

2021 CP 가이드북

2021 CP 가이드북

THE 2021 COMPLIANCE GUIDEBOOK OF
KOREA PHARMACEUTICAL AND BIO-PHARMA MANUFACTURERS ASSOCIATION

발행 한국제약바이오협회장

발행처  한국제약바이오협회

서울시 서초구 효령로 161(방배동)
전화 : 02)6301-2164/2165

발행일 2021. 3.

*본 가이드북의 무단복제를 금합니다.

발간사 From Publisher



한국제약바이오협회 회장
원희목

전 세계적인 팬데믹 사태를 맞아 국민의 건강과 생명을 지키는 사회 안전망으로서 제약바이오산업의 중요성은 더욱 강조되고 있습니다. 치료제와 백신 개발에 대한 기대가 어느 때보다 높아진 가운데 많은 국내 제약바이오기업들도 혼신의 노력을 다하고 있습니다.

정부는 제약바이오를 미래차, 시스템 반도체와 함께 미래 3대 주력산업으로 육성하기 위해 범국가적인 지원 의지를 구체화하고 있습니다. 연구개발 투자, 메가펀드 조성, 규제 혁신, 인재 양성, 빅데이터 활용 생태계 조성 등을 가속화하고 있습니다. 산업계도 10년 연속 의약품 수출 성장, 역대 최고의 10조 원대 기술수출 등 국가 경제에 활력을 불어넣고 있습니다.

국민과 정부의 기대를 한 몸에 받고 있는 지금, 우리 제약바이오산업은 이 위기를 제약주권 확립의 전환점으로 삼으며 질병으로부터 국민을 보호하고, 글로벌 무대에서의 성공시대를 열기 위해 모든 역량을 집중하고 있습니다. 그 바탕에 준법 윤리경영이 있습니다.

기업윤리가 강조되는 국제 환경변화에 대응하고 국민의 신뢰를 구축하고자 한국제약바이오협회는 지난 2009년 공정경쟁규약 심의위원회를 구성한 이래 2014년 제약기업 윤리헌장을 선포하며 기업윤리강령을 제정했습니다. 2017년부터 국제표준 반부패경영시스템인 ISO37001 인증사업을 진행하며 기업에 윤리경영이 뿌리내릴 수 있도록 앞장서고 있으며 도입의 효과도 분명하게 확인되었습니다.

조직과 임직원들에게 윤리경영을 내재화하기 위해서는 교육, 리스크 평가 등 지속적인 개선 노력이 이뤄져야 합니다. 그 일환으로 발간하는 CP가이드북에는 공정경쟁규약과 관련한 최신 사례와 해석을 포함해 ISO37001 도입 효과 분석연구의 오지와 새로 개발한 자율평가지표가 담겨있습니다. 또한 지출보고서 작성 가이드라인 11 판 및 관련 규정 등이 총망라되어 있습니다.

자정노력은 우리가 윤리경영을 선도하는 산업으로 발돋움하기 위한 핵심요소입니다. 이를 통해 시장의 신뢰를 확보하고 윤리경영 선순환을 가능하게 할 것입니다. 윤리경영 실천을 선도하고 계신 여러분들의 노고에 박수를 보내며 CP가이드북이 도움이 되길 기대합니다.

감사합니다.

추천사 Recommendation



보건복지부 보건의료정책실장
이기길

코로나19의 확산 등 대내외적으로 어려운 환경 속에서도 우리나라 제약바이오산업은 끊임없는 혁신과 노력, 새로운 도전으로 전세계가 주목하는 발전을 이루고 있습니다.

우리 정부도 제약바이오기업 등의 신약개발 기초연구부터 제조·생산과 글로벌 진출까지 전주기에 걸친 지원을 통해 제약바이오산업의 발전과 국가 경쟁력을 한 단계 더 높일 수 있도록 정책을 개발하고 추진하는 등의 노력을 하고 있습니다.

국민의 건강한 삶에 큰 영향을 끼치는 제약바이오산업의 경쟁력을 키우기 위해서는 기술의 발전만큼 필요한 것이 윤리경영의 강화입니다. 따라서 한국제약바이오협회는 윤리경영의 확산을 위해 제약바이오기업의 ISO37001(부패방지경영시스템)인증을 지원하는 등 꾸준한 자정노력활동을 하고 있으며 최근 한국투명성기구에서 실시한 연구를 통해 그 효과를 입증하기도 한 것으로 알고 있습니다.

정부도 2018년부터 '경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 작성 제도'를 운영하며 협회의 노력에 함께하고 있습니다. 또한, 현재 도입 추진 중인 지출보고서 공개 제도의 안정적인 정착과 효과적인 운영을 위해 제약 현장의 윤리경영 책임자와 실무자 모두의 협력을 부탁드립니다. 이를 통해 산업계의 자율통제력 강화 및 건전한 유통질서 확립에 기여할 수 있게 되기를 바랍니다.

끝으로 제약바이오산업의 발전을 위한 모두의 노력이 담겨 있는 2021 CP가이드북의 발간을 축하드리며, 윤리경영을 향한 끊임없는 노력이 제약바이오산업 발전의 자양분이 되기를 기대합니다.

감사합니다.

목차 CONTENTS

발간사	01	
추천사	02	
제1장	제약바이오산업 윤리경영	06
CHAPTER I		
	1. 협회소개	08
	2. 제약바이오산업의 이해	13

제2장

CHAPTER 1

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 18

1. 신고 및 심의절차	20
• 기부금 신고 및 심의	20
• 자선 목적 의약품 신고	20
• 학술대회 개최·운영 지원 신고 및 심의	22
• 국내 개최 국제 학술대회 신고	23
• 학술대회 참가 지원 신고	24
• 비속박 제품설명회 신고	25
• 속박 제품설명회 신고 및 심의	25
• 시장조사 신고	26
• 전시 및 광고 신고	27
• 강연 및 자문 신고	27
2. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약	28
3. 공정경쟁규약 세부운용기준	40
4. 약사법 및 공정경쟁규약 행위별 원칙과 사례/판례	51
1) 견본품의 제공	51
2) 기부 행위	57
3) 학술대회 개최·운영 지원	65
4) 학술대회 참가 지원	71
5) 자사 제품 설명회	80
6) 임상시험용 의약품의 제공	95
7) 시장조사	97
8) 시판 후 조사	101
9) 시판 후 조사 외의 임상 활동	106
10) 전시 및 광고	114
11) 강연 및 자문	123
12) 대금결제 조건에 따른 비용할인	131

제3장

CHAPTER 1

관련 법령 134

1. 약사법	136
2. 의료법	145
3. 국민건강보험법	146
4. 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률	152

제4장

CHAPTER 1

한국제약바이오협회 기업윤리헌장 등 164

1. 기업윤리헌장	166
2. 기업윤리강령	168
3. 표준내규	176

제5장

CHAPTER 1

참고자료 188

1. 지출보고서 작성 가이드	190
2. ISO37001 연구결과 요약본	211
3. CP체크리스트(ISO37001 자율점검지표)	219

제1장

CHAPTER. I

제약바이오산업 윤리경영

1. 협회소개

2. 제약바이오산업의 이해



1. 협회소개



1) 연혁 및 조직

① 연혁

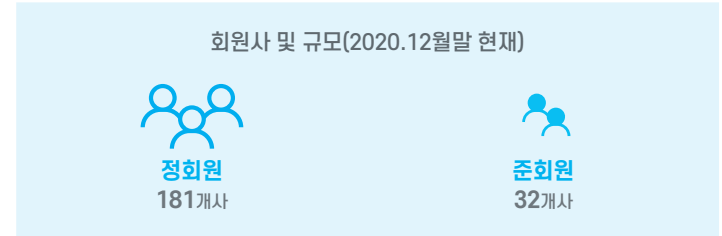
- 1945 조선약품공업협회 창립
- 1988 한국제약협회로 명칭 변경/제약회관(서초구 방배동) 건립
- 2017 한국제약바이오협회 명칭 변경 ISO37001 도입
- 2019 인공지능신약개발지원센터 개소
- 2020 한국혁신의약품컨소시엄 출범

② 조직 및 정원

- 이사회(감사 포함) 53명
- 이사장단 16명, 10개 위원회, 5개 특위
- 사무국 45명(2021. 3 현재)



2) 회원사 및 자산 현황



매출 1조원 이상 기업	5 개사
매출 5000억원 이상 기업	10 개사
매출 1000억원 이상 기업	62 개사
매출 100억원 이상 기업	95 개사
매출 100억원 미만 기업	41 개사

3) 신약개발 위한 새로운 도전: 오픈 이노베이션

① 한국형 오픈 이노베이션 플랫폼 출범(2020년8월)

한국제약바이오협회 + 56개 제약바이오기업 출연



설립 취지

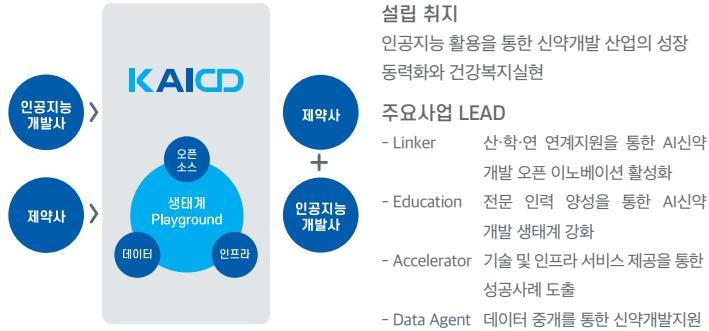
민간이 주도적으로 투자하고 정부가 지원하는 제약바이오산업 특화형 민관합동형 파트너십 (Public-Private Partnership, PPP)

주요사업

- 개별기업이 독자적으로 추진하기 어려운
- 감염병 치료제 및 백신의 연구개발과 생산
- 혁신의약품 개발
- 글로벌 시장 사업화 지원

② 인공지능신약개발지원센터 설립(2019년 3월)

한국제약바이오협회와 한국보건산업진흥원 민·관 공동설립



③ 선진 바이오클러스터에 뛰어든 한국 기업

20여개 기업 미 보스턴 오픈 이노베이션 플랫폼 참여



2020.6
협회와 국내 14개 제약바이오기업이 미국 MIT의 기업 연계프로그램(ILP)에 세계 최초 컨소시엄 형태로 가입, MIT에 있는 1,800개 이상의 타트업과의 협업



2020.6
협회와 10개 제약바이오기업이 미국 보스턴 CIC(5,000개 기업이 입주하고 있는 공유오피스)에 입주, 현지 바이오 생태계 진입

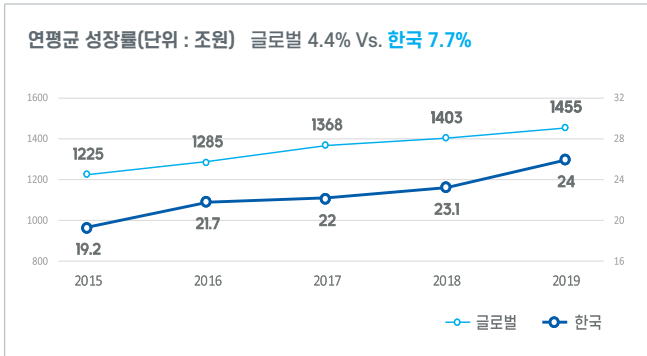
4) VISION & MISSION

Vision	<p>제약강국 실현으로 국민건강과 국가경제 선도</p>
Mission	<p>① 제약주권 확립 ② 기술 및 품질혁신 기반의 산업고도화 ③ 글로벌 경쟁력 강화 ④ 국민신뢰 확보와 사회적 책임 실천</p>

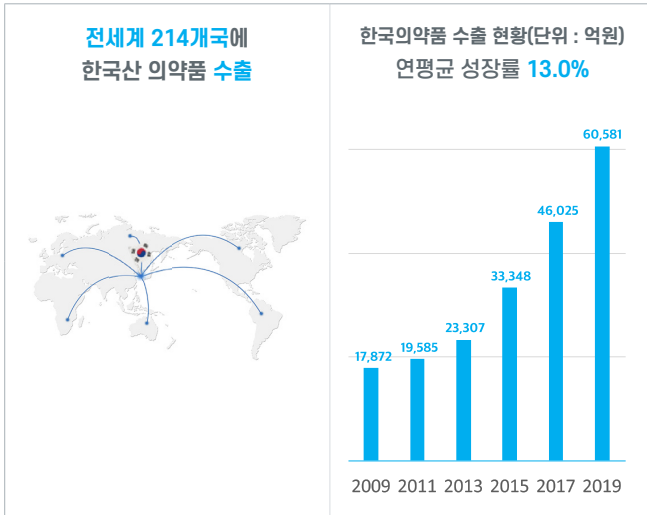


2) 성장률 : 의약품시장 연평균 7.7%, 수출 13% 증가

① 의약품시장 성장률

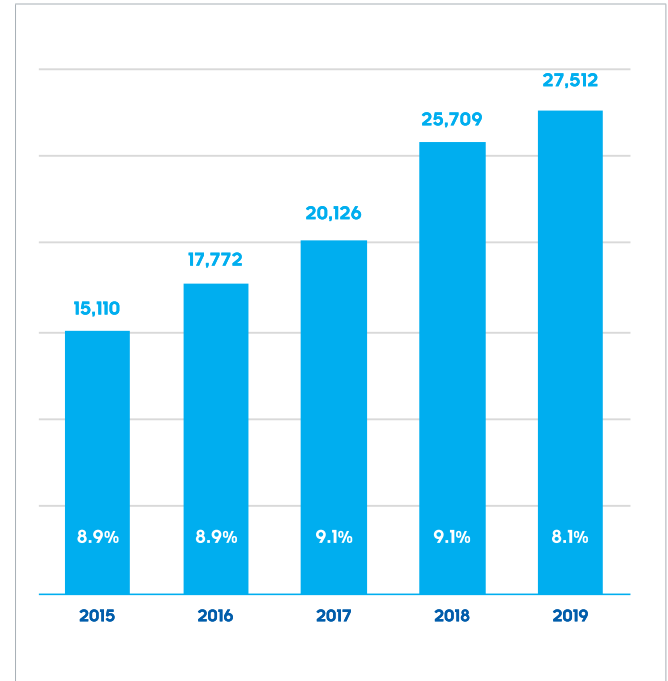


② 의약품 수출



3) R&D, 기술수출 현황

① 국내 상장기업 연구개발비 현황(단위 : 억원, %)



② 의약품 기술수출 현황

연도	2016	2017	2018	2019	2020
수출액	3조 265억원	1조 3,394억원	5조 2,836억원	8조 5,022억원	9조 8,237억원
건수	(총 12건)	(총 8건)	(총 12건)	(총 14건)	(총 12건)

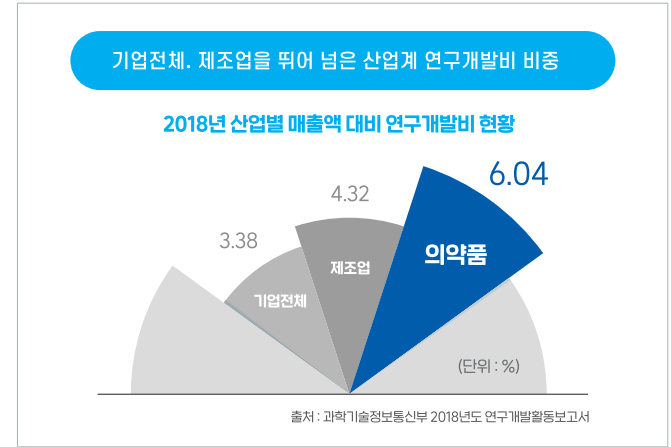
4) 세계에서 인정받는 우리 기술력

대규모 기술수출 체결 건수 증가

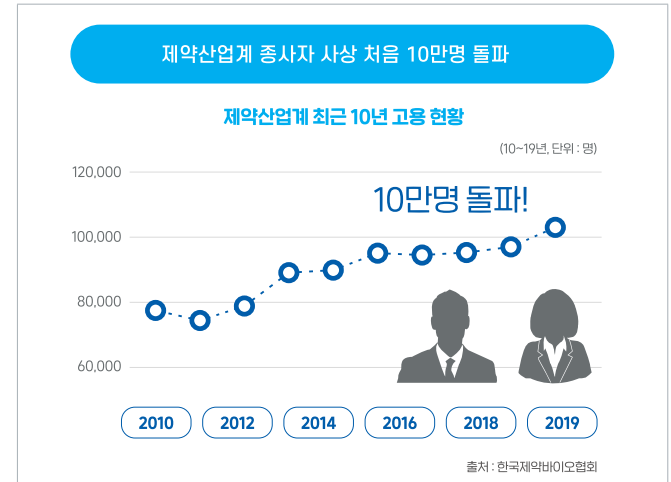
19년도 8조5천억원 규모(18년 대비 약 60%확대)

<p>2015</p> <p>한미약품 -사노피(미국) '지속형 당뇨병의 포트폴리오 (퀀텀프로젝트)'</p>	<p>2016</p> <p>동아에스티 -애브비(미국) 면역항암제 MerTK 저해제</p>
<p>2016</p> <p>한국유나이티드제약 -베이징메온(중국) 항혈전제 실로스탄CR 정</p>	<p>2017</p> <p>한울바이오파마 -하버바이오메드(중국) 자기면역질환 치료항체(HL161), 안구건조증치료제(HL306)</p>
<p>2018</p> <p>ABA바이오 -TRIGRE테라퓨틱스(미국) 항암제 ABL001</p>	<p>2018</p> <p>JW중외제약 -Leo Pharm AS(덴마크) 아토피치료제우보물질(JW1601)</p>
<p>2019</p> <p>유한양행 -갈리아드사이언스(미국) 비알콜성지방간(NASH)치료제 우보물질 2종</p>	<p>2020</p> <p>SK바이오팜 -아벨테라퓨틱스(스위스) 노전증 신약 우보물질 (세노바메이트)</p>
<p>2020</p> <p>한미약품-MSD(미국) 비알코올성 지방간염(NASH)을 치료하기 위한 바이오신약 (LAPS GLP/Glucagon receptor dual agonist)</p>	

5) 연구개발(R&D) 투자 활발



6) 10년 연속 고용 확대 지속



제2장

CHAPTER. II

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준

1. 신고 및 심의 절차

2. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

3. 공정경쟁규약 세부운용기준

4. 약사법 및 공정경쟁규약 행위별 원칙과 사례/판례



1. 신고 및 심의절차



기부금 신고 및 심의

관련 규정 : 공정경쟁규약 제7조 및 세부운용기준 제4조

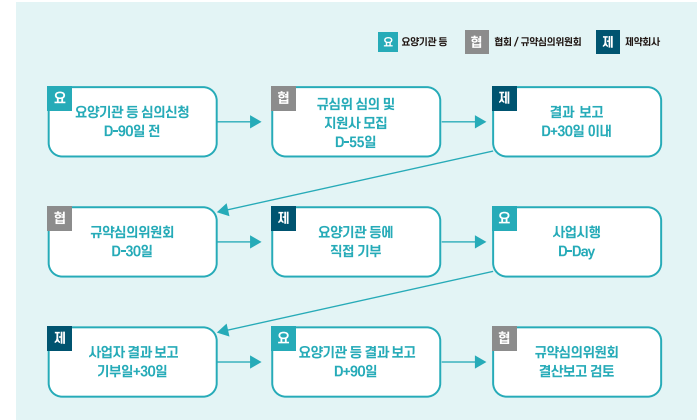
① 자선목적 의약품 기부 신고

- 기부 대상 적용요건 예외
- 자선목적으로 의약품 지원 요청을 받거나 자선목적 의약품을 지원하는 경우
- 사전신고 시, 지원기관의 공문 또는 사업자의 지원계획서 제출
- 결과 보고 시, 지원기관이 발행한 영수증/인수증 등 제출
- 월별 신고내역 규약심의위원회 보고



② 교육·학술적 목적 기부(학술상, 캠페인 등)신고 및 심의

- 요양기관 등이 제출한 사업계획서 및 사업예산서, 과거 사업실적 등을 바탕으로 기부의 적정성 검토
- 사업목적 타당성 및 방법의 효과성, 지원의 과다성 등 고려



• 심의신청 제출서류(요양기관 등)

1) 학술상 / 연구기금(상) 등 시상금 지원요청인 경우

- PDF 파일 첨부 : 당해연도 시상 계획서(제약사 지원으로 연간 집행되는 시상내역, 전년도 시상자 명단 및 선정 사유 포함) 및 해당 시상에 대한 학회 규정

※ 제약사 지원 연간집행 시상내역 작성 예시

시상명	총 시상자 수	총 시상금액	제정연도	지원자명

- 온라인 사이트 직접 작성 : 예산내역(금액 산출근거 기재, ex. 수량*단가*횟수)

2) 캠페인 등 기타사업

- PDF 파일 첨부 : 사업목적, 기간, 시행방법, 구체적 사업예산(필요 시), 기대효과 등 사업에 대해 설명할 수 있는 사업계획서
- 온라인 사이트 직접 작성 : 예산내역(금액 산출근거 기재, ex. 수량*단가*횟수)

• 결산보고 제출서류

1) 요양기관 등

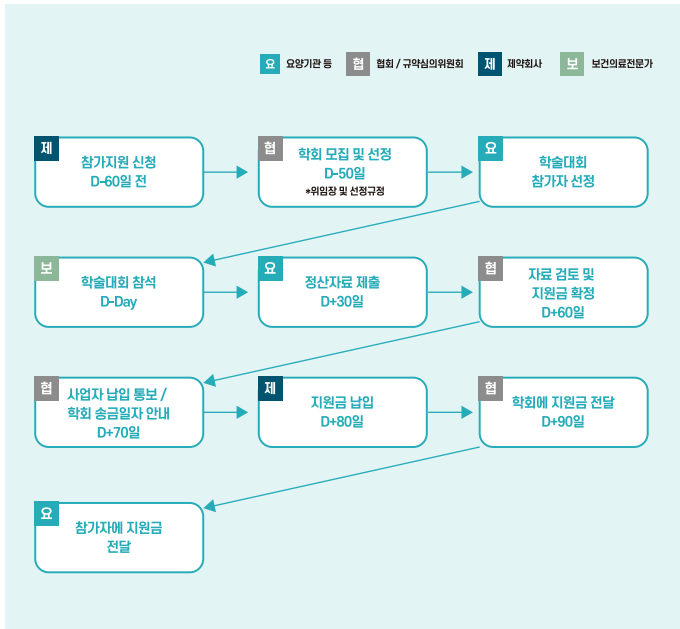
- 사업종료 후 3개월 이내 협회 온라인 사이트에서 결산내역서를 작성하고, 작성한 결산내역서 출력본과 증빙자료를 우편으로도 제출
- 제출서류 : 온라인 사이트에서 작성한 결산내역서 출력본 1부, 결산내역을 증명할 수 있는 인보이스 및 영수증(수입 및 지출 모두 증명 필요)

2) 지원 제약사

- 기부금 전달 30일 이내에 온라인으로 사후보고
- 보고 시 지원한 요양기관으로부터 발행 받은 영수증 첨부

학술대회 참가 지원 신고

- 사업자는 지원하려는 학술대회만 지정하여 신청, 참가자는 학회가 선정
- Double Blind & 평균 비용 산출
지원 신청부터 참가자에게 지원금 전달까지 지원사 정보 비노출
지원금액 = 참가자 1인 평균비용 × 지원신청 인원
- 참가자격요건 및 지원내역
좌장, 발표자, 토론자
등록비, 항공료, 숙박비, 식비, (국외)현지교통비 지원

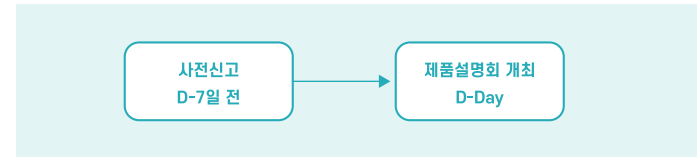


자사제품설명회 신고

- 기본원칙
학술대회 중 개최되는 제품설명회는 제외
동반자에 대한 금품류 제공 금지

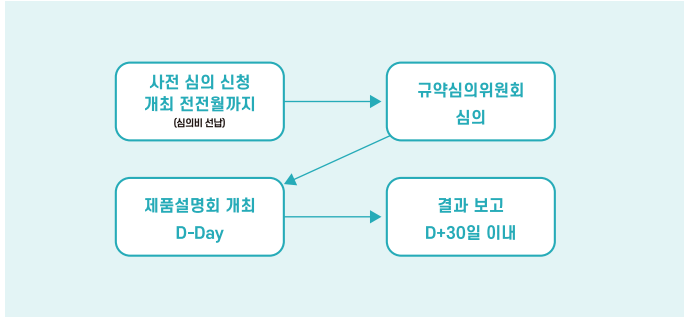
① 비숙박 제품설명회 신고

- 2개 이상 요양기관의 보건의료전문가를 대상으로 개최
- 식음료(1인 10만원 이내), 기념품(5만원 이하), 실비의 교통비 제공 가능
- 협회 사전신고 의무 있음
- 월별 신고내역 규약심의위원회 보고



② 숙박 제품설명회 신고 및 심의

- 복수 요양기관의 보건의료전문가 대상 숙박을 제공하는 제품설명회
- 식음료(1인 10만원 이내), 기념품(5만원 이하), 교통비(실비) 제공 가능
- 협회 사전심의 및 결산 보고 의무 있음
- 심의신청 요건
숙박 제공을 위한 참석인원은 최소 30명 이상
1박 2일의 경우, 양일 모두 강연을 실시하고 총 4시간 이상의 강의 프로그램을 운영
(질의응답, 토론 등 제외)

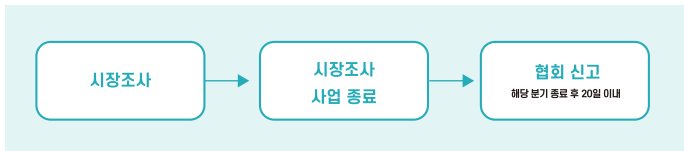


• 제출서류(온라인 작성)

연자명이 기입된 세부 프로그램, 보건의료전문가에게 직접 제공되는 식음료, 교통비, 숙박비, 기념품 예산내역서, 개최 예정 장소 체크리스트에 대한 증빙자료

시장조사 신고

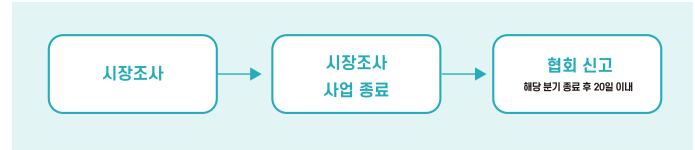
- 시장조사 사업 종료일 기준으로 분기별 내역
- 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 의약품공정경쟁시스템을 통하여 협회에 신고
- 조사기간, 조사목적, 시장조사 대행사, 응답자 수, 간접비 및 수수료, 1인 답례비, 총비용을 상세히 작성 시장조사 기관을 통해 진행하지 않은 경우 보건의료전문가에 답례비 제공불가(금품류 제공불가)



- 1분기 : 1월~3월 / 4월20일까지 신고
- 2분기 : 4월~6월 / 7월20일까지 신고
- 3분기 : 7월~9월 / 10월20일까지 신고
- 4분기 : 10월~12월 / 1월20일까지 신고

전시 및 광고 신고

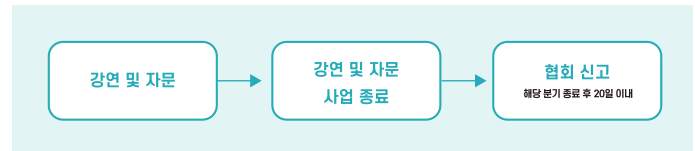
- 전시 및 광고 사업 종료일 기준으로 분기별 내역을
- 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 의약품공정경쟁시스템을 통하여 협회에 신고
- 부스의 경우, 개수 및 비용 작성
- 광고의 경우, 광고매체·광고내역(표1, 4/2/3/내지) 및 비용 작성



- 1분기 : 1월~3월 / 4월20일까지 신고
- 2분기 : 4월~6월 / 7월20일까지 신고
- 3분기 : 7월~9월 / 10월20일까지 신고
- 4분기 : 10월~12월 / 1월20일까지 신고

강연 및 자문 신고

- 강연 및 자문 사업 종료일 기준으로 분기별 내역
- 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 의약품공정경쟁시스템을 통하여 협회에 신고
- 강연의 경우, 강연일자와 장소, 목적(행사명), 강연주제, 강연자 명(소속포함), 강연비 지급액을 자문의 경우, 자문일자 및 목적, 자문주제, 자문자 명(소속포함), 자문비 지급액을 상세히 작성



- 1분기 : 1월~3월 / 4월20일까지 신고
- 2분기 : 4월~6월 / 7월20일까지 신고
- 3분기 : 7월~9월 / 10월20일까지 신고
- 4분기 : 10월~12월 / 1월20일까지 신고

2. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약



개정 : 공정거래위원회 심사(지식산업감시과-374, 2017. 9. 28)
 개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-601, 2010. 12. 17)
 개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-343, 2009. 12. 22)
 개정 : 공정거래위원회 심사(경축 42500-891, 2001. 12. 18)
 제정 : 공정거래위원회 승인(경정 42500-653, 1994. 12. 27)

제1장 | 총칙

제1조(목적)

본 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」(이하 “본 규약”이라 한다.)은 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “공정거래법”이라 한다.) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 부당한 고객유인을 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의약품 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

제2조(기본 원칙)

사업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

- ① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
- ② 사업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
- ③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
- ④ 회계기록 기타 재무관리는 관련 법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조(용어의 정의)

- ① “의약품”이라 함은 「약사법」 제2조 제4항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 요양급여되는 일반의약품을 말한다.

- ② “사업자”라 함은 「약사법」 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입 허가를 득한 후 의약품을 제조 또는 수입하여 판매하는 사업을 영위하는 자를 말한다.
- ③ “의약품 도매상”(이하 “도매상”이라 한다.)이라 함은 「약사법」 제45조에 의거 도매상의 허가를 득한 후 의약품 판매사업을 영위하는 자를 말한다.
- ④ “요양기관”이라 함은 「국민건강보험법」 제42조 제1항에서 정한 기관 중 한국회귀 의약품센터 이외의 기관을 말한다.
- ⑤ “보건의료전문가”라 함은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말한다.
- ⑥ “컨텐츠”라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.
- ⑦ “기부행위”라 함은 환영상품, 협찬상품, 찬조상품, 원조상품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관 등”이라 한다.)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
- ⑧ “학술대회”라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건의료전문가들의 의약학 연구·교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제 학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다.)하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 국제 학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다. “국제학회”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100명 이상인 학회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 국제학회로 인정받은 학회를 말한다.
- ⑨ “제품설명회”라 함은 사업자가 국내에서 복수의 요양기관을 대상으로 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 요양기관을 방문하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.
- ⑩ “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.
- ⑪ “시판 후 조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.
- ⑫ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각 호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.
 1. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다.)
 2. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서
 3. 향음(음식물, 영화·연극 등 각종 공연 및 스포츠·여행·골프·스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다.)
 4. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의

5. 근로 및 기타 서비스

- 6. 할인, 할증, 판매장려금 등(다만, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다.)
- ③ 전자문서라 함은 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 전자적 장치에 의하여 전자적인 형태로 작성되어 송신·수신 또는 저장된 정보로서 통상의 문자 또는 사람이 알아볼 수 있는 특수한 부호나 기호 등에 의하여 사상 또는 관념을 표시한 것(전자적 동영상, 음향 제외)을 말한다.

제4조(세부운용기준)

- ① 한국계약바이오헬스(이하 “협회”라 한다.)는 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부운용기준(이하 “운용기준”이라 한다.)을 정할 수 있다.
- ② 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1항의 운용기준의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.

제2장 | 금품류 제공의 허용범위

제5조(금품류 제공의 제한)

- ① 사업자는 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관 등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제16조에 해당하는 것으로서 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에도 불구하고 사업자는 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제23조의 2 제1항, 「약사법」 제47조 제2항 및 같은 조 제3항과 관련하여 동 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료전문가에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류를 예외적으로 보건의료전문가에게 제공할 수 있다.
- ③ 다음 각 호의 경우에는 사업자가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
 - 1. 사업자의 국내의 본사·지사나 그 관계사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
 - 2. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우
- ④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 대한 제공으로 본다.

제6조(건본품의 제공)

사업자는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소표장단위에 ‘건본품’ 또는 ‘sample’을 표시한 의약품을 요양기관 또는 보건의료전문가에게 무상으로 제공할 수 있다. 이 때, 사업자는 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

제7조(기부행위)

- ① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 의·약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.
 - 1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니한다.
 - 가. 기부하는 사업자의 의약품에 대한 채택·처방·거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우
 - 나. 사업자가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부 요청에 응하는 경우
 - 다. 사회 통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금이 충당되는 경우
 - 라. 정당한 이유없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우
 - 2. 사업자는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관 등(이하 “기부 대상”이라 한다.)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부 대상에 직접 기부한다.
 - 3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 요양기관 등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만 사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다.)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각호의 절차에 따라 기부 대상에 직접 기부한다.
 - 가. 요양기관 등이 협회에서 정한 양식상에 사업명, 사업개요, 기부요청금액 등을 기재하고 구체적인 사업계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 기부요청을 한다.
 - 나. 협회는 사업계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 기부를 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기부 대상 및 기부할 사업자에게 통지한다.
 - 다. 사업자는 협회의 통지에 따라 기부 대상인 해당·요양기관 등에 직접 기부한다.
 - 4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관 등이나 보건의료전문가에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.
 - 5. 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부 관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 30일 이내에 협회에 통보하여야 한다.
 - 6. 사업자는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 같은 항 제1호에 부합하는 범위 내에서 기부 대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부 대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적에 존중하며, 필요한 경우 규약심의위원회(이하 “위원회”라고 한다.)에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

- ③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관 등의 사업계획의 적정성을 검토하거나 기부할 사업자를 정함에 있어 같은 항 제1호에 부합하는지 여부를 고려하여야 하며, 사업자의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.
- ④ 제1항 제2호 내지 제4호에도 불구하고 사업자가 자선적 목적으로 요양기관 등에 의약품을 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식상에 기부 대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부 대상에 직접 기부할 수 있다. 이 경우에도 사업자는 같은 항 제1호 가.목 내지 다.목, 제5호 및 제6호의 원칙을 따라야 하며, 협회는 사업자의 기부행위가 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

제8조(학술대회 개최·운영 지원)

- ① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.
 - 1. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의리기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구 기관·단체
 - 2. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체
- ② 사업자가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.
 - 1. 제1항의 학술대회를 주관하는 기관·단체가 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원 요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원 요청을 한다.
 - 2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기관·단체 및 지원 사업자에게 통지한다.
 - 3. 사업자는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
 - 4. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
- ③ 제2항과 관련하여 협회는 학술대회 주관자가 해당 학술대회에 소요되는 총비용(다만 학술대회 중 개최되는 제품설명회에 소요되는 비용은 제외한다.)의 100분의 30 이상을 해당 학술대회 참가자로부터 받는 등록비(또는 참가비) 및 해당 학술대회를 주관하는 기관·단체의 회원의 회비 등 자기부담으로 충당하는 것을 조건으로 사업자의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 협회는 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인하기 위하여 해당 학술대회 종료 후 3개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보할 것을 해당 학술대회 주관자에게 사업자의 해당 학술대회 지원 이전에 요청하며, 해당 학술대회 주관자가 이러한 협회의 요청을 거부할 경우 해당 학술대회 지원절차를 더 이상 진행하지 아니할 수 있다. 협회는 위의 조건이 지켜지지 않거나 비용결산 내역을 통보받지 못한 경우에 향후 해당 학술대회 주관자가 개최하는 학술대회 지원을 거절할 수 있다.
- ④ 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.
 - 1. 사업자는 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.

- 2. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
- ⑤ 제2항 및 제4항과 관련하여 사업자는 자신이 지원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 되며, 학술대회 개최·운영 지원경비의 회계처리 시 지원내역에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ⑥ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 사업자의 자발적인 지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제8조(학술대회 개최·운영 지원)와 제7조(기부행위) 또는 제15조(전시·광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.

제9조(학술대회 참가 지원)

- ① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가를 지원할 수 있다.
 - 1. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
 - 2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의리기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
 - 3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조 제1항에 따른 산학협력단
 - 4. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
- ② 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.
 - 1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적 교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
 - 2. 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
 - 3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
 - 4. 학술대회 참가 지원이 여행 관광 여가활동 지원 등 휴양이나 접대와 결부되어서는 아니 되고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니한다.
 - 5. 사업자는 학술대회 참가 지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주제, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

③ 학술대회 참가 지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제2호에 해당 하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.
2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최 측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주제, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 사업자의 요청이 있는 경우 언제라도 관련 자료를 열람 복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조(자사제품 설명회)

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회 에 참가한 보건의료전문가에게 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 따라서 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.

1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에게 한하 고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예 정된 경우에는 사업자는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 구체적인 제품설 명회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 해당 제품설명회 개최 승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 제품설명회 종료 후 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용결산 내역을 협 회에 통보하여야 한다(협회는 사업자가 제품설명회를 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다.). 그 이 외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 일주일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.

- ③ 사업자는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시 장소 내용, 참석자명단, 지출비용 등 에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ④ 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료전문가 에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.
- ⑤ 사업자는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

제11조(임상시험용 의약품의 제공)

사업자는 「약사법」 제34조 제1항 내지 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험 계획 승인을 받은 임 상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시 험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건의료전문 가 또는 요양기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받 은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)이 포함된다.

제12조(시장조사)

- ① 사업자는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 하며, 시 장조사의 사례로 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자가 보건의료전 문가를 대상으로 직접 시장조사를 실시하는 경우 이에 대한 대가로 금품류를 제공할 수 없다.
- ② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료전문 가에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 된다.
- ③ 사업자는 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집 하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.
- ④ 사업자는 참여 보건의료전문가에게 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝 혀야 한다.

제13조(시판 후 조사)

- ① 사업자는 식약처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라 시판 후 조사를 수행하여야 하고, 다음 각 호의 원칙에 따라야 한다.
 1. 시판 후 조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의·약학적 필요성이 인정되는 범위 내에 서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례 수로 실시하여야 한다.
 2. 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
 3. 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
 4. 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
 5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례 보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하 는 증례 보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회 통념상 적절한 것이어야 한다.
 6. 시판 후 조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.
- ② 사업자는 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

제14조(시판 후 조사 외의 임상 활동)

- ① 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상 활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
 1. 「약사법」 제34조 제1항 및 제7항에 따른 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인(「약사법」 제34조 제2항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상 활동이 포함된다.
 2. 임상 활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
 3. 사업자는 임상 활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료 전문가가 소속된 요양기관 등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
 4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과 보고서를 확보하여 관련 비용의 회계 처리 시 이를 첨부하여야 한다.
- ② 사업자는 환자가 중재적 임상 활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제15조(전시·광고)

- ① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의·약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 단, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
- ② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.
- ③ 사업자가 요양기관 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의약품을 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.
- ④ 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

제16조(강연 및 자문)

- ① 사업자는 의약학에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
 1. 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 의·약학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
 2. 사업자는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 사업자는 정당한 사유가 없는 한 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니 된다.

3. 강연료 또는 자문료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 사회통념에 따라 실질적으로 수행한 강의 활동 또는 자문활동을 기초로 산정되어야 한다. 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하여서는 아니 된다.
 4. 보건의료전문가가 강연 또는 자문을 준비하기 위하여 소요한 시간 및 강연 또는 자문의 장소로 이동하기 위하여 소요한 시간에 대한 별도의 보상은 허용하지 아니한다.
 5. 사업자가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 영역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.
 6. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자 명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙 자료를 첨부하여야 5년간 보관하여야 한다.
- ② 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 강연 및 자문 완료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.

제3장 | 규약의 운용

제17조(공정경쟁규약심의위원회)

- ① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 위원회를 설치·운영한다.
 1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항
 2. 다음 각 목에 해당하는 사항
 - 가. 제7조 제2항에 의한 기부 대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관 등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부 대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부
 - 나. 제8조 제2항에 의한 국내 학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원희망사업자의 지원 기부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부
 - 다. 제10조 제2항에 의한 제품설명회 개최 승인 및 제품설명회 실시의 적정성 여부
 3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
 4. 운용기준의 제·개정에 관한 사항
 5. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항
- ② 위원회는 위원장 1인을 포함한 10인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 5인이 위원으로 포함되어야 한다. 협회 상근임원은 위원으로서 위원회의 간사를 담당한다.
 1. 한국소비자원이 추천하는 2인(법률전문가 1인을 포함한다.)
 2. 국민건강보험공단이 추천하는 1인
 3. 대한의사협회가 추천하는 2인
- ③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

- ④ 위원회는 불공정행위 감시 및 조사, 조치를 위해 의약품 유통부조리 신고센터, 실무위원회 등을 설치·운영할 수 있다.
- ⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 운용기준에서 정한다.

제18조(위반에 대한 조사)

- ① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.
- ② 사업자는 제1항에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.
- ③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 사업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제19조(규약 위반에 대한 조치)

- ① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반 행위와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니 된다는 취지, 기타 이들에 관련된 사항을 시행하도록 하기 위해 다음 각 호의 1과 같은 조치 등을 취할 수 있다.
 - 1. 경고
 - 2. 경징계 : 규약 위반이 명확하고 이로 인해 제약업의 이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우
 - 3. 중징계 : 명백하고 중대한 규약위반행위, 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우
- ② 위원회는 경징계로 1,000만원 이하의 위약금을 부과할 수 있다.
- ③ 위원회는 중징계로 다음 각 호의 조치를 취할 수 있으며 이를 병과할 수 있다.
 - 1. 1억원 이하의 위약금
 - 2. 관계당국 고발
 - 3. 회원 제명 요청
- ④ 위원회는 제1항에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제20조(사업자의 협조의무)

사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다.

제21조(협회의 기록관리)

- ① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.
 - 1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제12조, 제15조 및 제16조에 따른 사업자의 신고·제출·통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료
 - 2. 제18조 및 제19조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용
- ② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

제22조(이의신청 등)

- ① 위원회는 제18조 제3항 및 제19조 제1항 내지 제3항에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 "결정안"이라 한다.)을 작성하여 이를 당해 사업자에게 통지하여야 한다.
- ② 제1항 사업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.
- ③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 조치 결정을 하여야 한다.
- ④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

제4장 | 보칙

제23조(규약의 개정)

이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부칙

- ① [시행일] 이 규약은 공정거래위원회의 심사통보가 있는 날로부터 효력을 발생한다.
- ② [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 규약 제16조 제2항의 개정규정은 2018.1.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

3. 공정경쟁규약 세부운용기준



개정 : 2017. 10. 17.
개정 : 2011. 1. 13.
개정 : 2010. 3. 16.
개정 : 2004. 10. 27.
제정 : 2002. 4. 23.

제1조(목적)

이 세부운용기준(이하 '본 기준'이라 한다.)은 한국제약바이오협회(이하 '협회'라 한다.)의 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(이하 '규약'이라 한다.) 제4조에 따라 규약의 원활한 운용을 위하여 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(금품류 제공의 제한)

- ① 규약 제5조 제3항 제1호에서 "사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공한 경우"라 함은, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관, 학교, 학술 연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 "요양기관 등"이라 한다.) 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우 또는, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하는 것을 알았거나 알 수 있었음에도 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우를 말한다.
- ② 규약 제5조 제3항 제2호의 규정은 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.

제3조(견본품의 제공)

- ① 규약 제6조의 최소포장단위는 자사의 최소포장단위를 말한다.
- ② 사업자는 '견본품' 또는 'sample' 표기 시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 한다.

제4조(기부행위)

- ① 규약 제7조 제1항의 기부행위의 대상이 될 수 있는 요양기관 등(규약 제7조 제4항의 경우를 제외한다.)은 규약 제9조 제1항 제1호 내지 제4호의 기관 또는 단체를 말한다. 이 중 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체라 함은 다음 각 호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체 및 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체(이하 "규약심의위원회(이하 '위원회'라고 한다.)가 인정한 기관 또는 단체를 뜻한다.
 1. 의학, 약학에 관한 연구발표 등 의학연구목적으로 조직된 비영리단체일 것
 2. 운영회칙이 제정되어 있을 것
 3. 단체의 운영회비를 정기적으로 받고 있을 것
 4. 회비, 기타수입, 수입연구비용의 지출에 관한 재무, 회계의 규정을 갖고, 회원 개인 및 회원이 소속하는 각 의료기관 등과는 별개로 독립적인 회계규정을 갖고, 수입은 오로지 연구 활동을 위해서 사용되며 수익을 목적으로 하지 않을 것
 5. 총회, 이사회, 감사 등의 운영조직이 있을 것
 6. 회장, 이사, 감사 등의 임원을 두고 있을 것
 7. 정기 또는 비정기적인 모임을 통해 의학연구활동을 하고 있을 것
 8. 의학연구활동을 정기적으로 발표하는 간행물이 있을 것
 9. 특정 의료기관에 종속되어 있지 아니하며, 또한 공익기금의 수혜자가 불특정다수일 것
- ② 규약 제7조 제1항 제2호의 경우 사업자는 다음 각 호에 따라 기부를 시행한다.
 1. 사업자는 매 분기 마지막 월(3, 6, 9, 12월)에 차차 분기에 집행할 기부 대상의 선정을 협회 공정경쟁규약심의위원회 의약품 공정경쟁시스템(이하 '신고 사이트'라 한다.)을 통하여 협회에 의뢰하여야 한다.
 2. 협회는 요양기관 등을 대상으로 신고 사이트에 최소 2주간 모집공고를 하여 기부 대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있는 날로부터 60일 이내에 기부 대상을 선정하여 사업자에게 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
 3. 협회는 모집공고 시 요양기관 등으로부터 구체적인 사업계획서(연구계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출받아, 사업내용이 규약 제7조 제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 사업자의 기부목적 등을 검토하여 기부 대상을 선정한다.
 4. 기부 대상을 통보받은 사업자가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보받은 날로부터 5일 이내에 기부 대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.
- ③ 협회가 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 요양기관 등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 신고 사이트에 최소 2주간 공지하여 기부희망 사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부 요청금액을 초과하는 경우 각 사업자

의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.

- ④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부 대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료(이하 '심의비 등'이라 한다.)는 기부금액의 1%(100원 이하 절삭, VAT별도, 이하 동일)로 한다.
 - 1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비 등'이라 한다.)는 기부금액의 1%(100원 이하 절삭, VAT별도, 이하 동일)로 한다.
 - 2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비 등은 1,500,000원(VAT별도)으로 한다.
 - 3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비 등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.
 - 4. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비 등을 반환하지 않는다.
 - 가. 심의 완료 후 사업자가 기부 대상 선정 신청을 철회하는 경우
 - 나. 심의 결과 미승인 또는 부결되는 경우
 - 다. 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보 받은 후 철회하는 경우
 - 5. 협회는 사업자에게 심의비 등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.
- ⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고 사이트를 통하여 사후보고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회에 제출하여야 한다.
- ⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 요양기관 등으로부터 해당 사업종료 후 3개월 이내에 해당 사업에 대한 총 수입 및 총 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 제출받아 기부행위가 적정하게 집행되었는지 확인하여야 한다.
- ⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 10일 전에 신고 사이트에 사전신고서를 작성하여 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고 사이트에 사후보고서를 작성하고 수령 단계가 발행한 영수증, 인수증 등 수령사실을 확인할 수 있는 증빙서류를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

제5조(학술대회 개최·운영 지원)

- ① 규약 제8조 제2항 제1호에 의거 학술대회 주관자가 협회에 지원요청을 하고자 하는 경우, 학술대회 주관자는 학술대회 개최일 2분기 전 마지막 월(3, 6, 9, 12월)에 신고 사이트에 신청서를 작성하여 협회에 제출한다.
- ② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 신고 사이트를 통하여 모집공고 중인 학술대회에 지원신청서를 제출함과 아울러 본 기준 제4조 제4항에 따른 심의비를 협회에 납부하여야 한다.
- ③ 규약 제8조 제2항 제4호 및 제8조 제4항 제2호에 의거 사업자는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 신고 사이트에 사후보고서를 작성하여 지원내역을 협회에 제출하여야 한다.
- ④ 규약 제8조 제2항 제1호 및 제3항에 따라 학술대회 주관자가 각각 제출하여야 하는 소요예산 및 비용결산내역은 다음 각 호에 따르며, 학술대회 주관자는 결산내역 제출 시 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 함께 제출하여야 한다.

- 1. 총 수입은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료전문가 또는 요양기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최·운영과 관련하여 들어 온 수입의 총합계를 말한다.
- 2. 총 지출은 학술대회와 관련한 식음료, 학술대회 주제가 초청한 발표자, 좌장, 토론자에 대한 초청비, 강연료, 대행사 수수료, 대관료, 단기고용 인력비, 인쇄·광고비 등 학술대회 개최·운영과 관련한 지출의 총합계를 말한다.
- 3. 학술대회 주관기관 또는 단체의 사무국 직원 인건비, 집기구입비용, 기타 사무국 운영비용 등 해당 학술대회와 직접 관련되지 않은 행정비용과 학술대회 중 규약 제3조 제8항의 학술대회의 정의에 해당하지 아니하는 비학술적 행사내용이 포함된 경우 이에 소요되는 비용은 지출에 포함하지 아니한다.
- ⑤ 규약 제8조 제3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 의뢰기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예: 회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말하며, 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 임직원 이외의 자(또는 법인)로부터 받는 등록비 또는 참가비와 제약사, 의뢰기기회사, 의약품(또는 의뢰기기) 도매상(또는 판매대행사)로부터 제공 받은 경제적 이익은 포함하지 아니한다.
- ⑥ 규약 제8조 제4항에 의거하여 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 협회 신고 사이트에서 국내개최 국제 학술대회 목록을 확인하여 지원하고자 하는 학술대회 개최일 30일 전까지 지원신청하고 해당 학술대회에 직접 지원한다.
- ⑦ 규약 제8조 제5항은 학술대회 중 개최되는 제품설명회(Satellite symposium, Luncheon Symposium 등)의 경우에는 적용되지 아니한다.
- ⑧ 규약 제8조 제2항 제3호의 규정에 따라 사업자가 지급하는 지원비(학술대회 중 개최되는 제품설명회를 포함한다.)는 사업자가 학술대회 주관자에게 직접 지급하여야 한다. 다만, 규약 제8조 제2항 제1호 내지 2호의 절차를 완료한 지원 내역 중 학술대회 기간 중에 개최되는 제품설명회에서 사업자가 초청한 해외 연자(본 규약상 보건의료전문가에 해당되지 않고 학술대회 개최 당시 해외에서 근무하는 사람으로서, 대한민국 이외의 국가에서 의·약학적 지식과 전문성을 인정받은 자)에 대한 비용(여비 및 연자비 등)은 사업자가 직접 해외 연자에게 지불할 수 있다.

제6조(학술대회 참가 지원)

- ① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자 및 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자 포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자 측에서 선정한 보건의료전문가를 말한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다.(e-포스터 발표자의 경우 1인만 지원 할 수 있다.)
- ② 협회는 제1항의 보건의료전문가가 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자로부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.
- ③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 사업자는 학술대회 개최 60일 전까지 신고 사이트를 통해 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 이를 공고하여 학술대회 주최자 측의 지원신청을 받아 주최 측을 통해 참가자를 지원한다.

- ④ 학술대회 주최자는 학술대회 종료 후 30일 이내에 규약 제9조 제2항 제2호의 참가자의 자격 및 학술대회 참석을 확인할 수 있는 증빙자료와 실비영수증을 지원금 신청내역서와 함께 협회에 제출하고, 협회는 이를 검토하여 확정된 지원금을 사업자에 통지하고 이를 취합하여 학술대회 주최자 측에게 전달한다.
- ⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비 상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같다.
 1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미 클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
 2. 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
 3. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원한다.
 4. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요 시 학술대회 개최 1일 전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 단, 숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 포함하지 않는다.
 5. 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 현지 교통비는 공항-호텔 간 왕복 교통비 및 학술대회 참석을 위한 숙소-행사장 간의 교통비(1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간 내 1일 최대 15만원까지로서, 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한한다.
 6. 정산 시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최고초시가를 환율을 적용한다.
- ⑥ 규약 제9조 제3항 제2호와 관련하여 협회는 1, 4, 7, 10월에 전 분기 학술대회 참가자 지원 내역(학술대회명, 학술대회 주최자, 지원 사업자명, 지원총액, 지원자 수, 지원자 소속 요양기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.
- ⑦ 사업자는 참가 지원 업무처리에 대한 수수료로 본 기준 제4조 제4항에 따른 수수료를 협회에 납부하여야 한다.
- ⑧ 본조 제3항의 학술대회 주최 측에는 해당 학술대회를 주최하는 해외학회로부터 본조의 업무를 서면으로 위임 받은 국내 관련 학회를 포함한다.
- ⑨ 협회는 학술대회 참가자 지원 및 정산 업무와 관련한 기준을 마련할 수 있으며, 해당 기준은 규약심의위원회가 승인함으로써 그 효력을 발생한다. 규약심의위원회는 필요한 경우 해당 업무 기준을 개정할 수 있다.

제7조(자사제품 설명회)

- ① 규약 제10조 제1항에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비 상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외)와 다과비를 포함한다. 이하 본 기준의 식음료에 대하여 같다.) 및 5만원 이내의 기념품(VAT포함)을 제공할 수 있다.

- ② 규약 제10조 제2항 전단의 제품설명회의 경우 사업자는 개최일 전전일까지 신고 사이트를 통하여 협회에 제품설명회 개최 승인을 신청하여야 하고, 해당 제품설명회 종료 후에는 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 결산내역을 신고 사이트를 통하여 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.
- ③ 사업자가 제2항에 따른 제품설명회 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 10만원(VAT별도)을 납부하여야 한다.
- ④ 규약 제10조 제2항 후단의 제품설명회의 경우 사업자는 신고 사이트를 통하여 개최일 일주일 전까지 협회에 신고하여야 한다.
- ⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회, 세금 및 봉사료 제외) 및 1만원(VAT포함) 이하의 판촉물을 제공할 수 있다.

제8조(시장조사)

- ① 사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.
 1. 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료전문가를 공개하지 않아야 한다.
 2. 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어져야 한다.
 3. 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외) 또는 답례품(VAT포함)을 제공할 수 있다.
 4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(VAT포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.
- ② 규약 제12조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당 월 20일까지 신고 사이트를 통하여 협회에 신고하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급내역을 4월 20일까지 신고한다.)

제9조(시판 후 조사)

- ① 규약 제13조에 의거하여 사업자는 시판 후 조사 영역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례 보고서당 5만원(VAT포함) 이내로 보상할 수 있다. 다만, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 회귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원(VAT포함) 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.
- ② 규약 제13조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료전문가에게 시판 후 조사에 따른 보수를 영역계 약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.
- ③ 사업자는 기존 또는 유사한 조사사례에 관한 자료에 근거하여 정상적인 탈락률이 예상되는 조사의 경우, 이를 고려하여 식약처에 재심사 신청 시 안전성 평가조사의 대상 개수를 만족시킬 수 있는 증례 수를 기준으로 사례비를 지급하여야 한다.

제10조(시판 후 조사 외의 임상 활동)

규약 제14조와 관련하여 사업자는 용역계약에 따라 임상 활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며, 용역이 완료되어 결과 보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.

제11조(전시 및 광고)

- 규약 제15조 제3항에 따라 사업자는 요양기관 등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.
 1. 사업자가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는(i) 요양기관 등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, (ii) 학술 목적으로 설립된 의·약학 관련 단체(이하 '학회 등'이라 한다.)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회 등이 보건의료전문가 및/또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료(전자문서의 형태로 된 교육자료를 포함한다.)에 한한다. 단, 전자문서의 내용과 형식은 종이문서 형태의 인쇄물이나 교육자료의 수준과 동등하여야 하고, 기존내용과 동일하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 제외한다.
 2. (i) 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체, (ii) 요양기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자·이용객에 한하는 경우, (iii) 전자적 형태로 작성되지 아니한 문서를 전자문서 형태로 변환한 문서(전자화 문서)로 제작한 광고매체는 사업자가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
 3. 사업자는 제1호(ii)의 학회등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000만원(VAT 제외)의 한도 내에서 월 100만원(VAT 제외)까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 제1호(i), (iii)에서 규정한 인쇄 또는 전자문서 광고매체의 경우에는 발행 주제, 발행 부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다.

※ 표1: 앞표지, 표2: 앞표지의 뒷면, 표3: 뒷표지 뒷면, 표4: 뒷표지 (단위 : 만원)(VAT 제외)

발행기관	표2	표3	표1,4	내지 또는 전자문서
요양기관	100	70	150	60
학회 등	150	100	200	70

- 4. 사업자는 학술대회당 1 부스 사용을 원칙으로 하되, 2 부스를 초과하여 사용할 수 없다.
- 5. 부스비는 학회 또는 의약학 관련 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1 부스 200만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1 부

스 사용료로 300만원까지 지급할 수 있다. 요양기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1 부스 50만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1 부스 사용료로 100만원까지 지급할 수 있다.

- ② 사업자는 규약 제15조 제1항의 단서와 관련하여 신고 사이트를 통하여 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 광고 및 부스 종료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회와 신고하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 실시내역을 4월 20일까지 신고한다.)
- ③ 하나의 학회등이 복수의 웹사이트를 운영하는 경우 본조 제1항 제3호의 규정은 해당 웹 사이트들에 대한 광고비 총액을 기준으로 적용한다.
- ④ 본조의 규정에 불구하고 신문 등의 진흥에 관한 법률 또는 방송법에 따라 등록된 광고매체로서 독자적인 언론활동을 수행하고 있는 광고매체에 대한 광고비는 해당 매체가 일반적으로 적용하는 정상적인 거래관행에 따른다.

제12조(강연 및 자문)

- 규약 제16조에 의거하여 사업자는 보건의료전문가에게 강연에 따른 비용을 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.
 1. 강연료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 등을 고려하여 실질적으로 수행한 활동에 따라 산정하되, 다음 각 목에 따라 지급해야 한다.
 - 가. 보건의료전문가에게 강연 1시간당 50만원, 1일 100만원 및 연간 300만원(각 VAT 포함)의 범위 내로 지급해야 한다.
 - 나. 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률(이하 "청탁금지법"이라 한다.) 제2조 제2호 공직자 등에 해당하는 보건의료전문가는 가목의 강연료 상한금액과 청탁금지법의 강연료 상한금액이 상이한 경우 더 낮은 금액의 기준을 준수하여야 한다.
 - 다. 가목 및 나목에도 불구하고 연간 상한의 경우 신제품 또는 새로운 적응증 등을 주제로하거나, 강연 주제에 대하여 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우 연간 500만원까지 인정할 수 있다.
 2. 강연은 10인 이상의 청중(강연자는 제외)이 참석해야 한다.
- ② 규약 제16조에 의거하여 사업자는 보건의료전문가에게 자문에 따른 비용을 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.
 1. 자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험등을 고려하여 산정하되, 다음 각 목에 따라 지급해야 한다.
 - 가. 자문업무의 수행에 실제 소요되는 노력과 시간에 기초하여 보건의료전문가 1인당 1일 100만원 범위 내에서 자문 1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 연간 총 300만원(각 VAT 포함)의 범위 내에서 지급하여야 한다.
 - 나. 가목에도 불구하고 약물경제성평가(Pharmaco economics)와 관련된 자문, 연구개발/임상과 관련된 자문 등의 경우로서 위 상한금액 이상의 서비스 또는 용역이 제공된다는 점이 객관적으로 인정될 경우에는 위 연간 상한금액을 적용하지 아니한다.
 2. 자문료는 사업자가 보건의료전문가에게 직접 지급하는 경우 이외에 요양기관 등을 경유하여 간접적으로 지급하는 경우에도 사업자가 해당 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었다면 위 연간 총액 산정 시 합산된다.

- 3. 사업자는 자료로 산정 및 지급과정에서 합리적인 이유 없이 강연의 경우보다 보건의료전문가에게 유리한 기준을 적용하여서는 아니 된다.
- ③ 규약 제16조 제2항에 따라 사업자는 강연료 또는 자료료를 지급한 경우 강연 및 자료 완료일 기준으로 분기별 지급내역을 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 신고 사이트를 통하여 협회에 제출하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급내역을 4월 20일까지 신고한다.)

제13조(공정경쟁규약심의위원회의 구성·운영)

- ① 규약 제17조의 위원회의 위원은 규약 동조 제2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.
- ② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 보궐된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.
- ③ 규약 제17조 제2항의 위원장은 위원의 호선으로 선출하고, 위원회의 회무를 주재한다.
- ④ 위원회는 월 1회 이상 정기적으로 개최함을 원칙으로 하되, 위원장은 다음 각 호의 경우에는 정기적인 위원회 외 추가적인 위원회를 개최하여야 한다.
 - 1. 소속위원 3분의 2 이상의 요구가 있을 때
 - 2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
 - 3. 제약바이오협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
 - 4. 제약바이오협회 회장의 개최요구가 있을 때

제14조(실무지원단)

- ① 규약 제17조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제17조 제1항의 위원회 실무지원을 위하여 실무지원단(이하 '실무단'이라 한다.)을 운영할 수 있다.
- ② 실무단은 위원회 소속 회원사를 제외한 협회 회원사 중에서 차·부장급 이상을 선정하여 10명 내외로 구성한다.
- ③ 실무단은 위원회 재적 위원 2분의 1 이상 출석에 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여 구성한다.

제15조(의결 등)

- ① 규약 제17조 제3항과 관련하여 위원회는 서면으로도 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 서면으로 의결권을 행사하는 경우 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 분항의 권리를 행사하는 데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 하고, 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.
- ② 위원회 또는 실무단에 소속한 회원사와 관계된 안건을 다룰 경우, 그 위원 또는 실무단원은 해당 안건에 관한 심의 및 의결, 조사 등에 참여할 수 없다. 이 경우 당해 위원회의 재적수는 본 항에 따라 관련 위원 수를 제외한 전체 위원 수로 한다.

- ③ 위원은 타인에게 자신을 대리하여 위원회에 참석하게 할 수 없다.
- ④ 위원회 및 실무단은 업무와 관련된 사항을 위원회 또는 실무단 업무 이외의 목적으로 사용하거나 위원회의 결정 없이 외부로 발설해서는 아니 된다.
- ⑤ 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산 범위 안에서 수당 및 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제16조(조사절차)

- ① 규약 제18조 제1항에 따라 협회는 규약위반이 확인되거나 신고가 있는 경우 위반 사실을 인지한 날로부터 10일 이내에 위반 내용 또는 신고내용의 확인을 위해 해당 사업자(이하 '피신고사'라 한다.)에게 사실관계확인요청을 요청한다.
- ② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정조치계획서 등의 답변을 협회에 제출하여야 한다.
- ③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안전상징하고, 실무단은 확인서를 검토한 후 추가 조사하거나 검토의견을 위원회에 상정한다.
- ④ 위원회 또는 실무단은 조사 및 확인이 필요한 경우, 피신고사의 임직원을 회의에 출석하도록 요구할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 비회원이거나 규약을 위반한 사실이 신고 또는 적발되는 경우에는 이를 공정거래위원회 또는 보건복지부에 통보할 수 있다.

제17조(조치)

- ① 규약 제19조 제1항 제1호의 경고는 규약 위반의 내용이 단발적이고 경미하거나, 아직 위반이 발생하지 않았지만 향후 발생 가능성이 상당한 경우 또는 위반행위가 있었으나 조사 기간 중에 해당 행위를 중지하고 재발의 위험성이 없는 경우 등에 조치한다.
- ② 규약 제19조 제1항 제2호의 경징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이지만 위반의 내용과 정도가 중대한 수준에 이르지 않은 경우 또는 경고를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.
- ③ 규약 제19조 제1항 제3호의 중징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이며 위반의 내용과 정도가 명백하고 중대한 경우, 위반행위로 법적처분을 받을 수 있는 경우 또는 경징계 조치를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.

제18조(면책)

사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무단원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

제19조(협회의 기록관리)

- ① 협회는 운영기준에서 달리 정하는 경우를 제외하고는 규약 제21조 제1항 제1호의 자료를 협회 임직원, 위원, 실무단원 또는 당해 사업자만 열람할 수 있도록 한다.
- ② 규약 제21조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.

제20조(결정안)

- ① 규약 제22조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있는 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 "결정안"이라 한다.)을 해당 사업자에게 통지하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의신청하거나 조치내용의 수락 의사를 위원회에 통지하여야 한다.
- ③ 위약금을 부과받은 사업자는 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부하여야 한다. 단, 사업자가 결정안에 이의신청을 한 경우에는 재심의하여 최종 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부한다.

부칙

- [시행일]이 세부운용기준은 2017.10.17.부터 그 효력을 발생한다.
- [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 세부운용기준 제12조 제3항의 개정 규정은 2018.1.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

4. 약사법 및 공정경쟁규약 행위별 원칙과 사례/판례



1) 견본품의 제공

① 근거 조문

약사법 시행규칙 별표2

의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 "사업자"라 한다.)가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조 제1항에 따른 요양기관(이하 이 표에서 "요양기관"이라 한다.)에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제6조(견본품의 제공)

사업자는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위에 '견본품' 또는 'sample'을 표시한 의약품을 요양기관 또는 보건의료전문가에게 무상으로 제공할 수 있다. 이 때, 사업자는 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

공정경쟁규약 세부운용기준 제3조(견본품의 제공)

※ 본서 40p

② 세부사항

견본품 제공이란 의료기관에 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 처방이나 조제 이전에 충분히 사전 확인하도록 함으로써 환자별 특성과 순응도를 감안한 의료행위를 할 수 있게끔 의약품 품목허가를 받은 자나 수입자 등의 사업자가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 자사 의약품을 제공하는 행위를 말함

누가	사업자(의약품 품목허가를 받은자, 수입자)는
누구에게	<ul style="list-style-type: none"> 「의료법」에 따라 개설된 의료기관 「약사법」에 따라 등록된 약국 「약사법」 제91조에 따라 설립된 한국 희귀·필수약품센터 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소
무엇을	해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 포장단위의 견본품을
어떻게	포장 용기 외부에 “견본품” 또는 “sample”이라는 문자를 잘 식별되도록 표시하여 제공할 수 있다.
절차	회사 내규에 따름
지출보고서 작성	○
협회 사전심의 및 사후 신고	×
허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> 의료기관에 소속된 보건의료전문가가 의약품의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량(FAQ 1 참조)의 견본품에 “견본품” 또는 “sample” 문자 표시하여 제공하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 요양기관이 아닌 장소(예. 전시 부스 등)에서 견본품을 제공하는 경우 견본품을 반복, 정기적으로 제공하는 경우 임상 시험 목적으로 견본품을 제공하는 경우 제공 받은 견본 의약품을 환자에게 판매하는 경우

③ FAQ

Q. 최소수량의 의미가 무엇인가요?

A. “최소수량”은 최소포장단위 1개를 1회 제공하는 것을 의미하는 것으로 해석하는 것이 타당합니다. 다만, 제형 등에 중대한 변화가 있거나 최소포장단위 1개의 제공으로 제형 등을 확인할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우 최소수량으로 추가 제공할 수 있습니다.

Q. 최소 포장단위의 의미는 무엇인가요?

A. “최소 포장단위”라 함은 약사법에 따라 제조, 수입 및 판매되는 해당 품목의 여러 포장단위 가운데 외부 포장용기를 개봉하지 아니한 상태에서 최소량의 의약품을 내장하고 있는 포장단위를 의미합니다.

Q. 이미 요양기관에 공급되고 있는 의약품에 대하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 견본품을 제공할 수 있나요?

A. 해당 요양기관에 이미 공급되고 있는 의약품이라 하더라도 요양기관 내에서 보건의료전문가가 의약품의 처방에만 관여하고 투약업무가 별도로 분리되어 있는 경우 등과 같이 보건의료전문가가 의약품의 제형 등 특성을 확인이 필요한 경우, 최소 포장단위, 수량의 범위에서 견본품을 제공할 수 있습니다.

Q. 요양기관에 소속되어 있지 않은 보건의료전문가에게 견본품 제공이 가능한가요?

A. 불가합니다. 견본 의약품 제공은 ‘약사법 시행규칙 별표2’에서 ‘요양기관’에 제공하는 것을 허용하고 있으므로 견본품은 담당 부서 등 요양기관의 관리하에 소속된 보건의료전문가에게 제공해야 합니다.

Q. 요양기관의 약품 목록에 등록하기 위하여 약제과 직원에게 견본품을 제공하는 것이 가능한가요?

A. 불가합니다. 보건의료전문가가 아닌 약제과 직원에게 견본품을 제공하는 것은 규약에서 허용하는 경우에 해당하지 않습니다. 약품 목록 등록을 위하여 실물확인이 불가피한 경우라면 등록완료 후 반드시 반환할 것을 명시하여 교부해야 합니다.

Q. 제품 자체의 변경 없이 수입자명 또는 포장만을 변경하는 경우 견본품을 다시 제공할 수 있나요?

A. 의약품의 효능효과, 적응증 변경과 같은 중대한 변화가 있어 확인을 요하는 경우가 아니라면 중복제공은 불가합니다. 포장 변경 시 사용자가 의약품의 동일성 여부에 대해 중대한 혼동을 초래할 우려가 있는 경우에 한해 견본품 재 제공을 허용합니다. 단순한 수입자명 명기 등 경미한 포장 변경의 경우에는 견본품을 다시 제공할 수 없습니다.

Q. 기존 정상제품에 견본품임을 표시하는 스티커 등을 부착하는 것이 가능한가요? 견본품으로 사용하기 위하여 별도의 포장을 만들어야 하는 것인가요?

A. 반드시 별도의 포장을 만들어야 하는 것은 아닙니다. 견본품은 제형, 형태를 확인 할 수 있는 최소 수량을 제공하는 것이므로, 정상제품에 스티커 등을 부착하는 것도 가능합니다.

Q. 요양기관이 아닌 복수제품설명회 개최 장소에서 견본품을 제공하는 것이 가능한가요?

A. 공정경쟁규약은 요양기관 또는 보건의료전문가에게 견본품을 제공할 수 있다고 규정하고 있는 반면, 약사법 시행규칙 별표2는 견본품 제공의 대상으로 요양기관만을 규정하는 점을 고려할 때, 공정경쟁 규약에 따라 보건의료전문가에게 견본품을 제공하는 경우에도 그 장소를 요양기관으로 제한하여 해석함이 타당합니다.

Q. 제품당 여러 성분함량이 존재할 경우 각 성분함량별로 최소 수량 지급 가능한가요?

A. 성분함량별로 제형 등 중대한 차이가 있어 확인이 필요할 경우에 한해 최소 포장단위, 최소 수량의 지급이 가능합니다.

Q. 견본 제공하고자하는 품목의 최소 포장 단위가 커서 불필요한 낭비를 막기 위해 여러 요양기관에 소분하여 제공할 수 있나요? <예>1000ml의 시럽제, 1000T의 정제>

A. 불가합니다. 약사법에 따르면, 의사, 약사 등 보건의료전문가가 약국 또는 의료기관의 조제실에서만 의약품을 조제(한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나누는 것을 포함)할 수 있습니다.(약사법 제2조 제11호, 제23조 참조) 따라서, 견본품 제공을 위해 최소 단위로 포장된 의약품을 개봉, 소분하는 것은 불가합니다.

④ 사례

· 사례 1

A 병원의 나명의 교수님은 개인적 목적으로 진행하는 연구가 있어 평소 친분이 있는 B 제약사 홍길동 사원에게 임상시험목적의 소량의 견본품 제공을 요청 하였습니다. 홍길동 사원은 CP팀 담당자에게 전화를 걸어 임상시험목적의 견본품 제공이 가능한지 문의하였고, CP팀 담당자에게 불가하다는 답변을 받았습니다.

Q. 위 사례에서 견본품 제공에 있어서 어떠한 문제점이 있나요?

A. 약사법 제47조 제2항을 보면 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량을 제공할 수 있습니다. 그러므로 견본의 목적이 아닌 임상시험 목적 또는 개인 사용 목적의 견본품 제공은 약사법 및 규약위반에 해당할 수 있습니다.

· 사례 2

A 제약사 홍길동 사원은 본인이 담당하고 있는 B 의원 원장님으로부터 자사에서 출시되고 있는 건강기능식품인 '장유산균' 제품의 견본품 제공 요청을 받아 이를 제공하겠다고 하였습니다. 홍길동 사원은 '장유산균' 제품은 건강기능식품으로서 약사법에서 정의하고 있는 의약품에 포함되지 않고 지출보고서 작성 대상도 아니기 때문에 당연히 지원을 해줄 수 있다는 생각으로 최소포장단위, 최소수량이라는 조건도 무시하고 회사에 견본품을 신청하였습니다.

Q. 의약품이 아닌 건강기능식품을 견본품으로 제공할 수 있나요?

A. 불가합니다. 건강기능식품은 의약품이 아니기 때문에 약사법에서 허용하고 있는 경제적 이익의 범위 안에 포함되지 않습니다. 따라서 보건의료전문가에게 무상으로 지급을 할 경우 부당한 경제적 이익제공으로 약사법 위반에 해당할 수 있습니다.

· 사례 3

A 제약사 홍길동 사원은 본인이 담당하고 있는 B 의원 원장님으로부터 견본품 제공을 요청 받았습니다. 홍길동 사원은 원장님께 견본품이 필요하신 이유를 질문하였고, 원장님으로부터 해당 제품 처방이 필요하다고 생각하는 환자나 해당 제품을 낫설어하는 환자들에게 견본품 상태로 제공하려고 한다는 답변을 받았습니다. 홍길동 사원은 CP 교육 중 들었던 내용을 떠올리고는 원장님께 견본품은 환자 판매가 금지된다고 안내해 드렸으나, 원장님은 판매가 아니라 무료로 제공하려 하니 괜찮은 게 아니냐고 반문하였습니다.

Q. 보건의료전문가가 제공 받은 견본품을 환자에게 무상으로 제공하려고 하는 경우, 견본품 제공이 가능한가요?

A. 허용되지 않습니다. 약사법 시행규칙은 “제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.”고 규정하고 있어, 무상 제공은 가능한지 여부에 대한 의문이 있을 수 있습니다. 그러나 약사법은 “판매”란 “수여(授與)를 포함한다”고 규정하고 있으므로 무상 제공 역시 판매에 포함되는 개념으로 허용되지 않는다고 보아야 합니다. 따라서 보건의료전문가가 제공받은 견본품을 환자에게 무상으로 제공한다는 점을 알면서 견본품을 제공하는 경우 약사법 위반에 해당할 수 있습니다.

2) 기부 행위

① 근거 조문

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제7조(기부행위)

- **기부금**
사업자는 일정한 원칙에 근거하여 사회 통념상 인정되는 범위내에서 요양기관 등에 의학·학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.
- **자선적 목적의 의약품 기부**
사업자는 자선적 목적으로 요양기관 등에 의약품을 협회에 사전 신고 후, 기부 대상에 직접 기부할 수 있다.

공정경쟁규약 세부운용기준 제4조(기부행위)

※ 본서 41p

② 세부사항

기부행위란 환영 금품, 협찬 금품, 찬조 금품, 원조 금품 등 명칭에 관계없이 사업자가 요양기관 등에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말함

누가	사업자는
누구에게	요양기관 등에
무엇을	사회 통념상 인정되는 범위내에서 의·약학적, 교육적, 자선적 목적의 기부행위를
어떻게	사전에 협회 의약품공정경쟁규약시스템에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관 등(이하 “기부 대상”이라 한다.)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부 대상에 직접 기부해야 한다.

절차	<ul style="list-style-type: none"> · 학술상, 캠페인 등 기부금 심의 (D-90) 요양기관 등 심의신청 ▶(D-55) 위원회 심의 및 지원사 모집 ▶ 지원사 심의 신청(심의비 선납) ▶(D-30) 위원회 심의 ▶요양기관 등에 직접기부 ▶요양기관 등 사업시행 · 학술상, 캠페인 등 외 기부금 심의 (D-90) 사업자가 협회에 기부 대상 선정의뢰(심의비 선납) ▶(D-80) 협회 접수 및 요양기관 등 모집공고 ▶(D-30) 위원회 심의 ▶요양기관 등에 직접기부 ▶요양기관 등 사업시행 · 자선적 목적의 의약품 기부(신고) (D-10) 사전신고 ▶ 자선목적 의약품 지원 		
	지출보고서 작성	×	
협회 사전 심의	기부금 (학술상, 캠페인 등)	학술상, 캠페인 등 외 기부금	자선적 목적의 의약품 기부
	○	○	×

협회 사후 신고	기부금 (학술상, 캠페인 등)	학술상, 캠페인 등 외 기부금	자선적 목적의 의약품 기부
	○ 사업자 (기부 30일 이내), 요양기관 등 (기부 90일 이내) 결과 보고	○ 사업자 (기부 30일 이내), 요양기관 등 (기부 90일 이내) 결과 보고	○ 사업자 (지원일 30일 이내) 결과 보고
허용되는 경우		금지되는 경우	
<ul style="list-style-type: none"> · 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 심의 위원회에서 승인된 캠페인 등에 기부하는 경우 · 기부 대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 한국제약바이오협회에 사전 신고하고 자선적 목적으로 의약품을 기부하는 경우 		<ul style="list-style-type: none"> · 기부하는 사업자의 의약품에 대한 채택·처방·거래와 관련한 이익이 약속되어있는 경우 · 사업자가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부 요청에 응하는 경우 · 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품구입, 시설 증개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금이 충당되는 경우 · 정당한 이유 없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부 금품을 제공하는 경우 · 규약에서 정한 절차 이외에 요양기관 등이나 보건의료전문가에 직접 기부하는 경우 	

③ FAQ

Q. 규약 제5조 제4항의 요양기관 등과 특수 관계에 있는 회사 또는 단체의 범위는?

A. 본 협회 규약심의위원회의 유권해석(2011. 4)에 따르면, 회사 또는 단체의 대표자가 보건의료전문가 자격을 보유하거나 임원진의 3분의 1이상 이 보건의료전문가 자격을 보유하는 경우 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수 관계에 있는 회사 또는 단체로 판단됩니다.

Q. 보건의료전문가에게 의학저널을 제공하는 것이 가능한가요?

A. 불가합니다. 비록 의약품의 판매촉진목적 없이 과학적, 교육적인 목적일지라도 규약 5조의 규정에 따르면 보건의료전문가에게 규약에서 달리 정하지 아니하는 경제적 이익을 제공할 수 없으므로 의학저널 제공은 규약 7조(기부행위)의 절차를 따라야 합니다.

Q. 자선목적 의약품 기부의 경우 기부금액에 상한이 있나요?

A. 의약품 기부 시 상한금액은 없으며 사업자가 규약 7.1.1의 기부행위원칙을 준수하고 규약 7.4의 취지에 따라 해당 요양기관의 자선활동에 필요한 범위(목적, 사업기간, 대상인원 등) 내에서 진행해야 합니다.

Q. 자선목적 의약품 기부를 분할하여 진행할 경우 신고시점은?

A. 지원이 완료된 날로부터 30일 이내에 협회 공정경쟁규약심의 사이트를 통해 결과를 보고해야 합니다.

Q. 사업자가 사회봉사활동을 목적으로 사단법인 또는 고유번호증을 보유한 기관(비영리기관)에 의약품을 기부할 수 있나요? 기부 시 의료인 또는 약사가 있음을 확인해야 하나요?

A. 사단법인이 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수 관계에 있는 단체인 경우에는 규약의 적용대상입니다. 회사 또는 단체의 대표자가 보건의료전문가 자격을 보유하거나 임원진의 일부가 보건의료전문가 자격을 보유하는 경우 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체로 간주될 수 있습니다. 아울러, 이에 해당하지 아니하는 단체인 경우에도 약사법 상 의약품 취급에 관한 요건과 절차 등을 준수하여야 합니다.

Q. 의약학 연구에 쓰일 용도로 의약품을 기부하는 것이 규약이 정하는 자선적 목적의 의약품 기부에 포함되나요?

A. 포함되지 않습니다. 의약품이 의약학 연구에 쓰이는 것은 자선적 목적으로 간주하지 않습니다.

Q. 사업자와 학회가 공동으로 일반인 대상 질병예방 행사를 개최하고 사업자가 그 비용을 부담할 수 있나요?

A. 사안별 개별 검토가 필요합니다. 학회가 단독 또는 공동주최하여 주도하는 행사에 사업자가 그 비용의 일부 또는 전부를 부담하는 것은 해당학회에 비용의 상당액을 기부하는 것으로 해석될 수 있습니다.

Q. 사업자가 규약심의위원회 승인을 받아 학술상을 지원할 경우, 해당 학술상의 홍보를 위해 모집 공고의 직접 제작·배포 등의 업무를 수행하는 것이 가능한가요?

A. 불가합니다. 규약 7.1.3의 규정에 따르면 협회의 승인을 얻은 학술상은 학회가 주관하는 사업이므로, 홍보를 포함한 관련 업무는 학회가 진행해야 하며 이를 사업자에서 대신해 주는 것은 승인되지 않은 사항입니다.

Q. 사업자나 요양기관 등이 협회에 기부금 심의 신청을 한 경우, 얼마 후 모집공고가 게재되나요?

A. 사업자가 기부 대상 선정을 의뢰한 경우 통상 신청 후 7일 이내에 요양기관 대상 모집공고가 게재되며, 요양기관에서 협회에 기부금 지원요청을 한 경우 규약심의위원회의 승인 후 통상 7일 이내에 사업자 대상 모집공고가 게재됩니다.

Q. 자선목적 의약품 기부 사후 보고 시 제출하여야 하는 증빙서류의 유형은?

A. 증빙서류에는 지정 기부금 영수증, 인수확인증과 같이 수령단체의 수령 여부와 품목 및 수량을 확인할 수 있는 서류가 포함됩니다.

Q. 요양기관 등이 시행하는 자선목적의 사업에 의약품이 아닌 현금을 지원하는 경우 사업자의 심의 신청절차는 어떻게 되나요?

A. 자선목적이라 할지라도 요양기관 등에 현금 등의 의약품 외의 지원을 하는 경우는 자선목적 의약품 기부에 해당하지 않으므로, 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 세부운영기준 제4조 제2항의 절차에 따라 심의를 신청해야 합니다.

Q. 자선목적으로 요양기관이 아닌 보건의료전문가의 개인적 봉사활동에 의약품 지원이 가능한가요?

A. 보건의료전문가 개인에 대한 지원은 규약 제7조 제4항에 따라 불가능합니다. 의약품 기부 대상은 “요양기관 등”으로 한정되며, “요양기관 등”은 “요양기관, 학교, 학술/연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등”이라고 정의하고 있으므로, 개인에 대해서는 자선적 목적이라 할지라도 기부가 불가능합니다.

Q. 학회 등 단체가 학술상 시상상을 목적으로 심의를 신청할 때 유의할 점이 있나요?

A. 규약심의위원회는 학술상 심의 시 1)시상금 외의 운영경비 지원은 불가하며 2)연구 지원을 목적으로 하는 시상상은 학술상에서 제외하는 것으로 의결하였습니다.

Q. 학회 등의 산하단체인 사단법인 또는 고유번호증을 보유한 기관(비영리기관) 등에 직접 기부가 가능한가요?

A. 사안별 개별 검토가 필요합니다. 사단법인 또는 비영리기관이 독립적으로 운영이 된다 할지라도, 학회 등의 산하단체로 구성이 되어 있어 명확한 개별성을 입증하지 못할 경우 단체의 독립성을 인정받지 못할 수 있습니다.

Q. IFPMA code에는 보건의료전문가에게 환자치료의 질을 개선하는 목적의 일부로 의학서적, Medical 유틸리티를 허용하는 기준이 있는데 공정경쟁규약에도 이와 같은 기부가능 품목기준이 있나요?

A. 규약 제5조(금품류 제공의 제한)를 기준으로 하며 개별 품목에 대한 별도의 기준은 없습니다. 의학서적 제공 등 환자치료의 질을 개선하는 목적이라 할지라도 규약 5조의 규정에 따라 보건의료전문가에게 규약에서 허용한 사항 외의 경제적 이익을 제공할 수 없으므로 의학서적 제공은 규약 7조의 기부 행위 절차에 따라야 합니다.

④ 사례

• 사례 1

봉사단체에서 의약품 기부를 요청하는 공문을 A 제약사로 보내어 CP담당자가 검토를 하던 중, 공문에 의료인에 대한 정보를 찾을 수 없어 해당 봉사단체에 연락을 취했습니다. 봉사단체 담당자는 의료인이 포함되어 있다며 공문을 수정하여 다시 보내주기로 하였습니다.

Q. 의약품 기부 공문에 반드시 의료인에 대한 정보가 포함되어야 하나요?

A. 그렇습니다. 의약품을 기부하는 것이므로, 자선적 목적으로서 의료인이 의료봉사활동에 참여한다는 것을 확인할 수 있는 내용이 있어야 합니다. 또한, 약사법에 따르면 의약품의 처방 및 조제는 약사 및 의사 등 면허권자만 가능하므로 사업자가 의료봉사자원을 목적으로 의약품을 기부하는 경우 해당 의료봉사단체에 이러한 면허권자인 보건의료전문가의 유무를 확인해야 합니다.

• 사례 2

A 학회에서 30주년을 기념하여 학술 연구에 매진하는 회원들을 위해 학술상을 신규 제정 하려고 합니다. A 학회 담당자는 얼마 전 업무가 변경되어 처음 진행하는 건이라며, 제약사에서 기부금을 받아 학술상을 제정하는 경우 학회에서 진행해야 할 절차 및 기부심의를 위해 준비해야 될 자료가 무엇인지 한국 제약바이오협회로 질문을 하였습니다.

Q. 학회 학술상 제정 시 절차 및 기부심의를 위해 준비해야 될 자료는 무엇이 있나요?

A. 학술상의 경우 공정경쟁규약 심의 절차에 따라 당해 연도의 시상 계획서 및 해당 시상에 대한 학회의 시상규정, 예산서 등을 사업개시 2분기 전에 한국제약바이오협회로 제출해야 합니다.

※ 사업계획서 세부 내용: 당해년도 시상계획, 제약사 기부를 받아 연간 집행되고 있는 시상내역 (시상명, 시상자 수, 시상 금액, 제정연도, 지원사명), 전년도 시상자의 명단 및 선정 사유 등

• 사례 3

A 제약사는 연말을 맞아 사회공헌활동의 일환으로 B 환자단체에 대한 금전 기부를 고려하고 있습니다. 그런데 내부 논의 중, 금전 기부를 위해 공정경쟁규약에 따른 절차를 준수해야 하는지에 대한 질의가 나왔습니다.

Q. 환자단체에 대한 기부의 경우 공정경쟁규약에 따른 절차를 준수해야 하나요?

A. 공정경쟁규약은 원칙적으로 보건의료전문가에 대한 경제적 이익 제공에 대해 적용됩니다. 따라서 환자단체가 특정 보건의료전문가와 특수관계에 있는 등, 환자단체에 대한 기부가 실질적으로 보건의료전문가에 대한 경제적 이익 제공에 해당한다는 등의 사정이 없다면 공정경쟁규약은 적용되지 않습니다.

3) 학술대회 개최·운영 지원

① 근거 조문

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제8조(학술대회 개최·운영 지원)

사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.

1. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관·단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체
2. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

공정경쟁규약 세부운용기준 제5조(학술대회 개최·운영 지원)

※ 본서 42p

② 세부사항

누가	사업자는
누구에게	1. 의사회, 치과의사회, 한의사회, 의료기관단체, 대한약사회, 대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회, 학술기관·단체 또는 연구기관·단체 대상 2. 한국제약바이오협회가 인정한 학회, 학술기관·단체, 연구기관·단체 대상
무엇을	국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영의 지원을
어떻게	기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 할 수 있다.

절차	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 학술대회 (D-90) 요양기관 등 심의신청 ▶(D-55) 위원회 심의 및 지원사 모집 ▶ 지원사 심의 신청(심의비 선납) ▶(D-30) 위원회 심의 ▶요양기관 등에 직접 기부 ▶ 학술대회 개최 • 국내개최 국제 학술대회 (D-30) 지원사 사전신고 ▶ 학술대회 개최 	
	<p>국내개최 국제 학술대회 요건</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5개국 이상에서 보건의료전문가가 청중으로 참가하거나 • 150명 이상의 외국인 보건의료전문가가 참가하는 2일 이상 개최의 학술대회 • 대한의사협회 등으로부터 '국내개최 국제 학술대회'로 인정받은 학술대회 	
지출보고서 작성	×	
협회 사전 및 사후 신고	<p>국내 학술대회</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>사업자(기부 30일 이내), 요양기관 등(기부 90일 이내) 결과 보고</p>	<p>국내개최 국제 학술대회</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>사업자(개최일 30일 이전) 사전신청(접수)</p>
	<p>심의 여부</p> <p style="text-align: center;">○</p>	×

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> • 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 심의 위원회에서 심의 승인된 학술대회에 지원하는 경우 • 대한의사협회 또는 의학회에서 승인 받은 국내개최 국제 학술대회를 한국제약바이오협회 시스템을 통해 개최 30일 전에 신고하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 학술대회 중 개최되는 제품설명회의 경비 결제를 사업자가 직접 하는 경우 • 공정경쟁규약 심의위원회에 심의 승인 없이 국내 학술대회를 지원하는 경우

③ FAQ

Q. 주요 임직원이 한국의 보건의료전문가로 구성된 해외학회가 해외에서 학술대회를 여는 경우, 이에 대한 개최지원이 가능한가요?

A. 불가합니다. 해외학회라 하더라도 한국 보건의료전문가 간의 관계에 해당하여 규약의 적용대상입니다. 규약 제8조의 규정에 따르면, 개최운영지원이 허용되는 학술대회는 '국내에서 개최하는' 학술대회에 한정되므로, 본 건 학술대회는 사업자의 개최운영지원 대상에 포함되지 않습니다.

Q. 국내에서 개최되는 국제 학술대회의 요건 중 "5개국에서 내한해야 한다"의 5개국에 한국이 포함되나요?

A. 포함되지 않습니다. "내한"이라 함은 외국인(한국 이외의 국가에서) 한국에 오는 것을 말하므로 5개국에는 한국이 포함되지 않습니다.

Q. 학술대회가 완료된 후 행사 장소가 아닌 별도의 장소에서 자사제품설명회를 진행하는 것은 가능한가요?

A. 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 본 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 제품설명회의 요건 및 적법성 담보 가능여부를 개별 사안 별로 법을 검토하여 판단하여야 합니다.(→시/공간적 단절성)

Q. Satellite Symposium, Luncheon Symposium(학술대회 중 개최되는 제품설명회)을 해당 학술대회 운영기관에서 진행하고 제약사는 최초 개최운영비만 지원한 경우 강연자, 좌장 등에 대한 비용은 제약사에서 지원이 가능한가요?

A. 강연자 및 좌장 등에 대한 직접 지급은 불가능합니다. 규약10.1와 운용기준 5.8에서 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보고 있으므로, 강연자 및 좌장에 대한 비용지급은 학술대회 주최 측으로부터 제공되어야 합니다.

Q. 학술대회 개최운영 지원 시 사업자가 두 가지 이상의 제품으로 동시 지원이 가능한가요?

A. 가능합니다. 단, 학술대회를 독점적으로 지원할 정도의 과도한 수의 제품의 지원은 지양하는 것이 바람직하며, 학술대회와 제품의 연관성 등을 바탕으로 적정성을 판단해야 합니다.

Q. 학회 등이 학술대회 개최를 위하여 해외 연자를 발표자, 좌장 등으로 초청할 수 있나요? 이때 사업자가 해외연자 초청경비를 지원할 수 있나요?

A. 연자 및 좌장 등 발표자의 선정과 지원에 대한 것은 학회의 권한이므로 학회의 결정에 따라 국내 연자 또는 외국 연자를 초청/지원할 수 있습니다. 다만, 학회에서 발표자를 초청하는 경우, 사업자는 규약 제9조에 따라 발표자 개인에게 경비를 직접 지원할 수 없으며, 규약 제8조(학술대회 개최·운영 지원)을 바탕으로 심의를 통해 학회에 기부할 수 있습니다.

Q. Luncheon Symposium, Satellite Symposium 등 학술대회 개최운영 지원으로 한국제약바이오협회 심의 및 신고가 완료된 후 추가로 전시 및 광고로 부스 지원이 가능한가요?

A. 불가합니다. 학술대회 개최운영지원으로 사업자가 학술대회를 지원할 경우 추가 부스 지원 등은 제약바이오협회에 개최운영지원으로 사전 신고 후 진행해야 합니다. 다만, 제8조(학술대회 개최·지원)와 제15조(전시·광고)가 결합할 경우 규약 제8조를 우선 적용하도록 규정하는 규약 제8조 제6항의 취지상 중복지원은 지양하는 것이 바람직합니다.

Q. 학술대회 개최 전 사전 홍보 안내문을 사업자의 비용으로 부담으로 진행할 수 있나요?

A. 사업자가 학술대회에 지원하고자 하는 금액 내라면 가능하겠으나 지원금액 외 별도로 진행하는 것은 불가할 것으로 판단됩니다.

④ 사례

· 사례 1

A 대학병원 담당자 홍길동 사원은 한국제약바이오협회의 FAQ를 확인하고 학술대회가 완료된 후 A 대학병원 소속 교수님들만 따로 모시고 행사 장소가 아닌 별도의 장소에서 자사 제품설명회를 진행한 후 식음료 제공을 계획하였습니다.

Q. 학술대회 종료 후 개별요양기관 제품설명회 개최가 가능한가요?

A. 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품 설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해 상충의 소지가 있으므로 제품 설명회의 요건 및 적법성 담보 가능 여부, 시·공간적 단절성 등 개별 사안별로 법률 검토가 필요합니다. 더 나아가 약사법 시행규칙 별표2에 따르면 개별 요양기관 제품설명회는 '개별 요양기관을 방문하여' 진행되어야 하므로 개별 요양기관 제품설명회에 해당한다고 보기는 어려울 것으로 판단됩니다.

· 사례 2

○○품목을 담당하고 있는 마케팅담당자 홍길동 사원은 한국제약바이오협회 의약품 공정경쟁시스템(code.kpbma.or.kr) 홈페이지에 공고가 진행 중인 국내개최 국제 학술대회에 실버 등급 후원을 진행하기로 하였습니다. 그런데 학술대회 당일 학회 측에서 추가로 ○○품목 제품설명회를 요구하며 점심도 시락을 지원해 줄 것을 요청하였습니다.

Q. 학술대회 개최운영 지원과는 별개로 자사제품설명회를 진행한 후, 식음료 제공이 가능한가요?

A. 공정경쟁규약에서는 학술대회 개최 기간 중 학술대회 참석자를 대상으로 진행하는 제품 설명회(런천 등)는 학술대회의 일부로 보고 있습니다. 따라서 사전에 협회에 신고되지 않은 비용을 지급하는 것과 학회를 대신하여 학술대회 개최 비용을 직접 지불하는 것은 규약 위반에 해당합니다. 다만, 학회에서 별도의 추가비용 요구 없이 학술대회 당일 제품설명회 개최를 요청하여 사업자가 이에 응하는 것은 규약위반에 해당하지 않습니다.

· 사례 3

A 병원에서 2018년 추계 학술대회를 개최할 예정입니다. 추계 학술대회 조직 위원장으로 있는 나명의 교수님께서 B 제약사에게 학술대회 중 제품설명회(런천) 지원 요청을 하였고, B 제약사는 제품설명회(런천)를 지원하기로 최종 결정을 내리게 되었습니다.

Q. 병원 등 요양기관에서 개최하는 학술대회에 제품설명회(런천)를 진행할 수 있나요?

A. 공정경쟁규약 제8조 제1항에 근거하여 학술대회 개최·운영 지원은 대한의사협회가 승인, 인정한 학회, 학술기관·단체 또는 연구기관·단체에 해당하는 경우 지원이 가능합니다. 따라서 병원에서 개최되는 학술대회는 지원이 불가합니다. 또한 병원과 별개의 법인인 대학교 주관으로 학술대회가 개최되는 경우라고 할지라도 실질적으로 대학병원과의 연관성을 부정할 수 없으므로 지원이 불가합니다. 다만, 공정경쟁규약 제15조 및 세부운용기준 제11조 전시 및 광고는 요양기관이라고 할지라도 전시·홍보·광고하려는 목적으로 가능하므로 규약의 규정에 부합하는 비용 지급이 가능할 것입니다.

4) 학술대회 참가 지원

① 근거 조문

약사법 시행규칙 별표2

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다.)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제9조(학술대회 참가 지원)

- 제1항의 국내의 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
- 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
- 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
- 학술대회 참가 지원이 여행·관광·여가활동 지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니 되고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니한다.

공정경쟁규약 세부운용기준 제6조(학술대회 참가 지원)

※ 본서 43p

② 세부사항

누가	사업자는
누구에게	학술대회에 참가하는 보건의료전문가 중 발표자, 좌장, 토론자에게
무엇을	학술대회 참가를 위한 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제 비용에 대해 <ul style="list-style-type: none"> · 등록비 : 사전등록 실비 · 식대 : 1일 3식, 1식 5만원 이내 실비 · 숙박비 : 국외-1박 35만원 이내, 국내-1박 20만원 이내 실비 · 교통비 : 최단거리 이코노미 왕복항공료(국외) 이코노미 항공료, KTX, 고속버스 등 대중교통 운임(국내) · 현지 교통비 : 15만원이내 실비(국외)

어떻게	<p>학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 지원할 수 있다.</p>
절차	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자 (D-60) 협회 홈페이지 접수 ▶(D-55) 학술대회 참가 지원 공고개시 ▶(D-day) 보건의료전문가 학술대회참가 ▶정산통보금액 확인 및 협회로 지원금 납부 • 학회 (D-55) 공고확인 및 신청 ▶ 선정결과 확인 및 지원받을 보건의료전문가 결정 ▶ 참가자 비용자료 우편제출 ▶ 공정경쟁 홈페이지 정산서 작성 ▶ 정산금액 확인 ▶ 협회로부터 지원금이 입금되면 실제 참가자에게 전달 • 신청시 제출서류 : 학회 내부선정규정, 해외학회 학술대회의 경우 위임장 ※ 위임장의 경우, 학술대회 주최단체명-학술대회명-장소-기간-위임받 위-학술대회 단체장의 서명-위임날짜가 확인되어야 함 • 선정학회 정산요청 필수제출서류 <ul style="list-style-type: none"> - 협회가 정한 양식의 학술대회 참가 지원 정산신청서 - 지원요청 학술대회 프로그램 - 참가자 명단 및 총 지원내역서 (공정경쟁시스템 온라인작성-인쇄하여 제출) - 참가자 인적사항(온라인 작성) - 참가자별 상세 지원내역서(온라인 작성) - 통장사본 • 참가자 비용관련 제출서류 <ul style="list-style-type: none"> - 협회가 정한 양식의 결과(출장)보고서 - 초록 채택 메일 또는 초청장 - 상세 지출내역서 (공정경쟁시스템 온라인작성-인쇄하여 제출) - 등록비 영수증(등록 확인증) - 보딩패스 - 항공료 영수증 - 숙박비 영수증 및 Invoice - 식비 영수증 - 현지 교통비 영수증 ※ 불드 표시된 항목은 반드시 제출해야 하는 서류로서, 미제출 시 지원불가 ※ 영수증 및 보딩패스는 원본으로 제출

학술대회 참가 지원

지출보고서 작성	○
협회 사전 심의	× 단, 사업자 및 학회의 사전신고(접수) 필요
협회 사후 신고	○ 학회(학술대회 종료 30일 이후) 정산자료 제출

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> • 학술대회 개최 60일 전 한국제약바이오헬스케어협회 공정경쟁 시스템을 통해 해외학술대회에 지원 신청한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 학술대회 참가 지원이 여행·관광 등 항공이나 접대와 관련한 경우 • 해외학술대회 참가자 지원을 사전에 의료인과 조율하여 제약회사에서 지원하는 경우 • 제약회사 직원이 해외학술대회 참석하여 국내 의료인들에게 식사를 제공하는 경우 • 의료인에게 직접 해외학술대회 참가 지원 경비를 지원하는 경우

학술대회 참가 지원

③ FAQ

- Q. 사업자의 본사가 후원하는 국외 Training에 한국 보건의료전문가를 단순 Trainee로 참석시키고, 그 비용을 한국 사업자가 부담할 수 있나요?**
- A.** 불가합니다. 본사가 후원하는 해외 Training에 한국 보건의료전문가들을 단순 Trainee로 참석시키고 그 비용을 한국 사업자가 부담하는 것은 현행 규약상 허용되지 않습니다.
- Q. 국외 학술대회 참가 지원 시 국내 보건의료전문가 참가 지원에 필요한 업무를 국내 관련학회에 위임하는 경우, 국내 관련 학회가 제출하여야 하는 위임장의 요건은 무엇일까요?**
- A.** 위임의 내용과 범위가 명시되어야 하므로, 주최 단체명, 학술대회명, 개최장소 및 기간, 위임을 받는 국내 관련학회명, 한국 보건의료전문가의 참가 지원에 필요한 업무를 위임한다는 내용, 위임일 및 주최 단체 대표자의 서명 또는 날인이 필요합니다.

Q. 학술대회 참가 지원 지원내역을 검토하는 중 지원금액이 과도하게 책정된 경우는 어떻게 하나요?

A. 참가 지원의 경우 교통비 및 숙박비는 실비로 지원해야 하며 지원금액이 과도하게 책정된 경우에는 사업자는 해당 학회에 경비사용 세부내역을 요구할 수 있습니다.

Q. 학술대회 참가 지원에 보건의료전문가 외 지원이 가능한가요?

A. 불가합니다.

Q. 한 개의 사업자가 참가 지원하려는 학술대회의 모집인원 전원을 지원할 시 규약 위반에 해당되나요?

A. 사전별도 판단이 필요합니다. 학술대회 참가와 관련하여 사전에 참가비용 지원을 목적으로 의사와 과 접촉하였다면 지원이 불가하나 약사법과 공정경쟁규약을 엄격히 준수하였다면 학술대회의 참가 지원은 가능합니다.

Q. 해외 학술대회를 주최한 해외학회가 국내 보건의료전문가를 위한 비용지급 등의 업무를 국내 관련학회 또는 대행사(Agency)에 서면으로 위임한 경우 위임받은 국내학회 또는 대행사를 통하여 참석자 경비를 지원할 수 있나요?

A. 가능합니다. 약사법 및 규약 제9조 제2항에서 학술대회 참가 지원을 주관단체에 하도록 한 취지 및 해외학회의 경우 관련업무 처리의 현실성을 고려할 때, 해외학회가 국내 관련학회 또는 대행사(국내 관련학회가 없거나 국내 관련학회의 업무협조를 받기 어려운 경우)에 서면으로 위임하여 규약 제9조 제2항의 요건과 절차에 따라 국내학회 또는 대행사를 통하여 지원하는 것은 위법하다고 볼 수 없고 복지부 유권해석도 같은 취지입니다.

④ 사례

· 사례 1

세계 ○○학술대회가 프랑스, 파리에서 9월에 개최 예정입니다. A 제약사의 마케팅 담당자 홍길동 사원은 학술대회에 참석한 보건의료전문가를 대상으로 자사 제품 홍보를 하기 좋은 기회라 판단하여 학술대회에 참석하신 국내 보건의료전문가를 대상으로 제품설명회를 계획하고 있습니다.

Q. 해외에서 의사 등을 대상으로 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A. 불가합니다. 약사법 시행규칙 별표2는 제품설명회를 '사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최'하거나 '개별 요양기관을 방문하여 의사 등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최'하는 경우에 이를 허용하고 있으므로 해외에서 의사 등을 대상으로 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

· 사례 2

A 대학병원 나명의 교수님은 병원 연수 교육 과정으로 미국에서 근무를 하고 있습니다. 근무 중 미국 ○○학술대회에 토론자로 초청을 받았습니다. 나명의 교수님은 해당 학술대회 참석지원 신청을 접수하였습니다.

Q. 해외 체류 중인 국내 보건의료전문가가 해외학술대회 참가 지원을 받을 수 있나요?

A. 학술대회 참가자 선정 권한은 협회로부터 선정된 학회(위임된 학회)에 있으므로, 학회에서 해외 연수 중인 보건의료전문가를 학술대회 참가자로 선정할 경우 지원받을 수 있습니다. 참고로, 사업자는 학술대회 참가 지원 시 지원하려는 학술대회와 지원자수만 지정하여 협회에 신청하고, 참가자의 선정 및 비용정산 역시 학회와 협회가 참가자와 제약사를 대리하여 처리하므로 학술대회 참가자의 비용정산이 완료될 때까지 사업자는 참가자가 누구인지 알 수 없습니다.

· 사례 3

나명의 교수님은 작년 12월에 세계○○학회를 학술대회 참가 지원을 받아 다녀왔습니다. 다녀온 직후 관련 서류를 국내위임학회에 제출하였고, 현재 6개월이 지났는데 비용 정산을 받지 못하고 있습니다. 나명의 교수님은 학회에 비용 정산에 대한 독촉을 하고 있지만 해당 학회에서는 한국제약바이오협회에서 비용이 미지급 상태라는 답변만 합니다.

Q. 정산 처리 절차를 알 수 있나요?

A. 학술대회참가 지원의 비용 처리 절차는 다음과 같습니다.

- 위임학회가 참가자들의 자료(출장보고서, 영수증 등)를 모두 취합 ▶ 학회에서 정산신청서 작성 및 증빙자료를 협회로 우편발송 ▶ 협회는 정산내역 검토하여 필요 시 추가 증빙자료 요청하거나 정산금 확정 ▶ 협회가 지원 사업자에 지원금 납부 통보 ▶ 사업자가 협회로 지원금 납부 ▶ 협회는 지원금을 학회로 송금 ▶ 학회는 지원금을 참가자에 전달

사업자는 '공정경쟁규약 온라인 신고시스템(code.kpbma.or.kr)'을 통하여 자신의 신청내역에서 진행 사항을 확인할 수 있습니다.

- 접수대기(사업자 신청) ▶ 접수완료(공고진행) ▶ 선정완료(학회 선정) ▶ 우편도착(학회 자료제출 완료) ▶ 정산진행(협회 정산 시작) ▶ 정산확인(협회 정산 완료 및 학회 최종 확인 중) ▶ 정산완료(입금요청, 입금완료)

협회는 통상 학회에서 정산신청을 완료한 후 2개월 이내에 정산금을 확정하여 사업자에게 납입요청을 하고 있습니다. 정산금은 더블블라인드 원칙에 따라 전체 참석자의 비용이 확정되면 1인 평균비용으로 지원신청인원에 비례해 사업자에 배분됩니다. 따라서 학술대회 참석자 중 한명이라도 증빙자료가 미비한 경우, 해당 참석자의 자료가 완비되어 정산금이 확정될 때까지 정산이 지연되게 됩니다.

· 사례 4

A 제약사에서는 B 학술대회를 지원하기로 하고 공정경쟁규약에서 정해진 절차에 따라 B 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하였습니다. 그런데 B 학술대회에 참가하기로 하였던 보건의료전문가인 N명의 교수님이 개인 사정으로 B 학술대회 개최일자가 임박하여 참석하지 못하게 되어 항공권, 숙박 예약을 취소하였고, 이에 따라 항공권, 숙박 예약 취소에 대한 위약금이 발생하게 되었습니다. N명의 교수님은 협회를 통해 위약금을 환급해줄 수 있는지 문의하였습니다.

Q. 보건의료전문가가 개인 사정으로 인하여 취소하게 되어 발생한 위약금을 협회나 제약사가 환급해 줄 수 있나요?

A. 약사법 시행규칙 [별표2]는 학술대회 참가 지원을 위하여 허용되는 경제적 이익에 대하여, "다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다.)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용"이라고 규정하고 있습니다. 이처럼 약사법 시행규칙 [별표2]에서 지원 가능한 비용의 유형을 한정적으로 열거하고 있고, 지원이 허용되기 위한 조건으로 "학술대회에 참가하는"이라고 명시한 이상, 보건의료전문가가 학술대회 참가를 취소하여 위약금이 발생하더라도, 학술대회 참가 지원의 일환으로서 해당 비용을 협회나 제약사가 지원할 수 있다고 해석하기는 어렵다고 판단됩니다. 더구나 개인 사정으로 인한 취소라는 점에서 학술대회 참가 지원의 취지와는 무관하므로 협회나 제약사가 보건의료전문가가 스스로 진행해야 할 환급절차를 사실상 대행해주거나 그 부담을 대신하는 행동은 불법 리베이트의 유형인 편의·노무 제공으로 문제될 위험을 배제하기 어렵습니다.

⑤ 공정거래위원회 심결례

공정거래위원회 2014. 3. 3. 의결 제2014-042호 한국○○의 부당한 고객유인행위에 대한 건 batches

행위사실

피사업인은 2012년, 2013년 각 한 차례씩 자기가 판매하는 의료기기의 판매를 증대시키기 위한 목적으로 C3, CIT 해외학술대회 참가와 관련하여 의사들과 개별적으로 접촉하여 5개 종합병원 소속 총 5명의 의사들에게 참가비용을 지원하거나 지원할 것을 제의하였다.

관련 법 규정

독점규제 및 공정거래에 관한 법률

제23조(불공정거래행위의 금지)

① 사업자는 다음 각호의 1에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위(이하 "불공정거래행위"라 한다.)를 하거나 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니 된다.

1. ~ 2.(생략)
3. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하거나 강제하는 행위
4. ~ 8.(생략)

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령

제36조(불공정거래행위의 지정)

① 법 제23조(불공정거래행위의 금지) 제2항의 규정에 의한 불공정거래행위의 유형 또는 기준은 별표1의2와 같다.

[별표1의2] 불공정거래행위의 유형 및 기준(제36조 제1항 관련)

1. ~ 3.(생략)
4. 부당한 고객유인
 - 법 제23조(불공정거래행위의 금지) 제1항 제3호 전단에서 "부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위"라 함은 다음 각목의 1에 해당하는 행위를 말한다.
 - 가. 부당한 이익에 의한 고객유인
 - 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공 또는 제공할 것을 제의하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위
 - 나. ~ 다.(생략)
5. ~ 10.(생략)

위법성 판단

• 위법성 성립 요건

법 제23조 제1항 및 법 시행령 제36조 제1항 관련 [별표1의2] 제4호 가목에 따른 '부당한 이익에 의한 고객유인' 행위가 성립하기 위해서는 첫째, 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공 또는 제공할 제의를 하여 둘째, 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인함으로써 셋째, 공정한 거래를 저해할 우려가 있어야 한다.

- 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익의 제공(제외)인지 여부

정상적인 거래관행이란 원칙적으로 해당업계의 통상적인 거래관행을 기준으로 판단하되 구체적인 사안에 따라서는 바람직한 경쟁질서에 부합하는 관행을 의미하기도 하며, 현실의 거래관행과 항상 일치하는 것은 아니다. 또한 부당한 이익에 해당하는지는 관련 법령에 의해 금지되거나 정상적인 거래관행에 비추어 바람직하지 않은 이익인지 여부로 판단하고, 과도한 이익에 해당하는지는 정상적인 거래관행에 비추어 통상적인 수준을 넘어서는지 여부로 판단한다.

한편 의료기기 산업에 있어서는 그 제품의 특성상 상당수 시 다음과 같은 점을 고려하여야 한다. 즉 일반제품과 달리 의료기기의 경우 환자의 신체에 직접 사용됨에도 불구하고, 환자가 어떤 제품을 구입할 것인지를 선택할 수 없는 점 때문에 최종소비자의 제품선택권이 제약되는 특징이 있으므로, 의사 또는 의료기기의 선택이 품질과 가격의 우위에 근거하지 아니하고 의료기기 제조·판매업체가 제공하는 부적절한 이익의 크기에 의존하게 된다면 환자의 이익은 현저하게 저해되고 의료기기 시장에서의 건전한 경쟁은 기대할 수 없게 된다.

의료기기 판매에서 정보제공활동과 설득활동은 필수불가결하다고 할 수 있으나, 의사 또는 의료기관이 의료기기를 선택하는 데에 있어서 그 품질과 가격의 우위에 근거하지 않고 의료기기 업체가 제공하는 부적절한 이익의 대소에 영향을 받게 된다면 소비자의 이익은 현저하게 침해될 수밖에 없고 의료기기 시장에서의 건전한 경쟁도 기대할 수 없게 되므로, 의료기기 업체의 판매촉진활동은 이와 같은 측면들을 종합적으로 고려하여 투명성, 비대가성, 비과대성 등의 판단기준 하에 정상적인 거래관행에 비추어 보아 부당하거나 과도한 이익의 제공에 해당하는지 여부를 가려야 할 것이고, 이러한 판단 과정에서 한국의료기기산업협회가 제정한 '의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약'(이하 '공정경쟁규약'이라 한다.)은 중요한 기준이 될 수 있을 것이다.

- 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지 여부

부당한 이익의 제공이 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지 여부는 객관적으로 고객의 의사결정에 상당한 영향을 미칠 가능성이 있는지 여부에 따라 결정된다. 경쟁사업자의 고객이란 경쟁사업자와 실제로 거래하고 있는 고객 뿐만 아니라 장래에 경쟁사업자의 고객이 될 가능성이 있는 잠재적 고객도 포함한다. 또한, 이익을 제공 또는 제외하는 사업자가 경쟁사업자의 고객과 실제로 거래하고 있을 필요는 없고 객관적으로 고객의 제품구매결정에 상당한 영향을 미칠 수 있는 가능성이 있으면 고객유인가능성을 인정할 수 있다.

- 공정한 거래를 저해할 우려가 있는지 여부

공정거래 저해성이란 불공정성을 포함하는 개념으로 경쟁수단 또는 거래내용이 정당하지 않으면 불공정한 행위로서 공정거래 저해성이 있다 할 것이고, 공정거래 저해의 정도는 실제로 공정한 경쟁을 저해한 사실이 있어야 할 필요는 없고 그 우려가 있는 것만으로 충분하며, 그 우려의 정도는 추상적인 위험성(가능성)만으로 충분하고 구체적인 위험성을 필요로 하지 않는다.

• 위법성 요건 해당 여부

- 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익의 제공(제외)인지 여부

피심인의 행위사실은 다음과 같은 점을 고려할 때, 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공하는 행위에 해당한다. 첫째, 사업자가 고객의 수요를 얻기 위하여 가격, 품질 또는 서비스 등 장점에 의한 경쟁(Competition on Merits)을 하는 것이 정상적인 거래관행이라 할 것이나, 피심인은 자기 제품의 판매 증진을 목적으로 병원 소속 의사들의 해외학술대회 참가비용을 지원하는 비정상적인 경쟁수단을 사용하였다. 둘째, 피심인은 의사 또는 의사가 소속된 병원에 직접적·개별적으로 경쟁상 이익을 제공하였는바, 이는 직접적·개별적인 지원을 금지한 공정경쟁규약을 어긴 것으로서 사회 통념상 정상적인 거래관행에 따른 이익제공행위로 보기 어렵다.

- 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지 여부

피심인의 행위사실은 의사 또는 의사 소속 병원에 대한 해외학술대회 참가비용 지원과 자기의 의료기기 판매증대를 직접적으로 연계시켰다는 점 등을 고려할 때 의사 또는 의사가 소속된 병원으로 하여금 스텐트 등 의료기기 구매 시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기보다는 해외학술대회 참가비용을 지원하는 피심인의 제품을 선택하도록 할 가능성이 큰 바 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는 행위에 해당한다 할 것이다.

- 공정한 거래를 저해할 우려가 있는지 여부

피심인의 행위사실은, 앞에서 살펴본 바와 같이 의사 또는 의사가 소속된 병원으로 하여금 의료기기의 가격·안전성 및 효과 등을 고려하여 환자들에게 맞는 의료기기를 구매하도록 하기보다는 피심인으로부터 제공받은 이익 규모나 횟수에 따라 의료기기를 선택하도록 하여 결과적으로 환자에게 도움이 되는 의료기기보다는 의사, 병원 또는 의료기기 업체에 더 이익이 되는 의료기기가 선택되는 선택외국 현상을 가져올 위험성을 배제하기 어려운 바, 소비자가 직접 스텐트 등 정밀의료기기를 구매할 수 없는 의료기기 시장의 특성, 피심인이 의사 또는 병원에 제공한 이익의 내용 및 정도 등에 비추어 경쟁수단 또는 거래내용이 정당하다고 보기 어려워 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위에 해당한다 할 것이다.

소결

피심인의 행위사실은 법 제23조 제1항 제3호 전단, 법 시행령 제36조 제1항 관련 [별표1의2] 불공정거래행위의 유형 및 기준 제4호 가목의 부당한 이익에 의한 고객유인행위에 해당한다.

처분

피심인의 행위사실은 공정하고 자유로운 경쟁질서를 저해하고 소비자에게 미치는 영향이 상당한 위반행위에 해당하므로 향후 위반행위의 재발을 막기 위하여 법(2012. 3. 21. 법률 제11406호로 개정된 것을 말한다.) 제24조에 따라 시정명령을 부과한다.

5) 자사 제품 설명회

① 근거 조문

약사법 시행규칙 별표2 제품설명회

가. 사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사·치과의사·한의사·약사 및 한약사(이하 이 표에서 "의사 등"이라 한다.)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다.)

나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사 등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사 등에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다.)의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물

※ 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법제3조 제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.

약사법 제2조 제4항(의약품의 정의)

"의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전에 실린 물품 등 의약품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·치지 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치 가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 악리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제10조(자사제품 설명회)

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 따라서 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.

④ 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품에 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료전문가에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.

공정경쟁규약 세부운용기준 제7조(자사제품 설명회)

※ 본서 44p

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제3조(용어의 정의)

① "의약품"이라 함은 『약사법』 제2조 제4항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 영양급 여되는 일반의약품을 말한다.

② 세부사항

누가	사업자는
누구에게	개별 또는 복수 요양기관을 대상으로 주최한 제품설명회에 참석한 의사, 치과 의사, 한의사, 약사 및 한약사
무엇을	<p>실비 상당의 교통비, 숙박, 식음료 및 기념품, 판촉물 등을 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> • 교통비 : 실비 • 숙박비 : 실비 • 판촉물/기념품(인당) : [단일기관] 1만원 이내 [복수기관] 5만원 이내 • 식대 : 1인 1식 10만원(세금 및 봉사료 제외) <p>* 단일기관 제품설명회는 월 4회로 제공이 제한됨</p>
어떻게	법률과 규약에서 허용되는 범위 내
절차 (비속박)	<p>단일기관 제품설명회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 보건의료전문가에게 자사 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식의 설명회 <p>복수기관 제품설명회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사업자가 복수 요양기관 소속 보건의료전문가를 대상으로 자사 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식의 설명회 • (D-7) 사업자 비속박 제품설명회 협회 신고 ▶ (D-day) 제품설명회 개최

절차 (숙박)	복수기관 숙박제공 제품설명회	
	<ul style="list-style-type: none"> · 사업자가 복수 요양기관 소속 보건의료전문가를 대상으로 숙박을 제공하며 자사 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식의 설명회 · (D-60) 사업자 숙박 제품설명회 협회 심의 신청 ▶ 규약심의위원회 보고 ▶ 심의 승인 결과(홈페이지 확인) ▶(D-day) 제품설명회 개최 · 신청 시 제출 자료 : 연자명이 기입된 세부 프로그램, 보건의료전문가에게 직접 제공되는 식음료, 교통비, 숙박비, 기념품 예산내역서, 개최(숙박)장소 관련 제한사항 체크리스트, 일반인 객실 판매가격, 사업계획서(온라인 이원생중계 형식의 제품설명회 경우) 	
지출보고서 작성	○	
협회 사전 심의	비숙박	숙박
	×	○
협회 사후 신고	비숙박	숙박
	×	○
	(복수기관의 경우 사업자 사전신고(접수))	사업자(지원일 30일 이내) 결과 보고
허용되는 경우	금지되는 경우	
<ul style="list-style-type: none"> · 학술대회 기간 중 개최되는 제품설명회를 학술대회의 프로그램 중 일부로 간주하여 학술대회 개최·운영지원 절차와 동일하게 진행하는 경우 · 복수기관 숙박제품설명회를 60일 전 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 온라인 시스템에 심의 신청하여 승인을 받아 진행하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> · 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 모임행사 후 시간적·장소적 연결성이 있는 범위 내에서 제품설명회를 개최하는 경우 · 대학병원 본원과 본원이 서로 다른 의료기관으로 개설되었음에도 불구하고 본원 소속과 본원 소속 보건의료전문가를 대상으로 하는 제품설명회를 개별요양기관을 대상으로 하는 제품설명회로 취급하는 경우 	

③ FAQ

본서의 FAQ는 특정 사안에 대한 법률 의견을 대신하지 않으며, 협회나 그 임직원은 어떠한 법적 책임도 부담하지 않습니다. 본 자료의 내용은 향후 법령, 판례, 행정해석 및 거래관행의 변경에 따라 달라질 수 있습니다.

Q. 조영제를 공급하는 사업자의 경우 의사, 약사 이외에도 CT 기사, MR 기사 및 sonographer 등의 보건의료인을 대상으로 학회지원 또는 제품설명회 개최의 필요성이 있는데 허용이 되는 것인가?

A. 약사법에서는 시행규칙에서 정하는 사항을 제외하고는 판매촉진의 목적으로 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익을 제공하지 못하도록 규정하고 있고, 시행규칙에서는 제품설명회에서 식음료 등을 제공할 수 있는 대상을 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사(이하 "보건의료전문가")에 한정하고 있습니다. 위 CT 기사나 간호사 등 의료기관 종사자를 대상으로 제품설명회를 개최하는 것은 가능하나 식음료 등을 제공할 수는 없다는 것이 보건복지부 2011. 2. 14. 유권해석의 입장입니다.

Q. 비급여 일반의약품은 공정거래규약의 적용대상입니까?

A. 규약 3조 제1항(이하 3.1의 형식으로 표시)에 따르면 비급여 일반의약품은 규약의 적용대상이 아닙니다. 다만, 약사법은 일반의약품과 전문의약품을 구분하지 않고 적용됩니다.

Q. 외국 국적을 가진 보건의료전문가도 규약적용대상이 되나?

A. 규약 상 보건의료전문가는 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말하며, 의사란 대한민국 보건복지부 장관의 면허를 받은 의사를 말합니다. 외국국적 소지자인 경우에도 대한민국 법 상 의사의 자격을 취득한 자는 보건의료전문가에 해당되므로 규약의 적용대상에 해당합니다.

Q. 보건의료전문가에 평점을 부여하는 행사의 경우 자사제품설명회로 볼 수 있나?

A. 불가합니다. 제품설명회는 사업자가 자사의 의약품에 대한 정보제공이 주된 목적이 되어야 하므로, 평점 부여 여부와는 별개로, 개별행사 별로 규약 제10조의 제품설명회 기준에 따른 법률판단을 요합니다. 참고로, 평점이 부여되는 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 규약 제8조(학술대회 개최운영 지원)에 따라야 합니다.

Q. 의료사업 수행을 위한 세무, 법률 또는 경영교육이 제품설명회에 포함되나?

A. 포함되지 않습니다. 규약 3.9의 규정에 따르면 회사추천행사로서 허용되는 제품설명회는 사업자의 의약품 정보를 제공하는 행사를 지칭하므로, 이에 해당하지 아니하는 세무, 법률 또는 경영교육 등의 행사는 규약에서 허용하는 제품설명회에 해당하지 않습니다.

Q. 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 다과를 제공할 수 있나요?

A. 가능합니다. 운용기준 7.1의 규정에 따르면 식음료는 다과비를 포함하여 각 식사당 10만원(VAT별도) 이내에서 제공할 수 있으므로 다과는 위 식사당 총비용 한도 내에서 제공할 수 있습니다. 예컨대 오전 10시부터 오후 3시까지 개최되는 행사의 경우 사회 통념상 1회의 식사(점심)를 제공할 필요가 있으므로 식사 전후로 다과를 제공하는 경우에도 식사비와 다과비의 총액이 1인당 10만원(VAT별도) 한도 내에서 허용됩니다.

Q. 제품설명회에 참석한 보건의료전문가의 여비로서 대리운전비를 지급할 수 있나요?

A. 불가합니다. 대리운전비는 보건의료전문가가 운전이 어려울 정도의 주취상태인 경우 소요되는 비용으로서 사회 통념상 의·약학적 정보전달을 목적으로 하는 제품설명회에 필수 불가결한 비용으로 보기 어려우므로 영수증 등 관련 증빙이 구비되는 경우에도 규약 10.1 및 운용기준 각 7.1의 여비에 해당한다고 보기 어렵습니다.

Q. 전라도 지역 보건의료전문가들을 대상으로 부산에서 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A. 사안별 개별 검토를 요합니다. 규약 3.9 및 10.1에 의하면 제품설명회에 취지를 고려할 때 제품설명회의 장소선정은 이에 수반되는 여비 등의 비용이 의·약학적 정보전달의 목적수행을 위하여 필요한 최소비용임을 설명할 수 있는 합리적 근거가 있는 장소로 선정하는 것이 바람직합니다. 예컨대 참석자의 상당수가 부산에 근무하여 부산에서 자사제품설명회를 개최하면서 전라도 지역 보건의료전문가들이 일부 함께 참석하는 것은 이러한 취지에 부합하나, 참석자의 상당수가 전라도 지역에 근무하고 전라도 지역 내에서 적합한 장소를 찾을 수 있음에도 불구하고 부산 지역에서 제품설명회를 개최한다면 이러한 지역 선정의 합리성을 소명하기 어려울 것으로 판단됩니다.

Q. 사업자가 해외학술대회 기간 중 학술대회에 참가한 국내 보건의료전문가를 대상으로 10만원 이내(VAT별도)의 식음료만을 제공하는 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A. 불가합니다. 규약 3.9의 규정에 따르면 사업자가 식음료를 제공하는 제품설명회는 국내에서 개최되는 제품설명회에 한정되므로 해외에서 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않는 것으로 판단됩니다.

Q. 저녁 시간 개최되는 제품설명회에 참석하는 일부 지방 거주 보건의료전문가들에게만 숙박이 제공되는 경우도 사전승인 대상인지요?

A. 사전승인 대상입니다. 규약 10.2의 규정에 따르면 참석 보건의료전문가의 일부에 대해서만 숙박을 제공하는 경우에도 위 규정에 따른 사전승인 대상에 포함되는 것으로 해석하는 것이 타당합니다.

Q. 식음료를 제공하는 개별요양기관 방문 제품설명회의 월 4회 방문 제한의 기준이 회사인지 제품인지요?

A. 규약 10.4 및 운용기준 7.5의 규정에 따르면 본 조의 횟수제한은 각 사업자에 부과되는 의무이므로 한 의료인에 대해 회사별로 월 4회로 해석하는 것이 타당합니다.

Q. 의학부서의 임상시험 담당자가 임상시험에 관한 논의를 위하여 보건의료전문가를 만나 식음료를 제공하는 경우도 개별요양기관 방문 제품설명회의 횟수제한의 적용을 받는지요?

A. 임상시험에 관한 논의를 목적으로 하고 식음료 부담의 내용과 범위가 임상시험 관련 계약서 상 명시되어 있는 경우에는 이러한 방문면담(예컨대 연구자미팅)은 위 계약의 이행에 관한 활동으로서 제품설명회로 볼 수 없으므로 위 횟수제한의 적용을 받지 않는 것으로 해석하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다. 이러한 요건에 해당되지 않는 경우, 규약 10.4 및 운용기준 7.5의 규정은 회사 직원 전원에 적용되는 것이므로 의학부서 직원의 방문의 경우에도 위 횟수제한 규정의 적용을 받습니다.

Q. ○○대학교 병원 본원과 ○○대학교 병원 본원을 대상으로 하는 제품설명회가 복수기관제 제품설명회에 해당하나요?

A. 해당됩니다. 기관의 복수성은 의료기관 단위로 판단하여야 할 것이므로, 대학병원 본원과 분원의 경우에도 서로 다른 의료기관으로 개설된 경우 본원 소속과 분원 소속 보건의료전문가를 대상으로 하는 제품설명회는 복수기관 제품설명회에 해당됩니다.

Q. 학술대회에서 비급여 일반의약품에 대한 제품설명회를 하는 경우 규약의 적용대상에 해당하나요?

A. 행사의 내용이 되는 제품에 규약상 의약품에 해당하는 급여 일반의약품이 포함되는 경우 개별 사업자가 이 중 비급여 일반의약품에 대한 판촉활동만을 하는 경우에도 약사법을 준용한 규약에 따라 운영하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q. 사업자가 학술대회 전날 또는 종료일 당일 Satellite symposium 또는 Luncheon symposium이 아닌 숙박제품설명회 또는 당일 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A. 규약 제8조에 따르면 학술대회와 연계되어 있는 제품설명회는 원칙적으로 Satellite symposium 또는 Luncheon symposium으로 진행되어야 하고, 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 제품설명회의 요건 및 적법성 담보 가능여부를 개별 사안 별로 법률 검토하여 판단하여야 합니다.(→시/공간적 단절성)

Q. 회사가 제3자와 계약을 맺고 디테일 서비스를 제공 받을 때, 제3자 회사가 제공한 식음료 제공 횟수도 회사가 제공하는 식음료 제공 횟수에 포함시켜야 하나요?(제3자 회사는 제약회사가 아니며, 사전에 식음료 제공의 횟수나 방법 등에 대해 별도로 회사로부터 지시나 지침을 받지 않으나 식음료 제공에 사용된 금액은 추후에 Reimbursement(상환)의 형태로 제3자 회사에 지불되는 경우)

A. 포함됩니다. 본진 질의 상의 제3자는 “사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사”에 해당하고, 위 제3자가 그 서비스 용역계약에 따라 사업자의 제품에 관한 설명회를 개최하는 것은, (횟수나 방법 등에 대해 별도로 회사로부터 지시나 지침을 받는지, 독립적인 Sales target 및 비용 관리를 하는지 여부와 관계없이) 규약 해석 상 사업자의 제품설명회에 관한 식음료 제공행위로서 사업자의 식음료 제공 횟수에 포함시켜야 합니다.

- Q. 자사제품설명회 개최 시 호텔이나 리조트에서 보건의료전문가에게 식음료 제공을 쿠폰발행으로 하는 것이 가능한가요?**
- A.** 행사 당일, 행사 장소 내 식당에서 식사를 할 수 있는 식권의 제공은 식음료 제공의 방법으로 허용되나, 위와 같은 제한범위를 넘어서는 쿠폰(예컨대 호텔 기념품 구매 시에도 사용할 수 있는 쿠폰)은 식음료 제공의 방법을 넘어서는 유가증권의 제공행위로서 허용되지 않습니다.
- Q. 개별 요양기관을 방문하여 제공하는 소액의 판촉물로 특정 학회의 학회지 제공이 가능한가요?**
- A.** 불가합니다. 사업자가 학회로부터 학회지를 대량으로 유상 구매하여 보건의료전문가들(학회 회원들이 상당수 포함되어 있을 것으로 예상됨)에게 배포하는 것은, 실제적으로 사업자가 학회의 학회지 제작비용을 보전해 주거나 학회에 학회지 판매사업 이익을 제공해 주는 결과를 초래할 위험이 있어, 이를 일반적으로 허용하기는 어렵습니다.
- Q. Satellite symposium 또는 Luncheon symposium 에서 기념품을 제공할 수 있나요?**
- A.** 불가합니다. Satellite symposium 또는 Luncheon symposium는 규약 10.1의 “학술대회 중 개최되는 제품설명회”이므로 규약 10.1 단서의 규정에 따라, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보아 이에 대한 지원은 학술대회 개최운영지원의 규정에 따라 학회에 지급되어야 하므로, Satellite symposium 또는 Luncheon symposium 에 참가한 보건의료전문가에게 사업자가 직접 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다.
- Q. 요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 식사를 제공하는 경우, 제품설명을 마친 후 식사 시간에 방문한 요양기관의 보건의료전문가를 식당으로 불러 식사를 제공하는 것이 규약위반인지요?**
- A.** 일반적으로 요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 마침 식사시간이 되어 식사를 제공하는 것은 규약의 목적에 합당하겠으나, 식사시간이 아닌 때에 제품설명을 한 보건의료전문가들에게 식사를 제공하는 것은 규약의 취지에 맞지 않을 것으로 판단됩니다.
- Q. 단일기관 제품설명회 시 판촉물 제공 횟수 제한은 있나요?**
- A.** 제한하고 있지 않으나 규약의 금액 기준을 준수해야 하며 제품설명을 수반하여 제공되어야 합니다.
- Q. 동일한 보건의료전문가가 1일 2회 제품설명회(ex.점심 개별요양기관 제품설명회, 저녁 복수요양기관 제품설명회)에 참석하고 식음료 제공이 진행되는 것이 가능한가요?**
- A.** 사안별 개별 검토가 필요합니다. 1일 2회 제품설명회가 반드시 필요한 경우 인정될 수 있겠으나, 식음료 등 경제적 이익 제공을 위한 제품설명회 진행은 엄격히 금지됩니다.

- Q. 제품설명회 후 제품설명회 개최 장소가 아닌 요양기관을 방문하여 판촉물 또는 기념품 제공이 가능한가요?**
- A.** 제한하고 있지 않으나 제품설명회시 기념품은 해당 제품설명회 참석을 기념하기 위함으로 개최 장소에서의 당일지급이 취지에 부합합니다.
- Q. 제품설명회 후 식음료 제공 시 10만원을 초과하는 부분에 대해서 보건의료전문가(또는 영업사원)가 비용을 부담할 경우 문제가 없나요?**
- A.** ※ 본서 90p. 사례 1 참고
약사법 및 규약은 사업자가 자사 제품설명회를 실시하고 보건의료전문가에게 10만원(VAT별도) 이내의 식음료를 제공하는 것을 허용하고 있으므로 초과분에 대해 보건의료전문가가 비용을 부담했다는 사실을 명확하게 증명해야 합니다. 영업사원이 사비로 보건의료전문가 1인에게 10만원(VAT별도) 이상의 식음료를 제공했다면, 이는 사업자가 보건의료전문가에게 식음료를 제공한 것으로 보아야 하고 따라서, 대금지급의 주체가 사업자의 직원 개인이라 할지라도 약사법 및 규약에서 금지하는 부당한 경제적 이익 제공으로 약사법 및 규약 위반에 해당될 것으로 판단됩니다.
- Q. 의약품을 2개의 제약사 이상이 공동으로 판매할 경우 월 개최할 수 있는 단일기관 제품설명회의 횟수는 사업자별 4회인가요? 아니면 제품별 4회 인가요?**
- A.** 규정에 따르면 본 조의 횟수 제한은 각 사업자에 부과되는 의무이므로 회사별 4회로 해석하는게 타당합니다.
- Q. 국내 요양기관에 근무하고 있는 대한민국법 상 보건의료전문가의 자격을 취득하지 않은 외국 국적의 보건의료전문가에게 제품설명회 후 식음료 제공이 가능한가요?**
- A.** 외국 국적이더라도 대한민국법 상 보건의료전문가 면허 취득의 경우 규약 적용대상에 해당하나, 우리나라 병원에 근무하지 않는 해외면허 소지의 보건의료전문가는 규약이 적용되지 않습니다.
- Q. 의료사업 수행을 위한 세무, 법률 또는 경영교육은 제품설명회에 포함이 되지 않는데 의·약학적 정보 전달 내용이 포함된 제품설명회를 실시하고 보건의료전문가에게 유익한 정보 제공을 위해 해당 내용을 추가적으로 교육을 해도 되나요?**
- A.** 불가합니다. 제품설명회에서 의·약학적 정보와 무관한 정보의 제공은 무형의 이익으로 경제적 이익의 제공으로 해석될 수 있으며 약사법과 규약에서 허용하고 있는 경제적 이익의 제공에 해당하지 않습니다.
- Q. ○○대학교 병원 본원과 ○○대학교 분원을 요일에 따라 두 곳에서 모두 근무하는 보건의료전문가가 포함될 경우 복수기관제품설명회에 해당하는지 개별기관제품설명회에 해당하나요?**
- A.** 보건의료인들의 소속 기관의 복수성을 판단하는 규약의 취지를 고려하면 동일한 보건의료전문가를 대상으로 한 경우 개별기관 제품설명회에 해당할 것으로 보입니다.

Q. 숙박제품설명회 장소에 대한 기준은 무엇인가요?

A. 공정경쟁규약심의위원회는 IFPMA의 Code of Practice에 따라 2019년 1월 1일부터 관광, 스포츠, 레저 등의 부대시설이 있는 장소에서의 행사개최를 금지하기로 하고, 숙박 제품설명회 심의시 적절한 행사 장소에 대해 부대시설 여부, 숙박비, 장소의 접근성 등을 종합적으로 고려하여 심의하고 있습니다.

Q. 복수요양기관 제품설명회 진행 시 기념품을 수령하지 못한 참석자에게 다음 날 기념품을(구매하여) 지급하는 것이 가능한가요?

A. 불가합니다. 복수요양기관 제품설명회 시 기념품은 해당 제품설명회 참석을 기념하기 위한 물품으로 당일 지급이 취지에 부합될 것으로 판단됩니다.

Q. 숙박제품설명회 진행 시 행사장 내 식음료 제공이 어려워 참석자에게 10만원(세금 및 봉사료 별도) 상당의 식사권 제공으로 대체하는 것이 가능한가요?

A. 행사장 내에서 식음료 제공이 어려운 경우, 참석자에게 식사권을 제공할 수는 있겠으나 식사권 사용은 제품설명회 당일 식사 시간에 한정합니다.

Q. 코로나19로 인하여 개별요양기관을 방문하여 진행하기 어려운 경우, 차량 안 혹은 인근 식당 등에서 개최하여도 인정이 되나요?

A. 현행 약사법 및 공정경쟁규약 상 개별요양기관 제품설명회는 요양기관을 “방문하여” 진행하는 것입니다. 따라서 인근 식당 등에서 만나 제품설명회를 진행한 후 식음료를 제공하는 행위는 허용하고 있지 않습니다.

Q. 코로나19로 인하여 복수요양기관의 보건의료전문가가 온라인에 접속하여 진행하는 웹 제품설명회를 진행할 경우, 이를 개별요양기관 제품설명회로 봐야 하는지, 복수요양기관 제품설명회로 봐야 하나요?

A. 복수요양기관의 보건의료전문가가 접속을 한다고 할지라도 “집합”의 개념을 적용하기 어려우므로 경제적 이익 제공에 있어서는 개별요양기관 제품설명회 기준을 따르는 것이 타당할 것입니다.

Q. 영업사원의 방문 없이 온라인 제품설명회 영상을 의료인이 시청하였을 때 식음료, 판촉물 제공 가능한가요?

A. 현행 약사법 및 규약 상 개별요양기관 제품설명회는 요양기관을 “방문하여” 진행하는 것입니다. 따라서 요양기관 방문 없이 식음료, 판촉물 제공 등의 경제적 이익 제공은 불가합니다.

Q. 제품설명회 후 식음료 제공을 도시락으로 제공할 경우 사전 구매가 불가피한데, 이 경우 시간과 수량에 대한 기준이 있나요?

A. 제품설명회 시간이 식사시간일 때에 식음료 사전구매가 불가피한 경우 가능하며 이때 수량은 제품설명회에 참석한 보건의료전문가의 숫자와 일치해야 합니다. 또한 사업자별로 명확한 증빙을 확보하는 것이 필요할 것으로 판단됩니다.

Q. 판촉물로 도서를 제공하는 것이 가능한가요?

A. 사안별 개별 검토를 요합니다. 약사법과 규약상 판촉물의 요건(회사명 또는 제품명 기재, 1만원 이하)을 충족해야 합니다. 또한 의학도서 제공과 같이 약용될 소지와 함께 IFPMA에서 금지하고 있는 취미에 해당될 소지가 있으므로 주의를 요합니다.

Q. 복수요양기관 제품설명회 시 교통비 실비 제공은 주차비도 지원이 가능한 것인가요?

A. 사안별 개별 검토를 요합니다. 교통비는 일반적으로 이동하기 위해 소요되는 비용을 의미하므로 주차비를 포함하기는 어려울 것으로 판단됩니다만 제품설명회에 참석하기 위해 주차비가 불가피하게 발생할 경우 명확한 정황이 입증된다면 교통비로 포함될 수 있습니다.

Q. 음식점에서 발행한 할인권을 적용하여 10만원 이하의 식음료를 제공하여 실질적으로 사업자의 비용은 10만원 이하로 사용되었을 경우 가능한가요?

A. 통상적으로 일반인에게도 할인권이 적용 가능한 경우 10만원 이하로 식음료 제공이 가능합니다. 단, 제약사 소유의 회원권이나 법인카드 이용을 통한 할인 시 할인 받은 금액을 포함하여 10만원 이하로 식음료 제공이 가능합니다.

Q. 숙박제품설명회의 경우 식사 외 중간에 제공되는 다과의 경우 식음료 비용에 포함하지 않아도 되나요?

A. 중간에 제공되는 다과 비용과 식사 제공 비용을 합하여 10만원 이하로 제공 가능합니다.

Q. 개정(안)의 개별 제품설명회에서 다과비가 포함이 되어 있는데, 제품설명회 후 10만원 한도 내에서 1차 식사한 다음 장소를 옮겨 차를 마시는 등 다과비를 사용할 수 있나요?

A. 사용할 수 있습니다. 식사한 곳과 같은 장소에서 다과를 제공해야한다는 제한은 없습니다.

Q. 온라인 제품설명회를 개최하는 경우, 식음료 제공이 허용되는 요건은 무엇일까요?

A. 제품설명회 시 온라인 기기 등을 활용하는 것은 가능하나 개별요양기관의 방문을 통한 보건의료전문가와의 장소적 집합이 전제될 경우에만 경제적 이익제공이 허용됩니다.

④ 사례

· 사례 1

A 제약사 홍길동 사원은 B 내과를 방문하여 자사 제품설명회를 실시한 후 매출증대를 위해 가까운 고급 식당에 가서 식사를 제공하였습니다. B 내과의 보건의료전문가 1인과 본인 식사 비용이 총 23만원으로 인당 금액이 초과하여 고만하던 홍길동 사원은 자율보고서 작성에 문제가 없도록 20만원은 회사 법인카드로 결제를 하고 나머지 3만원은 영업사원의 현금 또는 개인카드도 결제를 하였습니다.

Q. 식음료 제공 한도금액의 초과분을 영업사원 개인이 지불하면 규약 위반에 해당하지 않나요?

A. 약사법 및 규약은 사업자가 자사 제품설명회를 실시하고 보건의료전문가에게 10만원(VAT별도) 이내의 식음료를 제공하는 것을 허용하고 있습니다. 사업자의 직원이 사업자의 업무와 관련하여 보건의료전문가 1인에게 10만원(VAT별도) 이상의 식음료를 제공하였다면, 이는 사업자가 보건의료전문가에게 식음료를 제공한 것으로 보아야 하고 따라서, 대금지급의 주체가 사업자의 직원 개인인 경우에도 약사법 및 규약에서 금지하는 부당한 경제적 이익 제공으로 약사법 및 규약 위반에 해당될 것으로 판단됩니다.

· 사례 2

A 제약사는 ○○호텔에서 1박 2일 숙박제품설명회 개최를 계획하고 있습니다. 2일 점심시간에 설명회가 종료될 예정이며 참석하신 보건의료전문가에게는 식사 제공을 쿠폰으로 제공하기로 하였습니다.

Q. 제약사는 제품설명회 식사 제공을 쿠폰으로 할 수 있나요?

A. 행사 당일, 행사 장소 내 식당에서 식사를 할 수 있는 식권의 제공은 식음료 제공의 방법으로 허용되나, 위와 같은 제한범위를 넘어서는 쿠폰(예컨대 호텔 기념품 구매 시에도 사용할 수 있는 쿠폰)은 식음료 제공의 방법을 넘어서는 유가증권의 제공행위로서 약사법 및 규약에서 금지하고 있는 부당한 경제적 이익 제공에 해당하여 허용되지 않습니다.

· 사례 3

A 제약사는 전국 여러 병원의 보건의료전문가를 대상으로 온라인을 통한 제품설명회를 개최하려는 계획을 가지고 있습니다. 보건의료전문가 각자가 호텔방에서 온라인 접속을 통해 제품설명회에 참여하도록 하는 한편 식음료를 제공하는 방식으로 제품설명회를 개최하고자 합니다.

Q. A 제약사가 검토하고 있는 유형의 제품설명회는 개최 가능한가요?

A. 허용되기 어렵습니다. 보건복지부는 경제적 이익 제공이 허용되는 제품설명회는 "장소적 집합"을 전제로 한 제품설명회를 의미하는 것으로 해석해야 한다는 입장입니다. 해당 유형은 이러한 장소적 집합이 존재하지 않으므로 적절하지 않습니다.

· 사례 4

A 제약사는 B 병원의 보건의료전문가들을 대상으로 온라인을 통한 제품설명회를 개최하려는 계획을 가지고 있습니다. 제품설명회 개최 방안으로 아래 두 가지를 검토하려고 합니다.

유형 1 : A 제약사 직원이 B 병원을 방문하여 온라인 강의자료를 사용하여 제품설명회를 개최하는 한편 식음료를 제공하는 방안

유형 2 : A 제약사 직원의 방문 없이 B 병원 보건의료전문가가 직접 A 제약사가 마련한 웹사이트에 접속하여 제품설명회를 시청하는 한편 접속자에게 식음료를 제공하는 방안

Q. A 제약사가 검토하고 있는 유형의 제품설명회는 개최 가능한가요?

A. 유형 1은 허용될 여지가 있고, 유형 2는 허용되기 어렵습니다. 약사법 시행규칙은 허용되는 경제적 이익의 유형으로 "사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사들에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사들에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다.)의 식음료" 등을 규정하고 있어, 법문이 "방문"을 포함하고 있습니다. 유형 1은 A 제약사 직원의 방문이 존재한다는 점에서 허용될 수 있으나, B는 존재하지 않는다는 점에서 허용되지 않는다고 판단됩니다.

Q. A 제약사가 유형 1 방식으로 제품설명회를 진행하는 경우, 증빙으로 구비해 뒤야 할 자료가 있을까요?

A. 온라인 제품설명회가 실제로 적절하게 진행되었는지 증빙할 수 있도록, 가능한 경우 온라인 접속 초대장, 링크 및 접속기록, 제품설명회 영상 또는 자료 등을 구비하는 방안을 고려할 수 있습니다.

• 사례 5

A 제약사의 홍길동 사원은 ○○대학교 병원에서 점심 시간을 이용하여 보건의료전문가들을 대상으로 제품설명회를 개최하면서, 공정경쟁규약에서 정하는 범위 내의 점심 식사를 제공하려는 계획을 하고 있습니다. 그런데 홍길동 사원은 제품설명회 참석자 명단을 보던 중, ○○대학교 병원의 간호사가 포함되어 있음을 알게 되었습니다.

Q. 제품설명회에서 간호사에게 식음료를 제공하는 것이 허용되나요?

A. 허용되지 않습니다. 약사법 시행규칙 [별표2]는 제품설명회의 경우 의사·치과의사·한의사·약사 및 한약사만을 대상으로 교통, 숙박, 식음료를 제공할 수 있도록 제한하고 있습니다. 공정경쟁규약은 제품설명회에서 식음료를 제공할 수 있는 대상인 "보건의료전문가"를 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사로 규정하고 있습니다. 따라서 간호사가 제품설명회에 참석하는 것 자체는 금지되지 않으나, 참석한 간호사에게 식음료를 제공하는 것은 가능하지 않습니다.

• 사례 6

A 제약사의 ○○품목을 담당하는 홍길동 사원은 비대면 마케팅 활동의 일환으로, ○○품목에 대한 최신 유료 논문을 구매한 후 보건의료전문가에게 정보 제공의 차원에서 원본 그대로를 이메일에 첨부하여 제공하려는 계획을 하고 있습니다.

Q. 유료 논문을 원본 그대로 보건의료전문가에게 제공하는 것이 허용되나요?

A. 유료 논문을 구매하기 위해서는 원칙적으로 저작권 비용 지불이 필요하다는 점에서 경제적 이익으로 판단될 수 있습니다. 그렇다면 이 경우 논문이 약사법 시행규칙 [별표2]에서 예외적으로 허용하고 있는 제품설명회에서 제공되는 1만원 이하의 판촉물에 해당하는 경우에 한하여 제공이 가능한지 여부가 문제될 수 있는데, 약사법 시행규칙 [별표2]는 개별 요양기관에 대한 제품설명회를 "사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회"로 규정하고 있다는 점, 약사법 시행규칙 [별표2]에서 규정하는 제품설명회는 장소적 집합이 전제되므로 이메일을 통한 제품 정보 제공 차원의 논문 전송은 경제적 이익 제공이 허용되는 제품설명회의 범주로 인정될 수 없다는 점을 고려하면 이러한 경제적 이익의 제공은 허용되지 않는 것으로 해석될 가능성이 높습니다.

• 사례 7

A 제약사의 의학 부서의 홍길동 사원은 정보 제공의 차원에서 B 병원에 방문하여 보건의료전문가를 대상으로 ○○품목에 대한 정보를 제공하면서, 식음료를 제공하려는 계획을 하고 있습니다.

Q. 영업/마케팅사원이 아닌 의학부서 부사원이 보건의료전문가에게 정보 제공을 하면서 식음료 제공을 하는 것이 가능한가요?

A. 약사법령 및 공정경쟁규약의 관련 규정상 반드시 '영업 조직'에 의해서만 제품설명회가 진행되어야 한다는 특별한 제한이 없습니다. 즉 약사법령 및 공정경쟁규약의 다른 요건을 갖춘다면 의학 부서 직원에 의해 진행되는 제품설명회를 '개별 요양기관 제품설명회'에 해당하지 않는다고 볼 이유는 없습니다. 또한 약사법령 및 공정경쟁규약의 규정상 '개별 요양기관 제품설명회'를 정의함에 있어서 그 목적성을 제한하고 있지는 않습니다. 즉, 자사 의약품에 대한 정보를 제공하는 한 제품설명회가 '판매 촉진 목적'으로 개최되었는지, '정보제공 목적'으로 개최되었는지 여부를 특별히 구별하고 있지 않습니다.

⑤ 판례

• 판례 1

서울고등법원 2012. 2. 3. 선고 2010누43466 판결 [법인세등부과처분취소] 발취

나) 리베이트 제공이 사회질서에 심히 반하는지 여부

앞서 본 원고의 구체적 주장과 같이 리베이트 제공이 제약업계 등의 관행으로 굳어져왔다고 하더라도, 아래와 같은 점을 종합하면 리베이트 관행은 사회적으로 용인되는 통상적인 것이 아니고, 업계의 잘못된 관행으로, 사회질서에 심히 반한다고 할 것이다. 따라서 그 경비 지출이 법인의 순자산의 감소를 가져오는 것이라고 하더라도 손비로서 인정될 수는 없다.

(1) 공정거래위원회는 제약회사의 부당고객유인행위에 대해 시정명령 및 과징금 부과하여 리베이트 관행에 대해 법적인 제재를 과하고 있고, 형사 처벌 내지 세금 부과 선례가 실제 보이지 아니한다는 사정만으로 리베이트 제공 관행에 위법성이 없고 통상적이거나 정당한 관행으로 인정받아야 한다고 보기 곤란하다. 만약 국공립대학 병원 소속 의사에게 원고 주장의 리베이트를 제공하였을 경우 그 의사와 제공자는 뇌물수수와 뇌물공여죄로, 사립대학병원 소속 의사에게 원고 주장의 리베이트를 제공하였을 경우 그 의사와 제공자는 배임수재와 배임증제죄로 각 형사처벌을 받을 정도로 위법성이 크기 때문이다.

(2) 공정거래위원회가 파악한 리베이트 제공은 주로 '제품설명회 등 명목으로 고급음식점에서 식사접대하거나 외국과 회식비 지원, 신용카드 대어 등으로 이루어진다'는 것인데, 원고 주장의 선지원, 후지원 방식은 위와 같은 제공 방식보다 더욱 직접적, 적극적, 노골적 방식이어서 위법성의 정도가 더욱 강하다고 보인다.

(출처: 서울고등법원 2012. 2. 3. 선고 2010누43466 판결 [법인세등부과처분취소] > 종합법률정보 판례)

• 판례 2

서울고등법원 2011. 6. 2 선고 2009누15557 판결 [시정명령등취소] 발췌

나) 집단회를 통한 식사집대행위

앞서 인정한 바와 같이 원고가 점대한 대상을 보면 의사가 아닌 간호사나 병원직원들도 포함하고 있는 점, 동일병원에서 동일한 의사를 대상으로 여러 차례 이루어진 적도 있는 점, 원고가 신규 처방이 아닌 처방 증대 또는 지속적 처방 유도를 목적으로 이를 실시한 점 등에 비추어 보면, 이를 제품설명회에 수반한 불가피한 식사집대행위라고 할 수 없고, 실질적으로는 처방의 대가로 병·의원의 개별행사를 원고가 제품설명회라는 형식으로 지원한 행위라고 할 것이므로, 부당한 이익 제공에 해당한다. 따라서 설령 원고가 주장하는 바와 같이 이 부분 지원행위가 대부분 의사를 상대로 1인당 6만원 미만의 식사를 제공한 것이어서 KPMA 공정경쟁규약의 한도금액인 5만원 내외에 해당한다고 하더라도, 이를 공정거래법상 부당한 고객 유인행위에 해당한다고 보기에 충분하다.

(출처: 서울고등법원 2011. 6. 2. 선고 2009누15557 판결 [시정명령등취소] > 로앤비 판례)

6) 임상시험용 의약품의 제공

① 근거 조문

약사법 시행규칙 별표2 임상시험 지원

임상시험 지원법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제11조(임상시험용 의약품의 제공)

사업자는 「약사법」 제34조 제1항 내지 제7항에 따라 식약처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건·의료전문가 또는 요양기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)이 포함된다.

② 세부사항

누가	사업자는
누구에게	식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(또는 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험 또는 해당 요양기관에 설치된 관련위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험)을 수행하는 보건·의료전문가 또는 요양기관에게
무엇을	해당 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을
어떻게	무료로 제공할 수 있다
절차	회사 내규에 따름
지출보고서 작성	○
협회 사전 심의 및 사후 신고	×

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> 식약처장의 임상시험계획승인을 받은 임상시험(또는 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인 받은 임상시험 또는 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험)에 대해 임상시험용 의약품을 제공하는 경우 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 무료로 제공하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 식약처장 또는 임상시험심사위원회의 임상시험계획승인을 받지 않은 임상시험에 대해 임상시험용 의약품을 제공하는 경우 임상시험을 실시하는데 필요한 수량보다 많은 수량의 임상시험용 의약품을 무료로 제공하는 경우

③ FAQ

Q. 임상용 의약품 제공시 필요한 구비서류는 어떤 것이 있나요?

A. 의약품 임상시험관리기준을 참조하여 임상시험용의약품의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성, 보관하면 됩니다.(의약품 임상시험관리기준(KGCP))

Q. 의과대학 소속이나 보건의료전문가가 아닌 교수에게 기초연구 또는 임상시험을 의뢰하는 경우 규약의 적용대상인지요?

A. 규약 상 적용대상이 아니나, 사안별 개별 검토를 요합니다. 규약 3.5 및 5.1의 규정에 따르면 본 규약은 사업자와 요양기관 또는 보건의료전문가와와의 관계에서 적용되므로, 해당 연구자가 이러한 지위에 있는 자인지에 따라 판단하는 것이 타당합니다.

④ 사례

A 종합병원에서 B 제약사 홍길동 사원에게 임상시험을 위해 소량의 견본품을 요청하였습니다. 홍길동 사원은 다음 방문 시 견본품을 제공하겠다고 답하였습니다.

Q. 견본품을 임상시험용 의약품으로 제공할 수 있나요?

A. 약사법 시행규칙 별표2에 견본품 제공은 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량을 제공하는 경우로 정의하고 있습니다. 위의 사례의 경우 견본 목적의 제공이 아니므로 견본품을 제공할 수 없습니다.

7) 시장조사

① 근거 조문

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제12조(시장조사)

사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 해야 하며, 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.

② 세부사항

시장조사란 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 행위

누가	사업자는
누구에게	시장조사기관을 통해 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게
무엇을	<ul style="list-style-type: none"> 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외) 또는 담레품(VAT포함) 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(VAT포함) 한도 내에서 적정수준의 담레비를
어떻게	<p>시장조사기관을 통한 시장조사가 사업자와 참여 보건의료전문가 간 더블 블라인드 방식으로 진행하고 대상자는 시장조사기관에서 독립적으로 선정할 경우 제공할 수 있다.</p> <p>※ 사업자가 직접 하는 시장조사 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 직접 시장조사를 할 수 있지만, 그 대가로 금품류를 제공 할 수 없다.</p>
절차	<p>사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당 월 20일까지 의약품공정경쟁시스템을 통하여 협회에 신고</p> <ul style="list-style-type: none"> 1분기 : 1월~3월 / 4월20일까지 신고 2분기 : 4월~6월 / 7월20일까지 신고 3분기 : 7월~9월 / 10월20일까지 신고 4분기 : 10월~12월 / 1월20일까지 신고

지출보고서 작성	×
협회 사전 심의	×
협회 사후 신고	○ 사업자(사업종료일 기준 분기종료 다음달 20일까지) 결과 보고

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> 조사기관을 통해 시장조사를 진행하고, 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 의뢰한 사업자를 공개하지 않은 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 시장조사를 보건의료전문가에 대한 판촉 활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하는 경우 사업자가 보건의료전문가에게 시장조사에 대한 대가로 금품류를 직접적으로 제공하는 경우 30분 이상 응답한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료와 10만원의 사례비를 동시에 제공하는 경우

③ FAQ

Q. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 판단기준은 무엇일까요?

A. 시장조사의 문항 수 및 난이도에 비추어 해당 분야에 종사하는 통상적인 보건의료전문가를 기준으로 할 때 예상되는 평균적인 소요시간을 기준으로 판단됩니다.

Q. 약사법상 허용행위로 규정되지 아니한 시장조사를 규약의 규정에 따라 시행할 경우 약사법 위반에 관한 회사의 책임은 없는지요?

A. 규약을 준수하더라도 약사법을 위반한 경우에는 회사의 책임이 있습니다. 약사법 시행규칙에서는 시장조사를 회사의 판촉활동으로 보기 어렵다는 주무부서의 판단에 따라 허용행위에 규정하지 않은 것으로서 규약 2조, 3.10, 5조 및 12조의 제 요건에 따라 시행하는 시장조사가 약사법 위반의 판매촉진 목적 경제적 이익제공 행위로 평가될 위험은 낮은 것으로 판단하였으나 판매촉진목적으로 이용하는 경우 약사법 위반에 해당합니다.

Q. 시장조사는 시장조사 기관에 의뢰하여 시행하는 것만이 가능한가요?

A. 사업자가 직접 시장조사를 할 수는 있으나 규약 제12조에 의한 금품제공은 불가능합니다. 시장조사 기관을 통해 진행하는 경우에 한하여 시장조사 시행에 부수한 금품류 제공이 허용됩니다.

④ 사례

· 사례1

A 제약사 마케팅 부서에서는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하기로 결정하고, 규약에 따라 시장조사기관에 의뢰하고자 합니다.

Q. 시장조사 기관이란 무엇을 말하는 건가요?

A. 회사로부터 의뢰를 받아 시장조사를 전문적으로 수행하는 기관을 말합니다.

· 사례2

A 제약사 홍길동 사원은 B 환자단체와 지속적인 교류를 하기 위해 여러가지 활동을 계획하고 있습니다. 그 중 하나로, B 환자단체의 환자를 대상으로 시장조사를 진행하려는 활동을 준비하였습니다. 홍길동 사원은 활동을 준비하면서 시장 조사에 참여한 환자들에게 소정의 기념품을 제공하려고 하던 중 CP 교육에서 교육 받은 내용이 떠올라 환자 대상 시장조사가 가능한지, 또 기념품 제공이 가능한지 의문이 들었습니다.

Q. 환자를 대상으로 한 시장조사가 가능한가요?

A. 보건의료전문가가 아닌 환자들만을 대상으로 한 시장조사 활동의 경우, 설정 시장조사 과정에서 대상자인 환자에게 경제적 이익이 제공된다고 하더라도, 보건의료전문가에 대한 판매촉진 목적의 경제적 이익 등 제공을 금지하고 있는 약사법 제47조 제2항 등은 적용되지 않습니다. 따라서 제약사가 직접 환자를 대상으로 시장조사를 진행하는 것도 가능합니다. 다만 전문의약품 광고로 오인되지 않도록 특정 의약품을 홍보하거나 특별히 부각시키는 의도로 오해할 수 있는 표현이나 특정 의약품을 연상할 수 있는 질문 내용이 포함되지 않도록 유의할 필요가 있습니다.

Q. 환자를 대상으로 한 시장조사에서 대가 지급이 가능한가요?

A. 약사법 제47조 제2항 등이 적용되지 않으므로 대가 지급 역시 가능하며 그 대가는 제약사가 자율적으로 결정할 수 있다고 할 것입니다. 다만 환자에게 대가가 제공되는 경우 그 대가가 과도하다고 판단되면 공정거래법 상 부당한 고객유인행위가 문제될 가능성이 있으므로, 해당 리스크를 최소화하는 방안으로 환자 설문 의 난이도, 분량이나 답변자의 전문성이나 학식 측면에서 공정경쟁규약 제12조 및 세부운용기준 제8조에서 정한 보건의료전문가에게 지급되는 상한금액보다는 적어도 높지 않은 수준, 혹은 다소 낮은 수준으로 책정하는 것이 합리적일 것입니다.

⑤ 판례

대법원 2016. 12. 1. 선고 2014도17823 판결 [약사법위반]

• 판시사항

제약사인 피고인 갑 주식회사의 임직원이 에이전시 업체와 영업사원을 위한 교육 콘텐츠 프로그램 계약을 체결하면서 그에 상응하는 계약대금을 지급하고, 에이전시 업체가 계약이행에 필요한 자문·강의를 하거나 설문조사에 협조하는 방식으로 프로그램에 참여한 의사 등에게 그에 상응하는 자료료, 강의료, 설문조사료를 지급한 사안에서, 외관상으로는 계약대금의 지급 및 자료료 등 지급의 모습을 띠고 있더라도 실질적으로 이를 방지하여 제약사가 에이전시 업체를 통해 의사 등에게 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 경제적 이익을 제공하는 것으로 볼 수 있는 경우 제약사의 계약대금지급 등은 약사법 등 관련 법령에 의하여 금지되는 경제적 이익의 제공에 해당할 수 있다고 본 원심판단을 수긍한 사례

• 판단이유

원심은, 제약사가 에이전시 업체와 영업사원을 위한 교육 콘텐츠 프로그램 계약을 체결하면서 그에 상응하는 계약대금을 지급하고, 에이전시 업체가 계약이행에 필요한 자문·강의를 하거나 설문조사에 협조하는 방식으로 프로그램에 참여한 의사 등에게 그에 상응하는 자료료, 강의료, 설문조사료를 지급하는 경우, 제약사의 에이전시 업자에 대한 계약대금의 지급 등은 원칙적으로 '의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 경제적 이익을 제공하는 행위'에 해당하지 않으므로 약사법 등 관련 법령에 의하여 금지되지 아니하나, 외관상으로는 계약대금의 지급 및 자료료, 강의료, 설문조사료 지급의 모습을 띠고 있다고 하더라도 실질적으로는 이를 방지하여 제약사가 에이전시 업체를 통해 의사 등에게 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 경제적 이익을 제공하는 것으로 볼 수 있는 경우라면, 제약사의 계약대금 지급 등은 약사법 등 관련 법령에 의하여 금지되는 경제적 이익의 제공에 해당할 수 있다고 전제한 후, 피고인의 임직원이 공소외인과 공모하여 공소외인이 운영하는 △컨설팅의 □□□□□□ 프로그램을 통하여 의사들에게 강의료 명목으로 금원을 지급한 것은, 의약품 판매촉진을 목적으로 의사들에게 경제적 이익을 제공한 것이라고 판단하였다. 관련 법리와 기록에 비추어 살펴보면, 원심판결에 상고이유 주장과 같이 채증법칙을 위반하여 사실을 오인하거나, 동영상 강의 대가에 관한 상당성이나 영업사원을 상대로 동영상 강의를 하게 된 경위 등에 관한 판단을 그르쳐 약사법 위반죄 성립 여부에 관한 법리를 오해한 잘못이 없다. 그러므로 상고를 기각하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

(출처: 대법원 2016. 12. 1. 선고 2014도17823 판결 [약사법위반] > 종합법률정보 판례)

8) 시판 후 조사

① 근거 조문

약사법 시행규칙 별표2 시판 후 조사

시판 후 조사법 제32조 및 법 제42조 제5항에 따른 재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과 의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(회귀질환, 장기적인 추적 조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.

신약 등의 재심사 기준 제2조 제1항 제1호

“시판 후 조사”란 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제13조(시판 후 조사)

사업자는 식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라 시판 후 조사를 수행하여야 하고, 다음 각 호의 원칙에 따라야 한다.

1. 시판 후 조사는 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거하여 약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례 수로 실시하여야 한다.
2. 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
3. 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
4. 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례 보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 증례 보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회 통념상 적절한 것이어야 한다.
6. 시판 후 조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준 제9조(시판 후 조사)

※ 본서 45p

사업자는 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제적 이익도 제공할 수 없다. 사업자는 시판 후 조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례 보고서당 5만원(VAT포함) 이내로 보상할 수 있다. 다만, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 회귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원(VAT포함) 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

② 세부사항

시판 후 조사(PMS)란 의약품 제조업자가 허가를 받거나 시판 중인 의약품 안전성·유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집하는 행위

누가	사업자는
누구에게	시판 후 조사에 참여한 보건의료전문가에게
무엇을	식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라 시판 후 조사를 수행함에 있어 용역에 대한 대가로서 사례비를
어떻게	중례 보고서의 건당 5만원(VAT포함)(예외적으로 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30만원(VAT포함)) 이내에서 제공할 수 있다.
절차	회사내규에 따름
지출보고서 작성	○
합의 사전 심의 및 사후 신고	×

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되었음을 중례 보고서를 통해 확인하고 사례비를 지급하는 경우 조사 대상 의약품을 채택, 구입하고 있는 요양 기관에 시판 후 조사를 의뢰하는 경우 시판 후 조사 용역에 대한 사례비로 중례 보고서 건당 5만원 이내의 사례비를 지급하는 경우 예외적으로 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30만원 이내의 적정 금액을 사례비로 지급하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 경제적 이익을 제공하는 경우 조사 대상 의약품의 채택, 구입이 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하는 경우 시판 후 조사 목적 및 조사내용에 비해 과도하게 중례 수를 늘려 시판 후 조사를 실시하고, 참여한 보건의료인에게 경제적 이익을 제공한 경우 조사대상 의약품을 사용하지 않는 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하는 경우

③ FAQ

Q. 약사법 시행규칙에서 사례비를 줄 수 있는 중례 보고서는 제출 의무 최소 중례 보고서 수로 제한하는 것이 보고 의무 중례 수에 한하여 시판 후 조사 계약을 체결하여야 한다는 취지인지요?

A. 복지부 유권해석은 “식약처에 재심사 신청 시 안전성 평가조사의 대상개수를 만족시킬 수 있는 중례 수를 기준으로 사례비를 지급” 할 수 있다고 해석하고 있는 바, 위 취지를 고려할 때 사업자가 법정 최소 중례 수에 기존 또는 유사한 조사사례에 관한 자료를 바탕으로 정상적인 탈락률을 고려하여 조사 계약을 체결하고 그 계약조건에 따라 조사비를 지급하는 것은 적법한 것으로 해석하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q. 조사 진행 중 탈락된 경우에도 연구자에게 조사비를 지급할 수 있나요?

A. 적절한 계약 중례 수에 따라 체결된 계약에 따라 연구자의 귀책사유 없는 조사 진행 중 탈락에 대해서 연구자에게 기존 조사활동에 대한 조사비를 지급하는 것은 타당하나 이에 따른 조사업무는 완료된 조사에 비하여 제한적이므로 지급하는 조사비는 완료된 중례의 경우에 비하여 일정 비율 감액되는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.

Q. 중례 보고서 당 30만원 이내의 조사비를 지급할 수 있는 경우의 요건은 무엇일까요?

A. 운용기준 9.1의 규정에 의하면 법령의 규정에 근거한 희귀질환, 장기 추적조사 및 빈번한 중대 이상반응 보고 등의 추가적인 조사업무가 필요한 경우에 중례 보고서 당 30만 원 이내에서 적정 조사비를 지급할 수 있습니다.

Q. 규약에 규정된 시판 후 조사 금액과 별개로 이에 더하여 IRB 심의비 및 병원의 간접비를 추가 지급할 수 있나요?

A. IRB 심사비 및 간접비는 IRB 심사비용 또는 시판 후 조사 수행을 위한 병원의 합리적 행정비용의 범위를 벗어나지 아니하는 한 병원의 행정실비 지급에 해당하여 조사비와 별도로 제공할 수 있습니다.

Q. 규약 제13조 제1항 제2호의 조사대상 의약품을 “채택.구입하고 있지 않은”의 의미(and 조건인지 or 조건인지 여부)는 무엇일까요?

A. OR 조건입니다. 채택하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 안 되고, 구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 안 된다는 의미입니다.

Q. 병원약사위원회(Drug Committee)에 통과된 것을 “채택”으로 볼 수 있나요?

A. 볼 수 있습니다. 위 규정에서 채택이란 해당 병원에 향후 해당 병원 환자에 대하여 대상의약품을 처방하고자 하는 의사결정이 있는 것으로 해석되고, 이에 비추어 병원에서 대상의약품이 DC심사를 통과하여 병원 의약품 목록에 등재가 되면 위 규정상의 채택이 이루어진 것으로 볼 수 있습니다.

Q. PMS의 IRB 통과도 ‘채택’으로 볼 수 있나요?

A. 불가합니다. 위 규정에서 채택 또는 구입이란 사업자의 시판 후 조사 의뢰 이전에 해당 의뢰기관에서 대상의약품을 사용하였거나 그러한 의사가 있음이 확인된 것을 의미하므로, 시판 후 조사 의뢰에 의하여 이에 대한 검토과정에서 이루어진 해당 시판 후 조사에 관한 IRB통과를 위 규정 상의 채택으로 해석할 수는 없을 것으로 판단됩니다.

Q. PMS 사례비가 계약된 보건의료전문가의 요양기관을 통해 지급되는 경우, 해당 요양기관에 PMS 비용에 대한 세금을 추가로 지급할 수 있나요?

A. PMS 비용의 VAT포함은 보건의료전문가에 대한 세금 여부를 의미하는 것으로 사업자와 요양기관 간 거래로 발생하는 세금은 별도 지급 가능합니다.

Q. PMS 진행 시 달랠들을 생각하여 추가적으로 더 많이 진행하는 경우가 많은데 최대 허용 가능한 %는 어느 정도인지요?

A. 의약품의 특성에 따라 고려요소가 다르므로 추가적으로 시행할 수 있는 증례 수는 개별적 검토가 필요합니다.

④ 사례

A 제약사는 ○○품목에 대하여 시판 후 조사를 시행하려고 합니다. A 제약사는 24주 이상의 장기 추적 조사를 시행하려고 하는데, 담당자인 홍길동 사원이 계약서 초안을 받아 보니 “허가된 용법용량에 따라 투여되지 않을 경우 조사비를 지급하지 않는다. 다만 허가된 용법용량에 대한 처방인지 여부에 대한 확인을 하는 업무에 대해서 5만원을 지급한다.”라고 되어 있었습니다. 이와 관련하여 홍길동 사원은 CP팀에 이러한 계약이 가능한지 문의하였습니다.

Q. 허가 외 처방에 대해서도 사례비를 지급하는 것이 가능한가요?

A. 규제기관 입장에서는 허가된 용법용량에 따라 투여되지 않는 이른바 off label 사례의 경우 재심사를 위하여 제약사가 활용할 수 있는 결과가 아님에도 불구하고 이러한 사례비를 지급하게 된다는 점, 허가 외 사용 여부를 확인하는 것은 ○○품목 투여를 위하여 필요한 과정에 불과하여 별도의 사례비를 지급할 만한 업무가 아니라고 볼 여지가 있다는 점 등을 근거로 그 지급의 정당성을 문제 삼을 가능성이 있다고 보입니다.

⑤ 판례

• 판례 1

서울고등법원 2009. 5. 14. 선고 2008누2530 판결 [시정명령 처분 등 취소] 발제

시판 후 조사의 경우, 원고 회사의 다수의 내부 문건들에 의하면 원고는 시판 후 조사비용을 랜딩비나 기타 판매촉진비와 유사한 의미를 갖는 경비로 인식하고 있었던 사실이 인정되고, 시판 후 조사의 의무 증례 수는 신약의 경우에도 3,000례 정도인데(한창희의 증언) 원고는 적게는 8,000례에서 많게는 158,000례 까지 실시하였던 점 등에 비추어 보면, 이 또한 정상적인 관행의 범위를 초과하였던 것으로 보인다. 따라서 원고의 해당 행위는 부당한 고객 유인행위에 해당하므로, 이 사건 처분 중 이 부분 시정명령은 적법하다.

(출처: 서울고등법원 2009. 5. 14. 선고 2008누2530 판결 [시정명령처분등취소] > 종합법률정보 판례)

• 판례 2

서울고법 2011. 4. 8. 선고 2010누37775 판결 [의사면허자격정지처분취소] 상고 [각공2011 상.589]

• 판시사항

대학병원 영상의학과 과장인 의사 갑이 조영제 수입·판매업체와, 조영제를 투여한 환자들에 대하여 중대한 유해사례가 있는지 등을 조사, 통보하기로 하는 ‘시판 후 조사’ 형식의 연구용역계약을 체결하고 연구용역비 등 명목으로 금품을 받은 행위가, 위 회사로부터 부정한 청탁을 받고 금품을 수수한 행위에 해당한다는 이유로 보건복지부장관이 갑에 대하여 의사면허자격정지 1월의 처분을 한 사안에서, 위 처분이 적법하다고 한 사례

• 판결 요지

대학병원 영상의학과 과장으로 근무하는 의사 갑이 병원에서 사용하는 조영제 수입·판매업체와 조영제를 투여한 환자들에 대하여 중대한 유해사례가 있는지 등을 조사, 통보하기로 하는 ‘시판 후 조사’ 형식의 연구용역계약을 체결하고 연구용역비 명목의 금품과 회식 지원비 등의 명목으로 금품을 받은 행위가 위 회사로부터 부정한 청탁을 받고 금품을 수수한 행위에 해당한다는 이유로 보건복지부장관이 갑에 대하여 의사면허자격정지 1월의 처분을 한 사안에서, 위 연구용역계약의 목적이 조영제의 부작용에 대한 조사·연구가 아니라 위 회사가 자사 제품의 조영제를 병원에서 사용하는 대가로 금품을 지급하기 위한 것이라는 사정을 알면서도 갑이 위 계약을 체결하고 위 회사로부터 금품을 받은 것으로 보는 것이 타당하고, 회식 지원비 등으로 받은 금품은 사교적 의례의 범위에 속한다고 볼 수 없으므로, 갑의 행위는 직무와 관련하여 부정한 청탁을 받고 금품을 수수한 행위에 해당하고 위 처분이 지나치게 가혹하여 재량권을 일탈·남용한 것이라고도 볼 수 없어 위 처분이 적법하다고 한 사례.

• 참조 조문

구 의료법(2007. 4. 11. 법률 제8366호로 전부 개정되기 전의 것) 제53조 제1항 제1호(현행 제66조 제1항 제1호 참조), 제2항(현행 제66조 제2항 참조), 구 의료법 시행령(2007. 9. 28. 대통령령 제20292호로 전부 개정되기 전의 것) 제21조 제1항 제5호(현행 제32조 제1항 제5호 참조), 구 의료관계행정처분규칙(2007. 1. 30. 보건복지부령 제383호로 개정되기 전의 것) 제4조 [별표] 제1호(다)목(1), 제2호(가)목(26)[현행 제4조 [별표] 제1호(다)목(1), 제2호(가)목(35) 참조], 행정소송법 제27조

(출처: 서울고등법원 2011. 4. 8. 선고 2010누37775 판결: 상고 [의사면허자격정지처분취소] > 종합법률정보 판례)

9) 시판 후 조사 외의 임상 활동

① 근거 조문

약사법 시행규칙 별표2 임상시험 지원

법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(의약품 등의 안전에 관한 규칙, 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험 용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다.)을 포함한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제14조(시판 후 조사 외의 임상 활동)

사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상 활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

1. [약사법] 제34조 제1항 및 제7항에 따른 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인([약사법] 제34조 제2항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상 활동이 포함된다.
2. 임상 활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
3. 사업자는 임상 활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료 전문가가 소속된 요양기관 등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과 보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이의를 첨부하여야 한다. 사업자는 환자가 중재적 임상 활동에 참여함으로써 발생되는 실제 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

공정경쟁규약 세부운용기준(시판 후 조사 외의 임상 활동)

※ 본서 46p

② 세부사항

시판 후 조사 외 임상은 의·약학적으로 중요한 가치가 있는 정보를 얻기 위한 목적으로 임상시험에 필요한 연구용 의약품 및 적절한 연구비를 지원하는 행위

누가	사업자는
누구에게	임상 활동 연구계약을 체결한 요양기관 및 보건의료전문가가 소속된 요양기관 등에
무엇을	약사법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험 계획 승인을 받은 임상시험(의약품 등의 안전에 관한 규칙, 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)에 대해 보건의료 전문가의 노력에 합당한 적정 연구비용을 지급
어떻게	의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 계약에 의해 지급할 수 있다.
절차	회사 내규에 따름
지출보고서 작성	○
합의 사전 심의 및 사후 신고	×

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적으로 임상 활동을 실시하는 경우 · 임상 활동의 연구계약에 의해 보건의료 전문가의 노력이 합당한 범위 내에서의 적절한 비용을 해당 보건의료전문가가 속한 요양기관 등에 지급하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상 활동이 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되는 경우 · 식약처장 또는 임상시험심사위원회의 적법한 승인을 받지 않은 임상시험 또는 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받지 않은 비임상시험 수행에 대한 비용을 보건의료전문가 또는 해당 보건의료전문가가 속한 요양기관 등에 지급하는 경우 · 보건의료전문가의 임상 활동 수행에 투입된 시간과 노력에 비해 과도한 비용이 해당 보건의료전문가 및 소속 요양기관 등에 지급되는 경우 · 임상 활동 연구계약에 따른 용역이 완료되어 결과 보고서를 받기 이전에 계약비용 전액을 지급하는 경우 · 임상 활동에 참여한 환자에게 실비 상당액을 초과하는 비용이 제공되거나, 계약에 근거하지 않고 비용이 지급된 경우

③ FAQ

Q. 임상시험계약 체결 전 임상시험 준비를 위한 연구자 모임에서 식음료를 제공하거나 대가를 지급하는 것이 가능한가요?

A. 임상시험의 효과적인 수행을 위하여 연구자모임의 필요성에 대한 소명자료를 구비하고, 연구자모임에서 사업자가 제공할 경제적 이익과 연구자가 제공할 용역의 내용을 명시한 서면약정(정당한 대가관계를 증명하는 증빙서류를 포함)에 따라 시행하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q. 대학의 산학협력단과 임상시험계약을 체결할 수 있나요?

A. 산학협력단 또는 책임연구자가 소속된 의료기관(대학병원)을 통해 임상시험계약을 체결하고 진행할 수 있습니다. 다만, 해당 임상시험은 규약 제14조 및 세부운용기준 제10조의 요건을 만족하여야 함은 물론, 임상에 관한 용역 계약을 맺고 시행해야 할 것입니다.

Q. 결과 보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없도록 한 규정에 부합하는 적정 지급률은 어떻게 되나요?

A. 적정한 용역비율은 정해져 있지 않으므로 사회 통념상 적절한 비율로 지급하면 되겠습니다. 예를 들어, 계약기간이 1년인 경우 계약 직후 50%, 종료 후 나머지 50%를 지급하거나, 계약기간이 1년이 넘는 경우 1~2차에 걸쳐 용역비의 70%까지를 지급하고 용역완료 후 나머지 30%를 지급하는 경우 등은 적절한 지급률로 볼 수 있을 것입니다.

Q. IRB가 설치되어 있지 않은 의료기관에 임상 활동을 의뢰할 수 있나요?

A. 불가합니다. 해당 시험이 임상시험위원회(IRB) 등과 같이 시험과 관련된 공인된 기관으로부터 시험의 타당성, 필요성 등을 확인 받지 못한 경우에는 진행할 수 없습니다. 타 요양기관의 임상시험위원회에 서라도 승인이 되어야 시행 가능합니다.

Q. '의약품 등의 안전에 관한 규칙'에 의거하여 자발적 관찰연구를 진행할 수 있나요?

A. 사안별 개별판단이 필요합니다. 법원은 순수하게 의약품의 시판 후 사용과정에서 안전성 및 유효성에 관한 추가정보를 수집하기 위해 이루어진 연구는 적법하다고 보나, 처방결정에 영향력이 있는 의사들에게 장기간 반복적으로 거액의 연구비를 지급하거나 경쟁제품의 침투를 방지 또는 최소화 및 주위의 사들과의 관계유지를 위한 목적으로 시행한 경우, 증례 보고서 양식이 해당 제품의 부작용으로 알려진 사항들을 단순히 확인하는 수준으로 부작용과 해당 제품의 상관관계를 조사 연구하기에 부족한 경우 등에 대해서는 부정적으로 판단할 바 있습니다.

Q. 자발적 관찰연구가 판매촉진목적으로 행해지지 않았음을 증명하기 위해 취해야 할 조치는 무엇인가요?

A. 판매촉진목적으로 오인 방지 없기 위해서는 의료기관과 계약을 체결하는 것이 바람직하고, 의료기관과 계약을 하더라도 사실상 보건의료전문가에게 과도한 경제적 이익이 귀속되지 않도록 유의할 필요가 있습니다.

Q. 임상 연구가 본래 목적이 아닌 리베이트로 오인 받는 경우는 어떤 경우이며, 이를 예방하기 위해서 회사에는 어떤 조치를 하면 좋을까요?

A. 임상시험 비용의 지급이 리베이트로 인정되지 않도록(1) 연구수행의 정당성, 필요성을 확보,(2) 보건의료전문가 및 기관을 객관적이고 공정하게 선정,(3) 연구결과물의 신뢰성 및 제공하는 비용에 상응하는 가치 확보를 위한 조치를 시행,(4) 연구비 세부화 및 개별 항목 비용의 적정성(FMV) 검토,(5) 의사결정 및 집행과정에 영업/마케팅 부서 관여 배제,(6) 지식재산권 등 상응하는 반대급부 보강,(7) 임상연구 완료 후 연구비 전액 지급,(8) 연구결과물의 활용 등 필요 요건 준수에 유의할 필요가 있습니다.

참고로 CRO를 통해 임상연구를 진행하는 경우 CRO의 평판 확인, CRO의 내부 준법규정 및 시스템 운용현황 파악 및 Compliance 규정에 관한 교육 충실성 검토 등의 점검 업무를 수행하여야 하며, 또한, 계약체결 시 CRO의 의무로 공정거래법, 약사법령, Compliance 규정 등의 준수 의무를 명시하는 방안 역시 적극 고려할 필요가 있습니다. 이에 더하여 회사가 CRO에 대한 정기/수시 Compliance 교육과 감사를 시행할 수 있는 계약상 근거규정을 마련하여 두고 이를 활용하는 것 역시 중요합니다.

Q. 계약을 통한 임상을 진행할 때 계약서에 기재되지 않은 추가적인 미팅에 대한 비용은 제품설명회에 준해서 지급이 가능한가요?

A. 임상시험과 제품설명회의 목적이 상이하므로 제품설명회로 대체하거나 해당 기준을 적용하는 것은 부적절합니다. 임상시험 계약을 수정하거나 추가적인 계약체결을 통해 진행해야 합니다.

Q. 사업자가 후원한 연구결과와 학회지 게재비용을 사업자가 부담할 수 있나요?

A. 사업자 주도의 연구의 경우에는 사업자가 학회지 게재비용을 부담하는 것이 가능한 것이나, 연구자 주도 연구의 경우에는 사안별 검토를 요합니다. 연구자 주도 연구의 사업자 후원 과정이 적법하고 연구결과에 대한 권리를 사업자가 보유하며 자사 의약품의 홍보 등을 위해 연구결과를 학회지 게재 등을 통해 다수의 보건의료전문가에게 홍보할 필요성이 인정되는 경우 등과 같이 제한적인 경우에 한해 지원의 적법성을 주장할 수 있을 것이나, 사업자가 연구 결과에 대해 권리도 갖고 있지 아니함에도 학회지 게재를 위해 필요한 비용을 보건의료전문가 대신 부담하는 것은 부적절합니다.

Q. 연구자주도임상지원의 경우 식약처의 허가 또는 요양기관의 IRB 승인대상으로 지원이 가능한데 심의 확정이 없는 상태에서 심의비의 지원을 연구비 지원에 포함할 수 있나요?

A. 불가합니다.

Q. 임상연구 미팅을 진행함에 있어 회의가 저녁 늦게 끝나는 경우 연구자에게 숙박을 제공할 수 있나요?

A. 사안별 개별 검토를 요합니다. 다만 사회통념을 넘는 과도한 숙박비 및 식음료 제공 등은 약사법 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 피치 못할 경우라 할지라도 사회통념의 범위(예시:공무원 여비규정 등) 내에서 이루어져야 할 것이며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것으로 판단됩니다.

Q. 연구자 모임의 식음료 비용은 임상시험계약서에 포함된 것만 인정되는 것인가요?

A. 임상시험계약서에서 예정하고 있는 실비의 식음료 관련 비용은 임상시험지원으로 인정될 것으로 판단됩니다. 다만, 임상시험계약서에서 예정하고 있지 않거나 실비를 초과한 과도한 식음료의 제공은 지원이 불가합니다.

Q. IRB 비용 외 간접비의 경우, 연구가 시작되지 않고 종료되었다면 간접비 환급 요청이 가능한가요?

A. 기관별 임상시험비 환급 기준이 다르므로 확인이 필요합니다.

Q. IRB 미승인건은 회사에서 임상지원이 불가능하므로 임상심의비를 회사에서 지급할 근거가 있을지, 아니면 CRO 입장에서 말하신 것인가요? 해당 내용이 약사법상으로도 가능한 것인가요?

A. 'IRB 미승인'의 의미가 승인 면제 / 승인 반려 인지 명확하지 않아 개별건에 따른 검토가 필요합니다. 승인 면제일 경우, 기본적으로 모든 임상시험은 IRB의 승인을 득해야 합니다만, 사후 데이터만으로 분석을 하는 시험 등의 경우 '심의 면제' 대상이 될 수 있습니다. 승인 반려일 경우, 임상심의비는 IRB 심의 결과 승인/반려 여부와 상관없이 심의비는 선지급되고 반환되지 않기 때문에 심의비는 의뢰자가 지급하는 것이 적절합니다.

Q. IRB 심의비도 지출보고서 작성 대상인지요?

A. IRB 심의비가 임상시험계약에 포함되어 지원되는 경우 지출보고서 작성 대상에 해당할 것으로 판단됩니다. 다만, IRB 승인을 득하지 못한 경우에는 IRB 심의비 지급이 불가하므로 별도의 지출보고서 작성 대상이 될 수 없습니다.

④ 사례

• 사례 1

A 제약사는 자사에서 진행하는 임상시험과 관련하여 계약을 체결하고 연구를 진행하던 중 연구기관 중 하나인 B병원에서 인력이 부족하다고 하여, 의료기관 내 인력(예를 들어 간호조무사)을 연구에 참여하게 하고 그 대가를 지급하려고 하고 있습니다. 이 때 해당 담당자를 생명윤리 및 안전에 관한 법률 교육을 이수한 후 IRB에 등록한 후 진행할 예정입니다.

Q. A 제약사가 추가 인력 지원에 대하여 일정한 대가를 연구 기관에게 지급하는 것이 가능한가요?

A. 가능하지 않을 것으로 판단됩니다. 연구기관이 기관 내의 인력을 통해 계약된 임상 활동 관련 업무를 수행하였음에도 A 제약사가 추가비용을 지급하는 것은, 해당 임상 활동 영역에 대한 적절한 대가를 이미 보건의료전문가에게 지급하였음에도 불구하고 추가로 노무 또는 노무에 상당하는 비용을 회사가 지급하는 방식으로 위법한 경제적 이익을 제공하는 것이 아니냐는 문제가 제기될 수 있습니다. 임상시험 수행 영역에 대한 적절한 대가를 지급 받은 이상, 해당 영역을 수행하기 위한 추가 인력은 필요에 따라 보건의료전문가 또는 요양기관이 자기 부담으로 지원 받아야 하는 것이지, 제약사가 이를 지원하는 행위는 실질적으로 영역에 대한 적절한 대가를 넘어서는 추가 지원을 제공하는 것이라고 판단될 수 있기 때문입니다.

• 사례 2

A 제약사는 직접 주체가 되어 임상시험 연구를 진행하면서 해당 연구의 Steering Committee를 운영하고 있습니다. A 제약사는 연구를 진행하면서 추가로 본건 임상시험과 관련된 논문의 검토가 필요하여, Steering Committee의 멤버로 있는 보건의료전문가인 나명의 교수님과 따로 자문 계약을 체결하여 본건 임상시험과 관련된 논문 또는 문헌을 리뷰하는 활동을 할 경우 자문료를 지급하려고 합니다.

Q. A 제약사가 일반적인 임상시험계약과 별도로 연구자에게 본건 임상시험과 관련된 논문을 리뷰하는 자문을 의뢰하는 형태의 자문 계약을 체결하는 것이 가능한가요?

A. 허용되지 않을 것으로 보입니다. 공정경쟁규약 세부운용기준 제12조 제2항 제1호 나목에서 연간 상한 금액을 적용하지 아니하는 경우로 '연구개발/임상과 관련된 자문'을 정하고 있으므로 임상연구와 관련된 다른 자문이 가능하다는 입장이라고 해석할 여지가 있습니다. 따라서 임상연구 계약 외에 별도로 자문계약을 체결하고 자문료를 지급하는 행위가 무조건 금지된다고 보기는 어렵습니다. 그러나 약사법상 경제적 이익 제공 금지 규정의 기본적인 취지나 공정경쟁규약 제16조 제4항 제2호에서 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 자문을 의뢰하여서는 아니된다고 규정하고 있는 점 등을 고려하면, 본건 임상시험 연구와 관련한 계약과 별도로 논문 또는 문헌 리뷰 활동을 수행하는 것이 불필요하다는 의구심

을 불러 일으킬 수 있고 이 경우 일종의 "자문료" 형식을 빌려 위법한 경제적 이익을 지급하였다는 문제 제기가 있을 수 있습니다. 특히 본건에 있어서 논문 검토가 본건 연구 진행과 관련된 논문과 문헌을 리뷰하려는 것이라면, 본건 연구에 당연히 수반되는 활동에 해당한다고 볼 여지가 크기 때문에, 논문 또는 문헌 리뷰를 별도의 자문으로 진행하는 것은 그 정당성을 의심받을 수 있습니다.

⑤ 판례

서울고등법원 2011. 6. 2 선고 2009누15557 판결 [시정명령등취소] 발제

다) 임상시험 및 연구비 지원프로그램을 통한 지원행위

위 각 공정경쟁규약에서는 시판 후 조사에 대하여 1건당 5만원의 범위 내에서 그 비용을 지급할 수 있다고 정하고 있는데, 원고가 임상시험을 시행한 의사들에게 지급한 건당 금액은, 원고가 지원한 임상시험이 단순한 조사를 넘어선 것이고 그 실행 방법 및 내용이 복잡하여 정당한 대가를 산정하는 구체적인 기준을 정하기가 어렵다는 사정을 감안하더라도, 그 실행에 대한 대가로 보기에는 지나치게 많은 금액이라고 볼 수밖에 없는 점, 원고가 장기간에 걸쳐 원고가 판매하는 의약품의 처방 결정에 영향력있는 의사들로 하여금 다수의 임상시험을 실시하도록 하고 그 대가로 함께 47억 여원을 지급하고, 연구비 지원프로그램을 통해 함께 16억여원(건당 1,000만 원이 넘고 심지어는 1억 원에 달하는 것도 있다.)를 지원한 행위는 원고가 이를 순수하게 의약품의 시판 후 사용과정에서 약물의 안전성 및 유효성에 관한 추가 정보를 수집하여 참고하거나 의사들의 연구 활동을 장려하려는 것이라기보다는 의약품 판매를 증대하려는 마케팅 수단으로 인식하고 있음을 보여주는 점(실제로도 원고는 앞서 인정한 바와 같이 경쟁제품의 침투를 방지 또는 최소화하고 주요의사들과의 관계를 유지하기 위하여 임상시험이나 연구비지원프로그램을 사용하였다.), 갑 제4, 5, 48, 54, 66, 67, 70호증(각 가지번호 포함)의 각 기재와 증인 DR의 증언만으로는 원고가 객관적 절차를 거쳐 학술적, 의학적 필요에 따라 처방과 무관하게 임상시험이나 연구를 지원하고 이에 상응하는 정당한 대가를 지급하였다고 인정하기에 부족하고 달리 이를 인정할 증거가 없는 점 등에 비추어 보면, 원고의 이 부분 지원행위도 자사 의약품의 판매촉진을 도모하거나 자사 의약품 처방의 대가라고 봄이 타당하므로, 정상적인 거래 관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공하는 행위에 해당한다고 할 것이다.

(출처: 서울고등법원 2011. 6. 2. 선고 2009누15557 판결 [시정명령등취소] > 로앤비 판례)

10) 전시 및 광고

① 근거조문

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제15조(전시 및 광고)

- ① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의·약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 단, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매 분기별로 협회에 신고하여야 한다.
- ② 전시 중인 제품 정보들은 반드시 전시에 대비되어 있어야 한다.
- ③ 사업자가 요양기관 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의약품의 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래 관행에 부합하여야 한다.
- ④ 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제11조(전시 및 광고)

※ 본서 46p

② 세부사항

전시 및 광고는 보건의료전문가를 대상으로 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 알리기 위하여 요양기관 및 학회 등이 주관하는 학술대회의 부스 또는 요양기관 및 학회 등이 발행하는 광고매체 등을 통해 자사의 의약품 알리는 행위를 말함

누가	사업자는
누구에게	보건의료전문가를 대상으로
무엇을	의약품 관련 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 요양기관 또는 학회 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 등이 발행하는 광고 매체 등에 자사 및 자사 의약품의 전시·홍보·광고를

광고료 지급 기준 위에 광고료 및 부스비 지급기준에 따라 할 수 있다.

광고료 지급기준

- 웹사이트 광고의 경우, 연 1,000만원의 한도 내에서 월 100만원까지
- 인쇄물 및 전자문서
※ 표1: 앞표지, 표2: 앞표지의 뒷면, 표3: 뒷표지 뒷면, 표4: 뒷표지

발행기관	표2	표3	표1,4	내지/ 전자문서
요양기관	100	70	150	60
학회 등	150	100	200	70

부스비 지급기준

- 학술대회당 2 부스 초과 사용금지
- 부스비는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 지급

학회 등	요양기관
200~300만원/부스	50~100만원/부스

어떻게

절차

사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 신고 사이트를 통하여 협회에 신고

- 1분기 : 1월~3월 / 4월20일까지 신고
- 2분기 : 4월~6월 / 7월20일까지 신고
- 3분기 : 7월~9월 / 10월20일까지 신고
- 4분기 : 10월~12월 / 1월20일까지 신고

지출보고서 작성

×

협회 사전 심의

×

협회 사후 신고

○

사업자(사업종료일 기준 분기종료 다음달 20일까지) 결과 보고

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> • 일반의약품에 대하여 월 100만원, 연간 1,000만원 한도로 병원 홈페이지 아닌 웹사이트에 광고를 하는 경우 • 학회에서 개최하는 학술대회에 2부스를 지원하는 경우 • 학회 규모별 부스 광고 비용을 차등하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 대학교 동문 책자에 제품의 광고를 하는 경우 • 사업자의 전시관을 찾아주는 것에 대하여 견본품을 제공하는 경우

③ FAQ

Q. 의학 전문지와 같이 요양기관이나 학회 이외의 기관이 발행하는 광고매체에 광고를 실시하는 경우에도 규약의 적용대상인지요?

A. 신문방송법에 따라 등록된 언론사는 적용대상이 아닙니다.

Q. 의협신문, 약사공론 등과 같이 발행 주체가 대한의사협회, 대한약사회 등의 이사(보건의료 전문가)로 구성되어 있고 전문지로서의 성격을 가지고 있는 매체는 규약 제15조 및 운용기준 제11조에 적용되나요?

A. 적용되지 않습니다. 보건의료전문지가 대표자이거나 임원의 상당수를 차지하는 경우 형식상으로는 보건의료전문지와 특수관계에 있는 회사로 볼 여지가 있으나, 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 대한 부당한 경제적 이익제공을 규제하기 위한 규약의 목적, 취지를 고려할 때, 신문방송법 상 등록되어 독자적인 언론활동을 수행하는 언론사에 대하여 해당 언론사에서 통상적으로 적용하는 광고비 기준에 따라 비용을 지급하는 것은 규약에 위반되는 것으로 보기 어렵습니다.

Q. 대한의사협회나 대한병원협회 등이 발행하는 소식지에 실시하는 광고가 규약의 적용대상인지요?

A. 사안별 개별판단이 필요합니다. 대한의사협회나 대한병원협회는 규약 5.4의 보건의료전문가 또는 요양기관과 특수 관계에 있는 단체로서 규약의 적용대상에 해당하므로 소식지가 운용기준 11.1.1의 광고매체에 해당하는 경우에 한하여 광고를 실시할 수 있습니다.

Q. 학회와 병원이 공동 주관하는 학술대회의 전시·광고비 상한금액은 어느 쪽을 기준으로 지급하여야 하나요?

A. 사안별 개별판단이 필요합니다. 현행 규약은 병원과 학회 간에 사업자가 지급할 수 있는 전시·광고비 지급한도를 달리 정하고 있으므로, 주관사가 모두 위반하는 일이 없도록 하기 위해서는 상한액이 낮은 요양기관의 기준을 적용해야 할 필요가 있습니다. 다만, 학회의 상한액을 적용하기 위해서는 실질적 주

관사가 학회임을 객관적으로 입증할 수 있는 자료를 제시해야 하며 어느 경우에도 공동 주관사에 중독하여 전시광고비를 지급하는 것은 허용되지 않습니다.

Q. 병원에서 주최하는 환자 교육을 위한 강의 책자에 대한 광고비 지원이 가능한가요?

A. 불가능합니다. 현행 운용기준(11조 2항) 상 요양기관이 제작하여 배포대상이 요양기관 이용객에 한하는 경우는 사업자가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체로 보지 않습니다.

Q. 의대 동문회보 또는 학회 회원명부에 광고를 실시할 수 있나요?

A. 불가능합니다. 규약 15.1, 15.3 및 5조의 규정에 의하면 사업자가 학회를 포함하여 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 운용기준 11.1.1에 열거된 경우에 한정되므로 의대 동문회보나 학회 회원명부는 사업자가 광고비를 지급할 수 있는 광고매체에 포함되지 않는 것으로 판단됩니다.

Q. 부스, 광고 개수의 제한 적용이 품목별 적용이 아닌 회사별 적용인지요?

A. 현행 운용기준은 부스 및 광고의 개수 또는 비용지급한도를 규정함에 있어, 사업자를 주체로 규정하고 있으므로, 부스, 광고의 개수와 한도를 적용함에 있어 사업자의 품목별이 아닌, 사업자 별로 적용하는 것이 타당합니다.

Q. 규약 제8조에 따라 학회를 후원하고 그 대가로 부스, 광고 기회를 제공받는 경우 규약 제15조에 따른 추가 부스, 광고 지원이 가능한가요?

A. 불가능합니다. 규약 제8조에 따라 부스, 광고기회를 제공받는 경우 규약 제15조에 따라 별도의 부스, 광고의 필요성은 비교적 낮고, 규약 제15조가 부스, 광고기회를 제한하고 있는 점을 고려할 때, 제8조에 따라 학회를 지원하는 경우 제15조에 따른 부스, 광고는 허용되지 않습니다.

Q. 규약 제15조 웹사이트에 모바일 웹사이트가 포함되나요?

A. 포함됩니다. PC 웹사이트와 모바일 웹사이트는 그 본질은 동일하므로 웹사이트 및 모바일 웹사이트 통틀어 연 1,000만원, 월 100만원까지 광고비 지급이 가능합니다. 즉 특정 학회의 모바일 웹사이트에 연 1,000만원 지급하면 동 학회의 웹사이트에는 지급이 불가능합니다.

Q. 한 개의 학회에서 복수의 웹 사이트를 운영하는 경우 각 사이트 별로 운용기준 11.1.3에 따라 연 1,000만 원, 월 100만 원 한도 내의 광고비를 지급할 수 있나요?

A. 불가능합니다. 운용기준 11.1.3의 광고비 한도는 각 학회에 관하여 적용되는 것으로 해석하는 것이 합리적이며 하나의 학회가 복수의 웹 사이트를 운영하는 경우에도 각 사업자가 각 학회에 지급하는 웹사이트 광고비 총액을 기준으로 적용하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q. 학회에서 여러 개의 산하 지회(ex. XXX 학회 ○○○연구회 등)를 운영하는 경우 그 산하 지회에서 운영하는 웹사이트 광고에 대한 별도 지원이 가능한가요?

A. 사안별 개별법률검토를 요합니다. 해당 지회의 모 학회로부터의 독립성 여부, 즉(1) 별개의 학술단체인지(2) 별도의 독자적 학술활동을 하고 있는지 등을 종합적으로 고려해야 합니다.

Q. 규약에 따라 부스비를 지급할 수 있는 부스의 최소면적기준은 어떻게 되나요?

A. 부스의 크기 3m*3m는 부스 상한 금액(300만원 또는 100만원)을 지급하기 위한 크기이고, 그보다 작은 크기의 부스도 가능합니다. 단, 부스의 크기가 3m*3m보다 작은 경우에는 상한 금액을 제공해서는 안 됩니다.

Q. 부스전시를 위하여 사업자 직원이 학술대회 장소에 출입하여야 하는 경우 학술대회 등록비의 납부 여부는 어떻게 되나요?

A. 불가합니다. 학술대회 등록비는 학술대회에 참여하여 학술대회에서 제공되는 정보의 공유를 위한 비용에 해당하므로 부스의 운영 및 설치 목적으로 학술대회 장소에 입장하는 것은 부스비용에 포함된다고 볼 수 있습니다.

Q. 국내개최 국제 학술대회와 같은 장소에서 국제 학술대회에 직후 국내 학술대회가 개최되는 경우 양자를 별개의 학술대회로 보아 운용기준 한도 내의 부스비를 각 지급할 수 있나요?

A. 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 양 행사에 있어 부스비 수령주체의 개별성, 참석 대상자 및 부스 전시 내용의 유사성, 설치된 부스시설 사용의 연속성 등을 종합적으로 고려하여 양 행사의 독립, 개별성 여부를 판단하는 것이 적절합니다.

Q. 하나의 학술지에 여러 면의 광고를 게재할 수 있나요?

A. 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 규약 15조의 규정에 따르면 하나의 학술지에 하나의 광고만을 실시하도록 제한하고 있지는 않으나, 규약 2조, 5조, 15조의 취지에 비추어, 하나의 학술지에 합리적 이유 없이 같은 제품에 대한 광고를 여러 건 게재하거나, 학술지 배포대상과 전혀 무관한 제품 광고를 게재하거나, 회사 이미지 광고를 여러 건 게재하는 등 비합리적인 복수광고의 경우에는 규약 위 규정에 위반되는 것으로 판단됩니다.

Q. 국제 학술대회에 대한 별도 지원 없이 부스, 광고비를 지급하는 경우 운용기준 제11조 제1항에 따른 한도액이 동일하게 적용되나요?

A. 동일하게 적용됩니다. 규약 8.6은 제7조(기부행위) 또는 제8조(학술대회 개최운영 지원)와 결합하는 경우에 한하여 규약 제15조의 예외를 허용하고 있고, 규약 3.8에 따르면 운용기준 11.1.5의 학술대회에는 국내개최 국제 학술대회를 포함하므로, 위 결합의 경우가 아닌 한 위 국제 학술대회의 부스비도 운용기준 11.1.5의 한도가 동일하게 적용됩니다.

Q. 웹사이트 광고의 경우 광고비를 일시 지급 또는 분할 지급 모두 가능한가요?

A. 가능합니다.

Q. 학회의 기존 웹사이트에 대한 배너광고 외 학회원들에게 정기적으로 이메일 발송되는 뉴스레터에 대한 배너광고가 가능한가요?

A. 불가합니다. 운용기준 11.1.(ii)은 "웹사이트"로 한정하고 있고 웹사이트란 인터넷에서 사용자들이 정보를 필요로 할 때 언제든지 그것을 제공할 수 있도록 웹 서버에 정보를 저장해 놓은 집합체를 의미하므로, 학회가 회원들에게 발송하는 이메일은 광고비를 지급할 수 있는 광고매체에 해당되지 않습니다.

Q. 부스 방문자에게 추천권을 제공하여 추천을 통해 기념품을 제공하여도 되나요?

A. 불가합니다. 약사법 시행규칙에 따르면 경품류를 제공하는 방법의 의약품 광고는 약사법에 위반되므로 부스 방문자에게 경품의 형식으로 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

Q. 전시.광고 후원하기 위해 단체성을 명확히 확인하기 위해 어떤 항목을 사전 검토하면 되나요?

A. 기부 대상 기준인 운용기준 제4조 제1항을 참고하여 단체성 여부를 판단할 수 있습니다.

Q. 해당 병원 소속 의료인이 설립한 비영리 법인(연구회 또는 학회)이 학술대회를 개최하는 경우 이것을 요양기관 기준으로 봐야 되는지 학회기준으로 봐야 되나요?

A. 규약 상 요양기관과 학회의 부스 및 광고비 한도액을 달리 정한 취지에 비추어 볼 때, 의약학 학술단체가 특정 병원과 밀접하게 연계(주요 임원진, 법인 소재지 등)되어 구성되거나 운영되는 경우에는, 형식상 학술 모임의 외형을 갖추었더라도 규약상 요양기관에 적용되는 금액기준을 적용하는 것이 위 규약 규정 취지에 부합되는 것으로 판단됩니다.

Q. 부스에서 견본품을 제공할 수 있나요?

A. 불가합니다. 견본품은 의약품의 특성을 확인하기 위한 목적으로만 최소포장단위로 최소개수로만 요양기관에 제공 가능합니다.

Q. 사업자가 학술대회 또는 요양기관 및 학회 등이 발행하는 광고매체 등에 게재할 수 있는 광고 개수 한도는 없나요?

A. 사안별 개별 검토를 요합니다. 다만 규약 2조, 5조, 15조의 취지에 비추어 하나의 학술지 등에 합리적 이유없이 광고를 여러 건 게재하거나, 학술지 배포 대상과 전혀 무관한 제품 광고를 게재하거나, 회사 이미지 광고를 여러 건 게재하는 등 비합리적인 복수 광고의 경우에는 규약에 위반되는 것으로 판단됩니다.

Q. 의약학 관련 학술연구를 목적으로 설립되었으나 영리법인인 경우 전시 및 광고 지원이 가능한가요?

A. 기부 대상 기준인 운용기준 제4조 제1항을 참고하여 단체성 여부를 판단하여야 합니다. 다만, 위 조항의 내용을 고려하면 현실적으로 영리법인에 대한 지원은 불가할 것으로 판단됩니다.

- Q. 해당 병원소속 의료인이 설립한 비영리 법인(연구회 또는 학회)이 학술대회를 개최하는 경우 이것을 요양기관 기준으로 봐야 되는지 학회 기준으로 봐야 되나요?**
- A.** 사안별로 판단이 필요합니다. 학회 참석대상, 아젠다 상 연좌의 소속, 광고비를 지급받는 주체 등을 고려하여 판단해야 합니다.
- Q. 간호사 학술단체를 대상으로 관련 제품에 대한 전시 및 광고를 진행하는 것이 불가하나요?**
- A.** 사안별 개별 검토가 필요합니다. 공정경쟁규약 상 보건의료전문가는 의사, 약사, 한의사, 한약사, 치과 의사로 한정하고 있으므로 간호사에 대한 경제적 이익 제공을 금지하고 있습니다. 다만, 간호사 학술단체를 대상으로 반드시 제품에 대한 학술적 지식이 필요하다고 판단되는 경우, 간호사 개인에게 돌아가는 경제적 이익이 아닌 점 등 학술단체의 성격 및 지원의 범위에 따라 개별적인 검토가 필요할 것입니다.
- Q. 제약사 간 1개의 제품을 코프로모션할 경우, 부스 지원 시 사업자를 기준으로 삼아야 하는지, 품목을 기준으로 삼아야 하나요?**
- A.** 사안별 개별 검토를 요합니다. 다만 전시 및 광고의 정의 및 학술대회의 성격을 고려해 보았을 때 양사 합산 숫자로 적용하는 것이 합리적이라고 판단되는바, 품목 기준으로 지원 할 것을 권장합니다.
- Q. 양일 간 행사장소가 동일하고 주관단체가 같지만, 참석자가 상이한 학술행사에 부스비가 각각 나가는 것을 허용하나요?**
- A.** 불가합니다. 한 행사 장소에서 동일한 주관단체가 학술행사를 진행할 경우, 참석자가 상이한 것만으로 각 행사의 독립성을 입증하기 어려울 것으로 판단됩니다.
- Q. 온라인 학술대회 진행 시, 온라인 부스/온라인 광고를 모두 지원하면, 오프라인 초록집 광고의 지원을 추가로 진행하는 것이 불가하나요?**
- A.** 불가합니다. 온라인 학술대회 가이드라인 상, 온라인 학술대회는 인정단체를 대상으로 형태와 관계없이 부스 최대 1건/200만원(VAT별도), 광고 최대 1건/200만원(VAT별도)의 지원만을 인정하고 있습니다. 초록집 광고도 광고지원의 개수와 금액에 포함됩니다.
- Q. 오프라인으로 병행 개최되는 학회 등의 학술대회 시 오프라인 부스 지원이 불가한 것인가요?**
- A.** 오프라인 참석자가 있어 부스 설치의 필요성이 인정되는 경우 가능합니다. 단, 이 경우 부스비는 최대 200만원(VAT별도)까지만 허용됩니다.
- Q. 같은 계열(본원 및 분원 등)의 요양기관끼리 만든 학술 단체를 학회 기준으로 전시 및 광고 지원이 가능한 것인가요?**
- A.** 같은 계열의 요양기관에서 만든 학술단체에 대한 전시 및 광고 지원 기준은 “요양기관” 기준에 따르는 것이 적절할 것이라 판단됩니다.

- Q. 의대 동문회보(또는 같은 성격의 책자)에 광고를 할 수 없는 것으로 알고 있는데 내용 상 의·약학적 학술적인 내용이 포함되어 있다면 광고를 실시할 수 있나요?**
- A.** 불가합니다. 규약 제15조 제1항, 제3항 및 5조의 규정에 의하면 사업자가 학회를 포함하여 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고 매체는 세부운용기준 제11조 제1항 제1호에 열거된 경우에 한정되므로, 의·약학적 학술적인 내용이 포함되어 있다고 할지라도 광고비를 지급할 수 있는 광고 매체에 포함되지 않습니다.
- Q. 규약 제8조에 따라 학회를 후원하고 부스, 초록집 등의 광고를 제공받지 않은 경우 제 15조에 따른 부스, 광고 지원이 가능한가요?**
- A.** 규약 제8조 6항에 취지에 따라 학술대회 개최운영지원으로 제약바이오협회 사전신고한 후 지원되어야 합니다. 다만, 제8조(학술대회 개최·지원)와 제15조(전시·광고)가 결합할 경우 규약 제8조를 우선 적용하도록 규정하는 규약 제8조 제6항의 취지 상 중복지원은 지양되는 것이 바람직합니다.
- Q. 학회와 요양기관이 공동 주최하는 교육 등의 행사의 경우, 전시 및 광고비용은 학회와 요양기관 중 어떤 단체의 금액기준을 준용하여야 하나요?**
- A.** 현행 규약은 병원과 학회 간 사업자가 지급할 수 있는 전시 광고비 지급한도를 달리 정하고 있으므로 어느 경우에도 공동 주관사에 중복하여 전시 광고비를 지급할 수 없고, 공동 주최 시 더 낮은 금액의 상한을 따르는 것이 규약의 취지에 적합하다고 판단되는 바 요양기관 기준으로 준용할 것을 권장합니다.

④ 사례

• 사례 1

고혈압 약물 담당 PM은 ○○학회에서 발행하는 학술지에 내지광고를 지원하기로 하였습니다. 해당 학술지의 배포대상은 보건의료전문가 뿐만 아니라 일반인도 포함되어 있으며, 의·약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적의 책자였습니다. 전시 및 광고 사전 품의를 검토해보던 CP 담당자는 공문 내의 책자 내용을 확인해 본 후 사전품의를 반려하였습니다.

Q. 위 광고에는 어떠한 문제점이 있나요?

A. 약사법령에 따르면 전문의약품 광고는 원칙적으로 금지되므로 일반인이 포함되어 배포되는 학술지에는 전문의약품 광고가 불가능합니다. 다만, 약사법령은 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의학전문매체 또는 학술적 성격의 매체·수단에 광고하는 경우에 예외적으로 전문의약품 광고를 허용하고 있으므로, 일반인에게 배포가 되지 않고, 의·약학적 목적의 다수의 요양기관 및 보건의료전문가를 대상으로 하는 인쇄물에는 규약에서 허용하는 한도 내의 전문의약품 광고가 가능합니다.

• 사례 2

진통제 약물 담당 PM이 ○○병원 △△과에서 개최하는 심포지엄에 부스를 참여하기로 하였습니다. 해당 △△과와 관련 ▽▽▽학회에서 행사를 후원하며 ▽▽▽학회의 공문으로 부스 참가를 요청하며 학회 기준으로 부스당 300만원을 학회명의 계좌로 입금할 것을 요청하였습니다.

Q. 부스비를 학회 기준으로 지급할 수 있나요?

A. 세부운용기준 제11조 제1항 제5호에 따라 주최단체의 성격에 따라 부스비를 달리 정하고 있으므로 참여하고자 하는 행사의 실제 주최자의 성격에 따라 부스비를 지급해야 합니다. 실제 주최자에 대한 판단은 해당 행사 책임자 및 운영진의 소속, 행사명, 행사장소, 참석대상, 공문 발행주체, 입금주체 등 행사와 관련된 전반적인 내용을 기준으로 판단해야 하며, 단순히 공문 발행처와 비용 입금처가 학회라는 사실만으로 학회 기준의 부스비를 제공하는 것은 규약위반의 가능성이 있을 수 있으므로 사안별로 검토해야 합니다.

11) 강연 및 자문

① 근거 조문

의약품공정경쟁규약 제16조(강연 및 자문)

사업자는 의·약학적 전문적 정보 습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우에 한하여 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있으며, 그에 따른 비용을 지급할 수 있다.

공정경쟁규약 세부운용기준 제12조(강연 및 자문)

※ 본서 47p

② 세부사항

누가	사업자는
누구에게	의약학에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게
무엇을	의약품 채택, 처방전의 발행 등의 판매촉진을 목적으로 하지 아니하고, 의·약학적 정보 전달 및 습득을 목적으로 강연 및 자문을 의뢰한 것에 대한 대가를
어떻게	아래의 강연료 및 자문료 지급 기준에 따라 지급할 수 있다. 강연료 지급 기준(VAT포함) 강연료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 등을 고려하여 실질적으로 수행한 활동에 따라 산정하여 지급 <ul style="list-style-type: none"> 강연료 : 1시간 50만원, 1일 100만원, 연간 300만원, 500만원(신제품, 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제관련 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우 연간 500만원까지 인정 가능) 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률상 공직자에 해당하는 보건의료전문가는 규약의 강연료 상한금액과 청탁금지법의 강연료 상한금액이 상이한 경우 더 낮은 금액의 기준을 준수 청중 인원 수(강연의 경우) : 10명 이상(강연자 제외)

어떻게	<p>자문료 지급 기준(VAT포함)</p> <p>자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험 등을 고려하여 산정하여 지급</p> <ul style="list-style-type: none"> 자문료(1인당) : 1일 100만원 범위 내 1회 50만원 이내, 연간 300만원 연간 상한금액 적용 예외기준 : 약물경제성평가(pharmaco economics)와 관련된 자문, 연구개발/임상과 관련된 자문 등의 경우로서, 상한금액 이상의 서비스 또는 용역이 제공된다는 점이 객관적으로 인정될 경우
절차	<ul style="list-style-type: none"> 서면계약 : 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 용역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다. 필요증빙 : 회계처리 시 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자 명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부해야 한다. 증빙보관 : 증빙자료는 5년간 보관하여야 한다. 협회 보고 : 사업자는 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 신고 사이트를 통하여 협회에 신고 <ul style="list-style-type: none"> 1분기 : 1월~3월 / 4월20일까지 신고 2분기 : 4월~6월 / 7월20일까지 신고 3분기 : 7월~9월 / 10월20일까지 신고 4분기 : 10월~12월 / 1월20일까지 신고
지출보고서 작성	×
협회 사전 심의	×
협회 사후 신고	○ 사업자(사업종료일 기준 분기종료 다음달 20일까지) 결과 보고

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> 의약학 정보전달 또는 습득을 목적으로 의뢰인 또는 사업자의 직원을 대상으로 진행되는 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 1시간 강연 1회당 50만원 이하의 강연료를 지급하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 사업자는 정당한 사유가 없는 한 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하는 경우 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하는 경우 강연 또는 자문을 준비하기 위하여 소요한 시간 및 강연 또는 자문의 장소로 이동하기 위하여 소요한 시간에 대한 별도의 보상을 하는 경우

③ FAQ

Q. 판매촉진 목적이 아닌 강연/자문임을 증명하기 위하여 어떠한 조치를 취하여야 하나요?

A. 규약에서 규정한 지급금액의 요건만으로는 강연 및 자문의 적법성을 보장하는 충분한 기준이 되다고 보기 어렵습니다. 1) 대상자 선정의 객관적 기준이 있는지, 2) 강연자 또는 자문인의 수가 의약학적 정보 습득 목적 달성을 위한 필요 최소한의 수인지, 3) 의약학적 전문 정보제공을 목적으로 하는지, 4) 동일 사안에 대하여 다수의 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하고 있는지, 5) 특정 보건의료전문가에 반복적으로 의뢰되고 있는지, 6) 업무의 내용은 계약서에 상세하게 명시되고 그에 해당하는 업무 수행 내용에 대한 증빙이 충분히 기록되어 있는지 등에 종합적인 내부통제기준을 제정하여 시행해야 합니다.

Q. 해외 본사에서 진행하는 Advisory meeting에 국내 보건의료전문가의 참석이 가능한가요?
(마케팅 목적이 아닌 회사의 제품구상 및 질환치료에 대한 글로벌 표준 확립 등에 대한 자문을 받기 위한 것으로서 항공료, 숙박료, 자문료에 범위가 국한됨.)

A. 각 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 국민권익위원회에서는 Q&A에서 '회의형태 이루어지는 자문회의 등은 외부강의에 해당한다' 라고 해석한 바 있습니다.

Q. 제품설명회 개최 시 좌장비 지급이 가능한가요?

A. 강연비에 준하여 좌장비 지급이 가능합니다. 다만, 회계처리 시 좌장의 역할을 입증할 수 있는 자료를 보관해야 합니다.

Q. 심포지엄에서 40분 강연을 한 경우 1시간에 상한금액 사례금을 지급해도 되나요?

A. 강연료는 강연 시간에 비례하여 금액을 산정 후 지급하는 것이 타당합니다. 다만, 국민권익위원회에서 1시간 30분 강의를 진행한 경우 2시간의 상한액을 지급하더라도 반드시 청탁금지법상 제재대상에 해당하지 않는다고 해석한 점(2017. 2. 3.자 국민권익위원회 홈페이지 답변), 개정 전 규약에서는 40분을 일응의 기준으로 삼아 강연의 적법성을 판단하였다는 점을 고려하면, 강연 의뢰의 목적(의·약학적, 전문적 정보습득)이 충분히 달성되었다는 전제에서는 40분 강연에 대한 대가로 1시간 상한 범위 내에서의 강연료를 지급하더라도, 이를 적법한 제공으로 보아야 한다는 주장 역시 상당한 설득력을 갖고 있다고 판단됩니다.

Q. 1박 2일 심포지엄 진행 시 1일차는 좌장을 2일차는 강연을 진행한 경우 각각 사례금을 지급해도 되나요?

A. 기본적으로 강연에 대한 요건준수가 담보되고 강연/좌장으로서 역할이 명확히 입증된다면 가능합니다.

Q. 강연료 및 자료료 외 별도의 여비 제공이 가능합니까? 가능하다면 지급기준이 무엇인가요?

A. 강연료 및 자료료와 별도로 실비의 숙박, 교통, 식음료 제공이 가능합니다. 다만, 청탁금지법 적용을 받는 공직자 등이 소속기관에서 식비, 숙박비, 교통비 등 여비를 지급받지 못한 경우, 공무원 여비 규정 등 공공기관별로 적용되는 여비규정의 기준 내에서 실비수준으로 제공되는 교통비, 숙박비 및 식비를 공직자 등에게 제공할 수 있습니다.

Q. 부산에서 진행되는 비숙박 제품설명회에 서울에서 근무하는 보건의료전문가가 강연하고, 늦은 밤 행사가 종료된 경우 숙박 제공이 가능한가요?

A. 강연행사진행 일정상 불가피하게 늦은 밤 종료되어 숙박이 필요하거나 이른 아침 행사가 시작되어 전날 숙박이 필요한 경우와 같이 객관적으로 숙박의 필요성이 입증되는 경우 가능합니다.

Q. 공직자 등에 포함되는 보건의료전문가가 강연자 및 청중으로 참석한 경우 여비 지급기준은 어떻게 됩니까? 실비의 숙박, 식음료, 5만원 이하의 기념품 제공이 가능한가요?

A. 청탁금지법, 공무원행동강령 등에 따라 해당자가 사전 확인해야 할 사항입니다.

Q. 공정경쟁규약, 청탁금지법, 보건의료전문가가 속한 기관의 규정 등 각 규정의 상한액이 상이할 경우 어떻게 해야 하나요?

A. 각 규정을 비교하여 가장 낮은 금액의 상한액을 기준으로 진행하는 것이 적절하다고 판단됩니다.

Q. 사업자가 학술대회 시 량천심포지엄을 지원하는 경우, 량천심포지엄 강연자에 대한 강연료를 사업자의 연간한도(300만원)에 포함시켜야 되나요?

A. 사업자가 학술대회 량천심포지엄을 지원하는 경우, 량천심포지엄 강연자에 대한 강연료는 사업자의 연간한도에 포함되며, 분기별 협회 신고하는 강연료 지급내역에도 포함시켜야 합니다.

Q. 강연료 및 자료료 지급내역을 협회에 분기별로 보고하는 경우, 개인정보동의를 받아야 하나요?

A. 사업자가 강연료 및 자료료 지급내역을 협회에 보고하는 경우, 보건의료전문가의 성명과 소속을 포함하므로 계약체결 시 '개인정보 수집·이용 동의'와 구분하여 '제3자 정보제공 동의'를 받아야 합니다.

Q. 보건의료전문가의 강연을 녹화한 영상을 제작사에서 운영하는 학술 홈페이지에 업로드하여 사용할 경우 강연료 외에 이에 대한 저작권료 지급이 가능한가요?

A. 불가합니다. 규약 제16조 제1항 제4호에 따르면 강연 및 자문을 위해 소요한 시간에 대한 별도의 보상은 허용하고 있지 않습니다. 따라서 사후 이용에 대한 별도의 보상 또한 허용하지 않는 것이 규약의 취지에 부합합니다.

Q. 자료료 지급 기준이 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험에 따라 자료료 지급이 가능한데 판단이 어렵습니다. 여러명의 보건의료전문가에게 동시에 자문을 받을 시 발언 또는 자문한 시간을 기준으로 자료료를 지급해야 하나요? 자문의 수준 및 정도에 따라 보건의료전문가에게 각각 50만원씩 자료료 지급이 가능한가요?

A. 사안별 개별 법을 검토를 요합니다. 청탁금지법 상 외부강의의 기준에 따르면 회의형태의 자문은 강의 기준을 따라야 한다고 규정되어 있으므로 기본적으로 자문회의 참여시간에 따른 자료료 지급이 가능하되, 실제 자문에 투입된 노력과 시간에 비례하여 자료료를 지급하는 것이 바람직합니다.

Q. 사업자는 의·약학적 전문적 정보 습득의 목적으로 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있는데 의·약학적 전문적 정보의 구체적인 범위는 어디까지 인지하나요?

A. 자사 의약품 및 관련 질환에 대한 과학적, 교육적인 정보 전달 범위로 한정할 수 있습니다.

Q. 보건의료전문가가 2개의 단체에 소속되어 직분이 2개일 경우, 강연 및 자료료 기준을 어디에 두어야 하나요? (ex. 국공립병원과 국공립대학교 동시 소속인 기금 교수일 경우)

A. 약사법, 청탁금지법, 규약 상 더 낮은 상한 금액을 기준으로 삼고 비용을 지급해야 합니다.

Q. 강연 시간의 경우 Q&A 시간도 강연 시간에 포함되나요?

A. 사안별 개별 판단을 요합니다. 다만 청탁금지법 상 외부강의의 FAQ에 따르면 Q&A 시간 또한 강연시간에 포함시키고 있는 점을 고려해 보았을 때, 연자가 강연에 충분히 충실하였다고 판단되고, 규약 제16조 제1항 및 운용기준 제12조 제1항의 각호의 원칙을 준수한다면 Q&A 시간도 포함 가능하다고 판단됩니다. 다만 충실한 강연이었음을 입증할 수 있는 명확한 증빙을 확보해야 할 것입니다.

Q. 강연을 녹화하기로 하고 해당 영상물에 대해 반복적으로 활용하는 경우 정해진 강연료 이외에 추가적인 금액의 지급이 가능한가요?

A. 불가합니다. 규약 제16조 제1항 제4호에 따르면 강연 및 자문을 위해 소요한 시간에 대한 별도의 보상은 허용하고 있지 않습니다. 따라서 사후 이용에 대한 별도의 보상 또한 허용하지 않는 것이 규약의 취지에 부합한다고 판단됩니다.

Q. 해외 유명 연자를 초청하여 심포지엄(제품설명회)을 개최하고 강연을 부탁하는 경우 강연료의 기준을 공정경쟁규약의 기준에 맞추어 지급해야 하나요? 또, 왕복항공료 및 국내체류에 따른 경비(숙박, 식사)등을 제공할 수 있나요?

A. 공정경쟁규약이 적용되는 보건의료전문가는 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말합니다. 만약 해외 연자가 외국 국적 소지자이나 대한민국 보건복지부 장관의 면허를 받은 의사일 경우 규약 적용 대상에 해당됩니다.

Q. 자문 또는 강연의 장소가 음식점으로 정해진 경우 강연료 외에 식사 금액의 지원이 가능한지 가능하다면 그 한도는 어느 정도인가요?

A. 기본적으로 음식점이 아닌 회의실과 같은 곳에서 진행이 되어야 하며, 부득이한 사유로 식당에서 진행될 경우 사회통념상 과하지 않는 금액내에서 가능하며 청탁금지법 대상자의 경우 청탁금지법의 식사 기준을 준수하여야 합니다.

Q. 연자와 사전 서면계약을 체결하도록 되어 있으나, 코로나 상황에서 만나기 어려운 경우가 있어 행사장에서 강의 시작 전에 강사와 계약을 체결하는 것이 문제가 되나요?

A. 강의 시작 전 계약이 체결되므로, 원칙상 문제가 되지 않습니다.

Q. 제품설명회를 개최 시 좌장비를 지급하고 있는데, 세션의 구분에 따라 다른 사람에게 각각 좌장비를 지급할 수 있나요?

A. 각 세션의 필요성과 구분이 명확해야 하고, 각 세션의 좌장을 각각 두어야 하는 좌장의 역할을 입증할 수 있다면 가능하다고 판단됩니다. 다만 회계 처리 시 해당 입증 자료(선정 사유, 각각의 좌장을 두어야 하는 사유, 좌장의 역할 등)를 보관할 것을 권고합니다.

④ 사례

• 사례 1

A 제약사 마케팅 부서에서는 신제품 출시를 앞두고 의·약학적 목적의 방향성을 검토하기 위해 B 병원 소속 나명의 교수님께 자문을 의뢰하고자 합니다.

Q. 어떤 점을 유의해야 하나요?

A. 이와 관련하여 판례(서울고등법원 2014. 11. 27. 선고 2013노3184 판결)는 이와 같은 자문료, 강의료의 지급이 이를 방지하여 판매촉진을 목적으로 경제적 이익을 제공하는 행위인지 여부를 판단함에 있어 이를 위하여 체결된 계약의 내용과 실제 이행경과, 계약이행을 위해 참여할 의사 등의 선정방식, 자문료 또는 강의료 등의 산정방법 및 그 대금이 지급되는 방식, 대금이 지급된 예산의 항목, 지급된 계약대금과 이행한 결과물(즉 강의료와 제작된 콘텐츠 결과물) 사이의 상당성, 결과물의 질과 이에 대한 사후관리, 강연료 등을 지급받은 의사들로 하여금 의약품의 선택 및 사용량에 영향을 미치려는 의도의 유무, 강연 등의 의뢰와 의약품 판매 사이의 관련성 유무 등을 종합적으로 고려하여야 한다고 판시한 바 있습니다.

• 사례 2

A 제약사 마케팅 부서는 심포지엄 등 여러 행사에서 활용하기 위해 B교수님께 강연 녹화를 의뢰하였습니다. B교수님은(i) 강의 자체에 대한 강의료에 더하여, 영상 강의 준비 시간에 대한 비용 지급이 추가로 가능한지, (ii) 강연 녹화를 위해 회사가 마련한 스튜디오까지 방문하는 여부 지급이 가능한지 문의하였습니다.

Q. 녹화물을 이용하여 영상 강의를 준비하는 경우, 강의 자료 준비 시간에 대한 보상 지급이 가능한가요?

A. 허용된다고 보기 어렵습니다. 공정경쟁규약 제16조 제1항 제4호는 명시적으로 “강연을 준비하기 위해 소요한 시간에 대한 별도 보상은 허용되지 않는다”고 제한하고 있습니다. 강연료는 순수하게 강연을 하는데 소요된 시간을 기준으로 지급해야 하고, 의·약학적 전문적 정보와 무관한 동영상 녹화 작업 및 편집 등 부가 비용에 대해 별도로 대가를 지급하는 행위는 허용된다고 보기 어렵습니다.

Q. 강연 녹화를 위해 별도 장소를 마련하여 강연자를 초청하는 경우 여비 제공이 가능한가요?

A. 법령 및 규약 취지에 비추어 볼 때 허용될 수 있습니다. 공정경쟁규약 제16조 제1항 제4호는 강연 또는 자문 장소로 이동하기 위하여 소요한 시간을 강연 시간에 포함하여 강연료로 지급하는 것을 금지하고 있습니다. 다만, 이는 이동시간을 강연시간에 포함하여 강연료로 지급하는 것을 금지한다는 취지로서, 강연 또는 자문에 수반하는 필수적인 비용으로서 여비 등에 대한 실비의 지급까지 금지된다고 보기는 어렵습니다.

⑤ 판례

서울고등법원 2014. 11. 27. 선고 2013노3184 판결

제약사의 계약대금 지급 및 에이전시 업체의 자문료, 강의료, 설문조사료의 지급이 이를 빙자하여 판매촉진을 목적으로 경제적 이익을 제공하는 행위인지 여부는, 애초 제약사가 교육 컨텐츠 프로그램 운영을 추진하게 된 경우, 제약사와 에이전시 업체 사이에서 체결된 계약의 내용과 실제 이행경과, 에이전시 업체와 의사 등 사이에서 체결된 계약내용과 실제의 이행경과, 계약이행을 위해 참여할 의사 등의 선정방식, 계약대금이나 강의료 등의 산정방법 및 그 대금이 지급되는 방식, 대금이 지급된 예산의 항목, 지급된 계약대금과 이행한 결과물(즉 강의료와 제작된 콘텐츠 결과물) 상의 상당성, 결과물의 질과 이에 대한 사후관리, 위와 같은 거래에 대해 적법한 세금계산서가 발행되었는지 여부, 강의료 등을 지급받은 의사들로 하여금 의약품의 선택 및 사용량에 영향을 미치려는 의도의 유무, 교육 컨텐츠 프로그램 운영 의뢰와 의약품의 판매 사이의 관련성 유무 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.

(출처: 서울고등법원 2014. 11. 27. 선고 2013노3184 판결 [약사법위반] > 대법원 판결문 제공)

12) 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 근거조문

약사법 시행규칙 별표2 대금결제 조건에 따른 비용할인

의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 아래의 구분에 따른 비용할인을 할 수 있다.

② 세부사항

거래금액을 결제함에 있어서 거래가 있는 날부터 일정 기간 이내에 결제를 하는 경우 법규에 허용된 범위의 비용을 할인할 수 있는 행위

누가	의약품 공급자는
누구에게	거래 상대방인 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게
무엇을	의약품 거래금액의 비용할인을
어떻게	결제 시점에 따라 일정 퍼센트 이하로 할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> 거래일로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인
절차	회사 내규에 따름
지출보고서 작성	○
협회 사전 심의 및 사후 신고	×

제3장

CHAPTER. III

관련 법령

1. 약사법

2. 의료법

3. 국민건강보험법

4. 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률



1. 약사법



[시행 2020. 10. 8.] [법률 제17208호, 2020. 4. 7., 일부개정]

보건복지부(약무정책과-약사면허, 약국, 도매상 등), 044-202-2487

식품의약품안전처(의약품관리과-광고, 표시 등 사후관리), 043-719-2666

식품의약품안전처(의약외품정책과-의약외품), 043-719-3712

식품의약품안전처(의약품허가특허관리과-허가특허), 043-719-2823

식품의약품안전처(의약품품질과-제조및품질관리기준, 제조관리자 교육 등), 043-719-2780

식품의약품안전처(의약품안전평가과-시판후안전관리/피해구제), 043-719-2702

식품의약품안전처(바이오의약품정책과-생물학적제제등), 043-719-3310

식품의약품안전처(의약품정책과-식약처 총괄), 043-719-2620

식품의약품안전처(임상제도과-(비)임상시험), 043-719-1863

식품의약품안전처(한약정책과-한약), 043-719-3352

제47조(의약품 등의 판매 질서)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다. <개정 2015. 12. 29.>

1. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 "의약품 공급자"라 한다.)은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.
 - 가. 의약품의 소매
 - 나. 약국 개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법을 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(이하 "약국 등의 개설자"라 한다.), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매
2. 제1호에도 불구하고 의약품 공급자는 공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.
3. 의약품 도매상 또는 약국 등의 개설자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
 - 가. 의약품 공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국 등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국 개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 나. 의약품 도매상의 경우 제45조 제2항에 따라 갖춘 참고 외의 장소에 의약품을 보관하지 아니할 것
4. 의약품 공급자, 약국 등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

나. 매점매석(賈占賸積) 등 시장 질서를 어지럽히는 행위, 약국의 명칭 등으로 소비자를 유인하는 행위 나 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위를 금지하는 등 의약품 유통관리 및 판매질서 유지와 관련한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

- ② 의약품 공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다.)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다.)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다.) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다.)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공 등의 행위"라 한다.)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29.>
- ③ 약사 또는 한약사는 의약품 공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공 등의 행위로써 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29.>
- ④ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다. <신설 2011. 6. 7.>
 1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 "특수관계인"이라 한다.)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국
 - 가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(민법, 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다.)나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
 - 다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다.)
 - 라. 다음의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
 - 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
 - 바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인
 - 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
 - 아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사무원 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다.)
 2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국
 - 가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
 - 나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
 - 다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
 - 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

- 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
- 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
- 아. 의료기관 개설자, 약국 개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

- ⑤ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품 공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품 공급자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의약품 거래규모 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2015. 12. 22.>
- ⑥ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품 공급자에게 제5항에서 정한 기간이 지난 후에 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비율에 따른 이자를 지급하여야 한다. <신설 2015. 12. 22.>
- ⑦ 제5항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "약국 개설자 또는 의료기관 개설자"로, "수급사업자"는 "의약품 공급자"로, "하도급대금"은 "의약품 거래 대금"으로, "60일"은 "6개월"로, "100분의 40"은 "100분의 20"으로, "공정거래위원회"는 "보건복지부"로 본다. <신설 2015. 12. 22.>

약사법 시행규칙



[시행 2020. 10. 8.] [보건복지부령 제757호, 2020. 10. 8., 일부개정]
 보건복지부(약무정책과), 044-202-2487

제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항)

- ① 법 제47조 제1항 제4호 나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 "의약품 공급자"라 한다.), 약국 등의 개설자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 매점매석 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2016. 3. 24., 2016. 12. 20., 2019. 9. 27.>
 - 1. 의약품 공급자 및 약국 등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것
 - 가. 특정 의약품 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
 - 나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이익을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
 - 다. 의약품 공급자가 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국 등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위
 - 라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자, 특정한 의약품 도매상, 특정한 약국 등의 개설자 및 특정한 의료기관과의 의약품 거래를 제한하는 행위
 - 마. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 수액용 주사제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 가격(제조원가 및 판매관리비 등을 고려하여 결정된 가격을 말한다.) 미만으로 의약품을 판매하는 행위
 - 2. 의약품 도매상 또는 약국 등의 개설자는 현상품(懸賞品)·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다.) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것
 - 3. 의약품 공급자는 가격표를 배포하는 행위 등 약국 등의 개설자 또는 안전성비의약품 판매자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것
 - 4. 삭제 <2016. 12. 20.>
 - 5. 약국 등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것
 - 6. 의약품 도매상은 제1호부터 제3호까지의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 가목의 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자를 포함한다.
 - 가. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것

- 나. 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 의약품 공급자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것
 - 다. 한약 도매상은 한약 소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것
7. 삭제 <2016. 3. 24.>
8. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수요·공급 조절에 관한 사항을 준수할 것
- ② 법 제47조 제1항 제4호 나목에 따라 약국 등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자가 환자를 오인하게 하거나 유인하는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2016. 3. 24.>
1. 의약품 도매상은 소매업소 또는 제약사로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자가 의약품 도매상 허가를 함께 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
 2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니할 것
 - 가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시
 - 나. 한약 수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시
 - 다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시
 - 라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 당합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.
 3. 약국 개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항을 표시·광고하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고
 - 나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장·축소·은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고
 - 마. 비교 대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고
 - 사. 다른 약국에 대하여 객관적인 근거가 없는 사실이나 불리한 사실을 나타내어 비방하는 표시·광고
 - 아. 법 제23조 제3항 제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자가 환자 등을 유인하는 표시·광고
- ③ 법 제47조 제1항 제4호 나목에 따라 약국 등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2015. 7. 24., 2016. 3. 24., 2018. 4. 25.>

1. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것
 - 가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위
 - 나. 특정 질병의 전문약국이라고 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
 - 다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
 2. 법 제23조 제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국 개설자 또는 약업사가 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.
 - 가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 3일 분량의 범위에서 판매하고, 환자에게 별지 제23호의 2서식의 판매내역서를 교부할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 나. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것
 - 1) 항정신성의약품
 - 2) 한의마약
 - 3) 부신피질 호르몬제 등 보건복지부장관이 의약품의 안전한 사용을 위하여 고시하는 품목
 - 4) 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목
 3. 한약업사는 제2항 제3호의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 기존 한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것
 - 나. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제35조에 따라 그 영업소의 이전 허가를 받은 자의 경우에도 또한 같다.
- ④ 법 제47조 제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표2와 같다.
- ⑤ 법 제47조 제5항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경우"란 의약품을 수령한 날이 속하는 연도의 전연도의 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우를 말한다. 다만, 새로 사업을 시작하거나 휴업 등에 따라 연간 총구매액을 산출할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 분기별·월별 또는 일별 구매액을 기준으로 연간 총구매액을 환산하여 산출한다. <신설 2017. 12. 22.>
- [보건복지부령 제188호(2013. 3. 23.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조 제1항 제7호는 2014. 9. 30.까지 유효함]

약사법 시행규칙 [별표2] <개정 2017. 12. 22.>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제44조 제4항 관련)

행위 유형	경제적 이익등의 범위
건본품 제공	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 "사업자"라 한다.)가 최소 포장단위로 "건본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조 제1항에 따른 요양기관(이하 이 표에서 "요양기관"이라 한다.)에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량의 건본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 건본품은 환자에게 판매할 수 없다.
학술대회 지원	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다.)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용 가. 의학·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 나. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조·제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다.) 다. 「고등교육법」 제2조 제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조 제1항에 따른 산학협력단 라. 보건의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국의 학회를 포함한다.), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체
임상시험 지원	법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다.)을 포함한다.

약사법 시행규칙

제품 설명회	가. 사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사·치과 의사·한의사·약사 및 한약사(이하 이 표에서 "의사 등"이라 한다.)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다.) 나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사들에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사들에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다.)의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물 · 비교 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조 제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.
대금결제 조건에 따른 비용할인	의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인 가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다.): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 · 비교 1. "거래일"이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.
시판 후 조사	법 제32조 및 법 제42조 제5항에 따른 제3사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(회귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.

약사법 시행규칙



2. 의료법

[시행 2020. 9. 12.] [법률 제17472호, 2020. 8. 11., 타법개정]

보건복지부(보건의료정책과 - 진료거부, 진단서, 처방전, 의료광고 등), 044-202-2402

보건복지부(보건의료정책과 - 전문병원, 안마사), 044-202-2405

보건복지부(의료자원정책과 - 의료인 행정처분 등), 044-202-2453

보건복지부(의료인력정책과 - 의료인 업무범위 등), 044-202-2437

보건복지부(의료기관정책과 - 개설, 의료법인, 기록열람 등), 044-202-2480

보건복지부(의료기관정책과 - 시설-인력기준 등), 044-202-2474

제23조의5(부당한 경제적 이익등의 취득 금지)

- ① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다.) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제47조 제2항에 따른 의약품 공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "건본품 제공 등의 행위"라 한다.)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2015. 12. 29.>
- ② 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제15조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제17조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2011. 4. 7., 2015. 12. 29.>
 [본조신설 2010. 5. 27.]
 [제23조의3에서 이동 <2019. 8. 27.>]

기타

금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다.) 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다.) 이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.

3. 국민건강보험법



[시행 2021. 1. 1.] [법률 제17758호, 2020. 12. 29., 타법개정]

보건복지부(보험정책과), 044-202-2706

보건복지부(보험급여과), 044-202-2737

제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등)

- ① 보건복지부장관은 「약사법」 제47조 제2항의 위반과 관련된 제41조 제1항 제2호의 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액(제41조 제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 같다.)의 100분의 20을 넘지 아니하는 범위에서 그 금액의 일부를 감액할 수 있다. <신설 2018. 3. 27.>
 - ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제1항에 따른 감액의 대상이 된 경우에는 요양급여비용 상한금액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액할 수 있다. <신설 2018. 3. 27.>
 - ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 「약사법」 제47조 제2항의 위반과 관련된 경우에는 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있다. <개정 2018. 3. 27.>
 - ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018. 3. 27.>
- [본조신설 2014. 1. 1.]
[제목개정 2018. 3. 27.]

제42조(요양기관)

- ① 요양급여(간호와 이송은 제외한다.)는 다음 각 호의 요양기관에서 실시한다. 이 경우 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 요양기관으로 적합하지 아니한 대통령령으로 정하는 의료기관 등은 요양기관에서 제외할 수 있다. <개정 2018. 3. 27.>
 1. 「의료법」에 따라 개설된 의료기관
 2. 「약사법」에 따라 등록된 약국
 3. 「약사법」 제91조에 따라 설립된 한국회귀·필수의약품센터
 4. 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의원 및 보건지소
 5. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소
- ② 보건복지부장관은 효율적인 요양급여를 위하여 필요하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시설·장비·인력 및 진료과목 등 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 요양기관을 전문요양기관으로 인정할 수 있다. 이 경우 해당 전문요양기관에 인정서를 발급하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 인정받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 인정을 취소한다.
 1. 제2항 전단에 따른 인정기준에 미달하게 된 경우
 2. 제2항 후단에 따라 발급받은 인정서를 반납한 경우
- ④ 제2항에 따라 전문요양기관으로 인정된 요양기관 또는 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원에 대하여는 제41조 제3항에 따른 요양급여의 절차 및 제45조에 따른 요양급여비용을 다른 요양기관과 달리 할 수 있다. <개정 2016. 2. 3.>
- ⑤ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 요양기관은 정당한 이유 없이 요양급여를 거부하지 못한다.

국민건강보험법 시행령

[시행 2021. 1. 1.] [대통령령 제31337호, 2020. 12. 29., 타법개정]

보건복지부(보험급여과-국민건강보험법 하위법령), 044-202-2731

보건복지부(보험급여과), 044-202-2745

보건복지부(보험정책과), 044-202-2706,2718

제18조의2 (약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준 등)

- ① 보건복지부장관은 법 제41조의2에 따라 약제에 대한 요양급여비용의 상한금액(법 제41조 제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 "상한금액"이라 한다.)을 감액하거나 요양급여의 적용을 정지한 경우에는 그 사실을 공단과 심사평가원에 통보하여 상한금액 감액 및 요양급여의 적용 정지 내역을 기록·관리하도록 하여야 한다.
- ② 법 제41조의2 제2항 및 제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 각각 5년을 말한다. <개정 2019. 6. 11.>
- ③ 보건복지부장관은 법 제41조의2 제1항 또는 제2항에 따른 상한금액 감액의 대상이 되는 약제 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 상한금액을 감액하지 아니할 수 있다.
 1. 퇴장방지의약품(환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 「약사법」에 따른 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다.)
 2. 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 생산 또는 수입하여야 하는 약제로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말한다. 이하 같다.)
 3. 저가의약품(상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준금액 이하인 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다.)
- ④ 법 제41조의2 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 약제에 대한 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준은 별표4의 2와 같다.

[전문개정 2018. 9. 28.]

제70조의2 (과징금의 부과기준)

- ① 보건복지부장관은 법 제41조의2 제3항에 따른 요양급여의 적용 정지 대상인 약제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제99조 제2항 또는 제3항에 따라 요양급여의 적용 정지를 갈음하여 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2014. 8. 29., 2016. 8. 2., 2018. 9. 28.>

1. 퇴장방지의약품
 2. 희귀의약품
 3. 법 제41조 제3항에 따라 요양급여의 대상으로 고시한 약제가 단일 품목으로서 동일제제(투여경로·성분·함량 및 제형이 동일한 제품을 말한다.)가 없는 의약품
 4. 그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제
- ② 법 제99조 제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 5년을 말한다. <신설 2018. 9. 28.>
- ③ 제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표4의 2와 같다. <개정 2018. 9. 28.>
- [본조신설 2014. 6. 30.]

국민건강보험법 시행령 [별표4의 2] <개정 2018. 9. 28.>

약제의 상한금액의 감액, 요양급여의 적용 정지 및 과징금 부과 기준

(제18조의2 제4항 및 제70조의2 제3항 관련)

1. 일반기준

- 가. 「약사법」 제47조 제2항에 따른 의약품 공급자가 같은 법 제76조 제1항 제5호의2에 따라 행정처분을 받았거나, 같은 법 제94조 제1항 제5호의2에 따라 벌금 이상의 형(집행유예를 포함한다.)을 선고 받은 경우에 적용한다. 다만, 「약사법」 제45조 제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 같은 법 제31조 제2항에 따라 품목허가를 받은 자 또는 같은 법 제42조 제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 수입자와 공동으로 같은 법 제47조 제2항을 위반한 경우로 한정한다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준은 약제의 상한금액이 감액된 날 또는 요양급여의 적용이 정지된 날(과징금이 부과된 날을 포함한다.)부터 5년간 동일한 약제에 대한 위반행위로 약제의 상한금액의 감액 또는 요양급여의 적용 정지 처분이나 그에 갈음하는 과징금을 부과(이하 "상한금액 감액처분 등"이라 한다.)받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 상한금액 감액처분 등을 한 날(약제의 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지 처분일 또는 과징금 부과일)과 그 상한금액 감액처분 등 후 다시 동일한 약제에 대한 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 다. 나목에 따라 상한금액 감액처분등을 하는 경우 적용 차수는 그 위반 행위 전 상한금액 감액처분 등 차수(나목에 따른 기간 내에 상한금액 감액처분등이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다.)의 다음 차수로 한다.
- 라. 동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우에는 각각의 위반행위에 대한 처분기준에 따른 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지기간을 합산하여 처분한다.

2. 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준

발행기관	상한금액의 감액(%)		요양급여의 적용 정지	
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
500만원 미만	경고	2	15일	1개월
500만원 이상 1,000만원 미만	1			2개월
1,000만원 이상 2,000만원 미만	2	4	1개월	3개월
2,000만원 이상 3,000만원 미만	4	8	2개월	4개월
3,000만원 이상 4,000만원 미만	6	12	3개월	5개월
4,000만원 이상 5,000만원 미만	8	16	4개월	6개월
5,000만원 이상 6,000만원 미만	10	20	5개월	7개월
6,000만원 이상 7,000만원 미만	12	24	6개월	8개월
7,000만원 이상 8,000만원 미만	14	28	7개월	9개월
8,000만원 이상 9,000만원 미만	16	32	8개월	10개월
9,000만원 이상 1억원 미만	18	36	9개월	11개월
1억원 이상	20	40	10개월	12개월

비고

1. "부당금액"이란 「약사법」 제47조 제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액을 말한다.
2. 「약사법」 제47조 제2항의 위반과 관련된 약제에 대한 부당금액이 약제의 품목별로 구분되지 않고 총 부당금액만 확인되는 경우 약제의 품목별 부당금액은 다음 각 목의 구분에 따라 계산한다.
 - 가. 위반 약제가 모두 요양급여 대상인 경우: 총부당금액을 위반 약제의 품목 수로 나눈 금액
 - 나. 위반 약제에 비급여대상 약제(법 제41조 제1항 제2호에 따른 요양급여 대상이 아닌 약제를 말한다. 이하 같다.)가 포함되어 있는 경우: 총부당금액에서 전체 약제의 품목 수에 대한 비급여대상 약제 품목의 비율에 해당하는 금액을 빼고 요양급여 대상 약제의 품목 수로 나눈 금액
3. 약제의 상한금액의 감액은 처분 당시 상한금액(저가의약품의 기준금액을 포함한다.)을 기준으로 감액한다. 다만, 약제별 상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 저가의약품의 기준금액 이하로 감액되는 경우 저가의약품의 기준금액까지만 감액한다.
4. 1차 위반에 대한 약제의 상한금액 감액처분 이후 1차 위반의 경우와 동일한 약제에 대하여 부당금액을 달리하는 위반 행위가 있는 경우에는 해당 약제의 부당금액에 대한 2차 위반으로 본다. 2차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같다.
5. 3차 위반에 대한 요양급여의 적용 정지 처분 이후 3차 위반의 경우와 동일한 약제에 대하여 부당금액을 달리하는 위반행위가 있는 경우에는 해당 약제의 부당금액에 대한 4차 위반으로 본다. 4차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같다.

3. 과징금 부과기준

과징금은 약제의 요양급여의 적용 정지 처분을 결정한 날의 전년도 1년간 해당 약제로 인해 발생한 요양급여비용의 심사결정 총액에 다음 표에 따른 적용 정지 기간별 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 한다. 이 경우 해당 약제에 대한 요양급여의 적용 기간이 1년 미만인 경우에는 해당 약제를 법 제41조 제2항에 따라 요양급여의 대상으로 보건복지부장관이 정하여 고시한 날(고시한 날이 2개 이상인 경우에는 최근 고시한 날을 말한다.)부터 약제의 요양급여 적용 정지 처분을 결정할 날까지 요양급여로 제공하여 발생한 요양급여비용의 심사결정액을 연 요양급여비용으로 환산한 금액을 요양급여비용의 심사결정 총액으로 한다.

적용 정지 기간	부과 비율(%)	
	3차 위반	4차 위반 이상
15일	11	-
1개월	15	55
2개월	19	59
3개월	23	63
4개월	27	67
5개월	31	71
6개월	35	75
7개월	39	79
8개월	43	83
9개월	47	87
10개월	51	91
11개월	-	95
12개월	-	97

4. 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 (약칭: 청탁금지법)



[시행 2021. 1. 5.] [법률 제17882호, 2021. 1. 5., 일부개정]
국민권익위원회(청탁금지제도과), 044-200-7704

제1장 | 총칙

- 제1조(목적) 이 법은 공직자 등에 대한 부정청탁 및 공직자 등의 금품 등의 수수(收受)를 금지함으로써 공직자 등의 공정한 직무수행을 보장하고 공공기관에 대한 국민의 신뢰를 확보하는 것을 목적으로 한다.
- 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2021. 1. 5.>
 1. “공공기관”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관·단체를 말한다.
 - 가. 국회, 법원, 헌법재판소, 선거관리위원회, 감사원, 국가인권위원회, 고위공직자 범죄수사처, 중앙행정기관(대통령 소속 기관과 국무총리 소속 기관을 포함한다.)과 그 소속 기관 및 지방자치단체
 - 나. 「공직자윤리법」 제3조의2에 따른 공직유관단체
 - 다. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 기관
 - 라. 「초·중등교육법」, 「고등교육법」, 「유아교육법」 및 그 밖의 다른 법령에 따라 설치된 각급 학교 및 「사립학교법」에 따른 학교법인
 - 마. 「언론중재 및 피해구제 등에 관한 법률」 제2조 제12호에 따른 언론사
 2. “공직자 등”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 공직자 또는 공적 업무 종사자를 말한다.
 - 가. 「국가공무원법」 또는 「지방공무원법」에 따른 공무원과 그 밖에 다른 법률에 따라 그 자격·임용·교육·훈연·복무·보수·신분보장 등에 있어서 공무원으로 인정된 사람
 - 나. 제1호 나목 및 다목에 따른 공직유관단체 및 기관의 장과 그 임직원
 - 다. 제1호 라목에 따른 각급 학교의 장과 교직원 및 학교법인의 임직원
 - 라. 제1호 마목에 따른 언론사의 대표자와 그 임직원
 3. “금품 등”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
 - 가. 금전, 유가증권, 부동산, 물품, 숙박권, 회원권, 입장권, 할인권, 초대권, 관람권, 부동산 등의 사용권 등 일체의 재산적 이익
 - 나. 음식물·주류·골프 등의 접대·향응 또는 교통·숙박 등의 편의 제공
 - 다. 채무 면제, 취업 제공, 이권(利權) 부여 등 그 밖의 유형·무형의 경제적 이익
 4. “소속기관장”이란 공직자 등이 소속된 공공기관의 장을 말한다.
- 제3조(국가 등의 책무)
 - ① 국가는 공직자가 공정하고 청렴하게 직무를 수행할 수 있는 근무 여건을 조성하기 위하여 노력하여야 한다.
 - ② 공공기관은 공직자 등의 공정하고 청렴한 직무수행을 보장하기 위하여 부정청탁 및 금품 등의 수수를 용인(容認)하지 아니하는 공직문화 형성에 노력하여야 한다.

③ 공공기관은 공직자 등이 위반행위 신고 등 이 법에 따른 조치를 함으로써 불이익을 당하지 아니하도록 적절한 보호조치를 하여야 한다.

• 제4조(공직자 등의 의무)

- ① 공직자 등은 사적 이해관계에 영향을 받지 아니하고 직무를 공정하고 청렴하게 수행하여야 한다.
- ② 공직자 등은 직무수행과 관련하여 공평무사하게 처신하고 직무관련자를 우대하거나 차별해서는 아니 된다.

제2장 | 부정청탁의 금지 등

• 제5조(부정청탁의 금지)

- ① 누구든지 직접 또는 제3자를 통하여 직무를 수행하는 공직자 등에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 부정청탁을 해서는 아니 된다. <개정 2016. 5. 29.>
 1. 인가·허가·면허·특허·승인·검사·검정·시험·인증·확인 등 법령(조례·규칙을 포함한다. 이하 같다.)에서 일정한 요건을 정하여 놓고 직무관련자로부터 신청을 받아 처리하는 직무에 대하여 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
 2. 인가 또는 허가의 취소, 조세, 부담금, 과태료, 과징금, 이행강제금, 범칙금, 징계 등 각종 행정처분 또는 형발부과에 관하여 법령을 위반하여 감경·면제하도록 하는 행위
 3. 채용·승진·전보 등 공직자 등의 인사에 관하여 법령을 위반하여 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
 4. 법령을 위반하여 각종 심의·의결·조정 위원회의 위원, 공공기관이 주관하는 시험·선발 위원 등 공공기관의 의사결정에 관여하는 직위에 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
 5. 공공기관이 주관하는 각종 수상, 포상, 우수기관 선정 또는 우수자 선발에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
 6. 입찰·경매·개발·시험·특허·군사·과세 등에 관한 직무상 비밀을 법령을 위반하여 누설하도록 하는 행위
 7. 계약 관련 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 계약의 당사자로 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
 8. 보조금·장려금·출연금·출자금·교부금·기금 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인에 배정·지원하거나 투자·예치·대여·출연·출자하도록 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
 9. 공공기관이 생산·공급·관리하는 재화 및 용역을 특정 개인·단체·법인에게 법령에서 정하는 가격 또는 정상적인 거래관행에서 벗어나 매각·교환·사용·수익·점유하도록 하는 행위
 10. 각급 학교의 입학·성적·수행평가 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리·조작하도록 하는 행위
 11. 병역판정검사, 부대 배속, 보직 부여 등 병역 관련 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
 12. 공공기관이 실시하는 각종 평가·판정 업무에 관하여 법령을 위반하여 평가 또는 판정하게 하거나 결과를 조작하도록 하는 행위
 13. 법령을 위반하여 행정지도·단속·감사·조사 대상에서 특정 개인·단체·법인이 선정·배제되도록 하거나 행정지도·단속·감사·조사의 결과를 조작하거나 또는 그 위법사항을 묵인하게 하는 행위
 14. 사건의 수사·재판·심판·결정·조정·중재·화해 또는 이에 준하는 업무를 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
 15. 제1호부터 제14호까지의 부정청탁의 대상이 되는 업무에 관하여 공직자 등이 법령에 따라 부여받은 지위·권한을 벗어나 행사하거나 권한에 속하지 아니한 사항을 행사하도록 하는 행위

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 법을 적용하지 아니한다.
 1. 「청원법」, 「민원사무 처리에 관한 법률」, 「행정절차법」, 「국회법」 및 그 밖의 다른 법령·기준(제2조 제1호 나목부터 마목까지의 공공기관의 규정·사규·기준을 포함한다. 이하 같다.)에서 정하는 절차·방법에 따라 권리침해의 구제·해결을 요구하거나 그와 관련된 법령·기준의 제정·개정·폐지를 제안·건의하는 등 특정한 행위를 요구하는 행위
 2. 공개적으로 공직자 등에게 특정한 행위를 요구하는 행위
 3. 선출직 공직자, 정당, 시민단체 등이 공익적인 목적으로 제3자의 고충민원을 전달하거나 법령·기준의 제정·개정·폐지 또는 정책·사업·제도 및 그 운영 등의 개선에 관하여 제안·건의하는 행위
 4. 공공기관에 직무를 법정기한 안에 처리하여 줄 것을 신청·요구하거나 그 진행상황·조치결과 등에 대하여 확인·문의 등을 하는 행위
 5. 직무 또는 법률관계에 관한 확인·증명 등을 신청·요구하는 행위
 6. 질의 또는 상담형식을 통하여 직무에 관한 법령·제도·절차 등에 대하여 설명이나 해석을 요구하는 행위
 7. 그 밖에 사회상규(社會常規)에 위배되지 아니하는 것으로 인정되는 행위

• 제6조(부정청탁에 따른 직무수행 금지)

부정청탁을 받은 공직자 등은 그에 따라 직무를 수행해서는 아니 된다.

• 제7조(부정청탁의 신고 및 처리)

- ① 공직자 등은 부정청탁을 받았을 때에는 부정청탁을 한 자에게 부정청탁임을 알리고 이를 거절하는 의사를 명확히 표시하여야 한다.
- ② 공직자 등은 제1항에 따른 조치를 하였음에도 불구하고 동일한 부정청탁을 다시 받은 경우에는 이를 소속기관장에게 서면(전자문서를 포함한다. 이하 같다.)으로 신고하여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 신고를 받은 소속기관장은 신고의 경위·취지·내용·증거자료 등을 조사하여 신고 내용이 부정청탁에 해당하는지를 신속하게 확인하여야 한다.
- ④ 소속기관장은 부정청탁이 있었던 사실을 알게 된 경우 또는 제2항 및 제3항의 부정청탁에 관한 신고·확인 과정에서 해당 직무의 수행에 지장이 있다고 인정하는 경우에는 부정청탁을 받은 공직자 등에 대하여 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.
 1. 직무 참여 일시중지
 2. 직무 대리자의 지정
 3. 전보
 4. 그 밖에 국회규칙, 대법원규칙, 헌법재판소규칙, 중앙선거관리위원회규칙 또는 대통령령으로 정하는 조치
- ⑤ 소속기관장은 공직자 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제4항에도 불구하고 그 공직자 등에게 직무를 수행하게 할 수 있다. 이 경우 제20조에 따른 소속기관의 담당관 또는 다른 공직자 등으로 하여금 그 공직자 등의 공정한 직무수행 여부를 주기적으로 확인·점검하도록 하여야 한다.
 1. 직무를 수행하는 공직자 등을 대체하기 지극히 어려운 경우
 2. 공직자 등의 직무수행에 미치는 영향이 크지 아니한 경우
 3. 국가의 안전보장 및 경제발전 등 공익증진을 이유로 직무수행의 필요성이 더 큰 경우
- ⑥ 공직자 등은 제2항에 따른 신고를 감독기관·감사원·수사기관 또는 국민권익위원회에도 할 수 있다.
- ⑦ 소속기관장은 다른 법령에 위반되지 아니하는 범위에서 부정청탁의 내용 및 조치사항을 해당 공공기관의 인터넷 홈페이지 등에 공개할 수 있다.

- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 부정청탁의 신고·확인·처리 및 기록·관리·공개 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 | 금품 등의 수수 금지 등

• 제8조(금품 등의 수수 금지)

- ① 공직자 등은 직무 관련 여부 및 기부·후원·증여 등 그 명목에 관계없이 동일인으로부터 1회에 100만원 또는 매 회계연도에 300만원을 초과하는 금품 등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 된다.
- ② 공직자 등은 직무와 관련하여 대가성 여부를 불문하고 제1항에서 정한 금액 이하의 금품 등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 된다.
- ③ 제10조의 외부강의 등에 관한 사례금 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 금품 등의 경우에는 제1항 또는 제2항에서 수수를 금지하는 금품 등에 해당하지 아니한다.
 1. 공공기관이 소속 공직자 등이나 파견 공직자 등에게 지급하거나 삼급 공직자 등이 위로·격려·포상 등의 목적으로 하급 공직자 등에게 제공하는 금품 등
 2. 원활한 직무수행 또는 사고·의례 또는 부조의 목적으로 제공되는 음식물·경조사비·선물 등으로서 대통령령으로 정하는 가액 범위 안의 금품 등
 3. 사적 거래(증여는 제외한다.)로 인한 채무의 이행 등 정당한 권원(權原)에 의하여 제공되는 금품 등
 4. 공직자 등의 친족(「민법」 제777조에 따른 친족을 말한다.)이 제공하는 금품 등
 5. 공직자 등과 관련된 직원소초회·동호인회·동창회·향우회·친목회·종교단체·사회단체 등이 정하는 기준에 따라 구성원에게 제공하는 금품 등 및 그 소속 구성원 등 공직자 등과 특별히 장기적·지속적인 친분관계를 맺고 있는 자가 질병·재난 등으로 어려운 처지에 있는 공직자 등에게 제공하는 금품 등
 6. 공직자 등의 직무와 관련된 공식적인 행사에서 주최자가 참석자에게 통상적인 범위에서 일률적으로 제공하는 교통, 숙박, 음식물 등의 금품 등
 7. 불특정 다수인에게 배포하기 위한 기념품 또는 홍보용품 등이나 경연·추첨을 통하여 받는 보상 또는 상품 등
 8. 그 밖에 다른 법령·기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품 등
- ④ 공직자 등의 배우자는 공직자 등의 직무와 관련하여 제1항 또는 제2항에 따라 공직자 등이 받는 것이 금지되는 금품 등(이하 "수수 금지 금품 등"이라 한다.)을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속해서는 아니 된다.
- ⑤ 누구든지 공직자 등에게 또는 그 공직자 등의 배우자에게 수수 금지 금품 등을 제공하거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 해서서는 아니 된다.

• 제9조(수수 금지 금품 등의 신고 및 처리)

- ① 공직자 등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소속기관장에게 지체 없이 서면으로 신고하여야 한다.
 1. 공직자 등 자신이 수수 금지 금품 등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 경우
 2. 공직자 등이 자신의 배우자가 수수 금지 금품 등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 사실을 안 경우

- ㉔ 공직자 등은 자신이 수수 금지 금품 등을 받거나 그 제공의 약속이나 의사표시를 받은 경우 또는 자신의 배우자가 수수 금지 금품 등을 받거나 그 제공의 약속이나 의사표시를 받은 사실을 알게 된 경우에는 이를 제공자에게 지체 없이 반환하거나 반환하도록 하거나 그 거부의 의사를 밝히거나 밝히도록 하여야 한다. 다만, 받은 금품 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소속기관장에게 인도하거나 인도하도록 하여야 한다.
 1. 멸실·부패·변질 등의 우려가 있는 경우
 2. 해당 금품 등의 제공자를 알 수 없는 경우
 3. 그 밖에 제공자에게 반환하기 어려운 사정이 있는 경우
 - ㉕ 소속기관장은 제1항에 따라 신고를 받거나 제2항 단서에 따라 금품 등을 인도받은 경우 수수 금지 금품 등에 해당한다고 인정하는 때에는 반환 또는 인도하게 하거나 거부의 의사를 표시하도록 하여야 하며, 수사의 필요성이 있다고 인정하는 때에는 그 내용을 지체 없이 수사기관에 통보하여야 한다.
 - ㉖ 소속기관장은 공직자 등 또는 그 배우자가 수수 금지 금품 등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 사실을 알게 된 경우 수사의 필요성이 있다고 인정하는 때에는 그 내용을 지체 없이 수사기관에 통보하여야 한다.
 - ㉗ 소속기관장은 소속 공직자 등 또는 그 배우자가 수수 금지 금품 등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 사실을 알게 된 경우 또는 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 금품 등의 신고, 금품 등의 반환·인도 또는 수사기관에 대한 통보의 과정에서 직무의 수행에 지장이 있다고 인정하는 경우에는 해당 공직자 등에게 제7조 제4항 각 호 및 같은 조 제5항의 조치를 할 수 있다.
 - ㉘ 공직자 등은 제1항 또는 같은 조 제2항 단서에 따른 신고나 인도를 감독기관·감사원·수사기관 또는 국민권익위원회에도 할 수 있다.
 - ㉙ 소속기관장은 공직자 등으로부터 제1항 제2호에 따른 신고를 받은 경우 그 공직자 등의 배우자가 반환을 거부하는 금품 등이 수수 금지 금품 등에 해당한다고 인정하는 때에는 그 공직자 등의 배우자로 하여금 그 금품 등을 제공자에게 반환하도록 요구하여야 한다.
 - ㉚ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 수수 금지 금품 등의 신고 및 처리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- 제10조(외부강의 등의 사례금 수수 제한)
- ① 공직자 등은 자신의 직무와 관련되거나 그 지위·직책 등에서 유래되는 사실상의 영향력을 통하여 요청받은 교육·홍보·토론회·세미나·공청회 또는 그 밖의 회의 등에서 한 강의·강연·기고 등(이하 "외부강의 등"이라 한다.)의 대가로서 대통령령으로 정하는 금액을 초과하는 사례금을 받아서는 아니 된다.
 - ② 공직자 등은 사례금을 받는 외부강의 등을 할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 외부강의 등의 요청 명세 등을 소속기관장에게 그 외부강의 등을 마친 날부터 10일 이내에 서면으로 신고하여야 한다. 다만, 외부강의 등을 요청한 자가 국가나 지방자치단체인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2019. 11. 26.>
 - ③ 삭제 <2019. 11. 26.>
 - ④ 소속기관장은 제2항에 따라 공직자 등이 신고한 외부강의 등이 공정한 직무수행을 저해할 수 있다고 판단하는 경우에는 그 공직자 등의 외부강의 등을 제한할 수 있다. <개정 2019. 11. 26.>
 - ⑤ 공직자 등은 제1항에 따른 금액을 초과하는 사례금을 받은 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속기관장에게 신고하고, 제공자에게 그 초과금액을 지체 없이 반환하여야 한다.

- 제11조(공무수행사인의 공무 수행과 관련된 행위제한 등)
 - ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자(이하 "공무수행사인"이라 한다.)의 공무 수행에 관하여는 제5조부터 제9조까지를 준용한다.
 1. 행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률 또는 다른 법령에 따라 설치된 각종 위원회의 위원 중 공직자가 아닌 위원
 2. 법령에 따라 공공기관의 권한을 위임·위탁받은 법인·단체 또는 그 기관이나 개인
 3. 공무를 수행하기 위하여 민간부문에서 공공기관에 파견 나온 사람
 4. 법령에 따라 공무원 상·심·평가 등을 하는 개인 또는 법인·단체
 - ② 제1항에 따라 공무수행사인에 대하여 제5조부터 제9조까지를 준용하는 경우 "공직자 등"은 "공무수행사인"으로 보고, "소속기관장"은 "다음 각 호의 구분에 따른 자"로 본다.
 1. 제1항 제1호에 따른 위원회의 위원 : 그 위원회가 설치된 공공기관의 장
 2. 제1항 제2호에 따른 법인·단체 또는 그 기관이나 개인 : 감독기관 또는 권한을 위임하거나 위탁한 공공기관의 장
 3. 제1항 제3호에 따른 사람 : 파견을 받은 공공기관의 장
 4. 제1항 제4호에 따른 개인 또는 법인·단체 : 해당 공무를 제공받는 공공기관의 장

제4장 | 부정청탁 등 방지에 관한 업무의 총괄 등

- 제12조(공직자 등의 부정청탁 등 방지에 관한 업무의 총괄) 국민권익위원회는 이 법에 따른 다음 각 호의 사항에 관한 업무를 관장한다.
 1. 부정청탁의 금지 및 금품 등의 수수·제한 등에 관한 제도개선 및 교육·홍보계획의 수립 및 시행
 2. 부정청탁 등에 관한 유형, 판단기준 및 그 예방 조치 등에 관한 기준의 작성 및 보급
 3. 부정청탁 등에 대한 신고 등의 안내·상담·접수·처리 등
 4. 신고자 등에 대한 보호 및 보상
 5. 제1호부터 제4호까지의 업무 수행에 필요한 실태조사 및 자료의 수집·관리·분석 등
- 제13조(위반행위의 신고 등)
 - ① 누구든지 이 법의 위반행위가 발생하였거나 발생하고 있다는 사실을 알게 된 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관에 신고할 수 있다.
 1. 이 법의 위반행위가 발생한 공공기관 또는 그 감독기관
 2. 감사원 또는 수사기관
 3. 국민권익위원회
 - ② 제1항에 따른 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 법에 따른 보호 및 보상을 받지 못한다.
 1. 신고의 내용이 거짓이라는 사실을 알았거나 알 수 있었음에도 신고한 경우
 2. 신고와 관련하여 금품 등이나 근무관계상의 특혜를 요구한 경우
 3. 그 밖에 부정한 목적으로 신고한 경우
 - ③ 제1항에 따라 신고를 하려는 자는 자신의 인적사항과 신고의 취지·이유·내용을 적고 서명한 문서와 함께 신고 대상 및 증거 등을 제출하여야 한다.

• 제14조(신고의 처리)

- ① 제13조 제1항 제1호 또는 제2호의 기관(이하 "조사기관"이라 한다.)은 같은 조 제1항에 따라 신고를 받거나 제2항에 따라 국민권익위원회로부터 신고를 이첩받은 경우에는 그 내용에 관하여 필요한 조사·감사 또는 수사를 하여야 한다.
- ② 국민권익위원회가 제13조 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용에 관하여 신고자를 상대로 사실관계를 확인한 후 대통령령으로 정하는 바에 따라 조사기관에 이첩하고, 그 사실을 신고자에게 통보하여야 한다.
- ③ 조사기관은 제1항에 따라 조사·감사 또는 수사를 마친 날부터 10일 이내에 그 결과를 신고자와 국민권익위원회에 통보(국민권익위원회로부터 이첩받은 경우만 해당한다.)하고, 조사·감사 또는 수사 결과에 따라 공소 제기, 과태료 부과 대상 위반행위의 통보, 징계 처분 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- ④ 국민권익위원회는 제3항에 따라 조사기관으로부터 조사·감사 또는 수사 결과를 통보받은 경우에는 지체 없이 신고자에게 조사·감사 또는 수사 결과를 알려야 한다.
- ⑤ 제3항 또는 제4항에 따라 조사·감사 또는 수사 결과를 통보받은 신고자는 조사기관에 이의신청을 할 수 있으며, 제4항에 따라 조사·감사 또는 수사 결과를 통지받은 신고자는 국민권익위원회에도 이의 신청을 할 수 있다.
- ⑥ 국민권익위원회는 조사기관의 조사·감사 또는 수사 결과가 충분하지 아니하다고 인정되는 경우에는 조사·감사 또는 수사 결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 새로운 증거자료의 제출 등 합리적인 이유를 들어 조사기관에 재조사를 요구할 수 있다.
- ⑦ 제6항에 따른 재조사를 요구받은 조사기관은 재조사를 종료한 날부터 7일 이내에 그 결과를 국민권익위원회에 통보하여야 한다. 이 경우 국민권익위원회는 통보를 받은 즉시 신고자에게 재조사 결과의 요지를 알려야 한다.

• 제15조(신고자 등의 보호·보상)

- ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신고등(이하 "신고등"이라 한다.)을 하지 못하도록 방해하거나 신고등을 한 자(이하 "신고자등"이라 한다.)에게 이를 취소하도록 강요해서는 아니 된다.
 1. 제7조 제2항 및 제6항에 따른 신고
 2. 제9조 제1항, 같은 조 제2항 단서 및 같은 조 제6항에 따른 신고 및 인도
 3. 제13조 제1항에 따른 신고
 4. 제1호부터 제3호까지에 따른 신고를 한 자 외에 협조를 한 자가 신고에 관한 조사·감사·수사·소송 또는 보호조치에 관한 조사·소송 등에서 진술·증언 및 자료제공 등의 방법으로 조력하는 행위
- ② 누구든지 신고자 등에게 신고등을 이유로 불이익조치("공익신고자 보호법" 제2조 제6호에 따른 불이익조치를 말한다. 이하 같다.)를 해서는 아니 된다.
- ③ 이 법에 따른 위반행위를 한 자가 위반사실을 자진하여 신고하거나 신고자등이 신고등을 함으로 인하여 자신이 한 이 법 위반행위가 발견된 경우에는 그 위반행위에 대한 형사처벌, 과태료 부과, 징계 처분, 그 밖의 행정처분 등을 감경하거나 면제할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 신고자등의 보호 등에 관하여는 「공익신고자 보호법」 제11조부터 제13조까지, 제14조 제3항부터 제5항까지 및 제16조부터 제25조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "공익신고자등"은 "신고자등"으로, "공익신고등"은 "신고등"으로 본다.

- ⑤ 국민권익위원회는 제13조 제1항에 따른 신고로 인하여 공공기관에 재산상 이익을 가져오거나 손실을 방지한 경우 또는 공익의 증진을 가져온 경우에는 그 신고자에게 포상금을 지급할 수 있다.
- ⑥ 국민권익위원회는 제13조 제1항에 따른 신고로 인하여 공공기관에 직접적인 수입의 회복·증대 또는 비용의 절감을 가져온 경우에는 그 신고자의 신청에 의하여 보상금을 지급하여야 한다.
- ⑦ 제5항과 제6항에 따른 포상금·보상금 신청 및 지급 등에 관하여는 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제68조부터 제70조까지, 제70조의2 및 제71조를 준용한다. 이 경우 "신고자"는 "제13조 제1항에 따라 신고를 한 자"로, "신고"는 "제13조 제1항에 따른 신고"로 본다. <개정 2019. 4. 16.>

• 제16조(위법한 직무처리에 대한 조치) 공공기관의 장은 공직자 등이 직무수행 중에 또는 직무수행 후에 제5조, 제6조 및 제8조를 위반한 사실을 발견한 경우에는 해당 직무를 중지하거나 취소하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

• 제17조(부당이익의 환수) 공공기관의 장은 제5조, 제6조, 제8조를 위반하여 수행한 공직자 등의 직무가 위법한 것으로 확정된 경우에는 그 직무의 상대방에게 이미 지출·교부된 금액 또는 물건이나 그 밖에 재산상 이익을 환수하여야 한다.

• 제18조(비밀누설 금지) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무를 수행하거나 수행하였던 공직자 등은 그 업무처리 과정에서 알게 된 비밀을 누설해서는 아니 된다. 다만, 제7조 제7항에 따라 공개하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제7조에 따른 부정청탁의 신고 및 조치에 관한 업무
2. 제9조에 따른 수수 금지 금품 등의 신고 및 처리에 관한 업무

• 제19조(교육과 홍보 등)

- ① 공공기관의 장은 공직자 등에게 부정청탁 금지 및 금품 등의 수수 금지에 관한 내용을 정기적으로 교육하여야 하며, 이를 준수할 것을 약속하는 서약서를 받아야 한다.
- ② 공공기관의 장은 이 법에서 금지하고 있는 사항을 적극적으로 알리는 등 국민들이 이 법을 준수하도록 유도하여야 한다.
- ③ 공공기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 교육 및 홍보 등의 실시를 위하여 필요하면 국민권익위원회에 지원을 요청할 수 있다. 이 경우 국민권익위원회는 적극 협력하여야 한다.

• 제20조(부정청탁 금지 등을 담당하는 담당관의 지정) 공공기관의 장은 소속 공직자등 중에서 다음 각 호의 부정청탁 금지 등을 담당하는 담당관을 지정하여야 한다.

1. 부정청탁 금지 및 금품 등의 수수 금지에 관한 내용의 교육·상담
2. 이 법에 따른 신고·신청의 접수, 처리 및 내용의 조사
3. 이 법에 따른 소속기관장의 위반행위를 발견한 경우 법원 또는 수사기관에 그 사실의 통보

제5장 | 징계 및 벌칙

- 제21조(징계) 공공기관의 장 등은 공직자 등이 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우에는 징계 처분을 하여야 한다.
- 제22조(벌칙)
 - ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
 1. 제8조 제1항을 위반한 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.) 다만, 제9조 제1항·제2항 또는 제6항에 따라 신고하거나 그 수수 금지 금품 등을 반환 또는 인도하거나 거부 의사를 표시한 공직자 등은 제외한다.
 2. 자신의 배우자가 제8조 제4항을 위반하여 같은 조 제1항에 따른 수수 금지 금품 등을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속한 사실을 알고도 제9조 제1항 제2호 또는 같은 조 제6항에 따라 신고하지 아니한 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.) 다만, 공직자 등 또는 배우자가 제9조 제2항에 따라 수수 금지 금품 등을 반환 또는 인도하거나 거부의 의사를 표시한 경우는 제외한다.
 3. 제8조 제5항을 위반하여 같은 조 제1항에 따른 수수 금지 금품 등을 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.) 또는 그 배우자에게 제공하거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 한 자
 4. 제15조 제4항에 따라 준용되는 「공익신고자 보호법」 제12조 제1항을 위반하여 신고자등의 인적사항이나 신고자등임을 미루어 알 수 있는 사실을 다른 사람에게 알려주거나 공개 또는 보도한 자
 5. 제18조를 위반하여 그 업무처리 과정에서 알게 된 비밀을 누설한 공직자 등
 - ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.
 1. 제6조를 위반하여 부정청탁을 받고 그에 따라 직무를 수행한 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.)
 2. 제15조 제2항을 위반하여 신고자등에게 「공익신고자 보호법」 제2조 제6호 가목에 해당하는 불이익 조치를 한 자
 3. 제15조 제4항에 따라 준용되는 「공익신고자 보호법」 제21조 제2항에 따라 확정되거나 행정소송을 제기하여 확정된 보충조치결정을 이행하지 아니한 자
 - ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
 1. 제15조 제1항을 위반하여 신고등을 방해하거나 신고등을 취소하도록 강요한 자
 2. 제15조 제2항을 위반하여 신고자등에게 「공익신고자 보호법」 제2조 제6호 나목부터 사목까지의 어느 하나에 해당하는 불이익조치를 한 자
 - ④ 제1항 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 금품 등은 몰수한다. 다만, 그 금품 등의 전부 또는 일부를 몰수하는 것이 불가능한 경우에는 그 가액을 추징한다.
- 제23조(과태료 부과)
 - ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제5조 제1항을 위반하여 제3자를 위하여 다른 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.)에게 부정청탁을 한 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.) 다만, 「형법」 등 다른 법률에 따라 형사처벌을 받은 경우에는 과태료를 부과하지 아니하며, 과태료를 부과한 후 형사처벌을 받은 경우에는 그 과태료 부과를 취소한다.
 2. 제15조 제4항에 따라 준용되는 「공익신고자 보호법」 제19조 제2항 및 제3항(같은 법 제22조 제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다.)을 위반하여 자료 제출, 출석, 진술서의 제출을 거부한 자

- ② 제5조 제1항을 위반하여 제3자를 위하여 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.)에게 부정청탁을 한 자(제1항 제1호에 해당하는 자는 제외한다.)에게는 2천만원 이하의 과태료를 부과한다. 다만, 「형법」 등 다른 법률에 따라 형사처벌을 받은 경우에는 과태료를 부과하지 아니하며, 과태료를 부과한 후 형사처벌을 받은 경우에는 그 과태료 부과를 취소한다.
 - ③ 제5조 제1항을 위반하여 제3자를 통하여 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.)에게 부정청탁을 한 자(제1항 제1호 및 제2항에 해당하는 자는 제외한다.)에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. 다만, 「형법」 등 다른 법률에 따라 형사처벌을 받은 경우에는 과태료를 부과하지 아니하며, 과태료를 부과한 후 형사처벌을 받은 경우에는 그 과태료 부과를 취소한다.
 - ④ 제10조 제5항에 따른 신고 및 반환 조치를 하지 아니한 공직자 등에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
 - ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 그 위반행위와 관련된 금품 등 가액의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 금액의 과태료를 부과한다. 다만, 제22조 제1항 제1호부터 제3호까지의 규정이나 「형법」 등 다른 법률에 따라 형사처벌(몰수나 추징을 당한 경우를 포함한다.)을 받은 경우에는 과태료를 부과하지 아니하며, 과태료를 부과한 후 형사처벌을 받은 경우에는 그 과태료 부과를 취소한다.
 1. 제8조 제2항을 위반한 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.) 다만, 제9조 제1항·제2항 또는 제6항에 따라 신고하거나 그 수수 금지 금품 등을 반환 또는 인도하거나 거부의 의사를 표시한 공직자 등은 제외한다.
 2. 자신의 배우자가 제8조 제4항을 위반하여 같은 조 제2항에 따른 수수 금지 금품 등을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속한 사실을 알고도 제9조 제1항 제2호 또는 같은 조 제6항에 따라 신고하지 아니한 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.) 다만, 공직자 등 또는 배우자가 제9조 제2항에 따라 수수 금지 금품 등을 반환 또는 인도하거나 거부의 의사를 표시한 경우는 제외한다.
 3. 제8조 제5항을 위반하여 같은 조 제2항에 따른 수수 금지 금품 등을 공직자 등(제11조에 따라 준용되는 공무원행사인을 포함한다.) 또는 그 배우자에게 제공하거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 한 자
 - ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에도 불구하고 「국가공무원법」, 「지방공무원법」 등 다른 법률에 따라 징계부가금 부과 의결이 있는 후에는 과태료를 부과하지 아니하며, 과태료가 부과된 후에는 징계부가금 부과 의결을 하지 아니한다.
 - ⑦ 소속기관장은 제1항부터 제5항까지의 과태료 부과 대상자에 대해서는 그 위반 사실을 「비송사건절차법」에 따른 과태료 재판 관할법원에 통보하여야 한다.
- 제24조(양벌규정) 법인 또는 단체의 대표자나 법인·단체 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인·단체 또는 개인의 업무에 관하여 제22조 제1항 제3호(금품 등의 제공자가 공직자 등(제11조에 따라 제8조가 준용되는 공무원행사인을 포함한다.)인 경우는 제외한다.) 제23조 제2항, 제23조 제3항 또는 제23조 제5항 제3호(금품 등의 제공자가 공직자 등(제11조에 따라 제8조가 준용되는 공무원행사인을 포함한다.)인 경우는 제외한다)의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인·단체 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금 또는 과태료를 과한다. 다만, 법인·단체 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

CHAPTER. IV

한국제약바이오협회 기업윤리헌장 등

-
1. 기업윤리헌장

 2. 기업윤리강령

 3. 표준내규



1. 기업윤리현장



2014. 7. 23. 제정

제약기업의 사명은 생명존중 정신을 바탕으로 안전하고 품질이 우수한 의약품을 개발하여 국민과 인류의 삶의 질 향상에 기여하는 것이다. 이를 실현하기 위하여 제약기업은 지속적 성장과 발전을 도모하는 동시에 모범적 사회 구성원으로서 책임을 완수해야 한다. 이에 한국제약협회와 회원사는 기업의 사회적 가치 실현과 윤리의식 함양을 제1의 기준으로 삼아 윤리현장을 제정하고 적극 실천할 것을 다짐한다.

첫째

우리는 제약기업의 사명을 깊이 인식하고 적극적인 연구개발 투자를 통해 약효가 우수하고 안전성이 높은 의약품 개발하는 데 최선을 다한다.

둘째

우리는 국민의료에 필요한 의약품을 안정적으로 생산·공급하는 데 만전을 기하며 이를 위해 국제기준에 부합하는 의약품 생산체계를 확립한다.

셋째

우리는 사회가 요구하는 공정한 경쟁과 투명한 유통질서 확립을 위해 의약품 유통과정에서 모든 불법·부당 거래를 추방하고 보건의료전문가와와의 협력 관계 역시 높은 윤리의식과 투명성에 기초해 유지·발전시켜 나간다.

넷째

우리는 의약품 정보가 생명을 다루는 의료현장이나 환자 복약지도에 쓰인다는 점을 인식하여 모든 정보를 과학적 근거에 따라 정확하게 전달하고, 소비자의 안전한 의약품 사용을 위해 정보전달의 왜곡이나 오해가 발생하지 않도록 노력한다.

다섯째

우리는 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품 개발 및 개량을 목적으로 각종 임상시험과 연구를 수행해야 하며, 피험자의 인권을 존중한다.

여섯째

우리는 제약산업에 적용되는 국내의 법령을 준수할 뿐만 아니라 부패방지, 인권, 환경 등 인류 공통의 가치와 관련된 조약과 선언 및 규범을 존중한다.

일곱째

우리는 제약기업에 부여된 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 그 일환으로 사회공헌활동에 적극 나선다.

2. 기업윤리강령



2014. 7. 23. 제정

제1조(목적)

1. 본 「한국제약협회 기업윤리강령」(이하 '본 강령'이라 한다.)은 「한국제약협회 기업윤리현장」의 내용을 구체화하여 회원 제약기업의 준법경영, 윤리경영, 투명경영을 정착시키고 궁극적으로 사회 발전과 환자의 복리증진에 기여함을 목적으로 한다.
2. 한국제약협회 회원사는 기업활동을 함에 있어 약사법 등 관련 법령을 준수하고 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준」에 따른다.

제2조(용어의 정의)

본 강령에서 사용되는 용어의 정의는 별도로 정함이 없는 이상 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제3조를 준용한다.

제3조(회원의 일반 책무)

1. 회원사는 「한국제약협회 기업윤리현장」에 따른 제약기업의 책임이 스스로 준수하여야 할 의무임을 자각하고 솔선수범하여 이를 실천하며 모든 임원 및 종업원의 행동이 책임 있는 관리·감독 하에 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 특히 회원사는 모든 임직원으로 하여금 관련 법령 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 내용을 충실히 주지하도록 함으로써 이를 준수할 수 있도록 보장하여야 한다.
2. 회원사는 현대사회의 다양한 질병에 대한 예방과 치료를 도모하고 아직 치료약이 개발되지 아니한 질병을 극복하기 위한 신약의 연구·개발에 적극 매진해야 한다. 뿐만 아니라 개량신약, 신약, 혁신적 신약 등 기업의 발전단계에 맞는 연구·개발전략을 채택하여 독자적으로 기여 할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.
3. 회원사는 효율적인 의약품의 생산을 통하여 의료 비용의 지출이 비용 효과적으로 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 이를 위해서는 신뢰할 수 있는 임상시험을 수행하고 품질관리에 최선을 다하여 경제적이고도 우수한 품질의 의약품을 공급해야 할 책임이 있다. 회원사는 비용 효과성의 제고를 통하여 공적 재정의 건전화에 기여할 수 있고, 우리 국민들의 삶의 질 향상을 통한 전체적인 국부 증대에도 이바지할 수 있다는 점을 명확히 인식하여야 한다.
4. 회원사는 국민건강에 있어 의약품이 갖는 중요성을 깊이 성찰하여 연구·개발에서부터 제조·판매 후에 이르기까지 의약품의 안전성 확보와 의약품의 부작용 피해 방지를 최우선에 둔 기업 활동을 수행하여야 할 의무가 있다. 특히 약물감시체계의 확립과 적절한 표시기재를 통하여 소비자들이 충분한 정보에 기초한 판단을 내릴 수 있도록 보장하여야 한다.

5. 회원사는 국민건강에 직결되는 의약품을 안정적으로 공급해야 할 책무가 있으며 이를 이윤추구의 수단으로만 인식하여서는 아니 된다. 의약품에 대한 소비자들의 접근성 보장이 제약기업의 사명이자 존재 이유임을 항상 기억하여야 한다.
6. 회원사는 국내 법령의 준수뿐만 아니라 부패방지·인권·환경 등 각종 국제 규범을 존중하여 기업 활동에 임하여야 한다. 특히 회원사는 인종, 성별, 종교, 가치관, 신념 등에 따른 불합리한 차별에 반대하고, 모성을 존중하며 아동에 대한 착취적 노동행태를 부인하여야 한다.
7. 회원사는 기업 활동 중 취득하게 되는 개인정보를 적절한 방법으로 관리 및 보존하여야 하고, 이해관계자 등에 대해서는 관련 법규에 부합하는 방식으로 회사의 정보를 공개할 필요가 있다. 특히 의료관계의 중요성에 비추어 회원사가 취득한 소비자 또는 임상시험 대상자의 정보가 민감한 정보로 분류될 수 있다는 점을 깊이 인식하고 정보보호에 만전을 기하여야 한다.
8. 회원사는 반부패 노력을 통한 청렴성의 확립이말로 기업윤리 함양의 필수불가결한 전제임을 깊이 인식한다. 회원사는 정부 또는 공공기관과의 관계에서 직무 내지 청탁과 관련하여 수수되는 경제적 대가관계를 예방하기 위하여 최선의 노력을 기울여야 한다.
9. 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 노력하여야 한다. 그러한 원인 규명과 재발 방지 노력 가운데에는 사내 조사, 위반자의 징계 등 처벌, 적절한 교육의 시행, 재발방지체계의 구축 등이 포함되어야 한다.
10. 회원사는 소속 임직원에게 대하여 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 본 강령에 대한 지속적인 교육을 실시하여야 한다.
11. 회원사는 사내의 모든 임직원이 본 강령의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.
12. 회원사가 의약품 거래와 관련 있는 자회사 등 관계회사를 보유하고 있는 경우, 해당 회사들에 대해서도 본 강령을 준수하도록 하여야 한다.
13. 회원사는 회원사를 대신하여 업무를 수행하는 제3자 또는 기관들에 대하여도 본 강령을 준수하도록 하여야 한다.

제4조(내규 제정 및 자율준수관리자 선임)

1. 회원사는 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 본 강령의 준수를 위하여 회원사의 임직원이 직무 수행 중 준수하여야 할 적절한 기준 및 절차(이하 '내규'라 한다.)를 정하여야 한다.
2. 회원사는 임직원의 관련 법령, 규약 및 내규의 준수 여부와 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서(이하 '자율준수관리자'라 한다.)를 두어야 한다.
3. 회원사는 자율준수관리자로 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자를 선임하여야 한다.
4. 자율준수관리자는 선량한 관리자의 주의로 그 직무를 수행하여야 한다.
5. 회원사는 자율준수관리자가 그 직무를 독립적으로 수행할 수 있도록 조직, 인사, 예산 상의 독립성을 인정하여야 한다.

- 회원이 소속 임직원은 자율준수관리자가 그 직무를 수행함에 있어 자료나 정보의 제출을 요구하는 경우 이에 성실히 응하여야 한다.
- 회원은 자율준수관리자가 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁 규약」 및 본 강령에 대한 교육을 실시하고자 하는 경우 충분한 지원을 통하여 적절한 교육이 이루어질 수 있도록 보장하여야 한다.
- 회원은 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 자율준수관리자의 의견을 청취하여야 하고 이를 최대한 존중하여야 한다.
- 회원은 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하고, 그 직무수행과 관련하여 인사·예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당한 영향력을 차단하기 위하여 제도적 장치를 구비하는 등 여건을 마련하여야 한다.

제5조(의약품 정보제공의 기준)

- 회원이 의약품을 홍보하기 위하여 배포하는 정보(이하 '의약품 정보'라 한다.)는 그 내용이 분명하고 정확하여야 한다. 그리고 그 정보는 의약품의 효능과 위험성에 대한 최신의 정보이어야 하고 정보의 편향이나 발생하지 않도록 객관적인 데이터의 형태로 제공되어야 한다.
- 의약품 정보는 애국, 과장, 부적절한 강조 및 생략 등으로 오해를 불러일으키는 내용이어서는 안 되고, 회원사는 그 내용의 모호함을 피하기 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.
- 의약품 정보는 과학적인 근거에 의하여 증명될 수 있어야 하고, 보건의료전문가가 이에 대한 정보를 요구하는 경우 즉각적으로 제공할 수 있어야 한다.
- 의약품 정보가 발표된 학술자료 등을 참조하는 경우 그 출처와 의미를 명확하게 언급하여야 한다.

제6조(홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용)

- 회원에 의한 의약품의 지면 광고 및 홍보용 소책자, 전단지 기타 의약품의 홍보 목적으로 작성된 인쇄물(이하 '홍보용 인쇄물'이라 한다.)은 의약품 정보의 제공을 위한 중요한 수단이므로 과학적인 근거에 따라 정확하게 기재되고 공정하게 작성되어야 한다.
- 회원은 홍보용 인쇄물에 기재된 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대해 식품의약품안전처의 승인을 받은 범위를 넘어 기재하여서는 아니 된다.
- 회원은 홍보용 인쇄물의 내용 중 유효성, 안전성에 관한 내용에 대해 허위, 과장 또는 오해를 부르는 표시 및 표현을 사용하여서는 아니 된다.
- 회원은 다른 회사 및 다른 회사의 제품을 비방하는 내용의 홍보용 인쇄물을 제작하거나 배포하여서는 아니 된다.
- 회원은 예외적인 데이터 및 정보를 언급하여 그것이 일반적인 사실에 해당하는 듯한 취지로 오도하는 표현을 사용하여서는 안 된다.

- 회원은 의약품으로서의 품위를 해치는 사진·도안 등을 사용하여서는 안 되며, 이들 자료가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가가 오해하는 일이 발생하지 않도록 유의하여야 한다.
- 회원은 정확한 의약품 정보전달을 위해 사내에 홍보용 인쇄물에 대한 관리 체계를 마련하여야 한다.

제7조(전자적 홍보자료 등의 제작과 사용)

- 회원이 인터넷 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
 - 해당 웹사이트를 통하여 홍보활동의 주체와 대상을 명확히 인식할 수 있도록 하여야 한다.
 - 해당 웹사이트의 내용이 그 대상이 되는 자에게 적절한 것이어야 한다.
 - 해당 웹사이트를 통한 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.
- 회원이 소셜미디어적인 성격을 갖는 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 제3자에 의한 투고 내용을 포함한 모든 게재 내용의 적절성에 대하여 확인하여야 한다. 이때 소셜미디어와 함은 당사자 간 의견교환이 댓글 또는 이에 준하는 형태로 실시간으로 이루어질 수 있는 매체를 말한다.
- 인터넷 웹사이트, 시청각 자료 및 기타 전자적 홍보자료의 제공기준에 대해서는 본 강령 제5조(의약품 정보제공의 기준)를 준용한다.

제8조(의약품정보담당자의 업무자세)

- 의약품정보담당자(Medical Representative)는 보건의료전문가를 대상으로 의약품에 대한 정보를 전달하는 업무를 주로 수행하는 임직원들을 의미한다. 의약품정보담당자는 의약품과 관련된 충분한 의학적·기술적 지식을 갖추어야 하고 책임 있는 자세로 영업 활동에 임하여야 한다.
- 의약품정보담당자는 보건의료전문가가 정확하고 균형된 정보를 사용하여 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 노력하여야 한다.
- 의약품정보담당자는 영업 활동 중 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.
- 의약품정보담당자는 요양기관 등을 방문할 때 해당 요양 기관 등이 정하는 규율을 지켜 질서 있게 행동한다.
- 회원은 의약품정보담당자가 의약품의 적절한 사용과 보급에 기여할 수 있도록 지속적인 교육과 연수를 실시한다.
- 회원은 의약품정보담당자의 비윤리적인 행위를 유발할 수 있는 평가 및 보수 체계를 취하여서는 아니 되며 의약품정보담당자의 윤리의식과 준법수준을 인사와 처우에 적정하게 반영하도록 노력하여야 한다.

제9조(금품류의 제공)

회원은 직접적 또는 간접적으로 의약품의 적정 사용에 영향을 줄 우려가 있는 금품류를 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 제공하거나 이를 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

제10조(기부행위)

요양기관 등 또는 보건의료전문가에 대한 회원사의 기부행위는 다음 각 호의 사항에 근거하여 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 허용되며 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제7조에 따라 적법하게 처리하여야 한다.

- 가. 기부행위는 의·약학적, 교육적, 자선적 목적에서 이루어져야 한다.
- 나. 기부행위는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 이루어져서는 안 된다.
- 다. 기부자는 해당 기부행위의 내용을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제11조(학술대회 개최 지원)

1. 회원사는 보건의료전문가들에게 의·약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 학술대회(이하 '학술대회'라 한다.)의 개최를 지원할 수 있고, 그러한 지원은 학술대회를 통한 연구와 교육 등을 지원할 목적으로 이루어져야 한다.
2. 회원사가 지원하는 학술대회는 그 학술대회가 해당 회원사의 지원으로 개최되었음을 객관적으로 인식할 수 있는 표시 등이 있어야 한다.
3. 회원사는 학술대회의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제12조(자사제품 설명회)

1. 회원사가 보건의료전문가를 대상으로 개최하는 자사 의약품에 관한 제품설명회는(이하 '자사제품 설명회'라 한다.) 참석자에게 의약품에 대한 전문적인 정보를 전달함을 주된 목적으로 하여야 한다.
2. 회원사가 주최하는 자사제품 설명회는 불공정거래로 오해 받지 않도록 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 하며 참가자에게 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」에 따라 사회 통념상 인정되는 수준의 교통비·숙박비 등 여비와 식사 및 다과를 제공할 수 있다.
3. 회원사가 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등을 지원하는 것은 허용되지 아니한다.
4. 회원사는 보건의료전문가가 자사제품 설명회에 참가하여 발생할 수 있는 영업손실을 보상하는 내용의 금품류를 지급하여서는 아니 된다.
5. 회원사는 자사제품 설명회 등의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제13조(학술대회 참가 지원)

1. 회원사는 보건의료전문가가 과학적·교육적 목적을 위한 학술대회에 참가하는 경우 교통비, 숙박비 등 여비를 지원할 수 있다.
2. 회원사의 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등의 지원은 허용되지 아니한다.
3. 회원사의 학술대회 참가 지원은 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.
4. 회원사는 학술대회 참가 지원의 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제14조(자문 및 강연)

1. 회원사는 의·약학에 대한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다.
2. 회원사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 수행한 강의활동 또는 자문활동의 내용 등에 근거하여 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 강연료 또는 자문료를 지급할 수 있다.
3. 회원사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준에 의하여야 한다.
4. 회원사의 자문 및 강연 의뢰는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다

제15조(시장조사)

1. 회원사는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 시행할 수 있다.
2. 회원사는 시장조사에 대한 대가로서 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있으나 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

제16조(시판 후 조사)

1. 시판 후 조사는 의·약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 수행되어야 한다.
2. 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에게 할당되는 증례 수는 약사법령에서 규정하고 있는 보고 의무 이행에 필요한 범위인지 여부, 해당 보건의료전문가가 담당하고 있는 환자의 수 등을 고려하여 합리적인 범위에서 결정하여야 한다.
3. 회원사는 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에게 연구비를 지급할 수 있다. 다만, 이러한 연구비의 지급이 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행하여 지거나 과도한 금액이어서는 아니 된다.

제17조(건본품의 제공)

회원사는 의약품에 대한 정보제공 수단의 일환으로 해당 의약품의 외관적 특성, 품질, 유효성 및 안전성에 대한 확인 및 평가를 위하여 필요한 최소한의 건본품을 제공할 수 있다.

제18조(임상시험)

1. 회원사가 지원하는 임상시험은 각 단계별로 적용되는 국제적 임상시험 기준 및 임상시험관련 법령과 규정을 준수하여야 한다.

- 회원은 의·약학적으로 중요한 가치가 있는 정보를 얻기 위한 목적으로 임상시험을 시행하거나 연구용 의약품 및 적절한 연구비를 지원할 수 있다. 임상시험은 환자의 복리 증진을 목적으로 시행되어야 하며 높은 윤리성과 정당한 과학 목적에 근거하여야 한다.
- 회원은 임상시험 과정에서 환자의 건강과 권리가 침해되지 않도록 최선의 노력을 다하여야 하며, 환자의 인권을 존중하고 안전을 확보하는데 항상 유의하여야 한다.
- 본 조에서 규정하는 임상시험은 의약품, 질병 또는 그 외 보건의료영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보한다는 목적 하에 수행되고, 조직화된 데이터 수집 체계가 있는 연구를 포괄적으로 의미하며, 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 실시하는 시험 또는 연구만으로 한정되지 아니한다. 회원사는 연구목적의 적정성 및 필요성, 조사기관 선정방식의 적정성, 연구결과의 신뢰성 확보 방안, 연구 수행방법의 적정성 등을 검토하여 임상시험 지원이 의약품의 채택, 거래, 처방 등에 관한 부정한 청탁의 수단으로 사용되지 않도록 하여야 한다.

제19조(환자지원)

- 회원은 환자에게 질병에 관한 의·약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 경제적 지원을 할 수 있다.
- 회원은 환자지원이 보건의료전문가에 대한 부당한 경제적 이익 제공, 전문의약품의 대중광고, 의료기관의 알선·유인, 경쟁사업자의 시장진입방해 등을 위한 목적으로 이용되지 않도록 유의하여야 한다. 환자지원은 의료법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 개인정보 보호법 기타 관계 법령을 준수하여야 한다.

제20조(환자단체와의 관계)

- 회원은 높은 윤리성에 기초하여 환자 단체와 협동하여야 하며 그 과정에서 환자 단체의 독립성을 보장하여야 한다.
- 회원은 환자 단체와의 협동의 목적과 내용에 대하여 충분히 상호 이해할 수 있도록 노력한다.
- 회원은 환자 단체에 제공하는 재정적 지원에 대하여 그 목적과 내용을 공개하고 이를 기록 및 보관하여야 한다.
- 회원은 환자 단체와의 관계를 의약품의 채택·처방·거래를 유도하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

제21조(개인정보보호)

회원은 기업 활동중 필요한 개인정보를 「개인정보 보호법」 및 기타 관련 법령에 의하여 이를 수집, 관리 및 보호하여야 한다.

제22조(국외 기업 활동)

회원이 국외에서 기업활동을 수행함에 있어 해당 국가에 제약 단체의 규약이 있는 경우에는 그 규약을, 그렇지 아니한 경우에는 「IFPMA Code of Practice」에 의하여 기업활동을 수행한다.

제23조(제약협회의 책무)

- 한국제약협회는 '표준 내규'를 바탕으로 회원사가 자체 내규를 정해 준법경영, 윤리경영 체제를 확립하도록 적극 권고하고, 회원사의 내규 운영현황 전반을 확인할 수 있다.
- 한국제약협회는 준법경영, 윤리경영 확산·정착을 위해 회원사 자율준수감시자로 구성된 위원회를 운영한다.
- 한국제약협회는 회원사가 약사법 등 관련 법령, 「한국제약협회 기업윤리현장」 및 본 강령을 위반할 경우 협회 정관에서 규정한 절차에 따라 회원사에 대한 제재를 부과할 수 있다.
- 한국제약협회는 제약산업의 특수성과 전문성을 반영할 수 있는 평가지표를 개발하여 윤리기업 인증제도를 도입·시행한다.

3. 표준 내규



[본 회사 내규는 한국제약협회의 기업윤리현장과 기업윤리강령의 준수를 위하여 필요한 실무적 사항을 예시하기 위하여 참고목적으로 작성된 것으로서, 회사의 내부 사정에 따라 변경 및 수정 적용이 가능함. 또한 본 내규는 어디까지나 참고목적이므로 문언의 준수 여부가 모든 법률적 책임으로부터의 면책을 의미하지는 않는다는 점에 있어 주의를 요함.]

본 회사 내규는(회사 명칭)(이하 '회사'라 함)(이)가 제약기업으로서 국민의 건강, 의료 및 복지 수준의 향상에 기여함과 동시에 공정하고 투명한 영업활동을 수행함으로써 우리 사회의 모범적 구성원으로서의 도덕적 책무를 완수하기 위하여 제정되었다.

제1조(목적)

본 내규는 한국제약협회 기업윤리강령(이하 '기업윤리강령'이라 함) 제4조 제1항이 정하는 바에 따라 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」을 준수할 수 있도록 회사의 임직원이 그 직무를 수행함에 있어서 지켜야 할 적절한 기준을 제공하고자 작성되었다.

제2조(정의)

본 내규에서 사용되는 용어의 정의는 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」제3조를 따른다.

제3조(적용 범위)

1. 본 내규는 의약품과 관련된 업무에 종사하는 회사의 임직원에게 적용된다.
2. 회사는 의약품을 담당하지 아니하는 부서에 대해서도 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.
3. 의약품의 영업활동과 관련하여 본 내규가 규정하지 아니하는 부분은 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 규정에 따른다.

제4조(자율준수관리자의 선임 및 운영)

1. 회사는 임직원의 관련 법령, 「한국제약협회 기업윤리현장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 내규의 준수 여부를 조사하고 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서(이하 '자율준수관리자'라 한다.)를 둔다.

2. 회사는 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자를 자율준수관리자로 선임하여야 한다.
3. 회사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하며, 그 직무수행과 관련된 부당한 인사·예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당한 영향력을 차단하기 위하여 노력하여야 한다.

제5조(자율준수관리자의 권한과 의무)

1. 자율준수관리자는 선량한 관리자로서의 주의 의무를 다하여 그 직무를 수행하여야 하며, 그 직무를 수행함에 있어 공정성을 유지하여야 한다.
2. 자율준수관리자는 다음 각 호의 사항에 대한 권한을 갖는다.
 - 가. 업무전반에 대한 접근 및 회사에 대한 각종 자료제출 요구권
 - 나. 임직원의 위반, 부당행위 등과 관련하여 이사회, 대표이사, 감사위원회에 대한 보고 및 시정 요구
 - 다. 내규 준수 여부 등에 대한 정기/수시 점검 및 교육
3. 자율준수관리자는 업무수행 과정 중 발생하는 각종 법규관련 의문사항에 대하여 임직원이 상시 필요한 지원 및 조인을 받을 수 있도록 적절한 절차를 마련하여 운영해야 한다.

제6조(위법·부당행위에 대한 조치 등)

1. 자율준수관리자는 본 내규 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 이를 조사하여 회사의 이사회 및 감사 또는 이에 상응하는 기관에 보고하여야 한다.
2. 회사 및 자율준수관리자는 본 내규 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 유사 행위가 재발하지 아니하도록 해당 임직원에게 대한 제재, 내부제도의 개선 등 필요한 조치를 신속히 취하여야 한다.
3. 제2항에 따른 회사의 조치에 대하여 관련 임직원은 회사가 정한 절차에 따라 회사에 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 당해 임직원은 그 사유를 명확히 하고 필요한 증빙자료를 첨부·소명하여야 한다.

제7조(조사위원회)

1. 회사는 임직원의 위법, 부당행위를 보다 면밀하고 정확하게 파악하기 위하여 조사위원회를 구성하여 이를 조사할 수 있다.
2. 조사위원회는 사내의 이해관계를 두루 반영할 수 있도록 공정하게 구성되어야 하며 그 중 1인은 자율준수관리자 또는 자율준수관리업무를 담당하는 부서의 1인으로 한다.
3. 조사위원회는 임직원의 본 내규 및 관련 법령 등의 준수여부에 대하여 조사할 수 있으며, 조사 결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 회사의 이사회 및 감사 또는 이에 상응하는 기관에 보고하여야 한다.
4. 회사의 이사회 및 감사는 조사위원회로부터 임직원의 위법, 부당행위에 대한 보고를 받은 경우 유사 행위가 재발하지 아니하도록 해당 임직원에게 대한 제재, 내부통제제도의 개선 등 필요한 조치를 신속히 취하여야 한다.

- 제4항에 따른 회사의 조치에 대하여 관련 임직원은 회사가 정한 절차에 따라 회사에 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 당해 임직원은 그 사유를 명확히 하고 필요한 증빙자료를 첨부·소명하여야 한다.

제8조(징계위원회와의 관계)

본 내규 제6조와 제7조는 회사의 내규에 의하여 구성된 징계위원회에 따른 임직원에 대한 징계 절차를 배제하지 아니한다.

제9조(준법서약서의 작성 및 제출)

임직원은 회사가 정하는 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 제출하여야 한다.

제10조(임직원에 대한 교육)

회사는 임직원으로 하여금 의·약학적 정보를 습득하고, 높은 윤리성에 기초하여 업무를 수행할 수 있도록 연(*)회 이상 직무 관련 교육을 실시하여야 한다.

제11조(정보제공의 기준)

- 회사가 의약품에 관하여 제공하는 정보는 그 내용이 명백할 뿐만 아니라 정확하여야 하며 공정하게 제공되어야 한다.
- 회사는 의약품을 홍보하기 위하여 왜곡되거나 과장된 정보를 이용하여서는 안 되며 부적절한 강조 및 생략으로 정보수혜자의 오해를 불러일으켜서는 안 된다.
- 회사가 의약품에 관하여 제공하는 정보는 과학적인 증거에 의하여 증명될 수 있어야 하며, 보건의료전문가가 이에 대한 정보를 요구하는 경우 이를 제공할 수 있을 정도로 준비되어 있어야 한다.
- 회사는 정보검증위원회를 구성하여 회사가 의약품과 관련하여 대외적으로 제공하는 정보 및 정보를 포함하는 자료의 적정성에 대하여 검증한다.

제12조(홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용)

- 회사가 의약품의 홍보 목적으로 작성한 인쇄물은 과학적인 근거에 따라서 정확하게 작성되어야 한다.
- 회사는 명확한 의학적, 학술적 근거가 있는 경우를 제외하고는 홍보용 인쇄물에 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어서서 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대하여 기재하여서는 아니 되고, 이를 기재할 수 있는 경우에도 인용의 대상, 목적과 범위를 충분히 특정하여야 한다.
- 회사는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하는 취지의 홍보용 인쇄물을 작성하여서는 아니 된다.
- 회사는 예외적인 데이터나 정보를 이용하여 마치 그러한 사실이 일반적 사실인 것처럼 정보 제공의 상대방을 오도하여서는 아니 된다.

- 회사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진·일러스트를 사용해서는 안 되며, 사진·일러스트가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가로 하여금 오해에 빠지게 하려는 목적으로 사용해서는 아니 된다.

제13조(정보검증위원회)

- 회사는 정보검증위원회를 구성하여 회사가 의약품과 관련하여 대외적으로 제공하는 정보 및 정보를 포함하는 자료의 적정성에 대하여 검증하여야 한다.
- 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보 및 해당 정보를 포함하고 있는 각종 자료의 적정성을 검증하여 과학적이며 정확한 정보를 제공할 수 있도록 하여야 한다.
- 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보의 적정성을 판단할만한 자격과 자질을 갖춘(*)명으로 구성되어야 하고, 그 중 1인은 자율준수관리자 또는 자율준수관리업무를 담당하는 1인으로 구성되어야 한다.
- 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보를 포함하는 자료에 대하여 해당 자료가 대외적으로 제공되기 이전에 그 적정성을 검토하여야 한다.
- 정보검증위원회는 해당 자료가 본 내규 제11조 내지 제12조의 요건을 충족하지 못하는 경우 작성자에게 보완을 요구할 수 있으며, 작성자가 이에 응하지 아니하는 경우 해당 자료를 폐기한다.
- 회사의 임직원이 그 직무 수행 중 정보검증위원회를 거치지 아니한 자료를 이용하는 경우 임직원은 그 사유를 소명하여야 하며, 정보검증위원회는 자율준수관리자 또는 조사위원회의 조사를 요청할 수 있다.

제14조(인터넷 웹사이트의 운영 및 홍보 활동)

- 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 회사는 작성 주체와 관계없이 해당 웹사이트에 게재된 내용이 본 내규 제11조 내지 제12조에 비추어 적합한 내용인지의 여부에 대하여 확인하여야 하며, 이를 관리하여야 할 의무가 있다.
- 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 이를 관리하는 자를 지정하여 그 직무를 수행케 하여야 한다.

제15조(의약품정보담당자)

- 의약품정보담당자(Medical Representative)는 영업 활동에 임하기 위하여 요구되는 충분한 의약품 관련 지식을 갖추어야 하며, 책임 있는 자세로 업무에 임하여야 한다.
- 의약품정보담당자는 영업 활동에 있어서 보건의료전문가로 하여금 적절한 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 정확하고 균형된 정보를 제공하여야 한다.
- 의약품정보담당자는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.
- 회사는 의약품정보담당자가 의약품의 정보에 관하여 최신성과 정확성을 유지할 수 있도록 의약품정보담당자에 대한 지속적인 교육 및 연수에 만전을 기하여야 한다.

5. 회사는 의약정보담당자의 비윤리적 행위를 유발할 수 있는 인사 고과 및 보수 기준을 두어서는 안 되며 의약정보담당자의 윤리교육을 처우에 반영할 수 있는 기준을 마련하여야 한다.

제16조(금품류의 제공)

- 회사는 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 「의약품 거래에 관한 공정거래규약」 제3조 제12항이 정하는 금품류를 제공하여서는 안 된다. 다만 위 공정경쟁규약 제6조 내지 제15조에 해당하는 것으로서 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.
- 회사는 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제1항 단서에 의하여 제공이 허용되는 금품류 이외의 금품류를 제공하고자 하는 경우 관련 법령의 소관 부서인 보건복지부의 유권해석을 통하여 해당 금품류를 제공할 수 있음을 확인하여야 한다.
- 회사의 임직원은 회사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에 금품류를 공급하여 이를 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공할 것을 요구하여서는 안 된다.
- 회사의 임직원은 회사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하는 것을 인지한 경우 이를 저지하여야 하며, 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우 회사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 간주한다.
- 회사의 임직원은 도매상이나 마케팅 대행사에 금품류를 제공할 때에는 해당 금품류가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공되지 않도록 노력하여야 하며, 도매상이나 마케팅 대행사가 금품류를 제공하였음을 알고도 필요한 조치를 취하지 않았거나 중대한 과실로 알지 못한 경우 회사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 간주한다.
- 회사는 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대하여 금품류를 제공하여서는 안 된다.

제17조(기부행위)

- 회사는 의·약학적, 교육적, 자선적 목적 하에 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 기부행위를 할 수 있다.
- 회사는 다음 각 호에 해당하는 기부행위를 하여서는 아니 된다.
 - 가. 기부행위가 의약품의 채택·처방·거래를 유도하기 위한 목적인 경우
 - 나. 회사가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부요청에 응하는 경우
 - 다. 통상 요양기관 등이 비용을 부담하여야 할 것으로 판단되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 필요한 자금을 충당되는 경우
 - 라. 정당한 이유 없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부 금품을 제공하는 경우
- 회사는 매 분기 마지막 월에 협회 온라인 신고시스템을 통해 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부 대상의 선정을 협회에 의뢰하고, 협회의 결정에 따라 기부 대상에 직접 기부한다.
- 회사는 요양기관 등이 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만 사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 사무국 운영지원비를 포함한다.)을 시행하기 위해 협회에 기부를 요청하는 경우 협회의 기부회향 회원사 모집에 따라 응모하고 협회의 통지에 따라 기부 대상인 해당 요양기관 등에 직접 기부한다.

5. 회사가 자선적 목적으로 요양기관 등에 의약품을 기부하고자 하는 경우 회사는 기부 대상, 목적, 규모 등을 협회 온라인 신고 사이트를 통하여 사전 신고한 후 기부 대상에 직접 기부할 수 있다.

6. 회사는 제3항 내지 제5항에서 정한 절차에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관 등이나 보건의료전문가에 대하여 직접 기부하여서는 안 된다.

7. 회사는 기부금품 전달이 완료된 후 협회 온라인 신고 사이트에 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부금 집행 사실을 명기하여 기부금품 전달일 기준 10일 이내에 제출하여야 한다.

8. 회사는 해당 기부행위의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계 처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제18조(학술대회의 개최 및 운영 지원)

- 회사가 개최를 지원하는 학술대회는 그 목적이 과학적·교육적 정보를 제공하거나 의약품의 정보를 설명함에 주된 목적을 두어야 하며, 의약품의 채택·처방·거래를 유도하기 위한 목적으로 개최하거나 지원하여서는 아니 된다.
- 회사가 개최를 지원하는 학술대회는 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 하며 참가자에게는 사회 통념상 인정되는 수준의 식사와 다과가 제공되어야 한다.
- 회사는 협회가 국내 학술대회 개최 및 운영의 지원을 모집하는 경우 협회 온라인 신고 사이트에서 학술대회 개최·운영 지원 참가 신청을 하고, 협회의 심의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
- 회사는 협회가 국내 개최 국제 학술대회 개최 및 운영의 지원을 모집하는 경우 협회 온라인 신고 사이트에서 국제 학술대회 개최·운영 지원 신고서를 작성하고 해당 학술대회가 국제 학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 학술대회 개최일 30일 전에 협회에 신고하여야 한다. 다만 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제 학술대회의 명단을 제출받아 협회 온라인 신고 사이트에 게재한 경우에는 증빙자료를 첨부하지 아니한다.
- 회사는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 협회 온라인 신고 사이트를 통해 기부금 집행내역을 제출하여야 한다.
- 회사는 학술대회 개최 및 운영지원의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계 처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제19조(학술대회 참가 지원)

- 회사는 공정거래규약 제9조 제1항 각호에서 정하는 기관 및 단체가 개최하는 과학적·교육적 목적의 국내 외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가에 대한 여비 등을 지원할 수 있다.
- 보건의료전문가에 대한 학술대회 참가 지원은 의약품의 채택·처방·거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 안 된다.

3. 회사는 지원하려는 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 학술대회 개최 90일 전까지 협회에 온라인 신고 사이트를 통해 학술대회 참가 지원 신청서를 제출하여야 한다.
4. 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하며, 각 비용의 내용은 각호에서 정하는 바와 같다.
 - 가. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미 클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정요금을 적용하며, 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증명되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내 항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
 - 나. 등록비는 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
 - 다. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인 카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원한다.
 - 라. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요 시 학술대회 개최 1일 전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 다만, 숙박과 직접적으로 연관되지 아니하는 비용에 대해서는 지원하지 아니한다.
 - 마. 해외에서 개최되는 학술대회의 경우 현지 교통비는 공항에서 호텔까지의 왕복 교통비 및 숙소에서 학술대회 숙소에서 행사장 간의 교통비(1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간 내 1인 최대 15만원까지로서 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증명되어야 한다.
 - 바. 정산 시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금메인 최초 고시자 환율을 적용한다.
5. 회사는 지원하고자 하는 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하며, 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
6. 회사는 보건의료전문가의 여행·관광·여가활동 기타 항공 및 접대비등을 지불하여서는 아니 되며, 동반자의 여비 등을 지원해서는 아니 된다.
7. 회사는 보건의료전문가가 학술대회에 참가함에 따라 발생하는 영업손실을 보전하는 내용의 금품류를 지급하여서는 아니 된다.
8. 회사는 관련 학술대회의 주제, 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제20조(자사제품설명회)

1. 보건의료전문가를 대상으로 하는 자사 의약품에 관한 제품설명회는 참석자에게 의약품에 대한 전문적인 정보를 제공하는 것을 주된 목적으로 하여야 한다.
2. 자사제품설명회는 그 목적에 걸맞은 장소에서 과다한 경비가 집행되지 않도록 개최하여야 하며, 그 행사 내용과 개최방법 또한 불공정행위로 오해 받지 않도록 유의하여야 한다.
3. 회사는 자사제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비 상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외, 다과비 포함) 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다.

4. 자사제품설명회에 참석하는 복수 요양기관의 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에도 회사는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회 온라인 신고 사이트를 통하여 숙박제공 자사제품설명회 심의 신청서 제출하여 협회로부터 사전 승인을 받아야 하며, 해당 제품설명회 종료 후 1개월 이내에 해당 제품설명회의 집행내역을 작성하여 증빙자료와 함께 협회에 제출한다.
5. 복수 요양기관의 보건의료전문가를 대상으로 비숙박 자사제품설명회를 개최하는 경우 회사는 협회 온라인 신고 사이트에 자사제품설명회 신고서를 작성하여 해당 제품설명회 개최 30일 전에 협회에 신고하여야 한다.
6. 회사가 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회를 여는 경우 회사는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회) 및 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 다만 식음료는 개별 요양기관 방문에 부수하는 경우에 한하여 제공되어야 하고, 회식 등 보건의료전문가의 별도 모임을 후원하기 위한 목적으로 활용되어서는 안되며, 시간, 장소 등을 결정함에 있어 시행 목적에 대한 오해를 야기하는 일이 없도록 유의하여야 한다.
7. 회사는 해당 제품설명회의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 영수증, 사진, 회의록, 제공문건 등 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제21조(자문 및 강연)

1. 회사는 의·약학에 대한 전문적인 지식 및 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다. 회사가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰할 경우 해당 업무의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결하여야 한다. 서면계약에는 청중 수 미달 등과 같이 강연료를 지급할 수 없는 사유에 대한 충분한 설명과 합의가 포함되어야 한다. 강연료나 자문료는 업무의 완료 이전에 전액이 사전 지급되어서는 아니 된다.
2. 회사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준과 강의 또는 자문활동의 내용 등에 근거하여 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 강연료 및 자문료를 지급할 수 있다. 강연료는 보건의료전문가 1인당 40분 이상 60분 이하의 강연 1건당 최대 50만원, 1일 최대 100만원, 월간 최대 200만원 및 연간 최대 300만원(각 VAT포함)의 범위 내에서 지급가능하다. 자문료는 보건의료전문가 1인당 1회 50만원 및 연간 300만원(각 VAT포함)의 범위 내에서 지급할 수 있다.
3. 회사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 회사는 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니 된다.
4. 회사의 자문 및 강연료의 지급이 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.
5. 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하고, 위 인원 계산은 보건의료전문가, 환자 또는 회사 임직원과 같이 상이한 성격의 청중 별로 별도 계산하여야 하며 강연자는 청중인원 계산 시 산입되지 아니한다. 자문

의 경우 간단한 서식으로 수행되는 자문 방식은 허용되지 아니한다.

6. 회사는 해당 자문 및 강연의 주제, 내용, 대상, 강연료 및 자문료 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계 처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제22조(시장조사)

1. 회사는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하며, 시장조사기관을 이용하여 시행하는 경우 다음 각 호와 같은 내용의 금품류를 제공할 수 있다.

- 가. 10만원 이내의 식음료 또는 답례품
- 나. 응답시간이 30분 이상 소요되는 경우 보건의료전문가 1인당 10만원 한도의 답례비

2. 시장조사는 보건의료전문가의 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

3. 회사는 분기별 시장조사 실시내역을 1, 4, 7, 10월의 각 15일에 협회 온라인 신고 사이트를 통하여 협회에 신고하여야 한다.

제23조(시판 후 조사)

1. 회사는 식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라서 의·약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 적절한 증례 수로 시판 후 조사를 실시하여야 한다.

2. 회사는 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 위하여 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.

3. 회사는 의약품을 채택하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.

4. 회사는 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에게 그 대가로 증례 보고서당 5만원 이내의 보상을 할 수 있다. 다만 약사법령 및 식품의약품안전처 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

5. 보건의료전문가에 대한 보수는 그 조사에 따른 결과가 보고 된 이후에 지급되어야 한다.

6. 회사는 관련 법령이 허용하는 이외에는 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공하여서는 아니 된다.

7. 회사는 시판 후 조사에 따른 보수의 지급을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제24조(시판 후 조사 외의 임상시험)

1. 회사는 의약품의 임상적 특성, 질병 등 보건의료영역에 대하여 의·약학적 중요한 정보를 확보하려는 목적으로 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 얻어 약사법령 및 식품의약품안전처 관련 규정에 따

른 임상시험을 실시할 수 있다. 다만 비임상시험의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 얻어 임상시험을 실시할 수 있다.

2. 임상시험은 단순히 회사의 의약품을 홍보하거나 채택, 처방을 도모하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

3. 회사는 임상시험을 실시한 보건의료전문가의 노력에 합당한 수준의 비용을 소속 요양기관 등에 지급할 수 있다.

4. 회사는 중재적 임상시험에 참여하는 환자에게 실비 상당의 비용을 계약에 따라 지급할 수 있다.

5. 회사는 임상시험에 따른 비용의 지급을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제25조(전시·광고)

1. 회사는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 알려 의·약학적 지식을 보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있으며, 각 분기별 지급 내역을 협회 온라인 신고 사이트를 통하여 1, 4, 7, 10월의 각 15일까지 협회에 보고하여야 한다.

2. 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 비치되어 있어야 한다.

3. 회사가 요양기관 등이 주관하는 학술대회나 요양기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 또는 자사의 약품을 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준」 제11조 제1항 제3호 이하에서 정하는 바에 따른다.

제26조(견본품의 제공)

1. 회사는 의약품에 대한 정보 제공 수단의 일환으로 보건의료전문가에게 해당 의약품의 외관적 특성, 품질, 유효성 및 안전성에 대한 확인 및 평가를 위해 필요한 최소수량의 견본품을 제공하여야 하며, 과도한 양의 견본품을 제공하여서는 아니 된다.

2. 회사는 견본품의 포장용기 외부에 '견본품' 또는 'sample' 표시를 잘 식별할 수 있도록 표기하여야 한다.

제27조(환자지원)

1. 회사는 환자에게 질병에 관한 의·약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 경제적 지원을 할 수 있다.

2. 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 이하의 불공정거래행위에 해당하지 아니하도록 유의하여야 한다.

3. 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 의료법 제27조 제3항이 규정하는 의료기관 또는 의료인 소개·알선·유인행위에 해당하지 아니하도록 유의하여야 한다.

CHAPTER. V

참고자료

1. 지출보고서 작성 가이드

2. ISO37001 연구결과 요약본

3. CP체크리스트(ISO37001 자율점검지표)



1. 지출보고서 작성 가이드



1) 제도개요

① 근거 조문

- (개요) 의약품 공급자 및 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에 제공한 경제적 이익에 관한 내용과 그 근거 자료를 기록하여 보관하고, 필요한 경우 보건복지부 장관에 그 내용을 보고 하도록 하는 제도
- (관련 법령) 약사법 제47조의2·약사법 시행규칙 제44조의2 의료기기법 제13조의2·의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제3조 등

<약사법>

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 의약품 공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
- ② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품 공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

<약사법 시행규칙>

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

- ① 법 제47조의2 제1항에 따라 의약품 공급자가 작성보관하여야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3 서식에 따른다.
- ② 의약품 공급자는 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

<의료기기법>

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
- ② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

* 법 제15조 제6항 및 제18조 제3항에 따라 수입업자, 판매업자 및 임대업자에게도 준용

<의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙>

제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

- ① 법 제13조의2 제1항(제15조 제6항 및 제18조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다.)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 서식과 같다.
- ② 법 제6조 제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조 제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법 제17조 제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

- (위반 시 처벌) 아래에 해당하는 경우에는 200만원 이하의 벌금

- 지출보고서를 작성하지 않는 경우
- 지출보고서와 그 근거자료를 보관하지 아니한 경우
- 지출보고서를 거짓으로 작성한 경우
- 정당한 사유 없이 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출요구에 따르지 아니한 경우

2) 기본원칙

① 작성주체

- 의약품 공급자 : 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상
- 의료가기 제조업자 등 : 의료가기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자(*수리업자 미해당)

Q. 의약품 공급자 및 의료가기 제조업자 등(이하, 의약품 공급자 등)이 지출보고서 작성 의무가 없는 대행업체(CSO 등)를 통해 경제적 이익을 제공한 경우, 지출보고서를 작성해야 하나요?

A. 대행업체에 업무를 위탁한 의약품 공급자 등이 이를 작성 보관해야 합니다. 의약품 공급자 등이 아닌 대행업체의 경우, 문안상 지출보고서를 작성·보관할 의무가 없다 하더라도, 그 행위는 의약품 공급자가 수행해야 할 업무를 대신하여 수행하는 것이므로 그 책임은 궁극적으로 의약품 공급자 등에 귀속된다고 할 것입니다. 따라서, 의약품 공급자들은 대행업체가 제공한 경제적 이익이라 하더라도 이를 관리하고 작성·보관해야 합니다.

[참고] CSO 관련 보건복지부 유권해석(약무정책과-3129, '14.8.4)

- 의약품 공급자 등이 의약품 채택·처방 유도 등 판매촉진을 목적으로 제공하는 경제적 이익은 원칙적으로 허용하지 않는 법의 취지에 따라(약사법 제47조 제2항), 영업대행사(CSO) 등 제3자를 통한 불법 리베이트 제공 시에도 해당 품목 제조자 등의 책임 범위에 포함됩니다.
- 제조자 등은 영업대행사(CSO)가 불법 리베이트 등 위법한 행위를 하지 않도록 지도·감독하여야 할 것입니다. 만약, 제조자 등이 영업대행사(CSO) 단독으로 불법 리베이트를 제공한 것이라고 주장할 시에도, 지도·감독 권한이 있는 제조자 등에게 책임의 전부 또는 일부가 있다고 할 수 있습니다.

Q. 의약품 공급자 간 Co-promotion 등 진행 시 지출보고서 작성 및 보관 의무는 누구에게 있나요?

A. 약사법 제47조의2 제1항에 따라 지출보고서 작성 및 보관 의무는 의료인 등에게 경제적 이익을 제공한 의약품 공급자에게 있습니다. 따라서, 두 개 이상의 의약품 공급자들이 Co-promotion 등 공동판매를 진행하는 경우, 관련 품목의 허가권이 어느 회사에 있는지 상관없이 각자 자신이 행한 경제적 이익 제공 행위에 대하여 지출보고서를 작성·보관해야 합니다.

예) 품목허가를 가진 A회사와 국내 영업망을 갖춘 B회사가 코-프로모션 한 경우
 A회사 직원이 A회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → A작성
 B회사 직원이 B회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → B작성
 A, B회사가 공동으로 진행한 제품설명회 → A, B 모두 작성
 *의료가기의 경우에도 위와 동일하게 적용합니다.

② 작성대상

- (약사법) 의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익
- (의료가기법) 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익

③ 작성시기

- (작성시작) 개별 기업의 회계연도와 관계없이 2018년 1월 1일부터 제공되는 허용되는 경제적 이익
- (작성완료) 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 이내 완료

예시 1 | '18년 1월 회계연도가 시작되는 업체

- 2018년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('18.12.31)로부터 3개월이 되는 때('19.3.31)까지 작성·보관하여야 함

예시 2 | '17년 9월 회계연도가 시작되는 업체

- 2018년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('18.8.31)로부터 3개월이 되는 때('18.11.30)까지 작성·보관하여야 함

- (작성기준) 개별 기업의 회계연도 종료일

- 회계연도 종료일 이전, 작성된 지출보고서의 내용이 변경된 경우는 회계연도 종료 후 3개월 전까지 수정하는 것이 원칙

Q. 지출보고서 작성을 완료한 이후 금액 등 경제적 이익을 추가로 제공했거나 일부 환수한 경우 작성 방법은?

A. 경제적 이익을 제공한 회계연도와 추가 제공(또는 환수)한 회계연도가 다른 경우에는 해당 회계연도별로 각각 작성하며, 회계연도가 다르지 않은 경우에는 회계연도 종료시점 기준으로 작성합니다. 아울러, 회계연도 종료 3개월 이후 경제적 이익 제공 사실이 변경된 경우가 아닌 단순 기재 오류로 정정을 해야 하는 경우에는 지출보고서 정합성 제고를 위해 영수증 등 근거자료에 맞게 즉각적으로 수정하는 것이 바람직합니다.

예) < 회계연도가 1.1.-12.31.인 경우 >

- '18. 11. 5일에 임상시험 지원을 위한 연구비를 30,000,000원 지급하고,
- '19. 2. 14일에 연구비 10,000,000원을 일부 환수한 경우
- > '18년도 회계 연구비 지원내역에는 "30,000,000원"으로,
- '19년도 회계 연구비 지원내역에는 "-10,000,000원"으로 작성

④ 확인 의무

- 의약품 공급자 등은 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함

Q. 의료기관 개설자 등이 소속 의료인 등에 대한 지출보고서 작성 내역의 확인을 요청하는 경우, 이를 확인해줘도 되나요?

A. 지출보고서 확인은 본인에 관한 내용에 한합니다. 따라서 소속 의료인을 고용하거나 감독하는 관계에 있는 경우라 하더라도 본인 이외에 이를 확인해 주어서는 아니 되며, 이 경우 민·형사상 책임을 지게 될 우려가 있습니다.

Q. 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과하지 아니하여 지출보고서 작성을 완료하기 이전에 의료인이 지출보고서 확인을 요청한 경우에도 이를 확인해 줄 의무가 있나요?

A. 지출보고서 작성 완료 의무는 회계연도 종료 후 3개월이 지난 시점에 완성됩니다. 따라서 의약품 공급자 등은 작성 완료 의무가 없는 시점에 이를 의료인에게 확인해 주어야 할 의무는 없습니다. 다만, 의약품 공급자 등은 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과한 이후에는 의료인의 요청에 응해야 합니다.

Q. 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우, 내역을 확인해 줄 수 있는 범위는?

A. 지출보고서 작성 내역에 대한 확인은 본인에 한하여 가능합니다. 건본품 제공 등 개인이 아닌 요양기관을 대상으로 작성된 경제적 이익은 해당 기관의 대표자인 요양기관 개설자에게 그 제공 내역을 확인해 줄 수 있습니다.

[참고] 지출보고서 관련 약사법·의료기기법 국회 입법 동향

- 리베이트 제공 금지 대상 및 지출보고서 작성 의무 대상에 "의약품 공급자 등으로부터 의약품 및 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자"를 포함하고, 지출보고서 공개를 의무화하며, 벌칙을 강화*하는 약사법·의료기기법 개정안 의원 발의('20.12.2.)
- * (현행) 200만원 이하 벌금 → 1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금
- 리베이트 제공 금지 대상 및 지출보고서 작성 의무 대상에 "의약품 공급자 등으로부터 의약품 및 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁 받은 자"를 포함하는 약사법 개정안 의원 발의('20.12.15.)

3) 작성방법

작성 예는 지출보고서를 작성하는 분들의 이해를 돕기 위하여 임의로 작성한 것이므로 관련 내용이 모두 포함되지만 한다면, 반드시 해당 예시에 구속될 필요는 없습니다.

① 견본품제공

<약사법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장내 총수량 (규격)	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥X⑦)	
1	AA병원	12345678	아세트아미노펜 캡슐	08806421602504	10	1	10	2018-01-04

<의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가/신고 또는 인증번호	제공수			
				⑥ 포장단위	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥X⑦)		
1	AB병원	세종시 도울4로 13(의료기관외고지거부)	혈관카테터안내선 (M.0014XXX)	수허 10-100	3	2	6	2018-09-19

*④명칭란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

⑥포장단위란에는 포장내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 "1"로 작성합니다.

Q. '⑨요양기관기호'를 알 수 없는 경우, 작성방식은?

A. 상기 서식에 따라 요양기관기호를 작성하는 것이 원칙입니다. 다만, 법령에서 요양기관기호를 두도록 한 것은 특정 요양기관을 확인하기 위한 목적인 바, 작성 당시 요양기관기호 확인이 곤란한 경우에는 요양기관을 식별할 수 있는 소재지 등의 정보로 대체 가능합니다. 이 경우 그 사유를 작성해야 합니다.(예: 의료기관 고지 거부 등)

Q. 견본품 제공과 구매전 의료기기 성능 확인을 위한 사용의 작성 기준은?

A. 경제적 이익을 제공한 의료기기 제조업자 등의 제공 목적에 부합하게 작성하는 것이 원칙입니다. 예를 들어 구매 전 의료기기 성능 확인을 위해 제공한 것이라면 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 사용에 기재하고, 견본품 제공을 위해 제공한 것이라면 견본품 제공에 기재하면 됩니다. 통상적으로 소모성 의료기기의 경우에는 견본품 제공으로, 의료 장비 등 반복적 사용이 가능한 의료기기의 경우에는 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용으로 관리하는 것이 타당할 것입니다.

② 학술대회지원

<약사법·의료기기법>

① 연번	학술대회 정보				⑤ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan College of Abcdology 대한 abcd학회	61st Annual General Assembly Scientific Meeting of JCA	일본/후쿠오카	2017-04-20~2017-04-22	1,025,240

Q. 국내 위임 받은 단체를 통해 국외학술대회 주최자를 지원한 경우, 주체기관 작성 방법은?

A. 국내 위임받은 단체를 통한 국외학술대회지원의 경우, 주최기관에 국외학술대회 주최자와 국내 위임 단체명을 모두 기재하여야 합니다.

Q. 협회를 통해 학술대회 지원 신청 후 다음해에 정산과 실제 지급이 이루어진 경우, 작성 기준 시점은?

A. 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익의 제공 시점입니다. 따라서 실제로 학술대회 지원금이 지급된 시점에 지출보고서를 작성해야 합니다. 예를 들어, 2018.12월에 개최된 학술대회 지원금을 '19.6월에 지급하였다면 2019년도 지출보고서에 작성해야 합니다.

③ 임상시험 지원

<약사법>

① 연번	임상시험 정보				임상시험책임자			공동연구자		지원내역			⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	⑪ 의약품			
										⑪ 제품명	⑫ 수량		
1	혈관 세포의 KAI enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC-2017-05-213	2017-05-21	장아영	AA 병원	김민열 김은우 이선미	BA 병원 BB 병원 BC 병원	35,000,000	RGH정	20,000	2017-01-25	

* ③ '구분'란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

- 1 : 법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2 : 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표4 제6호에 따라 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3 : 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

<의료기기법>

① 연번	임상시험 정보				임상시험책임자		공동연구자		지원내역			⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	⑪ 의료기기		
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	Comparative study of the SL PLUS and the SL PLUS MA TiMA ho-sion on the operation of femoral neck fracture	2	B-100/301-1100	2017-07-09	김민열	BA 병원	김은우	BB 병원	20,000,000	혈관 카테터 안내선 (M.0014 xxx)	10	2017-09-09

* ③ '구분'란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

- 1 : 「의료기기법」 제10조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2 : 「의료기기법 시행규칙」 별표3 제6호에 따라 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3 : 해당의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

Q. 임상시험대행업체(이르바 CRO)를 통한 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서를 작성해야 하나요?

A. 임상시험대행업체에 위탁한 임상시험 지원의 경우에도 작성·보관해야 합니다. 임상시험대행업체의 경우, 문언상 지출보고서를 작성·보관할 의무가 없고, 임상시험 대행업체의 행위는 제약회사 등이 수행해야 할 업무를 대행하는 것이므로 그 책임은 궁극적으로 원 제약사 등에 귀속된다고 할 것입니다.

따라서, 원 제약사 등은 매년 회계연도 종료 후 3개월 전까지, 해당 제약사와 계약을 맺은 대행업체의 경제적 이익 지급 내역을 확인하고 이를 작성·보관해야 합니다.

Q. 제약사 등이 관련 법령상 의무에 따라 진행하여 권리 의무가 제약사에 귀속되고, 그 과정에서 의료인이 용역을 제공하는 의뢰자 주도 임상시험의 경우에도 지출보고서의 작성 대상에 해당하나요?

A. 원칙적으로 임상시험 지원의 작성은 연구자 주도 임상시험 또는 의뢰자주도시험에 관계없이 모든 임상시험을 작성 대상으로 합니다. 다만, 의뢰자 주도 임상시험의 경우 의약품의 허가 등을 위한 법령상 의무에 따라 이루어지고, 식약처 등 관계기관에 유사한 내용의 자료를 이미 제출하고 있음을 고려, 의뢰자 주도 임상시험 중 식약처의 승인을 받은 임상시험에 한해서는 지출보고서 작성을 동자료로 갈음할 수 있습니다. 단, 해당 자료에 지출보고서 작성내용이 모두 포함되어 있어야 하며, 지출보고서 제출 요청시 관련 자료를 모두 함께 제출하여야 합니다.

Q. 의료기관이 연구자 주도 임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재위탁하는 경우에도 제약회사가 기재해야 하나요?

A. 임상시험의 재위탁 여부와 상관없이 제약회사가 의료인에게 경제적 이익을 제공하였다면 해당 내용은 작성해야 합니다.

Q. 대학교 또는 산학협력단 등과 같이 의료기관이 아닌 단체와 임상시험 계약을 한 경우, 지출보고서 작성 대상인지요?

A. 지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약의 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다. 따라서, 대학교 산학협력단과 임상시험 계약 등을 체결하였다더라도 해당 임상시험의 수행자에 의료인 등이 포함되어 있다면, 작성 대상에 해당합니다.

Q. 임상시험 수행자에 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수 등이 포함된 경우, 해당 교수도 작성 대상이 되나요?

A. 약사법상 지출보고서 작성 대상은 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자이므로 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수는 작성 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 생명공학 전공 교수가 의료기관에 종사하고 있는 경우라면 지출보고서 작성 대상에 해당합니다.

Q. 국내 지사와 무관하게 해외 본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서 작성 대상에 해당하나요?

A. 지출보고서 작성 주체는 약사법상 의약품 공급자가 원칙입니다. 따라서 약사법상 의약품 공급자에 해당하지 않는 해외 본사라면 지출보고서 작성 대상이 아닙니다. - 다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행과정에서 실제 약사법상 의약품 공급자가 비용을 전부 또는 일부 부담하고 있는 등의 경우라면, 이는 실질적으로 의약품 공급자의 행위로 보아, 지출보고서 작성대상에 해당합니다.

Q. 다년(多年)간 지속되는 임상시험의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점 및 연구자 변경시 작성방법은?

A. 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익의 제공 시점입니다. 따라서 3년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 매년 인건비 등이 포함된 연구비 지급시점에 지출보고서를 작성해야 합니다. 또한, 연구자가 중간에 변경되는 경우에도 실제 지원금이 지급된 연구자 모두를 작성하고, 변경사항과 관련된 근거자료를 보관해야 합니다.

예) '18.1월~'20.12월까지 진행되는 임상연구의 총 연구비 6천만원을 1/3씩(매년 1월지급) 분할 지급하며, '19.6월에 공동연구자 1명(A->B, 두 사람 모두 지원금 지급) 변경시
 → '18년도 지출보고서 A연구자 포함, 연구비 20,000,000원 작성
 '19년도 지출보고서 A,B연구자 모두 포함, 연구비 20,000,000원 작성
 (해당 회계연도에 지급되는 연구비를 지원받은 연구자 모두 작성)
 '20년도 지출보고서 B연구자 포함, 연구비 20,000,000원 작성

Q. 임상시험 진행 과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 경우에도 작성 대상에 해당하나요?

A. 임상시험 지원 내역 중 '⑩연구비'는 당해 연도 연구비 총액을 기재하는 것이 원칙이므로, 연구비 외 별도로 진행된 연구자 모임에 따라 제공된 교통비와 식음료 제공은 작성 대상에 해당하지 않습니다.

- 다만, 사회통념을 넘는 실비 이상의 과도한 교통비 지급 및 식음료 제공등은 약사법 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 사회통념의 범위 내에 이루어져야 하며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것입니다.

- 나아가서, 연구자 모임 역시, 관련 임상시험의 과정 내에서 진행되는 것이므로 연구비 내 해당 내역을 포함하여 명시하는 것이 바람직할 것입니다.

Q. '⑩연구비'의 경우, 인건비성 경비를 의미하는 것인가요? 연구비 총액을 의미하는 것인가요?

A. '⑩연구비'는 인건비성 경비만을 의미하는 것이 아니라, 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 의미합니다.

Q. 공동연구자의 범주는 어디까지인지요?

A. 계약서 및 연구계획서 등을 참고하여 이에 명시된 공동연구자를 작성합니다.

Q. 임상시험 지원 항목 중 '④승인번호'를 기록하는 방식은?

A. 식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재하고, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 기관별 IRB의 승인을 받은 경우에는 해당 IRB의 승인번호를 기재합니다.

Q. 임상시험을 여러 기관에서 공동으로 진행하는 경우, 임상시험 책임자 입력란에 전체 임상연구를 총괄하는 책임자를 기재해야 하는지, 아니면 각 기관 센터별 책임자를 기재해야 하나요?

A. 임상시험 계획서 등에 명시된 시험 책임자를 작성합니다.

Q. 임상시험의 최초 계약 이후 연구상황에 따라 수정계약이 체결되는 경우 지출보고서 작성 방법은?

A. 계약 변경 전·후 사항을 반영하여 실제 지원대상 및 지원내역을 모두 작성하고, 계약일에는 최초 계약일과 수정 계약일을 함께 기재 후 수정 계약하였음을 명시한 후 관련자료를 보관해야 합니다.

④ 제품설명회

<약사법>

복수 요양기관 대상 제품설명회

① 연번	② 제품 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑤ 장소	⑥ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정 25mg BBB원정 50mg COOL정 300mg	장아영	AA병원	120,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~07-16 10:00
2	BBB원정 25mg BBB원정 50mg COOL정 300mg	김민열	AB병원	80,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~07-16 10:00
3	BBB원정 25mg BBB원정 50mg COOL정 300mg	김은우	AC병원	100,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~07-16 10:00

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

개별 요양기관 방문 제품설명회

① 연번	② 제품 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관 번호	⑤ 성명			
1	BBB원정 25mg BBB원정 50mg BBB원정 300mg	AA병원	12345678	김민열 장아영 김은우	90,000	AA병원	2018-05-09 20:30

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

<의료기기법>

국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표제1호 가목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	혈관카테터 안내선 (M.0014XXX)	김민열	AA병원	50,000	40,000	150,000	80,000	CO호텔	2017-09-09
2	혈관카테터 안내선 (M.0014XXX)	김은우	BA병원	0	40,000	0	80,000	CO호텔	2017-09-09

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표제1호 나목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑨ 도시	⑨ 장소	
1	혈관카테터 안내선 (M.0014XXX)	이선미	TT병원	620,000	50,000	450,000	200,000	상가몰	상가몰	상가몰 병원 DD호텔	2017-09-09
2	혈관카테터 안내선 (M.0014XXX)	장아영	LL병원	620,000	50,000	450,000	200,000	상가몰	상가몰	상가몰 병원 DD호텔	2017-09-09

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

국외의 복수 의료기관 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표제1호 다목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보			지원금액			장소			⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑨ 도시	⑨ 장소	
1	추간체유 합보형재 (LP0XXX)	김민열	AA병원	500,000	-	200,000	200,000	말레이시아	쿠알라룸푸르	글렌이글스병원 DF호텔	2017-08-10~12

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

개별 의료기관 방문 제품 설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표제2호)

① 연번	② 명칭	요양기관 정보		의료인정보		⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관 번호	⑤ 성명	⑤ 성명			
1	골정합용나사 (25-XXX)	SS병원	400564789	김민열	김은우	55,000	FKM 레스토랑 (강남구 역삼동)	2017-09-09 11시
						55,000	FKM 레스토랑 (강남구 역삼동)	2017-09-09 11시

* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

Q. 2-3개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행한 경우, 식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하나요?

A. 제품설명회에 따른 식음료지원은 개별 제약회사가 제공한 금액이 아니라, 실제 의료인 등이 제공받은 식음료의 가치를 기준으로 작성합니다.

- 예를 들어, 2개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라 3만원을 기록하는 것이 원칙입니다.

- 다만, 이 경우에도 개별 회사의 사업에 따라 3만원(B제약사와 공동진행)의 방식으로 기록하는 것 역시 가능하며, 공동진행에 따라 개별기업의 부담 금액이 1만원 이하인 경우에도, 작성 면제 대상이 아닙니다.

Q. 제품설명회 및 교육·훈련의 강연자에게 지급된 강연료 및 교통비 등의 경우에도 지출보고서 작성 대상인지요?

A. 강연자에 대한 강연료 등 대가지급은 지출보고서 작성 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 강연 전후로 제품설명회 또는 교육·훈련에 참가하여 참석자로서 식음료, 기념품 및 교통비 등을 수령한 경우에는 작성대상에 해당합니다.

*의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별표제1호 다목에 따라 국외 제품설명회를 위해 강연자로 참석하는 경우에는 작성대상에 해당합니다.

Q. 개별 의료기관 대상 제품설명회를 실시하고, 식당에서 식음료를 제공했다면, 장소는 어디를 기재해야 하나요?

A. 제품설명회는 개별 요양기관을 방문하여 의사 등에게 의약품에 대한 정보를 제공하는 것이므로 해당 요양기관이 제품설명회 장소가 될 것이나, 지출보고서는 경제적 이익이 제공된 장소를 기준으로 작성하는 것을 원칙으로 합니다. 따라서, 요양기관에서 식음료를 제공한 경우는 해당 요양기관을 작성하고 식당에서 식음료를 제공한 경우는 해당 식당(주소포함)을 기재합니다.

Q. 교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비 지원금액 기재시 VAT포함 금액을 기재하는 것인가요?

A. 지원금액(교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비)은 세금을 포함한 실제 비용인 영수증상 금액을 기재합니다. 단, 복수요양기관 제품설명회에서 제공한 식음료 비용의 경우 세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 상한을 정하고 있으므로, 해당 내역이 명시된 영수증 등 증빙자료를 보관하여야 합니다.

⑤ 시판 후 조사

<약사법>

① 연번	② 의약품 정보	의료인 정보			지원내역	
	③ 제품명 (표준코드명칭)	④ 재심사 대상여부	⑤ 성명	⑥ 소속	⑦ 단가/건	⑧ 건수
1	ZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	120
2	ZZZ정	비대상	김은우	BA병원	50,000	20
3	EFG정	대상	장아영	CA병원	300,000	75
4	EFG정	대상	이선미	DA병원	300,000	92

<의료기기법>

① 연번	② 의료기기 정보	의료인 정보			지원내역	
	③ 제품명 (표준코드명칭)	④ 재심사 대상여부	⑤ 성명	⑥ 소속	⑦ 단가/건	⑧ 건수
1	골정합용나사 (25-XXX)	비대상	김민열	AA병원	40,000	10

* '②명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

Q. 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하는지요?

A. 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다. 이 경우, '③재심사 대상여부'에 '비대상'임을 명시합니다.

Q. 다년간 지속되는 시판 후 조사의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?

A. 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 제공의 시점입니다. 따라서, 다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 연구비 지급시점(즉, 경제적 이익 제공된 시기가 포함된 회계연도)에 따라 지출보고서를 작성해야 합니다.

Q. 시판 후 조사 사례금 일부를 선금으로 지급하였으나, 해당 연도에 사례보고서를 받지 못한 경우에도 작성해야 하나요?

A. 지출보고서는 실제 시판 후 조사 또는 임상시험 등의 완료여부에 관계없이 경제적 이익이 제공된 시점을 기준으로 작성합니다. 따라서 사례보고서를 받지 못한 경우에도 경제적 이익이 지급된 경우 작성해야 합니다.

⑥ 대금결제조건에 따른 비용할인

<약사법>

① 연번	요양기관 정보		계약 내역		
	③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 거래일자	⑥ 결제일자	⑦ 할인율
1	EE약국	45678901	2018-01-05	2018-03-29	0.6%
2	FF약국	56789123	2018-02-28	2018-03-31	1.8%

<의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		계약 내역		
	③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 거래일자	⑥ 결제일자	⑦ 할인율
1	DD병원	세종시 도움4로 13(의료기관의 고지거부)	2018-02-02	2018-04-27	0.6%

Q. '④거래일자'란?

A. 의약품이 요양기관에 도착한 날을 작성합니다.

⑦ 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

<의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자	계약 정보		
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 명칭	⑤ 허가/ 신고 또는 인증 번호	제공수				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥X⑦)				
1	AA 병원	12345 78	골절함용 나사(25-XXX)	수인 17-2XX	1	1	1	2017-09-22	2017-09-19	2017-10-10	미구매

* '④명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.
 * '⑥포장단위'란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 "1"로 작성합니다.

Q. '⑨제공일자'와 '⑩도착일자'의 차이가 무엇인가요?

A. '⑨제공일자'는 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용가능하게 된 날짜를 작성하며, '⑩도착일자'는 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 작성합니다.

예) '18. 3. 3. 의료기기가 의료기관에 도착, 당일 설치 완료한 경우

→ 제공일자 및 도착일자 모두 '18. 3. 3.'로 작성

'18. 3. 3. 의료기기가 의료기관에 도착, 3. 15자로 설치 완료한 경우

→ 도착일자는 '18. 3. 3.', 제공일자는 '18. 3. 15.'로 작성

Q. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용을 위하여 주된 의료기기에 부속된 제품으로서 전원공급장치 등 기타 공산품이 함께 제공된 경우, 기재방식은?

A. 의료기기가 아니라고 하더라도 부속 제품이 독립적으로 판매될 수 있는 제품이라면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 '④명칭', '제공수' 등은 양식에 맞게 작성하되, 허가번호는 존재하지 않으므로 이를 기재할 필요는 없습니다.

Q. 제공된 의료기기가 구매로 이어지지 않았을 경우에도 작성 대상에 해당하나요? 이 경우 '⑫구매일자'에 무엇을 기재해야 하나요?

A. 의료기기의 구매 여부에 상관없이, 성능 확인을 위하여 의료기기를 제공하였다면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 '⑫구매일자'에는 '미구매', 'N', '해당없음' 등을 기재하면 됩니다.

Q. 성능확인을 위하여 데모제품을 제공하고 구매 결정 시 새제품을 제공하는 경우, 기재 방식은?

A. 회수된 데모용 의료기기를 기준으로 '⑨제공일자', '⑩도착일자' 등을 작성하고, '⑫구매일자'에는 실제 구매가 일어난 날짜를 기준으로 작성합니다. 이 경우, 미구매 결정에 따른 회수는 일어나지 않은 것으로 보아 '⑪회수일자'는 작성하지 않아도 됩니다.

⑧ 기타 FAQ

Q. 지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있나요?

A. 특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서상에 작성해야 할 내용의 확인만 가능하면 증빙자료로 인정될 수 있습니다.

- 예를 들어 견본품 제공의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 인수증, 임상시험지원의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 임상시험계약서, 학술대회지원의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 관련 협회의 '학술대회 참가 지원금 납입요청서'등을 증빙 가능한 자료로 사용할 수 있습니다.

Q. 반드시 별표상의 양식으로 지출보고서를 작성해야 하나요?

A. 별표상에 요구되는 내용이 모두 포함되어 있다면, 개별 회사의 여건에 따라 다른 양식으로 작성·보관 가능하며 필요에 따라서는 추가적인 정보를 기입하여 관리하는 것도 가능합니다.

예) 견본품의 제공시 전공과별 배부내역을 관리하는 경우 등

Q. 전자적 형태로 지출보고서 관리가 가능한가요?

A. 관리 용이성 및 경제성을 고려하여 지출보고서는 전자적 형태의 파일(Excel 등)로 보관가능합니다.

[참고]

- 가이드라인 I 판은 "지출보고서 안정적 정착을 위한 자문단"의 논의를 거쳐 완성되었습니다. (2018) 이우용·박우민(대한의사협회), 유일환(정부법무공단), 최은택(데일리팜), 장우순·주은영(한국제약바이오협회), 김은화·김정은(한국글로벌의약산업협회), 윤효상(한국요리기산업협회), 채주엽(한국존슨앤드존슨메디칼), 이세한(JW중외제약), 우소연(한국우씨비제약) ※ 자문단 운영 당시 소속 기준
- II판은 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국요리기산업협회와 함께 제작하였습니다.

2. ISO37001 연구결과 요약본



1) 제도개요

2014년 제약협회 윤리강령 및 표준내규 제정, 자율준수관리분과위원회와 CP전문위원회 구성 및 운영, 2016년 제약산업 윤리경영 자율점검지표 개발, 공정거래위원회 CP등급평가 획득, 2017년 ISO37001 도입을 진행하면서 2020년 현재까지 64개의 회원기업이 ISO37001 인증을 획득하였거나 인증을 진행하고 있다.

이러한 협회의 노력은 제약업계가 리베이트라는 부담을 덜고 윤리경영을 선도하는 산업으로 발돋움하는 계기가 될 수 있으며 이를 통하여 시장의 신뢰를 확보하고 윤리경영의 선순환을 가능하게 하는 기회가 될 수 있을 것으로 보인다.

2) 도입 효과

ISO37001을 도입한 기업과 도입하지 않은 기업 사이의 차이는 분명하게 나타나고 있다. ISO37001을 도입한 기업 임직원의 반부패충령의식이나 제도적 장치 등이 ISO37001을 도입하지 않은 기업에 비해서 우수한 것으로 나타났다. 그리고 ISO37001을 도입한 기업의 임직원들은 도입하지 않은 기업의 임직원들에 비해서 부패와 청렴에 대한 민감도가 높으며, ISO37001을 비롯한 반부패프로그램이 임직원들의 청렴에 대한 생각에도 상당히 영향을 미치고 있음이 확인되었다.

따라서 협회 차원에서 진행하고 있는 ISO37001 도입 사업은 효과가 있는 것으로 판단되며 향후 ISO37001에 가입하지 않은 회원사들을 적극적으로 이 프로그램에 참여할 수 있도록 노력할 필요가 있을 것으로 보인다.

3) 프로그램 운영

- 최고경영자의 관심과 의지가 매우 중요하다. 최고경영자가 프로그램에 적극적인 관심을 가지고 있는 경우에는 회사의 전담조직이 권한을 가지고 활동할 수 있을 것이고 최고경영자가 윤리경영 제고를 위한 조치를 취할 경우에는 그 효과가 두드러질 수 있다. A사는 ISO37001활동성과가 관리자 인사사고과에 반영되고 있고, B사의 경우에는 부사장이 부패방지위원회의 위원장을 맡고 있는데 이러한 조치들은 최고경영자의 의지가 반영된 결과이다.
- 전담조직과 내부 심사원의 활동이 중요하다. A사와 B사의 경우 회사에 부패방지위원회가 구성되어 활동하고 있다. 이 위원회는 전담조직과 내부 심사원으로 구성되어 있으며 회사의 ISO37001활동 계획, 모니터링, 그리고 부서에 대한 심사 등을 담당하고 있다.
- 회사의 윤리수준 향상을 위해서는 임직원들에 대한 교육이 중요하다. 전체 임직원에 대한 교육 회수와 내용이 중요하고 취약부문에 대한 추가적인 교육이 필요하다. 사례 조사 기업들의 대부분에서는 이러한 교육이 잘 진행되고 있다.

- 부패행위신고는 조직 내부의 부정과 부패를 추방하고 청렴한 조직을 만들기 위해서 매우 중요하다. 신고채널과 관련하여서는 조직원들이 신뢰를 가지고 신고할 수 있는가가 중요하다. 외부기관을 통하여 신고채널을 개설하는 방안도 이러한 점에서 의미가 있다.
- PDCA(Plan -> Do -> Check -> Act) 과정에 부서와 부서 직원들이 참여할 필요가 있다. ISO37001에서는 자율적인 참여 과정을 중요하게 바라보고 있다. 전담부서-내부 심사원-부서-부서 직원으로 연결되는 과정이 조화롭게 이루어지면서 부서의 책임을 강화하고 부서 직원의 능동적인 참여를 만들어 내는 노력이 필요하다. 물론 이를 위해서는 상당한 노력과 시간이 필요할 것으로 보인다.
- 프로그램을 도입하면서 관련 시스템을 정비하고 제도를 갖추는 작업이 이루어질 수 있고, 도입 이후에도 교육, 리스크 평가와 개선 등의 과정(Plan -> Do -> Check -> Act)을 지속적으로 진행할 것을 ISO37001은 요구하고 있다. 이러한 과정을 반복적, 지속적으로 진행하면 제도 운영이 고도화되는 것은 물론이고 반부패윤리의식이 높아질 것을 기대하게 된다.

앞으로의 과정은 ISO37001 도입 자체에 많은 의미를 부여하고 도입 시기에 상당한 역량을 투입했던 것 못지않게 도입 이후 프로그램의 발전성을 유지하기 위한 동력을 투입하는 것이라 할 수 있다.

ISO37001인증 획득은 조직의 윤리경영의 완성성이 아니라 회사가 윤리경영을 위한 결의를 다지고 부패방지를 위한 인프라를 구축하는 과정이라 할 수 있다. 부패방지시스템을 조직에 내재화하고 임직원들의 의식에 반부패를 구조화시키기 위해서는 지속적인 프로그램 운영이 필수적이며 이를 위해서는 리스크 평가, 교육 등의 작업이 지속적으로 이루어져야 한다. 도입 이후에 기업의 윤리경영을 내재화하기 위해서는 도입 시기는 물론이고 도입 이후의 프로그램 실행 과정을 충실히 이행하는 것이 중요하다. 이런 점에서 한국제약바이오협회가 희망하고 있는 도입 1년 후 가시적 효과, 도입 3년 후 윤리경영 내재화를 성공적으로 이루기 위한 꾸준한 노력이 중요하다.

4) 제언

• 윤리경영은 기업 생존의 조건

윤리경영은 각종 규제나 처벌을 회피하기 위해서 어쩔 수 없이 하여야하는 수동적인 입장에서 바라보아야 할 사안이 아니다. 시장에서 치열하게 경쟁하여야 하는 기업에게 윤리경영은 자칫 영업에는 도움이 되지 않는 비용을 요구하고 때로는 영업활동에 지장을 주는 요인으로 인식될 수 있다. 그렇지만 경제 환경은 전혀 그 반대이다. 윤리경영을 하지 않으면 기업의 영업에 막대한 지장을 주는 것을 물론이고 기업의 존망까지 위협받을 수 있다. 우리에게 잘 알려져 있는 미국의 FCPA의 경우 위반한 업체는 천문학적인 합의금을 내어야 하는 등 직접적인 비용은 물론 기업 이미지 손상으로 기업 활동에 치명적인 영향을 받을 수 있다. 국내에서도 최근 기업 총수 관련한 사법부의 판결에서 윤리경영에 실패할 경우 기업과 기업경영자들이 감당하여야 할 비용이 상당하다는 것을 보여주고 있다. 윤리경영은 점차 기업의 생존과 직결된 문제가 되어가고 있다는 점을 다시 인식할 필요가 있을 것으로 보인다.

• ISO37001 도입 확산 및 운영 내실화

ISO37001 도입이 조직 구성원의 의식과 윤리경영에 미치는 영향은 확인되었다. ISO37001이 기존에 기업들이 진행하고 있던 반부패윤리경영을 더욱 촉진시키고 기업 내부의 시스템과 프로세스를 고도화할 수 있는 계기를 제공하고 있다. 물론 윤리경영 강화를 위한 다양한 방법이 있었지만 ISO37001도 하나의 유용한 수단이 될 수 있음이 확인되었다. 따라서 한국제약바이오협회가 ISO37001 활동을 더욱 활발히 하는 것은

윤리경영 정착을 위해 유용한 방법이 될 수 있을 것으로 보인다.

그렇지만 ISO37001 인증 그 자체 보다 ISO37001에서 제공하는 프로그램을 활용하여 지속적으로 반부패경영시스템을 고도화하는 작업이 중요하다. 기존의 잘못된 관행을 개선하고 조직 구성원들의 의식과 행동 방식의 변화로 나아가는 데에는 많은 노력과 적지 않은 시간이 필요할 것이기 때문이다.

• 윤리경영에 대한 지속적인 노력과 자원 투입

반부패경영시스템 구축에서 기업의 최고경영자의 관심과 노력이 중요한 것은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 사례 연구에서도 확인 된 바와 같이 최고경영자의 의지가 기업의 반부패활동에 결정적임을 알 수 있다.

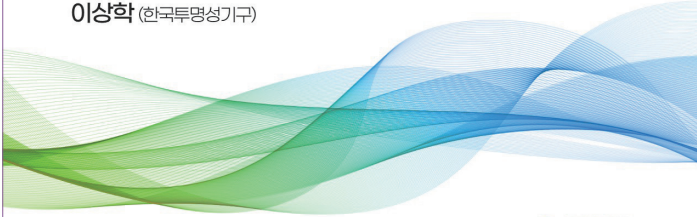

회사의 자원을 배치하는 것도 매우 중요하다. 시스템을 갖추는 작업과 함께 시스템을 운영하는 일이 중요하기 때문에 시스템 운영을 전담하는 조직의 역량이 중요하다.

• 협회 차원의 내부 인증 심사원 대상 전문교육 및 자격제도

지금과 같은 주식회사 인증기관 주도의 인증 심사원 인력 구성과 인증 심사 수수료 구조를 감안할 때, ISO37001 인증 및 갱신 심사 시 제약 산업의 특수성을 잘 알고, 뇌물방지 및 내부감사관련 전문성(회계사·변호사·컴플라이언스/내부감사/법무 전문가 및 박사급 인력)을 확보한 인증 심사원의 참여가 어려울 수 있다. 따라서 제약 산업의 특수성을 잘 아는 회사 내부 심사원의 역할이 매우 중요하다. 협회 차원에서 내부 인증 심사원 대상으로 단계화된 전문 교육 프로그램 제공 및 자격화 등으로 전문 인력을 양성할 필요가 있다.

한국제약바이오협회 부패방지경영시스템(ISO37001) 도입 효과 분석

이상학 (한국투명성기구)

ISO37001 필요성




**윤리적
요소**



**법적
위험**



**안전과
제품의
질 문제**



**재정적
위험**



**평판
위험**




ISO37001 운영 프로세스



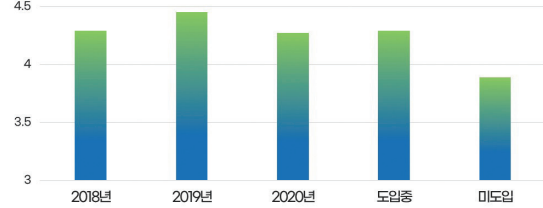

평가와 지속적인 개선 → **계획** → 업무에서 발생 가능한 리스크 식별 → **식별** → 자가 점검 → **평가** → 위험 발생 가능성과 영향 최소화 노력 → **완화** → 독립적인 모니터링 → **모니터링** → 지속적개선

ISO37001 도입 효과



회사의 청렴수준을 측정하기 위해서 실시한 조사 (반부패윤리문화, 부패방지제도, 내부업무청렴, 외부업무청렴, 윤리경영리더십의 5가지 영역) 결과 연도별 비교

[회사의 청렴수준 - 도입연도별 비교(전체)]



연도	청렴수준 점수
2018년	4.3
2019년	4.5
2020년	4.3
도입중	4.4
미도입	3.8

전혀 그렇지 않다=1점, 그렇지 않다=2점, 보통이다=3점, 그렇다=4점, 매우 그렇다=5점

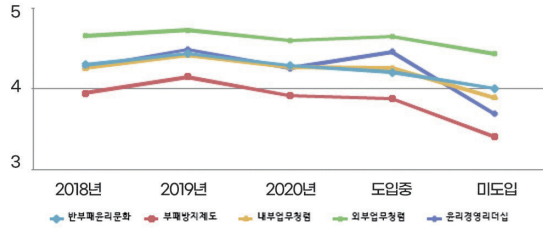


ISO37001 도입 효과



회사의 청렴수준을 측정하기 위해서 실시한 조사 (반부패윤리문화, 부패방지제도, 내부업무청렴, 외부업무청렴, 윤리경영리더십의 5가지 영역) 결과 연도별 비교

[회사의 청렴수준 - 도입연도별 비교(영역별)]

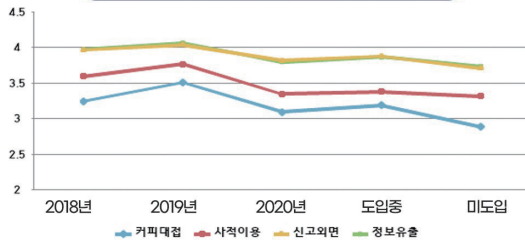


ISO37001 도입 효과



부패행위에 대한 인식을 측정하기 위해서, 카페에서 우연히 만난 민원인에게 커피 대접을 받았다' '사무용품을 사적 용도로 사용하였다' / '동료의 부정청탁 사실을 알았지만 모르는 척 하였다' '지인의 부탁으로 우리 회사의 구매나 채용 관련 정보를 알아봐 주었다'의 4가지 질문 조사 진행

[부패행위에 대한 인식]



ISO37001 도입 효과



청렴이나 윤리적 행동에 대한 생각 변화가 일어난 이유(%)

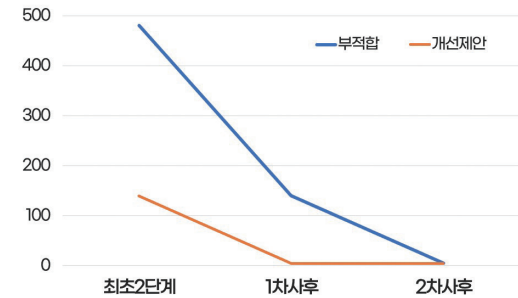
	2018	2019	2020	도입중	미도입	전체
대표이사의 반부패 청렴의지	22.7	32.7	22.9	55.9	33.3	28.4
임원 및 간부의 반부패 태도 변화	9.7	5.2	11.5	3.4	8.9	7.8
동료직원의 반부패 태도 변화	4.6	9.2	3.1	3.4	2.2	6.1
교육, 리스크 평가 등 ISO프로그램 참가	37.5	34.3	41.7	22.0	6.7	34.8
사회적 반부패 분위기 확산	23.7	17.8	19.8	13.6	46.7	21.5
기타	1.7	0.6	1.0	1.7	2.2	1.3
n	586	477	96	59	45	1263




ISO37001 심사 결과




부적합&개선제안 추이






ISO37001 프로그램 운영



- ✓ **최고경영자의 관심과 의지**
최고경영자가 ISO37001 프로그램에 적극적인 관심을 가지고 윤리경영 제고를 위한 조치를 취할 경우에 그 효과가 두드러짐
- ✓ **전담조직과 내부심사원의 활동**
- ✓ **임직원들에 대한 교육**
전체 임직원에 대한 교육과 함께 취약부문에 대한 추가적인 교육
- ✓ **부패행위신고 채널 구축**
조직원들이 신뢰를 가지고 신고할 수 있는 신고채널
- ✓ **PDCA(Plan-Do-Check-Act) 과정에 부서와 부서직원 참여**
- ✓ **지속적인 프로그램 실행 및 개선 과정**



3. CP체크리스트 (ISO37001 자율점검지표)



CP체크리스트(ISO37001 자율점검지표)는 다음의 원칙 하에 작성되었다.

1. ISO37001 요구사항의 내용을 반영하여, 각 평가항목별로

- 절차가 있는가
- 지표로 관리되는가
- 책임과 권한이 정의되어 있는가
- 내용이 구체적인가
- 주기적인 검토를 하는가
- 변경사항이 반영되는가
- 직원들에게 교육 및 배포되는가

2. ISO37001 요구사항 중, 실질적인 예를 들거나 구체화할 수 있는 부분은 구체화하여 사용자가 더 잘 이해할 수 있는 언어로 변경하였다.

3. ISO37001 표준은 일반기업 뿐 아니라, 공공기관, 비영리단체 등 조직의 형태에 상관없이 사용될 수 있기 때문에, 회사라는 단어보다는 원문에 충실하게 "조직"이라는 단어를 사용하였다.

4. 배점 기준(항목당 최고 1점)

- 0점(증명할 수 없거나 확인할 수 없음)
- 0.5점(계획이 수립되었거나 진행중임을 확인)
- 1점(증명할 수 있거나 확인할 수 있음)

V. 참고자료

분류	평가항목	평가지표	no	결말자	배점 (예시)	
1. ABMS 시스템의 적용범위 결정	ABMS 범위결정		1	ABMS 적용 범위를 결정하는 문서화된 절차가 있는가?	0.5	
			2	ABMS 적용 범위를 결정하기 위해 조직의 내부 및 외부 쟁점사항들이 고려가 되었는가?	0.5	
			3	ABMS 적용 범위를 결정하기 위해 이해관계자의 요구사항과 니즈가 적절하게 고려되었는가?	0.5	
			4	부패리스크 평가가 고려되어 있는가?	0.5	
	부패방지 리스크 평가			5	부패방지리스크 평가서가 있는가?	0.5
				6	부패리스크 수평기준이 있으며, 부패리스크가 파악되어 있는가?	0.5
				7	부패리스크가 최소한 3단계(상, 중, 하)로 평가되어 있는가?	0.5
				8	부패리스크를 경감하기 위한 적절한 통제수단이 수립되어 있으며, 그 효과성이 평가가 되었는가?	0.5
				9	부패리스크 평가는 주기적으로 검토되는가?	0.5
				10	부패리스크 평가결과가 조직의 내부 프로세스(절차서 등)에 반영되었음을 입증하는 문서화된 정보가 있는가?	0.5
2. 리더십	지배기구		11	최고이사결정기구(이사회, 이사회가 없는 회사의 경우에는 이와 동등한 운영조직 또는 최고경영자)에 ABMS의 내용 및 운용, 그리고 심각하거나 조직적인 부패의 혐의 등이 주기적으로 보고되는가?	0.5	
			12	최고이사결정기구(이사회, 이사회가 없는 회사의 경우에는 이와 동등한 운영조직 또는 최고경영자)는 ABMS에 대한 리더십과 의지를 입증하고 있는가?	0.5	
	최고경영자의 리더십			13	최고경영자가 조직의 ABMS 방침 선언, ABMS도입 선포식 등과 같은 확고한 의지를 표명하였는가?	0.5
				14	최고경영자의 ABMS 방침에는 구체적인 행동 강령이나 준수정책 등이 설정되어 제시되고 있는가?	1
				15	최고경영자가 조직의 전반적인 ABMS 운용의 효과성(자원 및 예산 등)에 대해 주기적으로 검토하고 있는가?	0
				16	최고경영자가 조직의 ABMS의 효과적인 이행을 위해 ABMS관련 사업목표에 적절하게 반영하도록 지시하고 있는가?(예: KPI 등)	1
				17	최고경영자가 조직의 ABMS 문화화를 위한 활동(예: 캠페인, 행사, 선포식, 표창, 신고 장려, ABMS 준수로 인한 부당한 인사조치 없음을 보장 등)을 수행하고 있는가?	1
	부패방지 준수책임자			18	부패방지준수책임자에 대한 기준과 책임과 권한이 포함된 문서(규정, 지침서, 절차서 등)이 있는가?	1
				19	부패방지준수책임자의 책임과 권한에 조직의 ABMS의 설계 및 실행을 감독하는 권한이 포함되어 있는가?	1
				20	부패방지준수책임자가 부패 관련 이슈에 대하여 조직 구성원들에게 조언과 지침을 제공하는 권한과 책임을 지니고 있는가?	0.5
21				부패방지준수책임자가 조직의 ABMS가 ISO37001 요구사항을 준수함을 보장하는가?	1	
22				부패방지준수책임자가 최고경영자 또는 이사회와 같은 지배기구에 ABMS의 성과를 직보할 수 있는 독립성을 지니고 있는가?	1	
23				부패방지준수책임자는 회사로부터 충분한 인적자원, 예산 등을 제공받는가?	1	
24				적절한 지위, 적격성, 권한, 독립성을 지닌 사람을 부패방지준수책임자로 지칭하였는가?	1	
25				부패방지준수책임자 업무를 외부에 위탁할 경우, 그 위탁된 관리자에 대해 조직 내부의 특정 인원이 책임과 권한을 지니며 최고경영자가 보장하는가?	1	
의사결정 위임			26	중간이상의 부패리스크에 대한 의사결정 권한을 위임하는 경우, 권한 수준 적정성 및 이해상충방지를 검토하는 프로세스 또는 통제가 수립 및 운영되고 있는가?	1	

분류	평가항목	평가지표	no	결말자	배점 (예시)		
Plan ABMS의 도입 및 운영 방침의 수립	3. 기획	부패방지 목표와 달성방법	27	부패방지리스크와 기회를 다루는 문서(지침서, 절차서 등)이 있는가?	1		
			28	부패방지리스크와 기회를 다루기 위한 구체적인 목표 및 방법이 수립되어 있는가?	1		
		부패방지 목표와 목표 달성을 위한 기획			29	ABMS 목표 수립에 대한 문서(지침서, 절차서 등)이 있는가?	1
					30	ABMS 목표가 구체적이고, 측정 가능하며, 달성 가능하고, 현실적이며, 기한이 정해져 있는가?	1
					31	ABMS 목표달성을 위한 대상, 필요자원, 책임자, 평가방법, 보고방법, 모니터링, 제재 또는 처벌부과인원이 기획 시 다루어지는가?	1
					32	예산 수립 시 ABMS 운용에 관한 예산의 충분성을 검토하고 있는가?	1
		4. 지원	자원 및 적격성		33	예산 수립 시 ABMS 운용에 필요한 업무, 자원, 시기, 보고, 제재 등을 고려하여 예산을 수립하는가?	1
					34	ABMS 운용을 위한 인적자원의 적절성을 대해 주기적으로 검토하고 있는가?	1
					35	ABMS 운용을 위한 전담조직이 구성되어 있는가?	1
					36	인적 자원에 대한 적격성 기준을 수립하고 적용하였는가?(예: 적격성 평가 기준서(학력, 경력 등), 자격부여기준 등)	1
채용 및 인사 규정				37	인사와 관련된 규정 및 문서(채용 규정, 인사규정, 복무규정, 직제규정 및 각종 지침, 양식 등)에 ABMS의 요구사항이 반영되어 있는가?	1	
				38	고용 조건으로 부패방지 방침과 ABMS의 준수 및 미준수 시 징계에 대한 사항을 규정한 문서가 있는가?	1	
				39	고용 후, 적절한 기간 내에 직원들에게 부패방지 방침 사본 또는 접근 권한을 및 부여하고, 해당 방침과 관련된 교육훈련을 실시하는가?	1	
				40	최고경영자의 ABMS 방침에는 구체적인 행동 강령이나 준수정책 등이 설정되어 제시되고 있는가?	1	
위반 가능성 큰(중간 이상 리스크) 부서나 관련자에 대한 절차			41	ABMS 준수하기 위하여 부패리스크가 있는 일을 거부 또는 거절하거나 우려되는 사항을 보고한 인원이 보복, 차별 또는 징계조치(예: 위협, 따돌림, 좌천, 승진 금지, 전근, 해고, 괴롭힘, 가해 또는 그 외의 다른 형태의 괴롭힘) 피해를 받지 않도록 보장하고 있는가?	1		
			42	위반 가능성이 큰(중간 이상 리스크) 부서나 관련자 대상 선정 기준이 절차에 규정되어 있는가?	1		
			43	관련 계층(신입직원), 부서(법 위반 가능성이 큰 부서) 및 해당자(관련자)의 채용 전, 인사이동 전, 승진 전에 실시하는 절차를 수립 및 운영하고 있는가?	1		
			44	부패를 조정하는 과도한 목표설정, 인센티브가 수립되어 있는지 주기적으로 검토하고 있는가?	1		
인식 및 교육훈련 프로그램			45	ABMS 교육 계획이 사업부문별 특성을 고려하여 수립되었는가?	0.5		
			46	ABMS 교육 계획은 교육재공방법, 평가방법, 모니터링방법, 필요한 자원이 적절하게 수립되어 있는가?	0.5		
			47	ABMS 교육강사에 대한 적격성 기준이 수립되고 평가되었는가?(예: ABMS 분야의 전문 지식, 경력 등)	0.5		
			48	ABMS 교육 계획이 이전 교육의 효과성 평가 결과 및 임직원 VOC, 관련 법 개정사항 방향 등을 반영하였는가?	0.5		

V. 참고자료

분류	평가항목	평가지표	no	결말자	배점 (예시)	
Do 지원 및 운영	4. 지원	인식 및 교육훈련 프로그램	49	ABMS 교육 완료 후 교육에 대한 효과성 분석을 통해 개선활동을 수행하고 있는가?(예: 설문조사 수행 및 그 결과를 반영한 개선활동 등)	0.5	
			50	ABMS 교육에 대한 계획 및 관련 정보에 대하여 교육대상자들에게 적절한 방법으로 통지하였는가?(예: 계획, 일정, 교육목적 등)	0.5	
			51	조직이 수립한 ABMS 교육 계획에 따라 교육이 수행되었는가?(교육 완료보고서, 출석부 등 교육수행 기록 포함)	0.5	
			52	ABMS 교육 재반사실이 적절하게 제공되고 수립되었는가?(예: 시설, 장비, 학습자료, 소프트웨어, 온라인 접속 속도 등)	1	
			53	ABMS 교육 완료 후 교육에 대한 효과성 분석을 통해 개선활동을 수행하고 있는가? (예: 설문조사 수행 및 그 결과를 반영한 개선활동 등)	1	
			54	법 위반 가능성이 큰 부서나 관련자 대상 선정 기준이 절차에 규정되어 있는가?	1	
			55	관련 계층(신입직원), 부서(법 위반 가능성이 큰 부서) 및 해당자(관련자)에 적합하도록 차별화된 ABMS 교육 체계를 갖고 있는가?	1	
			56	ABMS 교육 미이수자 및 ABMS 위반자에 대한 보수교육 또는 특별교육을 실시하고 있는가?	1	
			57	법 위반 가능성이 큰 부서나 관련자 대상 교육 교재의 내용이 최신 법 위반 사례 등을 포함하고 있는가?	1	
			58	법 위반 가능성이 큰 부서나 관련자 교육생의 교육 이해도를 측정하였는가?(예: 시험, 인터뷰 등)	1	
			59	최고경영자 및 임원이 ABMS와 관련한 외부교육(회의, 세미나, 워크샵 등)에 참여하도록 권장하고 있는가?	1	
			60	최고경영자 및 임원의 교육참여비율, 시간, 참여횟수 등에 대한 구체적인 기준이 수립되어 있는가?(예: 연 1회 또는 반기별 1회 등)	1	
			61	최고경영자 및 임원이 ABMS와 관련하여 내부에서 전파교육(수평전개) 등을 수행하였는가?	1	
			62	최고경영자, 임원을 대상으로 한 교육 효과성을 분석하였는가?	1	
	5. 운용	운용 기획 및 통제		63	ABMS를 운용하기 위한 프로세스가 수립되어 있는가?	1
				64	해당 프로세스들에 대한 성과지표가 수립되어 있는가?	1
				65	프로세스 활동들에 대한 내용이 구체적인가?	1
				66	해당 프로세스들은 주기적으로 검토되는가?	1
				67	변경사항이 지속적으로 반영되는가?	1
				68	조직 구성원들에게 변경사항들이 지속적으로 교육 및 배포되는가?	1
		실사		69	중간 이상의 부패리스크와 관련된 특정 거래, 프로젝트, 활동, 비즈니스 관련자, 인원에 대해 실시하는 절차를 지니고 있는가?	1
				70	이 실사는 부패리스크의 성격과 정도를 평가하는 항목을 지니고 있는가?	1
				71	실사 이행 기록을 보유하고 있는가?	1
72				실사 관련 프로세스가 주기적으로 검토되는가?	1	
73				이 실사는 필요 시, 새로운 정보와 변경사항을 포함하여 업데이트 되는가?	1	

분류	평가항목	평가지표	no	결말자	배점 (예시)		
Do 지원 및 운영	재무적 통제		74	조직은 부패리스크 관리를 위한 재무적 통제 절차가 있는가?	0		
			75	재무적 통제에는 요청자와 승인자의 직무 분리(SoD, Segregation of Duties)가 포함되어 있는가?	1		
			76	재무적 통제에는 금액별, 용도별로 조직에서 정의한 결재라인에 대한 통제가 포함되어 있는가?	0		
			77	중요한 재무적 거래에 대한 정의가 수립되어 있는가?	0		
			78	중요한 재무적 거래에 대해 주기적으로 경영검토를 실시하는가?	0		
			79	재무적 통제를 위해 IT시스템을 통하여 예방 및 적발 통제를 실시하는가?	1		
			80	재무적 통제 이행 기록을 보유하고 있는가?	1		
			81	재무적 통제는 주기적으로 검토되어 필요 시 보완되고 있는가?	1		
			비재무적 통제		82	조직은 조달, 운용, 영업, 상인, 인적 자원, 법적 규제적 활동과 같은 분야와 관련된 부패리스크를 관리하는 비재무적 통제 절차가 있는가?	1
					83	비즈니스 관계자를 평가하는 기준이 존재하는가?	1
					84	비즈니스 관계자를 평가하는 기준에 서비스의 필요성, 합법성에 대한 평가가 포함되는가?	0.5
					85	비즈니스 관계자에게 지불하는 비용이 합리적이고 비례적인지 평가하였는가?	0.5
					86	가능하고 합리적인 경우, 최소3명 이상의 경쟁자가 참여하는 투명한 경쟁입찰을 거친 이후에만 계약을 체결하는가?	1
					87	수의계약과 경쟁입찰이 필요한 상황에 대하여 내부기준이 합리적으로 수립되어 있는가?	1
	88	계약요청자와 승인자의 직무분리(SoD, Segregation of Duties)가 이루어져 있는가?			1		
	89	비재무적 통제 이행 기록을 보유하고 있는가?			1		
	90	비재무적 통제는 주기적으로 검토되어 필요 시 보완되고 있는가?			1		
	관리대상 조직 및 비즈니스 관련자				91	조직은 다른 조직과 비즈니스 관련자 중 관리대상으로의 선정 기준을 지니고 있는가?	1
					92	조직은 관리대상인 모든 다른 조직(자회사)에게, 조직의 ABMS 준수를 요구하거나 그 다른 조직들 스스로 부패방지 통제를 이행하는 것을 요구하는 절차를 지니고 있는가?	1
					93	조직은 관리대상인 비즈니스 관련자가 부패방지 통제를 지니고 있고, 이를 수행하도록 요구하는 절차를 지니고 있는가?	1
					94	관리대상인 조직 또는 비즈니스 관련자들에 대한 평가 시, 그 조직 또는 비즈니스 관련자의 부패방지 통제 이행 여부 및 리스크 관리방법이 고려되는가?	1
					95	조직의 부패방지 관련 요구사항이 관리대상 조직과 비즈니스 관련자와의 계약서에 명시되어 있는가?	1
			96	조직의 부패방지 관련 요구사항 미준수 시 계약 종결에 대한 절차가 마련되어 있는가?	1		
			97	관리대상 조직 및 비즈니스 관련자에 대한 통제 이행 기록을 보유하고 있는가?	1		
			98	관리대상 조직 및 비즈니스 관련자에 대한 통제방법이 주기적으로 검토되어 필요 시 보완되고 있는가?	1		

V. 참고자료

분류	평가항목	평가지표	no	결말자	배점 (예시)
Do 지원 및 운영	선물, 접대, 기부, 유사편의		99	조직은 제의, 제공, 수수나 부패로써 타당하게 인식될 수 있는 선물, 접대, 기부, 기타 유사이익의 제의, 제공, 수수를 방지하기 위해 계획된 절차를 시행하고 있는가?	1
			100	선물과 접대의 한도 및 빈도 기준을 설립하고 이를 관리하는가?	1
			101	정치적 기부금 또는 자선기부금에 대한 내부 기준이 있으며, 적절한 관리자가 이를 승인하는가?	1
			102	클라이언트 또는 공직자의 출장비 지급에 대한 내부 기준이 있으며 적절한 관리자가 승인하는가?	1
			103	출장 및 접대의 경우, 상급자 또는 부패방지 준수책임자에게 통지 되도록 요구되는가?	1
	5. 운용		104	임직원이 법, 규정 위반 등에 대하여 내부고발할 수 있는 내부고발 시스템을 운영하고 있는가?	1
			105	임직원이 내부고발시스템에 내부 및 외부에서 상시 접근 가능하고 제한 없이 내부고발시스템을 이용할 수 있는가?	1
			106	내부고발시스템이 내부고발자에 대한 권리를 보호(보복 금지 등)와 불이익이 없음을 투명하게 보장하고 있는가?	1
			107	임직원이 법 위반에 관여 될 수 있는 우려나 상황에 처했을 때 적절한 대처방안 등 협의하고 자문할 수 있는 시스템 또는 제도가 수립되어 있는가?	1
			108	독립성, 중립성, 객관성을 보장할 수 있는 인원으로 감사팀을 구성하고 감사 권한을 부여하였는가?	1
			109	감사팀의 업무 경과 및 조사 결과가 부패방지준수책임자에게 적절하게 보고되는가?	1
	문제/우려 상황과 그에 따른 조사처리		110	내부고발시스템 운영을 위한 실질적인 관리지표가 설정되고 모니터링되고 있는가?(예: 제보건수, 처리건수, 처리 기간, 피고발자 제재조치 등)	1
			111	ABMS 운용에 대한 효과성 평가 및 내부감사가 정기적으로 수행될 수 있는 절차가 수립되어 있는가?	1
			112	효과성 평가 및 감사를 수행할 수 있는 인적자원에 대한 적격성 부여 기준이 있는가?(예: 선정 기준, 이해상충 등, 즉 자신의 업무를 본인 감사하는 것은 안됨)	1
			113	정기 내부감사는 관련 법령 또는 정책, 이전 정기내부감사 결과 등을 반영하여 계획이 수립되어 있는가?	1
			114	정기 내부감사의 수행 기록을 관리하고 있는가?(예: 계획서, 결과 보고서, 감사노트, 인터뷰 명단, 지적사항 등)	0
	6. 성과평가	모니터링 및 내부감사	115	효과성 평가 및 내부감사를 통해 발견된 문제점의 문제 및 원인분석을 통해 시정조치하고 있는가?	0
			116	경영검토는 계획된 주기로 최고경영자에 의해 시행되는가?	0
			117	경영검토 시, 최고경영자는 다음 사항을 고려하며, 그 검토 결과가 문서화된 정보로 보유되는가? 1. 이전 경영검토에 따른 조치 상태 2. ABMS와 관련된 내외부 정경사항의 변경사항 3. 내부감사, 외부감사 결과 및 그에 따른 시정조치를 포함한 ABMS 성과 4. 부패리스크를 다루는 조치의 효과성 5. 지속적 개선을 위한 기회	0
부패방지준수 책임자 검토		118	최고경영자의 경영검토 결과는 지배기구(지배기구가 있는 경우)에 보고되는가?	0	
		119	부패방지준수책임자는 조직의 ABMS가 조직의 부패리스크를 다루는데 충분한지, 효과적인 이행이 되고 있는지 평가하고 있는가?	0	
		120	부패방지 준수책임자는 필요하다면, 조사와 심사결과를 포함하여 부패방지경영시스템의 충분성과 이행에 대해 계획된 주기 및 필요에 따라 지배기구(해당하는 경우)와 최고경영자 또는 적절한 지배기구 또는 최고경영자 위원회에 보고하고 있는가?	0	

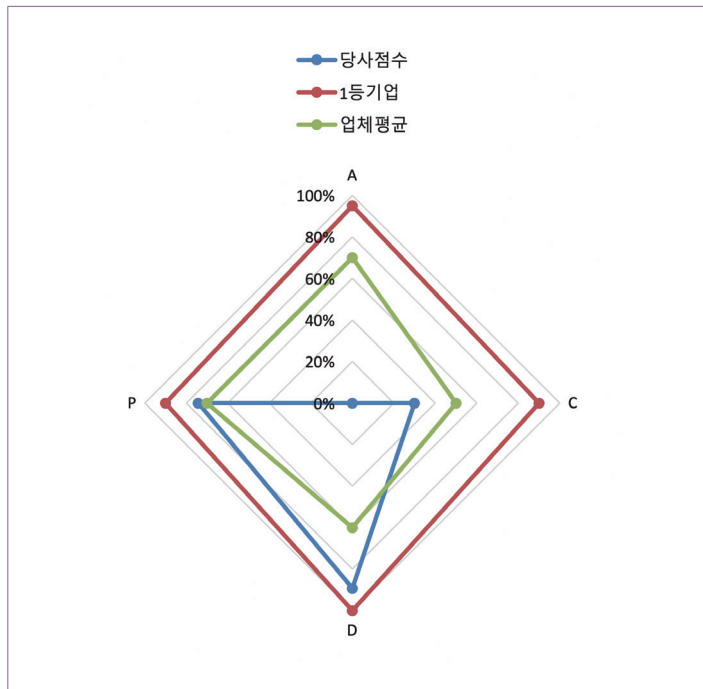
분류	평가항목	평가지표	no	결말자	배점 (예시)
Act 개선	7. 지속적 개선	부적합과 시정조치	121	발생한 부적합에 대하여, 시정, 원인분석, 시정조치를 시행하고 있는가?	0
			122	시정조치와 그 결과는 문서화된 정보로 보유하고 있는가?	0
		지속적 개선	123	조직은 부패방지경영시스템의 적절성, 충족성, 효과성을 지속적으로 개선하고 있는가?	0
				점수	96.5
				백분위	78%

점수등급	백분위
A+	90~100
A-	80~89
B+	70~79
B-	60~69
C	50~59
D	40~49
F	0~39

영역별 분석

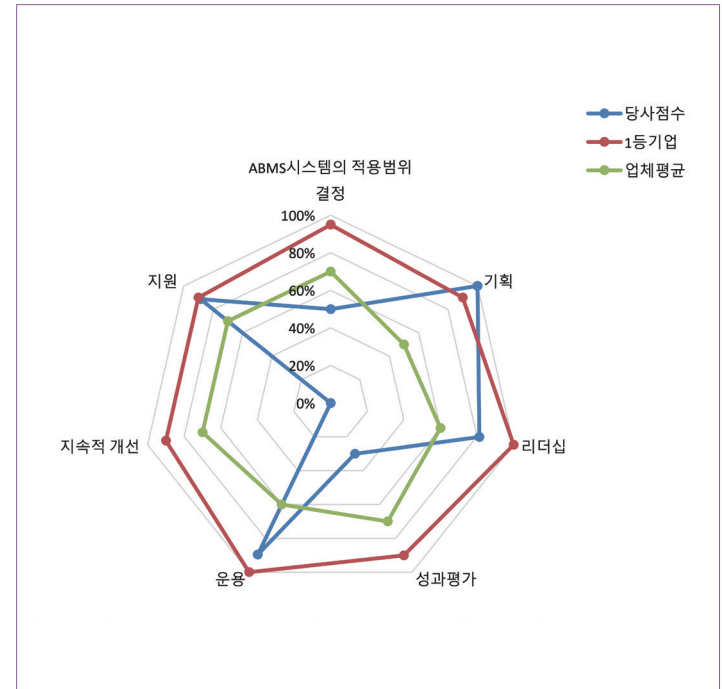
PDCA별(예시)

PDCA	당사점수	1등 기업	업체 평균
P	74%	90%	70%
D	89%	100%	60%
C	30%	90%	50%
A	0%	95%	70%



평가항목별(예시)

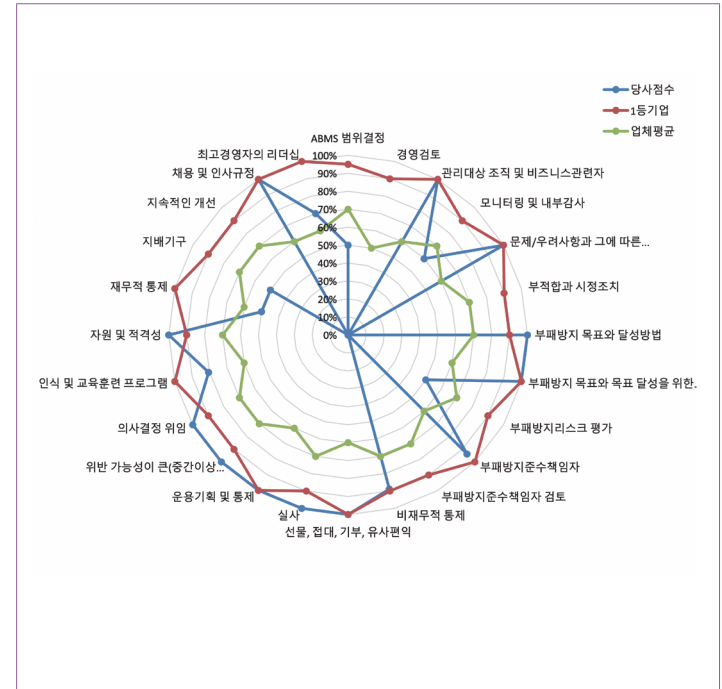
PDCA	당사점수	1등 기업	업체 평균
ABMS시스템의 적용 범위 결정	50%	95%	70%
기획	100%	90%	50%
리더십	81%	100%	60%
성과평가	30%	90%	70%
운용	90%	100%	60%
지속적 개선	0%	90%	70%
지원	89%	90%	70%



V. 참고자료

평가항목별(예시)

PDCA	당사점수	1등 기업	업체 평균
ABMS 범위결정	50%	95%	70%
경영검토	0%	90%	50%
관리대상 조직 및 비즈니스관련자	100%	100%	60%
모니터링 및 내부감사	60%	90%	70%
문제/우려사항과 그에 따른 조치처리	100%	100%	60%
부적합과 시정조치	0%	90%	70%
부패방지 목표와 달성방법	100%	90%	70%
부패방지 목표와 목표 달성을 위한 기획	100%	100%	60%
부패방지리스크 평가	50%	90%	70%
부패방지준수책임자	94%	100%	60%
부패방지준수책임자 검토	0%	90%	70%
비재무적 통제	89%	90%	70%
선물, 접대, 기부, 유사편익	100%	100%	60%
실사	100%	90%	70%
운용기획 및 통제	100%	100%	60%
위반 가능성이 큰(중간이상 리스크) 부서나 관련자들에 대한 절차 의사결정 위임	100%	90%	70%
의사결정 위임	100%	90%	70%
인식 및 교육훈련 프로그램	81%	100%	60%
자원 및 적격성	100%	90%	70%
재무적 통제	50%	100%	60%
지배기구	50%	90%	70%
지속적인 개선	0%	90%	70%
채용 및 인사규정	100%	100%	60%
최고경영자의 리더십	70%	100%	60%



2021 CP 가이드북

THE 2021 COMPLIANCE GUIDEBOOK OF
KOREA PHARMACEUTICAL AND BIO-PHARMA MANUFACTURERS ASSOCIATION

발행 한국제약바이오협회장

발행처  한국제약바이오협회

서울시 서초구 효령로 161(방배동)
전화 : 02)6301-2164/2165

발행일 2021. 3.

*본 가이드북의 무단복제를 금합니다.

CP가이드북 TF

강재구
코오롱제약

공정한
일동제약

김도연
JW중외제약

김영지
HK이노엔

손일구
동아ST

이상훈
일동제약

한국제약바이오협회

장병원 부회장

엄승인 상무

김명중 팀장

이은솔 PL

박승민 ST

법률자문 및 감수

안효준 변호사
법무법인 태평양

박종국 변호사
김앤장 법률사무소