

THE 2018  
COMPLIANCE  
HANDBOOK OF  
K O R E A  
PHARMACEUTICAL  
AND BIO-PHARMA  
MANUFACTURER'S  
ASSOCIATION

2018  
CP  
핸드북

제약인을 위한  
준법·윤리경영  
길라잡이



**KPBMA** 한국제약바이오협회  
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

**한국제약바이오협회는** 국민 보건향상에 기여하고 제약산업의 건전한 발전을 도모하는 우리나라의 대표적인 제약 · 바이오 단체입니다. 1945년 10월 26일 당시 65개 제약기업을 회원사로 창립했으며 2018년 9월 현재 의약품을 제조, 생산하는 회사를 비롯해 연구기관과 벤처기업 등 제약관련 다양한 분야에서 활약하는 195개 회원을 두고 있습니다.

협회는 국민들의 건강을 증진하고 한국 제약 · 바이오 산업 발전을 위해 다양한 활동을 펼치고 있습니다. 혁신적인 신약의 개발과 우수하고 안전한 의약품의 생산, 글로벌 시장 진출을 위해 최선을 다하고 있으며 산업계의 윤리경영 확립과 다양한 사회공헌 활동으로 사회적 책임 실천을 위해 노력하고 있습니다.







## 발간사



120년의 역사를 가진 제약산업은 국민의 건강과 생명을 책임지는 든든한 사회 안전망이자 국가 경쟁력을 드높이는 미래 산업으로 성장해 나가고 있습니다. 제약산업은 기업윤리가 강조 되는 국제적인 환경 변화에 대응하고 국민과의 신뢰를 구축하기 위해 투명하고 공정한 기업 운영을 지향하는 준법·윤리경영을 도입했습니다.

우리는 지난 2009년, 공정경쟁규약 개정을 통해 공정경쟁규약 심의위원회를 구성하였으며, 2014년 제약기업 윤리현장을 선포하며 기업윤리강령을 제정했습니다. 또한 표준내규 제정·리베이트 근절을 비롯한 윤리경영을 실현할 것임을 결의했습니다. 2016년엔 제약회사의 윤리경영 확산을 위해 협회가 개발·배포한 ‘제약산업 윤리경영 자율 점검 지표’를 활용하여 이사사가 자율점검을 실시하였으며, 지금까지 꾸준히 활용하고 있습니다. 2017년부터는 국제표준 반부패경영시스템인 ISO 37001을 도입해 보다 적극적이고 전사적인 윤리경영 확산에 앞장서고 있습니다.

이러한 여러 제도와 함께 기업 내부에선 윤리경영 전담부서 설치, 관련 프로그램 및 교육 강화 등의 자발적인 노력으로 우수한 CP등급과 ISO 37001인증 획득 등의 성과를 나타내고 있습니다. 이는 각 기업의 CP팀과 전 임직원이 윤리의식을 전환하여 기업 내 전사적인 관리·감독 등 모든 요소들을 책임지며 만들어낸 값진 결과입니다. 앞으로도 기업 윤리의 정신을 존중하며 동시에 성과로 이어질 수 있도록 힘써주시길 바랍니다.

2016년 핸드북에선 협회가 개발한 ‘제약산업 윤리경영 자율점검지표’를 중점적으로 제시했다면 이번에는 2017년부터 추진하고 있는 ISO 37001 도입·인증 사업과 올해부터 시작된 ‘경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출 보고서’ 등 최신 동향을 수록했습니다. 또한 지속적인 CP준수를 위한 방향을 제시하기 위해 제약산업과 리베이트의 이해, 사례와 판례를 통한 허용되는 경제적이익 제공과 공정경쟁규약, 리베이트 관련법령과 위반시 처벌 등을 담았습니다.

이번 핸드북이 제약산업의 지속가능한 성장을 위한 방향을 제시해 담당자 분들께 좋은 길잡이가 되길 소망합니다. 또한 앞으로도 투명경영과 신뢰경영 실현을 위해 여러분의 끊임없는 관심과 실천을 부탁드립니다.

감사합니다.

한국제약바이오협회 이사장 이정희

## 추천사



인류의 건강과 생명을 책임지는 제약·바이오산업은 전 세계적으로 혁신 성장을 통해 일자리와 부가 가치를 창출하는 미래형 신산업으로 각광받고 있습니다. 제4차 산업혁명과 고령화로 제약·바이오산업의 중요성은 더욱 커질 것으로 전망되고 있습니다. 우리나라 제약·바이오산업도 짧은 기간 동안 눈부신 성과를 거두었습니다. 2017년 의약품 수출액은 40.6억 달러로 역대 최대 수출 실적을 기록하였고, 2018년 1분기 의약품 수출액은 10억 달러를 돌파하였습니다.

정부도 제약·바이오산업 육성을 국정과제로 삼고, 2017년 ‘제2차 제약 산업 육성·지원 5개년 종합계획’을 수립하는 등 적극적으로 지원하고 있습니다. 그러나 윤리경영 없이 경쟁력을 키우는 데는 한계가 있습니다. 특히 제약·바이오산업의 경우 인간의 수명 및 삶의 질과 직결되기 때문에 보다 높은 수준의 윤리경영이 요구됩니다. 따라서 정부의 지원 뿐만 아니라 자율적인 윤리경영이 수반될 때, 우리나라 제약·바이오산업이 더욱 발전할 수 있습니다.

한국제약바이오협회는 윤리경영 확산을 위해 2016년 ‘제약 산업 윤리경영 자율 점검 지표’ 시행, 2017년 ISO 37001 인증 등의 자정노력을 하고 있는 것으로 알고 있습니다. 정부도 2018년 ‘경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서’ 제도 도입, 사회적 책임 및 윤리성을 높이기 위한 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 강화 등 정책 기반 조성에 힘쓰고 있습니다. 이번 발간된 ‘2018 CP 핸드북’에 이러한 노력이 담겨 있습니다.

‘2018 CP 핸드북’ 발간을 축하드리며, 바쁜 업무 중에도 준비하신 한국제약바이오협회의 노고에 감사드립니다. 국내에서 뿐만 아니라 전 세계에서 경쟁력을 키우고자 하는 제약 현장의 윤리경영 책임자와 실무자에게 큰 도움이 될 것으로 기대됩니다.

감사합니다.

보건복지부 보건의료정책실장 강도태

# CONTENTS

발간사	i
추천사	ii
제약산업의 이해	01
Part I . 허용되는 경제적 이익 제공과 공정경쟁규약	07
1. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 4차 개정 요약표	08
2. 약사법 및 공정경쟁규약 행위별 원칙과 사례/판례	10
2.1 견본품의 제공	10
2.2 기부 행위	13
2.3 학술대회 개최 · 운영 지원	17
2.4 학술대회 참가지원	21
2.5 자사 제품 설명회	29
2.6 임상시험용 의약품의 제공	34
2.7 시장조사	36
2.8 시판 후 조사	39
2.9 시판 후 조사 외의 임상활동	44
2.10 전시 및 광고	48
2.11 강연 및 자문	51
2.12 대금결제 조건에 따른 비용할인	55

# CONTENTS

---

<b>Part II .</b>	<b>의약품 시장 투명화 제도</b>	<b>57</b>
<b>1. 의약품 리베이트 관련 제재의 변화</b>		<b>58</b>
1.1 리베이트 약가 연동제		61
1.2 리베이트 쌍벌제		63
1.3 리베이트 투아웃제		67
1.4 약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등		69
<b>2. 경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출 보고서 제출 등</b>		<b>71</b>
2.1 도입 배경		71
2.2 주요 내용		71
<b>3. 청탁금지법 주요 사항</b>		<b>72</b>
3.1 도입 배경		72
3.2 주요 내용		73
<b>4. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 주요 사항</b>		<b>79</b>
4.1 부당한 공동행위의 금지		79
4.2 불공정거래행위의 금지		85
4.3 기업결합의 제한		94
4.4 그 밖의 규정		97
4.5 위반에 대한 제재 및 대처방법		98

<b>Part III.</b>	<b>기타 참고자료</b>	<b>103</b>
1. 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 및 세부운용기준		104
1.1 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약		104
1.2 공정경쟁규약 세부운용기준		119
2. 공정경쟁규약 및 세부운용기준 4차 개정 FAQ		131
2.1 제3조 (용어의 정의)		131
2.2 제5조 (금품류 제공의 제한)		132
2.3 제6조 (견본품의 제공)		133
2.4 제7조 (기부행위)		135
2.5 제8조 (학술대회 개최·운영 지원)		137
2.6 제9조 (학술대회 참가지원)		138
2.7 제10조 (자사제품 설명회)		139
2.8 제11조 (임상시험용 의약품의 제공)		143
2.9 제12조 (시장조사)		143
2.10 제13조 (시판 후 조사)		144
2.11 제14조 (시판 후 조사 외의 임상활동)		146
2.12 제15조 (전시·광고)		148
2.13 제16조 (강연 및 자문)		152
2.14 청탁금지법 Q&A		154
3. 한국제약바이오협회 기업윤리헌장, 기업윤리강령, 표준내규		158
3.1 한국제약바이오협회 기업윤리헌장		158
3.2 한국제약바이오협회 기업윤리강령		159
3.3 한국제약바이오협회 표준내규		167
4. CP체크리스트		179
5. ISO37001 도입절차		184
6. 경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인		187
7. 법령		214
7.1 약사법		214
7.2 의료법		223
7.3 국민건강보험법		224
7.4 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률		230



# 제약산업의 이해

---



## 제약산업이란?

우리나라 법에서 정의하는 제약산업이란 “의약품을 연구개발·제조·가공·보관 및 유통하는 것과 관련된 산업”을 말한다. (제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제2조 제1호) 그리고, 통계청 한국표준산업분류에서의 제약산업이란 제조업 뿐만 아니라 최종 소비용 의약품 및 의약제제 등을 도매 및 소매하는 산업 활동과 인간보건, 의학 및 약학 분야에 관하여 연구개발을 수행하는 산업 활동까지도 포함하여 정의하고 있다.

제약산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 의약품을 개발·제조·판매하는 산업이다. 또한 의약품의 연구개발을 통해 고부가가치를 창출하는 미래성장산업임과 동시에 국가보건의료체계의 지속성 확보를 위해 정부의 각종 규제가 작용하는 산업으로 정의할 수 있다.

## 제약산업의 특성

### 지식, 정보의 불균형 및 비대칭성

전문의약품의 경우 대중광고가 금지되어 있고, 지식과 정보를 얻기 위해서는 의약학적 전문서적이거나 인터넷 전문매체를 통해야만 한다. 하지만, 환자(소비자)가 이를 접하더라도 전문적인 용어로 되어 있어 쉽게 이해할 수 없다. 이에 따라 환자(소비자)는 의약품에 대한 기능과 효과에 관한 전문지식의 한계에 직면하게 된다.

보건의료전문가는 환자(소비자)보다 훨씬 더 많은 정보와 전문성을 지니고 있고, 법률에 따라 부여된 역할과 권리에 따라 의약품을 선택하게 된다. 결국 환자(소비자)는 의약품을 스스로 선택할 수 없고, 보건의료전문가의 선택에 의존할 수밖에 없다.

### 제3자 지불방식

의약품은 소비자(환자)가 아닌 보건의료전문가가 의약품을 선택한다. 따라서 의약품 선택 및 소비 과정에서 표출되는 선호가 비용 부담자인 소비자의 선호를 반영할 여지는 상대적으로 적다. 오히려 의사가 부작용이 없고 효과가 좋은 약품을 선택할 것인지, 값이 저렴한 약품을 선택할 것인지 등 효능이 유사한 약품들 사이에서 자신의 선호를 약품 선정에 투영시킬 수 있는 기회가 주어지며, 특별한 경우가 아닌 한 소비자는 이 약품을 선택하고 비용을 지불하게 된다.

정보의 비대칭성과 제3자 지불방식의 특성으로 인해, 의약품 구입결정은 의사가, 대가지불은 건강보험과 소비자가, 약품 소비는 소비자가 하는 식이다. 이처럼 수요자 기능이 나누어져 있는 상황에서는 가격이나 품질 면에서 우수한 의약품이 선택되기 어려우며, 이 과정에서 의사 및 제약회사의 기회주의적 행태나 지대추구 행태가 발생할 가능성이 있다.



## 의약품의 특징

의약품이라는 상품 자체의 특징으로 인해 규제대상이 된다. 의약품은 사람의 생명, 신체와 건강에 직·간접적으로 영향을 미친다. 의약품의 오남용으로 인해 생명과 신체의 손실은 회복하기 어렵다. 의약품은 환자의 치료라는 의약품 본래의 목적에 따라 선택되어야 하며 의료인이나 제약사의 매출증대와 같은 이유로 선택되어서는 안 된다. 환자는 의약품의 선택과 관련하여 충분한 전문성과 정보를 가지지 못하므로, 의약품 선택이 의약품 본래의 목적에 부합하게 이루어지는 규제가 필요한 것이다.

## 혁신형 제약기업

[제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법] 제2조 제3호에 따라 “혁신형 제약기업”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로 보건복지부장관으로부터 인증(제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조)을 받은 제약기업을 말한다.

가. 신약 연구개발 등에 **대통령령\***으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업

나. 국내에서 **대통령령\***으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업

혁신형 제약기업으로 인증되면 약가 우대, 세제·금융지원 등의 집중적인 지원체계 구축, 제약 산업에 특화된 전문인력 양성과 시장 정보 제공, 해외 임상 금융지원 등을 지원받을 수 있다.

### NOTE

- 대통령령 - [제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령] 제2조
- 연간 의약품 매출액이 1천억 원 미만인 제약기업: 연간 50억 원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7
- 연간 의약품 매출액이 1천억 원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5
- 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 3

## 실거래가 상환제도

우리나라의 약가 제도는 실거래가 상환제로 요양기관이 구입한 의약품 가격대로 상환된다. 예를 들어 의료기관이 100원까지 상환 받을 수 있는 의약품을 90원에 구매하였다고 해서 공단으로부터 100원을 상환 받는 것이 아니라 구입가인 90원만 상환 받을 수 있다. 즉, 의약품 구매에 대한 유인 동기가 없는 것이다. 이는 제약회사로 하여금 부당한 고객유인행위를 하는 동기가 되게 하고, 의약품 선택권을 갖는 의료인에게는 우월적 지위의 남용 가능성을 있게 한다.

특허권, 지적재산권 보호

특허권 등 지적재산권의 보호를 받는다. 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약 개발이 가능한 첨단 기술 및 지식 집약 산업이다. 다른 제품에 비하여 개발 비용이 막대한 반면 복제는 상대적으로 쉽기 때문에 특허에 의한 보호가 결정적인 중요성을 갖고 있다.

NOTE

- 참고자료
- 제약산업 분석 보고서(2016) - 한국보건산업진흥원
  - 제약산업 분석 보고서(2017) - 한국보건산업진흥원
  - 제약산업 구조분석과 발전방향(2012) - 한국보건사회연구원
  - 의약품 리베이트 자율규제의 한계(2011) - 이하영, 이민창
  - 보건의료산업 리베이트관행의 경쟁법적 쟁점과 과제(2009) - 이봉의

리베이트란?

일반적으로 리베이트란, 지급한 상품이나 용역의 대가 일부를 다시 그 지급자에게 되돌려주는 행위 또는 금액을 뜻한다. 리베이트는 크게 두 가지 형태로 나눌 수 있다. 우선 일단 정해진 금액을 사업자에게 전액 지급한 후 그 중 일부를 다시 사업자로부터 되돌려 받는 경우다. 다른 하나는 아예 처음부터 정해진 금액에서 일정 금액을 깎아 사업자에게 지불하는 것이다.

현행 약사법에의 리베이트는 ‘의약품 공급자(의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 도매상로 법인 및 법인의 대표자와 종사자를 포함한다.)’가 ‘판매촉진(채택, 처방유도, 거래유지 등)’을 목적으로 의료기관(약국, 병원), 의료인, 의료기관 개설자에게 ‘경제적 이익(금전, 물품, 편익, 노무, 향응 등)을 제공·취득하게 하는 행위’를 말한다. 여기에는 CSO(영업판매대행사) 등 제3자를 통해 이루어지는 것도 포함된다.

## 리베이트 규제의 변화

일시	내용
2006. 12.	공정거래위원회 제약업계 리베이트(kickback) 조사 개시
2009. 08. 01.	유통질서 문란 의약품에 대하여 보험 약가인하 (복지부)
2010. 11. 28.	리베이트 쌍벌제 시행
2011. 04. 05.	정부합동 리베이트 전담수사반 출범 (서울중앙지검)
2012. 10.	리베이트 관련 정보공유 체계 구축 권고 (감사원)
2014. 07. 02.	리베이트 약제에 대한 급여정지 및 퇴출제도 시행 (리베이트 투아웃제)
2015. 12. 29.	리베이트 수수 금지 대상을 약국 또는 의료기관으로 확대 (2016.03.30. 시행)
2016. 11. 30.	청탁금지법 시행
2016. 12. 02.	리베이트 형사처벌 강화 시행(징역 2년에서 3년 이하로 법정형 상향)
2018. 01. 01.	경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 작성 등 시행
2018. 09. 28.	리베이트 약제에 대한 제재처분으로 상한금액 감액처분제도 시행



Part I .

# 허용되는 경제적 이익 제공과 공정경쟁규약

---

1. 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 4차 개정 요약표
2. 약사법 및 공정경쟁규약 행위별 원칙과 사례/판례



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

구분	주요 내용	기 준	비 고	한국제약바이오협회 신고	
				사전 신고	사후 보고
제품 설명회	<ul style="list-style-type: none"><li>• 실비상당의 여비, 숙박, 식음료, 기념품</li><li>• 제공 가능 (모임지원을 위한 설명회는 불가)</li><li>• 대상: 의사, 약사 (간호사 제외)</li></ul>	복수 요양기관: 식음료(10만), 기념품(세금포함5만), 여비(실비)	횡수 제한 없음	일주일 전	X
		개별 요양기관 (디테일): 식음료(10만), 판촉물(세금포함1만)	월 4회 제한 (식음료 제공 시 보건의로전문가 1인 기준)	60일 전 심의신청	1개월 내
건본품	최소 포장(자사 최소 포장), 최소 수량 제공 (제형/색, 맛, 냄새 등 의약품의 특성 확인 목적)	외부 용기에 'SAMPLE' or '건본품' 반드시 표기	정기적 지급, 반복 지급 금지 (제형 등 중대한 변화 제외)	X	X
기부행위	<ul style="list-style-type: none"><li>• 의학학적, 교육적, 자선적 목적만 기부 가능</li><li>• 기부 가능 대상: 의학학 학술연구목적 비영리단체, 의협/약사회/제약협회 등이 승인한 학회단체, 요양기관 (자선목적 의약품 기부 시만)</li></ul>	요양기관 등이 협회에 기부심의 요청(제약사는 협회공고 확인 후 신청)	절차 1. 요양기관 등: 협회에 사업계획서 및 예산서 제출 기부 심의 요청 2. 협회: 학회 심의 및 승인시 기부할 제약사 모집/선정 3. 제약사: 단체에 직접기부	협회 공고 시 (기부 심의일 +14일 이내)	기부금품 전달일 기준 30일 이내 기부금 영수증 (또는 인수증) 첨부
		자선목적 의약품 기부	예) 국내외 의료봉사 지원	10일 전	협회 공고 시 (학술 대회 심의일 +14일 이내)
학술대회 개최 운영 지원	<ul style="list-style-type: none"><li>• 협회가 국내에서 개최되는 학술대회의 적정성심의 후, 제약사를 모집하여 지원 (총비용의 30% 이상 학회가 자부담)</li><li>• 지원가능 대상: 의학학 학술연구목적 비영리단체, 의협/약사회/제약협회 등이 승인한 학회단체</li></ul>	학술대회 중 개최되는 제품설명회(Satellite, Luncheon Symposium 등), 지원금 등 심의 승인 후 지원가능	절차 1. 요양기관 등: 협회에 학술대회 계획서 및 예산서 제출, 지원 심의 요청 2. 협회: 학회 심의 및 지원할 제약사 모집/선정 3. 제약사: 심의 후, 직접지원	협회 공고 시 (학술 대회 심의일 +14일 이내)	학술대회 종료 1개월 이내
			국내개최 국제학술대회 지원 • 조건: (5개국or 150인 참가)&2일 이상 진행&의협/약사회/치협/약사회 승인 • 절차: 개최 30일 전까지 협회 신고 후 직접 지원	학술대회 개최 30일 전	
학술대회 참가 지원	국내외 학술대회의 발표자(포스터 발표자 포함 및 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자), 좌장, 토론자의 실비상당의 교통비, 식비, 숙박비, 등 록비 지원 가능	<ul style="list-style-type: none"><li>• 협회가 인정한 주최단체로부터 선정된 참가자의 학술대회 참가경비 지원(더블 블라인드)</li><li>• 국내 및 국외 학술대회 모두 지원(국외 학술대회는 국내 위임회회를 통해 지원 가능)</li></ul>	절차 1. 제약사: 최소 60일 전까지 기부할 학술대회 및 지원자수를 협회 신청(참가자 비지정) 2. 협회: 모집공고 (해당 학술대회 주최측 또는 국내 위임학회 신청가능) 3. 학회: 참가자 선정 및 행사 후 참가자 실비정산내역 협회통보	학술대회 개최 최소 60일 전	X

		4. 협회: 정산 후 제약사 통보 5. 제약사: 정산금을 협회로 입금 6. 협회: 협회로 지원금 전달			
시판 후 조사 (PMS)	식약처 승인 후 적정한 최소 증례수로 실시	• 증례당: 5만(세금포함) • 추가조사 필요 시: 5만~30만원(세금포함)		X	X
시판 후 조사 외의 임상활동	의약학적 중요 정보 확보 목적으로 식약처 (or 임상시험심사위원회의) 승인 시 임상 활동 가능	사업자는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며, 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없음		X	X
시장 조사	시장 및 그 구성요소의 규모, 특성에 대한 자료수집 목적 시행. 시장조사기관을 통해서만 식음료 등 제공 가능 (더블 블라인드 원칙 준수)	• 식음료, 담배품: 1인당 (10만) • 응답시간이 30분 이상 소요되는 경우 담례비(10만)로 지급 가능		X	매 분기별(1, 4, 7, 10월에 해당 월 20일까지)
전시	규모, 참석인원에 따라 2부스 까지 가능	1부스 금액 • 협회 주최: 200~300만 • 요양기관 주최: 50~100만		X	매 분기별(1, 4, 7, 10월에 해당 월 20일까지)
광고	광고 가능한 매체	표 1, 4 (표지 앞, 뒤)	표 2 (암표지 뒷면)	표 3 (뒷표지 뒷면)	내지/전자 문서
	• 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)	요양 기관	150	100	60
	• 학술목적으로 설립된 연구 광고비 지급 불가 웹사이트	학회	200	150	70
	• “학회 등”이 보건의료전문가나 일반인에게 배포하는 교육자료 (※“학회 등”이란 학술 목적으로 설립된 의약학 관련 단체)	웹사이트 광고비: 연간 1,000 만, 월 100만 이내			
강연 및 자문	참가자 명단 및 서명, 계약서, 강연/자문 내용 등 구체적인 증빙자료 5년간 보관				
	• 강연 10인 이상의 청중(강연자 제외)이 참석 • 자문 자문료 산정 및 지급과정에서 합리적인 이유 없이 강연의 경우보다 보건의료 전문가에게 유리한 기준을 적용하여서는 안됨	• 강연료는 보건의료전문가의 지식, 경험, 전문성 등을 고려하여 수행한 활동에 따라 산정지급 • 자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험 등을 고려하여 수행한 활동에 따라 산정지급 • 정탁금지법 제2조2호에 해당하는 보건의료전문가는 규약과 정탁금지법의 강연료 상한금액이 상이한 경우 더 낮은 금액의 기준을 준수함.			

## 2. 약사법 및 공정경쟁규약 행위별 원칙과 사례/판례

### 2.1 건본품의 제공

#### 2.1.1 근거 조문

**약사법 시행규칙 별표 2 건본품 제공**

의약품 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.

**의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제6조 (건본품의 제공)**

사업자는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위에 ‘건본품’ 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.

#### 2.1.2 구성 요건

건본품 제공이란 의료기관에 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 처방이나 조제 이전에 충분히 사전 확인하도록 함으로써 환자별 특성과 순응도를 감안한 의료행위를 할 수 있게끔 의약품 품목허가를 받은 자나 수입자가 자사 제품을 제공하는 행위

누가	사업자는
누구에게	<div><div>• 「의료법」에 따라 개설된 의료기관</div><div>• 「약사법」에 따라 등록된 약국</div><div>• 「약사법」 제91조에 따라 설립된 한국회귀·필수의약품센터</div><div>• 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소</div><div>• 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소</div></div>
어떻게	최소 포장단위로 “건본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여
무엇을	사업자는 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 건본품을
절차	회사 내규에 따름
지출보고서 해당 여부	작성 의무 있음
협회 신고 및 심의 여부	해당 사항 없음



허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기관에 소속된 보건의료전문가가 의약품의 제형 · 형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량을 제공하는 경우</li> <li>• 최소 포장단위의 견본품에 “견본품” 또는 “샘플” 문자 표시를 하여 제공하는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 요양기관이 아닌 장소(예. 전시부스 등)에서 보건의료전문가에게 견본품을 제공하는 경우*</li> <li>• 개인적인 목적으로 사용하는 경우</li> <li>• 견본품 제공이 불필요함에도 반복적으로 제공하는 경우</li> <li>• 임상 시험 목적으로 견본품을 제공하는 경우</li> <li>• 제공 받은 견본 의약품을 환자에게 판매하는 경우</li> </ul>
NOTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 요양기관이 아닌 장소(예. 전시부스 등)에서 보건의료전문가에게 견본품을 제공하는 경우</li> </ul> <p>공정경쟁규약은 요양기관 또는 보건의료전문가에게 견본품을 제공할 수 있다고 규정하고 있는 반면, 약사법 시행규칙 별표 2는 견본품 제공의 대상으로 요양기관만을 규정하고 있는 점을 고려할 때, 공정경쟁규약에 따라 보건의료전문가에게 견본품을 제공하는 경우에도 그 장소를 요양기관으로 제한하는 것이 해석함이 타당할 것으로 판단됨</p>

## 2.1.3 한국제약바이오협회 FAQ

### Q. 최소수량의 의미가 무엇인지?

A. “최소수량”이란 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.

### Q. 최소포장단위의 의미?

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

### 2.1.4 사례

#### ■ 사례1

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

**Q.** 위 사례에서 견본품 제공에 있어서 어떠한 문제점이 있나요?

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

#### ■ 사례2

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

**Q.** 의약품이 아닌 건강기능식품을 견본품으로 제공할 수 있나요?

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

## 2.2 기부 행위

### 2.2.1 근거 조문

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제7조 (기부행위)

##### • 기부금

사업자는 일정한 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

##### • 자선적 목적의 의약품 기부

사업자는 자선적 목적으로 요양기관 등에 의약품을 협회에 사전 신고 후, 기부대상에 직접 기부할 수 있다.

### 2.2.2 구성 요건

기부행위란 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭여하에 관계없이 사업자가 요양기관 등에 무상으로 금품류를 제공하는 행위

누가	사업자는
누구에게	요양기관 등에
어떻게	사회통념상 인정되는 범위 내에서 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 협회 사전심의 또는 신고를 한 후
무엇을	기부행위를 할 수 있다
절차	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기부금(학술상, 캠페인 등)(심의)               <p>(D-90)요양기관 등 심의신청 ▶ (D-55)규심위 심의 및 지원사 모집 ▶ 사업자 지원심의 신청(심의비 선납) ▶ (D-30)규심위 심의 ▶ 요양기관등에 직접 기부 ▶ (D-day)기부(학술상 및 캠페인) 사업시행 ▶ (기부일+30)사업자 결과보고 ▶ (D+90)요양기관등 결과보고 ▶ 규심위 결산보고 검토</p> </li> <li>• 학술상, 캠페인 등 외 기부금(심의)               <p>(D-90) 사업자가 협회에 기부대상 선정의뢰(심의비 선납) ▶ (D-80) 협회 접수 및 요양기관등 모집공고 ▶ (D-30) 규심위 심의 ▶ 요양기관에 직접 기부 ▶ (D-day)요양기관등 사업시행 ▶ (D+30) 사업자 결과보고 ▶ (D+90) 요양기관등 결과보고 ▶ 규심위 결산보고 검토</p> </li> <li>• 자선적 목적의 의약품 기부(신고)               <p>(D-10)사전신고 ▶ (D-day)자선 목적 의약품 지원 ▶ (지원일+30)결과보고</p> </li> </ul>
지출보고서 해당 여부	해당 사항 없음
협회 신고 및 심의 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기부금: 심의</li> <li>• 자선 목적 의약품 지원: 사전 신고</li> </ul>

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"><li>• 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 심의 위원회에서 심의 승인된 캠페인 등에 기부하는 경우</li><li>• 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 한국제약바이오협회에 사전 신고하고 자선적 목적으로 의약품을 기부하는 경우</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 기부하는 사업자의 의약품에 대한 채택 · 처방 · 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우</li><li>• 사업자가 의약품의 채택 · 처방 · 거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부 요청에 응하는 경우</li><li>• 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산 · 비품구입, 시설 증 · 개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우</li><li>• 정당한 이유 없이 동일한 요양기관 등에 반복적 · 지속적으로 기부금품을 제공하는 경우</li><li>• 규약에서 정한 절차 이외에 요양기관 등이 나 보건의료전문가에 직접 기부하는 경우</li></ul>

2.2.3 한국제약바이오협회 FAQ

**Q.** 자선적 목적의 의약품기부의 경우 기부금액에 상한이 있나요?

**A.** 의약품 기부의 상한금액은 없습니다. 사업자는 기부행위의 원칙을 준수하고 해당 요양기관의 자선활동에 필요한 범위(목적, 사업기간, 대상인원 등) 내에서 의약품을 기부하여야 합니다.

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

**A.** 포함되지 않습니다. 의약학 연구에 쓰일 용도로 의약품을 기부하는 것은 의약학적 목적의 의약품 기부로서 지원 목적이 다르므로 자선적 목적의 의약품 기부에는 해당되지 않습니다.

## 2.2.4 사례

### ■ 사례1

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

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

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

### ■ 사례2

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

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

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

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

## 2.2.5 판례

**서울고등법원 2008. 11. 5. 선고 2008누2462 판결 [시정명령등취소] 발취**

기부금 제공도 약품선정 등에 있어서 유리한 위치를 차지하기 위한 의도로 이루어졌던 것으로 보이는 점, 제약산업의 특성상 제약업체의 의사나 의료기관 등에 대한 정보제공과 설득을 통한 판촉활동이 불가피한 측면이 있기는 하지만, 그 상대방이 직접적인 소비자가 아니라 약품의 오남용을 막기 위해 면허제도를 통해 처방권을 부여받은 의료전문 종사자이고, 생명관련 사업이라는 특성 등으로 인하여 다른 업종보다 높은 규범성이 요구되는 점 등에 비추어 보면, 원고의 의료기관 등에 대한 구체적인 개개의 지원행위는 구 공정거래법 시행령(2010. 5. 14. 대통령령 제22160호로 개정되기 전의 것) 제36조 제1항 [별표 1] 제4호 (가)목에서 정한 ‘정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공 또는 제공할 제의를 한 경우’에 해당한다고 봄이 상당하다.

(출처: 서울고등법원 2008. 11. 5. 선고 2008누2462 판결 [시정명령등취소] > 종합법률정보 판례)

## 2.3 학술대회 개최 · 운영 지원

### 2.3.1 근거 조문

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제8조 (학술대회 개최 · 운영 지원)

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

1. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회 · 치과의사회 · 한의사회, 같은 법 제52조 제 1항에 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

### 2.3.2 구성 요건

학술대회 개최·운영 지원이란 사업자가 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 위하여 기부하는 행위로 학술대회 시 개최되는 제품설명회(Satellite Symposium, Luncheon Symposium 등)도 포함됨.

누가	사업자는
누구에게	의사회, 치과의사회, 한의사회, 의료기관단체, 대학약사회, 대한한약사회 및 이들 협회가 승인 · 인정학 학회, 학술기관 · 단체 또는 연구기관 · 단체, 한국 제약바이오협회가 인정한 학회, 학술기관 · 단체, 연구기관 · 단체를 대상으로
어떻게	기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해
무엇을	국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 지원
절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>국내학술대회(심의)</b> (D-90)요양기관 등 심의신청 ▶ (D-55)규심위 심의 및 지원사 모집 ▶ 사업자 지원심의 신청(심의비 선납) ▶ (D-30)규심위 심의 ▶ 요양기관등에 직접 기부 ▶ (D-day)학술대회 개최 ▶ (기부일+30)사업자 결과보고 ▶ (D+90)요양기관등 결과보고 ▶ 규심위 결산보고 검토</li> <li>• <b>국내개최 국제학술대회(신고)</b> (D-30)사전신고 ▶ (D-day)학술대회 개최 ▶ (지원일+30)결과보고</li> <li>• <b>국내개최 국제학술대회 요건</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5개국 이상에서 보건의료전문가가 청중으로 참가하거나</li> <li>• 150명 이상의 외국인 보건의료전문가가 참가</li> <li>• 2일 이상 개최되는 학술대회</li> <li>• 대한의사협회 등으로부터 ‘국내개최 국제학술대회’로 인정받은 학술 대회</li> <li>• 월별 신고내역 규약심의위원회 보고</li> </ul> </li> </ul>
지출보고서 해당 여부	해당 사항 없음
협회 신고 및 심의 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학술대회 개최운영 지원: 심의</li> <li>• 국내 개최 국제학술대회: 사전 신고</li> </ul>

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

2.3.3 한국제약바이오협회 FAQ

- Q.** 학술대회가 완료된 후 행사 장소가 아닌 별도의 장소에서 자사 제품설명회를 진행 하는 것이 가능한지?
- A.** 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품 설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해 상충의 소지가 있으므로 제품 설명회의 요건 및 적법성 담보 가능 여부, 시·공간적 단절성 등 개별 사안별로 법률 검토가 필요합니다.
- Q.** 학술대회시 개최되는 Luncheon Symposium에 대해 규약심의위원회의 승인을 받아 지원하는 경우, Luncheon Symposium의 강연자, 좌장 등에 대한 비용을 제약사가 직접 지급할 수 있는지?
- A.** 제약사가 학술대회 시 개최되는 제품설명회(Satellite Symposium, Luncheon Symposium 등)의 강연자 및 좌장 등에게 비용을 직접 지급하는 것은 불가능합니다. 규약 10.1와 운용기준 5.8 에서 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보고 있으므로, 강연자 및 좌장에 대한 비용 지급은 학술대회 주최측으로부터 제공되어야 합니다. 다만, 심의 승인받은 지원 내역 중 학술대회 기간 중에 개최되는 제품설명회(Satellite Symposium, Luncheon Symposium 등)에서 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 규약심의위원회에서 승인 받은 경우 직접 해외 연자에게 지불할 수 있습니다.



## 2.3.4 사례

### ■ 사례1

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

#### Q. 학술대회 종료 후 개별요양기관 제품설명회 개최가 가능한가요?

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

### ■ 사례2

OO품목을 담당하고 있는 마케팅담당자 홍길동 사원은 한국제약바이오협회 의약품 공정경쟁시스템(<http://code.kpbma.or.kr/main/main.asp>) 홈페이지에 공고가 진행중인 국내개최 국제학술대회에 실버 등급 후원을 진행하기로 하였습니다. 그런데 학술대회 당일 학회 측에서 추가로 OO품목 제품설명회를 요구하며 점심 도시락을 지원해 줄 것을 요청하였습니다.

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

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

■ 사례3

A병원에서 2018년 추계 학술대회를 개최할 예정입니다. 추계 학술대회 조직 위원장으로 있는 나 명의 교수님께서 B제약사에게 학술대회 중 제품설명회(런천) 지원 요청을 하였고, B제약사는 제품설명회(런천)을 지원하기로 최종 결정을 내리게 되었습니다.

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

**A.** 공정경쟁규약 제8조 제1항에 근거하여 학술대회개최운영지원은 대한의사협회가 승인, 인정한 학회, 학술기관·단체 또는 연구기관·단체에 해당하는 경우 지원이 가능합니다. 따라서 병원에서 개최되는 학술대회는 지원이 불가합니다.

또한 병원과 별개의 법인인 대학교 주관으로 학술대회가 개최되는 경우라고 할지라도 실질적으로 대학병원과의 연관성을 부정할 수 없으므로 지원이 불가합니다.

다만, 공정경쟁규약 제15조 및 세부운용기준 제11조 전시 및 광고는 요양기관이라고 할지라도 전시·홍보·광고하려는 목적으로 가능하므로 규약의 규정에 부합하는 비용 지급이 가능할 것입니다.

2.3.5 판례

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

바) 학술행사 개최비용 지원행위

원고는 의사들로부터 백신제품의 처방을 유도하고 주요 고객으로서 사업적 관계를 강화하는 등의 목적으로 백신과 관련한 주요학회를 대상으로 학회지원을 위한 기부, 지역단위 연수강좌모임 지원 등을 내용으로 하는 판촉계획을 수립하였고, ○○구 \*\*개원의 모임이나 ○○구 □□□과 모임도 ☆☆ 계열 약품의 처방을 증대시키기 위해 지원한 점, □□□내과개원의사가 주최한 정기총회 및 학술대회에 대한 지원행위를 보더라도 원고가 그 계획에서 소요경비 산정, 집행 및 결제까지 모두 지원한 것이어서 사회통념상 정상적인 판촉활동의 범위를 벗어난 것이라고 볼 수밖에 없는 점 등에 비추어 보면, 이는 자사 의약품의 판매촉진을 도모하거나 자사 의약품 처방의 대가라고 봄이 타당하므로, 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공하는 행위에 해당한다고 할 것이다.

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

## 2.4 학술대회 참가지원

### 2.4.1 근거 조문

#### 약사법 시행규칙 별표2 학술대회 지원

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

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제9조 (학술대회 참가지원)

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.

2.4.2 구성 요건

학술대회 참가지원이란 보건의료전문가가 의약학적, 교육적 목적을 위하여 학술대회에 참가하는 경우 사업자가 이들의 교통비, 숙박비 등 여비를 지원하는 행위

누가	사업자는
누구에게	학술대회에 참가하는 보건의료전문가 중 발표자, 좌장, 토론자에게
어떻게	지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 지원
무엇을	학술대회 참가를 위한 교통비 · 식비 · 숙박비 · 등록비 용도의 실제비용 · 교통비: [국외] 최단거리 이코노미 왕복 항공료 [국내] 이코노미 항공료, KTX, 고속버스 등 대중교통 운임 · 등록비: 사전등록 실비 · 식대: 1일 3식, 1식 5만원 이내 실비 · 숙박비: [국외] 1박 35만원 이내 실비 [국내] 1박 20만원 이내 실비 · 현지 교통비: [국외] 15만원 이내 실비
절차	[제약사] 협회 홈페이지 접수(행사일 D-60) ▶ [협회] 학술대회 참가지원 공모(D-55) ▶ [학회] 공고확인 및 신청(D-55) ▶ [협회] 위임학회 선정(D-50) ▶ [학회] 지원받을 보건의료전문가 선정 ▶ [보건의료전문가] 학술대회 참석(D-day) 및 학회에 비용자료제출 ▶ [학회] 홈페이지에서 정산서 작성 및 협회에 증빙자료 제출 ▶ [협회] 비용정산 및 제약회사에 정산금요청 ▶ [제약사] 협회로 지원금 납부 ▶ [협회] 학회에 지원금 송금 ▶ [학회] 보건의료전문가에 지원금 전달
지출보고서 해당 여부	작성 의무 있음
협회 신고 및 심의 여부	학술대회참가: 사전 신고

허용되는 경우	금지되는 경우
· 학술대회 개최 60일전 한국제약바이오협회 공정경쟁 시스템을 통해 해외학술대회에 지원 신청한 경우	· 학술대회 참가지원이 여행 · 관광 등 향응이나 접대와 관련한 경우 · 해외학술대회 참가자 지원을 사전에 의료인과 조율하여 제약회사에서 지원하는 경우 · 제약회사 직원이 해외학술대회 참석하여 국내 의료인들에게 식사를 제공하는 경우 · 의료인에게 직접 해외학술대회 참가지원 경비를 지원하는 경우

## 2.4.3 한국제약바이오협회 FAQ

**Q.** 사업자의 본사가 후원하는 국외 training에 한국 보건의료전문가를 단순 trainee로 참석시키고, 그 비용을 한국 사업자가 부담할 수 있는지?

**A.** 불가합니다. 단순 trainee는 규약 제9조 제2항에 따른 ‘발표자, 좌장, 토론자’에 해당하지 않으므로 지원이 불가능합니다. 또한 ‘발표자, 좌장, 토론자’로 역할이 있는 경우라도 제약사가 후원하는 해외 training이 규약 제3조 제8항 및 규약 제9조 제1항에 따르는 ‘학술대회’가 아닌 경우 지원이 불가능할 것입니다.

## 2.4.4 사례

### ■ 사례1

세계 00학술대회가 프랑스, 파리에서 9월에 개최 예정입니다. A제약사의 마케팅 담당자 홍길동 사원은 학술대회에 참석한 보건의료전문가를 대상으로 자사 제품 홍보를 하기 좋은 기회라 판단하여 학술대회에 참석하신 국내 보건의료전문가를 대상으로 제품설명회를 계획하고 있습니다.

**Q.** 해외에서 의사 등을 대상으로 제품설명회를 개최할 수 있나요?

**A.** 불가합니다. 약사법 시행규칙 별표 2는 제품설명회를 ‘사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최’하거나 ‘개별 요양기관을 방문하여 의사 등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최’하는 경우에 이를 허용하고 있으므로 해외에서 의사 등을 대상으로 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

### ■ 사례2

A대학병원 나명의 교수님은 병원 연수 교육 과정으로 미국에서 근무를 하고 있습니다. 근무 중 미국 00학술대회에 토론자로 초청을 받았습니다. 나명의 교수님은 해당 학술대회 참석지원 신청을 접수하였습니다.

**Q.** 해외 체류중인 국내 보건의료전문가가 해외학술대회 참가지원을 받을 수 있나요?

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

■ 사례3

나명의 교수님은 작년 12월에 세계OO학회를 학술대회 참가지원을 받아 다녀왔습니다. 다녀온 직후 관련 서류를 국내위임학회에 제출하였고, 현재 6개월이 지났는데 비용 정산을 받지 못하고 있습니다. 나명의 교수님은 학회에 비용 정산에 대한 독촉을 하고 있지만 해당 학회에서는 한국제약 바이오협회에서 비용이 미지급 상태라는 답변만 합니다.

**Q.** 정산 처리 절차를 알 수 있나요?

**A.** 학술대회참가지원의 비용 처리 절차는 다음과 같습니다.

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

사업자는 ‘공정경쟁규약 온라인 신고시스템(<http://code.kpbma.or.kr>)’을 통하여 자신의 신청내역에서 진행사항을 확인할 수 있습니다.

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

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

## 2.4.5 공정거래위원회 심결례

공정거래위원회 2014. 3. 3. 의결 제2014-042호 한국OO의 부당한 고객유인행위에 대한 건 발췌

### ■ 행위사실

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

### ■ 관련 법 규정

#### 독점규제 및 공정거래에 관한 법률

##### 제23조 (불공정거래행위의 금지)

- ① 사업자는 다음 각호의 1에 해당하는 행위로써 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위(이하 “불공정거래행위”라 한다)를 하거나 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.
1. ~ 2. (생략)
  3. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하거나 강제하는 행위
  4. ~ 8. (생략)

#### 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령

##### 제36조 (불공정거래행위의 지정)

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

[별표1의2] 불공정거래행위의 유형 및 기준(제36조 제1항 관련)

1. ~ 3. (생략)
4. 부당한 고객유인

법 제23조(불공정거래행위의 금지) 제1항 제3호 전단에서 “부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위”라 함은 다음 각목의 1에 해당하는 행위를 말한다.

가. 부당한 이익에 의한 고객유인

정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공 또는 제공할 것을 제의하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

나. ~ 다. (생략)

5. ~ 10. (생략)

## ■ 위법성 판단

### • 위법성 성립 요건

법 제23조 제1항 및 법 시행령 제36조 제1항 관련 [별표 1의2] 제4호 가목에 따른 ‘부당한 이익에 의한 고객유인’ 행위가 성립하기 위해서는 첫째, 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공 또는 제공할 제의를 하여 둘째, 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인함으로써 셋째, 공정한 거래를 저해할 우려가 있어야 한다.

#### - 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익의 제공(제의)인지 여부

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

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

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

#### - 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지 여부

부당한 이익의 제공이 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지는 객관적으로 고객의 의사결정에 상당한 영향을 미칠 가능성이 있는지 여부에 따라 결정된다.

경쟁사업자의 고객이란 경쟁사업자와 실제로 거래하고 있는 고객 뿐만 아니라 장래에 경쟁사업자의 고객이 될 가능성이 있는 잠재적 고객도 포함한다. 또한, 이익을 제공 또는 제의하는 사업자가 경쟁사업자의 고객과 실제로 거래하고 있을 필요는 없고 객관적으로 고객의 제품구매결정에 상당한 영향을 미칠 수 있는 가능성이 있으면 고객유인가능성을 인정할 수 있다.



### - 공정한 거래를 저해할 우려가 있는지 여부

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

### • 위법성 요건 해당 여부

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

피심인의 행위사실은 다음과 같은 점을 고려할 때, 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

첫째, 사업자가 고객의 수요를 얻기 위하여 가격, 품질 또는 서비스 등 장점에 의한 경쟁(competition on merits)을 하는 것이 정상적인 거래관행이라 할 것이나, 피심인은 자기 제품의 판매 증진을 목적으로 병원 소속 의사들의 해외학술대회 참가비용을 지원하는 비정상적인 경쟁수단을 사용하였다.

둘째, 피심인은 의사 또는 의사가 소속된 병원에 직접적·개별적으로 경제상 이익을 제공하였는 바, 이는 직접적·개별적인 지원을 금지한 공정경쟁규약을 어긴 것으로서 사회통념상 정상적인 거래관행에 따른 이익제공행위로 보기 어렵다.

#### - 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지 여부

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

#### - 공정한 거래를 저해할 우려가 있는지 여부

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

## ■ 소결

피심인의 행위사실은 법 제23조 제1항 제3호 전단, 법 시행령 제36조 제1항 관련 [별표 1의2] 불공정거래행위의 유형 및 기준 제4호 가목의 부당한 이익에 의한 고객유인행위에 해당한다.

## ■ 처분

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

## 2.5 자사 제품 설명회

### 2.5.1 근거 조문

#### 약사법 시행규칙 별표 2 제품 설명회

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

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

※ 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조 제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.

#### 약사법 제2조 제4항(의약품의 정의)

“의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전에 실린 물품 등 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

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

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제10조 (자사제품 설명회)

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 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.

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

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제3조 (용어의 정의)

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

2.5.2 구성 요건

제품설명회란 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 행위

누가	사업자는
누구에게	개별 또는 복수 요양기관을 대상으로 주최한 제품설명회에 참석한 의사, 치과 의사, 한의사, 약사 및 한약사
어떻게	법률과 규약에서 허용되는 범위 내
무엇을	실비 상당의 교통비, 숙박, 식음료 및 기념품, 판촉물 등 제공 <ul style="list-style-type: none"><li>• 교통비 : 실비</li><li>• 식대 : 1인 1식 10만원(세금 및 봉사료 제외) * 단일기관 제품설명회는 월 4회로 제공이 제한됨</li><li>• 숙박비 : 실비</li><li>• 판촉물/기념품 : [단일기관] 1만원 이내 [복수기관] 5만원 이내</li></ul>
절차	<ul style="list-style-type: none"><li>• 단일기관 제품설명회 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 보건의료전문가에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식의 제품설명회</li><li>• 복수기관 제품설명회<ul style="list-style-type: none"><li>• 복수 요양기관 소속 보건의료전문가를 대상으로 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식의 제품설명회</li><li>• (D-7)사업자 비숙박 제품설명회 협회 신고 ▶ (D-day)제품설명회 개최</li></ul></li><li>• 복수기관 숙박제공 제품설명회<ul style="list-style-type: none"><li>• 복수 요양기관을 대상으로 숙박을 제공하며 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식의 제품설명회</li><li>• (D-60)사업자 숙박 제품설명회 협회 심의 신청 ▶ 규약심의위원회 보고 ▶ 심의 승인 결과(홈페이지 확인) ▶ (D-day)제품설명회 개최 ▶ (D+30) 개최가 끝난 후 결산 사후보고</li></ul></li></ul>
지출보고서 해당 여부	작성 의무 있음
협회 신고 및 심의 여부	<ul style="list-style-type: none"><li>• 단일기관 제품설명회: 미신고</li><li>• 복수기관 제품설명회: 사전 신고</li><li>• 복수기관 숙박제공 제품설명회: 사전심의 및 결과보고</li></ul>

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"><li>• 학술대회 기간 중 개최되는 제품설명회를 학술대회의 프로그램 중 일부로 간주하여 학술대회 개최 · 운영지원 절차와 동일하게 진행하는 경우</li><li>• 다기관 숙박제품설명회를 60일전 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 온라인 시스템에 심의 신청하여 승인을 받아 진행하는 경우</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 모임 · 행사 후 시간적 · 장소적 연결성이 있는 범위 내에서 제품설명회를 개최하는 경우</li><li>• 대학병원 본원과 분원이 서로 다른 의료기관으로 개설되었음에도 불구하고 본원 소속과 분원 소속 보건의료전문가를 대상으로 하는 제품설명회를 개별요양기관을 대상으로 하는 제품설명회로 취급하는 경우</li></ul>

### 2.5.3 한국제약바이오협회 FAQ

- Q.** 사업자가 요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 식사를 제공하는 경우, 제품설명을 마친 후 식사시간에 방문한 요양기관의 보건의료전문가들을 식당으로 불러 식사를 제공하는 것은 규약위반입니까?
- A.** 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 제품설명을 하는 것(이하 ‘디테일링’이라 함)은 일상적으로 개별 요양기관 소속 보건의료전문가들을 방문하여 인사를 나누고 간단하게 자사 제품에 대해 소개하거나 재확인시키는 일상의 영업활동으로 판단됩니다. 그러므로 일반적으로 개별 요양기관을 방문하여 간단한 제품설명을 하고 마침 식사시간이 되어 개별 요양기관 내 또는 부근 식당에서 식사를 제공하는 것은 규약의 규정에 부합하겠으나, 식사시간이 아닌 시간에 디테일링을 하고 식사시간에 맞춰 디테일링을 실시한 보건의료전문가들을 한자리로 불러 식사를 제공하는 것은 규약 제10조 제5항에서 금지하고 있는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회로 해석될 가능성이 있으며, 따라서 규약 규정의 취지에 부합하지 않을 것으로 판단됩니다.
- Q.** 저녁 시간 개최되는 제품설명회에 참석하는 일부 지방 거주 보건의료전문가들에게만 숙박이 제공되는 경우도 사전승인 대상인지?
- A.** 사전승인 대상입니다. 규약 제10조 제2항은 ‘제품설명회에 참석하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우’에는 사전승인 절차를 따르도록 규정하고 있으므로, 참석 보건의료전문가의 일부에 대해서만 숙박을 제공하는 경우에도 위 규정에 따른 사전승인 대상에 포함되는 것으로 해석하는 것이 타당합니다.
- Q.** 사업자가 학술대회 전날 또는 종료일 당일 학술대회시 개최되는 제품설명회(Satellite Symposium, Luncheon Symposium 등)가 아닌 숙박제품설명회 또는 비숙박 제품설명회를 개최할 수 있는지?
- A.** 규약 제8조에 따르면 학술대회와 연계되어 있는 제품설명회는 원칙적으로 학술대회시 개최되는 제품설명회(Satellite Symposium, Luncheon Symposium 등)로 진행되어야 하고, 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 제품설명회의 요건 및 적법성 담보 가능여부를 개별 사안 별로 법률 검토하여 판단하여야 합니다.
- Q.** OO대학교 병원 본원과 OO대학교 병원 분원을 대상으로 하는 제품설명회가 복수기관 제품설명회에 해당하는지?
- A.** 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.

### 2.5.4 사례

#### ■ 사례1

A제약사 홍길동 사원은 B내과를 방문하여 자사 제품설명회를 실시한 후 매출증대를 위해 가까운 고급 식당에 가서 식사를 제공하였습니다. B내과의 보건의료전문가 1인과 본인 식사 비용이 총 23만원으로 인당 금액이 초과하여 고민하던 홍길동 사원은 지출보고서 작성에 문제가 없도록 20만원은 회사 법인카드로 결제를 하고 나머지 3만원은 영업사원의 현금 또는 개인카드로 결제를 하였습니다.

#### Q. 위 제품설명회는 어떠한 문제가 있나요?

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

#### ■ 사례2

A제약사는 OO호텔에서 1박 2일 숙박제품설명회 개최를 계획하고 있습니다. 2일 점심시간에 설명회가 종료될 예정이며 참석한 보건의료전문가에게는 식사 제공을 쿠폰으로 제공하기로 하였습니다.

#### Q. 제약사는 제품설명회 식사 제공을 쿠폰으로 할 수 있나요?

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

## 2.5.5 판례

### ■ 판례1

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

나) 리베이트 제공이 사회질서에 심히 반하는지 여부

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

- (1) 공정거래위원회는 제약회사의 부당고객유인행위에 대해 시정명령 및 과징금 부과하여 리베이트 관행에 대해 법적인 제재를 과하고 있고, 형사 처벌 내지 세금 부과 선례가 실제 보이지 아니한다는 사정만으로 리베이트 제공 관행에 위법성이 없고 통상적이거나 정당한 관행으로 인정받아야 한다고 보기 곤란하다. 만약 국공립대학 병원 소속 의사에게 원고 주장의 리베이트를 제공하였을 경우 그 의사와 제공자는 뇌물수수와 뇌물공여죄로, 사립대학병원 소속 의사에게 원고 주장의 리베이트를 제공하였을 경우 그 의사와 제공자는 배임수재와 배임증재죄로 각 형사처벌을 받을 정도로 위법성이 크기 때문이다.
- (2) 공정거래위원회가 파악한 리베이트 제공은 주로 ‘제품설명회 등 명목으로 고급음식점에서 식사접대하거나 외국과 회식비 지원, 신용카드 대여 등으로 이루어진다’는 것인데, 원고 주장의 선지원, 후지원 방식은 위와 같은 제공 방식보다 더욱 직접적, 적극적, 노골적 방식이어서 위법성의 정도가 더욱 강하다고 보인다.

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

### ■ 판례2

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

나) 집단회를 통한 식사접대행위

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

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

## 2.6 임상시험용 의약품의 제공

### 2.6.1 근거 조문

**약사법 시행규칙 별표2 임상시험 지원**

임상시험 지원법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 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

**의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제11조(임상시험용 의약품의 제공)**

사업자는 「약사법」 제34조 제1항 내지 제7항에 따라 식약처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건의료전문가 또는 요양기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)이 포함된다.

### 2.6.2 구성 요건

임상시험용 의약품의 제공은 식약처 승인 또는 임상시험심사위원회 승인을 받은 임상시험계획의 경우 필요한 임상시험용 의약품을 제공하는 행위

누가	사업자는
누구에게	식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(또는 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험 또는 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험)을 수행하는 보건의료전문가 또는 요양기관에게
어떻게	무료로
무엇을	위와 같이 승인 받은 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 제공
절차	회사내규에 따름
지출보고서 해당 여부	작성 의무 있음
협회 신고 및 심의 여부	해당 사항 없음



허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처장의 임상시험계획승인을 받은 임상시험(또는 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험 또는 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험)에 대해 임상시험용 의약품을 제공하는 경우</li> <li>• 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 무료로 제공하는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처장 또는 임상시험심사위원회의 임상시험계획승인을 받지 않은 임상시험에 대해 임상시험용 의약품을 제공하는 경우</li> <li>• 임상시험을 실시하는데 필요한 수량보다 많은 수량의 임상시험용 의약품을 무료로 제공하는 경우</li> </ul>

### 2.6.3 한국제약바이오협회 FAQ

**Q.** 임상용 의약품 제공 시 필요한 구비서류는 어떤 것이 있는지?

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

### 2.6.4 사례

A종합병원에서 B제약사 홍길동 사원에게 임상시험을 위해 소량의 견본품을 요청하였습니다. 홍길동 사원은 다음 방문시 견본품을 제공하겠다고 답하였습니다.

**Q.** 견본품을 임상시험용 의약품으로 제공할 수 있나요?

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

## 2.7 시장조사

### 2.7.1 근거 조문

**의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제12조(시장조사)**  
사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 해야 하며, 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.

### 2.7.2 구성 요건

시장조사는 시장에서 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 행위

누가	사업자는
누구에게	시장조사기관을 통해 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게
어떻게	시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 <ul style="list-style-type: none"><li>• 시장조사기관을 통한 시장조사<ul style="list-style-type: none"><li>• 사업자와 참여 보건의료전문가간 더블블라인드 방식으로 진행</li><li>• 대상자는 시장조사기관에서 독립적으로 선정</li></ul></li><li>• 사업자가 직접 하는 시장조사<ul style="list-style-type: none"><li>사업자는 보건의료전문가를 대상으로 직접 시장조사를 할 수 있지만, 그 대가로 금품류를 제공 할 수 없다.</li></ul></li></ul>
무엇을	시장조사기관을 통한 시장조사에 대한 사례로 다음 중 하나를 지급할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"><li>• 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외) 또는 답례품(세금 포함)</li><li>• 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(세금 포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비</li></ul>
절차	사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 신고 사이트를 통하여 협회에 신고
지출보고서 해당 여부	해당 사항 없음
협회 신고 및 심의 여부	시장조사: 사후 보고

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

### 2.7.3 한국제약바이오협회 FAQ

**Q.** 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 판단기준은 어떻게 되나요?

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

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

**A.** 규약을 준수하더라도 약사법을 위반한 경우에는 회사의 책임이 있습니다. 약사법 시행규칙에서는 시장조사를 회사의 판촉활동으로 보기 어렵다는 주무부서의 판단에 따라 허용행위에 규정하지 않은 것으로서 규약의 요건에 따라 시행하는 시장조사가 약사법 위반의 판매촉진 목적 경제적 이익제공 행위로 평가될 위험은 낮은 것으로 판단하였으나 판매촉진목적으로 이용하는 경우 약사법 위반에 해당합니다.

### 2.7.4 사례

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

**Q.** 시장조사 기관이란 무엇을 말하는 건가요?

**A.** 회사로부터 의뢰를 받아 시장조사를 전문적으로 수행하는 기관을 말합니다.

2.7.5 판례

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

· 판시사항

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

· 판단이유

원심은, 제약사가 에이전시 업체와 영업사원을 위한 교육 콘텐츠 프로그램 계약을 체결하면서 그에 상응하는 계약대금을 지급하고, 에이전시 업체가 계약이행에 필요한 자문·강의를 하거나 설문조사에 협조하는 방식으로 프로그램에 참여한 의사 등에게 그에 상응하는 자문료, 강의료, 설문조사료를 지급하는 경우, 제약사의 에이전시 업자에 대한 계약대금의 지급 등은 원칙적으로 ‘의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 경제적 이익을 제공하는 행위’에 해당하지 않으므로 약사법 등 관련 법령에 의하여 금지되지 아니하나, 외관상으로는 계약대금의 지급 및 자문료, 강의료, 설문조사료 지급의 모습을 띠고 있다고 하더라도 실질적으로는 이를 빙자하여 제약사가 에이전시 업체를 통해 의사 등에게 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 경제적 이익을 제공하는 것으로 볼 수 있는 경우라면, 제약사의 계약대금 지급 등은 약사법 등 관련 법령에 의하여 금지되는 경제적 이익의 제공에 해당할 수 있다고 전제한 후, 피고인의 임직원이 공소외인과 공모하여 공소외인이 운영하는 △△컨설팅의 □□□□□□ 프로그램을 통하여 의사들에게 강의료 명목으로 금원을 지급한 것은, 의약품 판매촉진을 목적으로 의사들에게 경제적 이익을 제공한 것이라고 판단하였다.

관련 법리와 기록에 비추어 살펴보아도, 원심판결에 상고이유 주장과 같이 채증법칙을 위반하여 사실을 오인하거나, 동영상 강의 대가에 관한 상당성이나 영업사원을 상대로 동영상 강의를 하게 된 경위 등에 관한 판단을 그르쳐 약사법위반죄 성립 여부에 관한 법리를 오해한 잘못이 없다.

그러므로 상고를 기각하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

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

## 2.8 시판 후 조사

### 2.8.1 근거 조문

#### 약사법 시행규칙 별표2 시판 후 조사

시판 후 조사법 제32조 및 법 제42조제5항에 따른 재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(희귀질환, 장기적인 추적 조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.

#### 신약 등의 재심사 기준 제2조 제1항 제1호

“시판 후 조사”란 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제13조(시판 후 조사)

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

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

2.8.2 구성 요건

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

누가	사업자는
누구에게	시판 후 조사에 참여한 보건의료전문가에게
어떻게	식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라 시판 후 조사를 수행함에 있어 용역에 대한 대가로서
무엇을	증례보고서의 건당 5만원(세금포함)(예외적으로 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하 다고 인정되는 경우에는 30만원(세금포함)) 이내 적정금액을 사례비로 제공 할 수 있음
절차	회사 내규에 따름
지출보고서 해당 여부	작성 의무 있음
협회 신고 및 심의 여부	해당 사항 없음

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"><li>• 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전히 수행되었음을 증례보고서를 통해 확인하고 사례비를 지급하는 경우</li><li>• 조사 대상 의약품을 채택, 구입하고 있는 요 양 기관에 시판 후 조사를 의뢰하는 경우</li><li>• 시판 후 조사 용역에 대한 사례비로 증례보 고서 건당 5만원 이내의 사례비를 지급하 는 경우</li><li>• 예외적으로 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30만원 이내의 적정금액을 사례 비로 지급하는 경우</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 경제적 이익을 제공하는 경우</li><li>• 조사 대상 의약품의 채택, 구입이 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하는 경우</li><li>• 시판 후 조사 목적 및 조사내용에 비해 과도 하게 증례 수를 늘려 시판 후 조사를 실시하 고, 참여한 보건의료인에게 경제적 이익을 제공한 경우</li><li>• 조사대상 의약품을 사용하지 않는 요양기 관에 시판 후 조사를 의뢰하는 경우</li></ul>

### 2.8.3 한국제약바이오협회 FAQ

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

**A.** 적정한 계약 증례 수에 따라 체결된 계약에 따라 연구자의 귀책사유 없는 조사진행 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.

**Q.** 규약에 규정 된 시판 후 조사 금액과 별개로 이에 더하여 IRB 심의비 및 병원의 간접비를 추가 지급할 수 있는지?

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

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

**A.** 볼 수 있습니다. 위 규정에서 채택이란 해당 병원에 향후 해당 병원환자에 대하여 대상의 약품을 처방하고자 하는 의사결정이 있는 것으로 해석되고, 이에 비추어 병원에서 대상 의약품이 DC심사를 통과하여 병원 의약품목록에 등재가 되면 위 규정상의 채택이 이루어진 것으로 볼 수 있습니다.

**Q.** PMS의 IRB 통과도 ‘채택’으로 볼 수 있는지?

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

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

**A.** PMS 비용의 세금 포함은 보건의료전문가에 대한 세금 여부를 의미하는 것으로 사업자와 요양기관간 거래로 발생하는 세금은 별도 지급 가능합니다.

## 2.8.4 판례

### ■ 판례1

서울고등법원 2009. 5. 14. 선고 2008누2530 판결 [시정명령처분등취소] 발췌

- ⑥ 시판 후 조사의 경우, 원고 회사의 다수의 내부 문건들에 의하면 원고는 시판후 조사비용을 랜딩비나 기타 판매촉진비와 유사한 의미를 갖는 경비로 인식하고 있었던 사실이 인정되고, 시판 후 조사의 의무 증례수는 신약의 경우에도 3,000례 정도인데(한창희의 증언) 원고는 적게는 8,000례에서 많게는 158,000례까지 실시하였던 점 등에 비추어 보면, 이 또한 정상적인 관행의 범위를 초과하였던 것으로 보인다.

따라서 원고의 해당 행위는 부당한 고객유인행위에 해당하므로, 이 사건 처분 중 이 부분 시정명령은 적법하다.

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

### ■ 판례2

서울고법 2011. 4. 8. 선고 2010누37775 판결 [의사면허자격정지처분취소] 상고 [각공2011상,589]

#### · 판시사항

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

#### · 판결요지

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



### • 참조조문

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

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

## 2.9 시판 후 조사 외의 임상활동

### 2.9.1 근거 조문

#### 약사법 시행규칙 별표 2 임상시험 지원

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.

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제14조(시판 후 조사 외의 임상활동)

사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건 의료 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 에 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 보건 의료 전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건 의료 전문가가 소속된 요양기관등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

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

## 2.9.2 구성 요건

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

누가	사업자는
누구에게	임상활동 연구계약을 체결한 요양기관 및 보건의료전문가가 소속된 요양기관 등에
어떻게	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
무엇을	법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험([의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제24조제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)에 대해 계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 적절한 연구비용을 지급.
절차	회사 내규에 따름
지출보고서 해당 여부	작성 의무 있음
협회 신고 및 심의 여부	해당 사항 없음

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

### 2.9.3 제약바이오협회 FAQ

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

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

**Q.** 대학의 산학협력단과 임상시험계약을 체결할 수 있는지?

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

**Q.** 임상연구가 본래 목적이 아닌 리베이트로 오인 받는 경우는 어떤 경우이며, 이를 예방하기 위해서 회사에는 어떤 조치를 하면 좋은지?

**A.** 임상시험 비용의 지급이 리베이트로 인정되지 않도록 (1) 연구수행의 정당성, 필요성을 확보, (2) 보건의료전문가 및 기관을 객관적이고 공정하게 선정, (3) 연구결과물의 신뢰성 및 제공하는 비용에 상응하는 가치 확보를 위한 조치를 시행, (4) 연구비 세분화 및 개별 항목 비용의 적정성(Fair Market Value, 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) 연구결과물의 활용 등 필요 요건 준수에 유의할 필요가 있습니다.

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

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

**A.** 임상시험과 제품설명회의 목적이 상이하므로 제품설명회로 대체하여 처리하는 것은 불가능합니다. 임상시험 계약을 수정하거나 추가적인 계약체결을 통해 진행해야 합니다.

## 2.9.4 판례

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

다) 임상시험 및 연구비지원프로그램을 통한 지원행위

위 각 공정경쟁규약에서는 시판후 조사에 대하여 1건당 5만원의 범위 내에서 그 비용을 지급할 수 있다고 정하고 있는데, 원고가 임상시험을 시행한 의사들에게 지급한 건당 금액은, 원고가 지원한 임상시험이 단순한 조사를 넘어선 것이고 그 실행 방법 및 내용이 복잡하여 정당한 대가를 산정하는 구체적인 기준을 정하기가 어렵다는 사정을 감안하더라도, 그 실행에 대한 대가로 보기에는 지나치게 많은 금액이라고 볼 수밖에 없는 점, 원고가 장기간에 걸쳐 원고가 판매하는 의약품의 처방 결정에 영향력있는 의사들로 하여금 다수의 임상시험을 실시하도록 하고 그 대가로 함께 47억 여원을 지급하고, 연구비지원프로그램을 통해 함께 16억여원 (건당 1,000만 원이 넘고 심지어는 1억 원에 달하는 것도 있다)를 지원한 행위는 원고가 이를 순수하게 의약품의 시판 후 사용과정에서 약물의 안전성 및 유효성에 관한 추가 정보를 수집하여 참고하거나 의사들의 연구 활동을 장려하려는 것이라기보다는 의약품 판매를 증대하려는 마케팅 수단으로 인식하고 있음을 보여주는 점(실제로도 원고는 앞서 인정한 바와 같이 경쟁제품의 침투를 방지 또는 최소화하고 주요의사들과의 관계를 유지하기 위하여 임상시험이나 연구비지원프로그램을 사용하였다), 갑 제 4,5,48,54,66,67,70호증(각 가지번호 포함)의 각 기재와 증인 DR의 증언만으로는 원고가 객관적 절차를 거쳐 학술적,의학적 필요에 따라 처방과 무관하게 임상시험이나 연구를 지원하고 이에 상응하는 정당한 대가를 지급하였다고 인정하기에 부족하고 달리 이를 인정할 증거가 없는 점 등에 비추어 보면, 원고의 이 부분 지원행위도 자사 의약품의 판매촉진을 도모하거나 자사 의약품 처방의 대가라고 봄이 타당하므로, 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공하는 행위에 해당한다고 할 것이다.

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

## 2.10 전시 및 광고

**의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제15조(전시 및 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 전시에 준비되어 있어야 한다.
- ③ 사업자가 요양기관 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의약품을 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.
- ④ 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

### 2.10.1 구성 요건

전시 및 광고는 보건의료전문가를 대상으로 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 알리기 위하여 요양기관 및 학회 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 및 학회 등이 발행하는 광고매체 등에 자사의 의약품을 전시, 홍보·광고 하는 행위

누가	사업자는				
누구에게	보건의료전문가를 대상으로				
어떻게	의약품 관련 각종 지식과 경험을 알림으로써 의약학적 지식을 확대 · 보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로				
무엇을	전시 또는 광고행위				
	• 광고료 지급기준				
	• 웹사이트 광고의 경우, 연 1000만원의 한도 내에서 월 100만원까지				
	• 인쇄물 및 전자문서				
	발행기관	표2	표3	표1,4	내지/전자문서
	요양기관	100	70	150	60
학회등	150	100	200	70	
무엇을	• 부스비 지급기준				
	• 학술대회당 2부스 초과 사용금지				
	• 부스비는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 지급				
	학회등		요양기관		
	200~300만원/부스		50~100만원/부스		
절차	사업자는 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통하여 협회에 신고				

지출보고서 해당 여부	해당 사항 없음
협회 신고 및 심의 여부	전시 및 광고: 사후 보고
허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일반의약품에 대하여 월 100만원, 연간 1천만원 한도로 병원 홈페이지 아닌 웹사이트에 광고를 하는 경우</li> <li>• 학회에서 개최하는 학술대회에 2부스를 지원 하는 경우</li> <li>• 학회 규모별 부스 광고 비용을 차등하는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 특정 대학교 동문 책자에 제품의 광고를 하는 경우</li> <li>• 사업자의 전시관을 찾아주는 것에 대하여 견본품을 제공하는 경우</li> </ul>

## 2.10.2 제약바이오협회 FAQ

**Q.** 의대동문회보 또는 학회 회원 명부에 광고를 실시할 수 있는지?

**A.** 불가합니다. 규약 15.1, 15.3 및 5조의 규정에 의하면 사업자가 학회를 포함하여 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고 매체는 운용기준 11.1.1에 열거된 경우에 한정되므로 의대 동문회보나 학회 회원 명부는 사업자가 광고비를 지급 할 수 있는 광고 매체에 포함되지 않는 것으로 판단됩니다.

**Q.** 학회에서 여러 개의 산하 지회(예. XXX학회 000연구회 등)를 운영하는 경우 그 산하 지회에서 운영하는 웹 사이트 광고에 대한 별도 지원이 가능한지?

**A.** 사안별 개별 법률 검토를 요합니다. 해당 지회의 모 학회로부터의 독립성 여부, 즉 (1)별개의 학술단체인지, (2) 별도의 독자적 학술활동을 하고 있는지 등을 고려하여 개별적으로 판단하여야 합니다.

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

**A.** 불가합니다. 현행 세부운용기준 제11조 제1항 제2호에 따르면 요양기관이 제작한 광고매체로서 배포 대상이 광고 매체를 제작한 요양기관 이용객에 한하는 경우는 사업자가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고 매체로 보지 않습니다.

2.10.3 사례

고혈압 약물 담당 PM은 OO학회에서 발행하는 학술지에 내지광고를 지원하기로 하였습니다. 해당 학술지의 배포대상은 보건의료전문가 뿐만 아니라 일반인도 포함되어 있으며, 의약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적의 책자였습니다.

전시 및 광고 사전품의를 검토해보던 CP담당자는 공문 내의 책자 내용을 확인해 본 후 사전품의를 반려하였습니다.

**Q.** 위 광고에는 어떠한 문제점이 있는지?

**A.** 약사법령에 따르면 전문의약품 광고는 원칙적으로 금지되므로 일반인이 포함되어 배포되는 학술지에는 전문의약품 광고가 불가능합니다.

다만, 약사법령은 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의약·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체 또는 학술적 성격의 매체·수단에 광고하는 경우에 예외적으로 전문의약품 광고를 허용하고 있으므로, 일반인에게 배포가 되지 않고, 의약학적 목적의 다수의 요양기관 및 보건의료전문가를 대상으로 하는 인쇄물에는 규약에서 허용하는 한도 내의 전문의약품 광고가 가능합니다.

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

**Q.** 부스비를 학회 기준으로 지급할 수 있나?

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



## 2.11 강연 및 자문

### 2.11.1 근거 조문

#### 의약품공정경쟁규약 제16조(강연 및 자문)

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

### 2.11.2 구성 요건

강연은 보건의료전문가에게 의약학적 전문적 정보 전달을 목적으로 강의를 의뢰하는 행위이며, 자문은 보건의료전문가에게 어떤 일에 대하여 의약학적 전문의견을 묻는 행위

누가	사업자는
누구에게	의약학에 관한 전문적 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게
어떻게	의약품 채택, 처방전의 발행 등의 판매촉진을 목적으로 하지 아니하고, 의약학적 정보 전달 및 습득을 목적으로
무엇을	<p>강연 및 자문을 의뢰하고, 그에 대한 대가를 지급</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>강연료 지급 기준(세금포함) <ul style="list-style-type: none"> <li>강연료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 등을 고려하여 실질적으로 수행한 활동에 따라 산정하여 지급해야 한다.</li> <li>강연료: 1시간 50만원, 1일 100만원, 연간 300만원, 500만원(신제품, 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제관련 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우 연간 500만원까지 인정가능)</li> <li>부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률상 공직자등에 해당하는 보건의료전문가는 규약의 강연료 상한금액과 청탁금지법의 강연료 상한금액이 상이한 경우 더 낮은 금액의 기준을 준수</li> <li>청중인원 수(강연의 경우): 10명 이상 (강연자 제외)</li> </ul> </li> <li>자문료 지급 기준(세금포함) <ul style="list-style-type: none"> <li>자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험등을 고려하여 산정하여 지급</li> <li>자문료(1인당): 1일 100만원 범위 내 1회 50만원 이내, 연간 300만원</li> <li>연간 상한금액 적용 예외기준: 약물경제성평가(pharmaco economics)와 관련된 자문, 연구개발/임상과 관련된 자문 등의 경우로서, 상한금액 이상의 서비스 또는 용역이 제공된다는 점이 객관적으로 인정될 경우</li> </ul> </li> </ul>

절차	<ul style="list-style-type: none"><li>• 서면계약: 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 용역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.</li><li>• 필요증빙: 회계처리 시 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자 명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부해야 한다.</li><li>• 증빙보관: 증빙자료는 5년간 보관하여야 한다.</li><li>• 협회 보고: 사업자는 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통하여 협회에 신고</li></ul>
지출보고서 해당 여부	해당 사항 없음
협회 신고 및 심의 여부	강연 및 자문: 사후 보고

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

### 2.11.3 제약바이오협회 FAQ

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

**A.** 강연료는 강연 시간에 비례하여 금액을 산정 후 지급하는 것이 타당할 것입니다. 다만, 국민권익위원회에서 1시간 30분 강의를 진행한 경우 2시간의 상한액을 지급하더라도 반드시 청탁금지법상 제제대상에 해당하지 않는다고 해석한 점(2017. 2. 3.자 국민권익위원회 홈페이지 답변), 4차 개정 전 규약에서는 40분을 기준으로 하여 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.

**Q.** 제품설명회 개최 시 좌장비 지급이 가능한가요?

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

### 2.11.4 사례

A제약사 마케팅 부서에서는 신제품 출시를 앞두고 의약학적 목적의 방향성을 검토하기 위해 B병원 소속 나명의 교수님께 자문을 의뢰하고자 합니다.

**Q.** 어떤 점을 유의해야 하나요?

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

## 2.11.5 판례

서울고등법원 2014. 11. 27. 선고 2013노3184 판결

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

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

## 2.12 대금결제 조건에 따른 비용할인

### 2.12.1 근거 조문

#### 약사법 시행규칙 별표2 대금결제 조건에 따른 비용할인

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

### 2.12.2 구성 요건

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

누가	의약품 공급자는
누구에게	거래 상대방인 약사 · 한약사 · 의료인 · 의료기관 개설자 또는 의료기관 중 사자에게
어떻게	비용할인의 방식으로
무엇을	<p>의약품 거래금액의 일정 퍼센트의 비용할인 제공가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 거래일로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인</li> <li>· 거래일로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인</li> <li>· 거래일로부터 1개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인</li> </ul>
절차	회사내규에 따름
지출보고서 해당 여부	작성 의무 있음
협회 신고 및 심의 여부	해당 사항 없음

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 거래일로부터 3개월 이내에 결제하는 요양기관에 대하여 거래금액의 0.4퍼센트의 비용할인을 제공하는 경우</li> <li>· 거래일로부터 1개월 이내에 결제하는 요양기관에 대하여 0.6퍼센트의 비용할인을 제공하는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 결제일과 무관하게 1.8퍼센트의 비용할인을 제공하는 경우</li> <li>· 거래금액의 일부를 결제하였음에도 불구하고 전체 거래금액에 대하여 비용할인을 제공하는 경우</li> </ul>



Part II .

# 의약품 시장 투명화 제도

---

1. 의약품 리베이트 관련 제재의 변화
2. 경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출 보고서 제출 등
3. 청탁금지법 주요 사항
4. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 주요 사항



# 1. 의약품 리베이트 관련 제재의 변화

## ■ 보험약가제도 및 리베이트 관련 제도연혁

연혁	보험약가제도		리베이트 관련 제도	
1999-	실거래가 상환제도 (1999.1-2010.10)	보험약제상환액 = 요양기관 실거래가 (분기별 가중평균가) +약제관리료	2009년 이전	• 2007년, 공정위에서 10개 제약사에 대해 199억원을 과징금으로 부과, 5개 제약사 검찰 고발
2002-2003	최저실거래가 제도 (2002.9.-1년간한시적 실시)	상환금액 조정기준을 가중평균가 방식에서 최저실구입가로 적용 하였으나, 곧 폐지		• 2009년, 공정위에서 7개 제약사에 과징금 204억 원 부과 • 2009년, 검찰에서 제약사로 부터 의약품 처방 대가로 금품 수수한 의사 10명 기소
2009-			신의료기술 등의 결정 및 조정 기준 (2009.8.1~2010.9.30)	약가 인하는 요양기관에서 리베이트와 관련하여 처방된 약제비 총액 대비 리베이트 총액 비율로 하되 그 한도는 상환금액의 20% - 1년 이내 동일 행위 반복시 1차 인하율의 50% 가중하여 인하(최대 30%)
2010-	시장형 실거래가 상환제도 (2010.10.-현재)	저가구매 인센티브제도 도입하고, 2012년 2월부터 2014년 1월까지 유예하고 과거의 실거래가 제도로 운영	약제의 결정 및 조정기준 (2010.10.1~2014.7.1)	약가 인하는 요양기관에서 리베이트와 관련하여 처방된 약제비 총액 대비 리베이트 총액 비율로 하되 그 한도는 상환금액의 20% - 2년 이내 동일 행위 반복시 1차 인하율의 100% 가중하여 인하(최대 40%)
			리베이트 쌍벌제 (2010.11.28~현재)	약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 종사자가 제약회사와 도매업체로부터 판매촉진을 목적으로 경제적 이익 제공 받는 것 금지 (의료법, 약사법, 의료기기법)
2014-	처방조제약품비 절감장려금 실시 (2014.9-현재)	실거래가 + 처방약품목수 절감, 저가약 처방 등 의약품 사용량 감소분을 고려하여 분기별 장려금 지급	리베이트약제 투아웃제 (2014.7.2~2018.9.27)	리베이트와 관련된 약제에 대하여는 위반 횟수에 따라 1년의 범위에서 요양급여 정지하거나 요양급여에서 제외함
2018-			리베이트 약가연동제 (2018.9.28~현재)	약가 인하 및 요양급여 정지 처분을 갈음하여, 종전 최대 38%에서 최대 51%까지 과징금 부과. 5년내 재발시, 최대 97%까지 과징금 부과



■ 약가에 대한 복지부 행정처분 연혁(국민건강보험법 약제에 대한 요양급여비용 상한 금액의 감액 등)

구분 (시행일)	2009. 8. 1 ~ 2010. 9. 30.	2010. 10. 1 ~ 2014. 7. 1	2014. 7. 2 ~ 2018. 9. 27	2018. 9. 28 ~
1차 처분	상한금액의 20% 이내 약가인하	상한금액의 20% 이내 약가인하	최대 1년 급여 정지 또는 이에 갈음하는 과징금	상한금액의 최대 20% 이내 약가인하
2차 처분	행위발생시기가 1차 처분 시행일 이후 1년 이내인 경우, 1차 처분 시 인하율(상한 금액의 20%)의 50/100 가중인하	행위발생시기가 1차 처분 시행일 이후 2년 이내인 경우, 1차 처분 시 인하율(상한 금액의 20%)의 100/100 가중 인하	급여 삭제 또는 최대 1년 급여 정지 또는 이에 갈음하는 과징금	상한금액의 최대 40% 이내 약가인하
3차 처분		-	-	5년의 범위 내에서 대통령령*으로 정하는 기간 내 다시 불법 리베이트 위반과 관련된 약제의 경우 최대 10개월 급여정지 또는 과징금 51% 부과
4차 처분		-	-	5년의 범위 내에서 대통령령*으로 정하는 기간 내 다시 불법 리베이트 위반과 관련된 약제의 경우 최대 12개월 급여정지 또는 과징금 97% 부과

NOTE	대통령령 - 국민건강보험법 시행령 제18조의2 제2항 "대통령령으로 정하는 기간이란" 5년을 말한다.
------	-------------------------------------------------------------

■ **현행 리베이트 관련 처분 및 처벌**

구분	법령	대상	내용
형사처벌	약사법	제공사	3년 이하 징역, 3000만원 이하 벌금
	약사법, 의료법	수수자	3년 이하 징역, 3000만원 이하 벌금, 리베이트 금액 추징
	형법 (배임증재)	제공사	2년 이하 징역, 500만원 이하 벌금, 10년 이하 자격정지
	형법 (배임수재)	수수자	5년 이하 징역, 1000만원 이하 벌금, 10년 이하 자격정지
	형법 (뇌물죄)	제공사	5년 이하 징역, 2천만원 이하 벌금
	형법 (뇌물죄)	수수자	5년 이하 징역, 10년 이하 자격정지
	공정거래법	제공사	시정조치, 과징금, 검찰고발
		수수자	검찰 고발
행정 처분	약사법	제공사	판매업무정지 1개~6개월, 허가취소
	약사법, 의료법	수수자	자격정지 (1년 이내)
	국민건강보험법	제공사	약가인하/급여정지 및 삭제 또는 과징금
과세 처분	법인세법	제공사	세금 추징
기타	혁신형 제약기업 인증	제공사	인증을 받을 수 없거나 인증 취소

■ **수수자와 제공사에 대한 식약처 행정처분 연혁(의료법, 약사법)**

구분	제재종류	2010. 11. 28 전	2010. 11.28~ 2013. 3. 31	2013. 4. 1~ 2016. 5. 29	2016. 5. 29~
수수자	행정처분 (자격정지)	2개월	1년의 범위 내	• 1년의 범위 내 • 벌금액 ▶ 수수액	행정처분의 시 효규정(5년) 의료법에 신설 (2016. 5.29)
제공사	행정처분 (판매업무 정지)	• 제조(수입)자: 1 개월~허가취소 • 의약품도매 상: 15일~6개 월	좌동	• 제조(수입)자: 3개월~해당품 목 허가취소 • 의약품도매상: 1개월~허가 취소	좌동

■ **형사처벌(약사법) 연혁**

구분	제재종류	2010. 11. 28 전	2010. 11.28 ~ 2016.12.	2016.12.
수수자	형사처벌	약사법상 처벌 없음 (형 법상 배임수재죄 처벌 은 가능)	2년 이하 징역 또는 3 천만원 이하벌금 (취득 한 경제적 이익등은 몰 수 · 추징)	3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 (취득한 경제적 이 익등은 몰수 · 추징)
제공사	형사처벌	1년 이하 징역 또는 300 만원 이하 벌금	2년 이하 징역 또는 3천 만원 이하 벌금	3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금

# 1.1 리베이트 약가 연동제

## 1.1.1 도입 배경

의약품 리베이트의 근절을 위하여 리베이트 제공 등 유통질서 문란 의약품에 대하여 보험약가를 인하하는 제도로써, 제약산업의 투명경영 및 경쟁력 강화를 통한 건전한 육성 발전을 도모하며, 리베이트에 대한 처벌을 강화하고 정책적 효과를 극대화하기 위해 2009년 8월 1일부터 시행 (2014년 7월 1일까지 적용)

■ 리베이트 약가 연동제 이력 (참고)

일자(시행일)	적용법조	주요개정내용
2009.08.01	'신의료기술 등의 결정 및 조정 기준' 일부개정 (별표6 유통질서 문란 약제 상한금액 조정기준)	유통질서가 문란한 의약품에 대하여 기준약가를 조정할 수 있도록 규정함.
2010.10.01	'약제의 결정 및 조정기준' 신규 제정 (별표5 유통질서 문란 약제의 상한금액 조정기준)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 개정 전: 유통질서 문란행위로 상한금액이 인화된 날부터 1년 이내에 재적발된 의약품의 경우 인하율의 50/100을 가중하여 인하할 수 있음.</li><li>• 개정 후: 유통질서 문란 행위로 상한금액이 인화된 날부터 2년 이내에 재 적발된 의약품의 경우 인하율의 100/100을 가중하여 인하하도록 상한금액 조정기준을 강화함.</li></ul>
2014.07.02	'국민건강보험법 제41조 2' (리베이트 투아웃제) 일부 개정	리베이트 관련 약제에 대하여 보험급여를 제한(정지 또는 목록삭제)하도록 하는 규정이 제정됨.

1.1.2 주요 내용

- 유통질서 문란 의약품의 약가인하 기준은 요양기관에서 리베이트와 관련하여 처방(판매)된 약제비 총액 리베이트 총액 비율로 하되, 상한금액의 20%를 초과하지 않도록 함.
- 다만, 유통질서 문란 행위로 약가 인하가 시행된 이후 1년 이내에 동일한 행위가 반복될 경우 1차 처분 시 인하율의 50%를 가중하여 인하(최대 상한금액의 30%)할 수 있도록 함으로써 리베이트 제공이 되풀이될 경우 가중처분이 가능
- 예를 들어 A제약사에서 자사제품 a(약가 1,000원)의 판매증진을 위하여 다음과 같이 리베이트를 제공하다가 적발될 경우의 약가 인하율 및 약가는 아래와 같이 산정한다.

유통질서 문란 의약품 약가인하 예시

요양기관	부당금액 (리베이트 총액)	결정금액 (a품목 처방총액)	부당금액 제공일	약가인하일
B	200만원	1,000만원	’09년 8월	’09년 10월
C	100만원	500만원	’10년 5월	’10년 7월

- ① 1차 인하율: 20%(200/1,000), a 약가: 1,000X(1-0.2)=800원
- ② 2차 인하율: 20%(100/500)+10%(가중인하), a의 약가: 800X(1-0.3)=560원

NOTE	<ul style="list-style-type: none"><li>• 부당금액: 의약품의 판매증진을 위해 요양기관에 부당하게 제공된 금전 및 물품</li><li>• 결정금액: 요양기관에서 부당금액과 관련하여 처방(판매)한 해당 의약품의 총액</li><li>• 공정거래위원회 및 국가청렴위원회의 조사결과에 의하면 의약품 리베이트 규모는 제약사 매출액의 약 20%에 이르며, 약제비 규모(진료비의 29.4%) 증가에 리베이트 규모도 매년 증가 추세</li></ul>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 심사평가원의 의약품관리종합정보센터를 통해 의약품 유통 상설감시체계를 강화하고, 검·경찰 및 공정거래위원회 등과 유기적인 협조체계를 구축하여 이들 기관의 리베이트 조사결과를 약가인하 등의 처분에 적극 활용

1.1.3 예외 사항

과도한 점대 등은 규제대상이지만, 정상적인 의약품 판촉활동에서 발생하는 일정 비용, 의학·교육적·자선적 목적의 기부행위 및 일정 범위내의 학술지원활동 등은 약가인하 대상에서 제외

## 1.2 리베이트 쌍벌제

### 1.2.1 도입 배경

- 종전에는 제약회사가 의료기관, 약국에 불법 리베이트를 제공하여도 주는 자만 처벌하고, 받는 자는 처벌하지 못하는 미비점이 있었고, 의료기기 분야도 불법 리베이트가 성행하나, 이를 처벌할 수 있는 법적 근거가 없는 문제점이 있었음. 이러한 문제점을 개선하기 위해 의료법, 약사법, 의료기기법 개정을 통해 리베이트 쌍벌제를 도입함.

NOTE	형법상 배임수재죄는 의료기관 및 약국 개설자에게는 적용이 제한적이며, 뇌물수취죄는 공무원 신분이 아닌 자는 적용이 되지 않음
------	-----------------------------------------------------------------------

- 의약품·의료기기 거래와 관련된 불법 리베이트 제공·수수를 근절하고 투명한 유통시장 질서유지를 위해 2010년 11월 28일부터 시행

### 1.2.2 주요 내용

- 의사, 약사 등은 제약사 등으로부터 판매촉진의 목적으로 부당한 경제적 이익(복지부령으로 정하는 사항 제외) 취득 금지
  - 대상: 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자·종사자(법인 대표자 및 종사자 포함)
  - 경제적 이익: 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익
  - 리베이트 수수자(의사, 약사 등) 및 리베이트 제공자(제약사 등)에 대한 처분 및 처벌 강화

대상	제재종류	기존('10.11.28. 전)	개정('10.11.28. 이후)
수수자	행정처분 (자격정지)	2개월	1년 이내
	형사처벌	처벌 없음	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 (취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)
제공자	행정처분 (업무정지)	• 제조(수입)자: 1개월~ 허가취소 • 의약품 도매상: 15일~ 6개월	현행 유지
	형사 처벌	1년 이하 징역 또는 300만원 이하 벌금	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금

※ '13년 4월 행정처분(자격정지 및 업무정지) 강화 (1년 이내, 벌금액→수수액)

※ 2016.12.2 형사처벌 강화 (2년 이하 징역 → 3년 이하 징역)

1.2.3 예외 사항 (허용되는 경제적 이익 등의 범위 제44조 제4항 관련)

행위 유형	경제적 이익 등의 범위
견본품 제공	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 “사업자”라 한다)가 최소 포장단위로 “견본품” 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 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
학술대회 지원	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용 가. 의학·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 나. 「의료법」 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
임상시험 지원	법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제3항에 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.
제품 설명회	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) 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 <b>비고</b> 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.

행위 유형	경제적 이익 등의 범위
대금결제 조건에 따른 비용 할인	<p>의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용 할인가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용 할인</p> <p>나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용 할인</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 비용 할인</p> <p><b>비고</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “거래일”이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다.</li> <li>• 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용 할인을 한다.</li> </ul>
시판 후 조사	<p>법 제32조 및 법 제42조제4항에 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>
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). 이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.</p>

1.2.4 행정 처분

■ 부당한 경제적 이익 등을 취득한 자(수수자)

위반차수	수수액	행정 처분 기준
1차 위반	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 10개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 8개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 6개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 2개월
	300만원 미만	경고
2차 위반	2,000만원 이상	자격정지 12개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 10개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 8개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 미만	자격정지 1개월
3차 위반	1000만원 이상	자격정지 12개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 8개월
	300만원 이상 500만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 미만	자격정지 3개월
4차 위반	-	자격정지 12개월

■ 부당한 경제적 이익 등을 제공한 자(제공사)

- 제조(수입)자: 3개월 해당품목 판매업무정지 ~ 해당품목 허가취소
- 의약품도매상: 1개월 업무정지 ~ 허가취소

1.2.5 형사 처벌(약사법)

- 수수자: 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(경제적 이익 등은 몰수·추징)
- 제공사: 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금



## 1.3 리베이트 투아웃제

### 1.3.1 도입 배경

- 국민건강보험법 개정('14.1.1. 공포)으로 리베이트 약제에 대하여 보험급여를 제한하도록 하는 규정이 신설됨에 따라 세부기준 마련
- 2014년 7월 2일부터 리베이트 금액에 따라 보험급여를 정지하고, 2회 이상 적발 시 급여 목록에서 삭제하는 일명, 리베이트 투아웃제를 도입

### 1.3.2 주요 내용

- (위반으로 판단하는 시점) 제약사가 법 위반에 따른 행정처분 또는 벌칙을 인정하거나, 사법부에 의하여 위법사실 확정된 경우
- [약사법] 제 47조 제2항의 위반과 관련된 약제에 대하여는 1년의 범위에서 판매촉진을 목적으로 제공된 리베이트 금액에 비례하여 요양급여의 적용을 정지
- 요양급여의 적용이 정지되었던 약제가 정지기간 만료 5년 이내에 다시 정지 대상이 된 경우에는 산출된 정지 기간에 2개월을 더하여 가중 처분
- 가중처분 대상 약제의 정지기간이 12개월을 초과하거나, 가중처분 된 약제가 5년 이내에 다시 정지 대상이 된 경우(3회째)에는 요양급여에서 제외하고, 3년 이내에는 재등재 금지

### 1.3.3 예외 사항

요양급여의 적용 또는 제외하는 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 퇴장방지의약품, 희귀의약품에 대해서는 급여정지 대신 대체 과징금을 부과

1.3.4 급여 정지 기준

부당금액	급여 정지 기간		
	1회	2회	3회
500만원 미만	경고	2개월	급여 제외
500만원 ~ 2,000만원	1개월	3개월	
2,000만원 ~ 3,500만원	2개월	4개월	
3,500만원 ~ 5,500만원	4개월	6개월	
5,500만원 ~ 7,500만원	6개월	8개월	
7,500만원 ~ 1억원	9개월	11개월	
1억원 이상	12개월	급여 제외	

※ 위반 행위가 둘 이상인 경우 각각의 위반행위에 대한 정지기간을 합산하여 처분하고, 정지기간을 합한 기간이 12개월을 초과하는 경우 해당 약제의 요양급여 적용 제외 처분을 함

NOTE	위반행위 기간에 따른 처분 적용
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2014년 7월 2일 이전 행위: 약가 인하</li><li>• 2014년 7월 2일 이후 행위: 급여 정지</li><li>• 2018년 9월 28일 이후 행위: 약가인하, 급여정지 또는 과징금</li></ul>

## 1.4 약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등

### 1.4.1 도입 배경

당초 존재하던 리베이트 약제에 대한 요양급여 적용 정지 및 적용 제외 처분 등의 제재처분은 환자가 합리적인 비용으로 필요한 의약품을 사용할 권리를 침해한다는 점에서 부당한 측면이 있으므로, 의약품공급자의 리베이트 행위에 대한 제재가 환자의 의약품 접근권 침해로 이어지지 않도록 개선할 필요가 있음.

### 1.4.2 주요 내용

약사법 제47조제2항을 위반한 리베이트 약제에 대한 제재처분으로서 요양급여비용 상한금액 감액 처분을 도입하여 보건복지부장관이 정하는 방법으로 환산한 부담금액에 따라 1차 위반 시 약제의 요양급여비용 상한금액의 100분의 20, 2차 위반 시 100분의 40을 감액할 수 있도록 함. 요양급여의 적용 정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우 종전에는 요양급여의 적용 정지 기간별로 해당 약제로 발생한 요양급여비용 총액에 100분의 15부터 100분의 38까지의 부과비율을 곱한 금액을 과징금으로 부과하던 것을, 100분의 11부터 100분의 51까지의 부과비율을 곱한 금액을 부과하고, 과징금이 부과된 날부터 5년 이내에 다시 과징금 부과 대상이 되는 경우에는 100분의 55부터 100분의 97까지의 부과비율을 곱한 금액을 과징금으로 부과할 수 있도록 함.(제41조의2 및 제99조).

#### ■ 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준

부담금액	상한금액 감액		요양급여의 적용 정지	
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반 이상
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

■ 정지 기간별 과징금 부과비율표

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

1.4.3 예외 사항

- 환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정·고시하는 퇴장방지의약품
- 적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품
- 요양급여비용 상한금액이 일정한 기준금액 이하인 약제로서 보건복지부장관이 고시하는 저가의약품

NOTE	위반행위 기간에 따른 처분 적용
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2014년 7월 2일 이전 행위: 약가인하</li><li>• 2014년 7월 2일 이후 행위: 급여 정지</li><li>• 2018년 9월 28일 이후 행위: 약가인하 / 과징금</li></ul>

## 2. 경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출 보고서 제출 등

### 2.1 도입 배경

의약품공급자에게 경제적 이익 등 제공에 관한 지출보고서 작성 및 관련 장부 및 근거 자료 등의 보관 의무를 부여하고, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 지출보고서 등을 제출하도록 하며, 의약품공급자가 불법 리베이트를 하는 경우의 처벌수준을 현행 2년 이하의 징역에서 3년 이하의 징역으로 상향 조정함으로써 의약품 시장의 투명성을 확보하려는 것임.

### 2.2 주요 내용

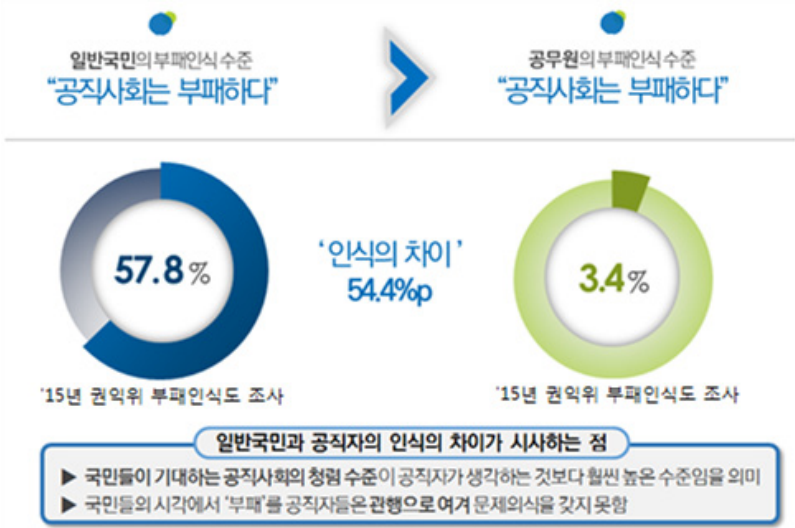
- 의약품공급자에게 경제적 이익 등 제공에 관한 지출보고서 작성 의무를 부과하고, 해당 보고서와 관련 장부 및 근거자료를 5년간 보관하도록 하며, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 지출보고서 등을 제출하도록 요구할 수 있도록 하고 이를 위반하는 경우 벌금을 부과
- 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관
- 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. (미제출시 건당 200만원의 벌금 및 리베이트 조사)

### 3. 청탁금지법 주요 사항

#### 3.1 도입 배경

■ 공직사회에 대한 국민의 신뢰 제고

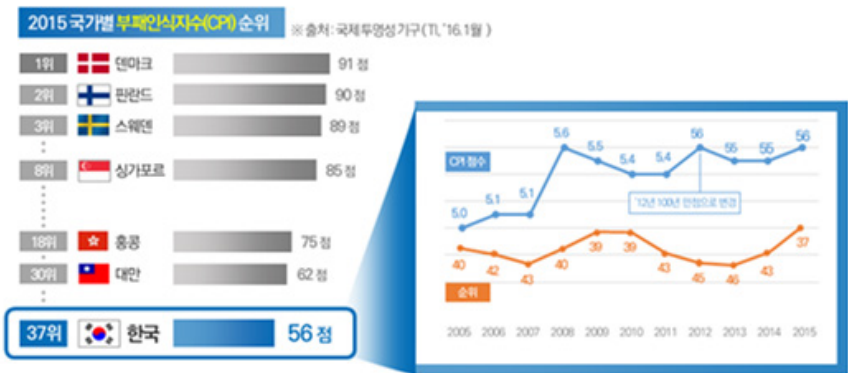
공직자의 부패·비리 사건이 끊임없이 발생하여 공직사회에 대한 국민들의 신뢰가 매우 낮은 수준



■ 국제사회의 대외 신인도 향상

우리나라의 경제 수준이나 국가 경쟁력을 감안할 때 우리나라의 부패 인식 수준에 대한 국제사회의 평가는 상당히 저평가된 상태

- 우리나라의 부패 수준에 대한 국제사회의 평가 결과는 외국기업의 투자 의욕 저해 등으로 연결되어 경제 발전을 저해하는 요소로 작용
- '15년 국제투명성기구(TI)의 우리나라 부패인식지수(CPI)는 100점 만점에 56점, 168개국 중 37위로 저조



## 3.2 주요 내용

### 3.2.1 청탁금지법 개괄

- ‘부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률’(이하 ‘청탁금지법’)은 2015년 3월 3일 국회 본회의에서 통과돼 3월 27일 공포됨. 2011년 6월 김영란 당시 국민권익위원장이 처음 제안하고 2012년 발의한 법이어서 ‘김영란법’이라고 불림. 이 법은 1년 6개월의 유예 기간을 거쳐 2016년 9월 28일부터 시행됨.
- 법안은 당초 공직자의 부정한 금품 수수를 막겠다는 취지로 제안됐지만 입법 과정에서 적용 대상이 언론인, 사립학교 교직원 등으로까지 확대되었으며 금품과 향응을 받은 공직자 뿐만 아니라 부정청탁을 한 사람에게도 과태료가 부과됨. 또한 공직자는 배우자가 금품을 받은 사실을 알면 즉시 신고해야 하며, 신고 의무를 어길 시에는 형사처벌 또는 과태료 처분을 받게 됨.
- 기존 법률이 청탁과 대가성이 결부된 금품 수수를 규제했던 것과 달리, ‘부정청탁’과 ‘금품 등 수수’를 구별하여 각각 금지하고 위반 시에도 엄중하게 제재함.
- ‘청탁금지법’은 크게 ▷금품 수수 금지 ▷부정청탁 금지 ▷외부강의 수수료 제한 등의 3가지 축으로 구성돼 있음

### 3.2.2 적용대상

- 청탁금지법은 공공기관과 공직자등 뿐만 아니라, 공직자등에게 부정청탁을 하거나 수수 금지 금품 등을 제공한 일반 국민에게도 적용됨

공공기관	공직자등
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가기관 및 지방자치단체</li> <li>• 공직유관단체</li> <li>• 공공기관운영법에 따른 공공기관</li> <li>• 각급 학교 및 학교법인</li> <li>• 언론사(방송사업자, 신문사업자, 잡지 등 정기간행물사업자, 뉴스통신사업자 및 인터넷신문사업자 포함)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공무원</li> <li>• 공직유관단체 및 기관의 장과 그 임직원</li> <li>• 각급 학교의 장과 교직원 및 학교법인의 임직원</li> <li>• 언론사의 대표자와 그 임직원</li> <li>• 공무수행사인</li> </ul>

- 청탁금지법은 대한민국 영역 내에서 위반행위를 한 외국인과, 대한민국 영역 외에서 위반행위를 한 내국인에게 모두 적용됨.
- 청탁금지법은 회사의 임직원이 업무에 관하여 위반행위를 한 경우 해당 임직원이 소속된 회사도 함께 양벌규정에 따라 제재하고 있음

### 3.2.3 부정청탁

- 누구든지 직접 또는 제3자를 통해서 공직자등에게 부정청탁을 해서는 안됨
- 청탁금지법은 다음과 같은 14가지 대상직무에 대하여 법령을 위반하거나, 지위·권한을 남용하여 또는 정상적인 거래관행에서 벗어나 처리하도록 하는 부정청탁을 금지함.
  - 인·허가 등 신청의 처리
  - 행정처분 또는 형벌부과의 감경·면제
  - 채용·승진 등 인사개입
  - 공공기관의 의사결정 관여 직위의 선정·탈락
  - 공공기관 주관 수상·포상 등 선정·탈락
  - 입찰·경매 등에 관한 직무상 비밀 누설
  - 계약 당사자 선정·탈락
  - 보조금·장려금 등의 배정 지원 및 투자 등 개입
  - 공공기관이 생산·공급하는 재화·용역 등 거래
  - 학교의 입학·성적 등 처리
  - 병역 관련 업무의 처리
  - 공공기관이 실시하는 각종 평가·판정·결과 조작
  - 행정지도 단속·감사 결과 조작·묵인
  - 수사·재판·심판·결정·조정·중재 등
- 공직자등은 부정청탁을 받은 경우 이를 거절·신고해야 함.
- 7가지 부정청탁 예외사유
  - 법령·기준에서 정한 절차·방법에 따라 특정한 행위를 요구하는 행위
  - 공개적으로 특정한 행위를 요구하는 행위
  - 선출직 공직자·정당·시민단체 등의 공익적 목적의 고충민원 전달행위
  - 법정기한 내 처리요구 또는 진행상황 등에 대해 확인하는 행위
  - 직무·법률관계에 관한 확인·증명 등을 신청·요구하는 행위
  - 질의·상담형식을 통해 직무에 관한 법령·제도의 설명·해석등을 요구하는 행위
  - 기타 사회상규에 위배되지 않는 행위



- 부정청탁을 한 자와 그에 따라 직무수행을 한 공직자등에 대한 제재

위반행위	제재수준
자기를 위하여 직접 부정청탁한 자	없음
제3자를 통하여 부정청탁한 자	1천만원 이하 과태료
제3자를 위하여 부정청탁한 일반인	2천만원 이하 과태료
제3자를 위하여 부정청탁한 공직자등	3천만원 이하 과태료
부정청탁을 받아 직무수행한 공직자등	2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
법인의 임직원이 위반행위를 한 경우 해당 법인 (위반행위 방지를 위해 상당한 주의·감독을 게 을리하지 않은 경우 면책)	해당 조문의 벌금 또는 과태료

※ 공직자등이 부정청탁을 받고 그에 따른 직무를 수행하지 않은 경우에도 부정청탁자를 별도로 제재함

### 3.2.4 금품등 수수

- 공직자등은 다음과 같은 금품 등을 수수해서는 안되며, 누구든지 공직자 또는 그 배우자에게 이를 제공해서는 안됨.
  - 직무와 관련이 없어도 1회 100만원(매 회계연도 300만원)을 초과하는 금품 등
  - 직무와 관련하여 1회 100만원(매 회계연도 300만원) 이하의 금품 등
- ※ 공직자등의 배우자는 공직자등의 직무와 관련하여 위 금품 등을 수수해서는 안됨
- 금품 등이란 금전, 물품 기타의 재산적 이익 뿐만 아니라, 편의 제공 및 사람의 욕망을 충족시키기에 족한 모든 유형·무형의 이익을 포함하며 공직자등이 수수금지 금품 등을 제공받은 경우 이를 거절·반환하고, 신고해야 함.
- 금품수수가 허용되는 8가지 예외사유
  - 위로·격려·포상 등의 목적으로 하급공직자등에게 제공하는 금품
  - 사고·의례 등 목적으로 일정한 가액 한도 내에서 제공되는 음식물 (3만원)·선물 (5만원)·경조사비 (5만원)
  - 채무의 이행 등 정당한 권원에 의하여 제공되는 금품
  - 친족이 제공하는 금품
  - 단체의 기준이나 장기적·지속적·친분관계에 따른 금품
  - 직무 관련 공식적 행사에서 통상적·일률적으로 제공하는 교통·숙박·음식물 등
  - 기념품·홍보용품 등이나 경연·추첨을 통하여 받는 상품
  - 다른 법령·기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품 (※ 약사법에 따른 허용되는 경제적 이익 제공 포함)

- 외부강의 기준 (2018.1.17 시행)

**외부강의 등 사례금 상한액(제25조 관련)**

1. 공직자등별 사례금 상한액

가. 법 제2조제2호가목 및 나목에 따른 공직자등(같은 호 다목에 따른 각급 학교의 장과 교직원 및 같은 호 라목에 따른 공직자등에도 해당하는 사람은 제외한다): 40만원

나. 법 제2조제2호다목 및 라목에 따른 공직자등: 100만원

다. 가목 및 나목에도 불구하고 국제기구, 외국정부, 외국대학, 외국연구기관, 외국학술단체, 그 밖에 이에 준하는 외국기관에서 지급하는 외부강의등의 사례금 상한액은 사례금을 지급하는 자의 지급기준에 따른다.

- 공무원과 공직유관단체 임직원의 직급별 상한액 구분을 없애고, 40만원 상한액 내에서 기관별 자율 운영
- 학교간 (국공립·사립), 언론사간 (일반언론사·공직유관단체 언론사)의 차이 해소 위해 동일한 상한액 설정
- 금품 등을 제공한 자와 제공받은 공직자등에 대한 제재

위반행위	제재수준
직무관련 여부 및 명목에 관계없이 1회 100만원 또는 매 회계연도 300만원 초과 금품등을 수수한 공직자등(배우자가 이러한 수수 금지 금품등을 요구하거나 제공받기로 약속한 사실을 알고도 신고하지 아니한 공직자등도 포함)과 제공자	3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금
직무 관련하여 1회 100만원 이하의 금품등을 수수한 공직자등(배우자가 이러한 수수 금지 금품등을 요구하거나 제공받기로 약속한 사실을 알고도 신고하지 아니한 공직자등도 포함)과 제공자	수수금액 2배 이상 5배 이하 과태료
법인의 임직원이 위반행위를 한 경우 해당 법인 (면책규정 있음)	해당 조문의 벌금 또는 과태료
외부강의등과 관련하여 상한액을 초과한 사례금을 수수한 후 신고 및 반환을 하지 않은 공직자등	500만원 이하 과태료

※ 공직자등이 금품등의 수수를 거절하거나 이를 반환한 경우에도 금품제공자를 별도로 제재함.

### 3.2.5 청탁금지법과 약사법 간의 관계

- 약사법은 ‘약사에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 하여 국민보건향상에 기여’하기 위해 제정된 것이고 청탁금지법은 ‘공직자등에게 부정청탁 및 금품등의 수수를 금지하여 국민의 신뢰를 확보’하기 위한 목적으로 제정된 것으로 양 법은 각기 다른 목적으로 다른 대상을 규율함.
- 이에 약사법에 반하지 않는다고 할지라도 청탁금지법에 반하는 행위는 금지되며, 반대로 청탁금지법에 반하지 않는 행위라도 약사법에 반하는 경우 여전히 법 위반 행위로서 처벌될 수 있음
- 청탁금지법 예외조항(제8조제3항제8호)에 따른 약사법상 허용되는 경제적 이익

#### 청탁금지법 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 외방강의등에 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\*

• 그 밖에 다른 법령·기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품등


청탁금지법 소관기관인 국민권익위원회의 보건복지부 회신내역에 따라 “약사법에 따라 제품설명회 참석자에 대해 제공되는 10만원 이하의 식음료는 수수금지 금품등의 예외사유인 ‘다른법령에 따라 허용되는 금품 등에 해당한다’고 해석함

NOTE

국민권익 보호, 신뢰받는 정부를 만들겠습니다.



국민권익위원회



청정  
세상

제 목 청탁금지법상 예외사유 해당 여부 질의에 대한 회신


<질의 내용>

- 「약사법」 제47조2항 및 「약사법 시행규칙」 제44조 제4항, 별표2 에 따라 의료인 등에게 제공되는 건본품 등이 ‘부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률’ 제8조 제6호 또는 제8호 해당 여부

<회신 내용>

- 청탁금지법은 직무 관련 여부를 불문하고 1회 100만원을 초과하거나 직무와 관련한 1회 100만원 이하의 금품등을 수수 금지 금품등으로 규정하면서, 법 제8조 제3항제8호의 다른 법령에 따라 허용되는 금품등을 예외사유로 규정하고 있습니다.
- 「약사법」 제47조제2항 및 같은 법 시행규칙 제44조제4항, 별표 2에서 의약품공급자의 판매촉진 목적의 경제적 이익등 제공을 원칙적으로 금지하되, 제품설명회 참석자에 대한 10만원 이하의 식음료 제공을 예외적으로 허용하고 있습니다.
- 따라서 「약사법」 제47조제2항 및 같은 법 시행규칙 제44조제4항, 별표 2에 따라 제품설명회 참석자에 대해 제공되는 10만원 이하의 식음료는 수수 금지 금품등의 예외사유인 ‘다른 법령에 따라 허용되는 금품등’에 해당된다고 할 것입니다.
- 다만, 약사법령은 청탁금지법이 제정되기 전에 제정·시행되어 공직자들의 공정한 직무수행 보장 및 공공기관의 신뢰 확보라는 청탁금지법의 입법취지가 반영되지 못한 부분이 있는 만큼, 향후 청탁금지법의 입법취지 및 가액기준에 맞추어 재검토되어야 할 필요가 있습니다.

국민권익위원회



## 4. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 주요 사항

### ■ 도입 배경

이 법은 사업자의 시장지배적지위의 남용과 과도한 경제력의 집중을 방지하고, 부당한 공동행위 및 불공정거래행위를 규제하여 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진함으로써 창의적인 기업활동을 조장하고 소비자를 보호함과 아울러 국민경제의 균형있는 발전을 도모함을 목적으로 함(제1조)

### ■ 다른 법률과의 관계

일반법인 공정거래법과 별개법인 약사법과의 관계에서 중첩적으로 적용

※ 특별법인 표시광고법, 하도급법, 대리점법 등과의 관계에서는 특별법이 우선함

## 4.1 부당한 공동행위의 금지

### ■ 근거 조문

#### 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제19조

사업자는 계약·협정·결의 기타 어떠한 방법으로도 다른 사업자와 공동으로 부당하게 경쟁을 제한하는 행위를 할 것을 합의하거나 다른 사업자로 하여금 행하도록 하여서는 아니된다.

- 부당한 공동행위란, 소위 담합, 짬짜미, 카르텔 등으로 불리며 사업자가 상호간의 경쟁을 회피하기 위해 다른 사업자와 공동으로 가격을 결정하거나 인상하기도 하고 출고를 조절하는 등의 내용으로 합의하여 부당하게 경쟁을 제한하는 행위
- 부당 공동행위는 ‘시장경제의 암’으로 비유될 정도로 경제 전반에 걸쳐 많은 폐해를 유발함. 기업에서는 신기술과 신상품 개발에 대한 유인을 감소시키고, 소비자에게는 높은 가격으로 낮은 품질의 상품을 선택권 없이 구입하도록 강제하게 되며, 국가경제 전체적으로는 기술혁신의 침체로 생산능력의 증가를 저해하여 경제 전반에 부정적 영향을 미치게 됨.

■ 구성 요건

	부당 공동행위
누가	둘 이상의 사업자가
누구에게	경쟁사업자에게
어떻게	계약, 협정, 결의 등 합의를 통해
무엇을	<div>1. 가격의 결정, 유지, 변경</div> <div>2. 상품의 거래 및 대금지급 조건 결정</div> <div>3. 상품의 생산, 출고, 수송 또는 거래의 제한</div> <div>4. 거래지역 또는 거래상대방 제한</div> <div>5. 설비의 신설, 증설 또는 장비도입 제한</div> <div>6. 상품의 종류, 규격 제한</div> <div>7. 영업의 주요부문 공동관리</div> <div>8. 입찰담합 (낙찰자, 경락자, 투찰가격, 낙찰가격 또는 경락가격 등)<ul style="list-style-type: none"><li>• 입찰가격담합</li><li>• 낙찰예정자의 사전결정</li><li>• 경쟁입찰계약을 수의계약으로 유도</li><li>• 수주물량 등의 결정</li><li>• 경영간섭 등</li></ul></div> <div>9. 1.~8.까지 외의 행위로 다른 사업자의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한함으로써 경쟁 제한</div>

허용되는 경우	금지되는 경우
<div>• 산업합리화</div> <div>1) 공동행위에 의한 기술향상, 품질개선, 원가 절감 및 능률증진 등의 효과가 명백한 경우</div> <div>2) 공동행위 외의 방법으로는 산업합리화의 달성이 곤란한 경우</div> <div>3) 경쟁을 제한하는 효과보다 산업합리화의 효과가 클 경우</div> <div>• 연구 · 기술개발</div> <div>1) 당해 연구 · 기술개발이 산업경쟁력 강화를 위하여 필요하며 그 경제적 파급효과가 클 경우</div> <div>2) 연구 · 기술개발에 소요되는 투자금액이 과다하여 한 사업자가 조달하기 어려운 경우</div> <div>3) 연구 · 기술개발성과의 불확실성에 따른 위험 분산을 위하여 필요한 경우</div> <div>4) 경쟁을 제한하는 효과보다 연구 · 기술개발의 효과가 클 경우</div>	<div>• 해당 사업자간 가격인상, 산출량 감축 등 비망록 기입내용이 일치하는 경우</div> <div>• 모임을 갖거나 연락 등을 하고 그 이후 행동이 통일된 경우</div> <div>• 특정 기업의 가격, 산출량 등 결정을 위한 내부 업무보고 자료에 다른 경쟁기업의 가격, 산출량 등에 대한 향후 계획 등 일반적 으로 입수할 수 없는 비공개 자료가 포함 된 경우</div> <div>• 특정기업이 가격인상 또는 산출량 감축의 도를 밝히고 다른 경쟁기업들의 반응을 주 시한 후 그 반응에 따라 가격인상 또는 산출 량 감축을 단행한 경우</div> <div>• 원가상승 용인도 없고 공급과잉 또는 수요 가 감소되고 있음에도 불구하고 가격을 동 일하게 인상하는 경우</div> <div>• 재고가 누적되어 있음에도 불구하고 가격 이 동시에 인상된 경우</div>

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 불황의 극복               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 특정한 상품 또는 용역의 수요가 상당기간 계속하여 감소하고 수요에 비하여 공급이 크게 초과하는 상태가 계속되며 앞으로도 그 상태가 계속될 것이 명백한 경우</li> <li>2) 당해 상품 또는 용역의 거래가격이 상당 기간 평균생산비를 하회하고 있는 경우</li> <li>3) 당해 사업분야의 상당수의 기업이 불황으로 사업활동을 계속하기가 곤란하게 될 우려가 있는 경우</li> <li>4) 기업의 합리화에 의하여는 1) 내지 3)의 사항을 극복할 수 없는 경우</li> </ol> </li> <li>• 산업구조의 조정               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 국내외 경제여건의 변화로 특정산업의 공급능력이 현저하게 과잉상태에 있거나, 생산시설 · 생산방법의 낙후로 인하여 생산능률이나 국제경쟁력이 현저하게 저하되어 있는 경우</li> <li>2) 기업의 합리화에 의하여는 1)의 내용을 극복할 수 없는 경우</li> <li>3) 경쟁을 제한하는 효과보다 산업구조를 조정하는 효과가 클 경우</li> </ol> </li> <li>• 거래조건의 합리화               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 거래조건의 합리화로 생산능률의 향상, 거래의 원활화 및 소비자의 편익증진에 명백하게 기여하는 경우</li> <li>2) 거래조건 합리화내용이 당해 사업분야의 대부분의 사업자들에 의하여 기술적 · 경제적으로 가능한 경우</li> <li>3) 경쟁을 제한하는 효과보다 거래조건의 합리화의 효과가 큰 경우</li> </ol> </li> <li>• 중소기업의 경쟁력향상               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 거래조건의 합리화로 생산능률의 향상, 거래의 원활화 및 소비자의 편익증진에 명백하게 기여하는 경우</li> <li>2) 공동행위에 의한 중소기업의 품질 · 기술향상 등 생산성 향상이나 거래조건에 관한 교섭력 강화 효과가 명백한 경우</li> <li>3) 참가사업자 모두가 중소기업자인 경우</li> <li>4) 공동행위 외의 방법으로는 대기업과의 효율적인 경쟁이나 대기업에 대항하기 어려운 경우</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수요 공급조건의 변동, 원재료 공급원의 차이, 공급자와 수요자의 지리적 위치 등의 차이에도 불구하고 가격이 동일하고 경직되어 있는 경우</li> <li>• 원재료 구입가격, 제조과정, 임금인상률, 어음할인금리 등이 달라 제조회가가 각각 다른데도 가격변동 폭이 동일한 경우</li> <li>• 시장상황에 비추어 보아 공동행위가 없이는 단기간에 높은 가격이 형성될 수 없는 경우</li> <li>• 제품차별화가 상당히 이루어진 경우에도 개별 사업자들의 가격이 일치하는 경우</li> <li>• 거래의 빈도가 낮은 시장, 수요자가 전문지식을 갖춘 시장 등 공급자의 행위 일치가 어려운 여건에서 행위의 일치가 이루어진 경우</li> </ul>

■ 입찰담합

	허용되는 경우	금지되는 경우
입찰가격담합	<ul style="list-style-type: none"><li>• 사업자가 독자적으로 입찰대상공사에 관한 관련업계의 정보를 수집하는 영업활동 행위</li><li>• 사업자가 공동으로 단순히 발주처가 공표한 설계공사금액의 계산에 대해 조사하는 행위</li><li>• 사업자가 공동으로 안전시공과 건설원가인하를 위해 신공법 또는 신기술에 관한 정보를 교환하거나 관련 사례를 수집하여 제공하는 행위</li><li>• 중소기업단체가 관련사업자의 공사금액 계산능력을 향상시킬 목적으로 공통적인 항목에 대해 표준적인 계산방법이나 작업량 등을 알려주는 지도 행위</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 사업자가 공동으로 입찰에 관련한 최저입찰가격 등을 결정하거나 관련 사업자가 이에 응하는 행위</li><li>• 사업자간에 입찰가격을 협의하거나 그에 관한 정보의 교환, 제공을 통해 입찰가격을 결정하는 행위와 사업자단체가 입찰가격결정에 관여하고 그 사실을 관련 사업자에게 제공하는 행위</li><li>• 입찰에 참가하는 사업자들이 다른 사업자의 산출내역을 복사 또는 대신 작성하여 주는 등의 방법에 의해 입찰하는 행위</li><li>• 사업자가 공동으로 발주처의 예정가격을 인상시킬 목적으로 예정금액보다 높은 수주금액 또는 수준을 정한 후 고의적으로 유찰시키는 행위</li></ul>
낙찰 예정자의 사전결정	<ul style="list-style-type: none"><li>• 경쟁입찰에 지명을 받은 사업자가 다른 사업자와 협의없이 경쟁력이 우위인 사업자가 있어 자주적으로 입찰을 사퇴하는 행위</li><li>• 발주처가 제시하는 설계단가가 낮아 수익성이 없다는 등의 이유로 자주적 판단에 의해 입찰참가를 하지 않는 행위</li><li>• 관련 사업 수행능력이 부족 또는 기술경쟁력 저위 등의 요인으로 입찰에 참가하지 않는 행위</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 사업자가 공동으로 수주를 희망하는 자 가운데 낙찰예정자를 미리 결정하고 이에 협조하는 행위</li><li>• 수주예정자가 낙찰 받을 수 있도록 하기 위하여 다른 입찰참가자가 공동으로 수주예정자보다 입찰가격을 높게 하여 응찰하는 행위</li><li>• 수주희망업체가 협력업체에게 낙찰에 협조하는 대가로 차기 공사 발주 시 낙찰의 협조, 금품지급 등의 이익을 공여하거나 또는 이익공여를 약정하는 방법에 의해 낙찰자를 사전 결정하는 행위</li><li>• 수주예정자 선정과 관련하여 사업자가 공동으로 낙찰예정자를 결정한 후 이를 관련 사업자에게 통지하고 협조를 요구하는 행위</li></ul>



	허용되는 경우	금지되는 경우
경쟁입찰 계약을 수의계약으로 유도	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 급격한 가격 상승 등으로 입찰공고 당시 설계금액으로는 입찰 참가가 불가능하여 자주적으로 입찰에 참가하지 않는 경우</li> <li>• 1차 입찰에만 참여하고 같은 입찰 조건 하에서는 수주할 여건이 안되어 재입찰에는 참가하지 않는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업자가 공동으로 당해입찰을 수의계약으로 유도할 것을 합의하고 입찰참가자 모두 예정가격보다 높은 가격에 의해 계속적으로 유찰시키거나 입찰참가를 의도적으로 거부하는 행위</li> <li>• 특정사업자의 수주를 목적으로 몇몇 사업자가 공모하여 형식적으로 입찰에 참여하였다가 도중에 입찰을 포기하여 특정사업자 이외의 다른 사업자가 입찰에 참여하는 것을 실질적으로 봉쇄하여 수의계약으로 유도하는 행위</li> <li>• 사업자가 공동으로 객관적 기준 없이 특정한 사업자를 입찰계약과 관련하여 부당업자 또는 불량업자로 구분하여 발주처에 통보하거나 대외공표함으로써 입찰참여를 방해한 후 수의계약을 유도하는 행위</li> </ul>
수주물량 등의 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업자단체 등이 발주에 관한 전반적인 동향을 파악하여 개괄적으로 정리 공표하는 행위</li> <li>• 관련 법령 또는 발주처의 요구에 의한 경우나 또는 기술적 필요 등에 의해 공동 수주하는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업자가 공동으로 회합을 통해 수주물량을 결정하거나 입찰참가자간 수주물량배분을 결정하는 행위</li> <li>• 사업자가 공동으로 수주물량 배분 등의 결정에 비협조적인 사업자에 대해 입찰참가를 방해하거나 기타 불이익 제공 등의 차별적 취급을 하는 행위</li> <li>• 단독으로 사업을 수행할 수 있음에도 불구하고 일부 물량에 대하여만 응찰하여 다른 사업자와의 공동 수주를 유도하는 행위</li> </ul>

	허용되는 경우	금지되는 경우
경영간섭 등	<ul style="list-style-type: none"><li>• 사업자 단체 등이 입찰에 참가하는 구성사업자(주로 중소기업자)를 대상으로 하여 입찰제도의 운용에 관해 단순한 요망 또는 의견표명을 하는 행위</li><li>• 사업자가 공동으로 부실공사방지를 위한 품질보증 및 안전시공을 위해 화합 또는 기타의 의견, 자료 교환 방식으로 기술분야의 경쟁을 촉진, 확신시키려는 행위</li><li>• 특정사업자가 입찰에 참여하는 사업자에 대하여 발주자에 대한 기술관계 등 입찰에 관한 일반적인 사항을 설명하는 것을 지원해 주는 행위</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 사업자단체가 원재료를 공동 구매하여 판매함에 있어 입찰금액이 낮거나 임의적으로 입찰에 참여한 사업자에게는 판매물량의 제한이나 기타 불리한 조건에 의해 판매하는 행위</li><li>• 사업자단체가 입찰에 참가하는 구성사업자에 대해 입찰가격에 관한 목표를 부여하거나 수주예정자 결정을 위하여 입찰 참여 여부를 사전에 통지토록 요청하는 행위</li><li>• 사업자가 공동으로 사전에 입찰참여자로 하여금 수주물량의 일부를 특정사업자에게 하도급 형태로 분할하는 조건이나 특정사업자로부터의 자재구입 사용조건 등을 정하여 입찰에 참여케 하는 행위</li><li>• 낙찰예정자로 하여금 계약금액의 일정율을 기부금 형태로 납부토록 하거나 특별회비로 납부토록 하여 이익의 일부를 공동사용 또는 배분하는 행위</li></ul>

## 4.2 불공정거래행위의 금지

### 4.2.1 거래거절 금지

#### ■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제1호 전단

사업자는 부당하게 거래를 거절하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하거나, 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

#### ■ 구성 요건

	공동의 거래거절	기타의 거래거절
누가	사업자가 다른 사업자와 공동으로	사업자가
누구에게	특정한 사업자에게	
어떻게	정당한 이유없이	부당하게
무엇을	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 거래개시의 거절</li> <li>• 계속적인 거래 중단</li> <li>• 상품의 수량이나 내용을 현저히 제한</li> </ul>	

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생산 또는 재고물량 부족으로 인해 거래상 대방이 필요로 하는 물량을 공급할 수 없는 경우</li> <li>• 재고부족이나 거래상대방 사업자의 부도 등 채무불이행 가능성 등으로 인해 공동의 거래거절이 합리적이라고 인정되는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 합리적 이유없이 거래거절이 행해지고 그 결과 당해 시장에서 사업자의 사업활동이 곤란하게 되고 경쟁의 정도가 실질적으로 감소되는 경우</li> <li>• 합리적 이유없이 자기로부터 원재료를 공급받는 판매업자나 대리점에게 후방시장에서 자기와 경쟁관계에 있는 사업자에 대해 원재료공급을 거절하게 함으로써 관련 시장에서 경쟁의 감소를 초래하는 행위</li> </ul>

4.2.2 차별적 취급 금지

■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제1호 후단  
사업자는 부당하게 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

■ 구성 요건

	계열회사를 위한 차별	가격차별	거래조건차별	집단적 차별
누가	사업자가			여러 사업자가 공동
누구에게	사업자 또는 소비자		특정 사업자(소비자 제외)	
어떻게	정당한 이유없이	부당하게		
무엇을	거래조건이나 거래내용 등의 차별	가격차별	가격 이외의 거래조건 차별	가격 등 거래조건, 내용 등의 차별
허용되는 경우		금지되는 경우		
<ul style="list-style-type: none"><li>• 가격차별이 거래수량의 다과, 운송비, 거래 상대방의 역할, 상품의 부패성 등 요소에 근거하여 한계비용 차이나 시장상황을 반영하는 경우</li><li>• 불특정다수의 사업자와 소비자에 대한 집단적 차별 행위</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• 계열회사와 비계열회사의 제품간에 품질이나 거래조건에 있어서 차이가 없음에도 불구하고 정당한 이유없이 계열회사의 제품을 비계열회사의 견적단가보다 현저히 비싸게 구입한 행위</li><li>• 사업자가 경쟁이 심한 지역에서는 합리적 이유없이 타 지역에 비해 현저히 유리한 대금결제 조건을 설정함으로써 당해 시장에서 경쟁사업자를 배제할 우려가 있는 경우</li></ul>		

## 4.2.3 경쟁사업자 배제 금지

### ■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제2호

사업자는 부당하게 경쟁자를 배제하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

### ■ 구성 요건

	부당염매	부당고가매입
누가	사업자는	
누구에게	사업자 또는 소비자에게	사업자에게
어떻게	부당하게+정당한 이유없이	부당하게
무엇을	공급에 소요되는 비용보다 현저히 낮은 대가로 상품 또는 용역 공급	상품 또는 용역을 통상거래가격에 비하여 높은 대가로 구입
허용되는 경우		금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>고가매입으로 인한 효율성 증대효과나 소비자 후생 증대효과가 경쟁제한효과를 현저히 상회하는 경우</li> <li>수요보다 공급이 현저히 많아 이를 반영하여 염매로 판매하는 경우</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>시장에서 유력한 사업자가 신규진입을 시도하는 사업자를 저지하기 위해 제조원가를 하회하는 가격으로 상품 또는 용역을 일정기간 계속적으로 판매하는 행위</li> <li>합리적 이유없이 제품의 생산·판매에 필수적인 요소를 통상거래가격에 비하여 높은 대가로 매점하여 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자가 시장에서 배제될 수 있을 정도로 사업활동을 곤란하게 하는 행위</li> </ul>

4.2.4 부당한 고객유인행위

■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제3호  
사업자는 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하거나 강제하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하여서는 아니된다.

■ 구성 요건

	부당한 고객유인행위
누가	사업자는
누구에게	다른 제약사 등 경쟁자의 (잠재적) 고객에게
어떻게	부당하게
무엇을	<ul style="list-style-type: none"><li>• 이익 제공행위 또는 제공할 제의를 하는 행위</li><li>• 기만 또는 위계의 방법을 사용한 행위</li><li>• 거래성립과 거래계속을 방해하는 행위</li></ul>
허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"><li>• 이익제공(제의) 등의 효율성 증대효과나 소비자후생 증대효과가 경쟁수단의 불공정성으로 인한 공정거래저해 효과를 현저히 상회하는 경우</li><li>• 거래방해 그 자체가 거래조건의 이점 등 자기의 효율성에 기초하는 경우</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 제약회사가 자사의 약품채택이나 처방증대를 위하여 병원이나 의사에게 리베이트 제공, 과다접대 등을 하는 행위</li><li>• 사업자가 타 사업자 또는 소비자와 거래함에 있어 표시광고 이외의 방법으로 사실과 달리 자기가 공급하는 상품 또는 용역의 가격이나 품질, 성능, AS 조건 등이 경쟁사업자의 것보다 현저히 우수한 것으로 거래상대방을 오인시켜 자기와 거래하도록 하는 행위</li><li>• 합리적 이유없이 자신의 시장지위를 이용하여 판매업자에 대해 경쟁사업자의 제품을 매장내의 외진 곳에 진열하도록 강요하는 행위</li></ul>

4.2.5 거래강제 금지

■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제3호 후단  
사업자는 부당하게 자기와 거래하도록 강제하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

■ 구성 요건

	끼워팔기	사원판매	기타의 거래강제
누가	사업자는		
누구에게	사업자 또는 소비자	사업자 또는 계열회사의 임직원에게	사업자 또는 소비자
어떻게	부당하게		
무엇을	상품 또는 용역을 구입하도록 하는 행위		불이익을 제시하여 자 기 또는 자기가 지정하 는 사업자와 거래하도 록 하는 행위
허용되는 경우		금지되는 경우	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 임직원에게 불이익을 가하지 않고 단순히 자기회사 상품의 목표를 할당하고 이를 달성할 것을 단순촉구하는 행위</li><li>• 자기 또는 자기가 지정하는 사업자와 거래 시 일정한 인센티브를 제공하며 거래 상대방이 행위자의 요구사항을 자유로이 거부할 수 있는 여지가 있는 경우</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• 자기 또는 계열회사의 상품 또는 용역을 임직원에게 일정 수량씩 할당하면서 판매 실적을 체계적으로 관리하거나 대금을 임금에서 공제하는 행위</li><li>• 사업자가 자신의 협력업체에 대해 자신의 상품판매 실적이 부진할 경우 협력업체에서 탈락시킬 것임을 고지하여 사실상 상품 판매를 강요하는 행위</li></ul>	

4.2.6 거래상 지위 남용 금지

■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제4호  
사업자는 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

■ 구성 요건

	구입강제	이익제공 강요	판매목표 강제	불이익제공	경영간섭
누가	사업자가				
누구에게	사업자에게				
어떻게	합리적 이유없이 부당하게				
무엇을	상품 구입을 강제	경제상 이익 제공 강요	거래에 관한 목표제시 후 달성 강제	구입강제, 이익제공강 요, 판매목 표강제 외의 방법으로 불 이익 제공	거래상대방 의 생산품 목, 시설규 모 등을 제 한함으로써 경영활동 간섭
허용되는 경우			금지되는 경우		
<ul style="list-style-type: none"><li>• 상품의 안전성확보를 위하여 판매업자에게 상품 또는 용역을 공급하면서 사용방법 등에 관한 설명 및 상담의무를 부과하는 행위</li><li>• 거래 당사자간 거래의존도가 상당하지 않고 대체 거래가 가능하여 거래상 지위를 갖지 않는 사업자가 타방에게 구입을 강제하는 행위</li></ul>			<ul style="list-style-type: none"><li>• 대리점이 판매목표량을 달성하지 못하였을 경우 본사에서 대리점을 대신하여 강제로 미판매 물량을 덤핑 판매한 후 발생손실을 대리점의 부담으로 하는 행위</li><li>• 합리적 이유없이 사업자가 상품(원재료 포함) 또는 용역 공급업체에 대해 거래와 무관한 기부금 또는 협찬금이나 기타 금품·향응 등을 요구하는 행위</li></ul>		



## 4.2.7 구속조건부 거래 금지

### ■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제5호 전단

사업자는 거래의 상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

### ■ 구성 요건

	배타조건부 거래	거래지역 또는 거래상대방의 제한
누가	사업자는	
누구에게	거래상대방에게	
어떻게	부당하게	
무엇을	<ul style="list-style-type: none"> <li>거래상대방이 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자와 거래하지 않는 조건으로 거래</li> <li>거래상대방의 거래지역 또는 거래상대방을 구속하는 조건으로 거래</li> </ul>	

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>배타조건부거래로 인해 타 브랜드와의 서비스 경쟁촉진 등 소비자 후생 증대효과가 경쟁제한효과를 현저히 상회하는 경우</li> <li>사업자가 자신의 계산과 위험부담 하에 위탁매매인에게 판매대상등을 지정하는 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>경쟁사업자가 유통망을 확보하기 곤란한 상태에서, 시장점유율이 상당한 사업자가 자신의 대리점에 대해 경쟁사업자의 제품을 취급하지 못하도록 함으로써 관련에서의 경쟁을 저해하는 행위</li> <li>경쟁사업자가 대체거래선을 찾기 곤란한 상태에서 대량구매 등 수요측면에서 영향력을 가진 사업자가 거래상대방에 대해 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자에게는 공급하지 않는 조건으로 상품이나 용역을 구입함으로써 경쟁의 감소를 초래하는 행위</li> </ul>

4.2.8 사업활동 방해 금지

■ 근거 조문

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제5호 후단  
사업자는 부당하게 다른 사업자의 사업활동을 방해하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다(독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제5호 후단).

■ 구성 요건

	사업활동 방해금지
누가	사업자가
누구에게	다른 사업자의
어떻게	다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 부당하게
무엇을	<div><ul style="list-style-type: none"><li>• 기술의 부당이용</li><li>• 인력의 부당유인 및 채용</li><li>• 거래처 이전방해</li><li>• 기타의 사업활동 방해</li></ul></div>

허용되는 경우	금지되는 경우
<div><ul style="list-style-type: none"><li>• 사업활동방해행위로 보일 수 있으나 행위를 함에 있어 합리적인 사유가 있거나 효율성 증대 및 소비자 후생 증대효과가 현저하다고 인정되는 경우</li><li>• 다른 사업자의 기술을 이용함에 있어서 기술이용의 목적 및 의도, 당해 기술의 특수성, 특허법 등 관련 법령 위반 여부를 모두 검토해본 결과 부당한 기술이용이라고 판단되지 않는 경우</li></ul></div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>• 다른 사업자의 핵심인력 상당수를 과다한 이익을 제공하거나 제공할 제의를 하여 스카우트함으로써 당해 사업자의 사업활동이 현저히 곤란하게 되는 경우</li><li>• 거래처이전 의사를 밝힌 사업자에 대하여 기존에 구입한 물량을 일방적으로 반품처리하거나 담보해제를 해주지 않는 행위</li></ul></div>

## 4.2.9 특수관계인에 대한 부당한 이익제공 금지

### ■ 근거 조문

#### 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조의2

공시대상기업집단에 속하는 회사는 특수관계인이나 특수관계인이 일정한 비율 이상의 주식을 보유한 계열회사와 현금, 그 밖의 금융상품을 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위 등을 통하여 특수관계인에게 부당한 이익을 귀속시키는 행위를 하여서는 아니된다.

### ■ 구성 요건

	특수관계인에 대한 부당한 이익제공
누가	대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업집단에 속하는 회사는
누구에게	특수관계인이 대통령령으로 정하는 비율 이상의 주식을 보유한 계열회사(동일인이 단독 또는 친족과 합하여 발행주식총수의 30% 이상을 소유하고 있는 계열회사)
어떻게	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 정상적인 거래에서 적용되거나 적용될 것으로 판단되는 조건보다 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위를 통하여</li> <li>· 회사가 직접 또는 자신이 지배하고 있는 회사를 통하여 수행할 경우 회사에 상당한 이익이 될 사업기회를 제공하는 행위를 통하여</li> <li>· 특수관계인과 현금, 그 밖의 금융상품을 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위를 통하여</li> <li>· 사업능력, 재무상태, 신용도, 기술력, 품질, 가격 또는 거래조건 등에 대한 합리적인 고려나 다른 사업자와의 비교없이 상당한 규모로 거래하는 행위를 통하여</li> </ul>
무엇을	특수관계인에게 부당한 이익을 귀속시키는 행위

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기업의 효율성 증대, 보안성, 긴급성 등 거래의 목적을 달성하기 위하여 불가피한 경우로서 대통령령으로 정하는 상당 규모 거래의 경우</li> <li>· 상당한 규모로 거래하는 행위에 있어서 상품·용역의 연간 거래총액이 거래상대방 매출액의 12%미만이고, 200억원 미만인 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 상당히 유리한 조건의 거래로써 가지급금·대여금 등 자금을 정상적인 거래에서 적용되는 대가보다 상당히 낮거나 높은 대가로 제공하거나 거래하는 경우</li> <li>· 상당히 유리한 조건의 거래로써 부동산·유가증권·무체재산권 등 자산 또는 상품·용역을 정상적인 거래에서 적용되는 대가보다 상당히 낮거나 높은 대가로 제공하거나 거래하는 경우</li> </ul>

## 4.3 기업결합의 제한

### 4.3.1 주요 내용

#### ■ 근거 조문

##### 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제7조

누구든지 직접 또는 특수관계인을 통하여 기업결합으로서 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위를 하여서는 아니된다.

#### ■ 용어 정리

- 기업결합: 기업 간의 합병, 영업양수, 주식의 취득 등으로 인한 회사의 구조형태변화
- 특수관계인: 당해 회사를 사실상 지배하고 있는 자, 동일인관련자 또는 경영을 지배하려는 공동의 목적을 가지고 당해 기업결합에 참여하는 자
- 계열회사: 2이상의 회사가 동일한 기업집단에 속하는 경우 서로 상대방의 계열회사
- 기업집단: 동일인이 사실상 그 사업내용을 지배하는 회사의 집단

#### ■ 위법상 판단

- 관련시장의 확정: 관련시장이 넓을수록 적법한 기업결합 가능성 상승
- 경쟁의 실질적 제한: 아래의 모든 요건을 충족할 경우 경쟁제한성 추정(법 제7조 제4항)
  - 결합당사회사의 시장점유율의 합계가 당해 거래분야에서 제1위
  - 결합 후 당사회사의 시장점유율 50% 이상 또는 거래분야의 1, 2, 3위인 사업자의 시장점유율 75% 이상
  - 제2위 사업자와의 시장점유율 격차가 25% 이상
- 경쟁제한성 완화 요인
  - 해외경쟁의 도입수준 및 국제적 경쟁상황
  - 신규진입의 가능성
  - 유사품 및 인접시장의 존재
  - 강력한 구매자의 존재
- 예외적으로 허용되는 기업결합
  - 효율성 증대가 객관적으로 입증된 경우
  - 회생불가회사와의 기업결합인 경우

### 4.3.2 예외적 허용

#### ■ 효율성 증대효과가 큰 경우

당해 기업결합 외의 방법으로는 달성하기 어려운 효율성 증대효과가 기업결합에 따른 경쟁제한의 폐해보다 큰 경우

#### 인정요건

- 1) 효율성 증대효과는 당해 기업결합 외의 방법으로는 달성하기 어려운 것이어야 하며, 이에 대한 판단은 다음의 기준에 의한다.
  - ① 설비확장, 자체기술개발 등 기업결합이 아닌 다른 방법으로는 효율성 증대를 실현시키기 어려운 것
  - ② 생산량의 감소, 서비스질의 저하 등 경쟁제한적인 방법을 통한 비용절감이 아닐 것
- 2) 효율성 증대효과는 가까운 시일 내에 발생할 것이 명백하여야 하며, 단순한 예상 또는 희망사항이 아니라 그 발생이 거의 확실한 정도임이 입증될 수 있는 것이어야 한다.
- 3) 효율성 증대효과는 당해 결합이 없었더라도 달성할 수 있었을 효율성 증대부분을 포함하지 아니한다.

#### 고려사항

- 1) 생산판매연구개발 등에서의 효율성 증대효과 고려사항
  - ① 규모의 경제생산설비의 통합생산공정의 합리화 등을 통해 생산비용을 절감할 수 있는지 여부
  - ② 판매조직을 통합하거나 공동활용하여 판매비용을 낮추거나 판매 또는 수출을 확대할 수 있는지 여부
  - ③ 시장정보의 공동활용을 통해 판매 또는 수출을 확대할 수 있는지 여부
  - ④ 운송보관시설을 공동사용함으로써 물류비용을 절감할 수 있는지 여부
  - ⑤ 기술의 상호보완 또는 기술인력조직자금의 공동활용 또는 효율적 이용 등에 의하여 생산기술 및 연구능력을 향상시키는지 여부
  - ⑥ 기타 비용을 현저히 절감할 수 있는지 여부
- 2) 국민경제전체에서의 효율성 증대효과 고려사항
  - ① 고용의 증대에 현저히 기여하는지 여부
  - ② 지방경제의 발전에 현저히 기여하는지 여부
  - ③ 전후방 연관산업의 발전에 현저히 기여하는지 여부
  - ④ 에너지의 안정적 공급 등 국민경제생활의 안정에 현저히 기여하는지 여부
  - ⑤ 환경오염의 개선에 현저히 기여하는지 여부

## ■ 회생이 불가능한 회사와의 기업결합인 경우

### 인정요건

- 1) 기업결합을 하지 아니하는 경우 회사의 생산설비 등이 당해 시장에서 계속 활용되기 어려운 경우
- 2) 당해 기업결합보다 경쟁제한성이 적은 다른 기업결합이 이루어지기 어려운 경우

### 고려사항

- 1) 상당기간 대차대조표상의 자본총액이 납입자본금보다 작은 상태에 있는 회사인지 여부
- 2) 상당기간 영업이익보다 지급이자가 많은 경우로서 그 기간 중 경상손익이 적자를 기록하고 있는 회사인지 여부
- 3) 회생절차개시의 신청 또는 파산신청이 있는 회사인지 여부
- 4) 당해회사에 대하여 채권을 가진 금융기관이 부실채권을 정리하기 위하여 당해회사와 경영의 위임계약을 체결하여 관리하는 회사인지 여부

## 4.4 그 밖의 규정

### 4.4.1 재판매가격유지행위의 제한

#### ■ 근거 조문

##### 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제29조

사업자는 재판매가격유지행위를 하여서는 아니된다. 다만, 상품이나 용역을 일정한 가격 이상으로 거래하지 못하도록 하는 최고가격유지행위로서 정당한 이유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

#### ■ 구성 요건

	재판매가격유지행위
누가	사업자는
누구에게	다른 사업자에게
어떻게	정당한 이유 없이
무엇을	거래단계별 가격(거래가격)을 미리 정하여 그 가격대로 판매할 것을 강제하거나 구속조건을 붙여 거래하는 행위

허용되는 경우	금지되는 경우
<ul style="list-style-type: none"> <li>최저재판매가격유지행위가 관련 상품시장에서의 상표간 경쟁을 촉진하여 결과적으로 소비자후생을 증대하는 등의 정당한 이유가 있는 경우</li> <li>당해 상품의 품질이 동일하고, 일상용품이 자유로운 경쟁이 행하여지는 것을 전제로 공정거래위원회가 사전에 재판매가격유지행위를 허용한 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조업체가 도매 또는 소매가격을 미리 정하고 그 가격대로 판매하도록 강제하는 경우</li> <li>제조업체가 자신의 제품을 취급하는 대리점에게 인터넷 오픈마켓 등에서 자신이 정한 소비자판매가격보다 낮은 가격으로 판매하지 못하도록 강제하고 이를 위반하는 대리점에게 판매장려금 차감 등의 불이익을 주는 경우</li> </ul>

### 4.4.2 보복조치의 금지

#### ■ 근거 조문

##### 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조의3

사업자는 불공정거래행위와 관련하여 ①분쟁조정 신청, ②독점규제 및 공정거래에 관한 법률에 위반되는 사실이 있다고 인정하여 공정거래위원회에 신고, ③위반행위에 대한 공정거래위원회의 조사에 협조를 한 사업자에게 그 행위를 한 것을 이유로 거래의 정지 또는 물량의 축소, 그 밖에 불이익을 주는 행위를 하거나 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니 된다.

## 4.5 위반에 대한 제재 및 대처방법

### 4.5.1 위반에 대한 제재

#### ■ 형사제재

##### 전속고발권

• 개요

전속고발권은 공정거래위원회가 소관 법률 위반행위에 대한 고발권한을 독점하여 행사할 수 있도록 하고 있는 것을 의미하며 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’ 뿐만 아니라 ‘하도급거래 공정화에 관한 법률’, ‘대규모유통업에서의 거래 공정화에 관한 법률’, ‘가맹사업거래의 공정화에 관한 법률’, ‘대리점거래의 공정화에 관한 법률’, ‘표시광고의 공정화에 관한 법률’에서도 전속고발권을 인정하고 있음.

• 현행규정

조문	고발권 행사대상 행위	고발권 행사권자	고발권 행사권자의 성격
제71조 제1항	• 시장지배적 지위의 남용금지 위반 • 부당한 공동행위의 금지 위반 • 불공정거래행위의 금지 위반 • 사업자단체 금지행위 위반 등	공정거래위원회	선택
제71조 제 2항	제71조 제1항의 고발권 행사대상 행위 중 그 위반의 정도가 객관적으로 명백하고 중대하여 경쟁질서를 현저히 침해한다고 인정되는 행위	공정거래위원회(검찰총장은 공정거래위원회에 고발을 요청할 수 있음)	의무
제71조 제4항	공정거래위원회가 제71조 제2항의 요건에 부합하지 않는다고 결정한 행위 중 사회적 파급효과, 국가재정에 끼친 영향, 중소기업에 미친 피해 정도 등 다른 사정을 고려하여 고발권 행사가 필요하다고 인정되는 행위	공정거래위원회(감사원장, 중소벤처기업부장관, 조달청장은 공정거래위원회에 고발을 요청할 수 있음)	의무



## 형사처벌

위반행위 유형	제재 내용
시장지배적 지위 남용, 경쟁제한적 기업결합, 지주회사 등의 행위 제한 위반, 상호출자·순환출자 및 계열사에 대한 채무보증, 부당한 공동행위, 사업자단체의 금지행위 중 부당한 공동행위에 해당하는 행위	3년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금 (징역형과 벌금형 병과 가능)
불공정거래행위, 재판매가격유지행위, 사업자단체의 금지행위 중 제 66조 규정 이외의 사항, 재판매가격유지행위, 시정조치 불이행, 현장 조사 시 자료의 은닉·폐기, 접근 거부 또는 위조·변조 등을 통하여 조사를 거부·방해 또는 기피	2년 이하의 징역 또는 1억 5000만원 이하의 벌금 (징역형과 벌금형 병과 불가)
각종 신고의무(지주회사 설립·전환 신고, 기업집단 지정 관련 신고 등) 위반, 허위 감정	1억원 이하의 벌금

### 양벌규정

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인·사용인 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 상기의 형벌규정을 위반할 때, 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대해서도 각 조항에 해당하는 벌금형 과함. 단, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 적용하지 않음

## ■ 행정제재

### 시정조치

위반행위 유형	차별적 시정조치	공통적 시정조치
시장지배적 지위 남용	가격인하 명령	<ul style="list-style-type: none"> <li>위반행위 중지명령</li> <li>시정명령을 받은 사실 공표명령</li> </ul>
불공정거래행위	계약조항 삭제명령	
기업결합의 제한 및 경제력 집중의 억제	주식처분명령, 임원사임명령, 영업양도명령, 채무보증취소명령, 기업결합에 따른 경쟁제한의 폐해를 방지할 수 있는 영업방식 또는 영업범위의 제한명령, 공시의무의 이행 또는 공시내용의 정정명령	
부당한 공동행위	-	

과징금

위반행위	관련조항	과징금 부과 한도
시장지배적 지위 남용	공정거래법 제 6조	관련매출액의 3/100이내 (매출액이 없는 경우: 10억원 이내)
지주회사의 행위 제한	공정거래법 제 17조 제4항	위반금액의 10/100이내
상호출자행위	공정거래법 제 17조 제1항	위반행위로 취득(소유)한 주식 취득가액의 10/100이내
계열회사에 대한 채무 보증행위	공정거래법 제 17조 제2항	법 위반 채무보증액의 10/100 이내
부당한 공동행위	공정거래법 제 22조	관련매출액의 10/100이내 (매출액이 없는 경우: 20억원 이내)
사업자단체 금지행위	공정거래법 제 28조 제1항	5억원 이내
사업자단체 금지행위 참가행위	공정거래법 제 28조 제2항	관련매출액의 10/100이내 (매출액이 없는 경우: 20억원 이내)
불공정거래행위 (부당지원행위 제외)	공정거래법 제 24조의2	관련매출액의 2/100이내 (매출액이 없는 경우: 5억원 이내)
부당지원행위	공정거래법 제 24조의2	관련매출액의 5/100이내 (매출액이 없는 경우: 20억원 이내)
재판매가 가격 유지행위	공정거래법 제 31조의2	관련매출액의 2/100이내 (매출액이 없는 경우: 5억원 이내)

과태료

위반행위 유형	제재내용
내부거래 공시무 위반, 기업결합 신고의 무 위반, 자료 제출이나 출석 거부, 허위자료 제출	• 1억원 이하(사업자나 사업자단체) • 1000만원 이하(임직원, 기타 이해관계인) 과태료
심판정 질서 유지명령에 위반	100만원 이하의 과태료

■ 민사상 손해배상

근거조문	내용
독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제56조 (손해배상책임)	사업자 또는 사업자단체는 이 법의 규정을 위반함으로써 피해를 입은 자가 있는 경우에는 당해 피해자에 대하여 손해배상의 책임을 진다. 다만, 사업자 또는 사업자단체가 고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.

## 4.5.2 대처방법

### ■ 과징금 감면 및 형사고발 면제

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제22의2제1항

- ① 부당한공동행위의 사실을 자진신고
- ② 증거제공 등의 방법으로 조사에 협조한 자에 대하여는 과징금을 감경 또는 면제할 수 있고, 고발을 면제할 수 있다.

### ■ 과징금 감액

#### 조사협력 등

- 심사관의 조사 단계부터 위원회의 심리종결시까지 일관되게 해우이사실을 인정하면서 위법성 판단에 도움이 되는 자료를 제출하거나 진술을 하는 등 적극 협력한 경우: 100분의 20이내
- 심사관의 조사 단계 이후라도 위원회의 심리 종결 전에 행위사실을 새로이 인정하면서 위법성 판단에 도움이 되는 추가적 자료를 제출하거나 진술을 한 경우: 100분의 10이내

#### 자진시정

위반행위를 자진 시정한 경우. 이 때 자진 시정이라 함은 해당 위반행위 중지를 넘어서 위반행위로 발생한 효과를 적극적으로 제거하는 행위를 말하며 이에 해당하는지 여부는 위반행위의 내용 및 성격, 경쟁질서의 회복 또는 피해의 구제, 관련 영업정책이나 관행의 개선, 기타 재발방지를 위한 노력 등을 종합적으로 감안하여 판단함

- 위반행위로 인한 가격상승폭 만큼의 가격을 인하하거나 피해의 원상회복 등 위반행위의 효과를 실질적으로 제거한 경우: 100분의 20 이상 100분의 30이내
- 위반행위로 인해 가격상승폭의 50% 이상 인하하거나 위반행위의 효과를 상당부분 제거한 경우: 100분의 10이상 100분의 20이내
- 위에 해당하지 아니하나, 위반행위 효과를 제거하기 위해 적극적으로 노력하였고 자신의 귀책사유 없이 위반행위 효과가 제거되지 않은 경우: 100분의 10 이내



## Part III.

# 기타 참고자료

---

1. 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 및 세부운용기준
2. 공정경쟁규약 및 세부운용기준 4차 개정 FAQ
3. 한국제약바이오협회 기업윤리헌장, 기업윤리강령, 표준내규
4. CP체크리스트
5. ISO37001 도입절차
6. 경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인
7. 법령



# 1. 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 및 세부운용기준

## 1.1 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

개정 : 공정거래위원회 심사(지식산업감시과-374, 2017. 9. 28)

개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-601, 2010. 12. 17)

개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-343, 2009. 12. 22)

개정 : 공정거래위원회 심사(경축 42500-891, 2001. 12. 18)

제정 : 공정거래위원회 승인(경정 42500-653, 1994. 12. 27)

## 제1장 총칙

### 제1조 (목적)

본 『의약품 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 “본 규약”이라 한다)은 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “공정거래법”이라 한다) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 부당한 고객 유인을 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 요양급여 되는 일반의약품을 말한다.
- ② “사업자”라 함은 「약사법」 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입허가를 득한 후 의약품을 제조 또는 수입하여 판매하는 사업을 영위하는 자를 말한다.
- ③ “의약품 도매상” (이하 “도매상”이라 한다)이라 함은 「약사법」 제45조에 의거 도매상의 허가를 득한 후 의약품 판매사업을 영위하는 자를 말한다.
- ④ “요양기관”이라 함은 「국민건강보험법」 제42조 제1항에서 정한 기관 중 한국회귀의약품센터 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 100명이상인 학회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회, 치과의사회, 한의사회, 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회, 대한한약사회로부터 국제학회로 인정받은 학회를 말한다.
- ⑨ “제품설명회”라 함은 사업자가 국내에서 복수의 요양기관을 대상으로 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 요양기관을 방문하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.
- ⑩ “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.
- ⑪ “시판 후 조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 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 알아 볼 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 자금에 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 기부목적은 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 보건의료전문가를 지원할 수 있다.
1. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
  2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 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 지원 받는 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
  3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
  4. 학술대회 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 언제든지라도 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 보건의료 전문가에 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 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료전문가에게 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 요양기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 요양기관에 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 보건의료전문가에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 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 (시판 후 조사)

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

#### 제14조 (사판 후 조사 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 에 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 전시에 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 기부 요청한 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 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.
- ③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 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.

#### 부 칙

- 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.

## 1.2 공정경쟁규약 세부운용기준

개정 : 2017. 10. 17

개정 : 2011. 1. 13

개정 : 2010. 3. 16

개정 : 2004. 10. 27

제정 : 2002. 4. 23

### 제1조 (목적)

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

### 제2조 (금품류 제공의 제한)

- ① 규약 제5조 제3항 제1호에서 “사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 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 심의비등을 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 협회에 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 소요 예산 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 제공 받은 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 의학 학적 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 지원 할 수 있다.)
- ② 협회는 제1항의 보건의료전문가가 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자로부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.
- ③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 사업자는 학술대회 개최 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 이코노미 클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산시 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, 필요시 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 기간 내 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 위임 받은 국내 관련 학회를 포함한다.
- ⑨ 협회는 학술대회 참가자 지원 및 정산 업무와 관련한 기준을 마련할 수 있으며, 해당 기준은 규약심의위원회가 승인함으로써 그 효력을 발생한다. 규약심의위원회는 필요한 경우 해당 업무 기준을 개정할 수 있다.

#### 제7조 (자사제품 설명회)

- ① 규약 제10조 제1항에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 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 전전일까지 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 신고하여야 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 (시판 후 조사)

- ① 규약 제13조에 의거하여 사업자는 시판 후 조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례보고서당 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 시판 후 조사에 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 (시판 후 조사 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
학회 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 해당 월 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 세 금 포함)의 범위 내로 지급해야 한다.
    - 나. 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(이하 “청탁금지법”이라 한다) 제2조제2호 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 세 금 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 완료 일 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 시정조치계획서 등의 답변을 협회에 제출하여야 한다.
- ③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안전상정하고, 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 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

**제19조 (협회의 기록관리)**

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

**제20조 (결정안)**

- ① 규약 제22조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있는 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 해당사업자에게 통지하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의신청하거나 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.

**부 칙**

- 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.



## 2. 공정경쟁규약 및 세부운용기준 4차 개정 FAQ

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

### 2.1 제3조 (용어의 정의)

- Q.** 비급여 일반의약품은 한국제약바이오협회(“협회”) 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(“규약”)의 적용 대상입니까?
- A.** 규약 3조 제1항 (이하3.1의 형식으로 표시)에 따르면 비급여 일반의약품은 규약의 적용대상이 아닙니다. 다만, 약사법은 일반의약품과 전문의약품을 구분하지 않고 적용됩니다.
- Q.** 의과대학 소속이나 보건의료전문가가 아닌 교수에게 기초연구 또는 임상시험을 의뢰하는 경우 규약의 적용대상인지?
- A.** 규약의 적용대상은 아니나, 사안별 개별검토를 요합니다. 규약 3.5 및 5.1의 규정에 따르면 본 규약은 사업자와 요양기관 등 또는 보건의료전문가와와의 관계에서 적용되므로 해당 연구자가 이러한 지위에 있는 자인지에 따라 판단하는 것이 타당합니다.
- Q.** 외국 국적을 가진 보건의료전문가도 규약적용대상이 되는지?
- A.** 규약 상 보건의료전문가는 대한민국 보건복지부장관으로부터 면허를 받은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말합니다. 외국국적 소지자인 경우라도 대한민국법 상 보건의료전문가의 자격을 취득한 자는 규약의 적용대상이 됩니다.
- Q.** 국내에서 개최되는 국제학술대회의 요건 중 “5개국에서 내한해야 한다”의 5개국에 한국이 포함되는지?
- A.** 포함되지 않습니다. “내한”이라 함은 외국인인 (한국 이외의 국가에서) 한국에 오는 것을 말하므로 5개국에는 한국이 포함되지 않습니다.

## 2.2 제5조 (금품류 제공의 제한)

**Q.** 규약 제5조 제4항의 요양기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체의 범위는?

**A.** 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 특수관계에 있는 회사 또는 단체로 판단합니다.

**Q.** 의료기관에 거래수량에 따라 제품가격을 할인하여 공급하는 것이 허용되는지?

**A.** 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 가격 결정은 쌍벌제로 처벌할 가별성이 없어 문제 삼지 않는다는 입장입니다. 다만, 위와 달리 “개별 주문수량의 다과에 따른 차이가 아니라, 일정기간의 주문량이 일정액 이상에 이르면 공급단가를 할인 해주는 방식의 거래”는 판매촉진 목적의 경제적 이익제공으로 해석될 가능성이 큰 것으로 판단됩니다.

## 2.3 제6조 (건본품의 제공)

**Q.** 최소수량의 의미가 무엇인지?

**A.** “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.

**Q.** 최소 포장단위의 의미는 무엇인지?

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

**Q.** 이미 요양기관에 공급되고 있는 의약품에 대하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 건본품을 제공할 수 있는지?

**A.** 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 건본품을 제공할 수 있다고 보는 것이 타당합니다.

**Q.** 요양기관에 소속되어 있지 않은 보건의료전문가에게 건본품 제공이 가능한지?

**A.** 불가합니다. 건본 의약품 제공은 ‘약사법 시행규칙 별표2’에서 ‘요양기관’에 제공하는 것을 허용하고 있으므로 건본품은 요양기관의 담당 부서를 통하거나, 담당 부서가 없는 경우 요양기관 관리 하에 소속된 보건의료전문가에게 제공할 수 있습니다.

**Q.** 요양기관의 약품목록등록을 위하여 약제과 직원에게 건본품을 제공하는 것이 가능한지?

**A.** 불가합니다. 규약 5조 및 6조의 규정에 따르면 규약에서 허용하는 경우를 제외하고는 요양기관에 건본품을 제공할 수 없으므로 보건의료전문가가 아닌 약제과 직원에게 건본품을 제공하는 것은 허용되지 아니하고, 약품 목록등록을 위하여 의약품의 실물확인이 불가피한 경우에도 등록완료 시 반환하여 줄 것을 명시하여 교부하여야 합니다.

**Q.** 제품 자체의 변경 없이 수입자명 또는 포장만을 변경하는 경우 건본품을 다시 제공할 수 있는지?

**A.** 불가합니다. 포장의 변경이 중대하여 건본품을 다시 제공하지 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 포장변경의 경우에는 건본품을 다시 제공할 수 있는 사유에 해당하지 않습니다.

- Q.** 기존 정상제품에 견본품임을 표시하는 스티커 등을 부착하는 것이 가능한지? 견본품으로 사용하기 위하여 별도의 포장을 만들어야 하는 것인지?
- A.** 반드시 별도의 포장을 만들어야 하는 것은 아닙니다. 견본품은 제형, 형태를 확인 할 수 있는 최소 수량을 제공하는 것이므로, 정상제품에 스티커 등을 부착하는 것도 가능합니다.

## 2.4 제7조 (기부행위)

**Q.** 보건의료전문가에게 의학저널을 제공하는 것이 가능한지?

**A.** 불가합니다. 비록 의약품의 판매촉진목적 없이 과학적, 교육적인 목적일지라도 규약 5조의 규정에 따르면 보건의료전문가에게 규약에서 달리 정하지 아니하는 경제적 이익을 제공할 수 없으므로 이러한 의학저널 제공은 규약 7조의 기부행위 절차를 따라야 할 것으로 판단됩니다.

**Q.** 자선목적의 의약품기부의 경우 기부금액에 상한이 있는지?

**A.** 의약품 기부의 상한금액은 없습니다. 사업자가 규약 7.1.1의 기부행위원칙을 준수하고 규약 7.4의 취지에 따라 해당 요양기관의 자선활동에 필요한 범위(목적, 사업기간, 대상인원 등) 내에서 의약품을 기부하는 경우 규약에서 달리 상한 금액을 정하고 있지는 않습니다.

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

**A.** 사단법인이 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 단체인 경우에는 규약의 기부행위규정에 따라 의약품지원 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 해당하지 아니하는 단체인 경우에도 약사법 상 의약품 취급에 관한 요건과 절차 등을 준수하여야 합니다.

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

**A.** 포함되지 않습니다. 의약학 연구에 쓰일 용도로 의약품을 기부하는 것은 자선적 목적의 의약품 기부에는 해당되지 않습니다.

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

**A.** 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.

**Q.** 사업자가 규약심의위원회 승인을 받아 지원하는 학술상의 홍보를 위해 해당 학술상 모집 공고 템플릿을 직접 제작·배포 가능한지?

**A.** 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 승인 받아 해당학회에서만 진행이 가능하고, 사업자가 이를 직접 제작, 배포하는 것은 불가합니다.

**Q.** 환자단체 등에 (HCP포함) 물품 등의 기부가 가능한지?

**A.** 사안별 개별 검토를 요망합니다.

## 2.5 제8조 (학술대회 개최·운영 지원)

**Q.** 주요임직원이 한국 선생님들로 구성된 해외학회가 해외에서 학술대회를 여는 경우, 이에 대한 후원이 가능한지?

**A.** 불가합니다. 주요 임직원이 한국 보건의료전문가인 해외학회에 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.

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

**A.** 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 제품설명회의 요건 및 적법성 담보 여부, 시/공간적 단절성 등 개별 사안별로 법률 검토가 필요합니다.

**Q.** 학술대회 시 개최되는 Luncheon Symposium에 대해 규약심의위원회의 승인을 받아 지원하는 경우, Luncheon Symposium의 강연자, 좌장 등에 대한 비용을 제약사가 직접 지급할 수 있는지?

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

다만, 심의 승인받은 지원 내역 중 학술대회 기간 중에 개최되는 제품설명회(Satellite Symposium, Luncheon Symposium 등)에서 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 규약심의위원회에서 승인받은 경우 사업자가 직접 해외 연자에게 지불할 수 있습니다.

## 2.6 제9조 (학술대회 참가지원)

- Q.** 사업자의 본사가 후원하는 국외 training에 한국 보건의료전문가를 단순 trainee로 참석시키고, 그 비용을 한국 사업자가 부담할 수 있는지?
- A.** 불가합니다. 본사가 후원하는 해외 training에 한국 보건의료전문가들을 단순 trainee로 참석시키고 그 비용을 한국 사업자가 부담하는 것은 현행 규약상 허용되지 않습니다.
- Q.** 국외 학술대회 참가지원 시 국내 관련 학회가 제출하여야 하는 위임장의 요건은?
- A.** 학술대회 참가지원 위임장에는 1) 위임하는 주체에 대한 정보와 2) 위임 내용 및 범위가 명시되어 있어야 합니다. 위임 주체를 확인하는 정보로는 단체명칭, 위임자명, 위임자 직책, 서명 또는 날인 등이 있으며, 위임 내용 및 범위에는 학술대회명, 개최기간, 개최장소, 공정경쟁규약에 따른 지원자 선정과 지원 업무를 위임함이 명시되어야 합니다.
- Q.** 학술대회 참가지원 지원내역을 검토하는 중 지원금액이 과도하게 요청한 경우 협회는 어떻게 하는지?
- A.** 협회는 규약 및 세부운용기준에 따라 영수증에 근거한 실비 또는 실비상당의 금액을 지원 합니다. 일부 항목이 과다 청구된 경우 그에 대한 추가적인 증빙자료를 요청하고 있으며, 사유에 따라 지원금 일부를 삭감하여 지원하기도 합니다.
- Q.** 보건의료전문가가 아닌 경우에도 학술대회 참가지원이 가능한지?
- A.** 불가합니다.



## 2.7 제10조 (자사제품 설명회)

- Q.** 조영제를 공급하는 사업자의 경우 의사, 약사 이외에도 CT 기사, MR 기사 및 sonographer 등의 보건의료인을 대상으로 학회지원 또는 제품설명회 개최의 필요성이 있는데 허용이 되는 것인지?
- A.** 약사법에서는 시행규칙에서 정하는 사항을 제외하고는 판매촉진의 목적으로 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익을 제공하지 못하도록 규정하고 있고, 시행규칙에서는 제품설명회에서 식음료 등을 제공할 수 있는 대상을 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사(이하 “보건의료전문가”)에 한정하고 있습니다. 위 CT 기사나 간호사 등 의료기관 종사자를 대상으로 제품설명회를 개최하는 것은 가능하나 식음료 등을 제공할 수는 없다는 것이 보건복지부 2011. 2. 14. 유권해석의 입장입니다.
- Q.** 보건의료전문가에 평점을 부여하는 행사의 경우 자사제품설명회로 볼 수 있는지?
- A.** 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.
- Q.** 의료사업 수행을 위한 세무, 법률 또는 경영교육이 제품설명회에 포함되는지?
- A.** 포함되지 않습니다. 규약 3.9의 규정에 따르면 회사주최 행사로서 허용되는 제품설명회는 사업자 의약품에 대한 정보를 제공하는 행사를 말하므로, 이에 해당하지 아니하는 세무, 법률 또는 경영교육 등의 행사는 규약에서 허용하는 제품설명회에 해당하지 아니합니다.
- Q.** 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 다과를 제공할 수 있는지?
- A.** 가능합니다. 운용기준 7.1의 규정에 따르면 식음료는 다과비를 포함하여 각 식사당 10만원(VAT별도) 이내에서 제공할 수 있으므로 다과는 위 식사당 총비용 한도 내에서 제공할 수 있습니다. 예컨대 오전 10시부터 오후 3시까지 개최되는 행사의 경우 사회 통념상 1회의 식사(점심)를 제공할 필요가 있으므로 식사 전후로 다과를 제공하는 경우에도 식사비와 다과비의 총액이 1인당 10만원(VAT별도) 한도 내에서 허용됩니다.
- Q.** 제품설명회에 참석한 보건의료전문가의 여비로서 대리운전비를 지급할 수 있는지?
- A.** 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.

**Q.** 전라도 지역 보건의료전문가들을 대상으로 부산에서 제품설명회를 개최할 수 있는지?

**A.** 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.

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

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

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

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

**Q.** 식음료를 제공하는 개별요양기관 방문 제품설명회의 월 4회 제한이 회사별 4회인지 제품별 4회인지?

**A.** 규약 10.4 및 운용기준 7.5의 규정에 따르면 본 조의 횟수제한은 각 사업자에 부과되는 의무이므로 회사별 4회로 해석하는 것이 타당합니다.

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

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

- Q.** OO 대학교 병원 본원과 OO 대학교 병원 분원을 대상으로 하는 제품설명회가 복수기관제품설명회에 해당하는지?
- A.** 해당됩니다. 기관의 복수성은 의료기관 단위로 판단하여야 할 것이므로, 대학병원 본원과 분원의 경우에도 서로 다른 의료기관으로 개설된 경우 본원 소속과 분원 소속 보건의료전문가를 대상으로 하는 제품설명회는 복수기관 제품설명회에 해당됩니다.
- Q.** 학술대회에서 비급여 일반의약품에 대한 제품설명회를 하는 경우 규약의 적용대상에 해당하는지?
- A.** 규약의 의약품이라 함은 전문의약품과 급여되는 일반의약품을 의미합니다. 원칙적으로 비급여 일반의약품의 경우 규약의 적용 대상은 아니나 약사법은 적용됩니다. 그러므로 약사법을 준용한 규약에 따라 운영하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.
- Q.** 사업자가 학술대회 전날 또는 종료일 당일 satellite symposium 또는 luncheon symposium이 아닌 속박제품설명회 또는 당일 제품설명회를 개최할 수 있는지?
- A.** 규약 제8조에 따르면 학술대회와 연계되어 있는 제품설명회는 원칙적으로 satellite symposium 또는 luncheon symposium으로 진행되어야 하고, 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 제품설명회의 요건 및 적법성 담보 가능여부를 개별 사안 별로 법률 검토하여 판단하여야 합니다.
- Q.** 회사가 제3자와 계약을 맺고 디테일 서비스를 제공 받을 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)
- A.** 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 비용관리를 하는지 여부와 관계없이) 규약해석 상 사업자의 제품설명회에 관한 식음료 제공행위로서 사업자의 식음료 제공 횟수에 포함시켜야 할 것으로 판단 됩니다.
- Q.** 자사제품설명회 개최 시 호텔이나 리조트에서 보건의료전문가에게 식음료 제공을 쿠폰발행으로 하는 것이 가능한지?
- A.** 행사 당일, 행사 장소 내 식당에서 식사를 할 수 있는 식권의 제공은 식음료 제공의 방법으로 허용되나, 위와 같은 제한범위를 넘어서는 쿠폰(예컨대 호텔 기념품 구매시에도 사용할 수 있는 쿠폰)은 식음료 제공의 방법을 넘어서는 유가증권의 제공행위로서 허용되지 않습니다.

**Q.** 개별 요양기관을 방문하여 제공하는 소액의 판촉물로 특정 학회의 학회지 제공이 가능한지?

**A.** 불가합니다. 사업자가 학회로부터 학회지를 대량으로 유상 구매하여 보건의료전문가들(학회 회원들이 상당수 포함되어 있을 것으로 예상됨)에게 배포하는 것은, 실제로 사업자가 학회의 학회지 제작비용을 보전해 주거나 학회에 학회지 판매사업 이익을 제공해 주는 결과를 초래할 위험이 있어, 이를 일반적으로 허용하기는 어렵습니다. 또한 2019.1.1.시행되는 IFPMA Code of Practice에 따라 스포츠, 레저, 취미, 오락과 관련한 물품의 판촉물 사용이 금지됩니다.

**Q.** satellite symposium 또는 luncheon symposium 에서 기념품을 제공할 수 있는지?

**A.** 불가합니다. Satellite symposium 또는 luncheon symposium는 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 symposium 에 참가한 보건의료전문가에게 사업자가 직접 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

**Q.** 요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 식사를 제공하는 경우, 제품설명을 마친 후 식사 시간에 방문한 요양기관의 보건의료전문가를 식당으로 불러 식사를 제공하는 것이 규약위반인지?

**A.** 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.

**Q.** 단일기관 제품설명회시 판촉물 제공 횟수 제한은 있는지?

**A.** 제한하고 있지 않으나 판촉물 제공은 제품설명을 수반하여 제공되어야 합니다.

**Q.** 제품설명회 장소에 대한 기준은?

**A.** 우리협회 규약심의위원회는 IFPMA의 Code of Practice에 따라 2019년 1월 1일부터 관광, 스포츠, 레저 등의 부대시설이 있는 장소에서의 행사개최를 금지하기로 하였습니다. 또한, 숙박 제품설명회 심의시 적절한 행사 장소에 대해 부대시설 여부, 숙박비, 장소의 접근성 등을 고려하여 심의기로 하였습니다.

## 2.8 제11조 (임상시험용 의약품의 제공)

**Q.** 임상용 의약품 제공시 필요한 구비서류는 어떤 것이 있는지?

**A.** 의약품 임상시험관리기준을 참조하여 임상시험용의약품의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성, 보관하면 됩니다.

## 2.9 제12조 (시장조사)

**Q.** 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 판단기준은?

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

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

**A.** 규약을 준수하더라도 약사법을 위반한 경우에는 회사의 책임이 있습니다.

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

## 2.10 제13조 (시판 후 조사)

- Q.** 약사법 시행규칙에서 사례비를 줄 수 있는 증례보고서는 제출의무 최소 증례보고서 수로 제한하는 것이 보고의무 증례 수에 한하여 시판 후 조사 계약을 체결하여야 한다는 취지인지?
- A.** 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 조사사례에 관한 자료를 바탕으로 정상적인 탈락률을 고려하여 조사계약을 체결하고 그 계약조건에 따라 조사비를 지급하는 것은 적법한 것으로 해석하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.
- Q.** 조사 진행 중 탈락된 경우에도 연구자에게 조사비를 지급할 수 있는지?
- A.** 적절한 증례 수로 체결된 계약에 따라 연구자의 귀책사유 없는 조사활동 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.
- Q.** 증례보고서 당 30만원 이내의 조사비를 지급할 수 있는 경우의 요건은 무엇인지?
- A.** 운용기준 9.1의 규정에 의하면 법령의 규정에 근거한 희귀질환, 장기 추적조사 및 빈번한 중대 이상 반응 보고 등의 추가적인 조사업무가 필요한 경우에 증례보고서 당 30만 원 이내에서 적정 조사비를 지급할 수 있습니다.
- Q.** 규약에 규정 된 시판 후 조사 금액과 별개로 이에 더하여 IRB 심의비 및 병원의 간접비를 추가 지급할 수 있는지?
- A.** IRB 심사비 및 간접비는 IRB 심사비용 또는 시판 후 조사 수행을 위한 병원의 합리적 행정비용의 범위를 벗어나지 아니하는 한 병원의 행정실비 지급에 해당하여 조사비와 별도로 제공할 수 있습니다.
- Q.** 규약 제13조 제1항 제2호의 조사대상 의약품을 “채택.구입하고 있지 않은”의 의미(and 조건인지 or 조건인지 여부)는?
- A.** OR 조건입니다. 채택하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 안 되고, 구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 안 된다는 의미입니다.

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

**A.** 볼 수 있습니다. 위 규정에서 채택이란 해당 병원에 향후 해당 병원환자에 대하여 대상의 약품을 처방하고자 하는 의사결정이 있는 것으로 해석되고, 이에 비추어 병원에서 대상의 약품이 DC심사를 통과하여 병원 의약품목록에 등재가 되면 위 규정상의 채택이 이루어진 것으로 볼 수 있습니다.

**Q.** PMS의 IRB 통과도 ‘채택’으로 볼 수 있는지?

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

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

**A.** PMS 비용의 세금 포함은 보건의료전문가에 대한 세금 여부를 의미하는 것으로 사업자와 요양기관간 거래로 발생하는 세금은 별도 지급 가능합니다.

**Q.** PMS 진행시 탈락률을 생각하여 추가적으로 더 많이 진행하는 경우가 많은데 허용 가능한 최대%는 어느 정도인가?

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

## 2.11 제14조 (시판 후 조사 외의 임상활동)

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

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

**Q.** 대학의 산학협력단과 임상시험계약을 체결할 수 있는지?

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

**Q.** 결과보고서를 받기 전에 계약비용 전액을 지급할 수 없도록 한 규정에 부합하는 적정 지급률은?

**A.** 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.

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

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

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

**A.** 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.



**Q. 자발적 관찰연구가 판매촉진목적으로 행하여지지 않았음을 증명하기 위하여 취하여야 할 조치는 무엇인지?**

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

**Q. 임상연구가 본래 목적이 아닌 리베이트로 오인 받는 경우는 어떤 경우이며, 이를 예방하기 위해서 회사에는 어떤 조치를 하면 좋은지?**

**A.** 임상시험 비용의 지급이 리베이트로 인정되지 않도록 (1) 연구수행의 정당성, 필요성을 확보, (2) 보건의료전문가 및 기관을 객관적이고 공정하게 선정, (3) 연구결과물의 신뢰성 및 제공하는 비용에 상응하는 가치 확보를 위한 조치를 시행, (4) 연구비 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, 계약체결 시 CRO의 의무로 공정거래법, 약사법령, COMPLIANCE 규정 등의 준수의무를 명시하는 방안 역시 적극 고려할 필요가 있습니다. 이에 더하여 회사가 CRO에 대한 정기/수시 COMPLIANCE 교육과 감사를 시행할 수 있는 계약상 근거규정을 마련하여 두고 이를 활용하는 것 역시 중요합니다.

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

**A.** 임상시험과 제품설명회의 목적이 상이하므로 제품설명회로 대체하여 처리하는 것은 불가능합니다. 임상시험 계약을 수정하거나 추가적인 계약체결을 통해 진행해야 합니다.

**Q. 사업자가 후원한 연구결과 학회지 게재비용을 사업자가 부담할 수 있는지?**

**A.** 사업자 주도의 연구의 경우에는 사업자가 학회지 게재비용을 부담하는 것이 가능할 것이나, 연구자 주도 연구의 경우에는 개별 사안별 검토를 요합니다.

참고로, 연구자 주도 연구의 사업자후원 자체가 적법하고 사업자가 연구 결과에 대한 권리를 보유하며 자사 의약품의 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.

## 2.12 제15조 (전시·광고)

**Q.** 의학전문지와 같이 요양기관이나 학회 이외의 기관이 발행하는 광고매체에 광고를 실시하는 경우에도 규약의 적용대상인지?

**A.** 적용대상이 아닙니다. 신문방송법에 따라 등록된 언론사는 적용대상이 아닙니다.

**Q.** 대한의사협회나 대한병원협회 등이 발행하는 소식지에 실시하는 광고가 규약의 적용대상인지?

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

**Q.** 학회와 병원이 공동 주관하는 학술대회의 전시광고비 상한금액은 어느 쪽을 기준으로 지급하여야 하는지?

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

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

**A.** 불가합니다. 현행 운용기준상 요양기관이 제작한 광고매체로서 배포대상이 광고매체를 제작한 요양기관 이용객에 한하는 경우는 사업자가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체로 보지 않습니다.

**Q.** 의협신문, 약사공론 등과 같이 발행 주체가 대한의사협회, 대한약사회 등의 이사(보건의료전문가)로 구성되어 있고 전문지로서의 성격을 가지고 있는 매체는 규약 제 15조 및 운용기준 제11조에 적용됩니까?

**A.** 적용되지 않습니다. 보건의료전문가가 대표자이거나 임원의 상당수를 차지하고 있다는 형식상으로는 보건의료전문가와 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.

**Q. 의대 동문회보 또는 학회 회원명부에 광고를 실시할 수 있는지?**

**A.** 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.

**Q. 부스, 광고 개수의 제한이 적용이 품목별 적용이 아닌 회사별 적용인지?**

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

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

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

**Q. 규약 제15조 웹사이트에 모바일 웹사이트가 포함되는지?**

**A.** 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.

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

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

**Q. 학회에서 여러 개의 산하 지회( ex. XXX 학회 000연구회 등)를 운영하는 경우 그 산하 지회에서 운영하는 웹사이트 광고에 대한 별도 지원이 가능한지?**

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

**Q.** 규약에 따라 부스비를 지급할 수 있는 부스의 최소면적기준은?

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

**Q.** 부스전시를 위하여 사업자 직원이 학술행사 장소에 출입하여야 하는 경우 학술행사 등록비의 납부 여부는?

**A.** 불가합니다. 학술행사 등록비는 학술행사에 참여하여 학술행사에서 제공되는 정보의 공유를 위한 비용에 해당하므로 부스의 운영을 위하여 학술행사 장소에 입장하는 사업자 직원이 이러한 등록비를 학회에 납부하는 것은 등록비의 성격에 부합하지 아니하고 학회에서 이러한 등록비 납부를 요구하는 경우 이는 사업자의 부스전시를 위하여 학회에서 요구하는 비용이므로 운용기준 11.1.5의 부스광고비의 일부로 해석하는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.

**Q.** 국내개최 국제학술행사와 같은 장소에서 국제학술행사에 직후 국내 학술행사가 개최되는 경우 양자를 별개의 학술행사로 보아 운용기준 한도 내의 부스비를 각 지급할 수 있는지?

**A.** 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.

**Q.** 하나의 학술지에 여러 면의 광고를 게재할 수 있습니까?

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

**Q.** 규약 제 15조 제4항 단서 소액의 기념품 또는 판촉물 금액범위는?

**A.** 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. 또한 2019.1.1.시행되는 IFPMA Code of Practice에 따라 스포츠, 레저, 취미, 오락과 관련한 물품의 판촉물 사용이 금지됩니다.

- Q.** 국제학술대회에 대한 별도 지원 없이 부스, 광고비를 지급하는 경우 운용기준 제11조 제1항에 따른 한도액이 동일하게 적용되는지?
- A.** 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 국내개최 국제학술대회를 포함하므로, 위 경합의 경우가 아닌 한 위 국제학술대회의 부스비도 운용기준 11.1.5의 한도가 동일하게 적용됩니다.
- Q.** 웹사이트 광고의 경우 광고비를 일시 지급 또는 분할 지급 모두 가능한지?
- A.** 가능합니다.
- Q.** 학회의 기존 웹사이트에 대한 배너광고 외 학회원들에게 정기적으로 이메일 발송되는 뉴스레터에 대한 배너광고가 가능한지?
- A.** 불가합니다. 운용기준 11.1.(ii)은 “웹사이트”로 한정하고 있고 웹사이트란 인터넷에서 사용자들이 정보를 필요로 할 때 언제든지 그것을 제공할 수 있도록 웹 서버에 정보를 저장해 놓은 집합체를 의미하므로, 학회가 회원들에게 발송하는 이메일은 광고비를 지급할 수 있는 광고매체에 해당되지 않습니다.
- Q.** 부스 방문자에게 추첨권을 제공하여 추첨을 통해 기념품을 제공하여도 되는지?
- A.** 불가합니다. 약사법 시행규칙에 따르면 경품류를 제공하는 방법의 의약품 광고는 약사법에 위반되므로 부스 방문자에게 경품의 형식으로 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않는 것으로 판단됩니다.
- Q.** 전시·광고 후원하기 위해 단체성을 명확히 확인하기 위해 어떤 항목을 사전 검토하면 되는지?
- A.** 기부대상 기준인 운용기준 제4조제1항을 참고하여 단체성 여부를 판단할 수 있습니다.
- Q.** 해당 병원소속 의료인이 설립한 비영리 법인 (연구회 또는 학회)이 학술대회를 개최하는 경우 이것을 요양기관기준으로 봐야 되는지 학회기준으로 봐야 되는지?
- A.** 규약 상 요양기관과 학회의 부스 및 광고비 한도액을 달리 정한 취지에 비추어 볼 때, 의학학 학술단체가 특정 병원과 밀접하게 연계 (주요 임원진, 법인 소재지 등)되어 구성되거나 운영되는 경우에는, 형식상 학술 모임의 외형을 갖추었다더라도 규약상 요양기관에 적용되는 금액기준을 적용하는 것이 위 규약 규정 취지에 부합되는 것으로 판단됩니다.
- Q.** 부스에서 견본품을 제공할 수 있는지?
- A.** 불가합니다. 견본품은 의약품의 특성을 확인하기 위한 목적으로만 최소포장단위로 최소 개수로만 요양기관에 제공 가능합니다.

## 2.13 제16조 (강연 및 자문)

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

**A.** 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 의학학적 정보습득목적 달성을 위한 필요최소한의 수인지, 3) 의학학적 전문 정보제공을 목적으로 하는지, 4) 동일 사안에 대하여 다수의 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하고 있는지, 5) 특정 보건의료전문가에 반복적으로 의뢰되고 있는지, 6) 업무의 내용은 계약서에 상세하게 명시되고 그에 해당하는 업무수행내용에 대한 증빙이 충분히 기록되어 있는지 등에 종합적인 내부통제기준을 제정 시행하여야 할 것으로 판단됩니다.

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

**A.** 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 참고로 국민권익위원회에서는 Q&A에서 ‘회의형태 이루어지는 자문회의 등은 외부강의에 해당한다’ 라고 해석하였습니다.

**Q. 제품설명회 개최시 좌장비 지급이 가능한가요?**

**A.** 강연비에 준하여 좌장비 지급이 가능합니다. 다만, 회계처리시 좌장의 역할을 입증할 수 있는 자료 보관해야 합니다.

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

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

**Q. 1박 2일 심포지엄 진행시 1일차는 좌장을 2일차는 강연을 진행한 경우 각각 사례금을 지급해도 되는지?**

**A.** 기본적으로 강연에 대한 요건준수가 담보 되고 강연/좌장으로서 역할이 명확히 입증된다면 가능할 것입니다.

- Q.** 강연료 및 자문료 외 별도의 여비 제공이 가능하니까? 가능하다면 지급기준이 무엇입니까?
- A.** 강연료 및 자문료와 별도로 실비의 숙박, 교통, 식음료 제공이 가능합니다. 다만, 청탁금지법 적용을 받는 공직자 등에게는 소속기관에서 식비, 숙박비, 교통비 등 여비를 지급받지 못한 경우, 공무원 여비 규정 등 공공기관별로 적용되는 여비규정의 기준 내에서 실비 수준으로 제공되는 교통비, 숙박비 및 식비를 제공할 수 있습니다.
- Q.** 부산에서 진행되는 비속박 제품설명회에 서울에서 근무하는 보건의료전문가가 강연하고, 늦은 밤 행사가 종료된 경우 숙박 제공이 가능한지?
- A.** 강연행사진행 일정상 불가피하게 늦은 밤 종료되어 숙박이 필요하거나 이른 아침 행사가 시작되어 전날 숙박이 필요한 경우와 같이 객관적으로 숙박의 필요성이 입증되는 경우 가능할 것입니다.
- Q.** 공직자등에 포함되는 보건의료전문가가 강연자 및 청중으로 참석한 경우 여비 지급기준은 어떻게 됩니까? 실비의 숙박, 식음료, 5만원 이하의 기념품 제공이 가능한지?
- A.** 강연자가 제품설명회의 전체 일정에 청중으로서 참석하였음이 입증된다면 일반 보건의료 전문가 참석자와 동일한 범위의 숙박, 식음료, 기념품 제공이 가능합니다.
- Q.** 공정경쟁규약, 청탁금지법, 보건의료전문가가 속한 기관의 규정 등 각 규정의 상한액이 상이할 경우 어떻게 해야 하는지?
- A.** 각 규정을 비교하여 가장 낮은 금액의 상한액을 기준으로 진행하는 것이 적절하다고 판단됩니다.
- Q.** 사업자가 학술대회 시 런천심포지엄을 지원하는 경우, 런천심포지엄 강연자에 대한 강연료를 사업자의 연간한도(300만원)에 포함시켜야 되는지?
- A.** 사업자가 학술대회 런천심포지엄을 지원하는 경우, 런천심포지엄 강연자에 대한 강연료는 사업자의 연간한도에 포함되며, 분기별 협회 신고하는 강연료 지급내역에도 포함시켜야 합니다.
- Q.** 강연료 및 자문료 지급내역을 협회에 분기별로 보고하는 경우, 개인정보동의를 받아야 하는지?
- A.** 사업자가 강연료 및 자문료 지급내역을 협회에 보고하는 경우, 보건의료전문가의 성명과 소속을 포함하므로 계약체결 시 ‘개인정보 수집·이용 동의’와 구분하여 ‘제3자 정보제공 동의’를 받아야 합니다.

## 2.14 청탁금지법 Q&A

**Q.** 사립학교 부속 설립 대학병원에 근무하는 계약직, 임시직 등의 경우에도 청탁금지법 적용 대상 인가요?

**A.** 직접 근로계약을 체결하고 근로를 제공하는 자는 직원으로서 제 2조제 2호의 공직자 등에 포함됩니다. 다만, 용역 도급 계약을 체결한 법인단체 및 개인은 청탁금지법 적용대상에 해당하지 않습니다.

**Q.** 세브란스병원 의사 A와 삼성서울병원 의사 B는 청탁금지법의 적용대상 인가요?

**A.** 세브란스병원의 경우 학교법인 연세대학교 소속 부속병원으로 의사 A는 청탁금지법 대상자이고, 삼성서울병원은 삼성생명공익재단 설립한 협력병원임으로 의사B는 청탁금지법 대상자가 아닙니다. 다만 의사B가 성균관대와 근로계약을 맺은 교수일 경우 공직자 등에 해당하여 청탁금지법 대상자가 될 수 있습니다.

※ Key point : 학교법인과 협력병원인지의 구분 - 국립병원, 도립병원, 시립병원, 지역의료원 소속 의사는 공공기관 직원으로 공직자 등에 해당

**Q.** 개인병원에 근무하는 의사A가 B대학교 시간강사를 겸임하는 경우 외부강의 사례금 등에 있어 청탁금지법에 따라 지급을 해야 하나요?

**A.** ‘고등교육법’상 시간강사는 ‘교원’에 포함되지 않으므로 외부강의 등의 사례금 수수가 제한되는 공직자 등에 포함되지 않습니다. 다만, 2019. 1. 1 시행 예정인 ‘고등교육법’ 일부개정법률(안)에 따라 시간강사도 교원에 포함되어 ‘교원’의 지위를 부여받게 되므로 청탁금지법 적용대상에 포함될 예정입니다.

**Q.** 제약회사 임상부서 A가 사립대 의대 교수이면서 같은 대학교의 학교법인병원에 근무하는 의사 B와 임상관련 회의를 진행하고 10만원 상당의 식사를 제공 받을 수 있나요?

**A.** 임상부서와의 회의는 약사법 시행규칙 제44조 4항 중 제품설명회에 해당 될 수 없다고 판단됩니다. 청탁금지법에 따라 1인 3만원 이내에서 식사를 제공 하는 것이 적절하다고 판단됩니다.

### 참고판례

#### NOTE

서울대학교 의과대학 교수 겸 서울대학교병원 의사가 구치소로 왕진을 나가 진료하고 진단서를 작성해주거나 법원의 사실조회에 대하여 회신을 해주는 것은 의사로서의 진료업무이지 교육공무원인 서울대학교 의과대학 교수의 직무와 밀접한 관련 있는 행위라고 할 수 없다(대법원 2006.6.15. 선고 2005도1420 판결)



- Q.** 제품을 해외에 판매하기 위하여 공무원 등에 해당하는 국내의사를 강연자로 초빙하여 해외에서 다국적 제약사를 대상으로 제품설명회를 하는 경우 강연비 지급기준은 어떻게 되나요?
- A.** 청탁금지법 속인주의로 인하여 외부강의 사례금 등의 기준에 따라 지급해야 합니다.
- Q.** 영업사원 A가 자사의 의약품 처방 및 회식지원 목적으로 학교법인 부속병원에 근무하는 보건 의료전문가에게 제품설명회를 하고 1인 10만원 상당의 식사를 제공하는 경우 부정청탁 및 금품수수에 해당되나요?
- A.** 회식지원 목적의 제품설명회는 약사법상 허용되는 경제적 이익 제공 행위에 해당하지 않으므로 청탁금지법 상 예외로 인정되지 않아 청탁금지법 위반에 해당할 수 있습니다.
- Q.** 숙박제품 설명회를 진행하기 위하여 세브란스병원 의사 A와 서울대병원 의사 B에게 강의를 요청한 경우 강의비 지급기준은 어떻게 되나요?
- A.** 학교법인 소속인 의사 A에게는 청탁금지법에 따라 1시간 100만원이 지급 가능하나 공정 경쟁규약에 따라 1시간 50만원, 1일 100만원 한도 내에서 지급해야 합니다. 의사 B가 서울대학교 소속인 경우에는 의사 A와 같이 공정경쟁규약에 따라 1시간 50만원, 1일 100만원 한도의 강연료 지급이 가능하나, 병원 소속인 경우에는 공공기관 및 공직유관단체에 해당되므로 1시간 40만원, 1시간 초과 시 최대 60만원 내에서 지급해야 합니다. (※ 2018년 1월 17일 청탁금지법 시행령 개정안 반영)
- Q.** A제약회사가 고혈압 치료제인 신약을 개발하여 판매하면서 제품 설명회를 개최하였는데, 국립대학병원 의사 갑이 제품 설명회에 참석하여 10만원 상당의 음식을 제공받은 경우 청탁금지법상 제재대상에 해당하나요?
- A.** 의료법 상 제품설명회에서 10만원 이하 식음료 제공을 허용하고 있으므로 갑이 제공받은 10만원 상당의 음식은 다른 법령에 따라 허용되는 금품등 으로서 수수 금지 금품등의 예외사유에 해당할 수 있습니다.
- Q.** 제약회사 직원 A가 국립대학병원 소아과 의사 갑에게 다음 달에 10만원 상당의 식사를 대접하겠다고 한 경우 청탁금지법에 위반 되나요?
- A.** 제품설명회를 진행하지 아니하고 10만원 상당의 식사를 제공한 것은 약사법 등에서 허용하고 있는 경제적 이익 범위에 해당하지 않습니다. 또한, 청탁금지법 상 공직자등은 직무와 관련하여 대가성 여부를 불문하고 1회 100만원 이하의 금품등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니되므로 (제8조제8항) 식사 대접 ‘약속’ 도 청탁금지법상 제재대상에 해당할 수 있습니다.

- Q.** 국내 사립대학 교수가 외국대학 외국정부 등으로부터 초청을 받아 외부강의 등을 하는 경우 사례금 상한액이 적용되나요?
- A.** 국내 사립대학 교수는 외부강의등의 사례금 수수가 제한되는 공직자등에 해당하며, 국제기구, 외국정부, 외국대학, 외국연구기관, 외국학술단체, 그 밖에 이에 준하는 외국기관에서 지급하는 외부강의등의 사례금 상한액은 사례금을 지급하는 자의 지급기준에 따르게 됩니다.
- Q.** 국적은 한국이지만 해외 대학에 소속된 교수가 국내에서 외부강의 등을 하는 경우 사례금 상한액이 적용되나요?
- A.** 외부강의 등 사례금 수수가 제한되는 주체는 공직자 등인바, 외국대학의 경우 고등교육법 및 그 밖의 다른 법령에 따라 설치된 각급 학교 및 사립학교법에 따른 학교법인에 포함된다 고 보기 어려우므로(제2조제1호라목에 해당하지 않음), 외국대학소속 교수는 공직자 등에 해당하기 어려울 것으로 보입니다.
- Q.** 복수기관 제품설명회에 지급할 기념품이 판매시가가 개당 7만원 이하 공방면세점에서 5만원에 구입하는 경우 5만원으로 인정받을 수 있나요?
- A.** 판매시가와 구입한 가격이 차이가 나는 경우 구입한 영수증이 있는 경우 구입한 가격으로 인정받을 수 있습니다. 단 판매시가와 구입가격이 현저히 차이나는 경우 허위로 오인받을 수 있습니다.
- Q.** 제약회사 직원 A는 회사비용으로 새로 부임한 OO의료원 OO과 과장에게 10만원 상당의 난을 선물했습니다. 청탁금지법 또는 약사법상 어떠한 제재를 받나요?
- A.** 부임, 취임의 경우 청탁금지법 상 경조사에 해당하지 아니 않습니다. 직무관련 하여 10만원 상당의 선물을 수수하였으므로 제약회사 직원 및 OO과 과장은 2배 ~ 5배의 과태료 부과대상에 해당됩니다. 또한 양벌규정에 따라 A가 속한 제약회사도 처벌을 받을 수 있습니다. 약사법 등에 의거한 허용되지 않는 경제적 이익 범위에 해당 됩니다.
- Q.** 제약회사 직원 A는 공직자 신분인 OO의료원 OO과 과장에게 5만원 상당의 명절선물을 보내고 회사의 비용으로 정산을 하는 경우?
- A.** 판매촉진을 목적으로 명절선물을 제공하는 것은 약사법 시행규칙 제44조4항 관련 허용되는 경제적 이익 등의 범위에 포함되지 않습니다. (※ 보건복지부 유권해석)
- Q.** 제약사 A가 우수한 학생 육성 등을 위한 목적으로 사립대학교에 발전기금을 주는 경우?
- A.** 사안별 개별 검토가 필요합니다. 법인과 의 계약에 의거하여 지급되는 것은 가능할 것이나, 수혜자가 특정 대학소속(의과대학)이거나 제약사가 학생 선정에 관여하는 등 사업시행의 공정성을 저해하는 경우는 불가하므로, 이러한 요소를 종합적으로 고려해야 할 것입니다.

- Q.** 제약사 B가 OO학회에서 매년 주최하는 OO학술상으로 후원을 하는 경우?
- A.** 규약의 기부행위 절차에 따라 진행하여야 하며, 특정 보건의료전문가를 지원하기 위한 목적으로 학술상을 이용하는 경우는 불가합니다.
- Q.** 제약사 B가 어려운 환자를 위한 봉사활동을 계획 중인 학교법인 병원에 의약품을 기부하는 경우?
- A.** 학교법인 병원 소속 개인에게 기부하는 것은 불가능하나, 병원으로 기부하는 것은 가능합니다.
- Q.** 제약회사 메디칼부서 A가 OO대학교 부속병원 의사인 B에게 OO관련하여 자문을 의뢰하고 1인당 7만원 상당의 저녁식사를 접대한 경우?
- A.** 약사법 시행규칙 44조 4항관련 단일기관 제품설명회에 해당되지 않으며 청탁금지법 음식물 3만원 가액한도 초과하여 2배~5배 상당의 과태료가 부과 될 수 있습니다.
- Q.** 제품개발본부 직원A가 시장조사업체 B를 통하여 의사들을 대상으로 시장조사를 진행하고 시장조사업체 B가 의사들에게 시장조사비 명목으로 5만원 상당의 넥타이를 제공한 경우?
- A.** 공정경쟁규약 내 시장조사의 기준에 의거하여 시장기관이 의뢰자를 공개하지 않고 시장조사에 대한 사례로 5만원 상당의 넥타이를 지급하는 것은 땃가성으로 보기 어려우며 정당한 권원에 해당될 수 있다고 판단됩니다.

### 3. 한국제약바이오협회 기업윤리헌장, 기업윤리강령, 표준내규

#### 3.1 한국제약바이오협회 기업윤리헌장

개정 2014. 7. 23

제정 1992. 11. 30

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

**첫째**, 우리는 제약기업의 사명을 깊이 인식하고 적극적인 연구개발 투자를 통해 약효가 우수하고 안전성이 높은 의약품을 개발하는 데 최선을 다한다.

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

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

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

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

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

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

## 3.2 한국제약바이오협회 기업윤리강령

제정 2014. 7. 23

### 제1조 (목적)

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

### 제2조 (용어의 정의)

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

### 제3조 (회원사의 일반 책무)

- ① 회원사는 「한국제약협회 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 임직원으로서 하여금 관련 법령 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 내용을 충분히 주지하도록 함으로써 이를 준수할 수 있도록 보장하여야 한다.
- ② 회원사는 현대사회의 다양한 질병에 대한 예방과 치료를 도모하고 아직 치료약이 개발되지 아니한 질병을 극복하기 위한 신약의 연구·개발에 적극 매진해야 한다. 뿐만 아니라 개량신약, 신약, 혁신적 신약 등 기업의 발전단계에 맞는 연구·개발전략을 채택하여 독자적으로 기여 할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.
- ③ 회원사는 효율적인 의약품의 생산을 통하여 의료 비용의 지출이 비용효과적으로 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 이를 위해서는 신뢰할 수 있는 임상시험을 수행하고 품질 관리에 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 적정한 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 준수 뿐만이 아니라 부패방지·인권·환경 등 각종 국제 규범을 존중하여 기업 활동에 임하여야 한다. 특히 회원사는 인종, 성별, 종교, 가치관, 신념 등에 따른 불합리한 차별에 반대하고, 모성을 존중하며 아동에 대한 착취적 노동행태를 부인하여야 한다.
- ⑦ 회원사는 기업 활동 중 취득하게 되는 개인정보를 적절한 방법으로 관리 및 보존하여야 하고, 이해관계자 등에 대해서는 관련 법규에 부합하는 방식으로 회사의 정보를 공개할 필요가 있다. 특히 의료관계의 중요성에 비추어 회원사가 취득한 소비자 또는 임상시험 대상자의 정보가 민감한 정보로 분류될 수 있다는 점을 깊이 인식하고 정보보호에 만전을 기하여야 한다.
- ⑧ 회원사는 반부패 노력을 통한 청렴성의 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 「한국제약협회 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 「한국제약협회 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, 예산 상의 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 「한국제약협회 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.
  1. 해당 웹사이트를 통하여 홍보활동의 주체와 대상을 명확히 인식할 수 있도록 하여야 한다.
  2. 해당 웹사이트의 내용이 그 대상이 되는 자에게 적절한 것이어야 한다.
  3. 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 노력하여야 한다.
- ③ 의약정보담당자는 영업 활동 중 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.
- ④ 의약정보담당자는 요양기관 등을 방문할 때 해당 요양 기관 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 아니되며 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)**

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

1. 기부행위는 의학학적, 교육적, 자선적 목적에서 이루어져야 한다.
2. 기부행위는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 이루어져서는 안 된다.
3. 기부자는 해당 기부행위의 내용을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

**제11조 (학술대회 개최 지원)**

- ① 회원사는 보건의료전문가들에게 의학학 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 오해 받지 않도록 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 하며 참가자에게 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」에 따라 사회통념상 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 행하여지거나 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 임상시험 관련 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 부정한 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 활동중 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 (제약협회의 책무)

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

### 3.3 한국제약바이오협회 표준내규

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

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

#### 제1조 (목적)

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

#### 제2조 (정의)

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

#### 제3조 (적용 범위)

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

#### 제4조 (자율준수관리자의 선임 및 운영)

- ① 회사는 임직원의 관련법령, 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 내규의 준수 여부를 조사하고 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서 (이하 ‘자율준수관리자’라 한다.)를 둔다.
- ② 회사는 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자를 자율준수관리자로 선임하여야 한다.
- ③ 회사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하며, 그 직무수행과 관련된 부당한 인사·예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당한 영향력을 차단하기 위하여 노력하여야 한다.

### 제5조 (자율준수관리자의 권한과 의무)

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

### 제6조 (위법·부당행위에 대한 조치 등)

- ① 자율준수관리자는 본 내규 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 이를 조사하여 회사의 이사회 및 감사 또는 이에 상응하는 기관에 보고하여야 한다.
- ② 회사 및 자율준수관리자는 본 내규 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 유사 행위가 재발하지 아니하도록 해당 임직원에 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 내규 및 관련법령 등의 준수여부에 대하여 조사할 수 있으며, 조사 결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 회사의 이사회 및 감사 또는 이에 상응하는 기관에 보고하여야 한다.
- ④ 회사의 이사회 및 감사는 조사위원회로부터 임직원의 위법, 부당행위에 대한 보고를 받은 경우 유사 행위가 재발하지 아니하도록 해당 임직원에 대한 제재, 내부통제제도의 개선 등 필요한 조치를 신속히 취하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따른 회사의 조치에 대하여 관련 임직원은 회사가 정한 절차에 따라 회사에 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 당해 임직원은 그 사유를 명확히 하고 필요한 증빙자료를 첨부·소명하여야 한다.

## 제8조 (징계위원회와의 관계)

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

## 제9조 (준법서약서의 작성 및 제출)

임직원은 회사가 정하는 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 제출하여야 한다.

## 제10조 (임직원에 대한 교육)

회사는 임직원으로 하여금 의약학적 정보를 습득하고, 높은 윤리성에 기초하여 업무를 수행할 수 있도록 연 (\*)회 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 안 되며 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.
- ④ 회사는 정보검증위원회를 구성하여 회사가 의약품과 관련하여 대외적으로 제공하는 정보 및 정보를 포함하는 자료의 적정성에 대하여 검증한다.

## 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 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어서서 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대하여 기재하여서는 아니 되고, 이를 기재할 수 있는 경우에도 인용의 대상, 목적과 범위를 충분히 특정하여야 한다.
- 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 안 되며, 사진·일러스트가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가로 하여금 오해에 빠지게 하려는 목적으로 사용해서는 아니 된다.

제13조 (정보검증위원회)

- ① 회사는 정보검증위원회를 구성하여 회사가 의약품과 관련하여 대외적으로 제공하는 정보 및 정보를 포함하는 자료의 적정성에 대하여 검증하여야 한다.
- ② 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보 및 해당 정보를 포함하고 있는 각종 자료의 적정성을 검증하여 과학적이며 정확한 정보를 제공할 수 있도록 하여야 한다.
- ③ 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보의 적정성을 판단할만한 자격과 자질을 갖춘 (\*)명으로 구성되어야 하고, 그 중 1인은 자율준수관리자 또는 자율준수관리업무를 담당하는 1인으로 구성되어야 한다.
- ④ 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보를 포함하는 자료에 대하여 해당 자료가 대외적으로 제공되기 이전에 그 적정성을 검토하여야 한다.
- ⑤ 정보검증위원회는 해당 자료가 본 내규 제11조 내지 제12조의 요건을 충족하지 못하는 경우 작성자에게 보완을 요구할 수 있으며, 작성자가 이에 응하지 아니하는 경우 해당 자료를 폐기한다.
- ⑥ 회사의 임직원이 그 직무 수행 중 정보검증위원회를 거치지 아니한 자료를 이용하는 경우 임직원은 그 사유를 소명하여야 하며, 정보검증위원회는 자율준수관리자 또는 조사위원회의 조사를 요청할 수 있다.

제14조 (인터넷 웹사이트의 운영 및 홍보 활동)

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

제15조 (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 의약정보담당자에 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.



## 제16조 (금품류의 제공)

- ① 회사는 요양기관등 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 요양기관등 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 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공할 것을 요구하여서는 안 된다.
- ④ 회사의 임직원은 회사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하는 것을 인지한 경우 이를 저지하여야 하며, 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우 회사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 간주한다.
- ⑤ 회사의 임직원은 도매상이나 마케팅 대행사에 금품류를 제공할 때에는 해당 금품류가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공되지 않도록 노력하여야 하며, 도매상이나 마케팅 대행사가 금품류를 제공하였음을 알고도 필요한 조치를 취하지 않았거나 중대한 과실로 알지 못한 경우 회사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 간주한다.
- ⑥ 회사는 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대하여 금품류를 제공하여서는 안 된다.

## 제17조 (기부행위)

- ① 회사는 의약학적, 교육적, 자선적 목적 하에 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관등에 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 요양기관등의 기부요청에 응하는 경우
  3. 통상 요양기관등이 비용을 부담하여야 할 것으로 판단되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 필요한 자금에 충당되는 경우
  4. 정당한 이유 없이 동일한 요양기관등에 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 요양기관등이 학술상 시상, 캠페인 등 사업 (다만 사무국이 국내에 소재하는 국제 학회의 경우 사무국 운영지원비를 포함한다)을 시행하기 위해 협회에 기부를 요청하는 경우 협회의 기부희망 회원사 모집에 따라 응모하고 협회의 통지에 따라 기부 대상인 해당 요양기관등에 직접 기부한다.
- ⑤ 회사가 자선적 목적으로 요양기관등에 의약품을 기부하고자 하는 경우 회사는 기부대상, 목적, 규모 등을 협회 온라인 신고사이트를 통하여 사전 신고한 후 기부대상에 직접 기부 할 수 있다.
- ⑥ 회사는 제3항 내지 제5항에서 정한 절차에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관등이나 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.

#### 제18조 (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 아니한다.
- ⑤ 회사는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 협회 온라인 신고사이트는 통해 기부금 집행내역을 제출하여야 한다.
- ⑥ 회사는 학술대회 개최 및 운영지원의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

## 제19조 (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 정산시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
  2. 등록비는 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 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, 필요시 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 숙소에서 행사장간의 교통비 (1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간 내 1인 최대 15만원까지로서 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되어야 한다.
  6. 정산 시 적용환율은 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 아니한다.
- ⑥ 회사는 보건의료전문가의 여행·관광·여가활동 기타 향응 및 접대비용을 지불하여서는 아니 되며, 동반자의 여비 등을 지원해서는 아니 된다.
- ⑦ 회사는 보건의료전문가가 학술대회에 참가함에 따라 발생하는 영업손실을 보전하는 내용의 금품류를 지급하여서는 아니 된다.
- ⑧ 회사는 관련 학술대회의 주체, 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

### 제20조 (자사제품설명회)

- ① 보건의료전문가를 대상으로 하는 자사 의약품에 관한 제품설명회는 참석자에게 의약품에 대한 전문적인 정보를 제공하는 것을 주된 목적으로 하여야 한다.
- ② 자사제품설명회는 그 목적에 걸맞은 장소에서 과다한 경비가 집행되지 않도록 개최하여야 하며, 그 행사내용과 개최방법 또한 불공정행위로 오해 받지 않도록 유의하여야 한다.
- ③ 회사는 자사제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비 상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료 (세금 및 봉사료 제외, 다과비 포함) 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다.
- ④ 자사제품설명회에 참석하는 복수 요양기관의 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 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 30일 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.

## 제21조 (자문 및 강연)

- ① 회사는 의·약학에 대한 전문적인 지식 및 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다. 회사가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰할 경우 해당 업무의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결하여야 한다. 서면계약에는 청중 수 미달 등과 같이 강연료를 지급할 수 없는 사유에 대한 충분한 설명과 합의가 포함되어야 한다. 강연료나 자문료는 업무의 완료 이전에 전액이 사전 지급되어서는 아니 된다.
- ② 회사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준과 강의 또는 자문활동의 내용 등에 근거하여 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 지급가능하다. 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 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니 된다.
- ④ 회사의 자문 및 강연료의 지급이 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.
- ⑤ 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하고, 위 인원 계산은 보건의료전문가, 환자 또는 회사 임직원과 같이 상이한 성격의 청중 별로 별도 계산하여야 하며 강연자는 청중인원 계산시 산입되지 아니한다. 자문의 경우 간단한 서식으로 수행되는 자문 방식은 허용되지 아니한다.
- ⑥ 회사는 해당 자문 및 강연의 주제, 내용, 대상, 강연료 및 자문료 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

## 제22조 (시장조사)

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

### 제23조 (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 회귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.
- ⑤ 보건의료전문가에 대한 보수는 그 조사에 따른 결과가 보고 된 이후에 지급되어야 한다.
- ⑥ 회사는 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.

### 제24조 (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.

## 제25조 (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 15일까지 협회에 보고하여야 한다.
- ② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 비치되어 있어야 한다.
- ③ 회사가 요양기관등이 주관하는 학술대회나 요양기관등이 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」제11조 제1항 제3호 이하에서 정하는 바에 따른다.

## 제26조 (견본품의 제공)

- ① 회사는 의약품에 대한 정보 제공 수단의 일환으로 보건의료전문가에게 해당 의약품의 외관적 특성, 품질, 유효성 및 안전성에 대한 확인 및 평가를 위해 필요한 최소수량의 견본품을 제공하여야 하며, 과다한 양의 견본품을 제공하여서는 아니 된다.
- ② 회사는 견본품의 포장용기 외부에 '견본품' 또는 'sample' 표시를 잘 식별할 수 있도록 표기하여야 한다.

## 제27조 (환자지원)

- ① 회사는 환자에게 질병에 관한 의·약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 경제적 지원을 할 수 있다.
- ② 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 이하의 불공정거래행위에 해당하지 아니하도록 유의하여야 한다.
- ③ 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 의료법 제27조 제3항이 규정하는 의료기관 또는 의료인 소개·알선·유인행위에 해당하지 아니하도록 유의하여야 한다.
- 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 복지후생을 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 (내규의 개정)**

- ① 본 내규는 관련 법령, 한국제약협회 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 이사회는 지체 없이 변경된 사항을 반영한 내규의 개정안을 이사회 의안으로 상정하여야 한다.
- ④ 내규의 개정안에 대하여 자율준수관리자는 개정안의 요지를 설명하고, 의견을 진술할 수 있다.
- ⑤ 내규의 개정은 이사 과반수의 출석과 출석이사의 과반수로 하여야 한다.

**부 칙**

본 내규는 201\*. \*\*. \*\*. 부터 그 효력을 발생한다.



## 4. CP체크리스트

구분	Compliance Checklist
건본품 제공	최소 포장 단위 (회사의 최소 포장 단위)로 제공되었는가?
	“건본품” 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 근거자료를 있는가?
	의료기관에 해당 의약품의 제형 형태 등을 확인하는데 필요한 최소수량만을 제공하였는가?
	동일한 보건의료전문가에게 해당 의약품의 건본품을 2회 이상 제공하였는가?
학술대회 개최·운영 지원	국내 학술대회는 KPMA의 모집에 지원하여 통지에 따라 해당 학술대회를 지원하고, 종료 후 1개월 이내에 지원내역을 협회에 통보하는가?
	국내 개최 국제 학술대회는 KPMA에 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 지원시 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?

구분	Compliance Checklist
학술대회 참가지원	국내외 학술대회 참가지원을 하는 경우 참가 학술대회 개최 90일 전까지 KPMA에 신청서를 제출하고 학술대회 종료 후 협회의 통지에 따라 지원금을 협회에 납부하는가?
	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 KPMA에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 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 있는지는 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·약학 적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 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 주도 하에 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 한정되어있는가?
	임상시험 전과정을 의학부서에서 진행하고, 마케팅/영업부서의 개입이 배제되었는가?
	회사가 임상시험에 따른 결과물을 의약품의 연구개발 등의 목적을 위하여 실제로 활용하였음을 증명하는 자료가 있는가?

구분	Compliance Checklist
제품 설명회	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회에 해당하는 경우 지출된 보건의료전문가 1인당 식음료 금액이 10만원 이하인가?
	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 지출된 교통비가 실제 교통비임을 증명하는 자료가 갖추어져 있는가?
	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 숙박비를 비용으로 지급하지 아니하고 실제 숙박 장소를 제공하였는가?
	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 제공된 기념품이 있는가? 있다면 해당 기념품이 5만원 이하인가?
	개별 요양기관을 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 요양기관을 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 적당인가? 영화관, 위락시설 등 부적절한 장소에서 시행되지 않았는가?
	해당 제품설명회에서 제품에 대한 충분한 설명이 이루어졌는가? 이를 증빙할만한 서류가 갖추어져 있는가?
	제품에 대한 설명이 충분히 이루어졌는가?
	여비, 숙박, 식음료 및 기념품이 제품설명회와 직접 관련이 있는(즉, 처방과 조제 및 투약에 직접관련이 있는) 보건의료전문가 외에 간호사, 병원행정직원 등이나 의료인 등 반자에게도 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? (제품설명회의 시행시기가 연말, 연초 등에 집중되어 있지 않은가?)

행사와 관련하여 회계처리 시 관련제품설명회의 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?

구분	Compliance Checklist
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?
	시판 후 조사 계획이 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 조사 목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시되었는가?
	PMS 계약상의 증례수가 부작용에 대한 연구능력에 따라서가 아니라 판매 또는 처방 수량에 따라 비례적으로 증가하지는 않았는가?
	조사대상 의약품을 채택 구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하지는 않았는가?
	조사대상 의약품의 채택 구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하지는 않았는가?
	시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 그 결과가 보고된 후에 지급하였는가?(위 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하지는 않았는가?)
	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?
	시판 후 조사가 의학부서의 주도하게 이루어지고 마케팅/영업부서의 개입이 배제되었는가?
	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 기재되어있지는 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 경제상 이익을 제공하지는 않았는가?

구분	Compliance Checklist
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 적당하고 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?
기부	해당 기부가 의·약학적, 교육적, 자선적 목적으로 이루어졌는가?
	해당 기부의 대상이 한국제약협회 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?
	해당 기부가 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야하는 것으로 인정되는 부동산·비품구입, 시설 증·개축, 경영자금보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 것은 아닌가?
	정당한 이유없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하고 있는 않은가?
	한국제약협회 공정경쟁규약 및 회사의 내부 규정에 따른 제반절차를 거쳐 기부가 이루어졌는가?

## 5. ISO37001 도입절차

2018. 6. 14.

최근 제약산업에서는 불법적인 리베이트 근절 및 투명성 강화를 위한 제도 개선이 활발히 진행되고 있습니다. 2016년 9월 28일부터 청탁금지법 시행을 시작으로, 2017년 6월 3일 개정 약사법 시행에 따라 2018년 1월 1일부터 의료인에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서 작성 및 관련 장부와 근거자료 등을 보관하게 되었고, 2017년 9월 28일 한국제약바이오협회의 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 개정에 따라 강연·자문에 대한 명문 규정을 두게 되었으며 회원사들은 2018년 1월 1일부터 시행하는 강연·자문에 대해서는 의료인에게 지급한 강연·자문료 등을 협회에 신고할 의무를 부담하게 되었습니다.

이처럼 매년 제약산업에서는 투명성 강화를 위한 제도 개선이 이루어지고 있는바, 이는 미국, 유럽 등 선진국에서의 반부패행위 근절 및 준법경영을 강조하고 있는 추세와 그 맥을 같이 하는 것으로 볼 수 있습니다. 또한 검찰, 경찰 등 정부기관에서도 강도 높은 리베이트 수사를 진행하고 있고, 처벌이 점차 강화되고 있는 추세라는 점에서, 제약업계에서 준법경영은 더 이상 피할 수 없는 과제가 되었습니다.

준법경영이 기업경영에 있어서 중요한 목표가 된 상황에서 최근 화두가 되고 있는 것이 바로 ISO 37001입니다. ISO 37001은 ISO가 2016년 10월 15일 뇌물방지를 위한 경영시스템에 관한 국제 규격으로서 공표한 것입니다. ISO는 ‘국제표준화기구’라고 불리는 곳으로 상품 및 서비스의 국제 교류를 원활히 하기 위하여 특정 제품, 공정 또는 서비스를 제공하는 조직의 경영 시스템에 대한 국제 표준 규격을 도입·공표하는 세계적인 기구입니다. ISO 37001은 뇌물방지 경영시스템에 대한 국제규격으로서 조직 및 조직 구성원들의 뇌물수수(授受)행위를 방지하기 위한 조직의 방침, 절차, 관리, 운용 등 일련의 과정 등과 관련하여 조직이 갖추어야 할 요구사항을 정리한 것으로서, 모든 국가의 모든 기업에 보편적으로 적용될 수 있는 규격입니다. ISO는 ISO 37001 외에 조직의 품질경영에 대한 국제규격인 ISO 9001과 조직의 지속적인 환경성과를 개선하는 환경경영활동에 대한 국제규격인 ISO 14001 등을 공표하기도 하였습니다.

ISO 경영시스템 인증제도는 특정 제품, 공정 또는 서비스를 제공하는 기업 등 조직의 경영 시스템이 국제규격(ISO 9001, 37001 등)에 맞게 경영시스템을 갖추고, 국제규격의 요구사항에 따라 경영시스템을 이행하고 있는지를 심사하여 적합여부를 판정하는 인증제도입니다. 즉 ISO 37001 인증을 받는다는 것은 뇌물방지를 위한 경영시스템이 국제 표준 규격에 부합하도록 설계되어있고, 실제 운영되고 있음을 제3의 기관으로부터 확인받는 것을 의미합니다.

ISO 37001에서 규정된 뇌물방지 경영시스템을 위한 요구사항은 크게 ‘계획’, ‘실행’, ‘점검’, ‘개선’의 4단계로 구분할 수 있으며, 각 단계별 기업이 뇌물방지를 위해 갖추어야 할 요소들을 구체적으로 명시하고 있습니다.

ISO 37001 인증절차는 인증기관이 기업의 인증신청서를 접수하여 해당 기업과 인증계약을 체결하게 되면, ‘예비심사 → 1단계 심사 → 2단계 심사 → 시정조치 → 확인심사 → 인증결정’을 거쳐서 인증서가 발급되게 됩니다.

**예비심사**는 1단계 심사 전에 해당 조직의 인증준비 상태를 사전에 점검하기 위해 실시하는 심사로서 필수적인 절차는 아니며 사전 점검을 원하는 경우에 한하여 진행하게 됩니다.

**1단계 심사**는 (1) 조직의 뇌물방지 경영시스템의 구성 및 설계 평가와 (2) 2단계 심사를 위한 조직의 준비 정도 파악을 목적으로 하는 심사입니다. 1단계 심사에서는 조직의 규모, 사업형태, 조직의 상황 등에 대한 평가를 통해 해당 조직이 처한 뇌물 리스크 검토 및 각종 문서 및 정책 검토, 최고 경영진 및 조직구성원에 대한 인터뷰 등 현장실사 등이 이루어지게 됩니다.

**2단계 심사**는 조직의 뇌물방지 경영시스템 요구사항에 대한 적합성 여부를 실제 확인하기 위한 심사입니다. 적용가능한 법령 등의 요구사항 충족여부를 평가와, 뇌물리스크 평가에 대한 운영 및 관리 검토, 주요 뇌물방지 목표와 이의 달성여부에 대한 성과 모니터링 및 측정, 분석, 내부심사 등에 대한 검토 등이 2단계 심사에서 이루어지게 됩니다.

**시정조치 및 확인심사**는 심사과정에서 확인된 부적합 사항에 대해 부적합 원인을 제거하여 요구사항을 충족할 수 있도록 수정하고, 이러한 수정조치가 제대로 이루어졌는지를 확인하는 심사단계입니다.

**인증결정**은 위 심사단계를 모두 거친 후 심사보고서를 바탕으로 인증여부를 결정하는 단계로서 인증결정이 나게 되면 ISO 37001 인증서가 발급되고 인증절차가 마무리되게 됩니다.

ISO 37001 인증을 통해 해당 기업은 대외적으로 국내 및 국제거래에 있어서 공신력을 높이고 협력회사와 뇌물방지 등 반부패경영에 대한 인식을 공유할 수 있으며, 대내적으로도 조직구성원들의 뇌물에 대한 경각심을 고취시키고 조직구성원들의 뇌물 수수(授受)행위 방지하는 효과를 기대할 수 있을 것입니다. 비록 현재까지 이를 인정한 법원이나 검찰의 선례는 없지만, 기업 입장에서는 회사 임직원들의 범위반행위에 대해 회사가 양벌책임을 부담하는 경우, ISO 37001 인증을 받았을 뿐 아니라 그에 기초하여 준법활동을 적정하게 수행하고 내부 교육과 모니터링을 실시하였다는 등의 사정을 그 면책사유인 “회사가 구성원들의 위반행위 방지를 위해 상당한 주의와 감독을 다하고 있음”을 보여주는 여러 증거 가운데 하나로 활용 가능하리라 봅니다.

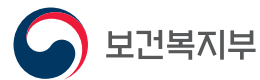
최근 제약산업에서는 불법적인 리베이트 근절 및 투명성 강화를 위해 지속적으로 많은 노력을 기울여왔다는 점을 잘 알고 있습니다. 금번 한국제약바이오협회에서 추진하는 ISO 37001 인증 계획이 회원사들의 준법경영 수준을 높이고 기업윤리에 기초한 지속가능한 발전을 이루는 초석이 되기를 기원합니다.





# 경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인

Ministry of Health and Welfare



# 경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인

## I. 제도개요 189

1. 개요	189
-------	-----

## II. 기본원칙 191

1. 작성주체	191
2. 작성대상	193
3. 작성시기	193
4. 확인의무	195

## III. 작성방법 197

1. 견본품 제공	197
2. 학술대회지원	198
3. 임상시험 지원	199
4. 제품설명회	204
5. 시판 후 조사	208
6. 대금결제조건에 따른 비용할인	209
7. 구매전 의료기기 성능 확인을 위한 사용	210
8. 기타 FAQ	212



# I. 제도개요



## 1. 개요

- (개요) 의약품 공급자 및 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에 제공한 경제적 이익에 관한 내용과 그 근거 자료를 기록하여 보관하고, 필요한 경우 보건복지부 장관에 그 내용을 보고하도록 하는 제도
- (관련법령) 약사법 제47조의2·약사법 시행규칙 제44조의2의료기기법 제13조의2·의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제3조 등



### <약사법>

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.

### <약사법 시행규칙>

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.



## <의료기기법>

### 제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
  - ② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- \* 법 제15조제6항 및 제18조제3항에 따라 수입업자, 판매업자 및 임대업자에게도 준용

## <의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙>

### 제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

- ① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 서식과 같다.
- ② 법 제6조제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

## • (위반시 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

## Ⅱ. 기본원칙



### 1. 작성주체

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



의약품공급자 및 의료기기 제조업자 등(이하, 의약품공급자 등)이 지출보고서 작성 의무가 없는 대행업체(CSO 등)를 통해 경제적 이익을 제공한 경우, 지출보고서를 작성해야 하는지?



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

### 【참고】CSO 관련 보건복지부 유권해석 (약무정책과-3129, '14.8.4)

- 의약품 공급자 등이 의약품 채택·처방 유도 등 판매촉진을 목적으로 제공하는 경제적 이익은 원칙적으로 허용하지 않는 법의 취지에 따라(약사법 제47조제2항), 영업대행사(CSO) 등 제3자를 통한 불법 리베이트 제공 시에도 해당 품목 제조자 등의 책임 범위에 포함됩니다.
- 제조자 등은 영업대행사(CSO)가 불법 리베이트 등 위법한 행위를 하지 않도록 지도·감독하여야 할 것입니다. 만약, 제조자 등이 영업대행사(CSO) 단독으로 불법 리베이트를 제공한 것이라고 주장할 시에도, 지도·감독 권한이 있는 제조자 등에게 책임의 전부 또는 일부가 있다고 할 수 있습니다.



### 의약품 공급자 간 Co-promotion 진행 시 지출보고서 작성 및 보관 의무는 누구에게 있는지?



약사법 제47조의2제1항에 따라 지출보고서 작성 및 보관 의무는 의료인 등에게 경제적 이익을 제공한 의약품공급자에게 있습니다.

따라서, 두 개 이상의 의약품공급자들이 Co-promotion 등 공동판매를 진행하는 경우, 관련 품목의 허가권이 어느 회사에 있는지 상관없이 각자 자신이 행한 경제적 이익 제공 행위에 대하여 지출보고서를 작성·보관해야 합니다.

#### 예) 품목허가를 가진 A회사와 국내 영업망을 갖춘 B회사가 코-프로모션 한 경우

A회사 직원이 A회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 ⇒ A작성

B회사 직원이 B회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 ⇒ B작성

A, B회사가 공동으로 진행한 제품설명회 ⇒ A, B 모두 작성

\* 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기기 판매업자와 영업 대행 계약을 맺은 경우에도 위와 동일하게 적용합니다.

## 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

### 예시1. '18년 1월 회계연도가 시작되는 업체

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

### 예시2. '17년 9월 회계연도가 시작되는 업체

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

- (작성기준) 개별 기업의 회계연도 종료일
  - 회계연도 종료일 이전, 작성된 지출보고서의 내용이 변경된 경우는 회계연도 종료 후 3개월 전까지 수정하는 것이 원칙



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



경제적 이익을 제공한 회계연도와 추가 제공(또는 환수)한 회계연도가 다른 경우에는 해당 회계연도별로 각각 작성하며, 회계연도가 다르지 않은 경우에는 회계연도 종료시점 기준으로 작성합니다.

아울러, 회계연도 종료 3개월 이후 경제적 이익 제공 사실이 변경된 경우가 아닌 단순 기재 오류로 정정을 해야 하는 경우에는 지출보고서 정합성 제고를 위해 영수증 등 근거자료에 맞게 즉각적으로 수정하는 것이 바람직합니다.

**예) <회계연도가 1.1.~12.31.인 경우>**

‘18.11.5일에 임상시험 지원을 위한 연구비를 30,000,000원 지급하고,

‘19.2.14일에 연구비 10,000,000원을 일부 환수한 경우

→ ‘18년도 회계 연구비 지원내역에는 “30,000,000원”으로,

‘19년도 회계 연구비 지원내역에는 “-10,000,000원”으로 작성



## 4. 확인 의무

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



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



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



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



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



## Ⅲ. 작성방법



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

### 1. 견본품 제공

#### <약사법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AA병원	12345678	아세트아미노펜 캡슐	88064216 02504	10	1	10	2018- 01-04

#### <의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 명칭	⑤ 허가 · 신고 또는 인증 번호	제 공 수			
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AB병원	세종시 도움4로 13 (의료기관의 고지거부)	혈관카테 터안내선 (M,0014 xxx)	수허 10-100	3	2	6	2018- 01-04

\*④명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

'⑥포장단위'란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 낱개인 경우에는 "1"로 작성합니다.



### '③요양기관기호'를 알 수 없는 경우, 작성방식은?



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



### 견본품 제공과 구매전 의료기기 성능 확인을 위한 사용의 작성 기준은?



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

## 2. 학술대회지원

### <약사법·의료기기법>

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan College of Abcdology, 대한abcd학회	61st Annual General Assembly and Scientific Meeting of JCA	일본/후쿠오카	2017-04-20 ~ 2017-04-22	1,025,240



국내위임받은 단체를 통해 국외학술대회 주최자를 지원한 경우, 주최기관 작성 방법은?



국외학술대회 지원에 대한 주최자는 국외학술대회 주최자와 국내 위임단체명을 모두 기재 하여야 합니다.

### 3. 임상시험 지원

#### <약사법>

① 연번	임상시험 정보				임상시험책임자		공동연구자		지원내역			⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC- 2017- 05- 213	2017- 05- 21	장아영	AA 병원	김민열	BA병원	35,000, 000	RGH정	20,000	2017- 01-25
							김은우	BB병원				
							이선미	BC병원				

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

- 1 : 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2 : 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제6호에 따라 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3 : 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

## <의료기기법>

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

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

- 1: 「의료기기법」 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2: 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호에 따라 임상시험 심사위원회의 임상시험계획승인을 받은 임상 시험
- 3: 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)



### 임상시험대행업체(이른바 CRO)를 통한 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서를 작성해야 하는지?



임상시험대행업체에 위탁한 임상시험 지원의 경우에도 작성·보관해야 합니다.

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

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



제약사 등이 관련 법령상 의무에 따라 진행하여 권리 의무가 제약사에 귀속되고, 그 과정에서 의료인이 용역을 제공하는 의뢰자주도 임상시험의 경우에도 지출보고서의 작성 대상에 해당하는 지?



원칙적으로 임상시험 지원의 작성은 연구자주도임상시험 또는 의뢰자주도 시험에 관계없이 모든 임상시험을 작성 대상으로 합니다.

다만, 의뢰자주도임상시험의 경우 의약품의 허가 등을 위한 법령상 의무에 따라 이루어지고, 식약처 등 관계기관에 유사한 내용의 자료를 이미 제출하고 있음을 고려, '의뢰자주도임상시험 중 식약처의 승인을 받은 임상시험에 한해서는 지출보고서 작성 및 자료제출을 동 자료로 갈음할 수 있습니다.



의료기관이 연구자주도임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재위탁하는 경우에도 제약회사가 기재해야 하는 지?



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



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



지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약의 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다.

따라서, 대학교 산학협력단과 임상시험 계약 등을 체결하였더라도 해당 임상시험의 수행자에 의료인 등이 포함되어 있다면, 작성 대상에 해당합니다.



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



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



국내지사와 무관하게 해외본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서 작성 대상에 해당하는 지?



지출보고서 작성 주체는 약사법상 의약품 공급자가 원칙입니다. 따라서 약사법상 의약품 공급자에 해당하지 않는 해외본사라면 지출보고서 작성 대상이 아닙니다.

- 다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행 과정에서 실제 약사법상 의약품 공급자가 비용을 전부 또는 일부 부담하고 있는 등의 경우라면, 이는 실질적으로 의약품 공급자의 행위로 보아, 지출보고서 작성대상에 해당합니다.



다년(多年)간 지속되는 임상시험의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?



원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익의 제공 시점입니다. 따라서 3년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 매년 인건비 등이 포함된 연구비 지급 시점에 지출보고서를 작성해야 합니다.

- 예를 들어, '18.1월~'20.12월까지 진행되면서 매년 연구비가 1/3 분할 지급되는 경우, 각 연구비가 지급된 회계연도를 기준으로 각각 지출보고서를 작성해야 합니다.





**임상시험 진행 과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 경우에도 작성 대상에 해당하는지?**



임상시험 지원 내역 중 ‘⑩연구비’는 당해 연도 연구비 총액을 기재하는 것이 원칙이므로, 연구비 외 별도로 진행된 연구자 모임에 따라 제공된 교통비와 식음료 제공은 작성 대상에 해당하지 않습니다.

- 다만, 사회통념을 넘는 실비 이상의 과도한 교통비 지급 및 식음료 제공등은 약사법 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 사회통념의 범위 내에 이루어 져야 하며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것입니다.
- 나아가서, 연구자 모임 역시, 관련 임상시험의 과정 내에서 진행되는 것이므로 연구비 내 해당 내역을 포함하여 명시하는 것이 바람직할 것입니다.



**‘⑩연구비’의 경우, 인건비성 경비를 의미하는 것인지?  
연구비 총액을 의미하는 것인지?**



‘⑩연구비’는 인건비성 경비만을 의미하는 것이 아니라, 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 의미합니다.



**공동연구자의 범주는 어디까지인지?**



계약서 및 연구계획서 등을 참고하여 이에 명시된 공동연구자를 작성합니다.



## 임상시험 지원 항목 중 '④승인번호'를 기록하는 방식은?



식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인 번호를 기재하고, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 기관별 IRB의 승인을 받은 경우에는 해당 IRB의 승인번호를 기재합니다.

## 4. 제품설명회

### <약사법>

[복수 요양기관 대상 제품설명회]

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		의약품 정보				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	장아영	AA병원	120,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00
2	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	김민열	AB병원	80,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00
3	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	김은우	AC병원	100,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[개별 영양기관 방문 제품설명회]

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관번호	⑤ 성명			
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, BBB원정 75mg	AA병원	12345678	김민열 장아영 김은우	90,000	AA병원	2018-05-09 20:30

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

\* 특정 함량의 의약품에 대한 제품설명회가 아니라, 해당 제품 전반에 대한 제품설명회가 이루어진 경우에는 모든 함량에 따른 품목을 작성 할 필요는 없으며, 대표 품목 하나만 작성하는 것도 가능합니다.

<의료기기법>

[국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회(『의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙』 별표 제1호가목)]

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	혈관카테터 안내선 (M,0014xxx)	김민열	AA병원	50,000	40,000	150,000	80,000	CO hotel	2017-09-09 09:00 ~ 09-10 18:00
2	혈관카테터 안내선 (M,0014xxx)	김은우	BA병원	0	40,000	0	80,000	CO hotel	2017-09-09 09:00 ~ 09-10 18:00

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제1호나목)]

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	혈관카테터 안전내선 (M,00 14xxx)	이선미	EE 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱가폴	싱가폴	싱가폴 병원, DD호텔	2017-09-09 09:00 ~ 09-11 18:00
2	혈관카테터 안전내선 (M,00 14xxx)	장아영	LL 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱가폴	싱가폴	싱가폴 병원, DD호텔	2017-09-09 09:00 ~ 09-11 18:00

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[국외의 복수 의료기관 대상 제품설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제1호다목)]

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	추간체유합 보형재 (LPOXXX)	김민열	AA 병원	500,000	-	200,000	200,000	말레이 시아	쿠알라 룸프	글레이글스 병원, DF 호텔	2017- 08-10 9시 ~08-11 5시

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[개별 의료기관 방문 제품 설명회(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표 제2호)]

① 연번	② 명칭	요양기관 정보		의료인 정보		⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관번호	⑤ 성명	⑥ 지원금액 (식음료)		
1	골정합용나사 (25-XXX)	SS 병원	40056789	김민열	55,000	FKM 레스토랑 (서울시 강남구 역삼동)	2017- 09-09 11시
				김은우	55,000	FKM 레스토랑 (서울시 강남구 역삼동)	2017- 09-09 11시

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.



2~3개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행한 경우,  
식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하는 지?



제품설명회에 따른 식음료지원은 개별 제약회사가 제공한 금액이 아니라, 실제 의료인 등이 제공받은 식음료의 가치를 기준으로 작성합니다.

- 예를 들어, 2개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라 3만원을 기록하는 것이 원칙입니다.
- 다만, 이 경우에도 개별 회사의 사업에 따라 3만원 (B제약사와 공동진행) 의 방식으로 기록하는 것 역시 가능하며, 공동진행에 따라 개별기업의 부담 금액이 1만원 이하인 경우에도, 작성 면제 대상이 아닙니다.



제품설명회 및 교육·훈련의 강연자에게 지급된  
강연료 및 교통비 등의 경우에도 지출보고서 작성 대상인지?



강연자에 대한 강연료 등 대가지급은 지출보고서 작성 대상에 해당하지 않습니다.  
다만, 강연 전후로 제품설명회 또는 교육·훈련에 참가하여 참석자로서 식음료, 기념품 및 교통비 등을 수령한 경우에는 작성대상에 해당합니다.

\* 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별표 제1호다목에 따라 국외 제품설명회를 위해 강연자로 참석하는 경우에는 작성대상에 해당합니다.

## 5. 시판 후 조사

### <약사법>

① 연번	의약품 정보	의료인 정보			지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	ZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	120
2	ZZZ정	비대상	김은우	BA병원	50,000	20
3	EFG정	대상	장아영	CA병원	300,000	75
4	EFG정	대상	이선미	DA병원	300,000	92

### <의료기기법>

① 연번	의료기기 정보	의료인 정보			지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	골정합용나사 (25-XXX)	비대상	김민열	AA병원	40,000	10

\* '②명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.



자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하는 지?



자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다.  
이 경우, ③재심사 대상여부에 '비대상' 임을 명시합니다.



다년간 지속되는 시판 후 조사의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?



원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 제공의 시점입니다. 따라서, 다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 연구비 지급시점(즉, 경제적 이익 제공된 시기가 포함된 회계연도)에 따라 지출보고서를 작성해야 합니다.



시판 후 조사 사례금 일부를 선금으로 지급하였으나, 해당 연도에 사례보고서를 받지 못한 경우에도 작성해야 하는지?



지출보고서는 실제 시판 후 조사 또는 임상시험 등의 완료여부에 관계없이 경제적 이익이 제공된 시점을 기준으로 작성합니다. 따라서 사례보고서를 받지 못한 경우에도 경제적 이익이 지급된 경우 작성해야 합니다.

## 6. 대금결제조건에 따른 비용할인

### <약사법>

① 연번	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
1	EE약국	45678901	2018-01-05	2018-03-29	0.6%
2	FF약국	56789123	2018-02-28	2018-03-31	1.8%

### <의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
1	DD병원	세종시 도움4로 13(의료기관의 고지거부)	2018-02-02	2018-04-27	0.6%



## '④거래일자'란?



의약품이 요양기관에 도착한 날을 작성합니다.

# 7. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

## <의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의료기기 정보					⑨ 제공일자	계약 정보		
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 명칭	⑤ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)				
1	AA 병원	12354678	골정합용 나사 (25-XXX)	수인 17-2XX	1	1	1	2017- 09-22	2017- 09-19	2017- 10-10	미구매

\* '④명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

\* '⑥포장단위'란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 "1"로 작성합니다.



## '⑨제공일자'와 '⑩도착일자'의 차이가 무엇인지?



'⑨제공일자'는 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용가능하게 된 날짜를 작성하며, '⑩도착일자'는 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 작성합니다.

예) '18.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 당일 설치 완료한 경우

→ 제공일자 및 도착일자 모두 '18.3.3.로 작성

'18.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 3.15자로 설치 완료한 경우

→ 제공일자는 '18.3.15, 도착일자는 '18.3.3.로 작성





구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용을 위하여 주된 의료기기에 부착된 제품으로서 전원공급장치 등 기타 공산품이 함께 제공된 경우, 기재 방식은?



의료기기가 아니라고 하더라도 부착 제품이 독립적으로 판매될 수 있는 제품이라면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 ④명칭, 제공수 등은 양식에 맞게 작성하되, 허가번호는 존재하지 않으므로 이를 기재할 필요는 없습니다.



제공된 의료기기가 구매로 이어지지 않았을 경우에도 작성 대상에 해당하는지? 이 경우 '⑫구매일자'에 무엇을 기재해야 하는지?



의료기기의 구매 여부에 상관없이, 성능 확인을 위하여 의료기기를 제공하였다면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 '⑫구매일자'에는 '미구매', 'N', '해당없음' 등을 기재하면 됩니다.



성능확인을 위하여 데모제품을 제공하고 구매 결정시 새제품을 제공하는 경우, 기재 방식은?



회수된 데모용 의료기기를 기준으로 ⑨제공일자, ⑩도착일자 등을 작성하고, ⑫구매일자에는 실제 구매가 일어난 날짜를 기준으로 작성합니다. 이 경우, 미구매 결정에 따른 회수는 일어나지 않은 것으로 보아 ⑪회수일자는 작성하지 않아도 됩니다.

## 8. 기타 FAQ



지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있는지?



특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서상에 작성해야할 내용의 확인만 가능하면 증빙자료로 인정될 수 있습니다.

- 예를 들어 견본품 제공의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 인수증, 임상 시험지원의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 임상시험계약서, 학술대회 지원의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 관련 협회의 '학술대회 참가지원금 납입요청서' 등을 증빙 가능한 자료로 사용할 수 있습니다.



반드시 별표상의 양식으로 지출보고서를 작성해야 하는지?



별표상에 요구되는 내용이 모두 포함되어 있다면, 개별 회사의 여건에 따라 다른 양식으로 작성·보관 가능하며 필요에 따라서는 추가적인 정보를 기입하여 관리하는 것도 가능합니다.

예) 견본품의 제공시 전공과별 배부내역을 관리하는 경우 등



전자적 형태로 지출보고서 관리가 가능한지?



관리 용이성 및 경제성을 고려하여 지출보고서는 전자적 형태의 파일(Excel 등)로 보관 가능합니다.



이 가이드라인은 “지출보고서 안정적 정착을 위한 자문단”의  
논의를 거쳐 완성되었습니다.  
가이드라인의 마련을 위해 도움을 주신 분은 다음과 같습니다.

소 속	성 명
대한의사협회	이 우 용
	박 우 민
정부법무공단	유 일 한
데일리팜	최 은 택
한국제약바이오협회	장 우 순
	주 은 영
한국글로벌의약산업협회	김 은 화
	김 정 은
한국의료기기산업협회	윤 효 상
한국존슨앤드존슨메디칼	채 주 업
JW중외제약	이 세 찬
한국유씨비제약	우 소 연



## 7. 법령

### 7.1 약사법

[시행 2018. 6. 12.][법률 제15709호, 2018. 6. 12., 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 전부개정 법률 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, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "건본품 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, 건본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.<신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29.>

④ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다.<신설 2011. 6. 7.>

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 "특수관계인"이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국

가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출원 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 비율에 따른 이자를 지급하여야 한다.<신설 2015. 12. 22.>
- ⑦ 제5항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "약국 개설자 또는 의료기관 개설자"로, "수급사업자"는 "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.>

## ■ 약사법 시행규칙

[시행 2018. 4. 25.][보건복지부령 제571호, 2018. 4. 25., 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.>
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 결정한 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 수급 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 판매의 약품의 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 의약품의 수령한 날이 속하는 연도의 전년도에 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]

[별표 2] &lt;개정 2017. 12. 22.&gt;

## 허용되는 경제적 이익등의 범위(제44조제4항 관련)

행위 유형	경제적 이익등의 범위
견본품 제공	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 "사업자"라 한다)가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국 민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관(이하 이 표에서 "요양기 관"이라 한다)에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수 량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판 매할 수 없다.
학술대회 지원	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학 술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한 다)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, 같 은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조· 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학연협 력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 라. 보건의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학 회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연 구단체
임상시험 지원	법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 4 제6호에 따른 임상시험 심사위원 회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는 데 필 요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기 관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
제품 설명회	가. 사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사·치 과의사·한의사·약사 및 한약사(이하 이 표에서 "의사등"이라 한 다)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우 로 한정한다) 나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약 품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석 한 의사등에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다) 의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판 촉물 <b>비고</b> 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말 하며, 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.

행위 유형	경제적 이익등의 범위
대금결제 조건에 따른 비용할인	<p>의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용 할인</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><b>비고</b></p> <p>1. "거래일"이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다.</p> <p>2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.</p>
시판 후 조사	<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>
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). 이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.</p>

## 7.2 의료법

[시행 2018.9.28.] [법률 제15540호, 2018.3.27., 일부개정]

보건복지부(보건의료정책과) 044-202-2402

### 제23조의3(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, 제품 설명회, 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 제공등의 행위로 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2011.4.7., 2015.12.29.>

[본조신설 2010.5.27.]

[제23조의2에서 이동 <2016.12.20.>]

## 7.3 국민건강보험법

[시행 2018. 9. 28.] [법률 제15535호, 2018. 3. 27., 일부개정]

보건복지부(보험정책과) 044-202-2706

보건복지부(보험급여과) 044-202-2737

### 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.]

## ■ 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 식품의약품안전처장이 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 선고 받은 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 이상
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

- "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.
- 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 약제에 대한 부당금액이 약제의 품목별로 구분되지 않고 총부당금액만 확인되는 경우 약제의 품목별 부당금액은 다음 각 목의 구분에 따라 계산한다.
  - 위반 약제가 모두 요양급여 대상인 경우: 총부당금액을 위반 약제의 품목 수로 나눈 금액
  - 위반 약제에 비급여대상 약제(법 제41조제1항제2호에 따른 요양급여 대상이 아닌 약제)를 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
- 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.

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

## 7.4 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률

[시행 2016.11.30.] [법률 제14183호, 2016.5.29., 타법개정]

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 금품 등의 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 공직자등의 인사에 관하여 법령을 위반하여 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
  4. 법령을 위반하여 각종 심의·의결·조정 위원회의 위원, 공공기관이 주관하는 시험·선발 위원 등 공공기관의 의사결정에 관여하는 직위에 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
  5. 공공기관이 주관하는 각종 수상, 포상, 우수기관 선정 또는 우수자 선발에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
  6. 입찰·경매·개발·시험·특허·군사·과세 등에 관한 직무상 비밀을 법령을 위반하여 누설하도록 하는 행위
  7. 계약 관련 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 계약의 당사자로 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
  8. 보조금·장려금·출연금·출자금·교부금·기금 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인에 배정·지원하거나 투자·예치·대여·출연·출자하도록 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
  9. 공공기관이 생산·공급·관리하는 재화 및 용역을 특정 개인·단체·법인에게 법령에서 정하는 가격 또는 정상적인 거래관행에서 벗어나 매각·교환·사용·수익·점유하도록 하는 행위
  10. 각급 학교의 입학·성적·수행평가 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리·조작하도록 하는 행위
  11. 병역판정검사, 부대 배속, 보직 부여 등 병역 관련 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
  12. 공공기관이 실시하는 각종 평가·판정 업무에 관하여 법령을 위반하여 평가 또는 판정하게 하거나 결과를 조작하도록 하는 행위
  13. 법령을 위반하여 행정지도·단속·감사·조사 대상에서 특정 개인·단체·법인이 선정·배제되도록 하거나 행정지도·단속·감사·조사의 결과를 조작하거나 또는 그 위법사항을 묵인하게 하는 행위

14. 사건의 수사·재판·심판·결정·조정·중재·화해 또는 이에 준하는 업무를 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
  15. 제1호부터 제14호까지의 부정청탁의 대상이 되는 업무에 관하여 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. 정보
  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 사교·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 외부강의등을 할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 외부강의등의 요청 명세 등을 소속기관장에게 미리 서면으로 신고하여야 한다. 다만, 외부강의등을 요청한 자가 국가나 지방자치단체인 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 공직자등은 제2항 본문에 따라 외부강의등을 미리 신고하는 것이 곤란한 경우에는 그 외부강의등을 마친 날부터 2일 이내에 서면으로 신고하여야 한다.
- ④ 소속기관장은 제2항에 따라 공직자등이 신고한 외부강의등이 공정한 직무수행을 저해할 수 있다고 판단하는 경우에는 그 외부강의등을 제한할 수 있다.
- 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)

- 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 제71조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “부패행위의 신고자”는 “제13조제1항에 따라 신고를 한 자”로, “이 법에 따른 신고”는 “제13조제1항에 따른 신고”로 본다.

### 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 공무원수행사인을 포함한다)에게 부정청탁을 한 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무원수행사인을 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 제22조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 자료 제출, 출석, 진술서의 제출을 거부한 자
- ② 제5조제1항을 위반하여 제3자를 위하여 공직자등(제11조에 따라 준용되는 공무원수행사인을 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 공무원수행사인을 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 「비송사건절차법」에 따른 과태료 재판 관할법원에 통보하여야 한다.

#### 제24조(양벌규정)

법인 또는 단체의 대표자나 법인·단체 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인·단체 또는 개인의 업무에 관하여 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 ⑪까지 생략

⑫ 법률 제13278호 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제11호 중 “징병검사”를 “병역판정검사”로 한다.

⑬부터 ⑳까지 생략

# THE 2018 COMPLIANCE HANDBOOK OF K O R E A PHARMACEUTICAL AND BIO-PHARMA MANUFACTURER'S ASSOCIATION

2018 CP 핸드북  
제약인을 위한 준법 · 윤리경영 길라잡이

한국제약바이오협회장

발행처:



**KPBMA** 한국제약바이오협회  
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

서울시 서초구 효령로 161(방배동)

전화: 02)6301-2132/2135

발행일: 2018. 10. 18

---

※ 본 핸드북의 무단복제를 금합니다.





채봉애  
한국오츠카제약

조노제  
일동제약

김영지  
CJ헬스케어

김도연  
JW중외제약

주은영  
한국제약바이오협회

김가영  
한국제약바이오협회

## 법률자문 및 감수

조정민 변호사  
법무법인 태평양

안효준 변호사  
법무법인 태평양

원자영 변호사  
법무법인 태평양

김정현 변호사(공정거래)  
법무법인 태평양

## 도움을 주신 분

임재준 변호사  
김앤장 법률사무소

---

**2018**  
**CP**  
**핸드북**

제약인을 위한  
준법·윤리경영  
길라잡이

**THE 2018**  
**COMPLIANCE**  
**HANDBOOK**  
**OF KOREA**  
**PHARMACEUTICAL**  
**AND BIO-PHARMA**  
**MANUFACTURER'S**  
**ASSOCIATION**

---



**KPBMA** 한국제약바이오협회  
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association