



KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## II. 윤리경영 자율점검지표



**KPMA** 한국제약협회  
KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION



## 1 윤리경영 자율점검지표 개요

### □ 항목별평가방식

항목	배점(점)	배점기준
매우 그렇다	5	각 항목별 배점예시 및 세부 가이드라인 참고
그렇다	4	
보통이다	3	
그렇지않다	2	
전혀그렇지않다	1	

### □ 평가항목및항목별배점

항목	지표수(개)	배점(점)
자율준수 프로그램의 수립 및 시행에 관한 지표	20	100
자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표	110	550
자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표	40	200
내부제보 활성화에 관한 지표	10	50
합계	180	900

### □ 평가등급

항목	평가	등급
855점 이상	최우수	AAA
810점 이상	우수	AA
765점 이상	비교적 우수	A
720점 이상	양호	BBB
630점 이상	비교적 양호	BB
540점 이상	보통	B
450점 이상	취약	C
450점 미만	매우 취약	D

□ 전체지표수개요

대분류	소분류	지표수
자율준수 프로그램의 수립 및 시행에 관한 지표	자율준수 프로그램 추진의지	3
	자율준수 프로그램 추진계획	1
	자율준수 프로그램 추진조직	3
	자율준수 프로그램 운영기준 정립	5
	임직원 자기점검	1
	주기적인 교육	3
	자율준수 프로그램 시행의 적극성	2
	의사결정 절차	2
자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표	학술대회 개최 · 운영지원	6
	학술대회 참가지원	8
	임상활동	17
	제품설명회	15
	시판 후 조사	13
	강연/자문	9
	견본품 제공	3
	기부	4
	경조사	2
	시장조사	3
	전시 및 광고	3
	일반 공정거래	8
	제조/생산	13
	개인정보	6
	자율준수 프로그램 평가 시스템	2
자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표	자율준수 프로그램 모니터링 시스템	10
	자율준수 프로그램 평가 실시	9
	자율준수 프로그램의 정착	10
	상벌제도의 운영	4
	자율준수 프로그램 시행성과	5
	내부신고제도 운영	2
내부제보 활성화에 관한 지표	내부신고제도 시행	2
	내부신고자 보호	3
	내부신고자 포상	1
	내부제보 관련 교육	1
	내부제보 운영실적	1

## 2 자율준수 프로그램의 수립 및 시행에 관한 지표

분류		진단지표	1	2	3	4	5
자율준수 프로그램 추진의지	1	우리 회사의 최고경영자는 자율준수 프로그램 도입을 선포하고 정기적으로 그 중요성에 대하여 언급하며, 자율준수 프로그램이 실천되도록 지원하고 있다.					
	2	우리 회사의 자율준수 프로그램 운영 비전은 임직원 등에게 공유되어 있다.					
	3	우리 회사는 자율준수 프로그램을 회사의 지속적인 성장과 경쟁력을 강화하는 주요한 경영전략으로 인식하고 있다.					
자율준수 프로그램 추진계획	4	우리 회사의 자율준수 프로그램은 중·장기적인 계획에 따라 시행되고 있다.					
자율준수 프로그램 추진조직	5	우리 회사에는 자율준수 프로그램 추진을 위한 전담조직(자율준수관리자, CP전담부서)이 구성되어 있다.					
	6	자율준수 프로그램 전담조직의 업무범위, 내용 등 그 역할에 대한 기준이 명확하다.					
	7	우리 회사의 자율준수 프로그램 전담조직은 인사, 회계 등 전 부서에 대해 윤리경영 측면에서 실질적인 통제권한을 행사할 수 있다.					
자율준수 프로그램 운영기준 정립	8	우리 회사 자율준수 프로그램 운영기준에는 임직원의 의견이 잘 반영되어 있다.					
	9	우리 회사의 자율준수 프로그램 운영기준은 임직원들이 해석상 의문을 갖지 않도록 명확하고 구체적으로 수립되어 있다.					
	10	우리 회사의 임직원은 회사의 자율준수 프로그램 운영기준 체계와 내용에 대해 잘 이해하고 있다.					
	11	자율준수 프로그램 운영기준은 정기적으로 개정·보완되고 있다.					
	12	자율준수 프로그램 운영기준은 약사관련법령 및 KPMA 공정경쟁규약 등이 충실히 반영되어 실무에 적합하게 구성되어 있다.					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
임직원 자가점검	13	우리 회사는 체계적인 업무분석을 통해 임직원이 행동기준으로 삼을 수 있는 자가점검 진단도구를 개발·제공하고 있다.					
주기적인 교육	14	우리 회사의 신입/기존 임직원들은 자율준수 프로그램에 관한 교육을 반드시 이수하여야 한다.					
	15	우리 회사는 임직원의 자율준수 프로그램 교육을 위한 다양한 교재가 마련되어 있다.					
	16	법위반 가능성이 큰 부서나 관련자 및 신입직원에 대한 특별 교육이 이루어지고 있다.					
자율준수 프로그램 시행의 적극성	17	우리 회사는 자율준수 프로그램에 관한 사내 커뮤니케이션 활동이 활발하다					
	18	우리 회사는 협력회사나 고객에게 회사의 자율준수 프로그램 시행 및 실천을 적극 알리고 있다.					
의사결정 절차	19	우리 회사의 의사결정 과정 중에는 자율준수관리자 또는 CP전담부서의 결재 절차가 있다.					
	20	우리 회사의 최고경영자를 비롯한 주요 의사결정권자가 최종 의사결정 이전에 법적 검토가 충분하게 이루어졌는지를 확인하는 절차가 있다.					

가. 배점에 관한 예시

분류	1	2	3	4	5
자율준수 프로그램 추진이지	1 • 추진 의지 없음 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 추진의지가 있으나 미약함 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 추진의지가 있음 • 가이드라인의 세부사항이 상당 부분 확인되며 그 결과가 도출됨 • 자율준수 프로그램 추진의 필요성을 알리고 있음	• 추진의지가 강함 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨 • 주기적으로 자율준수 프로그램 추진을 강조하고 있음	• 추진의지 확고함 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임 • 상시 자율준수 프로그램 추진을 강조하고 있음
	4 • 중·장기적인 계획 없음 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 중기/장기 구분 없이 선언적인 계획을 수립함 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 중·장기적인 계획을 수립하고 계획을 실천하기 위하여 노력하고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 상당 부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 중·장기적인 계획을 수립하고, 계획에 따라 실천되고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 구체적이고, 실현가능한 중·장기계획이 수립되고 계획에 따라 실천되고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	5 • 전담조직이 없음 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 전담조직이 있으나, 실질적인 역할을 하고 있지는 않음 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 전담조직이 있음 • 가이드라인의 세부사항이 상당 부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 통제관한을 가진 전담 조직이 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 실질적인 통제관한을 가진 전담조직이 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
자율준수 프로그램 운영기준 정립	8 • 운영기준이 마련되어 있지 않음 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 운영기준이 마련되어 있으나, 실제 업무에 적용되지 않음 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 운영기준이 마련되어 있으나 그 내용 중 일부가 다소 추상적인 관계로 적용에 어려움이 있음 • 가이드라인의 세부사항이 상당 부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 명확하고 구체적인 운영 기준이 상당 부분 마련되어 있으며 그 내용에 거의 의문이 없음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 명확하고 구체적인 운영 기준이 마련되어 있고, 임직원이 업무 수행 시 전혀 의문이 없음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임

분류	1	2	3	4	5
임직원 자기점검	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자기점검 진단도구가 없음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자기점검 진단도구를 일부 부서에 개발·제공함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자기점검 진단도구를 필요한 모든 부서에 개발·제공함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자기점검 진단도구를 필요한 모든 부서에 개발·제공함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>
	14			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주기적으로 대부분의 임직원 대상 교육이 이루어지고 있고, 교육내용이 충실함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주기적으로 모든 임직원 대상 교육이 이루어지고 있고, 교육내용이 충실함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>
주기적인 교육	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임직원 대상 교육 프로그램이 없음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비정기적으로 임직원 대상 교육이 이루어짐</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주기적으로 대부분의 임직원 대상 교육이 이루어지고 있고, 교육내용이 적절함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주기적으로 모든 임직원 대상 교육이 이루어지고 있고, 교육내용이 충실함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>
	16				
자율준수 프로그램 시행의 적극성	17	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 시행에 관한 인식이 거의 없음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 시행되고 있으나, 적극적으로는 않음</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램을 적극적으로 시행하고 노력함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램을 적극적으로 시행하고 있고, 관련 활동이 활발함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>
	18				
의사결정 결과	19	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전혀 없음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 통제가 필요한 일부 업무에 걸쳐 절차가 있으나, 검토가 형식적임</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 통제가 필요한 일부 업무에 걸쳐 절차가 있음</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 통제가 필요한 모든 업무에 걸쳐 절차가 있음</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>
	20				



## 나. 세부 가이드라인

분류		판단기준
자율준수 프로그램 추진의지		최고경영자가 자율준수 프로그램 도입 및 그 실천에 관한 단호한 의지가 있고, 그 의지가 임직원들에게도 전달되며, 실제 경영전략의 일부로 인식되고 있는지를 확인하기 위한 지표
	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수 프로그램 도입에 관한 행사, 공포절차 등을 진행하였는지</li> <li>최고경영자가 확고한 자율준수 프로그램 시행 및 실천의지가 있는지</li> <li>주기적으로 그 의지가 표현되고 있는지</li> <li>적절한 예산지원을 하고 있는지</li> </ul>
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>임직원은 자율준수 프로그램 수입/시행으로 관련 법령의 엄격한 준수 필요성을 인식하고 있는지</li> <li>임직원은 기업의 투명성과 윤리성은 기업의 경쟁력과 발전을 위해 핵심요소를 인식하고 있는지</li> </ul>
	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>최고경영진 등이 최근 기업의 지속가능한 발전을 위해서는 기업의 윤리성이 중요하다는 인식을 가지고 있는지</li> <li>윤리경영방침이 회사 경영전략에 반영되어 있는지</li> </ul>
자율준수 프로그램 추진계획		자율준수 프로그램이 계획에 따라 체계적으로 수행되고 있는지를 확인하기 위한 지표
	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수 프로그램을 시행하기 위한 계획이 마련되어 있는지</li> <li>시행 계획이 단기/중기/장기로 구분되어 있고, 각 항목별로 구체적 내용이 정해져 있는지</li> <li>각 항목별 실천계획은 회사의 특성을 잘 반영하고 있고, 현실성이 있는 것인지</li> <li>실제 계획에 따라 잘 시행되고 있는지</li> </ul>
자율준수 프로그램 추진조직		자율준수 프로그램을 실천하기 위한 회사조직(자율준수관리자, CP전담부서)이 있고, 그 조직이 실질적인 권한을 가지고 자율준수 프로그램을 시행하고 있는지를 확인하기 위한 지표
	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>최고경영자를 통하여 자율준수관리자가 임명되어 있는지</li> <li>CP전담부서가 설치되어 있는지</li> </ul>
	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수관리자/CP전담부서의 책임, 권한, 업무범위, 역할 등에 관한 기준이 마련되어 있는지</li> <li>위 기준이 명확한 표현으로 작성되어 있는지</li> </ul>
	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수관리자는 임원급으로 임명되어 있는지</li> <li>자율준수관리자/CP전담부서에 자율준수 프로그램 수립/정착을 위한 실질적인 권한이 부여되어 있는지</li> <li>자율준수관리자/CP전담부서가 각 의사결정 단계에 관여하고 있는지</li> <li>자율준수관리자/CP전담부서는 업무상 독립성이 확보되어 있는지(타 부서와 겸직여부)</li> <li>자율준수관리자/CP전담부서를 위한 별도의 예산이 편성되어 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
자율준수 프로그램 운영기준 정립	<p>자율준수 프로그램을 운영기준이 구체적이고, 명확하게 수립되어 있으며, 주기적으로 관리되어서 임직원들이 운영기준을 잘 이해하고 준수할 수 있도록 마련되어 있는지를 확인하기 위한 지표</p>
	<p>8</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준 제정/개정 시 또는 수시로 임직원들의 의견을 수렴하는 절차가 있는지</li> <li>• 실제 임직원들의 의견을 반영한 사례가 있는지</li> </ul>
	<p>9</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준이 이해하기 쉬운 용어로 되어 있고, 표현이 모호하지 않아 누구나 운영기준을 보면 쉽게 알 수 있도록 작성되어 있는지</li> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준의 내용이 업무 상황을 잘 반영하고 있는지</li> <li>• 현실에서 업무에 활용이 가능하도록 구체적으로 작성되어 있는지</li> </ul>
	<p>10</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임직원들이 자율준수서약서를 작성하였는지</li> <li>• 임직원들은 자율준수 프로그램 운영기준의 각 항목별 취지와 내용을 잘 이해하고 있는지</li> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준에 관한 가이드북이 배포되어 있는지</li> <li>• 임직원들은 자율준수 프로그램 운영기준을 언제나 열람할 수 있고, 쉽게 접근할 수 있는지</li> </ul>
	<p>11</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준은 관련 규정이 개정되면 개정/보완하고 있는지(최소 2년에 1회)</li> <li>• 업무환경이 변하는 등 개정이 필요한 경우를 판단하여 개정/보완 하고 있는지</li> <li>• 운영기준 제/개정 담당자가 별도로 지정되어 있는지</li> </ul>
	<p>12</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준을 제약업계의 특성에 맞게 제작하였는지</li> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준에 KPMA code가 잘 반영되어 있는지</li> <li>• 자율준수 프로그램 운영기준에 영업/마케팅/임상 등 각 부서가 실제 처리하는 업무에 관한 내용이 충실히 반영되어 있는지</li> </ul>
임직원 자가점검	<p>자율준수 프로그램 운영기준 준수여부를 수시로 체크할 수 있는 시스템이 구비되어 있는지를 확인하기 위한 지표</p>
	<p>13</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 각 부서별로 자가점검 할 수 있는 체크리스트 등이 마련되어 있는지</li> <li>• 자가점검 시행에 관한 기준이 마련되어 있는지</li> <li>• 임직원에게 자가점검에 사용하는 체크리스트 등에 관해 교육하고 있는지</li> <li>• 임직원은 각 부서에 마련된 자가점검용 자료들의 위치, 사용방법 등을 잘 이해하고 있는지</li> <li>• 최근 1년간 자가점검을 실시한 사례가 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
주기적인 교육	<p>자율준수 프로그램 운영기준이 임직원들에게 잘 전달되고 있고, 그 전달 내용은 충실한지를 확인하기 위한 지표</p>
	<p>14</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 교육계획을 (1) 주기적으로 수립하고 있는지 (2) 교육내용을 적절하게 선정하고 있는지 (3) 강사를 적절하게 선정하고 있는지 (4) 교육 방법을 적절히 선정하고 있는지</li> <li>• CP교육이 (1) 계획대로 충실히 집행되고 있는지 (2) 직원들의 실제 교육 참여 정도 (3) 교육 수강 설문 조사가 이루어지고 있는지의 여부 (4) 교육 수강 설문 결과가 교육 프로그램의 개선에 반영되는지의 여부 (5) 직원들의 교육 참여를 독려하기 위한 회사 특유의 인센티브 및 제재 시스템이 마련되어 있는지</li> <li>• 최고 경영자 및 임원에 대한 CP 내부교육 및 회의 참석이 정기적 또는 지속적으로 이루어지고 있고, (1) 교육 방법 및 내용의 적절한지 (2) 관련자의 교육 참여 시간 및 횟수 등은 적절한지</li> </ul>
	<p>15</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 운영기준 교육을 위한 별도의 교재가 마련되어 있는지</li> <li>• 운영기준 관련 교육 교재가 주제별로 다양하게 마련되어 있는지</li> <li>• 교재의 내용은 운영기준에 대한 내용을 잘 파악할 수 있도록 작성되어 있는지</li> <li>• 교재를 실제 업무 시 참고하고 있는지</li> </ul>
	<p>16</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 범위가능성이 큰 부서나 관련자 및 신입직원에 대한 특별교육이 (1) 회사의 필요나 임직원의 수요 발생에 따라 적시에 수립되어 수시로 집행되고 있는지 (2) 교육 대상자 선정 사유 및 관련 교육내용 선정이 적절한지 (3) 강사 선정이 적절한지 (4) 교육 방법이 적절한지 등을 검토</li> </ul>
자율준수 프로그램 시행의 적극성	<p>회사나 임직원들이 자율준수 프로그램을 충실히 수행하기 위해 노력하는지를 확인하기 위한 지표</p>
	<p>17</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 회사내에서 자율준수 프로그램 시행 및 운영기준에 관해서 의견교환이 자유롭게 이루어지고 있는지</li> <li>• 임직원은 자율준수관리자, CP전담조직에게 적극적으로 의견을 개진하고 피드백을 받고 있는지</li> <li>• 임직원들이 자율준수 프로그램 준수의무를 인식하고 있는지</li> <li>• 회사내 일정한 장소에 자율준수 프로그램 시행에 관한 지침, 포스터 등이 부착되어 있는지</li> </ul>
	<p>18</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 시행에 관한 사항을 외부에 공시하고 있는지</li> <li>• 공시하고 있는 수단이나 방법은 적절한지</li> <li>• 협력회사에게 제공하는 별도의 자율준수 프로그램 관련 운영지침이 있는지</li> </ul>

분류	판단기준	
의사결정 절차		자율준수 프로그램의 효과적인 수행을 위해 자율준수관리자 또는 CP전담부서의 통제 절차가 있는지 확인하기 위한 지표
	19	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공정거래법, 약사법령 등 법령위반 리스크 관리가 필요한 업무와 관련된 의사결정 절차에 자율준수관리자, CP전담부서가 관여하는 절차가 존재하는지</li> <li>• 존재한다면, 그와 같은 협의의 기준이 구체적으로 확립되어 있는지</li> <li>• 자율준수관리자, CP전담부서는 실질적인 검토를 하고 있는지</li> <li>• 자율준수관리자, CP전담부서가 반려한 사례가 있는지</li> </ul>
	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최고경영자 및 주요 의사결정권자는 결재절차 중 자율준수관리자, CP전담부서의 검토여부를 확인하도록 하고 있는지</li> <li>• 결재문서 내용에 법적 검토에 관한 내용이 포함되어 있는지</li> <li>• 실제 법적 검토 결과에 관한 사유, 자율준수관리자 또는 CP전담부서 검토 미흡 등의 사유로 반려된 사례가 있는지</li> </ul>

### 3 자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표

분류		진단지표	1	2	3	4	5
학술대회 개최·운영 지원	1	학술대회 개최/운영 지원과 관련된 내부적인 기준이 마련되어 있다.					
	2	학술대회의 개최/운영 지원 여부의 결정은 학술 또는 메디컬 부서의 판단에 의하여 결정한다.					
	3	학술대회 개최/운영 지원 시 해당 학술대회의 시행 주체, 목적, 행사 장소 등을 미리 확인할 수 있는 자료를 함께 검토하여 심사한다.					
	4	KPMA Code에서 정한 지원절차에 따라 지원하고 있다.					
	5	학술대회 개최/운영 지원과 관련하여 협회에 제출한 서류, 내부처리문서, 비용지급 증빙서류 등은 보관 및 관리되고 있다.					
	6	학술대회 종료 후 협회를 통해 잉여금이 발생한 사실을 확인한 경우, 절차에 따라 이를 반환 받고 있다.					
학술대회 참가지원	7	학술대회 참가 지원과 관련된 내부적인 기준이 마련되어 있다.					
	8	학술대회의 참가 지원 여부는 학술 또는 메디컬 부서가 결정한다.					
	9	지원대상이 되는 학술대회가 학술적·교육적 목적으로 진행되고, 적절한 장소에서 개최되는 것인지 등을 미리 확인할 수 있는 자료를 함께 검토하여 심사한다.					
	10	원칙적으로 학술대회만을 지정하여 KPMA에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하며, 그 외 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 하지 않는다.					
	11	KPMA를 통하여 지원할 수 없는 학술대회 및 이와 유사한 컨퍼런스에 대한 지원 여부에 대해서는 회사 내 법무/Compliance Officer와 상의한 후 지원 여부를 결정하고 있다.					
	12	동일한 학술대회에 반복적으로 지원하고 있는지의 여부를 확인할 수 있는 절차를 구축하고 있다.					
	13	학술대회 참가지원과 관련하여 협회에 제출한 서류, 내부처리문서, 비용지급 증빙서류 등은 보관 및 관리되고 있다.					
	14	여행, 관광, 여가활동 지원 등 향응이나 접대목적으로 학술대회 참가지원을 활용하지 않는다.					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
임상활동	15	임상활동 지원과 관련된 내부적인 기준이 마련되어 있다.					
	16	임상활동의 지원 여부는 의학 및 임상 관련 부서가 결정한다.					
	17	지원 여부를 심사할 당시, 지원 대상인 임상시험이 의학적으로 중요한 가치가 있는 정보를 얻기 위한 목적으로 시행된 것이라는 점을 입증할 수 있는 자료를 제공 받아 검토한다.					
	18	임상활동을 진행할 기관 및 연구자를 선정하게 된 절차 및 근거를 구비하여 두고 있다.					
	19	연구비 산정의 근거가 되는 자료를 구비하고 있다.					
	20	직접비 외 기타 간접비의 경우 실제 집행된 내역 및 시간 등을 확인할 수 있는 자료를 기관으로부터 제공받아 구비하고 있다.					
	21	해당 임상활동이 프로토콜 등에 맞게 적절히 시행되고 있는지 확인하기 위한 모니터링 활동을 정기적으로 수행하고, 이를 분석하고 있다.					
	22	연구 과정에서 나타난 이상반응 등의 경우 관련 법령에 따라 식약처에 보고하는 절차를 두고 있다					
	23	결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급하지 않는다.					
	24	임상활동 등 시행에 따른 결과물을 의약품의 연구개발 등의 목적을 위하여 실제로 활용하고 있다.					
	25	연구자 주도 임상의 경우, 연구의 필요성, 지원 경위 등에 대하여 면밀하게 검토하고 있다.					
	26	기관이 피험자에게 임상시험 도중 피험자의 건강에 생길 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 시험 대상자에게 설명한 후 동의를 받았다는 점을 확인한다.					
	27	임상시험과 관련된 임무와 역할의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위임하는 경우 CRO에 대한 지속적인 감사 등을 통하여 품질관리를 위한 노력을 기울이고 있다.					
	28	시험계획서, 계약서, 총괄기록서, 증례보고서 등 KGCP에 따라 보존하여야 하는 기록을 보존하여야 한다.					
	29	연구자 및 관리약사가 임상시험에 사용하는 의약품을 취급하고 보관하는 방법에 대한 문서화된 절차를 가지고 있으며, 해당 절차에는 의약품의 안전한 인수, 취급, 보관, 조제 등에 대한 방법에 포함되어 있다.					
	30	임상시험과 관련하여 피험자 또는 대리인으로부터 치료를 요하는 비용 기타의 손실을 보상하기 위한 절차를 정하고, 그 이행을 확보하기 위하여 보험 등에 가입하고 있다.					
	31	연구자가 계획서나 SOP를 준수하지 않은 사실이 발견되는 경우 이를 해결하고, 재발을 방지하기 위한 조치를 취하고 있다.					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
제품설명회	32	해당 제품설명회의 목적 및 필요성 등을 입증할 수 있는 증빙 서류를 제출하고 있다.					
	33	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료가 제공되었음을 확인할 수 있는 증빙 서류를 제출하고 있다.					
	34	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회 개최시 숙박을 제공하여야 하는 경우 숙박비를 비용으로 지급하지 아니하고 실제 숙박 장소를 제공한다.					
	35	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회 개최 장소는 소위 6성급으로 불리는 고급 호텔이나, 영화관, 카지노, 워터파크 등을 비롯한 사회통념상 관광, 오락, 유흥을 주된 목적으로 하는 곳이 아니어야 한다.					
	36	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회 개최 장소는 대다수의 참석자들이 근무 또는 거주하는 지역 인근에서 이뤄지고 있다.					
	37	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회가 내실 있게 진행되었음을 확인할 수 있는 자료, 예컨대 Agenda나 동영상 등을 구비하여 두고 있다.					
	38	KPMA Code에서 정한 지원절차에 따라 지원하고 있다.					
	39	여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 보건의료전문가 외에 간호사, 병원행정직원 등 의료인 동반자에게 제공하지 않는다.					
	40	복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회에서는 5만원 이내의 기념품을, 개별 요양기관을 대상으로 한 제품설명회에서는 1만원 이내의 관촉물을 제공한다.					
	41	개별 요양기관을 방문하여 자사의 제품을 설명하는 경우에는 1일 10만원 이내의 식음료를 제공하고 있다.					
	42	개별 요양기관을 방문하여 자사의 제품을 설명하는 경우 식음료를 제공하는 횟수가 보건의료전문가별 월4회를 초과하지 않도록 하고 있다.					
	43	개별 제품설명회가 실제 실시되었음을 확인할 수 있는 별도 자료 (예컨대 call report)를 통하여 실제 개별 제품설명회의 진행 여부를 검증하는 절차를 두고 있다.					
	44	개별 제품설명회 진행 시 통상적인 수준의 식음료 외에 과도한 수준의 주류 제공을 금지하는 규정을 두고 있다.					
	45	행사와 관련하여 회계처리 시 관련제품설명회의 일시, 장소, 내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙 자료를 모두 첨부한다.					
	46	제품설명회가 동창회, 망년회, 입·퇴국식 등 보건의료인의 사적인 모임을 지원하기 위한 우회적 수단으로 활용되지 않도록 검증하는 절차를 두고 있다.					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
시판 후 조사	47	시판후조사가 의약품의 안전성 유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위한 목적으로 실시되고 있음을 검증할 수 있는 자료를 제공 받아 검토한다.					
	48	시판후조사는 의학 및 임상 관련 부서의 주관 하에 실시된다.					
	49	시판후조사를 진행할 기관 및 보건의료전문가를 선정하기 위한 기준 및 절차를 구비하고 있다.					
	50	시판후조사는 의·약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사 목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시되고 있다.					
	51	증례수는 재심사에 필요한 증례 수 및 연구자의 연구 능력 등을 고려하여 결정한다.					
	52	시판후조사 의뢰시 조사대상 의약품의 채택 구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 하지 않는다.					
	53	시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 그 결과가 보고된 후에 지급한다.					
	54	증례보고서 당 지급된 사례비는 특별한 사정이 없는 한 5만원 이내이다.					
	55	5만원을 초과하는 사례비를 지급하고자 하는 경우 해당 사례가 희귀질환, 장기적인 추적조사, 빈번한 중대한 이상 반응 보고가 예상되는 연구라는 점을 입증할 수 있는 자료를 제출하도록 한다.					
	56	증례보고서는 반드시 보건의료전문가가 직접 작성하도록 한다.					
	57	시판후조사가 연구목적 등에 맞게 적절히 시행되고 있는지 확인하기 위한 모니터링 활동을 정기적으로 수행하고 있다.					
강연/자문	58	시판후조사에 따른 연구 결과물을 의약품 등의 연구개발에 활용하고 있다.					
	59	시판후조사와 연구의 형태가 유사한 관찰연구에 대해서도 시판후조사와 동일한 기준과 절차를 적용하고 있다.					
	60	강연료·자문료는 보건의료전문가가 제공한 강연·자문의 내용과 난이도, 질, 강연·자문 및 강연 준비에 필요한 시간 등을 고려하여 결정한다.					
	61	강연/자문은 의·약학 정보 전달 또는 습득을 목적으로 이루어 진다.					
	62	강연 개최의 최소 기준 인원 및 시간이 있으며, 그와 같이 진행되었음을 입증할 수 있는 자료를 구비하고 있다.					



분류		진단지표	1	2	3	4	5
	63	자문이 실질적으로 이루어지고, 자문 수행과정과 방법이 적정하고 결과가 충실하다.					
	64	강연/자문을 제공하는 보건의료전문가의 선정은 학력, 경력, 보건의료전문가소통능력, 연구실적 및 능력, 신뢰도 등을 고려하여 객관적으로 이루어진다.					
	65	강연 또는 자문이 완료된 이후에 강연료, 자문료를 지급하고 있다.					
	66	보건의료전문가가 수행할 강연 또는 자문의 내용과 강연료 또는 자문료를 명시한 서면계약을 체결한다.					
	67	회사가 강연/자문의 결과물을 의약품의 연구개발을 위하여 실제로 활용한다.					
	68	강연/자문 진행과 관련하여 회계처리에 필요한 구체적인 증빙자료를 철저히 구비하고 있다.					
견본품 제공	69	견본품에 “견본품” 또는 “Sample”이라는 문자를 항상 표기하고 있다.					
	70	견본품은 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인하기 위한 목적으로 필요한 최소 수량만 제공한다.					
	71	각 보건의료전문가에게 제공된 견본품의 종류 및 수량 등을 기록하여 보관하고 있다.					
기부	72	의·약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부한다.					
	73	정당한 이유없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하지 않는다.					
	74	기부 시 KPMA 공정경쟁규약 및 세부운용기준 등에 따른 제반절차를 준수한다.					
	75	기부 관련 회계처리 시 기부행위의 일자, 대상, 목적, 규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부한다.					
경조사	76	보건의료전문가의 경조사 시 지급하는 비용과 관련하여 내부적인 기준을 두고 있다.					
	77	개별 직원의 보건의료전문가에 대한 경조사 비용 지급 시 이를 회사에 보고하도록 규정하고 있다.					
시장조사	78	시장조사는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로만 수행하고 있다.					
	79	시장조사에 대한 사례비는 사회통념상 허용되는 범위 내의 금품류를 제공하고 있다.					
	80	시장조사 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하고 있다.					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
전시 및 광고	81	광고비 또는 부스비는 KPMA 공정경쟁규약 및 세부운영기준에 부합하게 지급하고 있다.					
	82	전시관을 찾아주는 보건의료전문가에게 소액의 기념품 또는 판촉물 이외 다른 보상을 제공하지 않는다.					
	83	전시 또는 광고 실시내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 신고하고 있다.					
일반 공정거래	84	특정 대리점이나 도매상에 대하여 가격, 거래조건(수량, 품질)을 현저하게 유리하게 하거나 불리하게 하고 있지 않다.					
	85	도매상으로 하여금 원가에 미치지 못하는 가격으로 입찰에 응하도록 하고 있지 않다.					
	86	도매상이나 대리점에 대하여 회사 또는 회사가 지정하는 병원 또는 해당 지역 내 소재하는 병원과 거래할 것을 강제하고 있지 않다.					
	87	경쟁자를 배제할 목적으로 상품 또는 용역을 낮은 대가로 공급하거나 통상거래가격에 비해 고가에 매입한 사실이 없다.					
	88	계약을 체결할 때 그 조건으로써 회사의 경쟁 상대와 거래하지 않을 것 또는 회사 제품의 경쟁제품을 취급하지 않을 것을 요구하지 않는다.					
	89	대리점이나 도매상이 실제 병원 등에 공급할 제품의 가격에 관여하지 아니한다.					
	90	계약기간 중 일방적으로 대리점이나 도매상과의 계약을 종료하거나 그 계약의 내용을 변경하지 아니한다.					
	91	대리점이나 도매상에 제품을 공급할 때, 특정 의약품의 공급을 조건으로 다른 제품까지 함께 공급하는 소위 끼워팔기를 하고 있지 않다.					
제조/생산/ 환경	92	우리회사의 생산 및 품질관리 시설은 시설기준령에 적합하다.					
	93	우리회사는 제품의 품목허가(신고) 후 허가(신고)사항에 적합하게 생산하고, GMP기준을 준수하고 있다.					
	94	우리회사는 제조관리자를 두고 있으며, 해당 제조소의 제조관리 이외의 업무에 종사하지 않도록 하고 있다.					
	95	우리회사는 제조관리자의 관리업무를 방해하거나 제조관리자의 업무수행상 필요한 사항에 대한 요청을 정당한 사유 없이 거부하지 않는다.					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
	96	우리회사의 제조관리자는 제조관리자의 준수사항을 충실히 이행하고 있다.					
	97	제조관리자는 정기적으로 교육을 받고 있다.					
	98	생산실적을 매년 보고하고 있다.					
	99	의약품 공급내역을 매월 보고하고 있다.					
	100	화학물질의 제조, 수입, 판매 및 관리와 관련된 규정 및 절차를 준수하고 있다.					
	101	배출되는 폐기물을 법정처리방법에 따라 처리하고 있다.					
	102	위험물의 제조, 취급 및 저장과 관련하여 그 기준을 준수하고 있다.					
	103	특정소방대상물을 법정 화재안전기준에 따라 설치 및 유지하고 있다.					
	104	공공수역에 법정 수질오염물질을 누출, 유출하는 행위를 하였는지 및 기타 폐수 처리와 관련된 절차를 준수하고 있다.					
개인정보	105	개인정보 수집, 취급에 관하여 교육(또는 지침안내)을 실시하고 있다.					
	106	개인정보는 당사자의 동의를 받아 수집하고 미리 알린 이용 목적의 달성에 필요한 범위에서만 이용하고 있다.					
	107	당사자의 동의 없이는 개인정보를 제3자에게 제공하거나 취급위탁 하지 않는다.					
	108	우리회사는 개인정보처리관련 업무조직 및 개인정보 보호책임자가 지정되어 있다.					
	109	회사의 전자기기 등에 해킹 등을 방지하기 위한 안전조치들이 마련되어 있다.					
	110	개인정보는 복구 또는 재생되지 않도록 파기하고 있다.					

가. 배점에 관한 예시

분류	1	2	3	4	5
학술대회 개최 · 운영 지원	1 • 별도 사내기준이 없음	• 사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
	2 • KPMACode가 잘 준수되지 않음	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 자세하고 구체적임
	3 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 세부 가이드라인에 따른 준수 사실이 상당 부분 확인됨	• 가이드라인의 세부사항의 준수 사실이 대부분 확인됨	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함
	4		• 사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음	• 가이드라인의 세부사항의 준수 사실이 모두 확인됨
	5				• 상시 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음
	6				
학술대회 참가지원	7 • 별도 사내기준이 없음	• 사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
	8 • KPMACode가 잘 준수되지 않음	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 보다 자세하고 구체적임
	9 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함
	10		• 사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	11				• 상시 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음
	12				
인성활동	13				
	14				
	15 • 별도 사내기준이 없음	• 사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
	16 • KPMACode가 잘 준수되지 않음	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 보다 자세하고 구체적임
	17 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함
	18		• 사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	19				• 상시 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음
	20				
	21				
	22				
	23				
	24				
	25				

분류	1	2	3	4	5
제품설명회	26				
	27				
	28				
	29				
	30				
	31				
	32				
	33				
	34				
	35				
시판 후 조사	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준은 KPMA code 보다 자세하고 구체적인</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 정기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>
	37	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 별도 사내기준이 없음</li> <li>• KPMAcode가 잘 준수되지 않음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준은 KPMA code보다 자세하고 구체적인</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 정기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>
	38				
	39				
	40				
	41				
	42				
	43				
	44				
	45				
	46				
시판 후 조사	47				
	48				
	49				
	50				
	51	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 별도 사내기준이 없음</li> <li>• KPMAcode가 잘 준수되지 않음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>• 사내 기준은 KPMA code보다 자세하고 구체적인</li> <li>• 사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>• 정기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>
	52				
	53				
	54				
	55				
	56				
	57				
	58				
	59				

분류	1	2	3	4	5
강연/지문	60	• 사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
	61	• 사내기준을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음	• 사내 기준을 대부분 준수함	• 사내 기준을 모두 준수함	• 사내 기준은 자체하고 구체적인
	62	• 사내기준을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 사내 기준을 모두 준수함
	63	• 별도 사내기준이 없음	• 사내기준 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준 준수를 강조하고 있음	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	64	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음			• 상시 사내기준 준수를 강조하고 있음
견본품 제공	65				
	66				
	67				
	68				
	69	• 별도 사내기준이 없음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
기부	70	• KPMACode가 잘 준수되지 않음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준은 KPMACode 보다 자체하고 구체적인
	71	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 사내기준을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 사내 기준(또는 KPMACode)을 모두 준수함
			• 사내기준(또는 KPMACode) 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준(또는 KPMACode) 준수를 강조하고 있음	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
					• 상시 사내기준(또는 KPMACode) 준수를 강조하고 있음
	72	• 별도 사내기준이 없음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
기부	73	• KPMACode가 잘 준수되지 않음	• 사내 기준을 대부분 준수함	• 사내 기준을 모두 준수함	• 사내 기준은 KPMACode 보다 자체하고 구체적인
	74	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 사내 기준(또는 KPMACode)을 모두 준수함
			• 사내기준(또는 KPMACode) 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준(또는 KPMACode) 준수를 강조하고 있음	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
					• 상시 사내기준(또는 KPMACode) 준수를 강조하고 있음
	75				

분류	1	2	3	4	5
경조사	76	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함</li> <li>사내기준을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음</li> <li>가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준을 대부분 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>사내기준 준수의 필요성을 알리고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준을 모두 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>주기적으로 사내기준 준수를 강조하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준은 자체하고 구체적인</li> <li>사내 기준을 모두 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> <li>상시 사내기준 준수를 강조하고 있음</li> </ul>
	77				
시장조사	78	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함</li> <li>사내 기준(또는 KPMA code)을 준수하기 위해 노력하나, 일부 준수되지 않는 부분이 있음</li> <li>가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준은 KPMA code 보다 자체하고 구체적인</li> <li>사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> <li>상시 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>
	79	<ul style="list-style-type: none"> <li>별도 사내기준이 없음</li> <li>KPMAcode가 잘 준수되지 않음</li> <li>가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>			
전시 및 광고	80				
	81	<ul style="list-style-type: none"> <li>별도 사내기준이 없음</li> <li>KPMAcode가 잘 준수되지 않음</li> <li>가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준(또는 KPMA code)을 대부분 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>사내기준(또는 KPMA code) 준수의 필요성을 알리고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> <li>주기적으로 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 기준을 마련하고 있음</li> <li>사내 기준은 KPMA code 보다 자체하고 구체적인</li> <li>사내 기준(또는 KPMA code)을 모두 준수함</li> <li>가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> <li>상시 사내기준(또는 KPMA code) 준수를 강조하고 있음</li> </ul>
전시 및 광고	82				
	83				

분류	1	2	3	4	5
일반 공정거래	84	• 사내 기준을 마련하고 있으나, 일부 미흡함	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
	85		• 사내 기준(또는 공정위 지침/ 고시 등을 대부분 준수함)	• 사내 기준(또는 공정위 지침/ 고시 등을 모두 준수함)	• 사내 기준은 공정위 지침/ 고시보다 자세하고 구체적인 사내 기준(또는 공정위 지침/ 고시 등을 모두 준수함)
	86	• 별도 사내기준이 없음	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	87	• 공정위 지침/고시 등이 잘 준수되지 않음	• 사내기준(또는 공정위 지침/ 시 등) 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준(또는 공정위 지침/고시 등) 준수를 강조하고 있음	• 상시 사내기준(또는 공정위 지침/ 고시 등) 준수를 강조하고 있음
	88	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨		
	89				
	90				
	91				
	92				
	93				
제조/생산	94		• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
	95		• 사내 기준(또는 약사법령 등을 대부분 준수함)	• 사내 기준(또는 약사법령 등)을 모두 준수함	• 사내 기준은 약사법령 등 보다 자세하고 구체적인 사내 기준(또는 약사법령 등)을 모두 준수함
	96	• 별도 사내기준이 없음	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	97	• 약사법령 등이 잘 준수되지 않음	• 사내기준(또는 약사법령 등) 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준(또는 약사법령 등) 준수를 강조하고 있음	• 상시 사내기준(또는 약사법령 등) 준수를 강조하고 있음
	98				
	99	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨		
	100				
	101				
	102				
	103				
개인정보	104				
	105		• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음	• 사내 기준을 마련하고 있음
	106	• 별도 사내기준이 없음	• 사내 기준(개인정보 보호 법령 등을 대부분 준수함)	• 사내 기준(개인정보 보호 법령 등을 모두 준수함)	• 사내 기준은 개인정보 보호법령 등 보다 자세하고 구체적인 사내 기준(개인정보 보호 법령 등)을 모두 준수함
	107	• 개인정보에 대한 보호가 잘 이루어지지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	108	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 사내기준 준수의 필요성을 알리고 있음	• 주기적으로 사내기준 준수를 강조하고 있음	• 상시 사내기준 준수를 강조하고 있음
	109				
	110				



## 나. 세부 가이드라인

분류		판단기준
학술대회 개최·운영 지원		학술대회 개최/운영지원의 절차, 내용, 수단, 비용 등과 관련하여 법령, 공정경쟁규약을 잘 준수하고 있는지를 확인하기 위한 지표
	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학술대회 개최/운영지원을 위한 사전 논의절차가 마련되어 있는지</li> <li>• 시행주체가 공정경쟁규약 제8조에서 정한 지원가능대상인지, 국내 개최 국제학술대회인지, 학술대회 개최 목적은 교육적인지, 행사장소가 학술개최장소로서 적절한지 등을 확인하는지</li> </ul>
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학술대회 개요 등과 협회에서 공지한 자료 등을 확인하여 개최 목적의 적정성을 판단하고 있는지</li> <li>• 학술대회 개최장소가 학술대회 이외의 목적으로 오인될 만한 장소인지</li> </ul>
	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학술대회 개최/운영 지원에 관하여, 공정경쟁규약, 세부운용기준보다 세분화된 사내 기준을 가지고 있는지</li> <li>• 관련 기준에 우리회사의 지리적환경, 영업특수성 등이 반영되어 있는지</li> </ul>
	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공정경쟁규약 제8조, 세부운용기준 제5조에 의한 지원절차를 담당자가 잘 알고 있는지</li> <li>• 위 절차를 잘 준수하고 있는지</li> </ul>
	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청서, 기타 학술대회 개최/운영 지원과 관련하여 사내문서 또는 협회에 제출된 문서 등의 관리, 보관 기준을 마련하고 있는지</li> <li>• 구별된 곳(on/offline 장소)에 보관하고 있는지</li> <li>• 관련 문서는 색인 등으로 정리하여, 쉽게 찾을 수 있도록 정리되어 있는지</li> </ul>
학술대회 참가지원	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 협회로부터 학회의 지원금 사용과 관련된 자료를 제공 받고 있는지</li> <li>• 협회로부터 제공 받은 지원금 사용과 관련된 자료 및 잉여금 발생 통보를 근거로 지원금의 반환 등을 청구한 사례가 있는지</li> </ul>
		국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가를 지원하는 절차, 내용, 수단, 비용 등과 관련하여 법령, 공정경쟁규약을 잘 준수하고 있는지를 확인하기 위한 지표
	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공정경쟁규약 및 세부운용기준에 부합하는 내부적인 기준을 두고 있는지</li> <li>• 공정경쟁규약 및 세부운용기준에 따른 실무가 이루어질 수 있는 절차를 구축하여 두고 있는지</li> </ul>
	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학술대회 참가 지원 여부의 결정이 회사 내 학술 또는 메디컬 기타 이와 유사한 부서에서 이루어지는지</li> <li>• 학술대회 참가 지원을 영업이나 마케팅 관련 부서에서 적극적으로 이용하고 있지는 않은지</li> </ul>
	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공정경쟁규약 세부운용기준에서 정하고 있는 비용지원 기준을 잘 알고 있는지</li> <li>• 비용을 실비가 아닌 정액으로 지원하고 있지는 않은지</li> <li>• 모든 비용은 협회를 통하여 지원하고 있는지</li> </ul>
	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공정경쟁규약 제8조, 세부운용기준 제5조에 의한 지원절차를 담당자가 잘 알고 있는지</li> <li>• 위 절차를 잘 준수하고 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
	11 <ul style="list-style-type: none"> <li>• KPMA를 통하여 지원할 수 없는 학술대회 (해외 개최 학술대회 등)에 대해서는 회사 내 CP 담당자 또는 법무팀과 협의하여 지원 여부를 결정하는 절차를 두고 있는지</li> <li>• 실제 KPMA를 통하여 지원할 수 없는 학술대회에 대하여 적절한 절차를 거쳐 지원한 사실이 있는지</li> </ul>
	12 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중복지원과 관련된 별도의 사내 기준이 있는지</li> <li>• 지원 결정 절차에서 학술대회에 대한 기존 지원 횟수 등을 체크하는 과정이 있는지</li> <li>• 학술대회 참가 지원 시 동일한 HCP에 대하여 여러 차례 지원되는지</li> <li>• 학술대회 참가 지원과 관련하여 대상자를 사전에 학회 등과 협의하고 있지는 않은지</li> </ul>
	13 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청서, 기타 학술대회 개최/운영 지원과 관련하여 사내문서 또는 협회에 제출된 문서 등의 관리, 보관 기준을 마련하고 있는지</li> <li>• 구별된 곳(on/offline 장소)에 보관하고 있는지</li> <li>• 관련 문서는 색인 등으로 정리하여, 쉽게 찾을 수 있도록 정리되어 있는지</li> </ul>
	14 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건의료전문가에 대한 여행, 관광, 여가활동 지원 등 향응이나 접대를 금지하는 사내 규정이 있는지</li> <li>• 향응이나 접대 목적으로 활용되는 것을 방지하기 위해 교육, 지침 전달 등을 통해 지속적으로 알리고 있는지</li> <li>• 보건의료전문가에게 학술대회 참가 실비로서, 교통비, 등록비, 식대, 숙박비만 지원이 가능하다는 회사의 방침을 알리고 있는지</li> </ul>
임상활동	<p>시판후조사 외의 임상활동이 의약학적 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 적법하게 시행되고, 적절한 비용을 지급하고 있는지를 확인하기 위한 지표</p>
	15 <ul style="list-style-type: none"> <li>• KGCP, KPMA 공정경쟁규약 및 세부운용기준에 부합하는 내부적인 기준을 두고 있는지</li> <li>• 공정경쟁규약 및 세부운용기준에 따른 실무가 이루어질 수 있는 절차를 구축하여 두고 있는지</li> </ul>
	16 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상활동 지원 여부의 결정이 회사 내 학술 또는 메디컬 기타 이와 유사한 부서에서 이루어지는지</li> <li>• 임상활동 지원을 영업이나 마케팅 관련 부서에서 적극적으로 이용하고 있지는 않은지</li> </ul>
	17 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상적 특성, 질병 또는 의약학적 중요한 정보를 확보하려는 실질적 목적이 있는지</li> <li>• 식품의약품안전처 또는 임상시험심사위원회의 승인을 받은 임상시험계획서에 따라 시행되는 임상시험인지</li> <li>• 지원여부를 심사할 절차를 구비하고 있는지</li> <li>• 판단의 근거자료를 충분히 검토하고 있는지</li> </ul>
	18 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구자 선정기준이 있는지</li> <li>• 연구자 선정과정에서 영업부, 마케팅부의 관여를 배제하고 있는지</li> <li>• 연구자 선정과정, 사내협의과정이 실질적으로 운영되고 있는지</li> <li>• 연구자의 능력, 전문분야 확인 등에 근거자료가 뒷받침 되는지</li> </ul>
	19 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구규모/성격/종류 별로 지원금액의 대강을 정한 기준이 있는지</li> <li>• 실제 필요한 수량만큼의 임상시험의약품만 제공하고 있는지</li> <li>• 결과물에 상응하는 연구비를 지급하기 위해 결과물의 분석, 연구비 적정성의 평가 등을 하고 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 간접비 명목의 연구비를 기관에 지급하고 있는지</li> <li>• 간접비 명목의 연구비를 실비 상당액으로 지급하고 있는지</li> <li>• 간접비 명목의 연구비의 지급 명세 등을 확인하고 있는지</li> </ul>
21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 활동 등을 정기적으로 수행하고 있는지</li> <li>• KGCP, Protocol 등에 따라 연구가 수행되고 있는지의 여부를 실질적으로 확인하고 있는지</li> <li>• KGCP나 Protocol에 따라 연구가 진행되지 않을 경우, corrective act를 취한 바 있는지</li> </ul>
22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SAE, SUSAR 등에 대한 보고 절차가 구축되어 있는지</li> <li>• 실제 SAE, SUSAR 등이 발생하였을 때 기관이 회사와 식약처에 적시에 보고를 완료하였는지</li> </ul>
23	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 결과보고서를 수령한 후 잔금을 지급하도록 사내 기준을 정하고 있는지</li> <li>• 결과보고서를 수정하기 전에 전액을 지급한 사례가 있는지</li> <li>• 결과보고서를 회계처리시 첨부하고 있는지</li> <li>• 임상용역비용을 연구자가 소속한 요양기관에 지급하고 있는지</li> <li>• 용역계약서, 비용처리 내역, 영수증 등 관련 서류를 정확히 구비하고 있는지</li> </ul>
24	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상시험 결과보고서를 계획한 목적에 따라 활용하고 있는지</li> <li>• 임상시험 결과를 제품개발 등 연구개발에 사용한 사례가 있는지</li> <li>• 임상시험 결과보고서의 보관, 관리가 잘 이루어지고 있는지</li> </ul>
25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구자주도임상과 관련하여 지원 목적이나 비용 등을 검토하는 절차를 두고 있는지</li> <li>• 연구자주도임상의 지원 경위를 잘 파악하고 있는지</li> <li>• 회사가 주도 하는 임상보다 연구자 주도 임상의 경우 보다 엄격한 기준으로 연구의 필요성, 지원경위를 검토하고 있는지</li> <li>• 연구자주도임상을 영업 활동 등에 적극 활용하고 있는지</li> <li>• 연구자주도임상에 따른 결과물을 회사 자체적으로 적극 이용하고 있는지</li> </ul>
26	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기관이 피험자로부터 받는 동의의 내용을 확인하는지</li> <li>• 임상시험으로부터 발생할 수 있는 부작용 등을 피험자에게 상세히 설명하고 있는지</li> <li>• 임상시험으로부터 발생할 수 있는 피해에 대한 보상에 대한 사항을 대상자에게 설명하고 있는지</li> <li>• 대상자가 이를 모두 이해한 후 자유로운 의사 하에서 동의하고 있는지</li> <li>• 기관에서 이러한 사항을 준수할 수 있도록 동의 절차 등에 대하여 충실한 감독을 수행하고 있는지</li> </ul>
27	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRO와의 계약서에 감사를 실시할 수 있는 권한을 유보하고 있는지</li> <li>• CRO에 대한 정기적인 감사를 실시하고 있는지</li> <li>• CRO에 대한 감사에 따른 시정사항을 보고 받고 있는지</li> </ul>
28	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시험계획서, 계약서, 총괄기록서 등 KGCP에 따라 회사에서 보관하도록 규정되어 있는 서류가 지정 장소에 보관되어 있는지</li> <li>• 기타 임상시험과 관련된 서류 중 기관에서 보관하여야 하는 서류가 기관의 지정된 장소 내에 보존되어 있는지를 주기적으로 확인하는지</li> </ul>

분류	판단기준
	<p>29</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험에 사용되는 의약품의 취급, 보관, 관리 등과 관련된 사항이 기재된 SOP를 정하고, 이를 기관에 교부하였는지</li> <li>적절한 시점에 기관에 임상시험용 의약품을 교부하였는지</li> <li>임상시험용 의약품의 출하, 인수, 처분과 관련된 기록을 보존하고 있는지</li> <li>임상시험용 의약품의 회수 등과 관련된 시스템을 유지하고 있는지</li> </ul>
	<p>30</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험시 발생할 수 있는 신체적 손상을 비롯한 손해의 보상 절차를 확립하여 정하고 있는지</li> <li>보상절차 및 내용과 관련된 사항이 피험자에게 잘 안내되어 있는지</li> <li>손해의 보상과 관련하여 별도의 보험에 가입되어 있는지</li> </ul>
	<p>31</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>연구자의 Protocol이나 SOP 준수 여부를 모니터링 등을 통해 지속적으로 하고 있는지</li> <li>위반 사항이 발견될 경우 지체 없이 시정 조치를 취하고, 경우에 따라 식약처에 이를 보고하는 절차를 두고 있는지</li> <li>연구자가 Protocol 등에 위반하여 실시한 연구에 대해서도 연구 비용을 지급하고 있는지</li> </ul>
제품설명회	<p>자사 제품설명회를 개최함에 있어 참가한 보건의료전문가에게 충실한 제품설명을 하고, 사회통념상 허용되는 범위내의 비용을 지원하는지를 확인하기 위한 지표</p>
	<p>32</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>제품 설명회의 목적 및 필요성 등을 입증할 수 있는 서류가 제출되었는지</li> <li>해당 제품설명회가 의약학적 정보를 전달하기 위한 목적으로 시행된 것이라는 점을 입증할 수 있는 자료가 제출되었는지</li> </ul>
	<p>33</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>정액이 아닌 실비를 지급하고 있는지</li> <li>금액 상한 기준은 잘 준수되고 있는지</li> <li>사회통념상 허용되는 범위 내의 비용인지</li> </ul>
	<p>34</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>숙박장소를 제공하도록 사내 원칙을 세우고 있는지</li> <li>실제 숙박비로 제공한 사례가 있는지</li> </ul>
	<p>35</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>제품설명회 개최장소가 지나치게 사치스러운 장소가 아닌지</li> <li>제품설명회 개최장소의 주된 활용 목적이 레저 활동 등에 있는 것은 아닌지</li> </ul>
	<p>36</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>제품설명회 개최장소가 대다수의 참석자가 근무하는 지역에서 지나치게 떨어져 있지 않은지</li> </ul>
	<p>37</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>제품설명회를 위해 별도의 자료를 마련하고 있는지</li> <li>설명자료의 내용은 충실한지</li> <li>제품을 설명하기 위한 장비(빔프로젝트, 노트북 등)들을 활용하고 있는지</li> <li>제품설명시간은 충분히 확보하고 있는지</li> </ul>
	<p>38</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회로서 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 개최 60일 전에 협회에 개최승인을 신청하여 사전승인을 받고 있는지</li> <li>위 제품설명회 이외의 경우 개최 30일전에 협회에 개최승인을 신청하여 사전승인을 받고 있는지</li> <li>복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회로서 숙박을 제공한 경우에는 제품설명회 종료 후 1개월 이내에 비용결산내역을 첨부하여 협회에 제출하고 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
	39 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 동반자에 대한 지원을 금지하는 사내기준이 있는지</li> <li>• 간호사 등 동반자를 지원한 사례가 있는지</li> <li>• 동반자에 대한 지원을 요구받은 경우 거절하는 적절한 방법이 있는지</li> <li>• 현장에서 예상치 못한 동반이 이루어진 경우에도 해당 보건의료전문가만을 지원하는 등의 대응방안이 마련되어 있고 실제 그와 같이 대응하는지</li> </ul>
	40 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기념품 또는 판촉물의 상한금액을 준수하고 있는지</li> <li>• 기념품 또는 판촉물로서 적절한 성격의 물품을 제공하고 있는지</li> </ul>
	41 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 정액이 아닌 실비를 지급하고 있는지</li> <li>• 식음료 제공시 상한금액을 준수하고 있는지</li> <li>• 식음료 비용에는 모든 다과비가 포함되어 있는지</li> <li>• 임직원 사비로 지원하는 것을 금지하고 있는지</li> <li>• 사회통념상 허용되는 범위 내의 비용인지</li> </ul>
	42 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건의료전문가별로 월 방문 횟수를 기록하고 있는지</li> <li>• 월4회를 초과하여 방문한 사례가 있는지</li> <li>• 간단한 음료 제공도 1회에 포함시키는지</li> </ul>
	43 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 실제 개별 제품 설명회가 실시되었다는 점을 확인할 수 있는 자료가 회사 내에 준비되어 있는지</li> <li>• 양자를 대조하여 실제 제품 설명회와 다과 제공 간에 연관성이 있는지의 여부를 확인하는 절차를 거치고 있는지</li> </ul>
	44 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 통상적인 수준의 식음료 외에 과도한 수준의 주류 제공을 금지하는 규정을 두고 있는지</li> <li>• 과도한 수준의 주류가 제공되었다고 판단되는 경우, 그 사유를 소명하도록 하고 있는지</li> </ul>
	45 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 간이영수증 사용을 금지하고 있는지</li> <li>• 비용 지출에 대하여 모든 영수증 등 증빙자료를 구비하고 있는지</li> <li>• 일시, 장소, 내용, 참석자명단이 실제와 일치하는지 확인하고 있는지(형식적, 일괄적 기재된 내용은 없는지)</li> </ul>
	46 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품설명회를 보건의료인 모임 등에 식음료를 제공하기 위한 목적으로 활용하지 않도록 지속적인 교육, 지침전달을 하고 있는지</li> <li>• 모임에 대한 지원을 요구받은 경우 거절하는 적절한 방법을 안내하고 있는지</li> <li>• 실제 모임을 요구받았으나 거절한 사례가 있는지</li> <li>• 보건의료전문가에게 사적 모임 등에 대한 지원이 불가능한 회사의 방침을 주기적으로 알리고 있는지</li> </ul>
시판후조사	시판후조사가 관련 기준 등을 준수하고, 안전성 유효성 수집 목적에 따라 충실하게 수행되고 있는지를 확인하기 위한 지표
	47 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처로부터 승인을 받은 시판후조사 계획에 따라 수행되는 것인지</li> <li>• '신약 등의 재심사기준'을 준수하고 있는지(업무기준서 작성, 안전관리책임자 의무 사항 준수 등)</li> <li>• 자발적 PMS를 실시하는 경우 해당 연구의 필요성이 인정되는지, 조사의 증례수 및 증례보고서가 연구목적에 부합하는지, 연구 의뢰와 의약품의 판매 간 관련성이 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
48	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시판후조사 실시 여부의 결정이 회사 내 임상 또는 메디컬 기타 이와 유사한 부서에서 이루어지는지</li> <li>• 시판후조사를 진행할 보건의료전문가의 결정을 회사 내 임상 또는 메디컬 기타 이와 유사한 부서에서 하고 있는지</li> <li>• 시판후조사에 참여할 기회를 영업이나 마케팅 관련 부서에서 적극적으로 이용하고 있지는 않은지</li> </ul>
49	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시판후조사를 진행할 보건의료전문가의 선정을 위한 기준 및 절차가 구비되어 있는지</li> <li>• 상기 기준 및 절차에 따라서 보건의료전문가가 선정되어 진행되고 있는지</li> </ul>
50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 증례수는 신약 등의 재심사 기준에 부합하는지</li> <li>• 별도의 기준으로 증례수를 산정한 경우 타당한 이유가 있는지</li> </ul>
51	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 해당 증례수를 각 연구자에게 배정하게 된 근거 및 기준이 마련되어 있는지</li> </ul>
52	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시판후조사를 수행하는 부서에서 연구자와 관련된 처방수량 등을 확인하는지</li> <li>• 시판후조사 용역계약서에 조사대상 의약품의 채택, 구입의 지속 또는 증가와 관련된 내용이 포함되지 않도록 검토하는지</li> <li>• 용역계약체결과정 또는 시판후조사와 관련된 논의 과정에서 암묵적으로 의약품의 채택, 구입의 지속 또는 증가와 관련된 약정을 하지 않도록 주의하고 있는지</li> </ul>
53	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 용역계약서에 보수 지급시기는 결과보고서 수령 후 잔금을 지급하도록 명시하고 있는지</li> <li>• 실제 결과보고서 수령 후 잔금이 지급되고 있는지</li> </ul>
54	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 증례보고서 당 사례비를 5만원 이내로 지급하고 있는지</li> <li>• 사례비에 상응하는 수준의 증례보고서가 작성되고 있는지(형식적이지는 않은지, 실제 작성되는지)</li> </ul>
55	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5만원을 초과하는 사례비를 지급하기 위한 정당화 사유 - 해당 사례가 희귀질환, 장기적인 추적조사, 빈번한 중대이상 반응 보고가 예상되는 연구 - 를 입증할 수 있는 관련 자료가 제출되고 있는지</li> </ul>
56	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건의료전문가에 의해 작성되는지를 확인하고 있는지</li> <li>• 내용의 충실성을 평가하고 있는지</li> <li>• 보건의료전문가가 직접 작성해야 한다는 사실을 명시적으로 알리고 있는지</li> </ul>
57	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시판후조사가 연구 목적 등에 맞게 수행되는지의 여부를 확인하기 위한 모니터링 활동을 정기적으로 수행되고 있는지</li> <li>• 모니터링 활동에 따른 결과를 검토하고, corrective action을 취한 사실이 있는지</li> </ul>
58	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시판후조사의 결과를 재심사 및 기타 회사의 의약품 연구 활동에 반영하고 있는지</li> </ul>
59	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시판후조사와 유사한 형식을 띄고 있는 비중재적 관찰연구에 대해서도 시판후조사와 동일한 기준 (증례보고서 당 사례비 등)을 적용하고 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
강연 및 자문료	보건의료전문가에 의한 강연/자문이 판촉목적으로 활용되지 않고 실질적으로 의/약학 등에 관한 전문적인 지식과 경험이 필요하여 수행되고 그에 따라 지급되는 강연료/자문료가 적정한지를 확인하기 위한 지표
	60 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건의료전문가의 강연/자문에 대한 평가를 충실히 하고 있는지</li> <li>• 강연료/자문료 선정에 관한 합리적인 별도의 기준이 마련되어 있는지</li> <li>• 강연료/자문료를 일률적으로 지급하고 있지는 않은지</li> </ul>
	61 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건의료전문가의 전문적인 지식과 경험이 필요하여 강연/자문을 의뢰하는 것인지</li> <li>• 강연/자문의 의학적, 전문적 정보습득의 목적은 그 필요성이 객관적으로 인정되는지</li> <li>• 강연/자문의 수행시기가 주기적, 관례적으로 행하여지고 있는지</li> </ul>
	62 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 강연 진행의 최소인원을 청중 인원 10명 이상으로 정하고 있는지</li> <li>• 실제 강연 진행시 최소인원을 상당히 초과하는 인원이 참석하는지</li> <li>• 강연 진행시 해당 인원이 참석하였다는 내용의 증빙 서류를 갖추어 두고 있는지</li> <li>• 강연시 의학적, 전문적 정보를 전달하는 시간의 최소기준을 정하고 있는지</li> <li>• 강연 진행의 최소 강연시간을 40분 이상으로 정하고 있는지</li> <li>• 실제 강연이 그와 같이 진행되었음을 확인할 수 있는 자료가 있는지</li> </ul>
	63 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자문의 필요성이 객관적으로 인정되는지</li> <li>• 자문 결과 업무에 도움이 되고 있는지</li> <li>• 자문 결과에 대하여 평가/관리하고 있는지</li> </ul>
	64 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 동일한 보건의료전문가에게 반복적으로 강연/자문을 의뢰하지 않도록 횟수 및 강연/자문 총액을 관리하고 있는지</li> <li>• 강연/자문을 의뢰하기 전에 그 대상자에 대한 실질적인 평가가 이루어지고 있는지</li> <li>• 실제 보건의료전문가에 대한 학력, 경력, 능력, 연구실적, 신뢰도 등에 대한 정보를 확보하고 있는지</li> </ul>
	65 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 강연/자문 완료 후 잔금을 지급하도록 계약서에 명시하고 있는지</li> <li>• 실제 강연 자문 완료 후 잔금을 지급하고 있는지</li> </ul>
	66 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 강연/자문 의뢰시 서면계약을 체결하는지</li> <li>• 서면계약의 내용에는 강연/자문일시, 목적, 내용, 시간, 강연료/자문료, 지급시기, 구체적인 의무 등이 명시되어 있는지</li> <li>• 체결한 서면계약을 잘 보관/관리하고 있는지</li> </ul>
	67 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 강연 자료, 자문결과 자료를 의약품의 연구개발, 의약학적 목적 및 내부 직원 교육 목적 등으로 적절하게 활용하고 있는지</li> </ul>
	68 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 강연료 또는 자문료 회계처리 시 해당 강연자선정 및 자문위원 위촉사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 보존하고 있는지</li> <li>• 실제 수행된 강연/자문과 일치하는지 확인하고 있는지(형식적, 반복적 기재된 내용은 없는지)</li> </ul>

분류		판단기준
건본품 제공		건본품이 판촉목적으로 활용되지 않고, 제품의 소개용으로 활용되고 있는지를 확인하기 위한 지표
	69	• 건본품 또는 sample 표기시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하고 있는지
	70	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실제 제품의 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 보건의료전문가에게 확인시켜줄 목적으로만 제공하고 있는지</li> <li>• 건본품의 출고, 수량관리 등을 적정하게 하고 있는지</li> <li>• 제형변경 등 건본품을 제공할 필요가 없음에도 반복적으로 제공하는 경우에 해당 하는지</li> <li>• 건본품을 자사의 최소포장단위로 제공하는지</li> <li>• 소량 포장이 있음에도 대량 포장으로 제공하는지</li> <li>• 동일한 보건의료전문가에게 해당 의약품의 건본품을 2회 이상 제공하는 경우 이를 확인하는 절차가 있는지, 제공하는 경우 그 사유를 별도로 기재하는 절차를 규정하고 있는지</li> </ul>
	71	• 제공된 건본품의 종류 및 수량 등을 기록하여 두는 장부를 작성 및 관리하고 있는지
기부		기부행위가 판촉목적으로 활용되지 않고, 사회통념상 인정되는 범위내에서 적정하게 이루어지고 있는지를 확인하기 위한 지표
	72	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기부행위의 주된 목적 및 내용을 심사하는 내부적인 절차를 규정하고 있는지</li> <li>• 요양기관 등이 부동산, 비품 구입 등에 사용하는 비용을 대납하는 용도로 기부행위를 하는 것은 아닌지</li> </ul>
	73	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 요양기관 별로 기부금품 제공 횟수를 기록, 관리하고 있는지</li> <li>• 기부에 정당한 이유가 있는지를 의사결정시 충분히 고려하고 있는지</li> </ul>
	74	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 담당자는 공정경쟁규약 및 세부운용기준에서 정한 기부 관련 절차를 잘 알고 있는지</li> <li>• 기부행위 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부대상 선정을 협회에 의뢰하고 그 결정에 따라 기부하고 있는지</li> <li>• 자선적 목적으로 기부하는 경우, 협회에서 정한 양식 상에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전신고를 하고 있는지</li> <li>• 기부금품 전달 완료 후 10일 이내에 협회에 통보하고 있는지</li> </ul>
	75	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기부 관련 회계처리 시 해당 기부행위의 일자, 대상, 목적, 규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 보존하고 있는지</li> <li>• 실제 수행된 기부와 증빙자료가 일치하는지 확인하고 있는지(형식적, 반복적 기재된 내용은 없는지)</li> </ul>
경조사비		경조사비 지급행위가 보건의료전문가에 대한 경제적 이익제공의 수단으로 활용되고 있는지를 확인하기 위한 지표
	76	• 보건의료전문가에 대한 경조사비 지급의 기준 등을 정한 사내규정이 있는지
	77	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개별 직원이 보건의료전문가에 대한 경조사비를 지급하는 경우 이에 대하여 회사에 보고하도록 하는 절차를 규정하고 있는지</li> <li>• 위와 같은 절차에 따라서 실제 회사에 보고되고 있는지</li> </ul>



분류	판단기준
시장조사	시장조사가 보건의료전문가에 대한 경제적 이익제공의 수단으로 활용되지 않고, 시장정보를 수집하기 위한 목적으로 수행되고 있는지 확인하기 위한 지표
	78 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시장조사는 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동으로 하고 있는지</li> <li>• 보건의료전문가에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단이 되지 않도록 주의하고 있는지</li> </ul>
	79 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 범위에서 식음료 또는 답례품을 제공하고 있는지</li> <li>• 해당 결과물의 가치에 상응하는 사례를 하고 있는지</li> </ul>
	80 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 지급일 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10월에 해당월 15일까지 협회에 신고하고 있는지</li> </ul>
전시 및 광고	의약품 관련 지식과 경험을 알리고 위한 목적으로 전시 또는 광고하고 있는지를 확인하기 위한 지표
	81 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 광고비, 부스비는 공정경쟁규약 및 세부운용기준에서 정하는 바에 따라 지급하고 있는지</li> </ul>
	82 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전시관이 판촉목적, 처방증진의 목적으로 활용되지 않도록 주의하고 있는지</li> <li>• 사회통념상 기념품 또는 판촉물로 인정되는 물품을 지급하고 있는지</li> </ul>
	83 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전시관이 판촉목적, 처방증진의 목적으로 활용되지 않도록 주의하고 있는지</li> <li>• 사회통념상 기념품 또는 판촉물로 인정되는 물품을 지급하고 있는지</li> </ul>
일반공정거래	회사가 자유경쟁의 원칙에 따라 공정하고 자유로운 시장경제 질서를 존중하고, 경쟁업체와 정당하게 경쟁하는 등 공정거래법령을 준수하고 있는지를 확인하기 위한 지표
	84 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대리점 또는 도매상별로 제품 공급 가격에 차이를 두고 있는지</li> <li>• 이러한 공급가격의 차별을 정당화 할 사유가 있는지 및 그 근거를 내부적으로 남겨두고 있는지</li> </ul>
	85 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 회사와 거래하는 도매상이 소위 '1원 입찰' 또는 원가에 미치지 못하는 금액에 입찰에 참여하고 있는지</li> <li>• 도매상의 염가 입찰에 회사가 관여하고 있는지</li> </ul>
	86 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 도매상 또는 대리점이 제품을 판매할 수 있는 병원 또는 지역을 계약서 상 한정하고 있는지</li> <li>• 거래상대방을 한정하고 있다면 한정하는 근거는 무엇인지</li> <li>• 이러한 제한을 위반하였을 경우 어떠한 불이익을 부여하고 있는지</li> </ul>
	87 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 통상적인 제품의 가격에 비하여 현저히 낮은 가격에 제품을 공급하였는지</li> <li>• 당시 현저히 낮은 가격에 제품을 공급하기 위한 목적이 경쟁자를 배제하기 위한 것이었는지</li> <li>• 상당 기간 동안 현저히 낮은 가격에 제품을 공급하였는지</li> </ul>
	88 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대리점 또는 도매 계약에서 계약의 상대방으로 하여금 다른 경쟁사업자와 거래하지 못하도록 하는 규정을 두고 있는지</li> <li>• 대리점 또는 도매상이 이를 위반할 경우 어떠한 불이익을 주고 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
	89 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 계약서 상 대리점 또는 도매상이 병원 등에 제품을 공급할 경우, 회사가 제품 공급 가격을 지정할 권한을 보유하도록 규정하고 있는지</li> <li>• 대리점 또는 도매상이 제품 공급 가격의 지정을 요청한 사실이 있는지, 회사가 대리점 또는 도매상의 제품 공급 가격을 직접 지정한 사실이 있는지</li> <li>• 회사가 지정한 공급가격에 따라 공급하지 아니하는 경우 어떠한 불이익이 가하여 지는지</li> </ul>
	90 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대리점 또는 도매 계약서 상 일방적으로 계약을 해지하거나 그 내용을 변경할 권한을 보유하고 있는지</li> <li>• 대리점 또는 도매상과의 계약을 해지 또는 그 내용을 일방적으로 변경한 사실이 있는지</li> <li>• 대리점 또는 도매상이 이러한 계약 해지에 반발하여 계약의 이행을 요구한 사실이 있는지</li> </ul>
	91 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대리점 또는 도매상에게 특정 제품을 공급 받을 것을 조건으로 다른 제품을 공급한 사실이 있는지</li> <li>• 이와 같은 공급 조건이 사실상 강제성을 띠고 있는지</li> </ul>
제조/생산	회사가 의약품 등의 제조/생산 및 그와 관련된 생산시설 등에 관한 사항에 대하여 관련 법령을 준수하고 있는지를 확인하기 위한 지표
	92 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 우리회사의 제조시설 등은 약사법 제31조 제1항, 제4항, 제42조 제3항, 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령, 동령 시행규칙에 적합한지</li> </ul>
	93 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 품목허가 사항에 따라 생산하고 있는지를 주기적으로 확인하는지</li> <li>• 품목허가 사항에 변경사항이 발생한 경우, 변경허가(신고) 등을 행하고, 그 변경일자에 맞춰서 생산이 이루어지고 있는지</li> <li>• 품목허가 전 또는 변경허가(신고) 전 미리 생산하는 것을 금지하고 있는지</li> <li>• 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표1 의약품 제조 및 품질관리 기준의 각 항목을 모두 준수하고 있는지</li> <li>• GMP기준에 적합하게 생산되고 있는지를 지속적, 체계적으로 관리하고 있는지</li> <li>• GMP기준을 위반하여 행정처분 등을 받은 사례가 있는지</li> </ul>
	94 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조관리자가 다른 업무와 겸직하고 있는지</li> <li>• 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따라 제조소마다 제조관리자를 두고 있는지</li> </ul>
	95 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조관리자의 권한, 의무를 명확하게 정하고 있는지</li> <li>• 제조관리자가 실질적으로 의약품 등의 제조 업무에 관한 지도감독, 품질관리 및 제조시설관리 등을 수행하고 있는지</li> </ul>
	96 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제43조 제1항의 준수사항을 잘 지키고 있는지</li> </ul>
	97 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 교육실시 기관으로 지정된 곳에서 교육을 받은 것인지</li> <li>• 교육을 마치고 수료증을 발급받았는지</li> <li>• 의약품 등의 안전성, 유효성에 확보에 관한 사항, 제조 및 품질관리에 등에 관한 사항, 최신 과학기술적인 교육, 약사법령 및 관련 규정 등에 대하여 충실하게 교육을 받았는지</li> </ul>
	98 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 약사법 제38조, 제42조, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조, 의약품등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정에 따라 생산실적/수입실적 보고를 하고 있는지</li> <li>• 생산실적/수입실적 보고와 관련된 서류를 2년간 보관하고 있는지</li> </ul>

분류		판단기준
	99	<ul style="list-style-type: none"> <li>약사법 제47조의2 제2항, 약사법 시행규칙 제45조에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 매월 공급내역을 보고하고 있는지</li> </ul>
	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>유해화학물질 취급기준, 개인보호구 착용, 표시기준 등을 준수하고 있는지</li> <li>화학물질에 대한 제조, 수입, 사용 허가를 적법하게 받았는지</li> <li>유해화학물질관리자를 적법히 선임하였는지</li> <li>사고대비물질에 대한 관리기준을 준수하고 있는지</li> </ul>
	101	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업장폐기물매출자 신고를 하였는지</li> <li>배출되는 폐기물에 대한 처리계획을 확인 받았는지</li> <li>폐기물처리시설에 대하여 설치 승인을 받거나 신고를 하였는지</li> <li>폐기물처리시설 설치 시 시설기준에 맞게 설치되고, 가동되었는지</li> </ul>
	102	<ul style="list-style-type: none"> <li>위험물의 취급 및 저장과 관련하여 관련 법령을 준수하고 있는지</li> <li>저장 취급기준을 준수하고 있는지</li> <li>위험물제조소 등에 대한 설치허가 등을 받았고, 법정기준에 적합한지</li> <li>위험물 안전관리자를 선임 및 선임 신고하였는지</li> </ul>
	103	<ul style="list-style-type: none"> <li>특정소방대상물을 법정 화재안전기준에 따라 설치 및 유지하고 있는지</li> <li>피난시설과 방화시설을 적법하게 유지 및 관리하고 있는지</li> <li>법정 소방안전관리자를 선임 및 선임 신고하였는지</li> <li>소방훈련과 소방안전관리에 필요한 교육을 실시하고 있는지</li> </ul>
	104	<ul style="list-style-type: none"> <li>공공수역에 법정 수질오염물질을 누출, 유출 또는 버리는 행위를 하였는지</li> <li>법정 폐수배출시설에 대한 설치허가 또는 신고를 완료하였는지</li> <li>체수배출시설 및 방지시설을 적정하게 운영하고 있는지</li> <li>폐수배출시설 및 방지시설의 운영상황을 기록 및 보존하고 있는지</li> </ul>
개인정보		회사가 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정하여 정보주체의 개인정보에 대한 권리와 이익을 적절하게 보장하고 있는지를 확인하기 위한 지표
	105	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육은 주기적으로 실시되고 있는지</li> <li>교육자료의 내용은 관련 법령의 개정 등에 따라 업데이트 되고 있는지</li> <li>적절한 방법으로 임직원이 알 수 있도록 관련 지침을 안내하고 있는지</li> </ul>
	106	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보 동의는 개인정보보호법이 정하는바에 따라 정보주체에게 받고 있는지</li> <li>개인정보 동의를 받을 때 개인정보 수집, 이용목적, 수집하려는 개인정보 항목, 개인정보 보유 및 이용기간, 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우 그 불이익 내용을 알리고 있는지</li> <li>실제 안내한 이용목적의 범위내에서만 이용하고 있는지</li> <li>최근에 개인정보 수집과 관련하여 위반한 사례가 있는지</li> </ul>
	107	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보 동의는 개인정보보호법이 정하는바에 따라 정보주체에게 받고 있는지</li> <li>개인정보 동의를 받을 때 개인정보를 제공받는 자, 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적, 제공하는 개인정보의 항목, 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간, 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용을 알리고 있는지</li> <li>실제 동의없이 개인정보를 제3자에게 제공한 사례가 없는지</li> </ul>

분류	판단기준
108	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보처리관련업무 조직이 있고, 권한 및 의무가 명확하게 규정되어 있는지</li> <li>개인정보 보호책임자가 지정되어 있고, 권한 및 의무가 명확하게 규정되어 있는지</li> <li>개인정보 보호책임자의 자격은 개인정보보호법령에서 정한 요건을 충족하는지</li> <li>개인정보 보호책임자는 개인정보의 적절한 처리를 위하여 필요한 업무로서 개인정보보호법령에서 정한 업무 등을 실질적으로 수행하고 있는지</li> </ul>
109	<ul style="list-style-type: none"> <li>해킹 등을 방지하기 위한 기술적 방안들을 마련하고 있는지</li> <li>위험사태 발생 시 대응할 수 있는 매뉴얼 등이 마련되어 있는지</li> <li>예방하기 위한 방안을 마련하여 임직원 등에게 적절하게 안내하고 있는지</li> </ul>
110	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보 파기에 관한 사내 기준이 있는지</li> <li>전자적 파일 형태인 경우 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제하고 있는지</li> <li>기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우 파쇄 또는 소각하고 있는지</li> </ul>

## 4 자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표

분류		진단지표	1	2	3	4	5
자율준수 프로그램 평가 시스템	1	우리 회사의 자율준수 프로그램 운영을 평가하는 조직은 활동의 독립성이 보장되어 있고, 공정하게 평가한다.					
	2	자율준수 프로그램 운영실적을 주기적으로 평가하고 공개하도록 기준을 정하고 있다.					
자율준수 프로그램 모니터링 시스템	3	우리 회사는 자율준수 프로그램 모니터링을 통해 실천상태를 수시로 점검하고 있다.					
	4	자율준수 프로그램 실시상황 모니터링을 수행하는 담당자가 지정되어 있다.					
	5	모니터링 결과를 문서화(전자문서 포함)하여 보관하고 있다.					
	6	모니터링 결과를 자율준수관리자 등에게 보고하고 있다.					
	7	모니터링 결과 중대한 위법사항이 발견되어 감사 등이 필요하다고 판단하는 경우 특별 감사·조사를 시행한다.					
	8	우리 회사는 자율준수 프로그램 모니터링을 위한 SOP가 확립되어 있다.					
	9	우리 회사는 자율준수 프로그램 모니터링 결과를 분석하고 있다.					
	10	모니터링 분석 결과를 바탕으로 법 위반 가능성이 높은 사항을 점검하여 프로그램을 개선하는 등 사전 예방조치를 철저히 하고 있다.					
	11	법 위반행위가 발생하였을 경우 CP 담당자가 최고 경영자에게 직보할 수 있는 시스템을 구축하고 있다.					
	12	모니터링 결과 적발된 위반사항에 대한 제재기준 등을 마련하고, 필요한 조치를 취하고 있다.					
자율준수 프로그램 평가 실시	13	우리 회사의 자율준수 프로그램 운영 실적 평가에 관한 기준을 정하고 있다.					
	14	우리 회사의 자율준수 프로그램 운영 실적을 평가에 관한 기준에 따라 평가하여, 평가 보고서를 작성한다.					
	15	평가보고서는 현재 자율준수 실시상황 등이 충실히 반영되도록 작성하고 있다.					
	16	우리 회사는 자율준수 프로그램 평가자료를 잘 관리하고 있다.					
	17	우리 회사는 자율준수 프로그램 평가보고서를 공개하고 있다.					
	18	우리 회사는 자율준수 프로그램 평가결과를 최고경영자나					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
		이사회에 보고하고 있다.					
	19	우리 회사는 자율준수 프로그램을 지속적으로 개선하고 있다.					
	20	우리 회사는 자율준수 프로그램 평가 결과 기준에 미달하는 조직, 임직원에게 윤리경영 관련 보충교육을 실시하고 있다.					
	21	우리 회사는 보충교육 실시 후 교육효과, 개선 정도를 파악하여 피드백을 주는 등 지속적인 개선을 위해 노력하고 있다.					
자율준수 프로그램의 정착	22	우리 회사의 자율준수 프로그램 운영기준은 임직원이 업무수행을 하는데 실제 큰 도움이 되고 있다.					
	23	우리 회사의 임직원은 자율준수 프로그램 방침에 어긋나는 상급자의 부당한 간섭이나 압력을 받을 경우 자율준수 프로그램 운영기준을 근거로 이에 대항할 수 있다.					
	24	모든 임직원들은 업무와 관련하여 운영기준에 위반되는 행위는 할 수 없다는 점을 충분히 인식하고 있다.					
	25	우리회사 임직원들은 Compliance 측면에서 업무수행의 어려움이 발생하면 자율준수관리자 또는 CP전담부서에 의뢰한다.					
	26	자율준수관리자 또는 CP전담부서는 임직원의 질문, 요구 사항에 대하여 신속하게 대응하여 해결방안을 제시한다.					
	27	교육 후 임직원을 대상으로 CP에 대한 이해 등에 대한 교육 효과를 평가하고, 직무와 관련된 법 준수 자각정도 등의 평가를 실시하고 있다					
	28	교육효과와 평가결과가 교육수료자에게 지속적으로 피드백되고 있다.					
	29	교육효과에 대한 평가에서 도출된 문제점을 개선하기 위한 노력이 이루어 지고 있다.					
	30	자율준수 프로그램이 적절히 잘 운영되고 있는지에 대한 평가 및 감사가 정기적으로 이루어 지고 있다.					
	31	자율준수 관리자가 수시로 임직원과 면담을 실시하여 회사의 현안 등을 파악하고 있다.					
상벌제도의 운영	32	우리회사는 자율준수 프로그램 평가결과 시행성과가 미흡하거나, 운영기준을 위반하였다고 판단되는 경우 경고, 시정조치, 징계 등에 관한 명확한 제재기준을 마련하고 있다.					
	33	시행성과가 미흡한 직원 또는 부서에 대하여 마련된 기준에 따라 엄정한 조치를 취하고 있다.					

분류		진단지표	1	2	3	4	5
	34	우리회사는 자율준수 프로그램의 평가결과를 근거로 충실히 수행한 자에게는 포상하는 제도를 운영하고 있다.					
	35	포상제도가 임직원들의 자율적 운영기준을 준수 의지를 제고시키고 있다.					
자율준수 프로그램 시행성과	36	우리회사는 자율준수 프로그램 시행성과를 경영계획에 반영하고 있다.					
	37	우리회사는 경영계획 수립시 운영기준에 위반되는 계획은 철저히 배제하고 있다.					
	38	우리 회사는 최근 1년 동안 법령 위반을 이유로 한 시정 조치, 행정처분, 형사적 제재 등을 받은 사례가 없다.					
	39	모든 임직원들은 자율준수 프로그램 운영기준을 준수하는 것이 궁극적으로 회사에 이익이 된다고 생각한다.					
	40	우리 회사의 임직원들은 자율준수 프로그램 시행 이후 기업문화가 많이 달라졌다고 생각한다.					

가. 배점에 관한 예시

분류	1	2	3	4	5
자율준수 프로그램 평가 시스템	1 • 평가에 관한 업무범위와 권한을 정하고 있지 않음	2 • 평가 시스템이 있으나, 잘 구축되어 있는 편은 아님 • 가이드라인의 세부사항이 전혀 확인되지 않음	3 • 평가 시스템이 있음 • 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	4 • 공정하게 평가할 수 있는 평가 시스템이 잘 구축되어 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	5 • 공정하게 평가할 수 있는 평가 시스템이 잘 구축되어 있고 실제 공정하게 평가됨 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	2 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음				
자율준수 프로그램 모니터링 시스템	3	2 • 모니터링 시스템이 있으나, 형식적임 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	3 • 모니터링 시스템이 구축되어 있음 • 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	4 • 모니터링을 통해 실전 상태를 점검하고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	5 • 모니터링을 통해 실전 상태를 상시 점검하고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	4				
	5				
	6 • 모니터링 시스템이 없음				
	7 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
자율준수 프로그램 평가 실시	13	3 • 자율준수 평가시스템이 있으나, 평가가 잘 이루어지지 않음 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	4 • 자율준수 평가시스템이 있고, 평가보고서가 작성됨 • 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	5 • 자율준수 평가시스템이 잘 구축되어 있고 평가보고서가 충실하게 작성되며, 그 결과를 업무개선에 활용함 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임	
	14				
	15				
	16				
	17				
	18				
	19				
	20				
	21				
	22				
자율준수 프로그램의 정착	23	2 • 자율준수 프로그램에 대한 인식이 부족함 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	3 • 자율준수 프로그램이 회사문화로 정착되도록 노력하고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	4 • 자율준수 프로그램이 회사문화로 정착되었음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	5 • 자율준수 프로그램이 회사문화로 잘 정착되어 업무 개선에 도움이 되고 있음
	24				
	25				
	26				
	27				



분류	1	2	3	4	5
상벌제도의 운영	28				• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	29				
	30				
	31				
	32	• 상벌제도가 마련되어 있지 않음	• 상벌제도가 잘 시행되도록 노력하고 있음	• 상벌제도가 잘 시행되고 있음	• 상벌제도가 잘 시행되어 자율준수 프로그램 정착에 도움이 되고 있음
자율준수 프로그램 시행성과	33	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	34				
	35				
자율준수 프로그램 시행성과	36		• 자율준수 프로그램 시행성과 있으나, 아직 업무 개선이 필요한 곳 있음	• 자율준수 프로그램 시행성과 다수 있음	• 자율준수 프로그램 시행성과가 두드러지게 나타나고, 기업문화가 변화됨
	37	• 자율준수 프로그램 시행성과 없음	• 자율준수 프로그램 시행성과 있으나 미미함	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	38	• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨		
	39				
	40				

## 나. 세부 가이드라인

분류		판단기준
자율준수 프로그램 평가 시스템		자율준수 프로그램 실시에 대한 효과적인 평가 시스템이 있는지를 확인하기 위한 지표
	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주기적인 평가를 담당하는 조직(담당자)이 있는지 또는 외부 기관에 평가를 의뢰하고 있는지</li> <li>• 평가를 위한 전담조직인지</li> <li>• 조직의 업무분장, 담당자 지정이 명확하게 이루어져 있는지</li> <li>• 평가담당자가 다른 업무와 겹직을 하고 있는지</li> <li>• 평가를 담당하는 조직에게 명확한 권한을 부여되어 있는지</li> <li>• 다른 영향을 배제하기 위한 장치가 마련되어 있는지</li> <li>• 평가조직 담당자의 직위는 평가를 공정하게 하기에 적절한지</li> <li>• 타 부서의 상급자 등의 간섭이나 불이익 조치 등을 방지할 수 있는 제도적 장치가 마련되어 있는지</li> <li>• 평가를 위한 SOP가 마련되어 있는지</li> </ul>
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램 운영을 주기적으로 평가하도록 기준을 정하고 있는지</li> <li>• 평가보고서를 작성하도록 기준을 정하고 있는지</li> <li>• 평가결과를 공개하도록 하고 있는지</li> </ul>
자율준수 프로그램 모니터링 시스템		자율준수 프로그램을 상시 감시할 수 있고, 지속적으로 보완해 나갈 수 있는 시스템이 마련되어 있는지를 확인하기 위한 지표
	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수관리자 또는 CP전담부서에서 자율준수 프로그램의 실시상황을 모니터링하는 절차나 방법을 정하고 있는지</li> <li>• 모니터링이 상시 수행되고 있는지</li> <li>• 모니터링을 통해 현재 회사의 상태를 정확히 파악하고 있는지</li> </ul>
	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 수행 업무를 전담하는 담당자가 지정되어 있는지</li> <li>• 담당자는 모니터링 업무를 수행하기에 적절한 경험과 능력을 갖춘 자인지</li> <li>• 모니터링 업무 외 다른 업무를 겸직하고 있는지</li> </ul>
	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 결과를 문서화 하고 있는지</li> <li>• 모니터링 결과 보고를 위한 표준 문서 등이 마련되어 있는지</li> <li>• 문서 양식은 모니터링 결과를 파악하기에 적절한지</li> </ul>
	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 결과를 담당자가 자율준수관리자, CP전담부서장 등에게 보고하는 절차가 마련되어 있는지</li> <li>• 모니터링에 대한 분석, 파악은 실효성 있게 수행되고 있는지</li> <li>• 자율준수관리자 등으로 부터 보고 결과에 대한 효과적인 피드백을 받고 있는지</li> </ul>
	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 결과 중대한 사항이 발생하면 별도 보고하도록 하고 있는지</li> <li>• 특별감사, 조사 시행에 대한 기준을 마련하고 있는지</li> <li>• 신속하게 대응하고 있는지</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 감사, 조사 결과를 바탕으로 해당자 제재, 제도 개선 등 필요한 조치를 취하고 있는지</li> <li>• 실질적으로 특별 감사, 조사를 시행하여 위반 사례를 적발하고, 제도 등을 개선한 사례가 있는지</li> </ul>

분류		판단기준
	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링에 관한 기준, 방법, 담당자, 주기, 조치 등을 정한 SOP를 마련하고 있는지</li> <li>• 해당 SOP가 적절히 개정/보완되고 있는지</li> <li>• SOP가 필요한 장소에 보관되고, 담당자가 필요한 경우 쉽게 확인할 수 있는지</li> </ul>
	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 결과는 전문성 있는 자가 충실하게 분석하고 있는지</li> <li>• 상시 또는 정기적으로 분석하고 있는지</li> <li>• 분석결과를 자율준수관리자 등에게 보고하고 있는지</li> <li>• 모니터링 분석에 대한 보고서가 작성되는지</li> </ul>
	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 분석 결과를 바탕으로 법 위반 가능성이 높은 분야, 개선이 필요한 분야를 선별하고 있는지</li> <li>• 분석 결과를 바탕으로 개선방안을 마련하고 있는지</li> <li>• 임직원들이 자율준수 프로그램에 관하여 의견을 제출하거나 내부적으로 관련부서와 협의할 수 있는 제도를 운영하고 있는지</li> <li>• 실제 분석 결과와 임직원들의 의견을 반영하여 자율준수 프로그램을 수정/보완한 사례가 있는지</li> <li>• 법 위반 행위에 대한 예방이 충분히 이루어지고 있는지</li> </ul>
	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CP 담당자가 직보하는 체계가 구축되어 있는지</li> <li>• 직보 체계가 실제 활용된 사례가 있는지</li> </ul>
	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 결과 위반사항이 적발된 경우, 해당 행위자 및 관련자들에 대한 제재기준을 정하고 있는지</li> <li>• 제재기준은 위반 사안의 중대성, 횟수, 관련 금액 등을 고려하여 실효성 있게 마련되어 있는지</li> <li>• 조치를 취하는 절차는 실효성 있는 제재가 부과될 수 있도록 마련되어 있는지</li> <li>• 모니터링 결과 적발된 위반사항에 대하여 제재기준에 따른 조치가 실질적으로 시행되고 있는지</li> <li>• 제재조치를 취하는 과정에서 위반사실의 증명, 해당자의 소명 등이 충분하게 이루어지는지</li> </ul>
		자율준수 프로그램의 운영상황 평가를 주기적으로 하고, 그 결과를 공개하며, 분석결과를 근거로 프로그램 개선, 보충교육 실시 등에 활용하고 있는지를 확인하기 위한 지표
자율준수 프로그램 평가 실시	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율준수 프로그램의 평가에 관한 기준, 절차, 방법, 담당자, 공개에 관한 사항 등을 정한 기준이 마련되어 있는지</li> <li>• 마련된 기준은 평가가 정확하게 이루어질 수 있도록 구체적으로 마련되어 있는지</li> </ul>
	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 마련된 평가기준, 양식에 따라 평가가 이루어지고 있는지</li> <li>• 자율준수 프로그램의 시행 결과를 주기적으로 평가하고 있는지</li> <li>• 평가결과보고서를 작성하고 있는지</li> </ul>
	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가결과보고서의 각 항목들을 적절한지</li> <li>• 평가보고서는 충분한 능력을 갖춘 자 또는 부서에 의해 작성되고 있는지</li> <li>• 평가보고서의 내용은 그 실시상황을 잘 반영하고 있는지</li> </ul>
	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가자료 보관에 관한 기준을 정하고 있는지</li> <li>• 평가자료 관리 담당자를 지정하고 있는지</li> <li>• 필요한 자료를 쉽게 찾을 수 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
	17 <ul style="list-style-type: none"> <li>평가결과보고서를 공개하도록 기준을 정하고 있는지</li> <li>실제 정해진 주기에 공개되고 있는지</li> <li>결과가 공개되는 장소와 시기는 적절한지</li> </ul>
	18 <ul style="list-style-type: none"> <li>평가결과는 서면으로 자율준수관리자, 최고경영자 또는 이사회에 보고되고 있는지</li> <li>정기적으로 보고가 이루어지도록 기준으로 정하고 있는지</li> <li>자율준수관리자 등이 평가 결과에 대하여 적절한 피드백을 주고 있는지</li> </ul>
	19 <ul style="list-style-type: none"> <li>평가결과는 전문성 있는 자가 충실하게 분석하고 있는지</li> <li>정기적으로 분석이 이루어지는지</li> <li>평가결과에 대하여 분석하고 분석 리포트 등이 작성되는지</li> <li>분석결과를 바탕으로 자율준수 프로그램의 개선점 등을 논의하고 있는지</li> <li>실제 지속적으로 자율준수 프로그램이 개선/보완 되고 있는지</li> </ul>
	20 <ul style="list-style-type: none"> <li>평가결과를 바탕으로 보충계획을 마련하고 있는지</li> <li>실제 보충교육을 한 사례가 있는지</li> <li>보충교육자들에 대한 교육이 충실히 이루어지고 있는지</li> </ul>
	21 <ul style="list-style-type: none"> <li>보충교육자들의 교육성과, 개선정도를 파악하고 있는지</li> <li>보충교육자들에게 필요한 경우 피드백을 주는 등 지속적인 지도, 교육이 이루어지는지</li> <li>교육효과를 분석하고, 그 결과를 다음 교육과정 개선에 반영하고 있는지</li> <li>보충교육으로 임직원들의 자율준수 프로그램에 대한 태도가 개선되었는지</li> </ul>
	자율준수 프로그램의 운영이 임직원들의 업무에 실질적인 도움이 되고, 기업의 분위기가 변화되는 등 윤리경영이 기업의 문화로 체화되었는지를 확인하기 위한 지표
자율준수 프로그램의 정착	22 <ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수 프로그램 운영기준을 임직원들이 쉽게 확인할 수 있는지(사내 인터넷 게시, 각 부서별 비치 등)</li> <li>업무에 관한 의사결정을 할때 자율준수 프로그램 운영기준을 수시로 활용하는지</li> <li>운영기준에 관한 핸드북 등 참고할 수 있는 자료들이 배포되어 있는지</li> <li>운영기준 마련으로 인해 업무의 효율성이 증가한 사례, 법령 위반 건 감소 등 업무에 도움을 받은 사례가 있는지</li> </ul>
	23 <ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수 프로그램 운영기준에 어긋나는 지시, 명령, 요구, 권고 등을 명시적으로 금지하고 있는지</li> <li>자율준수 프로그램 운영기준에 어긋나는 지시 등을 거절할 수 있는 분위기 인지</li> <li>실제 운영기준에 어긋난다는 이유로 반려, 지시 거절 등을 한 사례가 있는지</li> </ul>
	24 <ul style="list-style-type: none"> <li>임직원들이 업무 과정에서 운영기준 위반 여부를 검토하고 있는지</li> <li>업무와 관련된 의사결정과정에서 운영기준을 항상 고려하고 있는지</li> <li>운영기준을 준수하여야 한다는 인식을 모든 임직원이 하고 있는지</li> <li>운영기준에 따라 업무에 관한 사항을 결정하는 것에 임직원들은 이견이 없는지</li> </ul>
	25 <ul style="list-style-type: none"> <li>임직원들은 관련 법령, 자율준수 프로그램 운영기준과 관련하여 의문이 생기는 경우 CP전담부서 등에 질문하고 있는지</li> <li>임직원들이 쉽게 자율준수관리자 또는 CP전담부서에 문의하고 있는지(빈도수 등)</li> <li>CP전담부서의 담당자들에게 연락할 수 있는 방법이 안내되어 있는지</li> <li>임직원들이 CP전담부서로 부터 업무에 도움을 받은 사례가 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
	26 <ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수관리자 또는 CP전담부서는 즉각 대응할 수 있는 시스템을 구축하고 있는지</li> <li>실제 업무에 지장이 없도록 신속하여 대응하여 해결방안을 제시해 주고 있는지</li> <li>Compliance측면에서 발생한 어려움, 궁금한 사항 해결에 실질적으로 도움이 된다는 평가를 받고 있는지</li> </ul>
	27 <ul style="list-style-type: none"> <li>교육효과 평가가 상시적, 정기적으로 이루어지고 있는지</li> <li>교육효과 평가 내용이 충실한지</li> <li>교육효과 평가 내용이 독창적인지</li> <li>교육효과 평가 방식이 적절한지</li> </ul>
	28 <ul style="list-style-type: none"> <li>교육효과 평가결과와 피드백이 관련된 임직원에게 지속적으로 이루어지고 있는지</li> <li>피드백 내용이 충실한지</li> </ul>
	29 <ul style="list-style-type: none"> <li>교육 내용에 대한 의견을 실질적으로 검토하고 있는지</li> <li>의견을 바탕으로 교육 프로그램을 개선하고 있는지</li> <li>교육 방식, 프로그램 내용은 지속적으로 개선이 이루어지고 있는지</li> </ul>
	30 <ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수 프로그램 운영에 대한 평가를 주기적으로 하고 있는지</li> <li>문제가 있는 점에 대한 개선/보완이 이루어지고 있는지</li> <li>일반 감사가 아닌, 자율준수 프로그램 운영현황에 대한 별도의 감사절차가 있는지</li> </ul>
	31 <ul style="list-style-type: none"> <li>자율준수관리자와 임직원의 면담시간이 있는지</li> <li>자율준수관리자에게 의견을 바로 제출할 수 있는 수단이 마련되어 있는지</li> <li>자율준수관리자와의 의견교환이 형식적인 절차가 아니라, 실질적으로 운영되고 있는지</li> <li>자율준수관리자가 의견을 수렴하고 검토하는데 적극적인 자세를 가지고 있는지</li> <li>자율준수관리자는 현재 임직원들이 어려워하고, 문제가 되는 회사의 상황을 잘 파악하고 있는지</li> </ul>
상벌제도의 운영	<p>자율준수 프로그램 평가 결과를 활용하여 적절한 제재조치, 포상을 하고 있는지를 확인하기 위한 지표</p>
	32 <ul style="list-style-type: none"> <li>운영기준 위반, 준수 미흡 등의 경우 보충교육, 경고, 징계 등 제재에 관한 기준을 정하고 있는지</li> <li>제재기준은 명확하고, 그 내용이 적절한 제재를 할 수 있는 기준인지</li> </ul>
	33 <ul style="list-style-type: none"> <li>평가 결과 성과가 미흡한 자 또는 적발된 위반자에 대하여 제재기준에 따른 조치가 실질적으로 시행되고 있는지</li> <li>조치를 취하는 절차는 실효성 있는 제재가 부과될 수 있도록 마련되어 있는지</li> <li>제재조치를 취하는 과정에서 미흡한 사실, 위반사실의 증명, 해당자의 소명 등이 충분하게 이루어지는지</li> </ul>
	34 <ul style="list-style-type: none"> <li>평가결과 운영기준을 잘 준수하고, 평가결과가 우수한 사원, 조직에게 포상하도록 기준을 정하고 있는지</li> <li>평가기준은 명확하고, 그 내용이 공정한 평가를 할 수 있는 기준인지</li> <li>포상을 위한 평가는 공정하게 이루어지고 있는지(임직원들이 돌려가며 받는 등의 행위가 없는지)</li> <li>포상이 정기적으로 이루어지도록 하고 있는지</li> </ul>

분류	판단기준
	<div>35</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최근 1년간 임직원에게 포상한 사례가 있는지</li> <li>• 임직원들은 포상자가 적절하다고 생각하고 있는지</li> <li>• 포상금 등은 임직원들에게 충분히 인센티브가 될 만큼 적절한지</li> <li>• 포상제도가 임직원들 사이에서 운영기준 준수를 위해 노력하는 동기가 되는지</li> </ul>
자율준수 프로그램 시행성과	<p>자율준수 프로그램 시행 결과 기업의 문화가 변화되는 등 긍정적인 시행성과가 있는지를 확인하기 위한 지표</p>
	<div>36</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가 및 분석 결과를 최고경영진 등에게 보고하고 있는지</li> <li>• 자율준수관리자, CP전담부서는 최고경영진 등에게 경영방침 등에 관한 요구나 제안을 한 사례가 있는지</li> <li>• 최고 경영진 등은 평가결과를 활용하여 경영계획을 수립하고 있는지</li> <li>• 평가결과로 인해 경영계획이 실제 수정/변경된 사례가 있는지</li> </ul>
	<div>37</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최고경영자 등은 운영기준이 기업경영의 최우선과제임을 매년 선언하고 있는지</li> <li>• 경영진 사이에서 운영기준, 윤리경영을 기업경영계획 수립시 우선적으로 고려하고 있는 것에 이견이 없는지</li> <li>• 운영기준에 위반되는 행위 등은 당연히 안된다는 인식이 경영진 사이에서 공유되고 있는지</li> <li>• 실제 운영기준에 위반된다는 사유로 반려된 사례가 있는지</li> </ul>
	<div>38</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최근 1년간 정부 등으로부터 법령위반 등을 이유로 한 시정조치, 행정처분, 형사적 제재를 받은 사례가 있는지</li> <li>• 최근 1년간 정부 등으로부터 법령위반 등을 이유로 조사를 받은 사례가 있는지</li> </ul>
	<div>39</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 운영기준 준수 등 윤리경영의 필요성을 임직원들이 충분히 이해하고 있는지</li> <li>• 임직원들 사이에서 자율준수 프로그램 운영기준을 준수하는 것이 반드시 필요하다는 공감대가 형성되어 있는지</li> <li>• 임직원들은 이론적, 추상적인 이해가 아니라 실질적으로 운영기준을 준수하는 것이 우리 회사에 이익이 된다고 생각하고 있는지</li> <li>• 아무리 현재의 실적이 좋더라도 운영기준을 위반한 경우는 회사에 손해를 주는 행동이라고 인식하고 있는지</li> </ul>
	<div>40</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임직원들은 최근 업무과정에서 법 위반 가능성 있는 방식이 많이 없어졌다고 느끼고 있는지</li> <li>• 회의나 의사결정과정에서 자율준수 프로그램 운영기준을 언급하는 것이 자연스러운지</li> <li>• 타 부서는 업무진행과정에 자율준수관리자, CP전담부서가 관여하는 것을 잘 수용하고 있는지</li> <li>• 임직원들이 자율준수프로그램 운영이 회사의 미래를 위해 반드시 필요하다는 것을 공감하고 있는지</li> <li>• 임직원은 우리회사의 자율준수 프로그램 운영과 그 성과에 대하여 자랑스럽게 생각하고 있는지</li> </ul>

## 5 내부제보 활성화에 관한 지표

분류		진단지표	1	2	3	4	5
내부신고제도 운영	1	우리 회사는 내부신고제도를 전담하는 운영 조직이 있고, 독립성이 보장된다.					
	2	우리 회사는 신고대상행위의 유형을 명확하게 정하고 있다.					
내부신고제도 시행	3	우리 회사는 제보된 사항에 대하여 신속하고 보고·조사하고, 적발된 자에 대한 제재조치 기준이 마련되어 있다.					
	4	우리 회사는 임직원의 신고대상행위를 한 사실을 인지한 경우 이를 지체 없이 내부신고제도 운영조직에 신고하도록 하고 있다.					
내부신고자 보호	5	우리 회사는 신고시 익명으로 할 수 있는 방안이 있다.					
	6	우리 회사는 내부신고와 관련하여 신고 내용 및 신고자의 신원 등 일체 사항에 관한 비밀보장이 된다.					
	7	우리 회사는 내부자 신고를 이유로 신고자에게 근무조건상 차별 등 인사상 일체의 불이익한 대우를 금지하고 있다.					
내부신고자 포상	8	우리 회사는 신고자에게 표창, 포상금 지급 등에 관한 기준을 마련하고 실제 그 기준에 따라 시행하고 있다.					
내부제보 관련 교육	9	우리 회사는 내부자 신고제도에 관한 교육을 주기적으로 실시하고 있다.					
내부제보 운영실적	10	실제 내부신고를 통한 심사, 조치 등이 이루어진 사례가 있다.					

가. 배점에 관한 예시

분류	1	2	3	4	5
내부신고제도 운영	1 • 내부신고제도를 운영하기 위한 시스템이 없음 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 내부신고제도를 운영하기 위한 시스템 있으나, 실질적인 운영이 잘 되지 않음 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 내부신고제도를 운영하기 위한 시스템이 갖추어져 있음 • 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 내부신고제도를 운영하기 위한 시스템이 잘 갖추어져 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 내부신고제도를 운영하기 위한 시스템이 완벽하게 갖추어져 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	2				
내부신고제도 시행	3 • 내부신고제도를 시행하고 있지 않음 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 내부신고제도를 운영하고 있으나, 실질적으로 활성화되어 있지 않음 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 내부신고제도를 시행하고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 내부신고제도는 체계적으로 시행되고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 내부신고제도는 신속, 엄정, 체계적으로 시행되고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	4				
내부신고자 보호	5 • 내부신고자를 보호할 수 있는 시스템이 없음 • 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음	• 내부신고자를 보호할 수 있는 시스템 있으나, 노출우려로 잘 활용되지 않음 • 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨	• 내부신고자를 보호할 수 있는 시스템이 있음 • 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨	• 내부신고자를 보호할 수 있는 시스템을 잘 갖추고 있음 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨	• 내부신고자를 보호할 수 있는 시스템을 잘 갖추고 있고, 실제 철저하게 보호됨 • 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임
	6				
	7				



분류	1	2	3	4	5
내부신고자 포상	8 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 포상제도 없음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 포상제도가 있으나, 제도 자체가 미흡하고 형식적임</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 포상제도가 있으나 아직 포상한 사례가 없음</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 포상제도가 있고, 포상을 함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 포상제도가 있고, 공정한 포상을 함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>
내부제보 관련 교육	9 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전혀 교육을 하지 않음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 교육을 거의 실시하지 않거나, 실시하더라도 내용이 부실함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 교육을 실시함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 교육이 주기적으로 실시됨</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 교육이 주기적으로 실시되고 교육내용은 충실함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>
내부제보 운영실적	10 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 실제 사례가 없음</li> <li>• 가이드라인 세부사항이 전혀 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조사나, 조치가 미흡함</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 일부 확인됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조사 및 조치가 이루어짐</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 대부분 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적절한 조사 및 조치가 이루어짐</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 도출됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신속, 적절한 조사 및 조치가 이루어짐</li> <li>• 가이드라인의 세부사항이 모두 확인되며 그 결과가 성공적임</li> </ul>

## 나. 세부 가이드라인

분류		판단기준
내부신고제도 운영		내부신고제도를 시행하기 위한 조직, 기준이 마련되어 있는지를 확인하기 위한 지표
	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>내부신고를 전담하는 부서(담당자)가 있는지</li> <li>내부신고 전담부서(담당자)의 권한/의무가 명확하게 정해져 있는지</li> <li>내부신고절차가 명확하게 정립되어 있는지</li> <li>내부신고 관련 절차, 기준 등이 문서화 되어 있는지</li> <li>내부신고를 담당하는 임직원은 겸직을 하고 있는지</li> </ul>
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>내부신고대상이 되는 행위유형이 명확하게 정의되어 있는지</li> <li>신고대상 행위유형에 대한 예시자료가 안내 또는 배포되어 있는지</li> </ul>
내부신고제도 시행		내부신고제도가 실질적으로 잘 운영되고 있는지를 확인하기 위한 지표
	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>내부신고 대응절차가 명확하게 정립되어 있는지</li> <li>내부조사 절차나 방식이 적절한지</li> <li>실제 내부신고 건수는</li> <li>피신고자에 대한 제재조치 기준이 명확하게 정립되어 있는지</li> <li>제재조치 기준은 위반 내용에 따라 적절하게 정하고 있는지</li> </ul>
	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>임직원들이 내부신고대상 행위를 인지한 경우 신속하게 신고하도록 안내/권고하고 있는지</li> <li>신고를 위한 다양한 경로가 확보되어 있는지(이메일/유선/문자메세지/신고서 등)</li> </ul>
내부신고자 보호		내부신고자를 보호할 수 있는 시스템이 충실히 갖추어져 있는지를 확인하기 위한 지표
	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>임직원이 신고대상유형을 인지한 경우, 익명으로 할 수 있는 방법이 마련되어 있는지</li> <li>IP추적이 불가능하도록 하는 등 완전한 익명보장이 되는 시스템을 구축하고 있는지</li> </ul>
	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>익명이 실질적으로 보장되고 있는지</li> <li>익명으로 내부신고한 자에 대한 신원 등이 알려진 사례가 있는지</li> </ul>
	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>내부신고를 한자에 대한 불이익한 처우를 금지하는 사내규정이 있는지</li> <li>실제 내부신고자에게 불이익한 처우를 한 사례가 있는지</li> </ul>
내부신고자 포상		내부신고한 자에게 실질적인 포상이 이루어지고 있는지를 확인하기 위한 지표
	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>포상에 관한 기준이 마련되어 있는지</li> <li>실제 포상한 사례가 있는지</li> <li>포상기준은 자의적으로 되지 않도록 명확하게 정하고 있는지</li> <li>포상금 등은 그 실효성을 담보할 수 있도록 적절하게 정하고 있는지</li> <li>포상을 위한 절차/의견수렴 과정은 공정하게 이루어지고 있는지</li> </ul>
내부제보 관련 교육		내부제보제도 및 시행에 대하여 임직원들에게 잘 전달되고 있고, 그 전달 내용은 충실한지를 확인하기 위한 지표
	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>내부신고제도에 관한 교육이 이루어지고 있는지</li> <li>교육 내용은 내부신고제도 유형, 절차, 포상기준, 실제 사례 등을 충실하게 포함하고 있는지</li> <li>교육 주기는 적절한지(예 1년 2회 등)</li> </ul>
내부제보 운영실적		내부신고제도 운영실적을 확인하기 위한 지표
	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>내부신고로 인한 조사가 시행된 사례가 있는지</li> <li>실제 피신고자에 대한 제재조치 등이 이루어진 사례가 있는지</li> <li>임직원들은 피신고자에게 적절한 제재조치가 이루어졌다고 생각하는지</li> </ul>