



공정거래 자율준수편람

2021.01.04

[개정 이 력]

No	날 짜	개 정 내 용	비 고
1	2021.01.04	제정 (작성 및 배포)	전면 작성
2			
3			
4			
5			

목 차

INTRO

1. 더유제약 비전 및 핵심가치 -----	7
2. 최고경영자 자율준수 메시지 -----	8
3. '주식회사 더유제약' 부패방지 방침 -----	9
4. 더유제약 홈페이지 (컴플라이언스) -----	11
5. 더유제약 CP (컴플라이언스) 운영조직 -----	12

PART I 공정거래 자율준수 프로그램의 이해

1. 공정거래 자율준수 프로그램 (Compliance Program) -----	15
2. 공정거래 자율준수 프로그램 운영의 7대 요소 -----	18

PART II 사내규정

1. 더유제약 공정거래 자율준수 프로그램 운영규정 -----	21
2. 공정경쟁규약 자율준수 규정 -----	33
3. 더유제약 공정경쟁규약 가이드라인 -----	57
4. 공정거래 자율준수 프로그램 위반 제재 운영지침 -----	71
5. 내부제보자 보호규정 -----	74

PART III 리베이트 관련 법규 및 규정

1. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 (4차 개정) -----	83
2. 공정경쟁규약 세부운영기준 -----	100
3. 한국제약바이오협회 기업윤리강령 -----	113
4. 약사법 (제47조, 제47조의2) -----	122
5. 약사법 시행규칙 (제44조) -----	127

6. 의료법 (제23조의5) -----	134
7. 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 : 청탁금지법 -----	136
8. 국민건강보험법 (제41조의2) -----	152
9. 국민건강보험법 시행령 (제18조의2, 제70조의2) -----	153
10. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 (제23조, 제66조, 제67조) -----	158

PART IV 기타

1. 컴플라이언스 Self Checklist -----	163
2. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 FAQ -----	169
3. 경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 가이드라인 -----	192
4. 온라인 학술대회 한시적 지원에 따른 세부 기준 -----	194

INTRO





[1. 더유제약 비전 및 핵심가치]

1. MISSION

더유제약은 피부과, 비뇨기과, 산부인과 등 클리닉 시장에서 독보적인 회사로 자리 매김 하고 있으며 최첨단 cGMP공장(2018년3월 완공)을 통해 우수한 품질의 의약품 공급과 차별화된 제품 개발을 통해 글로벌 제약회사로 거듭나고 있습니다.

나아가 우수한 제품의 공급뿐만 아니라 인류를 질병으로부터 자유롭게하고 건강한 인간의 삶을 위해 우수한 의약품 개발과 공급에 최선을 다하고자 합니다.

2. VISION

끊임없는 열정과 건강한 인간의 삶을 위한 더유제약

행복한 기업

+

인류의 건강에 이바지하는 기업

+

상생하는 기업

3. 핵심가치



[2. 최고경영자 자율준수 메시지]

더유제약 임직원 여러분!

지난 한 해 '코로나19' 위기에도 불구하고 회사의 발전을 위해 최선을 다해 주신 임직원 여러분의 노고에 진심으로 감사드립니다.

몇 년전부터 제약산업의 이슈 중의 하나는 윤리경영으로, 윤리경영은 더 이상 선택이 아닌 필수이며, 더 나아가 기업의 경쟁력이 되었습니다.

최근 보건복지부는 지난 10월 국회의 국정감사에서 '경제적 이익 제공 지출보고서' 관리 감독과 실효성에 대한 문제점을 지적 받은 것을 계기로, '처벌 강화'와 '정보공개'를 핵심으로 하는 개정을 추진하겠다고 계획을 밝혔습니다.

우리 더유제약은 이러한 움직임에 부응하고자 지난 11월, 자율준수관리자를 선임하였으며, 이번 '더유제약 자율준수편람' 제정을 통해 윤리경영에 대한 의지를 천명하고자 합니다. 이를 발판으로 우리 더유제약은 '공정거래 자율준수프로그램'의 지속적인 운영과 'CP등급평가' 및 'ISO37001' 인증을 통하여 기업의 사회적 책임을 다하고 관련법규를 준수함으로써, 제약산업의 공정한 거래문화와 질서를 정착시키기 위해 최선을 다할 것입니다.

임직원 여러분!

윤리경영을 통해 사회적 책임을 다하는 기업만이 산업 내에서 경쟁우위를 확보할 수 있으며, 이해관계자들과 고객들의 선택을 받을 수 있습니다.

이를 위해서는 윤리경영이 우리의 기업문화로 깊게 자리잡을 수 있도록 임직원 여러분께서도 최선을 다해 노력하여 주시길 당부 드립니다.

감사합니다.

2021년 1월 4일
주식회사 더유제약
대표이사 김 민 구



[3. '주식회사 더유제약' 부패방지 방침]

제정 2020. 11. 02.

제1조 【목적】

이 방침은 투명한 경영을 통한 신뢰를 바탕으로 국내는 물론 세계 속의 기업으로 거듭나기 위한 '주식회사 더유제약'의 윤리경영과 부패방지를 위한 경영시스템의 정착을 그 목적으로 한다.

제2조 【부패행위 및 뇌물수수 금지】

회사의 모든 임직원은 일체의 부패행위를 금지함과 아울러, 이해관계자로부터의 어떠한 금품, 접대, 향응, 편의, 선물과 같은 뇌물수수 행위를 금지한다.

제3조 【부패 및 뇌물수수 금지규정 준수】

회사의 업무를 수행함에 있어 대한민국의 「형법」, 「특정범죄 가중처벌 등에 관한 법률」, 「국제상거래에 있어서 외국공무원에 대한 뇌물방지법」, 「부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률」, 「공정거래법」, 「약사법」, 「의료법」, 「의료기기법」 등 제반 부패방지 관련 법규와 미국의 「해외부패방지법(Foreign Corrupt Practices Act)」, 영국의 「뇌물방지법(Bribery Act)」 등 부패 및 뇌물수수 금지규정에 대한 국내외 반부패 관련 법령 및 내부규정 등을 준수하고, 이에 위반되거나 위반되는 것으로 의심받을 수 있는 행위에 관여하지 않는다.

제4조 【조직목적에의 적합】

부패방지 경영시스템 구축과 회사 윤리경영의 방향은 본 부패방지 방침을 토대로 하며, 부패 및 뇌물수수를 금지하고 지속가능한 투명경영을 위한 회사의 모든 규칙은 본 방침에 적합하여야 한다.

제5조 【부패방지 방침의 전파】

회사는 부패방지 방침을 회사 경영과 관련 있는 임직원, 이해관계자, 비즈니스 관계자가 인식할 수 있는 방법으로 전파하고 공유한다.

제6조 【부패방지 실행 및 개선의지】

회사는 부패리스크에 맞서 이를 방지하고 최소화시키기 위하여, 효과적인 부패방지 경영시스템을 구축·운영하고, 이를 지속적으로 개선하여야 한다.

제7조 【부패방지준수책임자의 권한 및 의무】

부패방지준수책임자는 부패 및 뇌물수수 방지와 관련된 독립적인 책임과 권한을 부여받으며, 회사의 부패방지경영시스템의 발전을 위한 조언과 지침을 제공하고 감독할 의무가 있다.

제8조 【부패 및 뇌물수수 제보자 신분보호】

회사는 사내 내부고발창구로 접수되는 부패 및 뇌물수수 제보자의 인적사항을 철저히 비밀로 유지하며, 제보자가 임직원일 경우 해당신고를 근거로 평가 및 배치, 경제적으로 부당한 대우를 받지 않도록 보호한다.

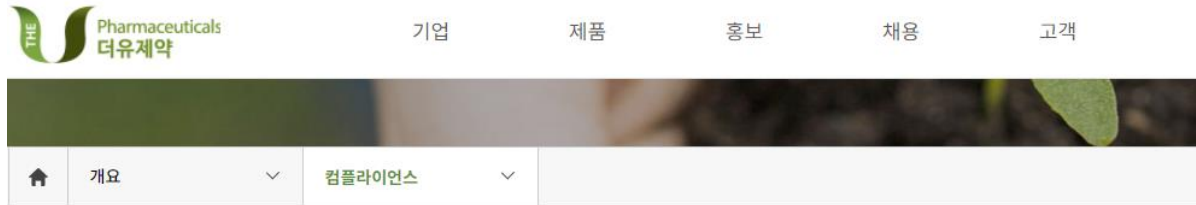
제9조 【부패 및 뇌물수수방지 방침 미준수시 조치】

회사의 모든 임직원은 위 제3조에서 언급한 부패방지관련 국내외 법규와 사내규정을 준수하여야 한다. 그럼에도 불구하고 회사의 임직원이 본 방침 및 관련법규를 위반하거나 위반한 것을 발견하고도 지나친 경우, 회사는 회사가 정한 규정에 의거 적절한 징계조치를 취할 수 있다.

주식회사 더유제약
대표이사 김 민 구

[4. 더유제약 홈페이지 (컴플라이언스)]

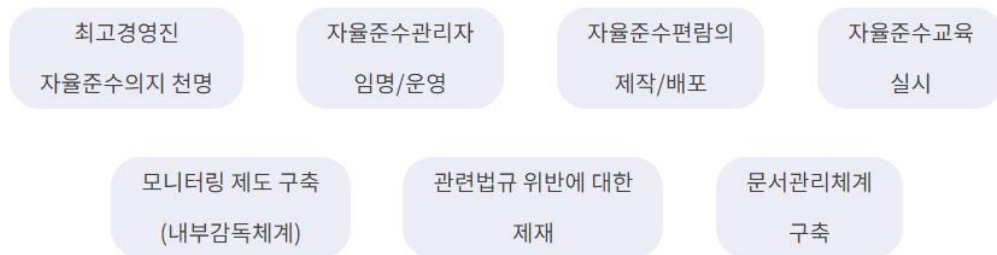
회사의 윤리경영 및 자율준수 프로그램의 운영현황을 대내외적으로 공유



공정거래 자율준수 프로그램

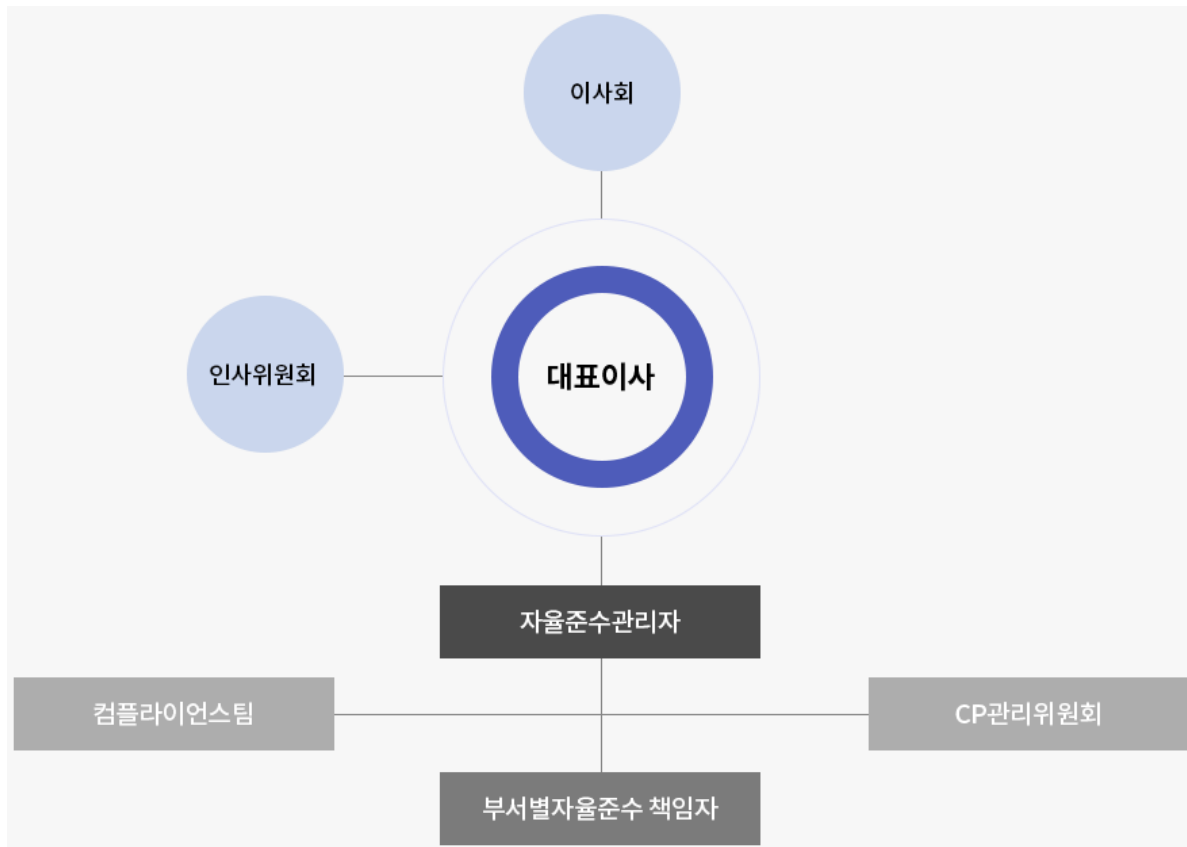
기업이 경제활동을 하는데 있어 경쟁질서를 확립하고 공정거래 관련 법규를 스스로 준수하기 위하여 자체적으로 제정·운영하는 교육·감독 등의 '준법시스템'입니다.
 컴플라이언스를 통해 기업은 법 준수를 위한 명확한 행동기준을 제시 받을 뿐 아니라 법위반 행위를 사전에 예방할 수 있습니다.

7대 핵심 요소



1. 7대 핵심 요소
2. 컴플라이언스 운영조직
3. 컴플라이언스 관리
4. 자료실
5. 제보하기

[5. 더유제약 CP (컴플라이언스) 운영조직]



1. 이사회 : 자율준수관리자 및 컴플라이언스 운영조직 승인,
컴플라이언스 운영정책 의결 및 정기보고 접수
2. 대표이사 : 자율준수의지 천명(선언),
컴플라이언스팀에 대한 충분한 인력과 예산의 지원
3. 자율준수관리자 : 컴플라이언스 총괄 운영현황 대표이사 보고,
내부제보 관리, 각종 법규/규정/사례 현황 공유
4. 컴플라이언스팀 : 자율준수프로그램 관련 업무 수행 및
자율준수관리자 직무보조, CP관리위원회 운영 및 관리,
컴플라이언스 등급평가 관리 및 공정거래 관련 교육 이수
5. 부서별 자율준수 책임자 : 컴플라이언스 모니터링, 협력업체 관리

PART I

공정거래 자율준수 프로그램의 이해





[1. 공정거래 자율준수 프로그램 (Compliance Program)]

1. CP의 정의

2001년 7월 5일 제정된 것으로 경제주체인 기업들이 경제활동을 하는데 있어 경쟁질서를 확립하고 공정거래 관련 법규를 스스로 준수하기 위하여 자체적으로 제정·운영하는 교육·감독 등의 '내부준법 시스템'을 의미

2. CP의 의의

기업의 임직원들에게 공정거래법 등 관련법령 준수를 위한 명확한 행동기준을 제시하고 준법의식을 기업의 문화로 체화함으로써, 법 위반행위 여부를 조기 발견하고 이를 자진시정 할 수 있는 기회를 제공함은 물론 동일한 법 위반행위가 발생하지 않도록 대응책을 마련할 수 있는 기반을 제공

3. CP 운영의 필요성

1) 법 위반에 따른 기업의 손실을 사전에 예방하고, 법 위반으로 인한 피해 최소화

- 기업 임직원들은 공정거래 관련 법이나 경쟁정책이 요구하는 사항에 관한 이해를 높여 공정 거래 관련법 위반으로 인한 민·형사상의 책임 위험을 방지
 - 기업의 경영자들은 직원들이 공정거래 관련 법을 위반할 소지가 있는 행위를 사전에 감지하여 예방
 - 기업은 법 위반행위의 조사나 기소에 따른 과징금, 소송비용 또는 손해배상 등 금전적 부담을 예방하고 법 위반으로 인한 기업 이미지 실추를 방지
- ※ CP의 핵심은 공정거래 관련법규 위반 시 수반되는 리스크를 예방할 수 있는시스템을 구축하는 것임

2) 기업의 경쟁력과 공정거래 능력을 강화하고 대내외 신뢰도 제고

- 선진국 사례를 보면 기업이 법 준수와 사회적 책임을 다함으로써 기업 이미지나 브랜드 가치가 상승하고 기업의 이윤도 증가
- 미국, EU 등 선진국의 경우 보편적으로 공정거래 관련 법을 역외 적용하고 있어 해외시장 확대를 위해서도 공정거래관련법 준수가 필수

4. CP 운영절차

1) 제1단계 : 실행체계의 구축

- 최고경영자에 의한 자율준수방침의 천명
- 자율준수관리자의 임명
- 내부 통제체제의 구축
- 교육프로그램의 운영

2) 제2단계 : 자율준수의 촉진

- 자율준수편람의 작성
- 자율준수 이행상황의 감시
- 법 위반행위에 대한 제재

3) 제3단계 : 프로그램의 효율적 운용

- 문서의 효율적이고 체계적인 관리
- 프로그램 운영성과의 평가
- 절차 및 제도의 개선
- 경쟁당국과의 협력

5. CP 혜택

CP를 모범적으로 운영하는 사업자에게는 직권조사 면제 등의 인센티브 혜택을 제공

1) 「공정거래위원회로부터 시정명령을 받은 사실의 공표에 관한 운영지침」(이하 “공표지침”이라 한다)상의 시정명령을 받은 사실의 공표 면제 혹은 감경

- 공정거래 관련 법규 위반사업자가 CP 등급평가에서 AAA등급을 받은 경우에는 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조(시정조치), 제16조(시정조치), 제21조(시정조치), 제24조(시정조치), 제27조(시정조치), 제31조(시정조치), 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제7조

(시정조치), 「하도급거래 공정화에 관한 법률」 제25조(시정조치), 「방문판매 등에 관한 법률」 제49조(시정조치), 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제32조(시정조치), 「대규모 유통업에서의 거래공정화에 관한 법률」 제32조(시정명령), 「할부거래에 관한 법률」 제39조(시정조치), 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」 제33조(시정조치), 「약관의 규제에 관한 법률」 제17조의2(시정조치) 등에 의한 시정명령을 받은 사실의 공표를 면제하고, AA 혹은 A 등급을 받은 경우에는 공표지침 5.의 나.(5)에 의한 간행물 공표에 대한 공표 크기와 매체수를 1회에 한하여 1단계 하향조정할 수 있다. 그리고 5.의 다.(3)(가)에 의한 사업장 공표와 5.의 라.(3)(가)에 의한 전자매체 공표에 대한 공표기간을 추가로 단축할 수 있다.

2) 공정거래위원회의 직권조사 면제

- 사업자가 CP 등급평가에서 A 이상의 등급을 받은 경우에는 아래의 기간동안 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제23조(제1항제7호는 제외한다.), 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방문판매 등에 관한 법률」, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」, 「약관의 규제에 관한 법률」, 「할부거래에 관한 법률」 및 「신문업에 있어서의 불공정거래행위 및 시장지배적 지위남용 행위의 유형 및 기준」(이하 “직권조사 관련 법규”라 한다) 위반행위에 대한 직권조사를 면제한다.

AAA	AA	A
2년	1년 6개월	1년

☞ CP 평가등급

등 급	특 징
AAA (최우수)	CP 구축 및 운영, CP 문화 확산, 평가와 개선 등 모든 부분에서 체계적인 시스템을 갖추고 매우 높은 성과를 시현
AA (우수)	CP 구축 및 운영, CP 문화 확산, 평가와 개선 등 거의 모든 부분에서 체계적인 시스템을 갖추고 높은 성과를 시현
A (비교적 우수)	CP 구축 및 운영, CP 문화 확산, 평가와 개선 등 각 부분에서 비교적 우수한 시스템을 갖추고 비교적 우수한 성과를 시현
B (보통)	CP 구축 및 운영, CP 문화 확산, 평가와 개선 등 각 부분에서 보통의 시스템을 갖추고 보통의 성과를 시현
C (미흡)	CP 구축 및 운영, CP 문화 확산, 평가와 개선 등 각 부분에서 일반적 시스템을 갖추었으나 성과가 미흡
D (매우 미흡)	CP 구축 및 운영, CP 문화 확산, 평가와 개선 등 각 부분에서 시스템 구축 및 성과가 모두 매우 미흡

- 유효기간 : CP 평가등급의 유효기간은 2년으로 하며, 구체적인 유효기간은 평가등급 부여 시 서면으로 기재하여 통보한다.

[2. 공정거래 자율준수 프로그램 운영의 7대 요소]

1. 최고 경영자의 자율준수에 대한 의지와 방침 천명

- 최고경영자의 공정거래 관련 법규 자율준수 의지와 방침을 공정거래 선포식 또는 문서(전자문서 포함) 등을 통해 전 직원에게 전달

2. CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명

- 자율준수관리자를 이사회(혹은 최고경영자)에서 임명하고 그 사실을 전 임직원에게 효과적으로 전파

3. 자율준수편람의 제작 및 배포

- 자율준수관리자의 책임하에 작성하고 최소한 구매·영업부서 등 공정거래 관련 법규 위반 가능성이 높은 분야의 임직원에게 배포

4. 지속적이고 체계적인 자율준수교육 실시

- 공정거래 관련 법규 위반행위를 사전에 예방하기 위한 교육(온라인 동영상 교육 포함)을 구매·영업부서 등 그 위반가능성이 높은 분야의 임직원을 대상으로 주기적으로 실시

5. 내부감독체계 구축

- 감사(Audit), 감독(Supervision), 보고(Reporting) 등으로 구성된 체계적인 내부감독 시스템(모니터링제도)를 구축·운영

6. 공정거래 관련 법규 위반 임직원에 대한 제재

- 공정거래 관련 법규 위반책임이 있는 임직원에 대하여 그 위반 정도에 상응하는 제재조치를 규정한 사규를 마련·운영

7. 문서관리체계 구축

- 자율준수에 관한 문서들을 체계적으로 작성·보관

PART II

사내규정





[1. 더유제약 공정거래 자율준수 프로그램 운영규정]

제정 2021. 01. 04.

제1장 총칙

제1조 【목적】

1. 본 규정은 주식회사 더유제약(이하 “회사”라 한다)의 임직원들이 직무를 수행함에 있어 공정거래 관련법령과 제약산업과 연관된 모든 법령을 준수하고, 회사의 기업이념에 따른 발전을 실현하기 위한 기본적인 절차와 기준을 규정하고 시행하는데 그 목적이 있다.
2. 회사의 모든 임직원들은 자신의 직무와 관련하여 “공정거래 자율준수 프로그램 운영 규정(이하 “자율준수프로그램”)을 숙지하고 준수하여야 한다. 특히, “공정거래 자율준수편람(이하, 자율준수편람)”에 규정된 사항은 공정거래 관련법령의 준수에도 매우 중요한 지침이 되므로, 모든 임직원들은 이를 철저히 준수하여야 한다.

제2조 【용어의 정의】

본 규정에서 사용하는 주요 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “자율준수”란 회사에 적용되는 공정거래 관련법령, 사내규정 등에서 정한 요건을 자율적으로 충족시키는 것을 말한다.
2. “자율준수프로그램”은 자율준수를 구체적으로 실천하기 위한 행동요소와 실행방안을 제시한 것이다.
3. “자율준수관리자”란 자율준수프로그램의 운영을 총괄하는 자로서, 임직원들이 관련법령, 한국 제약바이오협회 기업윤리헌장 및 윤리강령, 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 사내 규정을 준수할 수 있도록 자율준수교육 프로그램을 실행하며, 자율준수 규정 등의 준수여부를 조사하고, 그에 따른 결과를 보고하는 직무를 수행하는 최고경영자 또는 이사회의 임면으로 활동하는 관리자를 말한다.
4. “전담부서”란 자율준수프로그램 운영에 있어 실무적인 업무를 담당하며 자율준수관리자를 보좌하고 사업부문별 자율준수책임자를 지원해 주는 부서를 말한다.
5. “자율준수협의회”란 회사 및 회사의 임직원들이 공정거래 관련법령 또는 기타 법령에 대한 위반행위를 예방하기 위해 사전 협의하는 사내 조직이며, 정식명칭은 “더유제약 컴플라이언스(CP) 관리 위원회”라고 한다.

6. “모니터링”이란 현장 점검, 체크리스트, 보고서 등을 통해 법 위반행위가 없는지, 자율준수 프로그램이 적절하게 운용되고 있는지를 점검 및 조사하는 것을 말한다.

7. “공정거래 관련법령”은 공정거래법을 포함한 경쟁의 촉진과 공정거래질서의 유지 및 소비자 보호를 목적으로 제정되는 제반 법규를 말한다.

8. “자율준수편람”이란 임직원들이 일선업무 수행에 있어 공정거래 관련법령을 위반하지 않기 위한 구체적인 행동지침 등을 포함한 자율준수 프로그램 운영의 필수 행위 지침서이다.

9. “준법서약서”란 임직원들이 자율준수 프로그램 운영에 관한 사항을 명시적으로 이해하고 자신의 책임과 임무에 대한 사항을 숙지할 수 있도록 하는 내용과 함께 공정거래 관련법령을 위반하는 경우에 이와 관련 책임을 받아들일 것에 대한 서약을 담은 문서를 말한다.

10. “제재조치”란 임직원의 구조적·반복적으로 발생하는 공정거래 관련법령 위반행위에 대하여 엄정한 징계를 시행함으로써 임직원들에게 공정거래 자율 준수의를 고취시키는 행위를 말한다.

11. “포상(인센티브)”란 자율준수프로그램을 모범적으로 실천함으로써 회사의 발전과 고객의 보호에 상당한 기여를 한 것으로 평가되는 임직원에게 인사상 또는 금전적 혜택을 제공하는 것을 말한다.

제3조 【적용 범위】

1. 본 규정은 회사의 전 임직원들의 모든 업무 및 관련 활동에 적용된다.

2. 의약품의 마케팅활동과 관련된 업무의 경우에는 의약품의 공정한 거래질서 유지를 위해 본 규정을 철저히 준수하며, 이 규정에서 규율되지 아니하는 부분은 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」 「한국제약바이오협회 윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 규정을 따른다.

3. 영업 및 마케팅 관련부서 이외의 부서의 임직원의 경우에도 각 담당 업무와 관련된 법규정을 충분히 숙지하고 이를 준수하여야 하며 특히 본 조 2항 규정의 정신을 존중하여 업무를 수행하여야 한다.

제2장 조직구조 및 업무분장

제4조 【최고경영자 및 이사회에의 책임과 권한의 부여】

1. 최고경영자는 회사의 공정거래 자율준수 문화 풍토를 조성하고 관련 법령의 준수와 임직원들의 자율준수 프로그램의 실천을 위하여 다양한 매체를 통해 자율준수 실천 의지를 대내외에 지속적으로 천명하여야 한다.

2. 최고경영자는 본 규정과 이사회가 정하는 바에 따라 회사의 규모나 영업의 성격에 부합하는 자율준수 체제를 구축·정비·운영하고 그 작동상황을 감독하는 최종 책임자이다.
3. 최고경영자는 자율준수관리자와 전담부서의 독립적인 활동과 효율적인 업무수행에 필요한 인적, 물적자원을 적극적으로 지원해야 한다.
4. 최고경영자는 자율준수관리자와의 직접적인 의사소통을 할 수 있는 보고체계를 구축해야 한다.
5. 최고경영자는 사내 임직원에게 대한 자율준수규정 위반자에 대한 제재조치의 최종 의사결정권을 갖는다.
6. 최고경영자는 자율준수프로그램 운영의 유효성 평가 결과에 대한 개선조치를 경영에 반영한다.
7. 이사회는 본 규정의 내용 및 이에 관한 중요한 사항을 결정하며, 최고경영자가 이사회에 결정을 충실하게 반영하여 자율준수체제를 정비하고 실효적으로 운영하는지를 감독한다.

제1절 자율준수관리자

제5조 【자율준수관리자의 선임 및 운영】

1. 회사는 임직원의 관련법령, 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「한국제약바이오협회 기업윤리강령」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 등 각 규정의 준수 여부를 조사하고 보고하는 자(이하 '자율준수관리자'라 한다.)와 그 전담부서를 둔다.
2. 자율준수관리자는 이사회가 임명하며, 그 임기는 3년 이상이어야 하고 이사 이상 임원급 상근직으로 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.

제6조 【자율준수관리자의 역할과 책임】

1. 자율준수관리자는 자율준수프로그램의 효율적인 운영을 위해 다음 각 호의 직무를 수행한다.
 - 1) 자율준수프로그램의 계획 수립 및 자원(인력 및 예산 등)의 운영관리
 - 2) 자율준수프로그램 규정의 제정 및 개정안 작성 및 관리

- 3) 공정거래관련 법규 및 자율준수와 관련된 교육 관리
- 4) 자율준수프로그램 운영 실태에 대한 모니터링
- 5) 자율준수프로그램 위반사항에 대한 분석과 개선, 시정 및 예방조치의 강구
- 6) 자율준수 프로그램 신고/상담 운영관리
- 7) 기타 공정거래 관련법령 위반자에 대한 제재조치의 심의 및 인사위원회 상정
- 8) 자율준수프로그램 운영 활동결과에 대한 기록유지
- 9) 자율준수관련 활동 및 사안의 이사회 보고
- 10) 기타 이사회가 필요하다고 인정하는 사항

제7조 【자율준수관리자의 권한과 의무】

1. 자율준수관리자는 선량한 관리자로서의 주의의무를 다하여 그 직무를 수행하여야 하며, 그 직무를 수행함에 있어 공정성을 유지하여야 한다.
2. 자율준수관리자는 다음 각 호의 사항에 대한 권한을 갖는다.
 - 1) 자율준수프로그램 운영 실태에 대한 점검·조사권
 - 2) 직무를 수행함에 있어서 필요한 자료 및 정보의 제출요구권
 - 3) 임직원의 위법, 부당행위 등과 관련하여 대표이사 및 이사회에 대한 보고 및 시정 요구권
 - 4) 자율준수프로그램을 위반한 사항에 대한 시정 및 개선 권한
 - 5) 자율준수프로그램 위반자에 대한 인사위원회 회부 권한
 - 6) 기타 이사회가 필요하다고 인정하는 권한
3. 자율준수관리자는 업무수행 과정 중 발생하는 각종 법규관련 의문사항에 대하여 임직원들이 상시 필요한 지원 및 조언을 받을 수 있도록 적절한 절차를 마련하여 운영해야 한다.
4. 자율준수관리자는 선량한 관리자의 주의의무로 자신의 직무를 수행하며 재임 시뿐 만 아니라 퇴임 후에도 직무상 알게 된 회사의 영업상 비밀을 누설하지 아니할 의무가 있다.

제8조 【자율준수관리자의 독립적 업무 수행】

1. 자율준수관리자는 본 규정에서 정한 업무를 독립적이고 실효적으로 수행할 수 있는 정도의 직위를 가져야 하며, 자신의 업무 수행에 관하여 이사회 및 최고경영자의 통제 외에는 자유로운 재량권의 행사를 보장받는다.
2. 회사는 전·현직 자율준수관리자에 대하여 그 직무수행과 관련된 사유로 부당한 인사상 불이익을 줄 수 없다.

제9조 【겸직금지】

자율준수관리자는 본 규정에서 정한 업무를 수행함에 있어 공정성에 해를 끼칠 수 있는 마케팅 및 영업관련 업무를 직·간접적으로 수행할 수 없다.

제2절 자율준수 프로그램 운영의 역할과 책임

제10조 【자율준수프로그램 전담부서】

1. 회사 전체의 자율준수프로그램의 실무는 최고경영자 직속 독립부서인 컴플라이언스팀에서 전담 운영하고 자율준수관리자의 직무수행을 보좌한다.
2. 전담부서의 업무는 각 호와 같다.
 - 1) 자율준수프로그램 시스템 전담운영
 - 2) 자율준수프로그램 프로세스 구축 및 관리
 - 3) 자율준수프로그램 운영 예산의 편성 및 운용
 - 4) 자율준수관리자의 직무수행 보좌
 - 5) 자율준수편람의 관리
 - 6) 자율준수협의회 안건 상정, 회의 진행
 - 7) 마케팅 활동 사전 사후 모니터링
 - 8) 자율준수관리자에게 모니터링 결과 보고

- 9) 사내 CP관련 on/off-line 시스템 운영 관리
- 10) 자율준수교육프로그램의 운영
- 11) 관련 법령 제·개정에 따른 회사 임직원 및 협력사 교육

제11조【해당 부서별 자율준수책임자】

- 1. 해당 부서별 자율준수책임자는 자율준수관리자 및 전담부서의 직무수행을 보좌한다.
- 2. 해당 부서별 자율준수책임자 업무는 각 호와 같다.
 - 1) 한국제약바이오협회 “제약산업 윤리경영 자율점검지표” 활용을 통한 자체 점검
 - 2) 해당 부서별 CP관련 Risk 예방 활동
 - 3) 자율준수프로그램 운영 규정 부서 자체교육 실시
 - 4) 자율준수편람을 통한 부서 운영
 - 5) 자율준수프로그램 위반 사항에 대해 자율준수관리자에게 보고

제12조【자율준수협의회】

- 1. 회사는 자율준수관리자의 직무수행을 보조하기 위하여 자율준수협의회를 구성한다.
- 2. 자율준수관리자는 공정거래관련 법령과 “의약품거래에 관한 공정경쟁규약”, 사내 자율준수 프로그램 규정 등 위반 가능성이 있는 모든 활동에 대해 자율준수협의회를 통해 사전 협의를 진행하여야 한다.
- 3. 자율준수관리자는 본 협의회를 통해 도출된 의사결정 사항을 대표이사에게 보고하여야 한다.
- 4. 자율준수협의회의 모든 절차는 “자율준수협의회 운영지침”에 따른다.

제13조【기타 임직원】

- 1. 회사의 모든 임직원들은 자율준수프로그램 운영규정을 반드시 준수하여야 한다.
- 2. 관련 법령 및 자율준수프로그램 운영규정의 위반을 발견할 경우 즉시 다양한 내부제보 채널을 통해 자율준수관리자에게 보고하여야 한다.

3. 모든 임직원들은 직무를 수행함에 있어 자율준수편람을 통해 합법적인 절차와 기준으로 실행해야 한다.

제3장 자율준수프로그램의 운영

제14조 【자율준수의지 선언】

1. 최고경영자는 임직원이 공정거래관련 법령을 준수하는 풍토를 조성하고 공정거래 자율준수 프로그램을 적극적으로 실천할 수 있도록 자율준수의지를 선언한다.
2. 최고경영자의 자율준수의지는 공식적인 문서(전자문서 포함)로 작성되어 회사의 임직원들에게 전달되도록 한다.
3. 본 조 제2항의 문서는 회사의 임직원은 물론 협력관계의 이해관계자와 일반 대중에게도 공지한다.

제15조 【법적 위험의 관리】

1. 모든 임직원들은 자신의 직무와 관련된 각종 법령, 자율준수규정, 기타 회사 내 규정 등의 내용을 충분히 숙지하고 이를 준수할 의무가 있다.
2. 모든 임직원들은 다른 동료가 제1항의 의무를 위반하였음을 인지한 경우, 그 즉시 적절한 방법으로 자율준수관리자에게 신고하여야 하며, 위반자가 위반행위를 지속 또는 은폐하는 과정에 협력하여서는 아니된다.
3. 본 조 제2항의 경우 자율준수관리자는 최고경영자 및 해당부서 임직원에게 즉시 이를 통지하고 위반행위에 따른 법적 위험을 제거하기 위해 최선을 다하여야 한다.
4. 자율준수관리자는 전사적인 교육 또는 법적 위험관리 체계 운용 등의 방법으로 모든 임직원들이 본 조 제1, 2항의 내용을 숙지하고 이를 실행할 수 있도록 하여야 한다.

제16조 【자율준수편람】

자율준수관리자는 공정거래 관련 법률의 자율준수를 위한 업무지침서인 공정거래 자율준수편람을 제작하여 배포해야 하며, 관계법령 및 규정의 변경 또는 외부 환경의 변화가 발생하면, 필요에 따라 개정판을 제작 및 배포한다.

제17조 【자율준수 교육 프로그램의 운영】

1. 자율준수관리자는 모든 임직원이 자신의 직무와 관련된 법적 위험을 정확히 인지하고 직무 수행과정에게 이를 효과적으로 관리하는데 필요한 교육 프로그램을 준비하여 실시한다.
2. 자율준수관리자는 매년 1회 이상 전 임직원들을 대상으로 한 자율준수교육을 실시하여야 한다. 또한 자율준수관리자는 필요한 경우 법 위반 가능성이 높은 부서나 특정 주제에 대한 준법교육을 추가적으로 실시할 수 있다.
3. 자율준수관리자는 본 조의 교육에 대한 임직원들의 이해도를 일정한 평가절차에 따라 측정하고 필요 시 그 결과를 인사고과에 반영하도록 할 수 있다.
4. 자율준수관리자는 정기적으로 자율준수 교육프로그램에 대한 설문조사를 실시하여 효율성을 평가하고 이를 교육에 반영한다.
5. 제4항에 따른 설문조사 결과를 향후 자율준수 교육에 반영해야 한다.
6. 자율준수 교육프로그램의 운영과 관련된 구체적인 사항은 “자율준수 교육프로그램 운영 지침”을 따른다.

제18조【모니터링의 운영】

1. 자율준수관리자는 다음의 기준에 따라 전사적인 자율준수 모니터링 프로그램을 운영하여야 한다.
 - 1) 자율준수관리자는 임직원이 업무수행 중 법적 위험의 발생가능성을 인지한 경우 즉시 최고경영자에게 이를 알리고 법적 위험을 관리할 수 있는 체계를 구축하여야 한다.
 - 2) 자율준수관리자는 각 부서별 모니터링 프로그램을 구축하여 각 부서가 이를 자율적으로 운영하고 정기적으로 운영실태를 평가할 수 있도록 하여야 한다.
 - 3) 자율준수관리자는 전사 또는 부서별 모니터링 프로그램 운영 시 필수 보고 사항을 구체적으로 설정할 수 있다.
2. 자율준수관리자에 의하여 이루어지는 모니터링은 정기점검과 특정 사안에 대하여 실시하는 특별점검이 있으며, 점검방식은 다음 각호의 방법을 포함하나 이에 한정되지 아니한다.
 - 1) 해당업무 담당자에 대한 인터뷰, 현장확인
 - 2) 해당업무 담당자에 의해 작성된 신고서, 보고서, 각종 자료의 검토 및 확인
 - 3) 자율준수관리자는 본 조의 모니터링 수행 시 필요한 경우 감사에게 통보하거나 상호 협의하여 모니터링을 진행할 수 있다.

4) 모니터링의 운영과 관련된 구체적인 사항은 “감사(모니터링 제도) 운영지침”을 따른다.

제19조 【내부제보】

1. 회사는 임직원이 업무상 발견한 법적 위험, 부당한 업무수행 등에 관하여 직접적인 내부제보 체계를 구축하여야 한다.
2. 내부제보 체계는 익명으로도 제보 가능한 형태를 가져야 하며, 내보제보 처리자는 제보자의 인적사항, 제보내용 등 제보와 관련된 모든 사항에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.
3. 회사는 모든 내부제보자에 대하여 제보로 인한 어떠한 인사상 불이익도 받지 않도록 보호하여야 한다.
4. 제보의 내용이 제보자 본인의 잘못을 스스로 알린 것일 경우 해당 제보자에 대한 징계 절차가 이루어지더라도 제보에 대한 정상참작이 적절히 이루어져야 한다.
5. 내부제보자에 대한 보호를 위한 모든 구체적인 사항은 “내부제보자 보호규정”을 따른다.

제20조 【임직원의 제재 및 포상】

1. 자율준수관리자는 본 규정 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 이를 조사하여 회사의 대표이사 또는 이사회에 보고하여야 한다.
2. 회사 및 자율준수관리자는 본 규정 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검(모니터링)결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 유사 행위가 재발하지 아니하도록 해당 임직원에게 대한 제재, 내부제도의 개선 등 필요한 조치를 신속히 취하여야 한다.
3. 임직원의 위법, 부당행위로 인해 회사가 직·간접적인 피해를 입게 된 경우, 회사는 해당 임직원을 상대로 사내 징계 외에 민·형사상의 조치를 취할 수 있으며 이 경우 해당 임직원의 재직 및 퇴사여부를 구분하지 않는다.
4. 자율준수관리자는 자율준수프로그램을 성실하게 준수하거나 모범적으로 실천하였다고 평가된 임직원과 업무수행에 있어 관련 법 위반에 따른 리스크를 사전에 예방하여 회사의 손해를 미연에 방지하는 등 공로가 인정되는 임직원에게 대해 포상 또는 인사고가에 반영될 수 있도록 회사에 건의할 수 있다.
5. 공정거래자율준수 프로그램을 위반한 임직원의 제재와 관련된 구체적인 사항은 “공정거래 자율준수 프로그램 위반 제재 운영지침”을 따른다.
6. 공정거래자율준수 프로그램 인센티브 시스템 운영과 관련된 구체적인 사항은 “공정거래 자율준수

프로그램 인센티브 시스템 운영지침”을 따른다.

제21조【문서관리】

1. 자율준수에 관한 기본 문서들은 자율준수관리자의 책임 아래 분류되고 보관되어야 한다.
2. 법적으로 중요하다고 판단되는 문서들은 추후 증빙자료로 활용될 수 있도록 철저하게 작성 보관되어야 한다.
3. 자율준수 활동에 관한 최신정보나 자료는 정확하게 파악하고, 변경된 사항은 반드시 수정하여 기록한다.
4. 자율준수 활동에 관한 정보나 자료는 전담부서가 주관하여 관리하며, 사내 보안규정에 따라 보관한다.

제22조【준법서약서의 작성 및 제출】

회사의 모든 임직원들은 회사가 정하는 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 제출하여야 한다.

제4장 기타

제23조【규정의 개정】

1. 본 규정은 관련 법령, 한국제약바이오협회 기업윤리강령, 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 등의 제·개정에 맞추어 개정되어야 한다.
2. 자율준수관리자는 관련 법령, 기업윤리강령 및 규약 등 이 규정과 관련된 제반 규정의 제·개정 및 폐지에 대하여 항상 주의를 기울여야 하며, 규정의 변경 또는 외부 환경의 변화 등의 사유로 본 규정의 개정이 필요한 경우에는 지체 없이 이를 이사회에 보고하여야 한다.
3. 자율준수관리자로부터 제2항의 사항을 보고 받은 이사회에서는 지체 없이 변경된 사항을 반영한 규정의 개정안을 이사회 의안으로 상정하여야 한다.
4. 규정의 개정안에 대하여 자율준수관리자는 해당 이사회에 참석하여 개정안의 요지를 설명하고, 의견을 진술할 수 있다.
5. 규정의 개정은 이사회 의안 심의 및 의결로 이루어진다.

제24조 【자율준수 프로그램 운영보고】

자율준수관리자는 자율준수프로그램 운영 현황을 보고서를 통해 연 2회 이상 대표이사 및 이사회에 보고하여야 한다.

제25조 【자율준수 프로그램 운영공시】

1. 자율준수프로그램 주관부서는 자율준수관리자의 지시에 따라 자율준수 프로그램 운영보고를 사내 인트라넷, 사보 등 다양한 방법을 통해 공개한다.
2. 자율준수관리자는 자율준수프로그램의 운영 현황을 대표이사 및 이사회에 보고 후 이를 증권 거래소에 연 2회 이상 대외 공시하여야 한다.

제26조 【공정거래 자율준수 문화의 확산】

1. 자율준수관리자는 사내 공정거래문화의 확립을 위하여 임직원이 준수하여야 할 행동의 기준을 정하여야 한다.
2. 자율준수관리자와 전담부서는 회사뿐만 아니라 관계사, 협력사, 기타 협력업체의 공정거래 자율준수 문화의 확산을 위해 노력하여야 한다.

제27조 【자율준수 운영평가】

1. 자율준수관리자 및 전담부서는 자율준수프로그램이 효율적으로 운영되고 있는지 설문, 인터뷰 등 다양한 방법으로 평가하여 그 결과를 향후 반영할 수 있도록 한다.
2. 자율준수 프로그램의 운영평가는 주관부서가 수행함을 원칙으로 하되, 자율준수관리자가 필요하다고 인정할 시 외부기관의 자문을 의뢰할 수 있다.

제28조 【위임】

자율준수관리자는 자율준수프로그램의 효율적인 운영을 위하여 각 조항의 구체적인 세부지침을 별도로 제·개정하여 운영할 수 있다.

【부칙】

제1조 (시행시기)

1. 본 규정은 2021년 1월 4일 제정하여 즉시 시행한다.

제2조 (사내 다른 규정과의 관계)

본 규정은 당사의 사규 등 다른 규정보다 우선한다.

제3조 (유권해석)

공정거래 관련 법규를 해석하거나 이행함에 있어 의문이 있을 경우, 자율준수관리자와 협의하고 유권해석을 받아야 한다.

[2. 공정경쟁규약 자율준수 규정]

제정 2021. 01. 04.

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

제1조 【목적】

본 규정은 한국제약바이오협회 기업윤리강령(이하 '기업윤리강령'이라 함) 제4조 제1항이 정하는 바에 따라 관련법령과 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「한국제약바이오협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」을 준수할 수 있도록 회사의 임직원이 그 직무를 수행함에 있어서 지켜야 할 적절한 기준을 제공함을 목적으로 한다.

제2조 【정의】

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

제3조 【적용 범위】

- ① 본 규정은 의약품과 관련된 업무에 종사하는 회사의 임직원에게 적용된다.
- ② 회사는 의 pharmaceutics를 담당하지 아니하는 부서에 대해서도 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「한국제약바이오협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.
- ③ 의약품의 영업활동과 관련하여 본 규정에서 규정하지 아니하는 부분은 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「한국제약바이오협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 규정에 따른다.

제4조 【자율준수관리자의 선임 및 운영】

- ① 회사는 임직원의 관련법령, 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「한국제약바이오협회 기업윤리강령」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 규정의 준수 여부를 조사하고 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서(이하 '자율준수관리자'라 함)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 주의의무를 다하여 그 직무를 수행하여야 하며, 그 직무를 수행함에 있어 공정성을 유지하여야 한다.

② 자율준수관리자는 다음 각 호의 사항에 대한 권한을 갖는다.

1. 업무전반에 대한 접근 및 회사에 대한 각종 자료제출 요구권
2. 임직원의 위법, 부당행위 등과 관련하여 이사회, 대표이사에 대한 보고 및 시정 요구
3. 규정 준수 여부 등에 대한 정기/수시 점검 및 교육

③ 자율준수관리자는 업무수행 과정 중 발생하는 각종 법규관련 의문사항에 대하여 임직원이 상시 필요한 지원 및 조언을 받을 수 있도록 적절한 절차를 마련하여 운영해야 한다.

제6조 【위법·부당행위에 대한 조치 등】

① 자율준수관리자는 본 규정 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 이를 조사하여 회사의 이사회 또는 이에 상응하는 기관에 보고하여야 한다.

② 회사 및 자율준수관리자는 본 규정 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 증빙 자료를 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 규정 및 관련법령 등의 준수여부에 대하여 조사할 수 있으며, 조사 결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 회사의 대표이사 또는 이에 상응하는 기관에 보고하여야 한다.

④ 회사의 대표이사는 조사위원회로부터 임직원의 위법, 부당행위에 대한 보고를 받은 경우 유사 행위가 재발하지 아니하도록 해당 임직원에게 대한 제재, 내부통제제도의 개선 등 필요한 조치를 신속히 취하여야 한다.

⑤ 제6조의 제3항의 규정은 본 조에 준용된다.

제8조 【징계위원회와의 관계】

① 이 규정 제6조와 제7조에 따른 해당 임직원에게 대한 제재는 원칙적으로 사내 징계규정 절차에 따라 진행된다.

② 다만 공정경쟁규약 자율준수 규정 위반으로 인한 징계의 경우, 자율준수 관리자가 직접 해당 임직원을 징계위원회에 회부한다.

③ 징계위원회는 해당 임직원의 위법, 부당행위의 경중을 고려하여 징계수위를 의결하여야 한다.

제9조 【준법서약서의 작성 및 제출】

임직원은 회사가 정하는 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 연 2회 제출하여야 한다.

제10조 【임직원에게 대한 교육】

회사는 임직원에게 하여금 의약학적 정보를 습득하고, 높은 윤리성에 기초하여 업무를 수행할 수 있도록 연 2회 이상 직무 관련 교육을 실시하여야 한다.

제11조 【정보제공의 기준】

① 회사가 의약품에 관하여 제공하는 정보는 그 내용이 명백할 뿐만 아니라 정확하여야 하며 공정하게 제공되어야 한다.

② 회사는 의약품을 홍보하기 위하여 왜곡되거나 과장된 정보를 이용하여서는 안되며 부적절한 강조 및 생략으로 정보수혜자의 오해를 불러일으켜서는 안 된다.

③ 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.

제12조 【홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용】

- ① 회사가 의약품의 홍보 목적으로 작성한 인쇄물은 과학적인 근거에 따라서 정확하게 작성되어야 한다.
- ② 회사는 명확한 의학적, 학술적 근거가 있는 경우를 제외하고는 홍보용 인쇄물에 식품의약품 안전처장의 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.
- ③ 회사는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하는 취지의 홍보용 인쇄물을 작성하여서는 아니 된다
- ④ 회사는 예외적인 데이터나 정보를 이용하여 마치 그러한 사실이 일반적 사실인 것처럼 정보 제공의 상대방을 오도하여서는 아니 된다.
- ⑤ 회사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진·일러스트를 사용해서는 안되며, 사진·일러스트가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가로 하여금 오해에 빠지게 하려는 목적으로 사용해서는 아니 된다.

제13조【인터넷 웹사이트의 운영 및 홍보 활동】

- ① 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 회사는 작성 주체와 관계없이 해당 웹사이트에 게재된 내용이 본 규정 제11조 내지 제12조에 비추어 적합한 내용인지의 여부에 대하여 확인하여야 하며, 이를 관리하여야 할 의무가 있다.
- ② 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 이를 관리하는 자를 지정하여 그 직무를 수행케 하여야 한다.

제14조【의약정보담당자】

- ① 의약정보담당자(Medical Representative)는 영업 활동에 임하기 위하여 요구되는 충분한 의약품 관련 지식을 갖추어야 하며, 책임 있는 자세로 업무에 임하여야 한다.
- ② 의약정보담당자는 영업 활동에 있어서 보건의료전문가로 하여금 적절한 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 정확하고 균형된 정보를 제공하여야 한다.
- ③ 의약정보담당자는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.
- ④ 회사는 의약정보담당자가 의약품의 정보에 관하여 최신성과 정확성을 유지할 수 있도록 의약정보 담당자에 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 윤리의식을 처우에 반영할 수 있는 기준을 마련하여야 한다.

제15조【금품류의 제공】

- ① 회사는 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관 등”이라 한다) 또는 보건의료전문가에게 「의약품 거래에 관한 공정거래규약」 제3조 제12항이 정하는 금품류를 제공하여서는 안 된다. 다만 위 공정경쟁규약 제6조 내지 제15조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.
- ② 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.
- ③ 회사의 임직원은 회사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에 금품류를 공급하여 이를 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공할 것을 요구하여서는 안 된다.
- ④ 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.
- ⑤ 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.
- ⑥ 회사는 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대하여 금품류를 제공하여서는 안 된다.

제16조【기부행위】

- ① 회사는 의약학적, 교육적, 자선적 목적 하에 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 기부행위를 할 수 있다.
- ② 회사는 다음 각 호에 해당하는 기부행위를 하여서는 아니 된다.
 1. 기부행위가 의약품의 채택·처방·거래를 유도하기 위한 목적인 경우
 2. 회사가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부요청에 응하는 경우
 3. 통상 요양기관 등이 비용을 부담하여야 할 것으로 판단되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 필요한 자금에 충당되는 경우

4. 정당한 이유 없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부 금품을 제공하는 경우

③ 회사는 매분기 마지막 월에 협회 온라인 신고시스템을 통해 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부대상의 선정을 협회에 의뢰하고, 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

④ 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 기부희망 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 기부대상, 목적, 규모 등을 협회 온라인 신고사이트를 통하여 사전 신고한 후 기부대상에 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 신고사이트에 기부행위의 일자, 대상, 목적, 규모 등 기부금 집행사실을 명기하여 기부금품 전달일 기준 10일 이내에 제출하여야 한다.

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

제17조【학술대회의 개최 및 운영 지원】

① 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.

② 회사가 개최를 지원하는 학술대회는 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 하며 참가자에게는 사회 통념상 인정되는 수준의 식사와 다과가 제공되어야 한다.

③ 회사는 협회가 국내 학술대회 개최 및 운영의 지원을 모집하는 경우 협회 온라인 신고사이트에서 학술대회 개최·운영 지원 참가 신청을 하고, 협회의 심의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.

④ 회사는 협회가 국내 개최 국제학술대회 개최 및 운영의 지원을 모집하는 경우 협회 온라인 신고사이트에서 국제학술대회 개최·운영 지원 신고서를 작성하고 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 학술대회 개최일 30일 전에 협회에 신고하여야 한다. 다만 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출 받아 협회 온라인 신고사이트에 게재한 경우에는 증빙자료를 첨부하지 아니 한다.

⑤ 회사는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 협회 온라인 신고사이트는 통해 기부금 집행 내역을

제출하여야 한다.

⑥ 회사는 학술대회 개최 및 운영지원의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙 자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제18조【학술대회 참가지원】

① 회사는 공정거래규약 제9조 제1항 각호에서 정하는 기관 및 단체가 개최하는 과학적·교육적 목적의 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가에 대한 여비 등을 지원할 수 있다.

② 보건의료전문가에 대한 학술대회 참가지원은 의약품의 채택·처방·거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 안 된다.

③ 회사는 지원하려는 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 학술대회 개최 90일전까지 협회에 온라인 신고사이트를 통해 학술대회 참가지원 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.

1. 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, 보딩 패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.

2. 등록비는 비용으로 송금한 날짜 기준 환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구 영수증의 금액을 적용한다.

3. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인 카드 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 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 다만, 숙박과 직접적으로 연관되지 아니하는 비용에 대해서는 지원하지 아니한다.

5. 해외에서 개최되는 학술대회의 경우 현지 교통비는 공항에서 호텔까지의 왕복 교통비 및 숙소에서 학술대회 행사장간의 교통비 (1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간 내 1인 최대 15만원까지로, 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한하여 지원한다.

6. 정산 시 적용 환율은 학술대회 시작 전일 (휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초 고시가

환율을 적용한다.

⑤ 회사는 지원하고자 하는 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하며, 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니 한다.

⑥ 회사는 보건의료전문가의 여행·관광·여가활동 기타 향응 및 접대비용을 지불하여서는 아니 되며, 동반자의 여비 등을 지원하여서는 아니 된다.

⑦ 회사는 보건의료전문가가 학술대회에 참가함에 따라 발생하는 영업손실을 보전하는 내용의 금품류를 지급하여서는 아니 된다.

⑧ 회사는 관련 학술대회의 주체, 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제19조【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 행사내용과 개최방법 또한 불공정행위로 오해받지 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 경우에 회사는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회 온라인 신고사이트를 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 신고사이트에 자사제품설명회 신고서를 작성하여 해당 제품설명회 개최 1주일 전에 협회에 신고하여야 한다.

⑥ 회사가 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회를 여는 경우 회사는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월4회) 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.

제20조【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 사회통념상 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 세금 포함)의 범위 내에서 지급 가능하다. 자문료는 보건의료전문가 1인당 1회 50만원 및 연간 300만원(각 세금 포함)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 보건의료 전문가에게 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 계산시 산입되지 아니한다. 자문의 경우 간단한 서식으로 수행되는 자문 방식은 허용되지 아니한다.

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

제21조【시장조사】

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

1. 10만원 이내의 식음료 또는 답례품

2. 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.

제22조【시판 후 조사】

① 회사는 식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라서 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 적절한 증례수로 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 증례보고서당 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 보고된 이후에 지급되어야 한다.

⑥ 회사는 관련법령이 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.

제23조【시판 후 조사 외의 임상시험】

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

제24조 【전시·광고】

① 회사는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 알려 의학학적 지식을 보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있으며, 각 분기별 지급 내역을 협회 온라인 신고사이트를 통하여 1, 4, 7, 10월의 각 20일까지 협회에 보고하여야 한다.

② 전시 중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 비치되어 있어야 한다.

③ 회사가 요양기관 등이 주관하는 학술대회나 요양기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 또는 자사 의약품을 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준」 제11 조 제1항 제3호 이하에서 정하는 바에 따른다.

제25조 【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.

제26조 【경제적이익 제공 지출보고서 작성】

① 회사는 약사법, 약사법 시행규칙, 의료기기법에 의해 의약품공급자가 작성·보관하여야 하는 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출 보고서를 작성, 5년간 보관하여야 한다

② 회사는 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

③ 회사는 보건복지부장관의 제출 요청이 있을 경우 이에 따라야 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 불공정 거래행위에 해당하지 아니하도록 유의하여야 한다.

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

④ 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 약사법 제68조2가 규정하는 광고의 심의를 우회하여 대중적 광고를 시행하는 것처럼 되지 아니하도록 유의하여야 한다.

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

제28조【환자단체】

① 회사는 환자와 질병 관련 정보를 공유하고 나아가 환자의 복리후생을 증진시키기 위하여 환자단체와 협력할 수 있으며, 그 과정에서 환자 단체의 독립성을 보장하여야 한다.

② 회사는 환자 단체와의 관계를 의약품의 채택·처방·거래를 유도하는 목적으로 이용하여서는 아니 된다.

③ 회사는 환자 단체에 제공하는 재정적 지원에 대하여 그 목적과 내용을 공개하고 이를 기록 및 보관하여야 한다.

제29조【개인정보보호】

회사는 기업 활동에 필요한 개인정보를 개인정보보호법 및 기타 관련 법령에 의하여 수집, 관리 및 보호하여야 한다.

제30조【규정의 개정】

① 본 규정은 관련 법령, 한국제약바이오협회 기업윤리강령, 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약의 개정 및 관련 법령, 규약 등의 제정에 맞추어 개정되어야 한다.

- ② 자율준수관리자는 관련 법령, 기업윤리강령 및 규약 등의 제·개정 및 폐지에 대하여 항상 주의를 기울여야 하며, 변동사항이 발생한 경우 지체 없이 그 사실을 이사회에 보고하여야 한다.
- ③ 자율준수관리자로부터 제2항의 사항을 보고 받은 이사회에서는 지체 없이 변경된 사항을 반영한 규정의 개정안을 이사회 의안으로 상정하여야 한다.
- ④ 규정의 개정안에 대하여 자율준수관리자는 개정안의 요지를 설명하고, 의견을 진술할 수 있다.
- ⑤ 규정의 개정은 이사회 의안 심의 후 대표이사 승인으로 하여야 한다

【부칙】

이 규정은 2021년 1월 4일 제정하여 즉시 시행한다.

[표준양식] 자문 계약서

주식회사 더유제약(이하 “갑”이라 한다)과 _____(이하 “을”이라 한다)은 아래에 게시된 조건에 따라 자문 계약을 체결한다.

제1조 【기본원칙】

본 계약은 “갑”이 “을”에게 _____에 관한 자문을 의뢰하고, “을”이 이를 수행함에 있어 신의성실의 원칙 하에 계약당사자 상호간의 권리·의무 등 필요한 제반사항을 규정하는데, 그 목적이 있다.

제2조 【계약의 기간】

계약기간은 20____년____월____일부터 20____년____월____일까지로 하며, 양자가 합의할 경우 위 기간은 연장될 수 있다.

제3조 【자문내용】

“을”은 “갑”이 요청하는 다음 항목에 관한 전문지식과 견해를 제공한다.

1. _____에 대한 의학적 견해 제공
2. _____에 관한 자문 및 감수
3. 기타 “갑”이 필요하다고 판단하는 사안에 대한 전문적 견해 제공

제4조 【자문내용의 변경】

1. “갑”과 “을”은 합리적이고 객관적인 사유가 발생하여 부득이하게 계약 변경이 필요한 경우에는 상호 합의하여 기명·날인한 서면에 의해 이를 변경할 수 있다.
2. 제1항에 따라 자문내용이 변경되어 자문료의 조정이 필요한 경우, 양자는 협의하여 자문료를 합리적으로 조정한다.

제5조 【자문수행의 방법】

“을”이 “갑”에게 자문을 제공하는 시기, 장소, 방법은 양자의 합의에 따른다.

제6조 【보수 및 근무시간】

“갑”은 “을”에게 자문료 금_____원(세금포함)을 아래와 같이 지급하도록 한다.

단, 양자의 합의에 의하여 지급 기일은 조정될 수 있다.

구 분	금 액	지급기일	지급방법
선급금	원	계약 체결 후 7일 이내	“을”의 계좌로 이체
잔 금	원	계약 종료 후 15일 이내	“ ”

제7조 【이해관계, 비밀유지 등】

1. “을”은 본 계약과 관련하여 “갑”의 이익에 반하는 업무를 수행할 수 없다.
2. “을”은 제3조의 업무를 수행하면서 얻은 일체의 정보를 “갑”의 사전 승인 없이 제3자에게 제공하거나 상업적으로 이용하여서는 아니 된다.
3. “을”은 “갑”의 사전 서면승인 없이 본 계약의 권리와 의무를 제3자에게 양도하지 못한다.
4. “을”은 본 계약이 종료된 후에도 제2항의 의무를 부담하며, 이에 위반하여 상대방에게 손해를 입힌 경우에는 이를 배상한다.

제8조 【성실, 신의의 의무】

“을”은 제3조의 업무를 수행하는데 최대의 성과를 내기 위해 노력해야 한다.

제9조 【결과물의 귀속】

“을”이 본 계약에 따라 “갑”에게 제공한 모든 자문 내용에 관한 일체의 지적재산권은 본 계약 종료시 “갑”에게 귀속된다.

제10조 【보증】

“을”은 본 계약의 체결 및 이행 과정에서 필요한 소속기관이나 제3자의 동의를 모두 취득하였으며 제3자의 지적재산권을 침해하지 아니하였음을 확인한다.

제11조 【관계법령의 준수】

양자는 본 계약을 이행함에 있어 의료법, 약사법 등 관계 법령 및 한국제약바이오협회의 ‘의약품 거래에 관한 공정경쟁규약’을 성실히 준수할 것을 서약하며, 본 계약이 “갑”의 제품의 판매촉진을 위하여 체결된 것이 아님을 확인한다.

제12조 【손해배상】

“을”의 업무수행 중 고의 또는 과실로 인해 “갑”에게 손해가 발생한 경우 “을”은 일반적인 사회통념상 인정되는 범위 내에서 “갑”의 요구에 따라 손해를 배상토록 한다.

제13조 【계약의 해제, 해지】

양자는 다음의 사유가 발생한 때에는 본 계약의 전부 또는 일부를 해제·해지할 수 있다.

1. 일방이 본 계약의 중요한 부분을 위반한 경우
2. “을”이 정당한 사유 없이 계약 체결일로부터 6개월이 경과하도록 본 계약에 따른 자문업무를 전혀 수행하지 않는 경우
3. 양자가 계약의 해제·해지를 합의한 경우

제14조 【기타사항】

상기 조항 이외의 사항이 발생했을 경우 또는 분쟁 발생의 경우에는 일반 관행에 준하여, “갑”과 “을”이 협의하여 해결한다.

위 계약의 체결을 증명하기 위해 본 계약서를 2부 작성하여

양 당사자가 서명 날인하여 각 1부씩 보관한다.

20____년____월____일

(갑) 상 호 : 주식회사 더유제약

대 표 자 : 김민구

서명 또는 (인)

주 소 : 서울특별시 영등포구 당산로 171 금강펜테리움IT타워 1501호

(을) 성 명 :

서명 또는 (인)

소 속 :

생년월일 :

주 소 :

[표준양식] 강연 계약서

주식회사 더유제약(이하 "갑" 이라 한다.)와 _____(이하 "을" 이라 한다.)은 아래에 게시된 조건에 따라 강연 계약을 체결한다.

제1조 【기본원칙】

본 계약은 "갑" 이 "을" 에게 _____에 관한 강연을 의뢰하고, "을" 이 이를 수행함에 있어 신의성실의 원칙 하에 계약당사자 상호간의 권리·의무 등 필요한 제반 사항을 규정하는데, 그 목적이 있다.

제2조 【강연 내용】

본 계약에 따른 강연 내용은 아래와 같다.

1. 강연일시 : 20__년 __월 __일, __시 __분 ~ __시 __분 (총 __분)
2. 강연장소 :
3. 교육대상 :
4. 강연주제 :
5. 강연내용 :

제3조 【강연료】

- ① 강연 수행에 실제 소요되는 노력과 시간에 기초하여 1일 100만원 범위 내에서 강연1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 연간 총 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급한다.
- ② 위 기준에 따라서 "갑" 은 "을" 에게 강연료 금 _____원(세금 포함)을 강연 종료 후 15일 이내에 "을" 의 계좌로 이체한다. 단, 양자의 협의에 의하여 지급 기일은 조정될 수 있다.

제4조【이해관계, 비밀유지 등】

- ① “을”은 본 계약과 관련하여 “갑”의 이익에 반하는 업무를 수행할 수 없다.
- ② “을”은 본 계약에 따른 강연업무를 수행하면서 얻은 일체의 정보를 “갑”의 사전 승인 없이 제3자에게 제공하거나 상업적으로 이용하여서는 아니 된다.
- ③ “을”은 “갑”의 사전 서면승인 없이 본 계약의 권리와 의무를 제3자에게 양도하거나, 하청주거나, 수급(受給)하지 못한다.

제5조【보증】

“을”은 본 계약의 체결 및 이행 과정에서 필요한 소속기관이나 제3자의 동의를 모두 취득하였으며, 제3자의 지적재산권을 침해하지 아니하였음을 확인한다.

제6조【관계법령의 준수】

양자는 본 계약을 이행함에 있어 의료법, 약사법, 청탁금지법 등 관계 법령 및 한국제약바이오협회의 ‘의약품 거래에 관한 공정경쟁규약’을 성실히 준수할 것을 서약하며, 본 계약이 “갑”의 제품의 판매촉진을 위하여 체결된 것이 아님을 확인한다.

제7조【손해배상】

“을”의 업무 수행 중 고의 또는 과실로 인해 “갑”에게 손해가 발생한 경우 “을”은 일반적인 사회통념상 인정되는 범위 내에서 “갑”의 요구에 따라 손해를 배상토록 한다.

제8조【계약의 변경】

“갑”과 “을”이 본 계약 내용을 변경하고자 하는 경우에는 상호 협의하여 기명·날인한 서면에 의해 이를 변경할 수 있다.

제9조 【계약의 해제, 해지】

양자는 다음의 사유가 발생한 때에는 본 계약의 전부 또는 일부를 해제·해지할 수 있다.

“을” 이 정당한 사유 없이 본 계약에 따른 강연업무를 수행하지 않은 경우

기타 일방 당사자가 본 계약의 중요한 부분을 위반한 경우

양자가 계약의 해제·해지를 합의한 경우

제10조 【개인정보】

“갑” 은 개인정보보호법을 비롯한 관련 법령에 따라 본 계약에 따른 강연 정보 관리, 강연료 지급 등의 내부 업무 처리 목적으로 “을” 의 개인정보를 공유·활용할 수 있으며, 위 범위 내에서 외부업체에 정보 처리를 위탁할 수 있다. 단, “갑” 은 “을” 에게 개인정보 보관, 처리 내역을 공개하고 잘못된 정보를 시정하여야 한다.

제11조 【기타사항】

상기 조항에 명시되지 않은 조건은 약사법, 의료법, 청탁금지법, 공정거래법 및 규약 등관계법령이 우선하고, 그 밖의 사항의 경우 “갑” 의 내규에 따른다. 앞선 법과 내규를 적용할 수 없는 발생했을 경우 또는 분쟁 발생의 경우에는, “갑” 과 “을” 이 협의하여 해결한다.

위 계약의 체결을 증명하기 위해 본 계약서를 2부 작성하여

양 당사자가 서명 날인하여 각 1부씩 보관한다.

20____년____월____일

((갑) 상 호 : 주식회사 더유제약

대 표 자 : 김민구

서명 또는 (인)

주 소 : 서울특별시 영등포구 당산로 171 금강펜테리움IT타워 1501호

(을) 성 명 :

서명 또는 (인)

소 속 :

생년월일 :

주 소 :

강연 참석자 명단

일 시		강연자		
장 소		교육대상		
강연주제				
No.	기관명(요양기관명)	직책	성명	서명 (개인정보의 수집 및 이용에 대한 동의)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

[3. 더유제약 공정경쟁규약 가이드라인]

1. 더유제약 공정경쟁규약 가이드라인 한장 요약

항 목		핵심 내용
견본품의 제공		<ul style="list-style-type: none"> ▶ “견본품” 또는 “Sample” 표시한 최소포장단위 1개 ▶ 지출보고서 작성 시, 인수증 (서명 혹은 명판 날인) 첨부 필수 ▶ 3개월 내, 지출보고서 작성
의약품기부 (자선적 목적)		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 내부 기안, 집행 15일전 완료 ▶ 집행 10일전 제약바이오협회 사전 신고, 진행 후 결과보고 ▶ 지원기관의 공무 또는 사업자의 지원계획서, 지원기관이 발행한 영수증/인수증 등 확보 필요(의료인 명단 필수 기재)
제품 설명회	복수	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 내부 기안, 집행 10일전까지 완료 ▶ 1주일전까지 제약바이오협회 사전 신고(비속박 기준) ▶ 식음료(10만원 이내), 기념품(5만원 이내)
	개별	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 식음료(10만원 이내, 월 4회), 판촉물(1만원 이하)
자문 /강연	자문	▶ 1인당 1회 50만원, 연간 300만원
	강연	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 최대 연 300만원, 월 200만원, 1일 100만원 ▶ 1인당 40분~60분 강연, 1건당 최대 50만원
전시 /광고	부스	▶ 1부스 원칙(최대 300만원(학회), 100만원(요양기관))
	광고	▶ 1지면 원칙(최대 200만원(학회), 150만원(요양기관))
	홈페이지	▶ 최대 1백만원(월), 1천만원(연)
	보고	▶ 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통해 신고

2. 견본품(sample)

- 1) 정의 : “견본품”이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.
- 2) 진행절차 : 매년 영업부별 예산 배분, 동일보건의료전문가에게 한 제품당 최소수량(1개) 신청 가능 (시스템적으로 중복제공 신청 불가)
- 3) 세부기준 :
 - 가. 의약품 등의 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 목적으로 지급
 - 나. 자사 최소포장단위, 최소수량 제공
 - 다. “견본품” 또는 “sample” 표시
 - 라. 의약품의 중대한 변화 시에는 추가 제공 가능
 - 마. 보건의료전문가에게만 제공 가능(원무과 등 행정직원 제공 금지)
 - 바. 견본품은 어떠한 경우에도 (재)판매 금지

3. 기부행위

- 1) 정의 :
 - 가. “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관 등에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
 - 나. “지정기부”라 함은 특정 학회/요양기관 등에 연구비, 학술상 등 학술 또는 자선사업 목적으로 회사가 기부대상처를 지정하여 기부하는 것을 말한다.
 - 다. “비지정기부”라 함은 특정 학회/요양기관 등에 연구비, 학술상 등 학술 또는 자선사업 목적으로 회사가 기부대상처를 지정하지 않고 제약바이오협회 공고를 통하여 모집하여 진행하는 기부를 말한다.
 - 라. “의약품 기부”라 함은 학회/요양기관, 기타 종교단체 등이 국내외 의료봉사활동 또는 자선적인 목적으로 의약품을 지원하는 것을 말한다.
- 2) 진행절차 :
 - 가. 학회/요양기관 등 기부심의 신청 (연구비, 학술상 등 학술 또는 자선사업)
 - 가) 학회/요양기관 등에서 제약바이오협회를 통해 기부요청 접수 (기부일로부터 전전분기)

- 나) 규약심의위원회 사업의 적정성 심의 및 승인 시 사업자 모집공고
 - 다) 회사가 기부대상 선정 후 제약바이오협회 심의 신청 (심의비 기안/납부)
 - 라) 제약바이오협회 규약 심의위원회 승인
 - 마) 기부대상에 직접 기부
 - 바) 해당 단체 명의의 기부영수증 수령
 - 사) 기부금 전달 완료 후 30일 이내 기부영수증을 첨부하여 협회 사후신고
(학회/요양기관 등은 종료 90일 이내 제약바이오협회 결산보고)
- 나. 사업자 비지정 기부 신청
- 가) 회사가 3, 6, 9, 12월에 차차분기 기부대상 선정, 제약바이오협회에 심의 의뢰
(심의비 기안/납부)
 - 나) 제약바이오협회에서 접수 후 기부대상 모집공고
 - 다) 학회/요양기관 등이 모집공고 확인, 신청
 - 라) 제약바이오협회 규약심의위원회 심의 및 승인
 - 마) 선정된 학회/요양기관 등에 직접 기부
 - 바) 해당 단체 명의의 기부영수증 수령
 - 사) 기부금 전달 완료 후 30일 이내 기부영수증을 첨부하여 제약바이오협회 사후 신고
(학회/요양기관 등은 종료 90일 이내 제약바이오협회 결산보고)
- 다. 자선목적 의약품기부
- 가) 학회/요양기관/기타 종교단체 등 자선목적의 의약품 기부 요청
 - 나) 요청공문, 사업자등록증 또는 고유번호증 사본을 첨부하여 전결규정에 따른 결재
 - 다) 10일전에 제약바이오협회 사전신고
 - 라) 해당 단체 명의의 의약품 인수증 수령
 - 마) 기부 완료 후 30일 이내 증빙자료를 첨부하여 제약바이오협회 사후신고
- 3) 증빙서류 : 기부대상단체가 발행한 공문, 통장사본(해당 단체명의), 사업자등록증 또는 고유번호증 사본, 심의비 영수증, 기부금영수증

4) 세부기준 :

- 가. 반드시 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로만 가능하며 의약품의 채택, 처방, 거래와 연관되어서는 안됨
- 나. 기부 대상의 선정 및 기부 절차는 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 및 세부운용기준에 따라야 함.
- 다. 기부금은 반드시 해당 단체명의로 통장으로만 입금 가능하며, 특정 개인 명의 기부 금지
- 라. 자선목적의 의약품 기부의 경우 보건의료전문가 개인에게 직접 기부 금지 (단체 명의로만 가능)

4. 학술대회개최 운영 지원

1) 정의 :

- 가. “**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 말한다. (회사가 주최하는 행사는 제외)
- 나. “**국내 개최 국제학술대회**”라 함은 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다.)하거나 회의 참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서, 의사회 · 치과의사회 · 한의사회 또는 대한약사회 · 대한한약사회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다.
- 다. “**국제학회**”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원수가 100명 이상인학회로서, 의사회 · 치과의사회 · 한의사회 또는 대한약사회·대한한약사회로부터 국제학회로 인정받은 학회를 말한다.
- 라. “**학술대회개최 운영지원**”은 상기 의약학기관 · 단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술 대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.

2) 진행절차

가. 국내 학술대회

- 가) 학회에서 학술대회 개최일 2분기 전 사업계획 및 신청서 협회에 제출
- 나) 제약바이오협회 신청서 접수

- 다) 제약바이오협회 규약심의위원회 심의 (학회)
- 라) 제약바이오협회에서 심의결과 통보 및 지원 사업자 모집공고
- 마) 제약바이오협회 온라인신고 시스템을 통해 지원 신청 및 심의비 납부
- 바) 제약바이오협회 규약심의위원회 심의 (회사)
- 사) 제약바이오협회에서 학회 및 사업자 결과 통보 후 지원
- 아) 학술대회 종료 후 30일 이내 사후 신고

나. 국내 개최 국제학술대회

- 가) 대한의사협회 (대한의학회), 제약바이오협회 등에서 승인한 국내개최 국제학술대회 협회 통보
- 나) 지원 가능한 국내 개최 국제학술대회 게시
- 다) 학술대회 개최일 30일전까지 제약바이오협회 온라인 신고시스템을 통해 지원 신청
- 라) 해당 학회 직접 지원
- 마) 학술대회 종료 후 30일 이내 사후 신고

다. 세부기준

- 가) 의료법, 약사법에 따른 의약학단체 및 제약바이오협회에서 인정한 의약학 단체에 한하여 지원 가능(상기 단체에서 승인 · 인정한 학술 · 연구단체도 지원 가능)
- 나) 반드시 제약바이오협회가 온라인으로 학술대회 개최 · 운영지원을 모집하는 경우에만 지원 가능하며, 규약심의위원회 심의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원
- 다) 학술대회 중 개최되는 제품설명회의 일종인 satellite symposium 또는 luncheon symposium 등은 학술대회의 일부로 보아 이에 대한 지원은 학술대회 개최 운영 지원의 규정에 따라 학회에 지급되어야 하므로 참가한 보건의료전문가에게 회사가 직접 식음료, 기념품 제공 불가
- 라) 학술대회 개최 및 운영 지원 종료 후 운영지원의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 첨부/보관하여야 함

5. 학술대회 참가 지원

1) 정의 :

가. "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 말한다. (회사가 주최하는 행사는 제외)

나. "학술대회 참가 지원"은 의약학기관 · 단체가 주관하여 국내·외에서 개최하는 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자의 실비의 교통비·등록비·식대·숙박비에 한하여 한국제약바이오협회 심의를 통하여 제공하는 것을 말한다.

2) 진행절차 :

가. 학술대회 개최일 D-60전까지 지원신청(회사)

나. 해당 (위임)학회에서는 학술대회 참가자 선정

다. 제약바이오협회에서 주최학회 및 회사에 참가 인원 수 결과 통보

라. 실비 정산 및 협회 온라인 시스템 통보 후 실비 영수증 우편 제출(해당 학회)

마. 제약바이오협회 금액 정산 및 제약바이오협회로 정산금액 입금

3) 증빙서류 : 한국제약바이오협회 학술대회 참가지원금 납입금 요청서

4) 세부기준 :

가. 지원비용 - 실비의 교통비, 등록비(반드시 사전등록만 가능), 식대, 숙박비

나. 국내에서 개최되는 학술대회

가) 교통비 - 이코노미클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중 교통수단 운임

나) 숙박비 - 1박당 20만원 이내

다) 식 대 - 1일 3식 (1식당 5만원 이내)

다. 해외에서 개최되는 학술대회

가) 교통비 - 현지 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복운임

나) 숙박비 - 1박당 35만원 이내 (학술대회 참가 전후 1일까지 지원), 숙박비 외에 미니바, 유료전화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 지원 불가

- 다) 식대 - 1일 3식 (1식당 5만원 이내)
- 라. 제약바이오협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원 금지
- 마. 학술대회에 참가하는 보건의료 전문가 이외의 가족 등 동행자의 지원 금지
- 바. 회사는 학술대회 참가자를 선정하는데 관여 금지
- 사. 학술대회 참가지원이 여행, 관광, 여가활동지원 등 향응이나 접대와 결부 금지
- 아. 발표자(포스터, e-포스터 발표자 포함), 좌장, 토론자 비용 실비정산
- 자. 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인까지만 지원 가능
- 차. e-포스터 발표자의 경우 초청장 또는 초록 채택 메일에 발표시간 또는 질의응답 시간 등이 명시되어 발표자의 역할이 확인된 1인에 한함

6. 복수요양기관 제품설명회

- 1) 정의 : 회사가 국내에서 복수의 요양기관을 대상으로 해당 소속 보건의료전문가에게 회사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.
- 2) 진행절차 :
 - 가. 비숙박 제품설명회
 - 가) 개최일, 장소 선정 및 예상 소요금액 산정
 - 나) 전결규정에 따른 진행 (최소 10일전 완료)
 - 다) 개최일 기준 7일전 제약바이오협회 사전신고
 - 라) 전담부서 사전 모니터링
 - 마) 제품설명회 진행
 - 바) 전담부서 사후 모니터링
 - 나. 숙박 제품 설명회
 - 가) PM이 품목 및 참석 요양기관 보건의료전문가 선정

- 나) 개최일, 장소 선정 및 예상 소요금액 산정
 - 다) 전결규정에 따른 진행
 - 라) 개최일 기준 60일전 제약바이오협회 사전신고
 - 마) 제약바이오협회 규약심의위원회 심의 및 승인
 - 바) 제품설명회 진행
 - 사) 진행 후 전담부서 모니터링 및 30일 이내 사후신고
- 3) 증빙서류 : 품의서(전자결재, CP팀 합의), 견적서, 진행사진, 금액정산서 (영수증), 집행보고서 (숙박제품설명회, 제약바이오협회)
- 4) 세부기준 :
- 가. 공통사항
 - 가) 10만원 이내의 식음료 (세금 및 봉사료 제외하고 다과비 포함), 5만원 이내의 기념품 지급
 - 나) 회의실 및 일반음식점으로 분류된 식당 또는 호텔, 컨벤션센터 등의 장소에서 실시
 - 다) 사회통념상 식사 제공 시간으로 인정할 수 있는 시간
 - 라) KTX 일반석, 항공(이코노미석), 사회통념상 인정되는 실비상당의 교통비 인정. 택시 (개최장소 인근만 가능), 렌트카 / 단체 관광버스 / 대리운전비 불가
 - 마) 가족, 간호사, 행정직원 등 보건의료전문가 이외의 동반자에 대한 지원 금지
 - 바) 학술 목적이 아닌 보건의료전문가의 친목모임/행사 등에 제품설명회 금지
 - 사) 의약품에 대한 정보전달이 아닌 세무, 법률, 경영교육 등 의약학적 교육 이외의 행사 금지
 - 아) 본원과 분원의 경우 복수요양기관 제품설명회로 간주
 - 나. 숙박제품설명회
 - 가) 양일 간 4시간 이상의 실 강연 시간 (오프닝, 클로징, 식사시간, 휴식시간, 커피브레이크, Q&A 시간 등 제외)
 - 나) 숙박비는 1인 20만원 이내 (부득이한 경우 30만원까지 인정 - 전담부서 사전 협의) 미니바/유료TV/세탁/룸서비스 등 유료부가서비스 제공 불가
 - 다) 숙박 제품설명회 진행 가능한 인원은 30명 이상 참가

라) 행사진행 장소와 참석 보건의료전문가의 근무지의 적절성 고려 대다수 참석자들이 근무 또는 거주하는 지역내 진행 (원칙적으로 50%이상 근무 또는 거주하는 지역 내에서의 개최 권고)

7. 개별요양기관 제품설명회

1) 정의 : 회사가 국내에서 개별요양기관을 방문하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 회사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.

2) 진행절차 :

가. 담당자가 사전신청서 작성 - 대상, 날짜, 장소, 시간, 품목 등

나. 제품설명회 진행

다. 전결규정에 따른 결재(지출보고서) 및 전담부서 사후 모니터링

3) 증빙서류 :

가. 필수 : 사전신청서, 지출보고서, 지출영수증

나. 선택 : 방명록, 제품설명회 진행 사진(단, 종합병원팀은 4명 이상 시 필수)

4) 세부기준 :

가. 1인 10만원 이내 식음료, 1만원 이내 회사명 또는 제품명이 기입된 판촉물 제공
(월 4회/보건의료전문가 1명)

나. 요양기관 內 회의실, 세미나실, 진료실 또는 일반음식점으로 분류된 식당 (일반주점, 유흥주점, 호프, 포차 등 주류판매가 주목적인 곳에서는 진행 금지)

다. 사회통념상 식사 제공 시간으로 인정할 수 있는 시간 內 사용

라. 상품권 구입 불가(백화점, 외식상품권 등)

마. 해당 요양기관이 위치한 지역(구/군 단위 이내 소재지) 이내로 하되, 부득이한 사유가 있을 경우 전담부서와 사전협의 후 진행 (거리기준 10km 준수)

바. 해당 요양기관 소속 보건의료전문가 이외의 간호사, 행정직원, 물리치료사, 방사선사, 임상병리사 등(非보건의료전문가)이 포함된 경우 보건의료전문가 외에도 참석은 가능하나, 식음료 제공 불가(단, 의료기기에서 정의하고 있는 보건의료인의 경우엔 해당 의료기기의 성격에 따라 가능)

사. 동일 식당, 동일 시간 중복 사용 금지

8. 시장 조사

1) 정의: “시장 조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.

2) 진행절차:

가. 개발본부, 마케팅 관련 부서에서 제품개발 등 시장조사의 필요성에 의해 기획

나. 시장조사 기관을 통한 진행 (더블블라인드)

다. 조사 완료 후 결과물 보관 및 결과보고서 작성

라. 시장조사 실시 분기 신고기간(1,4,7,10월) 한국제약바이오협회 사후 신고

3) 세부기준:

가. 시장조사를 의약품의 판매촉진 등 마케팅의 도구로 활용 금지

나. 시장조사의 시행은 반드시 시장 조사 기관을 통해서만 가능(서면계약)

다. 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 수행

라. 개별 품목으로 시장조사 금지

마. 더블블라인드 원칙 준수

바. 동일한 보건의료전문가에게 동일한 시장조사 시행 금지

사. 해당부서 활용결과물 보관, 결과보고서 작성

아. 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공

자. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우 (질문지의 문항수, 난이도 등 고려)에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원 한도내에서 답례비로 지급 가능

9. 시판 후 조사(PMS)

1) 정의: “시판 후 조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 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.

2) 증빙서류 : 증례보고서(CRF), 용역계약서(비용 산정내역서 포함)

3) 세부기준 :

가. 개발·임상·학술관련 부서 이외의 부서(마케팅/영업부)에서 시판후 조사 기획·실행 금지

나. 회사의 의약품을 채택·처방·구입하고 있지 않은 요양기관에 실시금지

다. 조사대상 의약품의 채택·처방·구입의 지속 또는 구입량의 증가조건 시행 금지

라. 식약처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라서 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 탈락률을 고려한 적절한 증례 수(탈락례 수 제외, 재심사 600례, 신약 3,000례)로 실시

마. 증례보고서 당 5만원 이내 보상, 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같이 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원 이내 지급 (30만원 이상 지급 시 추가적인 조사업무가 필요한 경우임을 소명할 수 있는 자료 필요)

바. 보수는 조사에 따른 결과가 보고된 이후 지급(보고 전 보수 전액 지급 금지)

사. 증례보고서 대리 작성 금지

아. 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 경제상 이익 제공 금지

자. 시판 후 조사의 주관은 개발·임상·학술 등의 부서에서 담당하는 것을 원칙으로 하되, 해당 요양기관을 담당하고 있는 마케팅, 영업부서의 증례보고서 배포, 회수 등의 업무는 일부 지원받을 수 있음

차. 시판 후 조사에 따른 보수는 용역계약서에 따라 지급

10. 전시 및 광고

1) 정의 : “전시 및 광고”라 함은 보건의료전문가를 대상으로 의약품과 관련한 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 지식을 확대·보급하기 위하여 규약이 정하고 있는 범위 내의 홍보활동을 말한다.

2) 진행절차 :

가. 해당 단체(학회, 요양기관 등)의 공문 및 사업자등록증, 통장사본 수령

나. 전결규정에 따른 결재

다. 전시/광고 시행 요청 기관 송금

라. 전담부서 사후 모니터링

마. 전시/광고 시행 매 분기별(1, 4, 7, 10월) 사후 신고

3) 증빙서류 : 전시 및 광고 결재문서, 해당 학회명으로 발행된 공문, 사업자등록증, 학회명의 통장 사본

4) 세부기준 :

가. 광고 가능 매체

가) 요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료 전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물

나) 학술목적으로 설립된 의약학 관련 단체 웹사이트(1,000만원/년 한도 내에서 100만원/월)

다) 학회 등(학술목적으로 설립된 의약학 관련 단체)이 보건의료전문가나 일반인에 배포하는 교육자료

나. 부스금액 (학술대회의 성격, 규모, 참가인원에 따라)

가) 학회 : 1부스 (3m*3m)당 200~300만원 (최대 2부스 600만원까지 가능)

나) 요양기관 : 1부스 (3m*3m)당 50~100만원 (최대 2부스 200만원까지 가능)

다. 광고금액

발행기관	표1,4	표2	표3	내지
요양기관	150만원	100만원	70만원	60만원
학 회	200만원	150만원	100만원	70만원

라. 학회부스의 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 함

마. 보건의료전문가가 부스를 찾아주는 것에 대한 보상 금지 (단, 소액 기념품 또는 판촉물 가능 : 1만원 이하)

바. 부스에 방문한 보건의료전문가에게 간식 등의 식음료 제공 금지 (샌드위치, 과일, 커피 등)

사. 추첨을 통한 경품 (기념품) 제공 금지

- 아. 동문회보지, 학회 회원명부, 소식지 등 비학술적 목적으로 발행된 매체 광고 불가
- 자. 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체 또는 요양기관이 제작한 광고매체로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 해당 요양기관 종사자·이용객에 한하는 경우는 광고비 지급 불가
- 차. 전시·광고의 비용지급은 해당 학회 등의 단체명의로 발행된 통장으로 지급
- 카. 광고는 표1,2,3,4와 내지 중 최대 2개까지 가능

11. 강연 및 자문

1) 정의 :

- 가. “강연”이라 함은 의약학적인 전문지식 및 경험을 가진 해당 보건의료전문가의 학술지식과 최신지견을 강의의 형태로 습득, 전파하는 것을 의미한다.
- 나. “자문”이라 함은 의약학적인 전문지식 및 경험을 가진 해당 보건의료전문가의 학술지식과 최신지견을 문서 또는 다양한 매체를 통해 질병과 그와 관련된 제품의 학술적 근거를 마련하는 것을 의미한다.

2) 증빙서류 :

- 가. 강연 : 강연계약서, 강연자 프로필 (강연자 선정 사유), 강연자료, 강연사진
 - 나. 자문 : 자문계약서, 자문자 선정 사유, 자문 결과 보고서, 자문결과 활용 증빙
- 3) 세부기준 : 약사법 등 기타 법령에서 허용되는 경제적 이익의 범위에서 제외된 조항이기에 강연·자문 적법성 관련 기준 및 증빙자료 반드시 구비
- 가. 판매촉진, 처방증대, 처방유지 등 경제적 이익 제공 목적의 강연, 자문 금지 의약학적 정보전달 목적임을 증빙
 - 나. 의약학적 전문성, 지식과 경험을 기준으로 강연자(보건의료전문가) 선정
 - 다. 강연료나 자문료는 업무의 완료 이전에 전액이 사전 지급 금지
 - 라. 40분 이상, 10인 이상의 청중(강연자 제외)참석하는 강연만 가능(보건의료전문가 1인당 40분 이상, 60분 이하의 강연 1건당 최대 50만원, 1일 최대 100만원, 월간 최대 200만원, 연간 최대 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에 지급)

- 마. 강연자료는 강연자 직접 준비가 원칙, 필요에 따라 의약학적 근거 자료를 제공·보조는 가능
- 바. 자문의 경우 보건의료전문가 1인당 1회 50만원, 연간 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급
- 사. 은행 계좌 이체 원칙
 - 아. 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰 금지
 - 자. 자문의 경우 간단한 서식으로 수행되는 자문 방식 허용 금지/의약학적 전문 지식·경험 없이도 가능한 번역 등에 대한 자문비, 번역비 제공 금지
 - 차. 복수요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에서 보건의료전문가의 의약학적 전문성이 요구되는 경우에도 강연 진행 가능
 - 카. RTM, 좌담회 형식으로 연자, 좌장, 패널 등에 일괄적인 강연비 제공 금지 (식사, 교통비 등은 제공 가능)

[4. 공정거래 자율준수프로그램 위반 제재 운영지침]

제정 2021. 01. 04.

제1조 【목적】

이 지침은 임직원의 공정거래 자율준수프로그램 위반행위에 대해 제재조치의 형평성과 투명성을 유지함으로써 향후 법 위반행위가 재발되지 않도록 하는데 그 목적이 있다.

제2조 【적용범위】

본 지침은 임직원의 법 위반행위와 불공정거래행위에 대해 회사의 인사규정 및 취업규칙에서 정하는 제재기준의 범위 내에서 적용한다.

제3조 【용어의 정의】

“제재조치”라 함은 임직원의 구조적, 반복적으로 발생하는 공정거래 관련 법령 위반행위에 대하여 엄정한 징계를 시행함으로써 임직원들에게 공정거래 자율준수 의식을 고취시키고자 하는 행위를 말한다.

제4조 【책임과 권한】

① 자율준수관리자의 책임과 권한은 다음 각 호와 같다.

1. 모니터링 보고서 검토 시 수검 대상자의 규정 위반행위 현황을 분석하고 이를 토대로 시정 및 예방조치를 요구하여야 한다.
2. 공정거래 자율준수 프로그램 준수여부 점검결과 위반자에 대해서는 위반정도에 상응하는 제재조치를 하여야 한다.

② 전담부서의 책임과 권한은 다음 각 호와 같다.

1. 법 위반행위 유형별 제재기준을 수립하여야 한다.
2. 법 위반자에 대하여 제재조치를 시행하고 결과를 확인하여 자율준수관리자에게 보고하여야 한다.
3. 제재조치내용의 발행 및 현황 유지관리를 하여야 한다.

제5조 【제재절차】

① 일반사항

1. 자율준수관리자는 법 위반내용이 경미하고 즉시 수정이 가능한 경우에도 제재조치서를 발행하고 제재조치관리대장에 발행현황을 기록하고 그 결과를 확인하여야 한다.
2. 전담부서는 제재조치보고서를 작성하고 제재조치관리대장에 기록, 관리한다.

② 법 위반행위 임직원에 대한 조치방안 실시

1. 자율준수관리자는 전담부서에서 작성한 규정 위반사항을 검토 후 위반내용의 경중에 따라 규정에 따른 제재조치 및 징계위원회에 회부한다.
2. 징계위원회에서는 제재조치의 의결 전에 위반자에게 위반행위의 대상, 동기 등 충분히 설명할 기회를 부여한다.
3. 전담부서는 징계위원회에서 의결된 법 위반행위의 제재조치를 관련 부서 및 임직원에게 통보하여 처리방안을 시행하도록 한다.
4. 자율준수관리자는 제시된 법 위반행위 제재조치보고서를 검토 후 승인하고 전담부서에게 조치결과에 대한 확인업무를 수행할 수 있도록 하여야 한다.
5. 조치방안에 대한 실행이 완료되면 전담부서는 그 결과를 확인한 후 제재조치보고서에 확인내용과 서명, 일자를 기록한 후 자율준수관리자에게 승인을 받아야 한다.
6. 자율준수관리자는 법 위반행위의 발생을 예방하고 재발생이 되지 않도록 관리한다.

제6조 【제재기준】

법 위반행위로 공정거래질서를 크게 문란시키거나 회사에게 중대한 손실을 입힌 경우에는 손실발생 또는 위법, 부당행위의 관련금액과 사회적 물의의 정도에 따라 제재기준을 차등하여 반영한다.

[자율준수프로그램 제재조치 기준]

구분	연간 1회 위반		연간 2회 위반		연간 3회 위반
	조치	시정조치불이행	조치	시정조치불이행	조치
행위자	시정조치 재교육 실시	시정경고장 발부	시정조치 경고장 발부/ 시말서 제출	인사위원회 회부	인사위원회 회부
부서장	상동	상동	시정경고장 발부	시정경고장 발부	시말서 제출

제7조 【징계위원회와의 관계】

- ① 본 지침 제5조와 제6조에 따른 해당 임직원에 대한 제재는 원칙적으로 사내 징계규정 절차에 따라 진행된다.
- ② 다만 공정거래 자율준수 프로그램 규정 위반으로 인한 징계의 경우, 자율준수관리자가 직접 해당 임직원을 징계위원회에 회부한다.
- ③ 징계위원회는 해당 임직원의 위법, 부당행위의 경중을 고려하여 징계수위를 의결하여야 한다.

제8조 【기록관리】

본 지침서와 관련한 모든 기록은 공정거래자율준수 프로그램운영규정 및 문서관리 운영지침에 따라 유지·관리하여야 한다.

【부칙】

- 1. 본 지침은 2021년 1월 4일 제정하여 즉시 시행한다.

[5. 내부제보자 보호규정]

제정 2021. 01. 04.

제1조 【목적】

본 규정은 불공정행위를 제보한 임직원 등을 보호하고 지원함으로써 한국제약바이오협회 기업윤리 헌장 및 윤리강령, 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 사내 규정을 준수할 수 있도록 하며, 회사의 지속 가능한 발전 기반 마련과 투명하고 공정한 의약품 유통 경쟁질서 확립에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조 【적용범위】

본 규정은 회사의 전 임직원을 대상으로 적용된다.

제3조 【용어의 정의】

본 규정에 있어서 사용되는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “불공정행위”란 소비자의 이익 및 공정한 경쟁을 침해하는 행위로서 공정거래위원회에서 소관하는 법률의 벌칙에 해당하는 행위 및 사내 자율준수규정의 위반행위를 말한다.

2. “내부제보”란 제7조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 불공정행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다는 사실을 제보하거나 불공정행위에 대한 감사의 단서를 제공하는 것을 말한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 내부제보로 보지 아니한다.

가. 내부제보 내용이 거짓이라는 사실을 알았거나 알 수 있었음에도 불구하고 내부제보를 한 경우

나. 내부제보와 관련하여 금품이나 근로관계상의 특혜를 요구하거나 그 밖에 부정한 목적으로 내부제보를 한 경우

3. “내부제보자”란 임직원들의 불공정행위에 대해 사내 다양한 제보시스템을 통해 내부제보를 한 임직원을 말한다.

4. “불이익조치”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 조치를 말한다.

가. 파면, 해임, 해고, 그 밖에 신분상실에 해당하는 신분상의 불이익 조치

나. 징계, 정직, 감봉, 강등, 승진제한, 그 밖에 부당한 인사조치

다. 전보, 전근, 직무 미부여, 직무 재배치, 그 밖에 본인의 의사에 반하는 인사조치

라. 성과평가 또는 동료평가 등에서의 차별과 그에 따른 임금 또는 상여금 등의 차별 지급

마. 교육 또는 훈련 등 자기계발 기회의 취소, 예산 또는 인력 등 가용자원의 제한 또는 제거, 보안정보 또는 비밀정보 사용의 정지 또는 취급 자격의 취소, 그 밖에 근로조건 등에 부정적 영향을 미치는 차별 또는 조치

바. 주의 대상자 명단 작성 또는 그 명단의 공개, 집단 따돌림, 폭행 또는 폭언, 그 밖에 정신적·신체적 손상을 가져오는 행위

사. 직무에 대한 부당한 감사 또는 조사나 그 결과의 공개

아. 용역계약 해지, 그 밖에 경제적 불이익을 주는 조치

제4조 【최고경영자 및 자율준수관리자의 책무】

1. 최고경영자 및 자율준수관리자는 불공정행위의 예방과 확산 방지 및 내부제보자의 보호를 위하여 노력하여야 한다.
2. 회사는 사내 내부제보자 등이 보호받을 수 있는 여건을 조성하도록 노력하여야 한다.
3. 최고경영자 또는 자율준수관리자는 회사의 불공정행위 예방활동 등이 활성화될 수 있도록 지원하거나 협력할 수 있다.
4. 자율준수관리자는 내부제보 시스템의 제보 내용을 확인·처리하고, 시스템에 등록된 모든 자료를 점검·관리한다.
5. 자율준수관리자는 업무수행 중 알게 된 제보자의 신분이나 제보내용을 정당한 사유 없이 누설하거나 다른 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

제5조 【자율준수협의회의 정책수립】

내부제보자를 보호하고 지원하기 위하여 자율준수협의회는 다음 각 호에 대한 정책을 수립하여야 한다.

1. 내부제보의 접수 및 처리 등에 관한 사항
2. 내부제보자의 비밀보장 및 신분보호 등에 관한 사항

3. 내부제보자에 대한 불이익조치 금지 및 보호조치 등에 관한 사항

4. 내부제보자에 대한 보상에 관한 사항

5. 내부제보자 보호제도에 관한 교육 및 홍보에 관한 사항

제6조 【다른 규정과의 관계】

본 규정과 다른 공정거래 관련규정의 적용이 경합하는 경우에는 본 규정을 우선 적용하되, 다른 규정을 적용하는 것이 내부제보자에 유리한 경우에는 그 규정을 적용한다.

제7조 【내부제보의 방법】

① 누구든지 불공정행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 자에게 내부제보를 할 수 있다.

1. 대표이사

2. 자율준수관리자

3. 공정거래 자율준수 전담부서

4. 자율준수협의회 위원

5. 그 밖에 내부제보를 하는 것이 회사의 불공정행위의 발생이나 그로 인한 피해의 확대방지에 필요하다고 인정되는 사람

② 내부제보의 방법은 유선, E-mail, 회사홈페이지 제보시스템, 회사 인트라넷 자율준수사이트, 직접보고 등 제보자의 의사에 따라 자유롭게 선택할 수 있음을 원칙으로 한다.

③ 임직원의 불공정행위에 대한 내부제보를 하려는 사람은 다음 각 호의 사항을 적은 문서(전자문서를 포함한다.)와 함께 불공정행위의 증거 등을 첨부하여 제7조의 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 제출하여야 한다.

1. 내보제보자의 인적사항

2. 불공정행위를 하는 자

3. 불공정행위의 내용

4. 제보의 경위·취지 및 이유

5. 내부제보자와 피제보자와의 관계

6. 제보 내용을 증명할 수 있는 참고인 또는 증거자료 등의 확보 여부

7. 내부제보자가 감사 및 인사위원회 등의 조사 과정에서 내부제보자의 신분을 밝히거나 암시하는 것에 동의하는지 여부

제8조 【내부제보의 처리】

① 자율준수관리자는 내부제보자의 신고사항에 대하여 사실관계를 확인하기 위한 별도의 “진상조사위원회”(이하 “조사위원회”)를 구성하여 해당 내용에 관하여 필요한 조사를 하여야 한다.

② “조사위원회”는 내부제보 내용의 사실관계 조사 종료 후 10일 이내에 조사결과를 자율준수협의회에 통보하여야 한다. 다만, 조사결과 통보 이후 추가적인 조사가 필요할 경우 최대 30일 이내로 이를 연장할 수 있다.

③ “조사위원회”는 내부제보가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 조사를 하지 아니하거나 중단하고 끝낼 수 있다.

1. 내부제보의 내용이 명백히 거짓인 경우

2. 제보에 대한 처리 결과를 통지받은 사항에 대하여 정당한 사유 없이 다시 신고한 경우

3. 다른 규정에 따라 해당 불공정행위에 대한 조사가 시작되었거나 이미 끝난 경우

4. 그 밖에 불공정행위에 대한 조사가 필요하지 아니하다고 자율준수관리자 및 조사위원회가 인정한 경우

④ 조사위원회는 제4항에 따라 조사하지 아니하기로 하거나 조사를 중단하고 끝낸 때에는 바로 그 사실을 제보자에게 통보하여야 한다.

⑤ 조사위원회는 제보에 대한 조사를 끝냈을 때에는 조사결과에 따라 필요한 조치를 취하고 그 결과를 제보자에게 통보하여야 한다.

제9조 【내부제보자의 비밀보장 의무】

① 누구든지 내부제보자라는 사실을 알면서 그의 인적사항이나 그가 내부제보자임을 미루어 알 수 있는 사실을 다른 임직원들에게 알려주거나 공개하여서는 아니 된다. 다만, 내부제보자가 동의한 때에는 그러하지 아니하다.

② 자율준수협의회는 제1항을 위반하여 내부제보자의 인적사항이나 내부제보자임을 미루어 알 수

있는 사실을 다른 사람에게 알려주거나 공개한 임직원의 징계권자에게 그 임직원에 대한 징계 등 필요한 조치를 요구할 수 있다.

제10조【불이익조치 등의 금지】

- ① 누구든지 내부제보자에게 내부제보를 이유로 불이익 조치를 하여서는 아니 된다.
- ② 누구든지 내부제보를 하지 못하도록 방해하거나 내부제보자에게 내부제보를 취소하도록 강요하여서는 아니 된다.

제11조【인사조치의 우선적 고려】

내부제보자 등의 사용자 또는 인사권자는 내부제보자 등이 전직 또는 전출·전입, 파견근무 등 인사에 관한 조치를 요구하는 경우 그 요구내용이 타당하다고 인정할 때에는 이를 우선적으로 고려하여야 한다.

제12조【보호조치 신청】

- ① 내부제보자는 내부제보를 이유로 불이익조치를 받은 때(불공정거래행위에 대한 증거자료의 수집 등 내부제보를 준비하다가 불이익조치를 받은 후 내부제보를 한 경우를 포함한다.)에는 자율준수협의회에 원상회복이나 그 밖에 필요한 조치(이하 “보호조치”라 한다)를 신청할 수 있다.
- ② 보호조치는 불이익조치가 있었던 날(불이익조치가 계속된 경우에는 그 종료일)부터 1개월 이내에 신청하여야 한다.
- ③ 내부제보자는 제1항의 보호조치를 신청하는 경우에는 신청인의 인적사항, 신청사유 및 신청내용 등을 적은 문서를 자율준수협의회에 제출하여야 한다.

제13조【보호조치 신청에 대한 조사】

- ① 자율준수협의회는 보호조치 신청을 받은 경우에는 그 신청을 접수한 날로부터 15일 이내에 보호조치에 관한 사항을 조사하기 위한 임시 자율준수협의회를 개최하여 내부제보자가 내부제보를 이유로 불이익 조치를 받았는지에 대하여 논의하여야 한다. 다만, 보호조치를 신청한 내부제보자가 소속된 부서의 장이 자율준수협의회 구성원인 경우 그 구성원은 임시 자율준수협의회에서 제외한다.
- ② 자율준수협의회는 보호조치 신청에 대한 조사에 필요하다고 인정하면 다음의 어느 하나에 해당하는 자에게 관련 자료의 제출을 요구할 수 있다.

1. 보호조치를 신청한 사람(이하 “신청인”이라 한다.)

2. 불이익조치를 한 자

3. 참고인

③ 자율준수협의회는 조사과정에서 관계 당사자에게 충분한 소명의 기회를 주어야 한다.

④ 자율준수협의회는 보호조치 결정에 따라 불이익조치를 받은 내부제보자에 대한 보호조치가 이루어질 수 있도록 불이익조치를 한 자가 소속된 부서장 등에게 불이익조치를 한 자에 대한 지도·감독 등 필요한 조치를 취할 것을 권고할 수 있다.

자율준수협의회는 본조 제1항 및 제12조에 따른 보호조치 사실을 신청한 자에게 통지하여야 한다.

제14조 【보호조치결정 등】

① 자율준수협의회는 조사 결과 신청인이 내부제보를 이유로 불이익조치를 받았다고 인정될 때에는 불이익조치를 한 자에게 15일 이내의 기간을 정하여 다음 각 호의 보호조치를 취하도록 요구하는 결정(이하 “보호조치결정”이라 한다.)을 하여야 하며, 신청인이 내부제보를 이유로 불이익조치를 받았다고 인정되지 아니하는 경우에는 보호조치 요구를 기각하는 결정(이하 “기각결정”이라 한다.)을 하여야 한다.

1. 원상회복 조치

2. 불이익조치에 대한 취소 또는 금지

② 제1항에 따른 보호조치결정과 기각결정은 신청인과 불이익조치를 한 자에게 모두 통보하여야 한다.

③ 자율준수협의회는 보호조치결정을 하는 경우에는 내부제보를 이유로 불이익조치를 한 자의 징계권자에게 그에 대한 징계를 요구할 수 있다.

제15조 【불이익조치 금지 신청】

① 내부 제보자 등은 내부제보 등을 이유로 불이익조치를 받을 우려가 명백한 경우(불공정행위에 대한 증거자료의 수집 등 내부제보의 준비 행위를 포함한다.)에는 자율준수협회에 불이익조치 금지를 신청할 수 있다.

② 자율준수협의회는 불이익조치 금지 신청을 받은 때에는 바로 내부제보자 등이 받을 우려가 있는 불이익조치가 내부제보 등을 이유로 한 불이익조치에 해당하는지에 대한 조사를 시작하여야 한다.

③ 자율준수협의회는 조사 결과 제보자 등이 제보 등을 이유로 불이익조치를 받을 우려가 있다고 인정될 때에는 불이익조치를 하려는 자에게 불이익조치를 하지 말 것을 권고하여야 한다.

제16조 【불이익조치 추정】

다음 각 호의 사유가 있는 경우 내부제보자가 해당 내부제보를 이유로 불이익조치를 받은 것으로 추정한다.

1. 내부제보자를 알아내려고 하거나 내부제보를 하지 못하도록 방해하거나 내부제보의 취소를 강요한 경우
2. 내부제보가 있는 후 1년 이내에 내부제보자에 대하여 불이익조치를 한 경우

제17조 【조치결과 등의 통보】

불이익조치 금지 권고를 받은 자는 요구·권고를 받은 날부터 30일 이내에 그 조치 결과 또는 조치를 하지 못한 사유를 자율준수협의회에 통보하여야 한다.

제18조 (내부제보자에 대한 보상)

자율준수협의회는 내부제보 등으로 인하여 다음 각 호에 해당되는 사유로 회사에 유·무형적 공익의 증진을 가져온 경우 포상 제도를 통해 제보자에게 적절한 보상을 하여야 한다.

【부칙】

1. 본 규정은 2021년 1월 4일 제정하여 즉시 시행한다.

PART III

리베이트 관련 법규 및 규정





[1. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 (4차 개정)]

- 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(경총 42500-891, 2001. 12. 18)
- 제정 : 공정거래위원회 승인(경정 42500-653, 1994. 12. 27)

제1장 총 칙

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 사회통념상 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 관련법령과 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 수입허가를 득한 후

의약품 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 한국희귀의약품센터 이외의 기관을 말한다.

⑤ “보건의료전문가”라 함은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말한다.

⑥ “견본품”이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.

⑦ “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관등”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 국제학술대회”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 국제학술대회로 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 보건의료 전문가에게 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 “시판후조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적정한 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 요양기관등 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. 향응(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 이익등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다)

⑬ 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 한국제약바이오협회(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 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제16조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위내의 것은 그러하지 아니하다.

② 제1항에도 불구하고 사업자는 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제23조의2 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 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.

1. 사업자의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우

2. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우

④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관등에 대한 제공으로 본다.

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 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

제7조 【기부행위】

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다.

가. 기부하는 사업자의 의약품에 대한 채택·처방·거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우

나. 사업자가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관등의 기부요청에 응하는 경우

다. 사회통념상 요양기관등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금을 충당되는 경우

라. 정당한 이유없이 동일한 요양기관등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우

2. 사업자는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관등(이하 “기부대상”이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 요양기관등이 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 기부대상에 직접 기부한다.

가. 요양기관등이 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 기부대상 및 기부할 사업자에게 통지한다.

다. 사업자는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 요양기관등에 직접 기부한다.

4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관등이나 보건의료전문가에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.

5. 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부관련 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 기부대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적을 존중하며, 필요한 경우 규약심의위원회(이하 ‘위원회’라고 한다)에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관등의 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 요양기관등에 의약품을 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식상에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부대상에 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」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 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

② 사업자가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.

1. 제1항의 학술대회를 주관하는 기관·단체가 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원요청을 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 참가지원】

① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료 전문가를 지원할 수 있다.

1. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 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 실비 상당의 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 참가지원이 여행·관광·여가활동 지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니 되고,

보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니 한다.

5. 사업자는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주체, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

③ 학술대회 참가지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.

2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주체, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.

3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 사업자의 요청이 있는 경우 언제든지도 관련자료를 열람·복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조 【자사제품 설명회】

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 사회통념상 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 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.

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 예정된 경우에는 사업자는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 구체적인 제품설명회계획서, 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 협회에 통보하여야 한다(협회는 사업자가 제품설명회를 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다). 그 이외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 일주일전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.

③ 사업자는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시·장소·내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

④ 개별 영양기관을 방문하여 자사의 의약품 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료 전문가에게 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 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건의료전문가 또는 영양기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 영양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)이 포함된다.

제12조 【시장조사】

① 사업자는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 하며, 시장조사의 사례로 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자가 보건의료전문가를 대상으로 직접 시장조사를 실시하는 경우 이에 대한 대가로 금품류를 제공할 수 없다.

② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료 전문가에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·장장하여서는 아니 된다.

③ 사업자는 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.

④ 사업자는 참여 보건의료전문가에게 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

제13조 【시판후조사】

① 사업자는 식약처로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각 호의 원칙에 따라야 한다.

1. 시판후조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시하여야 한다.

2. 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 영양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.

3. 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는

아니 된다.

4. 시판후조사에 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 증례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적절한 것이어야 한다.

6. 시판후조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.

② 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

제14조【시판후조사 외의 임상활동】

① 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상활동을 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 승인)을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동이 포함된다.

2. 임상활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.

3. 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.

4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

② 사업자는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제15조【전시·광고】

① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 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 요양기관등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관등이 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 의약학적, 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 강의활동 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 용역의 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 증빙자료를 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 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부

나. 제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원희망사업자의 지원 가부, 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 위반행위와 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 통지받은 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 조치결정을 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.

1. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 4차 개정 요약표

구분	주요내용	기준	비고	한국제약바이오협회 신고	
				사전 신고	사후 보고
제품 설명회	<ul style="list-style-type: none"> · 실비상당의 여부, 속박, 식음료, 기념품 · 제공 가능 (모임지원을 위한 설명회는 불가) · 대상: 의사, 약사 (간호사 제외) 	<p>복수 요양기관: 식음료(10만), 기념품(세금포함5만), 여비(실비)</p> <p>개별 요양기관 (다테일): 식음료(10만), 판촉물(세금포함1만)</p> <p>외부 용기에 'SAMPLE' or '컨본품' 반드시 표기</p>	<p>일주일 전</p> <p>60일 전 심의신청</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>1개월 내</p> <p>X</p> <p>X</p>	
건본품	<ul style="list-style-type: none"> · 최소 포장(자사 최소 포장), 최소 수량 제공 (제형, 색, 맛, 냄새 등 의약품의 특성 확인 목적) 			X	X
기부 행위	<ul style="list-style-type: none"> · 의약학적, 교육적, 자선적 목적만 기부 가능 · 기부 가능 대상: 의약학 학술연구목적 비영리단체, 의협/약사회(제약협회 등이 승인한 학회단체, 요양기관 (자선목적 의약품 기부 시만)) 	<p>요양기관 등이 협회에 기부심의 요청(제약사는 협회공고 확인 후 신청)</p> <p>자선목적 의약품 기부</p>	<p>절차</p> <p>1. 요양기관 등: 협회에 사업계획서 및 예산서 제출 기부 심의 요청</p> <p>2. 협회: 학회 심의 및 승인시 기부할 제약사 모집/신청</p> <p>3. 제약사: 단체에 직접기부</p> <p>예) 국내의 의료봉사 지원</p>	<p>협회</p> <p>공고 시 (기부 심의일 +14일 이내)</p> <p>10일 전</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 기부금품 전달일 기준 30일 이내 · 기부금 영수증 (또는 인수증) 첨부
학술대회 개최 운영 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 협회가 국내에서 개최되는 학술대회의 적정성심의 후, 제약사를모집하여 지원 (총비용의 30% 이상 학회(자부담) · 지원가능 대상: 의협/약사회(제약협회 등이 승인한 학회단체) 	<p>학술대회 중 개최되는 제품설명회(Satellite, Luncheon Symposium 등), 지원금 등 심의 승인 후 지원가능</p>	<p>절차</p> <p>1. 요양기관 등: 협회에 학술대회계획서 및 예산서 제출, 지원 심의 요청</p> <p>2. 협회: 학회 심의 및 지원할 제약사 모집/신청</p> <p>3. 제약사: 심의 후, 직접지원</p> <p>국내개최국제학술대회 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> · 조건: (5개국or 150인 참가)&2일 이상 진행&의협/약사회/지협/약사회의 승인 · 절차: 개최 30일 전까지 협회 신고 후 직접 지원 	<p>협회 공고 시 (학술대회 심의일 +14일 이내)</p> <p>학술대회 개최 30일 전</p>	<p>학술대회 종료 1개월 이내</p>
학술대회 참가 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 국내외 학술대회의 발표자/포스터 발표자 포함 및 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자), 좌장, 토론자의 실비상당의 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 지원 가능 	<ul style="list-style-type: none"> · 협회가 인정한 주최단체로부터 선정된 참가자의 학술대회 참가경비 지원(다불 블라인드) · 국내 및 국외의 학술대회 모두 지원(국외 학술대회는 국내 위임학회를 통해 지원 가능) 	<p>절차</p> <p>1. 제약사: 최소 60일 전까지 기부할 학술대회 및 지원자수를 협회 신청(참가자비지정)</p> <p>2. 협회: 모집공고 (해당 학술대회 주최측 또는 국내 위임학회 신청가능)</p> <p>3. 학회: 참가자 선정 및 행사 후 참가자 실비정산내역 협회통보</p>	<p>학술대회 개최 최소 60일 전</p>	X

<p>4. 협회: 정산 후 재약사통보 5. 계약사: 정산금을 협회로 입금 6. 협회: 학회로 지원금 전달</p>		<p>4. 협회: 정산 후 재약사통보 5. 계약사: 정산금을 협회로 입금 6. 협회: 학회로 지원금 전달</p>													
<p>시판 후 조사 (PMS)</p>	<p>의약적 승인 후 적절한 최소 증례수로 실시</p>	<p>• 증례당: 5만(세금포함) • 추가조사 필요 시: 5만~30만원(세금포함)</p>	<p>X</p>												
<p>시판 후 조사 외의 임상활동</p>	<p>의약적 중요 정보 확보 목적으로 식약처 (or 임상시험심사위원회)의 승인 시 임상 활동 가능</p>	<p>사업자는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며, 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없음</p>	<p>X</p>												
<p>시장 조사</p>	<p>시장 및 그 구성요소의 규모, 특성에 대한 자료수집 목적 시행. 시장조사기관을 통해서만 식음료 등 제공 가능 (디블 블라인드 원칙 준수)</p>	<p>• 식음료, 담배품: 1인당 (10만) • 응답시간이 30분 이상 소요되는 경우 담례비(10만)로 지급 가능</p>	<p>X</p>												
<p>전시</p>	<p>규모, 참석인원에 따라 2부스 까지 가능</p>	<p>1부스 금액 • 학회 주최: 200~300만 • 요양기관 주최: 50~100만</p>	<p>X</p>												
<p>광고</p>	<p>광고 가능한 매체 • 요양기관 등이 다수 요양기관, 다수 보건 의료전문가 대상으로 질병의 치료, 예방, 교육 목적으로 배포하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서(인쇄물을 단순히 전자문서로 변환한 경우 광고비 지급 불가) • 학술목적으로 설립된 의학학 관련 단체 웹사이트 • "학회 등"이 보건의료전문가나 일반인에게 배포하는 교육자료 (※ "학회 등"이란 학술 목적으로 설립된 의학학 관련 단체)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>표 1, 4 (표지 앞, 뒤)</th> <th>표 2 (앞표지 뒷면)</th> <th>표 3 (뒷표지 뒷면)</th> <th>내지/전자 문서</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>요양 기관</td> <td>150</td> <td>100</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>학회</td> <td>200</td> <td>150</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	표 1, 4 (표지 앞, 뒤)	표 2 (앞표지 뒷면)	표 3 (뒷표지 뒷면)	내지/전자 문서	요양 기관	150	100	70	학회	200	150	100	<p>매 분기별(1, 4, 7, 10월에 해당 월 20일까지)</p>
표 1, 4 (표지 앞, 뒤)	표 2 (앞표지 뒷면)	표 3 (뒷표지 뒷면)	내지/전자 문서												
요양 기관	150	100	70												
학회	200	150	100												
<p>강연 및 자문</p>	<p>참가자 명단 및 서명, 계약서, 강연/자문 내용 등 구체적인 증명자료 5년간 보관 • 강연 10인 이상의 정중(강연자 제외)이 참석 • 자문 자문료 산정 및 지급과정에서 합리적인 이유 없이 강연의 경우보다 보건의료 전문가에게 유리한 기준을 적용하여서는 안됨</p>	<p>웹사이트 광고비: 연간 1,000 만, 월 100만 이내</p>	<p>매 분기별(1, 4, 7, 10월에 해당 월 20일까지)</p>												

[2. 공정경쟁규약 세부운용기준]

개정 : 2017. 10. 17

개정 : 2011. 01. 13

개정 : 2010. 03. 16

개정 : 2004. 10. 27

제정 : 2002. 04. 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 요양기관등 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 “요양기관등”이라 한다) 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우 또는, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관등 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 요양기관등 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' 표기시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 한다.

제4조 【기부행위】

① 규약 제7조 제1항의 기부행위의 대상이 될 수 있는 요양기관등(규약 제7조제4항의 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 단체이더라도 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 매분기 마지막 월(3,6,9,12월)에 차차 분기에 집행할 기부대상의 선정을 협회 공정경쟁규약심의위원회 의약품 공정경쟁시스템(이하 '신고사이트'라 한다.)을 통하여 협회에 의뢰하여야 한다.
2. 협회는 요양기관등을 대상으로 신고사이트에 최소 2주간 모집공고를 하여 기부대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있는 날로부터 60일 이내에 기부대상을 선정하여 사업자에게 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
3. 협회는 모집공고시 요양기관등으로부터 구체적인 사업계획서(연구계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출받아, 사업내용이 규약 제7조 제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 사업자의 기부목적 등을 검토하여 기부대상을 선정한다.
4. 기부대상을 통보받은 사업자가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보받은 날로부터 5일 이내에 기부대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.

③ 협회가 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 요양기관등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 신고사이트에 최소 2주간 공지하여 기부희망 사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부요청금액을 초과하는 경우 각 사업자의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.

④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.

1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비등'이라 한다)는 기부금액의 1%(100원 이하 절삭, 세금별도, 이하동일)로 한다.

2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비등은 1,500,000원(세금별도)으로 한다.

3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.

4. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비 등을 반환하지 않는다.

가. 심의완료 후 사업자가 기부대상 선정 신청을 철회하는 경우

나. 심의결과 미승인 또는 부결되는 경우

다. 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보받은 후 철회하는 경우

5. 협회는 사업자에게 심의비 등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.

⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고사이트를 통하여 사후보고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.

⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 요양기관등으로부터 해당 사업종료 후 3개월 이내에 해당사업에 대한 총 수입 및 총 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증사본을 제출받아 기부행위가 적정하게 집행되었는지 확인하여야 한다.

⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 10일전에 신고사이트에 사전신고서를 작성하여 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고사이트에 사후보고서를 작성하고 수령단체가 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 신고사이트에 신청서를 작성하여 협회에 제출한다.

② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 신고사이트를 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 신고사이트에 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 제출시 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 들어온 수입의 총 합계를 말한다.

2. 총 지출은 학술대회와 관련한 식음료, 학술대회 주체가 초청한 발표자, 좌장, 토론자에 대한 초청비, 강연료, 대행사 수수료, 대관료, 단기고용 인력비, 인쇄·광고비 등 학술대회 개최·운영과 관련한 지출의 총 합계를 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 의료기기 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, 의료기기회사, 의약품(또는 의료기기) 도매상(또는 판매대행사)로부터 제공받는 경제적 이익은 포함하지 아니한다.

⑥ 규약 제8조 제4항에 의거하여 사업자가 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 협회 신고사이트에서 국내개최 국제학술대회 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 의약학적 지식과 전문성을 인정받은 자)에 대한 비용(여비 및 연자비 등)은 사업자가 직접 해외 연자에게 지불할 수 있다.

제6조 【학술대회 참가지원】

① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자 및 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자 포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료전문가를 말한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다. (e-포스터 발표자의 경우 1인만 지원할 수 있다.)

② 협회는 제1항의 보건의료전문가가 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자료부터 경비의 일부 또는 전부를 지원받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.

③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 사업자는 학술대회 개최 60일전까지 신고사이트를 통해 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 이를 공고하여 학술대회 주최자측의 지원신청을 받아 주최측을 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 주최자측에게 전달한다.

⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같다.

1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 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 1일전 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-호텔간 왕복 교통비 및 학술대회 참석을 위한 숙소-행사장간의 교통비(1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간내 1인 최대 15만원까지로서, 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한 한다.

6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최고고시가 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, 지원자수, 지원자 소속 요양기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.

⑦ 사업자는 참가지원 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 위임받은 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 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외하고 다과비를 포함한다. 이하 본 기준의 식음료에 대하여 같다) 및 5만원 이내의 기념품(세금 포함)을 제공할 수 있다.

② 규약 제10조 제2항 전단의 제품설명회의 경우 사업자는 개최일 전전월까지 신고사이트를 통하여 협회에 제품설명회 개최 승인을 신청하여야 하고, 해당 제품설명회 종료 후에는 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 결산내역을 신고사이트를 통하여 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

③ 사업자가 제2항에 따른 제품설명회 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 10만원(세금 별도)을 납부하여야 한다.

④ 약 제10조 제2항 후단의 제품설명회의 경우 사업자는 신고사이트를 통하여 개최일 일주일 전까지 협회에 신고하여 한다.

⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회, 세금 및 봉사료 제외) 및 1만원(세금 포함) 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 이루어 져야 한다.

3. 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외) 또는 답례품(세금 포함)을 제공할 수 있다.

4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(세금 포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.

② 규약 제12조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통하여 협회에 신고하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급내역을 4월 20일까지 신고한다.)

제9조 【시판후조사】

① 규약 제13조에 의거하여 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례 보고서당 5만원(세금 포함) 이내로 보상할 수 있다. 다만, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원(세금 포함) 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

② 규약 제13조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료전문가에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(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 증례수를 기준으로 사례비를 지급하여야 한다.

제10조 【시판후조사 외의 임상활동】

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

제11조 【전시 및 광고】

① 규약 제15조제3항에 따라 사업자는 요양기관등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 사업자가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, (ii) 학술목적으로 설립된 의·약학 관련 단체(이하 '학회등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회등이 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 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.

3. 사업자는 제1호 (ii)의 학회등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000만원(세금 제외)의 한도 내에서 월 100만원(세금 제외)까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 제1호 (i), (iii)에서 규정한 인쇄 또는 전자문서 광고매체의 경우에는 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다.

(단위 : 만원)(세금 제외)

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

※ 표1: 앞표지, 표2: 앞표지의 뒷면, 표3: 뒷표지 뒷면, 표4: 뒷표지

4. 사업자는 학술대회당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다.

5. 부스비는 학회 또는 의약학 관련 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1부스 200만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 300만원까지 지급할 수 있다. 요양기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1부스 50만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 100만원까지 지급할 수 있다.

② 사업자는 규약 제15조 제1항의 단서와 관련하여 신고사이트를 통하여 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 광고 및 부스 종료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 실시내역을 4월 20일까지 신고한다.)

③ 하나의 학회등이 복수의 웹사이트를 운영하는 경우 본조 제1항 제3호의 규정은 해당 웹사이트들에 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】

① 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 세금 포함)의 범위 내로 지급해야 한다.

나. 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(이하 "청탁금지법"이라 한다) 제2조 제2호 공직자등에 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 주제로 하거나, 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 자문1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 연간 총 300만원(각 세금 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 요양기관등을 경유하여 간접적으로 지급하는 경우에도 사업자가 해당 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었다면 위 연간 총액 산정 시 합산된다.

3. 사업자는 자문료 산정 및 지급과정에서 합리적인 이유 없이 강연의 경우보다 보건의료전문가에게 유리한 기준을 적용하여서는 아니 된다.

③ 규약 제16조제2항에 따라 사업자는 강연료 또는 자문료를 지급한 경우 강연 및 자문 완료일 기준으로 분기별 지급내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 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 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 '실무단'이라 한다)을 운영할 수 있다.
- ② 실무단은 위원회 소속 회원사를 제외한 협회 회원사 중에서 차·부장급 이상을 선정하여 10명내외로 구성한다.
- ③ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1이상 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 본항의 권리를 행사하는데 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 위원수를 제외한 전체 위원수로 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 결정없이 외부로 발설해서는 아니 된다.
- ⑤ 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산 범위 안에서 수당 및 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제16조【조사절차】

- ① 규약 제18조제1항에 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 사실관계확인을 요청한다.
- ② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정조치계획서등의

답변을 협회에 제출하여야 한다.

③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안건상정하고, 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 비회원사가 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 경우등에 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, 위법행위로 법적처분을 받을 수 있는 경우 또는 경징계 조치를 받고도 개선되지 않은 경우등에 조치한다.

제18조 【면책】

사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무단원, 협회, 협회 임직원에게 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 해당사업자에게 통지하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의 신청하거나 조치내용의 수락의사를 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】

① [시행일] 이 세부운용기준은 2017.10.17.부터 그 효력을 발생한다.

② [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 세부운용기준 제12조 제3항의 개정규정은 2018.1.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

[3. 한국제약바이오협회 기업윤리강령]

2014. 07. 23. 제정

제1조 【목적】

① 본 「한국제약바이오협회 기업윤리강령」(이하 '본 강령'이라 한다.)은 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」의 내용을 구체화하여 회원 제약기업의 준법경영, 윤리경영, 투명경영을 정착시키고 궁극적으로 사회 발전과 환자의 복리증진에 기여함을 목적으로 한다.

② 한국제약바이오협회 회원사는 기업활동을 함에 있어 약사법 등 관련 법령을 준수하고 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운영기준」에 따른다.

제2조 【용어의 정의】

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

제3조 【회원사의 일반 책무】

① 회원사는 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」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 충분히 주지 하도록 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 기여할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.

③ 회원사는 효율적인 의약품의 생산을 통하여 의료 비용의 지출이 비용효과적으로 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 이를 위해서는 신뢰할 수 있는 임상시험을 수행하고 품질관리에 최선을 다하여 경제적이고도 우수한 품질의 의약품을 공급해야 할 책임이 있다. 회원사는 비용효과성의 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 임상 시험 대상자의 정보가 민감한 정보로 분류될 수 있다는 점을 깊이 인식하고 정보보호에 만전을 기하여야 한다.

⑧ 회원사는 반부패 노력을 통한 청렴성의 확립이야말로 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 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「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 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「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 관련법령, 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, 예산상의 독립성을 인정하여야 한다.
- ⑥ 회원사 소속 임직원은 자율준수관리자가 그 직무를 수행함에 있어 자료나 정보의 제출을 요구하는 경우 이에 성실히 응하여야 한다.
- ⑦ 회원사는 자율준수관리자가 관련 법령과 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 본 강령에 대한 교육을 실시하고자 하는 경우 충분한 지원을 통하여 적절한 교육이 이루어질 수 있도록 보장하여야 한다.
- ⑧ 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 자율준수관리자의 의견을 청취하여야 하고 이를 최대한 존중하여야 한다.
- ⑨ 회원사는 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】

- ① 회원사가 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 편향이 발생하지 않도록 객관적인 데이터의 형태로 제공되어야 한다.
- ② 의약품 정보는 왜곡, 과장, 부적절한 강조 및 생략 등으로 오해를 불러일으키는 내용이어서는 안 되고, 회원사는 그 내용의 모호함을 피하기 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.
- ③ 의약품 정보는 과학적인 근거에 의하여 증명될 수 있어야 하고, 보건의료전문가가 이에 대한 정보를 요구하는 경우 즉각적으로 제공할 수 있어야 한다.

④ 의약품 정보가 발표된 학술자료 등을 참조하는 경우 그 출처와 의미를 명확하게 언급하여야 한다.

제6조 【홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용】

① 회원사에 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.

② 회원사는 홍보용 인쇄물에 기재된 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대해 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어 기재하여서는 아니 된다.

③ 회원사는 홍보용 인쇄물의 내용 중 유효성, 안전성에 관한 내용에 대해 허위, 과장 또는 오해를 부르는 표시 및 표현을 사용하여서는 아니 된다.

④ 회원사는 다른 회사 및 다른 회사의 제품을 비방하는 내용의 홍보용 인쇄물을 제작하거나 배포하여서는 아니 된다.

⑤ 회원사는 예외적인 데이터 및 정보를 언급하여 그것이 일반적인 사실에 해당하는 듯한 취지로 오도하는 표현을 사용하여서는 안 된다.

⑥ 회원사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진·도안 등을 사용하여서는 안 되며, 이들 자료가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가가 오해하는 일이 발생하지 않도록 유의하여야 한다.

⑦ 회원사는 정확한 의약품 정보전달을 위해 사내에 홍보용 인쇄물에 대한 관리 체계를 마련하여야 한다.

제7조 【전자적 홍보자료 등의 제작과 사용】

① 회원사가 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.

② 회원사가 소셜미디어적인 성격을 갖는 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 제3자에 의한 투고 내용을 포함한 모든 게재 내용의 적절성에 대하여 확인하여야 한다. 이때 소셜미디어라 함은 당사자 간 의견교환이 댓글 또는 이에 준하는 형태로 실시간으로 이루어질 수 있는 매체를 말한다.

③ 인터넷 웹사이트, 시청각 자료 및 기타 전자적 홍보자료의 제공기준에 대해서는 본 강령 제5조 (의약품 정보제공의 기준)을 준용한다.

제8조 【의약정보담당자의 업무자세】

① 의약정보담당자(Medical Representative)는 보건의료전문가를 대상으로 의약품에 대한 정보를 전달하는 업무를 주로 수행하는 임직원들을 의미한다. 의약정보담당자는 의약품과 관련된 충분한 의학적·기술적 지식을 갖추어야 하고 책임 있는 자세로 영업 활동에 임하여야 한다.

② 의약정보담당자는 보건의료전문가가 정확하고 균형된 정보를 사용하여 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 조력하여야 한다.

③ 의약정보담당자는 영업 활동 중 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.

④ 의약정보담당자는 요양기관 등을 방문할 때 해당 요양기관 등이 정하는 규율을 지켜 질서 있게 행동한다.

⑤ 회원사는 의약정보담당자가 의약품의 적절한 사용과 보급에 기여할 수 있도록 지속적인 교육과 연수를 실시한다.

⑥ 회원사는 의약정보담당자의 비윤리적인 행위를 유발할 수 있는 평가 및 보수 체계를 취하여서는 아니 되며 의약정보담당자의 윤리의식과 준법수준을 인사와 처우에 적절하게 반영하도록 노력하여야 한다.

제9조 【금품류의 제공】

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

제10조 【기부행위】

① 요양기관 등 또는 보건의료전문가에 대한 회원사의 기부행위는 다음 각 호의 사항에 근거하며 사회통념상 인정되는 범위 내에서 허용되며 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제7조에 따라 적법하게 처리하여야 한다.

② 기부행위는 의약학적, 교육적, 자선적 목적에서 이루어져야 한다.

③ 기부행위는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 이루어져서는 안 된다.

④ 기부자는 해당 기부행위의 내용을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제11조【학술대회 개최 지원】

- ① 회원사는 보건의료전문가들에게 의약학 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 표지 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 오해받지 않도록 그 목적에 맞는 절한 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 참가지원】

- 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 참가지원은 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 사회통념상 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 사회통념상 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 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 수행되어야 한다.
- ② 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에게 할당되는 증례수는 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 【견본품의 제공】

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

제18조 【임상시험】

- ① 회원사가 지원하는 임상시험은 각 단계별로 적용되는 국제적 임상시험 기준 및 임상 시험관련

법령과 규정을 준수하여야 한다.

② 회원사는 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.

③ 회원사는 임상시험 과정에서 환자의 건강과 권리가 침해되지 않도록 최선의 노력을 다하여야 하며, 환자의 인권을 존중하고 안전을 확보하는데 항상 유의하여야 한다.

④ 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, 임상시험용의약품의 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 부정합 청탁의 수단으로 사용되지 않도록 하여야 한다.

제19조 【환자지원】

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

② 회원사는 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, 개인정보보호법 기타 관계 법령을 준수하여야 한다.

제20조 【환자단체와의 관계】

① 회원사는 높은 윤리성에 기초하여 환자 단체와 협동하여야 하며 그 과정에서 환자 단체의 독립성을 보장하여야 한다.

② 회원사는 환자 단체와의 협동의 목적과 내용에 대하여 충분히 상호 이해할 수 있도록 노력한다.

③ 회원사는 환자 단체에 제공하는 재정적 지원에 대하여 그 목적과 내용을 공개하고 이를 기록 및 보관하여야 한다.

④ 회원사는 환자 단체와의 관계를 의약품의 채택·처방·거래를 유도하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

제21조【개인정보보호】

회원사는 기업 활동 중 필요한 개인정보를 「개인정보보호법」 및 기타 관련 법령에 의하여 이를 수집, 관리 및 보호하여야 한다.

제22조【국외 기업 활동】

회원사가 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【제약바이오협회의 책무】

- ① 한국제약바이오협회는 '표준 내규'를 바탕으로 회원사가 자체 내규를 정해 준법경영, 윤리경영 체제를 확립하도록 적극 권고하고, 회원사의 내규 운영현황 전반을 확인할 수 있다.
- ② 한국제약바이오협회는 준법경영, 윤리경영 확산·정착을 위해 회원사 자율준수감시자로 구성된 위원회를 운영한다.
- ③ 한국제약바이오협회는 회원사가 약사법 등 관련 법령, 「한국제약바이오협회 기업윤리헌장」 및 본 강령을 위반할 경우 협회 정관에서 규정한 절차에 따라 회원사에 대한 제재를 부과할 수 있다.
- ④ 한국제약바이오협회는 제약산업의 특수성과 전문성을 반영할 수 있는 평가지표를 개발하여 윤리기업 인증제도를 도입·시행한다.

[4. 약사법]

[시행 2020. 7. 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(의약품정책과-의약품) 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 【의약품등의 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 "의약품공급자"라 한다)은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.

가. 의약품의 소매

나. 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(이하 "약국등의 개설자"라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매

2. 제1호에도 불구하고 의약품공급자는 공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.

3. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 의약품공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 의약품 도매상의 경우 제45조제2항에 따라 갖춘 창고 외의 장소에 의약품을 보관하지 아니할 것

4. 의약품공급자, 약국등의 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(買占賣惜) 등 시장 질서를 어지럽히는 행위, 약국의 명칭 등으로 소비자를 유인하는 행위나 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위를 금지하는 등 의약품 유통관리 및 판매질서 유지와 관련한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

② 의약품공급자(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, 편익, 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 제공등의 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 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 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 총출연 금액·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. 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. 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 상업사용인 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, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

⑤ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에 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 의약품공급자에게 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 이율에 따른

이자를 지급하여야 한다.<신설 2015.12.22.>

⑦ 제5항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체 결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "약국 개설자 또는 의료기관 개설자"로, "수급사업자"는 "의약품공급자"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.>

제47조의2【경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등】

① 의약품공급자는 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 의약품공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

[본조신설 2016.12.2.]

제94조【벌칙】

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. <개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2012. 5. 14., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7.>

1. 제3조제3항 또는 제4조제3항을 위반한 자

2. 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 자

3. 제34조제1항 본문·제3항제1호·제2호 및 같은 조 제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자

3의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인·변경승인을 받은 자

3의3. 제34조의2제1항을 위반하여 지정을 받지 아니하고 임상시험을 실시한 자

3의4. 제34조의2제2항 본문을 위반하여 변경지정을 받지 아니하고 임상시험을 실시한 자

3의5. 제34조의2제3항제1호 또는 제2호를 위반한 자

4. 제37조제3항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자

4의2. 제39조제1항 전단(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니한 자

5. 제45조제5항을 위반한 자

5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 같은 조 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

6. 삭제 <2015. 12. 29.>

7. 제49조를 위반하여 의약품을 판매·저장 또는 진열한 자

8. 제50조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자

9. 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 의약품을 판매·제조·수입·저장 또는 진열한 자

9의2. 제68조의9를 위반하여 비밀을 누설한 자

10. 제70조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 의약품 생산 또는 업무개시명령을 거부한 자

11. 제71조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제72조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 명령을 위반한 자 또는 제71조제3항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 관계 공무원이 행하는 물품의 회수·폐기와 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

12. 제87조 또는 제88조제2항을 위반한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

[시행일 : 2020. 10. 8.]

[5. 약사법 시행규칙]

[시행 2020. 2. 9.] [보건복지부령 제708호, 2020. 2. 7., 일부개정]
보건복지부(약무정책과) 044-202-2487

제44조 【의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항】

① 법 제47조제1항제4호나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 "의약품공급자"라 한다), 약국등의 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. 의약품공급자 및 약국등의 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 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위

다. 의약품공급자가 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위

라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자, 특정한 의약품 도매상, 특정한 약국등의 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 약국등의 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. 의약품공급자는 가격표를 배포하는 행위 등 약국등의 개설자 또는 안전상비의약품 판매자가

소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것

4. 삭제 <2016. 12. 20.>

5. 약국등의 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 의약품공급자에게 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 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자나 환자 등을 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 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.

3. 약국개설자 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 제23조제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고

③ 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 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 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 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 제23호의2서식의 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) 향정신성의약품
- 2) 한외마약
- 3) 부신피질 호르몬제 등 보건복지부장관이 의약품의 안전한 사용을 위하여 고시하는 품목
- 4) 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목

3. 한약업사는 제2항제3호의 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 제47조제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표 2와 같다.

⑤ 법 제47조제5항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경우"란 의약품을 수령한 날이 속하는 연도의 전년도 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 제1항제7호는 2014. 9. 30.까지 유효함]

제44조의2【경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서】

① 법 제47조의2제1항에 따라 의약품공급자가 작성·보관하여야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3서식에 따른다.

② 의약품공급자는 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

[본조신설 2017. 6. 28.]

[별표 2] <개정 2017. 12. 22.>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제44조제4항 관련)

행위 유형	경제적 이익등의 범위
<p>건본품 제공</p>	<p>약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 "사업자"라 한다)가 최소 포장단위로 "건본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조제1항에 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.</p>
<p>학술대회 지원</p>	<p>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」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조·제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 라. 보건의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체</p>
<p>임상시험 지원</p>	<p>법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 4 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.</p>

행위 유형	경제적 이익등의 범위
<p>제품 설명회</p>	<p>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 "의사등" 이라 한다)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다)</p> <p>나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사등에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다)의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물</p> <p>[비고] 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조 제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.</p>
<p>대금결제 조건에 따른 비용할인</p>	<p>의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인</p> <p>가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>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</p> <p>[비고] 1. "거래일"이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.</p>
<p>시판 후 조사</p>	<p>법 제32조 및 법 제42조제5항에 따른 재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(희귀질환, 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.</p>

행위 유형	경제적 이익등의 범위
기타	<p>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 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다).</p> <p>이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.</p>

[6. 의료법]

[시행 2020. 6. 5.] [법률 제17069호, 2020. 3. 4., 일부개정]
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(의료자원정책과 - 의료인 업무범위 등), 044-202-2454
보건복지부(의료기관정책과 - 개설, 의료법인, 기록열람 등), 044-202-2473
보건복지부(의료기관정책과 - 시설기준, 보안인력 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」 제47조제2항에 따른 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 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, 견본품 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.>]

제88조【벌칙】

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2019. 8. 27.>

1. 제19조, 제21조제2항, 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서,

제38조제3항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

2. 제23조의5를 위반한 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

3. 제82조제1항에 따른 안마사의 자격인정을 받지 아니하고 영리를 목적으로 안마를 한 자

[전문개정 2016. 12. 20.]

[7. 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 : 청탁금지법]

[시행 2020. 5. 27.] [법률 제16658호, 2019. 11. 26., 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.

1. "공공기관"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관·단체를 말한다.

가. 국회, 법원, 헌법재판소, 선거관리위원회, 감사원, 국가인권위원회, 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」 제2조제12호에 따른 언론사

2. "공직자등"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·교육훈련·복무·보수·신분보장 등에 있어서 공무원으로 인정된 사람

나. 제1호나목 및 다목에 따른 공직유관단체 및 기관의 장과 그 임직원

다. 제1호라목에 따른 각급 학교의 장과 교직원 및 학교법인의 임직원

라. 제1호마목에 따른 언론사의 대표자와 그 임직원

3. "금품등"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 공직자등이 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 공직자등의 공정하고 청렴한 직무수행을 보장하기 위하여 부정청탁 및 금품등의 수수를 용인(容認)하지 아니하는 공직문화 형성에 노력하여야 한다.

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

제4조 【공직자등의 의무】

① 공직자등은 사적 이해관계에 영향을 받지 아니하고 직무를 공정하고 청렴하게 수행하여야 한다.

② 공직자등은 직무수행과 관련하여 공평무사하게 처신하고 직무관련자를 우대하거나 차별해서는 아니 된다.

제2장 부정청탁의 금지 등

제5조 【부정청탁의 금지】

① 누구든지 직접 또는 제3자를 통하여 직무를 수행하는 공직자등에게 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 형벌부과에 관하여 법령을 위반하여 감경·면제하도록 하는 행위

3. 채용·승진·전보 등 공직자들의 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·배제 되도록 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 공직자등이 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(제2조제1호나목부터 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 공직자등에게 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 공직자등은 그에 따라 직무를 수행해서는 아니 된다.

제7조 【부정청탁의 신고 및 처리】

① 공직자등은 부정청탁을 받았을 때에는 부정청탁을 한 자에게 부정청탁임을 알리고 이를 거절하는 의사를 명확히 표시하여야 한다.

② 공직자등은 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 공직자등에 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 공직자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제4항에도 불구하고 그 공직자등에게 직무를 수행하게 할 수 있다. 이 경우 제20조에 따른 소속기관의 담당관 또는 다른 공직자등으로 하여금 그 공직자등의 공정한 직무수행 여부를 주기적으로 확인·점검하도록 하여야 한다.

1. 직무를 수행하는 공직자등을 대체하기 지극히 어려운 경우
2. 공직자등의 직무수행에 미치는 영향이 크지 아니한 경우
3. 국가의 안전보장 및 경제발전 등 공익증진을 이유로 직무수행의 필요성이 더 큰 경우

⑥ 공직자등은 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 금품등의 수수 금지 등

제8조 【금품등의 수수 금지】

① 공직자등은 직무 관련 여부 및 기부·후원·증여 등 그 명목에 관계없이 동일인으로부터 1회에 100만원 또는 매 회계연도에 300만원을 초과하는 금품등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 된다.

② 공직자등은 직무와 관련하여 대가성 여부를 불문하고 제1항에서 정한 금액 이하의 금품등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 된다.

③ 제10조의 외부강의등에 관한 사례금 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 금품등의 경우에는 제1항 또는 제2항에서 수수를 금지하는 금품등에 해당하지 아니한다.

1. 공공기관이 소속 공직자등이나 파견 공직자등에게 지급하거나 상급 공직자등이 위로·격려·포상 등의 목적으로 하급 공직자등에게 제공하는 금품등

2. 원활한 직무수행 또는 사고·의례 또는 부조의 목적으로 제공되는 음식물·경조사비·선물 등으로서 대통령령으로 정하는 가액 범위 안의 금품등

3. 사적 거래(증여는 제외한다)로 인한 채무의 이행 등 정당한 권원(權原)에 의하여 제공되는 금품등

4. 공직자등의 친족(「민법」 제777조에 따른 친족을 말한다)이 제공하는 금품등

5. 공직자등과 관련된 직원상조회·동호인회·동창회·향우회·친목회·종교단체·사회단체 등이 정하는 기준에 따라 구성원에게 제공하는 금품등 및 그 소속 구성원 등 공직자등과 특별히 장기적·지속적인 친분관계를 맺고 있는 자가 질병·재난 등으로 어려운 처지에 있는 공직자등에게 제공하는 금품등

6. 공직자등의 직무와 관련된 공식적인 행사에서 주최자가 참석자에게 통상적인 범위에서 일률적으로 제공하는 교통, 숙박, 음식물 등의 금품등

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 금품등

④ 공직자등의 배우자는 공직자등의 직무와 관련하여 제1항 또는 제2항에 따라 공직자등이 받는 것이 금지되는 금품등(이하 "수수 금지 금품등"이라 한다)을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속해서는 아니 된다.

⑤ 누구든지 공직자등에게 또는 그 공직자등의 배우자에게 수수 금지 금품등을 제공하거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 해서는 아니 된다.

제9조 【수수 금지 금품등의 신고 및 처리】

① 공직자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소속기관장에게 지체 없이 서면으로 신고하여야 한다.

1. 공직자등 자신이 수수 금지 금품등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 경우
2. 공직자등이 자신의 배우자가 수수 금지 금품등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 사실을 안 경우

② 공직자등은 자신이 수수 금지 금품등을 받거나 그 제공의 약속이나 의사표시를 받은 경우 또는 자신의 배우자가 수수 금지 금품등을 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 금품등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소속기관장에게 인도하거나 인도하도록 하여야 한다.

1. 멸실·부패·변질 등의 우려가 있는 경우
2. 해당 금품등의 제공자를 알 수 없는 경우
3. 그 밖에 제공자에게 반환하기 어려운 사정이 있는 경우

③ 소속기관장은 제1항에 따라 신고를 받거나 제2항 단서에 따라 금품등을 인도받은 경우 수수 금지 금품등에 해당한다고 인정하는 때에는 반환 또는 인도하게 하거나 거부의 의사를 표시하도록 하여야 하며, 수사의 필요성이 있다고 인정하는 때에는 그 내용을 지체 없이 수사기관에 통보하여야 한다.

④ 소속기관장은 공직자등 또는 그 배우자가 수수 금지 금품등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 사실을 알게 된 경우 수사의 필요성이 있다고 인정하는 때에는 그 내용을 지체 없이 수사기관에 통보하여야 한다.

⑤ 소속기관장은 소속 공직자등 또는 그 배우자가 수수 금지 금품등을 받거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 받은 사실을 알게 된 경우 또는 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 금품등의 신고, 금품등의 반환·인도 또는 수사기관에 대한 통보의 과정에서 직무의 수행에 지장이 있다고 인정하는 경우에는 해당 공직자등에게 제7조제4항 각 호 및 같은 조 제5항의 조치를 할 수 있다.

⑥ 공직자등은 제1항 또는 같은 조 제2항 단서에 따른 신고나 인도를 감독기관·감사원·수사기관 또는 국민권익위원회에도 할 수 있다.

⑦ 소속기관장은 공직자등으로부터 제1항제2호에 따른 신고를 받은 경우 그 공직자등의 배우자가 반환을 거부하는 금품등이 수수 금지 금품등에 해당한다고 인정하는 때에는 그 공직자등의 배우자로 하여금 그 금품등을 제공자에게 반환하도록 요구하여야 한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 수수 금지 금품등의 신고 및 처리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조 【외부강의등의 사례금 수수 제한】

① 공직자등은 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 "외부강의등"이라 한다)의 대가로서 대통령령으로 정하는 금액을 초과하는 사례금을 받아서는 아니 된다.

② 공직자등은 사례금을 받는 외부강의등을 할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 외부강의등의 요청 명세 등을 소속기관장에게 그 외부강의등을 마친 날부터 10일 이내에 서면으로 신고하여야 한다. 다만, 외부강의등을 요청한 자가 국가나 지방자치단체인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2019. 11. 26.>

③ 삭제 <2019. 11. 26.>

④ 소속기관장은 제2항에 따라 공직자등이 신고한 외부강의등이 공정한 직무수행을 저해할 수 있다고 판단하는 경우에는 그 공직자등의 외부강의등을 제한할 수 있다. <개정 2019. 11. 26.>

⑤ 공직자등은 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 공무상 심의·평가 등을 하는 개인 또는 법인·단체

② 제1항에 따라 공무수행사인에 대하여 제5조부터 제9조까지를 준용하는 경우 "공직자등"은 "공무수행사인"으로 보고, "소속기관장"은 "다음 각 호의 구분에 따른 자"로 본다.

1. 제1항제1호에 따른 위원회의 위원: 그 위원회가 설치된 공공기관의 장
2. 제1항제2호에 따른 법인·단체 또는 그 기관이나 개인: 감독기관 또는 권한을 위임하거나 위탁한 공공기관의 장
3. 제1항제3호에 따른 사람: 파견을 받은 공공기관의 장
4. 제1항제4호에 따른 개인 또는 법인·단체: 해당 공무를 제공받는 공공기관의 장

제4장 부정청탁 등 방지에 관한 업무의 총괄 등

제12조 【공직자등의 부정청탁 등 방지에 관한 업무의 총괄】

국민권익위원회는 이 법에 따른 다음 각 호의 사항에 관한 업무를 관장한다.

1. 부정청탁의 금지 및 금품등의 수수 금지·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 금품등이나 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 제13조제1항제1호 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 제13조제1항에 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 이의신청을 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【신고자등의 보호·보상】

① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신고 등(이하 "신고등"이라 한다)을 하지 못하도록 방해하거나 신고등을 한 자(이하 "신고자등"이라 한다)에게 이를 취소하도록 강요해서는 아니 된다.

1. 제7조제2항 및 제6항에 따른 신고

2. 제9조제1항, 같은 조 제2항 단서 및 같은 조 제6항에 따른 신고 및 인도

3. 제13조제1항에 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 신고자등에게 신고등을 이유로 불이익조치(「공익신고자 보호법」 제2조제6호에 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, 징계처분, 그 밖의 행정처분 등을 감경하거나 면제할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 신고자등의 보호 등에 관하여는 「공익신고자 보호법」 제11조부터 제13조까지, 제14조제3항부터 제5항까지 및 제16조부터 제25조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "공익신고자등"은 "신고자등"으로, "공익신고등"은 "신고등"으로 본다.

⑤ 국민권익위원회는 제13조제1항에 따른 신고로 인하여 공공기관에 재산상 이익을 가져오거나 손실을 방지한 경우 또는 공익의 증진을 가져온 경우에는 그 신고자에게 포상금을 지급할 수 있다.

⑥ 국민권익위원회는 제13조제1항에 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 "제13조제1항에 따라 신고를 한 자"로, "신고"는 "제13조제1항에 따른 신고"로 본다.
<개정 2019. 4. 16.>

제16조 【위법한 직무처리에 대한 조치】

공공기관의 장은 공직자등이 직무수행 중에 또는 직무수행 후에 제5조, 제6조 및 제8조를 위반한 사실을 발견한 경우에는 해당 직무를 중지하거나 취소하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

제17조【부당이득의 환수】

공공기관의 장은 제5조, 제6조, 제8조를 위반하여 수행한 공직자등의 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 공직자등은 그 업무처리 과정에서 알게 된 비밀을 누설해서는 아니 된다. 다만, 제7조제7항에 따라 공개하는 경우에는 그러하지 아니하다.

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

제19조【교육과 홍보 등】

① 공공기관의 장은 공직자등에게 부정청탁 금지 및 금품등의 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 금품등의 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 공직자등이 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우에는 징계처분을 하여야 한다.

제22조【벌칙】

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제8조제1항을 위반한 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다). 다만, 제9조제1항·제2항 또는 제6항에 따라 신고하거나 그 수수 금지 금품등을 반환 또는 인도하거나 거부의 의사를 표시한 공직자등은 제외한다.

2. 자신의 배우자가 제8조제4항을 위반하여 같은 조 제1항에 따른 수수 금지 금품등을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속한 사실을 알고도 제9조제1항제2호 또는 같은 조 제6항에 따라 신고하지 아니한 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다). 다만, 공직자등 또는 배우자가 제9조제2항에 따라 수수 금지 금품등을 반환 또는 인도하거나 거부의 의사를 표시한 경우는 제외한다.

3. 제8조제5항을 위반하여 같은 조 제1항에 따른 수수 금지 금품등을 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다) 또는 그 배우자에게 제공하거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 한 자

4. 제15조제4항에 따라 준용되는 「공익신고자 보호법」 제12조제1항을 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 공직자등

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 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다)

2. 제15조제2항을 위반하여 신고자등에게 「공익신고자 보호법」 제2조제6호가목에 해당하는 불이익조치를 한 자

3. 제15조제4항에 따라 준용되는 「공익신고자 보호법」 제21조제2항에 따라 확정되거나 행정소송을 제기하여 확정된 보호조치결정을 이행하지 아니한 자

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제1항을 위반하여 신고등을 방해하거나 신고등을 취소하도록 강요한 자
 2. 제15조제2항을 위반하여 신고자등에게 「공익신고자 보호법」 제2조제6호나목부터 사목까지의 어느 하나에 해당하는 불이익조치를 한 자
- ④ 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 금품등은 몰수한다. 다만, 그 금품등의 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. 제5조제1항을 위반하여 제3자를 위하여 다른 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다)에게 부정청탁을 한 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다). 다만, 「형법」 등 다른 법률에 따라 형사처벌을 받은 경우에는 과태료를 부과하지 아니하며, 과태료를 부과한 후 형사처벌을 받은 경우에는 그 과태료 부과를 취소한다.

2. 제15조제4항에 따라 준용되는 「공익신고자 보호법」 제19조제2항 및 제3항(같은 법 제22조 제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 자료 제출, 출석, 진술서의 제출을 거부한 자

② 제5조제1항을 위반하여 제3자를 위하여 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다)에게 부정청탁을 한 자(제1항제1호에 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 제5조제1항을 위반하여 제3자를 통하여 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다)에게 부정청탁을 한 자(제1항제1호 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 제10조제5항에 따른 신고 및 반환 조치를 하지 아니한 공직자등에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 그 위반행위와 관련된 금품등 가액의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 금액의 과태료를 부과한다. 다만, 제22조제1항제1호부터 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. 제8조제2항을 위반한 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다). 다만, 제9조제1항·제2항 또는 제6항에 따라 신고하거나 그 수수 금지 금품등을 반환 또는 인도하거나 거부의 의사를 표시한 공직자등은 제외한다.

2. 자신의 배우자가 제8조제4항을 위반하여 같은 조 제2항에 따른 수수 금지 금품등을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속한 사실을 알고도 제9조제1항제2호 또는 같은 조 제6항에 따라 신고하지 아니한 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 포함한다). 다만, 공직자등 또는 배우자가 제9조제2항에 따라 수수 금지 금품등을 반환 또는 인도하거나 거부의 의사를 표시한 경우는 제외한다.

3. 제8조제5항을 위반하여 같은 조 제2항에 따른 수수 금지 금품등을 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무수행사인을 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 「비송사건 절차법」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 제22조제1항제3호[금품등의 제공자가 공직자등(제11조에 따라 제8조가 준용되는 공무수행사인을 포함한다)인 경우는 제외한다], 제23조제2항, 제23조제3항 또는 제23조제5항제3호[금품등의 제공자가 공직자등(제11조에 따라 제8조가 준용되는 공무수행사인을 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.

【부칙】

<제14183호, 2016.5.29.>

제1조 (시행일)

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제4조까지 생략

제5조 (다른 법률의 개정)

①부터 ⑩까지 생략

⑪ 법률 제13278호 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제11호 중 "징병검사"를 "병역판정검사"로 한다.

⑫부터 ⑳까지 생략

【부칙】

<제16324호, 2019.4.16.>

제1조 (시행일)

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조부터 제10조까지 생략

제11조 (다른 법률의 개정)

부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조제7항 전단 중 "「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제68조부터 제71조까지의 규정을"을 "「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제68조부터 제70조까지, 제70조의2 및 제71조를"로 하고, 같은 항 후단 중 "부패행위의 신고자"를 "신고자"로, "이 법에 따른 신고"를 "신고"로 한다.

[8. 국민건강보험법]

[시행 2020. 7. 8.] [대통령령 제30824호, 2020. 7. 7., 일부개정]
044-202-2737보건복지부(보험급여과-국민건강보험법 하위법령), 044-202-2731
보건복지부(보험급여과), 044-202-2745
보건복지부(보험정책과), 044-202-2706,2718

제41조의2【약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등】

① 보건복지부장관은 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액(제41조제3항에 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」 제47조제2항의 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.]

[9. 국민건강보험법 시행령]

[시행 2018. 9. 28.] [대통령령 제29196호, 2018. 9. 28., 일부개정]
 보건복지부(보험정책과) 044-202-2706
 보건복지부(보험급여과-국민건강보험법 하위법령) 044-202-2731
 보건복지부(보험급여과) 044-202-2745

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 제41조의2제2항 및 제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 각각 5년을 말한다.

③ 보건복지부장관은 법 제41조의2제1항 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 위탁제조판매업자 수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정 고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)

2. 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 생산 또는 수입하여야 하는 약제로서 식품의약품 안전처장이 정하는 의약품을 말한다. 이하 같다)

3. 저가의약품(상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준금액 이하인 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다)

④ 법 제41조의2제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 약제에 대한 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준은 별표 4의2와 같다.

[전문개정 2018. 9. 28.]

제70조의2【과징금의 부과기준】

① 보건복지부장관은 법 제41조의2제3항에 따른 요양급여의 적용 정지 대상인 약제가 다음 각 호의

어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제99조제2항 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 제41조제3항에 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 제99조제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 5년을 말한다.<신설 2018. 9. 28.>

③ 제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 4의2와 같다.<개정 2018. 9. 28.>

[본조신설 2014. 6. 30.]

[별표 4의2] <개정 2018. 9. 28.>

약제의 상한금액의 감액, 요양급여의 적용 정지 및 과징금 부과 기준

(제18조의2제4항 및 제70조의2제3항 관련)

1. 일반기준

가. 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자가 같은 법 제76조제1항제5호의2에 따라 행정처분을 받았거나, 같은 법 제94조제1항제5호의2에 따라 벌금 이상의 형(집행유예를 포함한다)을 선고받은 경우에 적용한다. 다만, 「약사법」 제45조제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 같은 법 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자 또는 같은 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 수입자와 공동으로 같은 법 제47조제2항을 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 감액처분등"이라 한다)받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 상한금액 감액처분등을 한 날(약제의 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지 처분일 또는 과징금 부과일)과 그 상한금액 감액처분등 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 감액처분등 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

부당금액	상한금액 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」 제47조제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액을 말한다.

2. 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 약제에 대한 부당금액이 약제의 품목별로 구분되지 않고 총부당금액만 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 제41조제1항제2호에 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 제41조제2항에 따라 요양급여의 대상으로 보건복지부장관이 정하여 고시한 날(고시한 날이 2개 이상인 경우에는 최근 고시한 날을 말한다)부터 약제의 요양급여 적용 정지 처분을 결정한 날까지 요양급여로 제공하여 발생한 요양급여비용의 심사결정액을 연 요양급여비용으로 환산한 금액을 요양급여비용의 심사결정 총액으로 한다.

부당금액	부과비율	
	3차 위반	4차 위반 ↑
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%

[10. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률]

[시행 2019. 9. 19.] [법률 제15784호, 2018. 9. 18., 일부개정]
공정거래위원회(경쟁정책과), 044-200-4303
공정거래위원회(기업집단정책과), 044-200-4843
공정거래위원회(시장감시총괄과), 044-200-4493
공정거래위원회(카르텔총괄과), 044-200-4534

제23조 【불공정거래행위의 금지】

① 사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위(이하 " 公正去來行爲"라 한다)를 하거나, 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다. <개정 1996. 12. 30., 1999. 2. 5., 2007. 4. 13., 2013. 8. 13.>

1. 부당하게 거래를 거절하거나 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위
2. 부당하게 경쟁자를 배제하는 행위
3. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하거나 강제하는 행위
4. 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위
5. 거래의 상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하거나 다른 사업자의 사업활동을 방해하는 행위
6. 삭제 <1999. 2. 5.>
7. 부당하게 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위
 - 가. 특수관계인 또는 다른 회사에 대하여 가지급금·대여금·인력·부동산·유가증권·상품·용역·무체재산권 등을 제공하거나 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위
 - 나. 다른 사업자와 직접 상품·용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 거래상 실질적인 역할이 없는 특수관계인이나 다른 회사를 매개로 거래하는 행위
8. 제1호 내지 제7호이외의 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위

② 특수관계인 또는 회사는 다른 사업자로부터 제1항제7호에 해당할 우려가 있음에도 불구하고 해당 지원을 받는 행위를 하여서는 아니 된다. <신설 2013. 8. 13.>

③ 불공정거래행위의 유형 또는 기준은 대통령령으로 정한다. <개정 1996. 12. 30., 2013. 8. 13.>

④ 공정거래위원회는 제1항의 규정에 위반하는 행위를 예방하기 위하여 필요한 경우 사업자가 준수하여야 할 지침을 제정·고시할 수 있다. <개정 2013. 8. 13.>

⑤ 사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약(이하 "公正競爭規約"이라 한다)을 정할 수 있다. <개정 1999. 2. 5., 2013. 8. 13.>

⑥ 사업자 또는 사업자단체는 공정거래위원회에 공정경쟁규약이 제1항제3호를 위반하는지 여부에 대한 심사를 요청할 수 있다. <개정 2013. 8. 13., 2017. 4. 18.>

제66조【벌칙】

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금에 처한다. <개정 1992. 12. 8., 1996. 12. 30., 1998. 2. 24., 1999. 2. 5., 1999. 12. 28., 2001. 1. 16., 2002. 1. 26., 2004. 12. 31., 2007. 4. 13., 2007. 8. 3., 2009. 3. 25., 2012. 3. 21., 2013. 8. 13., 2014. 1. 24., 2014. 5. 28., 2017. 4. 18.>

1. 제3조의2(市場支配的地位의 用禁止)의 규정에 위반하여 남용행위를 한 자

2. 제7조(기업결합의 제한)제1항 본문을 위반하여 기업결합을 한 자

3. 제8조의2(지주회사 등의 행위제한 등)제2항 내지 제5항을 위반한 자

4. 제8조의3을 위반하여 지주회사를 설립하거나 지주회사로 전환한 자

5. 제9조(상호출자의 금지 등), 제9조의2(순환출자의 금지)를 위반하여 주식을 취득하거나 소유하고 있는 자

6. 제10조의2를 위반하여 채무보증을 하고 있는 자

7. 제11조(融會社 또는 保險會社의 議決權 제한) 또는 제18조(是正措置의 이행확보)의 규정에 위반하여 의결권을 행사한 자

8. 제15조(脫法行爲의 금지)의 규정에 위반하여 탈법행위를 한 자

9. 제19조(부당한 공동행위의 금지)제1항의 규정을 위반하여 부당한 공동행위를 한 자 또는 이를 행하도록 한 자

9의2. 제23조(불공정거래행위의 금지)제1항제7호, 제23조의2(특수관계인에 대한 부당한 이익제공 등 금지)제1항 또는 제4항을 위반한 자

9의3. 제23조의3(보복조치의 금지)을 위반한 자

10. 제26조(事業者團體의 금지행위)제1항제1호의 규정에 위반하여 사업자단체의 금지행위를 한 자

11. 제50조제2항에 따른 조사 시 폭언·폭행, 고의적인 현장진입 저지·지연 등을 통하여 조사를 거부·방해 또는 기피한 자

② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 병과할 수 있다.

제67조【벌칙】

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금에 처한다.
<개정 1992. 12. 8., 1994. 12. 22., 1996. 12. 30., 1998. 2. 24., 1999. 2. 5., 2002. 1. 26., 2007. 8. 3., 2009. 3. 25., 2013. 8. 13., 2016. 3. 29., 2017. 4. 18.>

1. 삭제 <1996. 12. 30.>

2. 제23조(불공정거래행위의 금지)제1항(제7호는 제외한다)의 규정에 위반하여 불공정거래행위를 한 자

3. 제26조(事業者團體의 금지행위)제1항제2호 내지 제5호의 규정에 위반한 자

4. 제29조(再販賣價格維持行爲의 제한)제1항의 규정에 위반하여 재판매가격유지행위를 한 자

5. 삭제 <2016. 3. 29.>

6. 제5조(是正措置), 제16조(시정조치 등)제1항, 제21조(是正措置), 제24조(是正措置), 제27조(是正措置), 제30조(재판매가격유지계약의 수정) 또는 제31조(시정조치)에 따른 시정조치 또는 금지명령에 응하지 아니한 자

7. 제14조제4항에 따른 자료요청에 대하여 정당한 이유 없이 자료 제출을 거부하거나 거짓의 자료를 제출한 자

8. 제14조제5항을 위반하여 공인회계사의 회계감사를 받지 아니한 자

9. 제50조제1항제3호 또는 같은 조 제3항에 따른 보고 또는 필요한 자료나 물건을 제출하지 아니하거나 거짓의 보고 또는 자료나 물건을 제출한 자

10. 제50조제2항에 따른 조사 시 자료의 은닉·폐기, 접근거부 또는 위조·변조 등을 통하여 조사를 거부·방해 또는 기피한 자

PART IV

기타





[1. 컴플라이언스 Self Checklist]

견본품 제공	√
최소 포장 단위(회사의 최소 포장 단위)로 제공되었는가?	
"견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 제공하였는가?	
위 표기를 위조·변조 또는 제거할 수 없도록 조치를 취하였는가?	
제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인하기 위한 목적으로 제공되었고, 이에 대한 보고서 등 근거자료가 있는가?	
의료기관에 해당 의약품의 제형 형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량만을 제공하였는가?	
동일한 보건의료전문가에게 해당 의약품의 견본품을 2회 이상 제공하였는가?	

학술대회 개최 운영 지원	√
국내 학술대회는 KPBMA의 모집에 지원하여 통지에 따라 해당 학술대회를 지원하고, 종료 후 1개 월 이내에 지원내역을 협회에 통보하는가?	
국내 개최 국제 학술대회는 KPBMA에 사전신고하고 지원하며, 종료 후 1개월 이내에 지원내역을 협회에 통보하는가?	
자신이 지원하는 학술대회의 주체, 진행방식, 참가자 및 관련자료의 결정 등에 관여하지는 않는가?	
학술대회 개최/운영 지원의 결정을 학술 또는 메디컬 부서에서 하는가?	
학술대회 개최/운영 지원 시 해당 학술대회의 시행 주체, 목적, 행사장소 등을 확인하고 있는가?	
학술대회 개최/운영 지원과 관련하여 협회에 제출한 서류, 내부처리문서, 비용지급 증빙서류를 잘 보관, 관리하고 있는가?	
학술대회 종료 후 협회를 통해 잉여금이 발생한 사실을 확인한 경우, 절차에 따라 이를 반환받고 있는가?	

학술대회 참가지원	√
국내외 학술대회 참가지원을 하는 경우 참가 학술대회 개최 90일 전까지 KPBMA에 신청서를 제출하고 학술대회 종료 후 협회의 통지에 따라 지원금을 협회에 납부하는가?	

학술대회 참가지원	√
학술대회의 참가 지원 여부는 학술 또는 메디컬 부서가 결정하는가?	
지원대상이 되는 학술대회가 학술적·교육적 목적으로 진행되고, 적절한 장소에서 개최되는 것인지 등을 확인하고 있는가?	
보건의료전문가를 직접 지원하지 않고, 학술대회만을 지정하여 KPBMA에 기탁하는 방식으로 보건 의료전문가를 지원하고 있는가?	
동일한 학술대회에 반복적으로 지원하고 있는지의 여부를 확인할 수 있는 절차를 구축하고 있는가?	
학술대회 참가지원과 관련하여 협회에 제출한 서류, 내부처리문서, 비용지급 증빙서류를 잘 보관, 관리하고 있는가?	
여행, 관광, 여가활동 지원 등 향응이나 접대목적으로 학술대회 참가지원을 활용하고 있지는 않은가?	

임상시험 지원	√
임상시험 계획 주체가 연구자였는가 아니면 회사였는가?	
지원 대상인 임상시험이 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적하에 계획된 임상시험인가?	
임상시험 연구자를 선정함에 있어 해당 보건의료전문가의 해당 분야에 대한 전문 지식과 경험 등을 확인하고, 해당 연구의 연구자로서 적합한 능력을 갖추었음을 확인하였는가?	
임상시험 연구자를 선정함에 있어 해당 보건의료전문가가 회사의 제품 처방 여부 및 처방량을 확인하지는 않았는가?	
지원 대상이 회사의 계획 및 주도하에 식품의약품안전청장 또는 임상시험심사위원회(IRB)의 사전 승인을 받은 임상시험 또는 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험 (동물실험, 실험실 시험 등)인가?	
지원규모가 위 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비로 한정 되어있는가?	
임상시험 전과정을 의학부서에서 진행하고, 마케팅/영업부서의 개입이 배제되었는가?	
회사가 임상시험에 따른 결과물을 의약품의 연구개발 등의 목적을 위하여 실제로 활용하였음을 증명하는 자료가 있는가?	

제품설명회	√
복수의 영양기관을 대상으로 한 제품설명회에 해당하는 경우 지출된 보건의료전문가 1인당 식음료 금액이 10만원 이하인가?	
복수의 영양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 지출된 교통비가 실제 교통비임을 증명하는 자료가 갖추어져 있는가?	
복수의 영양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 숙박비를 비용으로 지급하지 아니하고 실제 숙박 장소를 제공하였는가?	
복수의 영양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 제공된 기념품이 있는가? 있다면 해당 기념품이 5만원 이하인가?	
개별 영양기관을 방문하여 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회와 관련하여 제공된 판촉물이 있는지? 해당 판촉물에 자사의 회사명 또는 제품명이 기입되어 있는가? 해당 판촉물은 가격이 1만원 이하인가?	
개별 영양기관을 방문하여 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가 등에게 1일 10만원 이하의 식음료를 월 4회 이내로 한정하여 제공하였는가? 당시 제공한 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 판촉물은 1만원 이하로 한정되었는가?	
제품설명회 개최가 보건의료전문가에 대한 식사제공/접대 수단이 아니라 그 의약품에 대한 의·약학적 정보전달의 목적으로 이루어졌는가? 그러한 목적이 증빙자료에 의하여 충분히 설명될 수 있는가?	
제품설명회 개최 장소가 적당한가? 영화관, 위락시설 등 부적절한 장소에서 시행되지 않았는가?	
해당 제품설명회에서 제품에 대한 충분한 설명이 이루어졌는가? 이를 증빙할만한 서류가 갖추어져 있는가?	
제품에 대한 설명이 충분하게 이루어졌는가?	
여비, 숙박, 식음료 및 기념품이 제품설명회와 직접 관련이 있는(즉, 처방과 조제 및 투약에 직접 관련이 있는) 보건의료전문가 외에 간호사, 병원행정직원 등이나 의료인 동반자에게도 제공되지는 않았는가?	
동일 보건의료전문가가 반복해서 회사의 제품설명회에 참석하였는가?	
보건의료전문가의 요청에 의하여 제품설명회를 개최한 바 있는가?	
제품설명회가 학회 참가 지원을 지원하기 위한 우회적 수단으로 활용되지 않았는가?	
제품설명회가 동창회, 망년회, 입퇴국식 등 보건의료인의 사적인 모임을 지원하기 위한 우회적 수단으로 활용되지 않았는가?	

제품설명회	√
행사와 관련하여 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시, 장소, 내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료가 모두 구비되어 있는가?	
제품설명회에서 제품 설명에 사용된 자료가 보관되어 있는가?	
제품설명회에 쓰인 식음료 비용에서 주류가 대부분을 차지하여 접대로 오인될 가능성은 없는가?	

시판후 조사	√
시판 후 조사가 재심사 대상 의약품의 안전성 유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위한 목적으로 실시되었는가?	
시판후조사 계획과 실시 기준에 대하여 식약청으로부터 승인을 얻은 후 수행하였는가?	
안전성, 유효성에 관한 정보의 중요성이 상대적으로 낮아 부작용 사례를 수집할 필요성이 적은 것은 아닌가?	
약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의·약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시되었는가?	
PMS 계약상의 증례수가 부작용에 대한 연구능력에 따라서가 아니라 판매 또는 처방수량에 따라 비례적으로 증가하지는 않았는가?	
조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하지는 않았는가?	
조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하지는 않았는가?	
시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 그 결과가 보고된 후에 지급하였는가?	
증례보고서 당 지급된 사례비가 5만원 이내인가?	
5만원을 초과하여 사례비가 지급된 경우 사례비가 30만원 이하이며, 희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업량이 필요한 경우임을 소명할 수 있는 충분한 자료가 있는가?	
조사 참가 보건의료전문가의 선정이 객관적, 합리적으로 이루어졌는가?	
처방량이 많거나 처방에 영향력이 있는 보건의료전문가들을 대상으로 의약품의 부작용 등에 대한 검사를 한다는 명목으로 사실상의 처방사례비를 지급하는 것은 아닌가?	
시판후조사가 의학부서의 주도하게 이루어지고 마케팅/영업부서의 개입이 배제되었는가?	

시판후 조사	√
시판후 조사에 대한 보상이 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되었는가?	
관련문건에 처방증대, 판매촉진, 영업증진, 유대강화, 경쟁사 침투방지 등 PMS계약의 왜곡된 목적을 추정할 수 있는 내용이 기재되어 있지는 않은가?	
증례보고서 양식이 부작용 사례에 대한 구체적인 내용은 없고 관련 사항을 단순히 확인하는 수준에 머무는 것은 아닌가?	
증례보고서를 보건의료전문가가 직접 작성하지 않고 간호사 등에게 시켜 작성하거나 영업사원 등이 대신 작성하는 경우는 없는가?	
시판후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제적 이익을 제공하지는 않았는가?	

강연 / 자문	√
해당 강연/자문이 의·약학 정보 전달 또는 습득을 목적으로 이루어졌는가? 그러한 목적과 필요성을 소명할 수 있는 충분한 자료가 있는가?	
자문이 실질적으로 이루어지고, 자문 수행과정과 방법이 적정하고 결과가 충실한가?	
강연/자문을 제공하는 보건의료전문가의 선정이 학력, 경력, 보건의료전문가소통능력, 연구실적 및 능력, 신뢰도 등을 고려하여 객관적으로 이루어졌는가?	
강연료/자문료의 지급이 보건의료전문가가 제공한 강연/자문의 내용과 난이도, 질, 강연/자문 및 강연 준비에 필요한 시간, 등에 비추어 적정한가?	
강연 또는 자문이 완료되기 이전에 강연료, 자문료를 전액 지급하지는 않았는가?	
보건의료전문가가 수행할 강연 또는 자문의 내용과 강연료 또는 자문료를 명시한 서면계약을 체결하였는가?	
회사 차원의 자문위원 구성이 아니라 회사 마케팅 팀별로 자문위원을 형식적으로 선정하여 자문료 명목으로 금전을 지급하지는 않았는가?	
회사가 강연/자문의 결과물을 의약품의 연구개발을 위하여 실제로 활용하였는가?	

기 부	√
해당 기부가 의·약학적, 교육적, 자선적 목적으로 이루어졌는가?	
해당 기부의 대상이 한국제약바이오협회 공정경쟁규약에 의거한 기관 또는 단체인가?	
해당 기부가 의약품에 대한 채택·처방·거래와 관련한 이익이 약속되어있거나, 위 사항과 관련한 영향을 고려하여 특정 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 기부요청에 응한 것은 아닌가?	

기 부	√
해당 기부가 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야하는 것으로 인정되는 부동산·비품구입, 시설 증·개축, 경영자금보전 등에 사용되는 자금이 충당되는 것은 아닌가?	
정당한 이유없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하고 있지는 않은가?	
한국제약바이오협회 공정경쟁규약 및 회사의 내부 규정에 따른 제반절차를 거쳐 기부가 이루어졌는가?	

[2. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 FAQ]

[본 FAQ는 회원사들의 편의를 위하여 한국제약바이오협회가 현재까지의 보건복지부, 공정거래위원회 등 관계 당국의 입장, 업계 내부의 논의, 법률전문가들의 자문 결과 등을 토대로 작성한 것입니다. 다만, 본 FAQ는 작성 당시의 법제 환경을 감안하여 한국제약바이오협회의 의견을 정리한 자료이므로, 회원사가 개별 사안의 적법성을 판단함에 있어서는 참고자료로 활용하는데 그쳐야 하고, 최종적인 결정은 보건복지부의 유권해석절차 또는 법률전문가의 검토 및 조언에 기초하여 시행하실 것을 권고합니다. 회원사는 본 FAQ의 내용 또는 이를 신뢰하여 시행한 행위와 관련하여 한국제약바이오협회 또는 그 임직원들에 대하여 법적인 책임을 물을 수 없습니다.]

조 항	질 문	답 변
제3조 (용어의 정의)	비급여 일반의약품은 한국제약바이오협회 (“협회”) 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(“규약”)의 적용 대상입니까?	규약 3조 제1항 (이하3.1의 형식으로 표시)에 따르면 비급여 일반의약품은 규약의 적용대상이 아닙니다. 다만, 약사법은 일반의약품과 전문의약품을 구분하지 않고 적용됩니다.
	의과대학 소속이나 보건 의료전문가가 아닌 교수에게 기초연구 또는 임상 시험을 의뢰하는 경우 규약의 적용대상인지?	규약 상 적용대상은 아니나, 사안별 개별검토를 요합니다. 규약 3.5 및 5.1의 규정에 따르면 본 규약은 사업자와 요양 기관 등 또는 보건의료전문가와 관계에서 적용되므로 해당 연구자가 이러한 지위에 있는 자인지에 따라 판단하는 것이 타당합니다.
	외국 국적을 가진 보건의료전문가도 규약적용대상이 되는지?	규약 상 보건의료전문가는 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말하며, 의사란 대한민국 보건복지부장과의 면허를 받은 의사를 말하므로, 외국국적 소지자인 경우에도 대한민국법 상 의사의 자격을 취득한 자는 보건의료전문가로서 규약의 적용대상에 해당합니다.
	국내에서 개최되는 국제 학술대회의 요건 중 “5개국에서 내한해야 한다”의 5개국에 한국이 포함되는지?	포함되지 않습니다. “내한”이라 함은 외국인 (한국 이외의 국가에서) 한국에 오는 것을 말하므로 5개국에는 한국이 포함되지 않습니다.

조 항	질 문	답 변
제5조 (금품류 제공의 제한)	<p>규약 제5조 제4항의 요양기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체의 범위는?</p>	<p>2011. 4. 본 협회 규약심의 위원회의 유권해석에 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.</p>
	<p>의료기관에 거래수량에 따라 제품가격을 할인하여 공급하는 것이 허용되는지?</p>	<p>사안별 개별 법률검토를 요합니다. 공정거래위원회 고시에 따르면 가격 차별이 거래수량의 다과, 운송비, 거래상대방의 역할, 상품의 부패성 등 요소에 근거하여 한계비용 차이나 시장상황을 반영하는 경우에는 적법한 것으로 규정하고 있고 공정거래위원회 실무는 같은 취지에서 의약품의 경우에도 “주문수량의 다과에 따라 제품공급에 따른 한계비용의 차이를 반영하는 Volume discount에 한하여” 공정거래법에 위반되지 않는 것으로 해석하고 있으며, 복지부는 공정거래위원회에서 정상적인 거래 관행으로 판단하는 수준의 가격결정은 쌍벌제로 처벌할 가벌성이 없어 문제 삼지 않는다는 입장입니다. 다만, 위와 달리 “개별 주문수량의 다과에 따른 차이가 아니라, 일정기간의 주문량이 일정액 이상에 이르면 공급단가를 할인해주는 방식의 거래”는 판매촉진 목적의 경제적 이익제공으로 해석될 가능성이 큰 것</p>
제6조 (건본품의 제공)	<p>최소수량의 의미가 무엇인지?</p>	<p>“최소수량”은 최소포장단위 1개를 1회 제공하는 것을 의미하는 것으로 해석하는 것이 타당합니다. 다만, 제형 등에 중대한 변화가 있거나 달리 최소포장단위 1개의 제공으로 제형 등을 확인할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우 최소수량으로 추가 제공할 수 있습니다.</p>

조 항	질 문	답 변
제6조 (견본품의 제공)	최소 포장단위의 의미는 무엇인지?	“최소 포장단위”라 함은 약사법에 따라 제조, 수입 및 판매 되는 해당 품목의 여러 포장단위 가운데 외부 포장용기를 개봉하지 아니한 상태에서 최소량의 의약품을 내장하고 있는 포장단위를 의미합니다.
	이미 요양기관에 공급되고 있는 의약품에 대하여 해당 요양기관 소속 보건 의료전문가에게 견본품을 제공할 수 있는지?	해당 요양기관 내에서 보건의료전문가가 의약품의 처방에만 관여하고 투약업무가 분리되어 있는 경우 등과 같이, 해당 요양기관에 공급되고 있는 의약품의 경우에도 보건의료전문가가 의약품의 제형 등 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위 최소수량의 범위 내에서 견본품을 제공할 수 있다고 보는 것이 타당합니다.
	요양기관에 소속되어 있지 않은 보건의료전문가에게 견본품 제공이 가능한지?	불가합니다. 견본 의약품 제공은 ‘약사법 시행규칙 별표2’에서 ‘요양기관’에 제공하는 것을 허용하고 있으므로 견본품은 요양기관의 담당 부서를 통하거나, 담당 부서가 없는 경우 요양기관 관리 하에 소속된 보건의료전문가에게 제공할 수 있습니다.
	요양기관의 약품목록등록을 위하여 약제과 직원에게 견본품을 제공하는 것이 가능한지?	불가합니다. 규약 5조 및 6조의 규정에 따르면 규약에서 허용하는 경우를 제외하고는 요양기관에 견본품을 제공할 수 없으므로 보건의료전문가가 아닌 약제과 직원에게 견본품을 제공하는 것은 허용되지 아니하고, 약품 목록등록을 위하여 의약품의 실물확인이 불가피한 경우에도 등록완료 시 반환하여 줄 것을 명시하여 교부하여야 합니다.
	기존 정상제품에 견본품임을 표시하는 스티커 등을 부착하는 것이 가능한지? 견본품으로 사용하기 위하여 별도의 포장을 만들어야 하는 것인지?	반드시 별도의 포장을 만들어야 하는 것은 아닙니다. 견본품은 제형, 형태를 확인할 수 있는 최소 수량을 제공하는 것이므로, 정상제품에 스티커 등을 부착하는 것도 가능합니다.

조 항	질 문	답 변
제6조 (건본품 의 제공)	제품 자체의 변경 없이 수입자명 또는 포장만을 변경하는 경우 건본품을 다시 제공할 수 있는지?	불가합니다. 포장의 변경이 중대하여 건본품을 다시 제공 하지 아니하면 해당 의약품의 사용자에게 의약품의 동일성 여부에 대하여 중대한 혼동을 초래할 우려가 있는 경우에 한하여 포장변경으로 인한 건본품 재 제공을 허용합니다. 이러한 경우에 해당하지 않는 수입자명 또는 경미한 포장 변경의 경우에는 건본품을 다시 제공할 수 있는 사유에 해당하지 않습니다.
제7조 (기부행위)	보건의료전문가에게 의 학저널을 제공하는 것이 가능한지?	불가합니다. 비록 의약품의 판매촉진목적 없이 과학적, 교육적인 목적일지라도 규약 5조의 규정에 따르면 보건 의료전문가에게 규약에서 달리 정하지 아니하는 경제적 이익을 제공할 수 없으므로 이러한 의학저널 제공은 규약 7조의 기부행위 절차를 따라야 할 것으로 판단됩니다.
	자선목적의 의약품기부 의 경우 기부금액에 상한 이 있는지?	의약품 기부의 상한금액은 없습니다. 사업자가 규약 7.1.1 의 기부행위원칙을 준수하고 규약 7.4의 취지에 따라 해당 요양기관의 자선활동에 필요한 범위(목적, 사업기간, 대상 인원 등) 내에서 의약품을 기부하는 경우 규약에서 달리 상한 금액을 정하고 있지는 않습니다.
	사업자가 사회봉사활동 을 목적으로 사단법인 또 는 고유번호증을 보유한 기관(비영리기관)에 의약 품을 기부할 수 있는지? 기부 시 의료인 또는 약 사가 있음을 확인해야 하 는지?	사단법인이 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 단체인 경우에는 규약의 기부행위규정에 따라 의약품 지원 10일 전까지 협회에 사전신고 및 지원 후 결과보고를 해야 합니다. 참고로, 우리협회 규약심의위원회는 회사 또는 단체의 대표자가 보건의료전문가 자격을 보유하거나 임원진의 3분의 1 이상이 보건의료전문가 자격을 보유하는 경우 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체로 판단하고 있습니다. 아울러, 이에 해당 하지 아니하는 단체인 경우에도 약사법 상 의약품 취급에 관한 요건과 절차 등을 준수하여야 합니다.

조 항	질 문	답 변
제7조 (기부행위)	<p>의약학 연구에 쓰일 용도로 의약품 기부를 하는 것이 규약이 정하는 자선적 목적의 의약품 기부에 포함되는지?</p>	<p>포함되지 않습니다. 의약학 연구에 쓰일 용도로 의약품을 기부하는 것은 자선적 목적의 의약품 기부에는 해당되지 않습니다.</p>
	<p>사업자와 학회가 공동으로 일반인 대상 질병예방 행사를 개최하고 사업자가 그 비용을 부담할 수 있는지?</p>	<p>사안별 개별 검토 요망합니다. 학회가 단독 또는 공동주최하여 주도하는 행사에 사업자가 그 비용의 일부 또는 전부를 부담하는 것은 해당학회에 그 비용 상당액을 기부하는 것으로 해석될 수 있습니다.</p>
	<p>사업자가 규약심의위원회 승인을 받아 지원하는 학술상의 홍보를 위해 해당 학술상 모집 공고 템플릿을 직접 제작·배포 가능한지?</p>	<p>불가합니다. 규약 7.1.3의 규정에 따르면 협회의 승인을 얻은 학술상 시상 사업은 학회가 실시하는 사업이므로, 이러한 학술상의 홍보를 위한 관련 템플릿 배포는 학회의 업무이고 이를 사업자에서 대신해 주는 것은 승인사항 외 사항입니다. 즉, 해당 상의 운영금액에 포함시켜서 승인받아 해당학회에서만 진행이 가능하고, 사업자가 이를 직접 제작, 배포하는 것은 불가합니다.</p>
	<p>환자단체 등에 (HCP포함) 물품 등의 기부가 가능한지?</p>	<p>사안별 개별 검토를 요망합니다.</p>
제8조 (학술대회 개최·운영 지원)	<p>주요임직원이 한국 선생님들로 구성된 해외학회가 해외에서 학술대회를 여는 경우, 이에 대한 후원이 가능한지?</p>	<p>불가합니다. 주요 임직원이 한국 보건의료전문가인 해외 학회에 대한 지원은 사업자와 한국 보건의료전문가(들) 간의 관계에 해당하여 규약의 적용대상입니다. 규약 제8조의 규정에 따르면, 개최운영지원이 허용되는 학술대회는 '국내에서 개최하는' 학술대회에 한정되므로, 본 건 학술대회는 사업자의 개최운영지원 대상에 포함되지 않습니다</p>

조 항	질 문	답 변
제8조 (학술대회 개최·운영 지원)	학술대회가 완료된 후 행사 장소가 아닌 별도의 장소에서 자사제품설명회를 진행하는 것은 가능한지?	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)
	Satellite Symposium, Luncheon Symposium을 해당 학술대회 운영기관에서 진행하고 제약사는 최초 개최운영비만 지원한 경우 강연자, 좌장 등에 대한 비용은 제약사에서 지원이 가능한지?	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.
제9조 (학술대회 참가지원)	사업자의 본사가 후원하는 해외 training에 한국 보건의료전문가를 단순 trainee로 참석시키고, 그 비용을 한국 사업자가 부담할 수 있는지?	불가합니다. 본사가 후원하는 해외 training에 한국 보건의료전문가들을 단순 trainee로 참석시키고 그 비용을 한국 사업자가 부담하는 것은 현행 규약상 허용되지 않습니다.
	국외 학술대회 참가지원 시 국내 관련 학회가 제출하여야 하는 위임장의 요건은?	국외학회가 주최하는 국외 학술대회에 참가하는 국내 보건의료전문가 참가지원에 필요한 업무를 국내 관련학회에 위임하는 경우 당해 위임장에는 위임의 내용과 범위가 명시되어야 하므로, 주최 단체명, 학술대회명, 개최장소 및 기간, 위임을 받는 국내 관련학회명, 한국 보건의료 전문가의 참가지원에 필요한 업무를 위임한다는 취지, 위임일 및 주최단체 대표자의 서명이 필요합니다.
	학술대회 참가지원 지원내역을 검토하는 중 지원금액이 과도하게 책정된 경우는 어떻게 하는지?	참가지원의 경우 교통비 및 숙박비는 실비로 지원하여야 합니다. 하지만 지원금액이 과도하게 책정된 경우에는 사업자는 해당 학회에 경비사용 세부내역을 요구할 수 있습니다.
	학술대회 참가지원에 보건의료 전문가외 지원이 가능한지?	불가합니다.

조 항	질 문	답 변
제10조 (자사제품 설명회)	조영제를 공급하는 사업자의 경우 의사, 약사 이외에도 CT 기사, MR 기사 및 sonographer 등의 보건의료인을 대상으로 학회지원 또는 제품설명회 개최의 필요성이 있는데 허용이 되는 것인지?	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.
	보건의료전문가에 평점을 부여하는 행사의 경우 자사제품설명회로 볼 수 있는지?	불가합니다. 제품설명회는 사업자가 자사의 의약품에 대한 정보제공이 주된 목적이 되어야 하므로, 평점부여 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.
	의료사업 수행을 위한 세무, 법률 또는 경영교육이 제품설명회에 포함되는지?	포함되지 않습니다. 규약 3.9의 규정에 따르면 회사주최행사로써 허용되는 제품설명회는 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 행사를 말하므로, 이에 해당하지 아니하는 세무, 법률 또는 경영교육 등의 행사는 규약에서 허용하는 제품설명회에 해당하지 아니합니다.
	제품설명회에 참석한 보건의료 전문가의 여비로서 대리운전비를 지급할 수 있는지?	불가합니다. 대리운전비는 보건의료전문가가 운전이 어려울 정도의 주취상태인 경우 소요되는 비용으로서 사회 통념상 의약학적 정보전달을 목적으로 하는 제품설명회에 필수 불가결한 비용으로 보기 어려우므로 영수증 등 관련 증빙이 구비되는 경우에도 규약 및 운용기준 각 7.1의 여비에 해당한다고 보기 어렵습니다.

조 항	질 문	답 변
제10조 (자사제품 설명회)	제품설명회에 참석한 보건의료 전문가에게 다과를 제공할 수 있는지?	가능합니다. 운용기준 7.1의 규정에 따르면 식음료는 다과비를 포함하여 각 식사당 10만 원(VAT 별도) 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 10만 원(VAT별도) 한도 내에서 허용됩니다.
	전라도 지역 보건의료전문가들을 대상으로 부산에서 제품설명회를 개최할 수 있는지?	사안별 개별 법률검토를 요합니다. 규약 3.9 및 10.1에 의하면 제품설명회에 취지를 고려할 때 제품설명회의 장소선정은 이에 수반되는 여비 등의 비용이 의약학적 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.
	사업자가 해외학술대회 기간 중 학술대회에 참가한 국내 보건의료전문가를 대상으로 10만원 이내(VAT별도)의 식음료만을 제공하는 제품설명회를 개최할 수 있는지?	불가능합니다. 규약 3.9의 규정에 따르면 사업자가 식음료를 제공하는 제품설명회는 국내에서 개최되는 제품설명회에 한정되므로 해외에서 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않는 것으로 판단됩니다.

조 항	질 문	답 변
제10조 (자사제품 설명회)	저녁 시간 개최되는 제품설명회에 참석하는 일부 지방 거주 보건 의료전문가들에게만 숙박이 제공 되는 경우도 사전승인 대상인지?	사전승인 대상입니다. 규약 10.2의 규정에 따르면 참석 보건의료전문가의 일부에 대해서만 숙박을 제공하는 경우에도 위 규정에 따른 사전승인 대상에 포함되는 것으로 해석하는 것이 타당합니다.
	식음료를 제공하는 개별요양기관 방문 제품설명회의 월 4회 제한이 회사별 4회인지 제품별 4회인지?	규약 10.4 및 운용기준 7.5의 규정에 따르면 본 조의 횟수제한은 각 사업자에 부과되는 의무이므로 회사별 4회로 해석하는 것이 타당합니다.
	의학부서의 임상시험 담당자가 임상시험에 관한 논의를 위하여 보건의료전문가를 만나 식음료를 제공하는 경우도 개별요양기관 방문 제품설명회의 횟수제한의 적용을 받는지?	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.
	OO 대학교 병원 본원과 OO 대학교 병원 분원을 대상으로 하는 제품설명회가 복수기관제품설명회에 해당하는지?	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.
	학술대회에서 비급여 일반의약품에 대한 제품설명회를 하는 경우 규약의 적용대상에 해당하는지?	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.

조 항	질 문	답 변
제10조 (자사제품 설명회)	사업자가 학술대회 전날 또는 종료일 당일 satellite symposium 또는 luncheon symposium이 아닌 숙박제품설명회 또는 당일 제품설명회를 개최할 수 있는지?	규약 제8조에 따르면 학술대회와 연계되어 있는 제품설명회는 원칙적으로 satellite symposium 또는 luncheon symposium으로 진행되어야 하고, 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품 설명회를 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)
	회사가 제3자와 계약을 맺고 디테일 서비스를 제공받을 때, 제3자 회사가 제공한 식음료 제공 횟수도 회사가 제공하는 식음료 제공 횟수에 포함시켜야 하는지? (제3자회사는 제약회사가 아니며, 사전에 식음료 제공의 횟수나 방법 등에 대해 별도로 회사로부터 지시나 지침을 받지 않으나 식음료 제공에 사용된 금액은 추후에 reimbursement(상환)의 형태로 제3자회사에 지불되는 경우)	포함됩니다. 본건 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) 규약해석 상 사업자의 제품설명회에 관한 식음료 제공행위로서 사업자의 식음료 제공 횟수에 포함시켜야 할 것으로 판단됩니다
	자사제품설명회 개최 시 호텔이나 리조트에서 보건의료전문가에게 식음료 제공을 쿠폰발행으로 하는 것이 가능한지?	행사 당일, 행사 장소 내 식당에서 식사를 할 수 있는 식권의 제공은 식음료 제공의 방법으로 허용되나, 위와 같은 제한범위를 넘어서는 쿠폰(예컨대 호텔 기념품 구매시에도 사용할 수 있는 쿠폰)은 식음료 제공의 방법을 넘어서는 유가증권의 제공행위로서 허용되지 않습니다.
	단일기관 제품설명회시 판촉물 제공 횟수 제한은 있는지?	제한하고 있지 않으나 판촉물 제공은 제품설명을 수반하여 제공되어야 합니다.

조 항	질 문	답 변
제10조 (자사제품 설명회)	<p>개별 영양기관을 방문하여 제공하는 소액의 판촉물로 특정 학회의 학회지 제공이 가능한지?</p>	<p>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.</p>
	<p>satellite symposium 또는 luncheon symposium에서 기념품을 제공할 수 있는지?</p>	<p>불가합니다. Satellite symposium 또는 luncheon symposium은 규약 10.1의 “학술대회 중 개최되는 제품설명회”이므로 규약 10.1 본문의 규정에 따라 기념품 제공이 가능하나, 규약 10.1 단서의 규정에 따르면, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보아 이에 대한 지원은 학술대회 개최운영지원의 규정에 따라 학회에 지급되어야 하므로, satellite symposium 또는 luncheon symposium에 참가한 보건의료전문가에게 사업자가 직접 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다.</p>
	<p>요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 식사를 제공하는 경우, 제품설명을 마친 후 식사 시간에 방문한 요양기관의 보건의료전문가를 식당으로 불러 식사를 제공하는 것이 규약위반인지?</p>	<p>일반적으로 요양기관을 방문하여 간단한 제품설명을 하고 마침 식사시간이 되어 식사를 제공하는 것은 규약의 목적에 합당하겠으나, 식사시간이 아닌 시간에 디테일링을 하고 식사시간에 맞춰 디테일링을 한 보건의료전문가들을 한자리로 불러 식사를 제공하는 것은 규약개정 취지에 맞지 않을 것으로 판단됩니다.</p>
제11조 (임상시험용 의약품의제공)	<p>임상용 의약품 제공시 필요한 구비서류는 어떤 것이 있는지?</p>	<p>의약품 임상시험관리기준을 참조하여 임상시험용 의약품의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성, 보관하면 됩니다. (의약품 임상시험관리기준 (KGCP))</p>

조 항	질 문	답 변
제12조 (시장조사)	응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 판단기준은?	시장조사의 문항 수 및 난이도에 비추어 해당 분야에 종사하는 통상적인 보건의료전문가를 기준으로 할 때 예상되는 평균적인 소요시간을 기준으로 판단됩니다.
	약사법상 허용행위로 규정되지 아니한 시장조사를 계약의 규정에 따라 시행할 경우 약사법 위반에 관한 회사의 책임은 없는지?	규약을 준수하더라도 약사법을 위반한 경우에는 회사의 책임이 있습니다. 약사법 시행규칙에서는 시장조사를 회사의 판촉 활동으로 보기 어렵다는 주무부서의 판단에 따라 허용행위에 규정하지 않은 것으로서 계약 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.
제13조 (시판후조사)	약사법 시행규칙에서 사례비를 줄 수 있는 증례보고서는 제출의무 최소 증례보고서 수로 제한하는 것이 보고의무 증례 수에 한하여 시판 후 조사 계약을 체결하여야 한다는 취지인지?	이에 관하여 복지부 유권해석은 “식약청에 재심사 신청 시 안전성 평가조사의 대상개수를 만족시킬 수 있는 증례 수를 기준으로 사례비를 지급” 할 수 있다고 해석하고 있는 바, 위 취지를 고려할 때 사업자가 법정 최소 증례 수에 기존 또는 유사한 조사 사례에 관한 자료를 바탕으로 정상적인 탈락률을 고려하여 조사계약을 체결하고 그 계약조건에 따라 조사비를 지급하는 것은 적법한 것으로 해석하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.
	조사 진행 중 탈락된 경우에도 연구자에게 조사비를 지급할 수 있는지?	적정한 계약 증례 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 증례의 경우에 비하여 일정 비율 감액되는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.

조 항	질 문	답 변
제13조 (시판후조사)	증례보고서 당 30만원 이내의 조사비를 지급할 수 있는 경우의 요건은 무엇인지	운용기준 9.1의 규정에 의하면 법령의 규정에 근거한 희귀질환, 장기 추적조사 및 빈번한 중대 이상 반응 보고 등의 추가적인 조사업무가 필요한 경우에 증례보고서당 30만원 이내에서 적정 조사비를 지급할 수 있습니다.
	규약에 규정된 시판 후 조사 금액과 별개로 이에 더하여 IRB 심의비 및 병원의 간접비를 추가 지급할 수 있는지?	IRB 심사비 및 간접비는 IRB 심사비용 또는 시판후조사 수행을 위한 병원의 합리적 행정비용의 범위를 벗어나지 아니하는 한 병원의 행정실비 지급에 해당하여 조사비와 별도로 제공할 수 있습니다.
	규약 제13조 제1항 제2호의 조사대상 의약품을 “채택. 구입하고 있지 않은”의 의미(and 조건인지 or 조건인지 여부)는?	OR 조건입니다. 채택하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 안 되고, 구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 안 된다는 의미입니다.
	병원약사위원회(Drug Committee)에 통과된 것을 “채택”으로 볼 수 있는지?	볼 수 있습니다. 위 규정에서 채택이란 해당 병원에 향후 해당 병원환자에 대하여 대상의약품을 처방하고자 하는 의사결정이 있는 것으로 해석되고, 이에 비추어 병원에서 대상의약품이 DC심사를 통과하여 병원 의약품목록에 등재가 되면 위 규정상의 채택이 이루어진 것으로 볼 수 있습니다.
	PMS의 IRB 통과도 ‘채택’으로 볼 수 있는지?	불가합니다. 위 규정에서 채택 또는 구입이란 사업자의 시판후조사 의뢰 이전에 해당 의료기관에서 대상의약품을 사용하였거나 그러한 의사가 있음이 확인된 것을 의미하므로, 시판후조사 의뢰에 의하여 이에 대한 검토과정에서 이루어진 해당 시판후조사에 관한 IRB통과를 위 규정 상의 채택으로 해석할 수는 없을 것으로 판단됩니다.

조 항	질 문	답 변
제13조 (시판후조사)	PMS 사례비가 계약된 보건의료 전문가의 요양기관을 통해 지급 되는 경우, 해당 요양기관에 PMS 비용에 대한 세금을 추가로 지급 할 수 있는지?	PMS 비용의 세금 포함은 보건의료전문가에 대한 세금 여부를 의미하는 것으로 사업자와 요양기관간 거래로 발생하는 세금은 별도 지급 가능합니다.
	PMS 진행시 탈락률을 생각하여 추가적으로 더 많이 진행하는 경우가 많은데 허용 가능한 최대% 는 어느 정도인가?	의약품의 특성에 따라 고려요소가 다르므로 추가적으로 시행할 수 있는 증례 수는 개별적 검토가 필요합니다.
제14조 (시판후조사 외의 임상활동)	임상시험계약 체결 전 임상시험 준비를 위한 연구자 모임에서 식 음료를 제공하거나 대가를 지급하는 것이 가능한지?	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.
	대학의 산학협력단과 임상시험 계약을 체결할 수 있는지?	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.
	결과보고서를 받기 전에 계약비용 전액을 지급할 수 없도록 한 규정에 부합하는 적정 지급률은?	적정한 용역비율은 정해져 있지 않으므로 사회통념상 적정한 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 적정한 지급율로 볼 수 있을 것입니다.

조 항	질 문	답 변
제14조 (시판후조사 외의 임상활동)	IRB가 설치되어 있지 않은 의료 기관에 임상 활동을 의뢰할 수 있는지?	불가합니다. 해당 시험이 임상시험위원회(IRB) 등과 같이 시험과 관련된 공인된 기관으로부터 시험의 타당성, 필요성 등을 확인받지 못한 경우에는 진행할 수 없습니다. 타 요양기관의 임상시험위원회에서라도 승인이 되어야 시행 가능합니다.
	'의약품 등의 안전에 관한 규칙'에 의거하여 자발적 관찰연구를 진행할 수 있는지?	사안별 개별판단이 필요합니다. 법원은 순수하게 의약품의 시판 후 사용과정에서 안전성 및 유효성에 관한 추가정보를 수집하기 위한 목적과 범위에서 이루어진 연구는 적법하다고 보나, 처방결정에 영향력이 있는 의사들에게 장기간 반복적으로 거액의 연구비를 지급한 경우, 경쟁제품의 침투를 방지 또는 최소화하고 주요의사들과의 관계유지를 위한 목적으로 시행한 경우, 증례보고서 양식이 해당 제품의 부작용으로 알려진 사항들을 단순하게 확인하는 수준에 머물고 있어 부작용과 해당 제품의 상관관계를 조사 연구하기에 부족한 경우 등에 대해서는 부정적으로 판단한 바 있습니다.
	자발적 관찰연구가 판매촉진 목적으로 행하여지지 않았음을 증명하기 위하여 취하여야 할 조치는 무엇인지?	판매촉진 목적으로 오인받지 않기 위해서는 의료기관과 계약을 체결하는 것이 바람직하고, 의료기관과 계약을 하더라도 사실상 보건의료전문가에게 과도한 경제적 이익이 귀속되지 않도록 유의할 필요가 있습니다.
	계약을 통한 임상을 진행할 때 계약서에 기재되지 않은 추가적인 미팅에 대한 비용은 제품설명회에 준해서 지급이 가능한지?	임상시험과 제품설명회의 목적이 상이하므로 제품설명회로 대체하여 처리하는 것은 불가능합니다. 임상시험 계약을 수정하거나 추가적인 계약체결을 통해 진행해야 합니다.

조 항	질 문	답 변
제14조 (시판후조사 외의 임상활동)	임상연구가 본래 목적이 아닌 리베이트로 오인받는 경우는 어떤 경우이며, 이를 예방하기 위해서 회사에는 어떤 조치를 하면 좋은지?	<p>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 세분화 및 개별 항목 비용의 적정성(FMV) 검토, (5) 의사결정 및 집행과정에 영업/마케팅 부서 관여 배제, (6) 지식재산권 등 상응하는 반대급부 보장, (7) 임상연구 완료 후 연구비 전액 지급, (8) 연구결과의 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 계약체결시 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 근거 규정을 마련하여 두고 이를 활용하는 것 역시 중요합니다.</p>
	사업자가 후원한 연구결과물의 학회지 게재비용을 사업자가 부담할 수 있는지?	<p>사업자 주도의 연구의 경우에는 사업자가 학회지 게재 비용을 부담하는 것이 가능할 것이나, 연구자 주도 연구의 경우에는 개별 사안별 검토를 요합니다.</p> <p>참고로, 연구자 주도 연구의 사업자 후원 자체가 적법하고 사업자가 연구 결과에 대한 권리를 보유하고 자사의 약품의 홍보를 위하여 학회지 게재 등을 통해 연구결과를 다수의 보건의료전문가에게 홍보할 필요성이 인정되는 경우 등과 같이 제한적인 경우에 지원의 적법성을 주장할 수 있을 것이나, 사업자가 연구 결과에 대해 어떠한 권리도 갖고 있지 아니함에도 학회지 게재를 위해 필요한 비용을 보건의료전문가 대신 부담하는 것에 불과하다면 적법성을 인정받기 어려울 것입니다.</p>

조 항	질 문	답 변
제15조 (전시·광고)	의학전문지와 같이 요양기관이나 학회 이외의 기관이 발행하는 광고 매체에 광고를 실시하는 경우에도 규약의 적용대상인지?	적용대상이 아닙니다. 신문방송법에 따라 등록된 언론사는 적용대상이 아닙니다.
	대한의사협회나 대한병원협회 등이 발행하는 소식지에 실시하는 광고가 규약의 적용대상인지?	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 있을 것입니다.
	학회와 병원이 공동 주관하는 학술대회의 전시광고비 상한금액은 어느 쪽을 기준으로 지급하여야 하는지?	현행 규약은 병원과 학회 간에 사업자가 지급할 수 있는 전시광고비 지급한도를 달리 정하고 있으므로, 병원과 학회 간 공동주관행사의 경우 실제 사업자(예를 들어 입금 주체)로부터 전시광고비를 지급받는 주체를 기준으로 하여야 하며, 어느 경우에도 공동주관사에 중복하여 전시광고비를 지급하는 것은 허용되지 않습니다.
	병원에서 주최하는 환자 교육을 위한 강의 책자에 대한 광고비 지원이 가능한지?	불가합니다. 현행 운용기준상 요양기관이 제작한 광고매체로서 배포대상이 광고매체를 제작한 요양기관이 고객에 한하는 경우는 사업자가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체로 보지 않습니다.
	의협신문, 약사공론 등과 같이 발행 주체가 대한의사협회, 대한약사회 등의 이사(보건의료전문가)로 구성되어 있고 전문지로서의 성격을 가지고 있는 매체는 규약 제15조 및 운용기준 제11조에 적용됩니까?	적용되지 않습니다. 보건의료전문가가 대표자이거나 임원의 상당수를 차지하고 있다는 형식상으로는 보건 의료전문가와 특수관계에 있는 회사로 볼 여지가 있으나, 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 대한 부당한 경제적 이익제공을 규제하기 위한 규약의 목적취지를 고려할 때, 신문법 상 등록되어 독자적인 언론활동을 수행하는 언론사에 대하여 해당 언론사에서 통상적으로 적용하는 광고비 기준에 따른 광고비를 지급하는 것은 규약에 위반되는 것으로 보기 어렵습니다.

조 항	질 문	답 변
제15조 (전시·광고)	의대 동문회보 또는 학회 회원명부에 광고를 실시할 수 있는지?	불가합니다. 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.
	부스, 광고 개수의 제한이 적용이 품목별 적용이 아닌 회사별 적용인지?	현행 운용기준은 부스 및 광고의 개수 또는 비용 지급한도를 규정함에 있어, 사업자를 주체로 규정하고 있으므로, 부스, 광고의 개수와 한도를 적용함에 있어 사업자의 품목별이 아닌, 사업자 별로 적용하는 것이 타당합니다.
	규약 제8조에 따라 학회를 후원하고 그 대가로 부스, 광고 기회를 제공받는 경우 규약 제15조에 따른 추가 부스, 광고 지원이 가능한지?	불가합니다. 규약 제8조에 따라 부스, 광고기회를 제공받는 경우 규약 제15조에 따라 별도의 부스, 광고의 필요성은 비교적 낮고, 규약 제15조가 부스, 광고 기회를 제한하고 있는 점을 고려할 때, 제8조에 따라 학회를 지원하는 경우 제15조에 따른 부스, 광고는 허용되지 않습니다.
	규약 제15조 웹사이트에 모바일 웹사이트가 포함되는지?	포함됩니다. PC 웹사이트와 모바일 웹사이트는 그 본질은 동일하므로 웹사이트 및 모바일 웹사이트 통틀어 연 1000만원, 월 100만원까지 광고비 지급이 가능합니다. 즉 특정학회의 모바일 웹사이트에 연 1000만원 지급하면 동 학회의 웹사이트에는 지급이 불가합니다.
	한 개의 학회에서 복수의 웹사이트를 운영하는 경우 각 사이트별로 운용기준 11.1.3에 따라 연 1,000만원, 월 100만원 한도 내의 광고비를 지급할 수 있는지?	불가합니다. 운용기준 11.1.3의 광고비 한도는 각 학회에 관하여 적용되는 것으로 해석하는 것이 합리적이며 하나의 학회가 복수의 웹사이트를 운영하는 경우에도 각 사업자가 각 학회에 지급하는 웹사이트 광고비 총액을 기준으로 적용하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

조 항	질 문	답 변
제15조 (전시·광고)	학회에서 여러 개의 산하 지회 (ex. XXX 학회 000연구회 등)를 운영하는 경우 그 산하 지회에서 운영하는 웹사이트 광고에 대한 별도 지원이 가능한지?	사안별 개별법률검토를 요합니다. 해당 지회의 모 학회로부터의 독립성 여부, 즉 (1) 별개의 학술단체인지 (2) 별도의 독자적 학술활동을 하고 있는지 등을 고려하여 개별적으로 판단하여야 합니다.
	규약에 따라 부스비를 지급할 수 있는 부스의 최소면적기준은?	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 안됩니다.
	부스전시를 위하여 사업자 직원이 학술대회 장소에 출입하여야 하는 경우 학술대회 등록비의 납부 여부는?	불가합니다. 학술대회 등록비는 학술대회에 참여하여 학술대회에서 제공되는 정보의 공유를 위한 비용에 해당하므로 부스의 운영을 위하여 학술대회 장소에 입장하는 사업자 직원이 이러한 등록비를 학회에 납부하는 것은 등록비의 성격에 부합하지 아니하고 학회에서 이러한 등록비 납부를 요구하는 경우 이는 사업자의 부스 전시를 위하여 학회에서 요구하는 비용이므로 운용기준 11.1.5의 부스광고비의 일부로 해석하는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.
	국내개최 국제학술대회와 같은 장소에서 국제학술대회에 직후 국내 학술대회가 개최되는 경우 양자를 별개의 학술대회로 보아 운용기준 한도 내의 부스비를 각 지급할 수 있는지?	사안별 개별 법률검토를 요합니다. 양 행사에 있어 부스비 수령주체의 개별성, 참석 대상자들의 유사성, 부스전시 내용의 유사성, 설치된 부스시설 사용의 연속성 등을 종합적으로 고려하여 양 행사의 독립, 개별성 여부를 판단하는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.
	규약 제15조 제4항 단서 소액의 기념품 또는 판촉물 금액범위는?	1만원(VAT포함) 이하입니다. 본 항의 "소액"의 범위는 개별요양기관 제품설명회에 관한 규약 10.4, 운용기준 7.5의 규정을 준용하여 1만원 이하로 해석하며 금액기준은 소비자가격을 명확하게 알 수 있는 물품의 경우에는 소비자가격을 기준으로 하는 것을 원칙으로 합니다.

조 항	질 문	답 변
제15조 (전시·광고)	하나의 학술지에 여러 면의 광고를 게재할 수 있습니까?	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 복수 광고의 경우에는 규약 위 규정에 위반되는 것으로 판단됩니다.
	국제학술대회에 대한 별도 지원 없이 부스, 광고비를 지급하는 경우 운용기준 제11조 제1항에 따른 한도액이 동일하게 적용되는지?	동일하게 적용됩니다. 규약 8.6은 제7조(기부행위) 또는 제8조(학술대회 개최운영 지원)와 경합하는 경우에 한하여 규약 제15조의 예외를 허용하고 있고, 규약 3.8에 따르면 운용기준 11.1.5의 학술대회에는 국내 개최 국제학술대회를 포함하므로, 위 경합의 경우가 아닌 한 위 국제학술대회의 부스비도 운용기준 11.1.5의 한도가 동일하게 적용됩니다.
	웹사이트 광고의 경우 광고비를 일시 지급 또는 분할 지급 모두 가능한지?	가능합니다.
	학회의 기존 웹사이트에 대한 배너광고 외 학회원들에게 정기적으로 이메일 발송되는 뉴스레터에 대한 배너광고가 가능한지?	불가능합니다. 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.
	부스 방문자에게 추천권을 제공하여 추천을 통해 기념품을 제공하여도 되는지?	불가능합니다. 약사법 시행규칙에 따르면 경품류를 제공하는 방법의 의약품 광고는 약사법에 위반되므로 부스 방문자에게 경품의 형식으로 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않는 것으로 판단됩니다.

조 항	질 문	답 변
제15조 (전시·광고)	전시·광고 후원하기 위해 단체성을 명확히 확인하기 위해 어떤 항목을 사전 검토하면 되는지?	기부대상 기준인 운용기준 제4조제1항을 참고하여 단체성 여부를 판단할 수 있습니다.
	해당병원소속 의료인이 설립한 비영리 법인(연구회 또는 학회)이 학술대회를 개최하는 경우 이것을 요양기관기준으로 봐야 되는지 학회 기준으로 봐야 되는지?	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.
	부스에서 견본품을 제공할 수 있는지?	불가합니다. 견본품은 의약품의 특성을 확인하기 위한 목적으로만 최소포장단위로 최소개수로만 요양기관에 제공 가능합니다.
제16조 (강연 및 자문)	판매촉진 목적이 아닌 강연/자문임을 증명하기 위하여 어떠한 조치를 취하여야 하는지?	규약에서 규정한 지급금액의 요건만으로는 강연 및 자문의 적법성을 보장하는 충분한 기준이 된다고 보기 어렵습니다. 1) 대상자 선정의 객관적 기준이 있는지, 2) 강연자 또는 자문인의 수가 의학약적 정보습득 목적 달성을 위한 필요최소한의 수인지, 3) 의학약적 전문정보제공을 목적으로 하는지, 4) 동일 사안에 대하여 다수의 보건 의료전문가에게 반복적으로 의뢰하고 있는지, 5) 특정 보건 의료전문가에게 반복적으로 의뢰되고 있는지, 6) 업무의 내용은 계약서에 상세하게 명시되고 그에 해당하는 업무수행내용에 대한 증빙이 충분히 기록되어 있는지 등에 종합적인 내부통제기준을 제정 시행하여야 할 것으로 판단됩니다.
	제품설명회 개최시 좌장비 지급이 가능한가요?	강연비에 준하여 좌장비 지급이 가능합니다. 다만, 회계처리시 좌장의 역할을 입증할 수 있는 자료 보관해야 합니다.

조 항	질 문	답 변
제16조 (강연 및 자문)	해외 본사에서 진행하는 advisory meeting에 국내보건의료전문가의 참석이 가능한지?(마케팅 목적이 아닌 회사의 제품구상 및 질환치료에 대한 글로벌 표준 확립 등에 대한 자문을 받기 위한 것으로서 항공료, 숙박료, 자문료에 범위가 국한됨)	사안별 개별 법률검토를 요합니다. 참고로 국민권익위원회에서는 Q&A에서 회의형태 이루어지는 자문회의 등은 외부강의에 해당한다'라고 해석하였습니다.
	심포지엄에서 40분 강연을 한 경우 1시간에 상한금액 사례금을 지급해도 되는지?	강연료는 강연 시간에 비례하여 금액을 산정 후 지급하는 것이 타당할 것입니다. 다만, 국민권익위원회에서 1시간 30분 강의를 진행한 경우 2시간의 상한액을 지급하더라도 반드시 청탁금지법상 제제 대상에 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(의약학적, 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.
	1박 2일 심포지엄 진행시 1일차는 좌장을 2일차는 강연을 진행한 경우 각각 사례금을 지급해도 되는지?	기본적으로 강연에 대한 요건준수가 담보 되고 강연/좌장으로서 역할이 명확히 입증된다면 가능할 것입니다.
	부산에서 진행되는 비숙박 제품설명회에 서울에서 근무하는 보건의료전문가가 강연하고, 늦은 밤 행사가 종료된 경우 숙박 제공이 가능한지?	강연행사진행 일정상 불가피하게 늦은 밤 종료되어 숙박이 필요하거나 이른 아침 행사가 시작되어 전날 숙박이 필요한 경우와 같이 객관적으로 숙박의 필요성이 입증되는 경우 가능할 것입니다.

조 항	질 문	답 변
제16조 (강연 및 자문)	강연료 및 자문료 외 별도의 여비 제공이 가능합니까? 가능하다면 지급기준이 무엇입니까?	강연료 및 자문료와 별도로 실비의 숙박, 교통, 식음료 제공이 가능합니다. 다만, 청탁금지법 적용을 받는 공직자등에게 소속기관에서 식비, 숙박비, 교통비 등 여비를 지급받지 못한 경우, 공무원 여비규정 등 공공기관별로 적용되는 여비규정의 기준 내에서 실비수준으로 제공되는 교통비, 숙박비 및 식비를 공직자등에게 제공할 수 있습니다.
	공직자등에 포함되는 보건 의료 전문가가 강연자 및 청중으로서 참석한 경우 여비 지급기준은 됩니까? 실비의 숙박, 식음료, 5만원 이하의 기념품 제공이 가능한지?	강연자가 제품설명회의 전체 일정에 청중으로서 참석하였음이 입증된다면 일반 보건 의료 전문가 참석자와 동일한 범위의 숙박, 식음료, 기념품 제공이 가능합니다.
	공정경쟁규약, 청탁금지법, 보건 의료 전문가가 속한 기관의 규정 등 각 규정의 상한액이 상이할 경우 어떻게 해야 하는지?	각 규정을 비교하여 가장 낮은 금액의 상한액을 기준으로 진행하는 것이 적절하다고 판단됩니다.
	사업자가 학술대회 시 런천심포지엄을 지원하는 경우, 런천심포지엄 강연자에 대한 강연료를 사업자의 연간 한도(300만원)에 포함시켜야 되는지?	사업자가 학술대회 런천심포지엄을 지원하는 경우, 런천심포지엄 강연자에 대한 강연료는 사업자의 연간 한도에 포함되며, 분기별 협회 신고하는 강연료 지급내역에도 포함시켜야 합니다.
	강연료 및 자문료 지급내역을 협회에 분기별로 보고하는 경우, 개인정보 동의를 받아야 하는지?	사업자가 강연료 및 자문료 지급내역을 협회에 보고하는 경우, 보건 의료 전문가의 성명과 소속을 포함하므로 계약 체결 시 '개인정보 수집·이용 동의'와 구분하여 '제3자 정보제공 동의'를 받아야 합니다.

[3. 경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 가이드라인]

1. 개요

- 1) 의약품 공급자 및 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에 제공한 경제적 이익에 관한 내용과 그 근거 자료를 기록하여 보관하고, 필요한 경우 보건복지부 장관에 그 내용을 보고하도록 하는 제도
- 2) 관련법령 : 약사법 제47조의2, 약사법 시행규칙 제44조의2, 의료기기법 제13조의2, 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제3조 등
- 3) 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 받은자, 수입자 또는 의약품도매상
- √ 의료기기 제조업자 등 : 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자 (수리업자 미해당)

2) 작성대상

- √ (약사법) 의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익
- √ (의료기기법) 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
- √ (작성기준) 개별 기업의 회계연도 종료일

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

4) 확인의무

√ 의약품공급자 등은 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함

3. 작성 서식

- 1) 약사법 시행규칙 별지 제23호의3 서식
- 2) 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별지 서식

[4. 온라인 학술대회 한시적 지원에 따른 세부 기준]

(사)한국제약바이오협회 공정경쟁팀

1. 목적 : 코로나19 사태의 장기화로 학술대회 대면 개최가 어려워짐에 따라 정부의 방역지침과 참석자들의 안전을 위해 공정경쟁규약의 예외를 두어 한시적으로 온라인 학술대회를 지원할 수 있도록 하기 위함

2. 적용기간 : 2020년 7월 1일 ~ 2021년 6월 30일까지 신청

3. 관련규정

1) 공정경쟁규약 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 의료기관 단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

2) 공정경쟁규약 제15조 (전시·광고) 및 세부운용기준 제11조 (전시·광고) 등

4. 지원대상

1) 대한의사협회, 대한병원협회 정관에 의한 산하단체 또는 대한의학회 회원학회가 개최하는 춘계·추계 정기 학술대회(단일 심포지엄, 전공의교육, 연수강좌 등 제외)

2) 「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

※ 단, 코로나19 사태로 중단된 학술대회의 유지를 목적으로 하므로 기존 승인 내역이 있는 학술대회를 대상으로 하며 개별 학회의 정관에 명시된 '산하단체' 또는 '지회'를 비롯해 '개별 요양기관'은 지원대상에서 제외하는 것을 원칙으로 함

5. 지원내용

1) 온라인 국내학술대회 : 현행과 동일하게 기부금 허용

- 신청기간 : 학술대회 개최 전 공정경쟁규약심의위원회 심의일정에 맞춰 학술대회 개최운영지원 신청

※ 단, 오프라인 국내학술대회 사전심의 승인 이후 온라인 학술대회로 전환 시 예산 등의 중대한 변동이 있을 경우, 사안 별 재심의 진행

2) 온라인 국내개최 국제학술대회 : 현행과 동일하게 기부금 허용

※ 외국인 참가자 인정 : 내한→온라인 참석 가능(공정위·복지부 유권해석)

3) 온라인 광고, 부스 (온라인 국내/국제학술대회 공통) :

- 인쇄물, 웹사이트 광고는 현행과 동일하며, 온라인 광고, 부스 지원 조건 및 금액은 아래와 같이 적용

구분	웹사이트	인쇄물	온라인 광고	온라인 부스
구현 방식	공식 홈페이지에 스폰서 로고 게재 및 자사 홈페이지 링크 연동	기관지, 학술지, 교육자료 등 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서	강의영상플랫폼 안에 배너광고나 로고 삽입 또는 영상광고 삽입 등	홈페이지 또는 가상공간에 부스 기능을 다양한 형태로 구현하여 기업 및 제품 홍보
규약	현행과 동일	<p>현행과 동일</p> <p>※예외사항 - 초록집을 제외한 학술대회 목적으로 발행되는 광고는 온라인 학술대회의 개수제한 관련 기준이 적용됨</p> <p>*3-1) 세부지원조건 참조</p>	<p>- 1개당 최대 200만원(세금 제외)</p> <p>- 최대 60개까지 가능</p> <p>- 최대 40개 회사까지 가능</p> <p>- 회사당 2개까지 가능 (단, 한 회사에서 2개를 할 경우 온라인 광고 1개, 온라인 부스 1개씩 가능, 똑같은 것 2개는 불가능)</p> <p>※ 온라인 광고 및 온라인 부스는 형태에 관계없이 구현 가능</p>	

- 시행일 이전 공정경쟁규약에 의거하여 이루어진 지원에 대해서는 그대로 인정(거래시점은 세금계산서 발행 또는 광고부스비 지급 기준)

- 한 회사에서 기부금 또는 광고부스비 지원 중 택 1만 가능(중복 불가)

- 시행일 이후 온·오프라인 병행의 경우 온라인 광고·부스 기준에 적용되며, 추후 오프라인을 온라인으로 전환 시에도 온라인 기준을 적용

3-1) 세부지원조건

· 학회가 학술대회를 목적으로 진행하는 광고·부스(오프라인 초록집 광고 제외)는 온라인 광고·부스 지원조건(최대 40개 회사, 수량 60개 이내)에 포함

·사업자가 학술대회를 목적으로 진행하는 광고·부스(초록집 등 오프라인 광고 포함) 지원 시, 회사당 최대 2개(각 1개), 최대 400만원(건당 최대 200만원)을 한도로 함

·각각의 단일 광고·부스비는 규약의 형태별 금액 한도를 준수

※ 「의료법」제52조에 따른 의료기관단체가 온라인 학술대회 개최시: 의료기관이 주관하여 개최하는 학술대회의 광고부스비는 규약 취지에 의거하여 더 낮은 상한금액인 기존의 기준(오프라인 광고·부스)을 적용

※ 단일 배너 광고의 경우, 규약의 광고 금액 한도(예시 - 웹사이트 : 월 100만원, 전자문서 : 70만원)를 준수해야 함

·온·오프라인 광고비의 중복지원 불가 : 인쇄광고 등 오프라인 광고비를 지원한 경우, 온라인 광고비를 중복하여 지원할 수 없음

·기부금, 광고부스 중복지원 불가 : 규약 제8조 학술대회 개최, 운영지원 기부금 중복하여 진행할 수 없음

※ 학회 홈페이지 광고 등 학술대회 목적 외 광고는 별도

3-2) 지원금 책정 기준

·학회는 온라인 광고부스의 노출시간, 크기 등 실효성에 바탕을 두어 광고·부스비를 책정해야 함

·학회는 배너, 중간, 가상광고 등 다양한 형태의 온라인 광고를 제공하며, 사업자의 총 지원금액은 최대 200만원으로 제한

·온·오프라인 병행 개최 시 : 온라인 지원기준 상한액 적용

※ 오프라인 부스만 운영하는 경우일지라도 변경된 온라인 부스금액 상한액 기준 최대 400만원(건당 200만원)으로 제한

※ 오프라인 광고만 지원하는 경우, 기존 금액기준을 적용하되 상한액 최대 200만원으로 제한(규약의 형태별 광고한도 기준)

·오프라인 학술대회만 개최 시 : 오프라인 부스는 기존대로 최대 300만원(부스 당) 적용

초판발행일 : 2021년 1월 4일
발 행 처 : 주식회사 더유제약
발 행 부 서 : 컴플라이언스팀
발 행 인 : 자율준수관리자 이사 이진철
발 행 부 수 : 200부

