공정경쟁규약 / 세부운영기준

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(경촉 42500-891, 2001. 12. 18)

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

제1장 총 칙

제1조 (목적)

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

제2조 (기본 원칙)

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

① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.

② 사업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.

③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.

④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조 (용어의 정의)

① “의약품” 이라 함은「약사법」제2조 제4항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 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 한국희귀의약품센터 이외의 기관을 말한다.

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

⑥ “견본품”이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.

⑦ “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술.연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관등”이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.

⑧ “학술대회”라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적.교육적 정보를 제공함으로써 보건의료전문가들의 의약학 연구.교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다)하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서,「의료법」제28조 제1항에 따른 의사회 · 치과의사회 · 한의사회 또는「약사법」제11조 및 제12조에 따른 대한약사회 · 대한한약사회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다. “국제학회”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 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 “시판후조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성.유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

⑫ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각 호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.

1. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다)

2. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서

3. 향응(음식물, 영화.연극 등 각종 공연 및 스포츠.여행.골프.스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다)

4. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의

5. 근로 및 기타 서비스

6. 할인, 할증, 판매장려금 등 (다만, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다)

⑬ 전자문서라 함은 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 전자적 장치에 의하여 전자적인 형태로 작성되어 송신·수신 또는 저장된 정보로서 통상의 문자 또는 사람이 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 기부목적을 존중하며, 필요한 경우 규약심의위원회(이하 ‘위원회’라고 한다)에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관등의 사업계획의 적정성을 검토하거나 기부할 사업자를 정함에 있어 같은 항 제1호에 부합하는지 여부를 고려하여야 하며, 사업자의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

④ 제1항 제2호 내지 제4호에도 불구하고 사업자가 자선적 목적으로 요양기관등에 의약품을 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식상에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부대상에 직접 기부할 수 있다. 이 경우에도 사업자는 같은 항 제1호 가.목 내지 다.목, 제5호 및 제6호의 원칙을 따라야 하며, 협회는 사업자의 기부행위가 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

제8조 (학술대회 개최.운영 지원)

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

1.「의료법」제28조제1항에 따른 의사회 · 치과의사회 · 한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 또는「약사법」제11조 및 제12조에 따른 대한약사회 · 대한한약사회 및 이들 협회가 승인.인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관.단체 또는 연구기관.단체

2. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관.단체 또는 연구기관.단체

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

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

2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기관.단체 및 지원 사업자에게 통지한다.

3. 사업자는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.

4. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.

③ 제2항과 관련하여 협회는 학술대회 주관자가 해당 학술대회에 소요되는 총비용(다만 학술대회 중 개최되는 제품설명회에 소요되는 비용은 제외한다)의 100분의 30 이상을 해당 학술대회 참가자로부터 받는 등록비(또는 참가비) 및 해당 학술대회를 주관하는 기관.단체의 회원의 회비 등 자기부담으로 충당하는 것을 조건으로 사업자의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 협회는 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인하기 위하여 해당 학술대회 종료 후 3개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보할 것을 해당 학술대회 주관자에게 사업자의 해당 학술대회 지원 이전에 요청하며, 해당 학술대회 주관자가 이러한 협회의 요청을 거부할 경우 해당 학술대회 지원절차를 더 이상 진행하지 아니할 수 있다. 협회는 위의 조건이 지켜지지 않거나 비용결산 내역을 통보받지 못한 경우에 향후 해당 학술대회 주관자가 개최하는 학술대회 지원을 거절할 수 있다.

④ 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.

1. 사업자는 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.

2. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.

⑤ 제2항 및 제4항과 관련하여 사업자는 자신이 지원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련 자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 되며, 학술대회 개최.운영 지원경비의 회계처리 시 지원내역에 대

한 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 지원받는 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.

3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관.단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.

4. 학술대회 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 언제라도 관련 자료를 열람.복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조 (자사제품 설명회)

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

1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.

2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

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

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

④ 개별 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 받

은 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 (시판후조사)

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

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

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

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

4. 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.

5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적정한 것이어야 한다.

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

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

제14조 (시판후조사 외의 임상활동)

① 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

1.「약사법」제34조 제1항 및 제7항에 따른 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인(「약사법」제34조 제2항에 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 발생되는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제15조 (전시.광고)

① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 단, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.

② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.

③ 사업자가 요양기관등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의약품을 전시.홍보.광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.

④ 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

제16조 (강연 및 자문)

① 사업자는 의약학에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

1. 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 의약학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.

2. 사업자는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 사업자는 정당한 사유가 없는 한 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니 된다.

3. 강연료 또는 자문료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 사회통념에 따라 실질적으로 수행한 강의활동 또는 자문활동을 기초로 산정되어야 한다. 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하여서는 아니 된다.

4. 보건의료전문가가 강연 또는 자문을 준비하기 위하여 소요한 시간 및 강연 또는 자문의 장소로 이동하기 위하여 소요한 시간에 대한 별도의 보상은 허용하지 아니한다.

5. 사업자가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 용역의 내용과 지급금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.

6. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자 명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 5년간 보관하여야 한다.

② 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 강연 및 자문 완료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.

제3장 규약의 운용

제17조 (공정경쟁규약심의위원회)

① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의.의결하기 위하여 위원회를 설치.운영한다.

1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항

2. 다음 각 목에 해당하는 사항

가. 제7조 제2항에 의한 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부

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

같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부

다. 제10조 제2항에 의한 제품설명회 개최 승인 및 제품설명회 실시의 적정성 여부

3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항

4. 운용기준의 제.개정에 관한 사항5. 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

[시행일] 이 규약은 공정거래위원회의 심사통보가 있는 날로부터 효력을 발생한다.

[강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 규약 제16조 제2항의 개정규정은 2018.1.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

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 있은 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 기부금액의의 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 협회로 제출하여야 한다.

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

⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 10일전에 신고사이트에 사전신고서를 작성하여 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고사이트에 사후보고서를 작성하고 수령단체가 발행한 영수증, 인수증 등 수령사실을 확인할 수 있는 증빙서류를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

제5조 (학술대회 개최·운영 지원)

① 규약 제8조 제2항 제1호에 의거 학술대회 주관자가 협회에 지원요청을 하고자 하는 경우, 학술대회 주관자는 학술대회 개최일 2분기 전 마지막 월(3,6,9,12월)에 신고사이트에 신청서를 작성하여 협회에 제출한다.

② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 신고사이트를 통하여 모집공고 중인 학술대회에 지원신청서를 제출함과 아울러 본 기준 제4조 제4항에 따른 심의비를 협회에 납부하여야 한다.

③ 규약 제8조 제2항 제4호 및 제8조 제4항 제2호에 의거 사업자는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 신고사이트에 사후보고서를 작성하여 지원내역을 협회에 제출하여야 한다.

④ 규약 제8조 제2항 제1호 및 제3항에 따라 학술대회 주관자가 각각 제출하여야 하는 소요예산 및 비용결산내역은 다음 각 호에 따르며, 학술대회 주관자는 결산내역 제출시 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 함께 제출하여야 한다.

1. 총 수입은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료전문가 또는 요양기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최.운영과 관련하여 들어온 수입의 총 합계를 말한다.

2. 총 지출은 학술대회와 관련한 식음료, 학술대회 주체가 초청한 발표자, 좌장, 토론자에 대한 초청비, 강연료, 대행사 수수료, 대관료, 단기고용 인력비, 인쇄·광고비 등 학술대회 개최·운영과 관련한 지출의 총 합계를 말한다.

3. 학술대회 주관기관 또는 단체의 사무국 직원 인건비, 집기구입비용, 기타 사무국 운영비용 등 해당 학술대회와 직접 관련되지 않은 행정비용과 학술대회 중 규약 제3조 제8항의 학술대회의 정의에 해당하지 아니하는 비학술적 행사내용이 포함된 경우 이에 소요되는 비용은 지출에 포함하지 아니한다.

⑤ 규약 제8조 제3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 의료기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예: 회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말하며, 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 임직원 이외의 자(또는 법인)로부터 받는 등록비 또는 참가비와 제약사, 의료기기회사, 의약품(또는 의료기기) 도매상(또는 판매대행사)로부터 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 의약학적 지식과 전문성을 인정받은 자)에 대한 비용(여비 및 연자비 등)은 사업자가 직접 해외 연자에게 지불할 수 있다.

제6조 (학술대회 참가지원)

① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자 및 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자 포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료전문가를 말한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다.(e-포스터 발표자의 경우 1인만 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 이코노미클래스 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 결재한 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 기간내 1인 최대 15만원까지로서, 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한 한다.

6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초고시가 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 개정

할 수 있다.

제7조 (자사제품 설명회)

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

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

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

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

⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회, 세금 및 봉사료 제외) 및 1만원(세금 포함) 이하의 판촉물을 제공할 수 있다.

제8조 (시장조사)

① 사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.

1. 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료전문가를 공개하지 않아야 한다.

2. 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어 져야 한다.

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

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

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

제9조 (시판후조사)

① 규약 제13조에 의거하여 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례보고

서당 5만원(세금 포함) 이내로 보상할 수 있다. 다만, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원(세금 포함) 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

② 규약 제13조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료전문가에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.

③ 사업자는 기존 또는 유사한 조사사례에 관한 자료에 근거하여 정상적인 탈락률이 예상되는 조사의 경우, 이를 고려하여 식약처에 재심사 신청 시 안전성 평가조사의 대상 개수를 만족시킬 수 있는 증례수를 기준으로 사례비를 지급하여야 한다.

제10조 (시판후조사 외의 임상활동)

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

제11조 (전시 및 광고)

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

1. 사업자가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, (ii) 학술목적으로 설립된 의·약학 관련 단체(이하 '학회등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회등이 보건의료전문가 및/또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료(전자문서의 형태로 된 교육자료를 포함한다)에 한한다. 단, 전자문서의 내용과 형식은 종이문서 형태의 인쇄물이나 교육자료의 수준과 동등하여야 하고, 기존내용과 동일하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 제외한다.

2. (i) 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체, (ii) 요양기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등) 로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자.이용객에 한하는 경우, (iii) 전자적 형태로 작성되지 아니한 문서를 전자문서 형태로 변환한 문서(전자화 문서)로 제작한 광고매체는 사업자가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.

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

(단위 : 만원)(세금 제외)

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

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

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

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

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

③ 하나의 학회등이 복수의 웹사이트를 운영하는 경우 본조 제1항 제3호의 규정은 해당 웹사이트들에 대한 광고비 총액을 기준으로 적용한다.

④ 본조의 규정에 불구하고 신문 등의 진흥에 관한 법률 또는 방송법에 따라 등록된 광고매체로서 독자적인 언론활동을 수행하고 있는 광고매체에 대한 광고비는 해당 매체가 일반적으로 적용하는 정상적인 거래관행에 따른다.

제12조 (강연 및 자문)

① 규약 제16조에 의거하여 사업자는 보건의료전문가에게 강연에 따른 비용을 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.

1. 강연료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 등을 고려하여 실질적으로 수행한 활동에 따라 산정하되, 다음 각 목에 따라 지급해야 한다.

가. 보건의료전문가에게 강연 1시간당 50만원, 1일 100만원 및 연간 300만원(각 세금 포함)의 범위 내로 지급해야 한다.

나. 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(이하 “청탁금지법”이라 한다) 제2조제2호 공직자등에 해당하는 보건의료전문가는 가목의 강연료 상한금액과 청탁금지법의 강연료 상한금액이 상이한 경

우 더 낮은 금액의 기준을 준수하여야 한다.

다. 가목 및 나목에도 불구하고 연간 상한의 경우 신제품 또는 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제에 대하여 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우 연간 500만원까지 인정할 수 있다.

2. 강연은 10인 이상의 청중(강연자는 제외)이 참석해야 한다.

② 규약 제16조에 의거하여 사업자는 보건의료전문가에게 자문에 따른 비용을 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.

1. 자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험등을 고려하여 산정하되, 다음 각 목에 따라 지급해야 한다.

가. 자문업무의 수행에 실제 소요되는 노력과 시간에 기초하여 보건의료전문가 1인당 1일 100만원 범위 내에서 자문1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 연간 총 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급하여야 한다.

나. 가목에도 불구하고 약물경제성평가(pharmaco economics)와 관련된 자문, 연구개발/임상과 관련된 자문 등의 경우로서 위 상한금액 이상의 서비스 또는 용역이 제공된다는 점이 객관적으로 인정될 경우에는 위 연간 상한금액을 적용하지 아니한다.

2. 자문료는 사업자가 보건의료전문가에게 직접 지급하는 경우 이외에 요양기관등을 경유하여 간접적으로 지급하는 경우에도 사업자가 해당 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었다면 위 연간 총액 산정 시 합산된다.

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

③ 규약 제16조제2항에 따라 사업자는 강연료 또는 자문료를 지급한 경우 강연 및 자문 완료일 기준으로 분기별 지급내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통하여 협회에 제출하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급내역을 4월 20일까지 신고한다.)

제13조 (공정경쟁규약심의위원회의 구성.운용)

① 규약 제17조의 위원회의 위원은 규약 동조 제2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.

② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 보궐된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.

③ 규약 제17조 제2항의 위원장은 위원의 호선으로 선출하고, 위원회의 회무를 주재한다.

④ 위원회는 월 1회 이상 정기적으로 개최함을 원칙으로 하되, 위원장은 다음 각 호의 경우에는 정기적인 위원회 외 추가적인 위원회를 개최하여야 한다.

1. 소속위원 3분의 2 이상의 요구가 있을 때

2. 위원장이 필요하다고 인정할 때

3. 제약바이오협회 이사회가 필요하다고 인정할 때

4. 제약바이오협회 회장의 개최요구가 있을 때

제14조 (실무지원단)

① 규약 제17조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제17조 제1항의 위원회 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 '실무단'이라 한다)을 운영할 수 있다.

② 실무단은 위원회 소속 회원사를 제외한 협회 회원사 중에서 차·부장급 이상을 선정하여 10명내외로 구성한다.

③ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1이상 출석에 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여 구성한다.

제15조 (의결 등)

① 규약 제17조 제3항과 관련하여 위원회는 서면으로도 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 서면으로 의결권을 행사하는 경우 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 본항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 하고, 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.

② 위원회 또는 실무단에 소속한 회원사와 관계된 안건을 다룰 경우, 그 위원 또는 실무단원은 해당 안건에 관한 심의 및 의결, 조사 등에 참여할 수 없다. 이 경우 당해 위원회의 재적수는 본 항에 따라 관련 위원수를 제외한 전체 위원수로 한다.

③ 위원은 타인에게 자신을 대리하여 위원회에 참석하게 할 수 없다.

④ 위원회 및 실무단은 업무와 관련된 사항을 위원회 또는 실무단 업무 이외의 목적으로 사용하거나 위원회의 결정없이 외부로 발설해서는 아니 된다.

⑤ 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산 범위 안에서 수당 및 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제16조 (조사절차)

① 규약 제18조제1항에 따라 협회는 규약위반이 확인되거나 신고가 있는 경우 위반 사실을 인지한 날로부터 10일 이내에 위반 내용 또는 신고내용의 확인을 위해 해당 사업자(이하 '피신고사'라 한다)에게 사실관계확인을 요청한다.

② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정조치계획서등의

답변을 협회에 제출하여야 한다.

③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안건상정하고, 실무단은 확인서를 검토한 후 추가 조사하거나 검토의견을 위원회에 상정한다.

④ 위원회 또는 실무단은 조사 및 확인이 필요한 경우, 피신고사의 임직원을 회의에 출석하도록 요구할 수 있다.

⑤ 위원회는 비회원사가 규약을 위반한 사실이 신고 또는 적발되는 경우에는 이를 공정거래위원회 또는 보건복지부에 통보할 수 있다.

제17조 (조치)

① 규약 제19조 제1항 제1호의 경고는 규약 위반의 내용이 단발적이고 경미하거나, 아직 위반이 발생하지 않았지만 향후 발생 가능성이 상당한 경우 또는 위반행위가 있었으나 조사 기간 중에 해당 행위를 중지하고 재발의 위험성이 없는 경우등에 조치한다.

② 규약 제19조 제1항 제2호의 경징계는 규약위반 행위가 조직적.의도적이거나 반복적.계속적이지만 위반의 내용과 정도가 중대한 수준에 이르지 않은 경우 또는 경고를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.

③ 규약 제19조 제1항 제3호의 중징계는 규약위반 행위가 조직적.의도적이거나 반복적.계속적이며 위반의 내용과 정도가 명백하고 중대한 경우, 위법행위로 법적처분을 받을 수 있는 경우 또는 경징계 조치를 받고도 개선되지 않은 경우등에 조치한다.

제18조 (면책)

사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무단원, 협회, 협회 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 있은 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.