulation on the content of advertisement or voluntary prior review system, current blanket prohibition of health campaigns under the Pharmaceutical Affairs Act could be criticized as an excessive regulation deviating from the constitutional principle of minimum damage. Advanced countries such as the United States, Canada and even the European Union have permitted health campaigns among other similar forms of information provision to their medical consumers. To ensure medical consumers' rights to know by providing sufficient information and facilitate the principle of self-governing, it is highly needed to consider more

forward-looking measures for solving this excessive regulation issue by, for example, explicitly providing admission of health campaigns in the enforcement decree.

Key words: Prohibition of Mass Advertising of Ethical Drugs, Regulation on Advertising, Health Campaign, Disease Awareness Program, Freedom of Commercial Speech