공정거래 자율준수 프로그램 운영규정 / 지침

제정 : 2008. 07. 01

개정 : 2015. 01. 09

개정 : 2016. 01. 04

개정 : 2019. 01. 02

제1조 목적

본 공정거래 자율준수 프로그램 운영규정(이하 '내규'라 함)은 한국제약협회 기업윤리강령 (이하 '기업윤리강령'이라 함) 제4조 제1항이 정하는 바에 따라 관련법령과 「한국제약협회 기업윤리헌장」「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」을 준수할 수 있도록 (주)㈜넥스팜코리아 (이하 '회사'라 함)의 임직원이 그 직무를 수행함에 있어서 지켜야 할 적절한 기준을 제공하고자 작성되었다.

제2조 용어의 정의

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

제3조 적용 범위

① 본 내규는 의약품과 관련된 업무에 종사하는 회사의 임직원에게 적용된다.

② 회사는 의약품을 담당하지 아니하는 부서에 대해서도 「한국제약협회 기업윤리헌장」「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.

③ 의약품의 영업활동과 관련하여 본 내규가 규정하지 아니하는 부분은 「한국제약협회 기업윤리헌장」「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 규정에 따른다.

제4조 자율준수관리자의 선임 및 운영

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

② 회사는 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자를 자율준수관리자로 선임하여야 한다.

③ 회사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하며, 그 직무수행과 관련된 부당한 인사.예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당한 영향력을 차단하기 위하여 노력하여야 한다.

제5조 자율준수관리자의 권한과 의무

① 자율준수관리자는 선량한 관리자로서의 주의 의무를 다하여 그 직무를 수행하여야 하며, 그 직무를 수행함에 있어 공정성을 유지하여야 한다.

② 자율준수관리자는 다음 각 호의 사항에 대한 권한을 갖는다.

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

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

제6조 위법.부당행위에 대한 조치 등

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

② 회사 및 자율준수관리자는 본 내규 및 관계법령 등의 준수여부에 대한 점검결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 유사 행위가 재발하지 아니하도록 해당 임직원에 대한 제재, 내부제도의 개선 등 필요한 조치를 신속히 취하여야 한다.

③ 제2항에 따른 회사의 조치에 대하여 관련 임직원은 회사가 정한 절차에 따라 회사에 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 당해 임직원은 그 사유를 명확히 하고 필요한 증빙 자료를 첨부·소명하여야 한다.

제7조 조사위원회

① 회사는 임직원의 위법, 부당행위를 보다 면밀하고 정확하게 파악하기 위하여 조사위원회를 구성하여 이를 조사할 수 있다.

② 조사위원회는 사내의 이해관계를 두루 반영할 수 있도록 공정하게 구성되어야 하며 그 중 1인은 자율준수관리자 또는 자율준수관리업무를 담당하는 부서의 1인으로 한다.

③ 조사위원회는 임직원의 본 내규 및 관련법령 등의 준수여부에 대하여 조사할 수 있으며, 조사 결과 임직원의 위법, 부당행위를 발견한 경우 회사의 이사회 및 감사 또는 이에 상응하는 기관에 보고하여야 한다.

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

⑤ 제4항에 따른 회사의 조치에 대하여 관련 임직원은 회사가 정한 절차에 따라 회사에 이의를 신청할 수 있다. 이 경우 당해 임직원은 그 사유를 명확히 하고 필요한 증빙자료를 첨부·소명하여야 한다.

제8조 징계위원회와의 관계

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

제9조 준법서약서의 작성 및 제출

① 임직원은 매년 1월 회사가 정하는 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 제출하여야 한다

② 신규 입사자는 입사 후 1주일 이내에 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 제출하여야 한다.

제10조 임직원에 대한 교육

① 회사는 임직원으로 하여금 윤리규정에 기초하여 업무를 수행할 수 있도록 연 4회(연 4시간) 이상 CP(Compliance Program)관련 교육을 실시한다.

② 윤리경영 관련 법령, 기업윤리강령 및 규약 등의 제·개정 및 폐지에 대하여 변동사항이 발생한 경우 혹은 자율준수관리자가 필요하다고 판단되는 경우 교육을 추가 실시할 수 있다.

제11조 정보제공의 기준

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

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

③ 회사가 의약품에 관하여 제공하는 정보는 과학적인 증거에 의하여 증명될 수 있어야 하며, 보건의료전문가가 이에 대한 정보를 요구하는 경우 이를 제공할 수 있을 정도로 준비되어 있어야 한다.

④ 회사는 정보검증위원회를 구성하여 회사가 의약품과 관련하여 대외적으로 제공하는 정보 및 정보를 포함하는 자료의 적정성에 대하여 검증한다.

제12조 홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용

① 회사가 의약품의 홍보 목적으로 작성한 인쇄물은 과학적인 근거에 따라서 정확하게 작성되어야 한다.

② 회사는 명확한 의학적, 학술적 근거가 있는 경우를 제외하고는 홍보용 인쇄물에 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어서서 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대하여 기재하여서는 아니 되고, 이를 기재할 수 있는 경우에도 인용의 대상, 목적과 범위를 충분히 특정하여야 한다.

③ 회사는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하는 취지의 홍보용 인쇄물을 작성하여서는 아니 된다.

④ 회사는 예외적인 데이터나 정보를 이용하여 마치 그러한 사실이 일반적 사실인 것처럼 정보 제공의 상대방을 오도하여서는 아니 된다.

⑤ 회사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진.일러스트를 사용해서는 안 되며, 사진.일러스트가

객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가로 하여금 오해에 빠지게 하려는 목적으로 사용해서는 아니 된다.

제13조 정보검증위원회

① 회사는 정보검증위원회를 구성하여 회사가 의약품과 관련하여 대외적으로 제공하는 정보 및 정보를 포함하는 자료의 적정성에 대하여 검증하여야 한다.

② 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보 및 해당 정보를 포함하고 있는 각종 자료의 적정성을 검증하여 과학적이며 정확한 정보를 제공할 수 있도록 하여야 한다.

③ 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보의 적정성을 판단할만한 자격과 자질을 갖춘 사람으로 구성되어야 하고, 그 중 1인은 자율준수관리자 또는 자율준수관리업무를 담당하는 1인으로 구성되어야 한다.

④ 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보를 포함하는 자료에 대하여 해당 자료가 대외적으로 제공되기 이전에 그 적정성을 검토하여야 한다.

⑤ 정보검증위원회는 해당 자료가 본 내규 제11조 내지 제12조의 요건을 충족하지 못하는 경우 작성자에게 보완을 요구할 수 있으며, 작성자가 이에 응하지 아니하는 경우 해당 자료를 폐기한다.

⑥ 회사의 임직원이 그 직무 수행 중 정보검증위원회를 거치지 아니한 자료를 이용하는 경우 임직원은 그 사유를 소명하여야 하며, 정보검증위원회는 자율준수관리자 또는 조사위원회의 조사를 요청할 수 있다.

제14조 인터넷 웹사이트의 운영 및 홍보 활동

① 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 회사는 작성 주체와 관계없이 해당 웹사이트에 게재된 내용이 본 내규 제11조 내지 제12조에 비추어 적합한 내용인지의 여부에 대하여 확인하여야 하며, 이를 관리하여야 할 의무가 있다.

② 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 이를 관리하는 자를 지정하여 그 직무를 수행케 하여야 한다.

제15조 의약정보담당자

① 의약정보담당자(Medical Representative)는 영업 활동에 임하기 위하여 요구되는 충분한 의약품 관련 지식을 갖추어야 하며, 책임 있는 자세로 업무에 임하여야 한다.

② 의약정보담당자는 영업 활동에 있어서 보건의료전문가로 하여금 적절한 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 정확하고 균형된 정보를 제공하여야 한다.

③ 의약정보담당자는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.

④ 회사는 의약정보담당자가 의약품의 정보에 관하여 최신성과 정확성을 유지할 수 있도록 의약정보담당자에 대한 지속적인 교육 및 연수에 만전을 기하여야 한다.

⑤ 회사는 의약정보담당자의 비윤리적 행위를 유발할 수 있는 인사고과 및 보수기준을 두어서는 안

되며 의약정보담당자의 윤리의식을 처우에 반영할 수 있는 기준을 마련하여야 한다.

제16조 금품류의 제공

① 회사는 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 「의약품 거래에 관한 공정거래규약」 제3조 제12항이 정하는 금품류를 제공하여서는 안 된다. 다만 위 공정경쟁규약 제6조 내지 제15조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.

② 회사는 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제1항 단서에 의하여 제공이 허용되는 금품류 이외의 금품류를 제공하고자 하는 경우 관련 법령의 소관 부서인 보건복지부의 유권해석을 통하여 해당 금품류를 제공할 수 있음을 확인하여야 한다.

③ 회사의 임직원은 회사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에 금품류를 공급하여 이를 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공할 것을 요구하여서는 안 된다.

④ 회사의 임직원은 회사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하는 것을 인지한 경우 이를 저지하여야 하며, 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우 회사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 간주한다.

⑤ 회사의 임직원은 도매상이나 마케팅 대행사에 금품류를 제공할 때에는 해당 금품류가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공되지 않도록 노력하여야 하며, 도매상이나 마케팅 대행사가 금품류를 제공하였음을 알고도 필요한 조치를 취하지 않았거나 중대한 과실로 알지 못한 경우

회사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 간주한다.

⑥ 회사는 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관등과 특수관계에 있는 개인 회사 또는 단체에 대하여 금품류를 제공하여서는 안 된다.

제17조 기부행위

① 회사는 의약학적, 교육적, 자선적 목적 하에 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관등에 기부행위를 할 수 있다.

② 회사는 다음 각 호에 해당하는 기부행위를 하여서는 아니 된다.

1. 기부행위가 의약품의 채택·처방·거래를 유도하기 위한 목적인 경우
2. 회사가 의약품의 채택.처방.거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관등의 기부요청에 응하는 경우
3. 통상 요양기관등이 비용을 부담하여야 할 것으로 판단되는 부동산·비품 구입, 시설 증.개축, 경영자금 보전 등에 필요한 자금에 충당되는 경우
4. 정당한 이유 없이 동일한 요양기관등에 반복적·지속적으로 기부 금품을 제공하는 경우

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

④ 회사는 요양기관등이 학술상 시상, 캠페인 등 사업 (다만 사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 사무국 운영지원비를 포함한다)을 시행하기 위해 협회에 기부를 요청하는 경우 협회의 기부희망 회원사 모집에 따라 응모하고 협회의 통지에 따라 기부 대상인 해당 요양기관등에 직접

기부한다.

⑤ 회사가 자선적 목적으로 요양기관등에 의약품을 기부하고자 하는 경우 회사는 기부대상, 목적, 규모 등을 철저히 검토 후 기부대상에 직접 기부할 수 있다.

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

⑦ 회사는 해당 기부행위의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제18조 학술대회의 개최 및 운영 지원

① 회사가 개최를 지원하는 학술대회는 그 목적이 과학적.교육적 정보를 제공하거나 의약품의 정보를 설명함에 주된 목적을 두어야 하며, 의약품의 채택.처방.거래를 유도하기 위한 목적으로 개최하거나 지원하여서는 아니 된다.

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

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

④ 회사는 협회가 국내 개최 국제학술대회 개최 및 운영의 지원을 모집하는 경우 협회 온라인 신고

사이트에서 국제학술대회 개최·운영 지원 신고서를 작성하고 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 학술대회 개최일 30일 전에 협회에 신고하여야 한다. 다만 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출 받아 협회 온라인 신고사이트에 게재한 경우에는 증빙자료를 첨부하지 아니 한다.

⑤ 회사는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 협회 온라인 신고사이트는 통해 기부금 집행내역을 제출하여야 한다.

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

제19조 학술대회 참가지원

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

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

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

④ 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의

교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하며, 각 비용의 내용은 각호에서 정하는 바와 같다.

1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미 클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정요금을 적용하며, 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 정산시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
2. 등록비는 비용으로 송금한 날짜 기준 환율를 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
3. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인 카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원한다.
4. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요시 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 다만, 숙박과 직접적으로 연관되지 아니하는 비용에 대해서는 지원하지 아니한다.
5. 해외에서 개최되는 학술대회의 경우 현지 교통비는 공항에서 호텔까지의 왕복 교통비 및 숙소에서 학술대회 숙소에서 행사장간의 교통비 (1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간 내 1인 최대 15만원까지로서 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되어야 한다.
6. 정산 시 적용환율은 학술대회 시작 전일 (휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초고시가 환율을 적용한다.

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

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

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

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

제20조 자사제품설명회

① 보건의료전문가를 대상으로 하는 자사 의약품에 관한 제품설명회는 참석자에게 의약품에 대한 전문적인 정보를 제공하는 것을 주된 목적으로 하여야 한다.

② 자사제품설명회는 그 목적에 걸맞은 장소에서 과다한 경비가 집행되지 않도록 개최하여야 하며, 그 행사내용과 개최방법 또한 불공정행위로 오해 받지 않도록 유의하여야 한다.

③ 회사는 자사제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비 상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료 (**세금 및 봉사료 제외**, 다과비 포함) 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다.

④ 자사제품설명회에 참석하는 복수 요양기관의 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에 회사는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회 온라인 신고사이트를 통하여 숙박제공 자사제품설명회 심의 신청서 제출하여 협회로부터 사전 승인을 받아야 하며, 해당 제품설명회 종료 후 1개월 이내에 해당 제품설명회의 집행내역을 작성하여 증빙자료와 함께 협회에 제출한다.

⑤ 복수 요양기관의 보건의료전문가를 대상으로 비숙박 자사제품설명회를 개최하는 경우 회사는 협회 온라인 신고사이트에 자사제품설명회 신고서를 작성하여 해당 제품설명회 개최 30일 전에 협회에 신고하여야 한다.

	조 식	중 식	석 식	간 식
장 소	반경 3km, 차량이동10분內	반경 3km, 차량이동10분內	동일 행정구역 (시, 군, 구)	제한없음
시 간	06:00 ~ 09:00	11:00 ~ 14:00	17:00 ~ 23:00	제한없음
금 액	5만원 이하 (1인당)	5만원 이하 (1인당)	10만원 이하 (1인당)	1만원 이하 (1건당)

⑥ 회사가 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회를 여는 경우 회사는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료 (월4회) 및 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 다만 식음료는 개별 요양기관 방문에 부수하는 경우에 한하여 제공되어야 하고, 회식 등 보건의료전문가의 별도 모임을 후원하기 위한 목적으로 활용되어서는 안되며, 시간, 장소 등을 결정함에 있어 시행 목적에 대한 오해를 야기하는 일이 없도록 유의하여야 한다.

〈 개별요양기관 방문 제품설명회 식음료 제공 기준표 〉

⑦ 회사는 해당 제품설명회의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 영수증, 사진, 회의록, 제공문건 등 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제21조 자문 및 강연

① 회사는 의.약학에 대한 전문적인 지식 및 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다. 회사가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰할 경우 해당 업무의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결하여야 한다. 서면계약에는 청중 수 미달 등과 같이 강연료

를 지급할 수 없는 사유에 대한 충분한 설명과 합의가 포함되어야 한다. 강연료나 자문료는 업무의 완료 이전에 전액이 사전 지급되어서는 아니 된다.

기 준	1건당	1일 최대	월간 최대	연간 최대
강연료	50만원 이하	100만원 이하	200만원 이하	300만원 이하

② 회사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준과 강의 또는 자문활동의 내용 등에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 강연료 및 자문료를 지급할 수 있다. 강연료는 보건의료전문가 1인당 40분 이상 60분 이하의 강연 1건당 최대 50만원, 1일 최대 100만원, 월간 최대 200만원 및 연간 최대 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급가능하다. 자문료는 보건의료전문가 1인당 1회 50만원 및 연간 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급할 수 있다.**(단, 강연 및 자문자가 공직자 등일 경우 김영란법 기준에 따른다.)**

〈 강연료 지급 기준표 〉

③ 회사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 회사는 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니 된다.

④ 회사의 자문 및 강연료의 지급이 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

⑤ 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하고, 위 인원 계산은 보건의료전문가, 환자 또는 회사 임직원과 같이 상이한 성격의 청중 별로 별도 계산하여야 하며 강연자는 청중인원 계산시 산입되

지 아니한다. 자문의 경우 간단한 서식으로 수행되는 자문 방식은 허용되지 아니한다.

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

제22조 시장조사

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

1. 10만원 이내의 식음료 또는 답례품

2. 응답시간이 30분 이상 소요되는 경우 보건의료전문가 1인당 10만원 한도의 답례비

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

③ 회사는 시장조사 실시 후 내역을 협회 온라인 신고 사이트를 통하여 협회에 신고하여야 한다.

제23조 시판후 조사

① 회사는 식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판후 조사 계획과 실시 기준에 따라서 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 적정한 증례수로 시판후 조사를 실시하여야 한다.

② 회사는 의약품의 채택.구입의 지속 또는 구입량의 증가를 위하여 시판후 조사를 의뢰하여서는

아니 된다.

③ 회사는 의약품을 채택하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.

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

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

⑥ 회사는 관련법령이 허용하는 이외에는 시판후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공하여서는 아니 된다.

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

제24조 시판후 조사 외의 임상시험

① 회사는 의약품의 임상적 특성, 질병 등 보건의료영역에 대하여 의약학적 중요한 정보를 확보하려는 목적으로 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 얻어 약사법령 및 식품의약품안전처 관련 규정에 따른 임상시험을 실시할 수 있다. 다만 비임상시험의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 얻어 임상시험을 실시할 수 있다.

② 임상시험은 단순히 회사의 의약품을 홍보하거나 채택, 처방을 도모하기 위한 목적으로 행해져서

는 아니 된다.

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

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

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

제25조 전시.광고

① 회사는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 알려 의약학적 지식을 보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있으며, 지급 내역을 협회 온라인 신고사이트를 통하여 협회에 보고하여야 한다.

② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 비치되어 있어야 한다.

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

제26조 견본품의 제공

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

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

제27조 환자지원

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

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

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

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

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

제28조　환자단체

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

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

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

제29조 개인정보보호

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

제30조 내규의 개정

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

② 자율준수관리자는 관련 법령, 기업윤리강령 및 규약 등의 제·개정 및 폐지에 대하여 항상 주의를 기울여야 하며, 변동사항이 발생한 경우 지체 없이 그 사실을 대표이사에게 보고하여야 한다.

부 칙

본 내규는 2019. 1. 2. 부터 그 효력을 발생한다.

공정거래 자율준수프로그램 운영 지침

주식회사 ㈜넥스팜코리아

공정거래 자율준수프로그램 운영지침

제 1 장 총 칙

제1조(목적)

공정거래 자율준수프로그램 운영지침(이하 “지침” 이라고 함)은 공정거래 자율준수프로그램 운영규정(이하 “규정” 이라고 함)을 효율적으로 운영하기 위하여 규정에서 정하지 아니하는 부분 및 자율준수관리자에게 위임된 사항을 세부적으로 정함을 그 목적으로 한다.

제2(용어의 정의)

규정에서 정하는 용어 외에 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “자율준수”는 회사에 적용되는 경쟁관련 법령 등에서 정한 요건을 자율적으로 충족시키는 것을 말한다.
2. “경쟁법”은 공정거래법, 약관법, 하도급법 등 경쟁의 촉진과 공정거래질서의 유지를 목적으로 제정되는 제반 국내법규를 말한다.
3. “경쟁당국”은 경쟁법의 집행을 담당하는 정부기관으로 국내의 공정거래위원회(Fair Trade Commission)를 말한다.
4. “자율준수프로그램”은 자율준수를 구체적으로 실천하기 위한 행동요소와 실행 방안을 제시한 것이다.
5. “자율준수관리자”는 자율준수프로그램의 운영을 총괄 하는 자를 말한다.
6. “자율준수전담부서는” 자율준수프로그램 운영에 있어 실무적인 업무를 담당하며 자율준수관리자를 보좌하고 사업부문별 자율준수담당자를 지원해 주는 팀을 말한다.
7. “임직원”은 회사에 소속된 자로서 정규 및 비정규직, 계약직, 임시직을 불문하고 회사로부터 위임 또는 관리.감독을 받아 업무를 처리하는 모든 자를 말한다.

8. “사전검증”이라 함은 경쟁법 위반소지가 있는 행위에 대하여 자율준수관리자와 사전에 협의하도록 함으로써 법위반 행위를 예방하는 것을 말한다.

9. “모니터링”이라 함은 현장점검, 체크리스트, 보고서 등을 통해 법 위반행위가 없는지, 공정거래자율준수 프로그램이 적절하게 운용되고 있는지를 점검 · 조사하는 것을 말한다.

10 “제재조치”라 함은 임직원의 구조적 · 반복적으로 발생하는 경쟁법 위반행위에 대하여 엄정한 징계를 시행함으로써 임직원들에게 공정거래 자율준수의식을 고취시키는 행위를 말한다.

11. “문서관리”라 함은 업무 수행 중에 발생하는 문서에 대하여 보관, 보존, 폐기등에 이르기까지 서류의 흐름을 관리하는 것을 말한다.

제 2 장 조직구조 및 업무분장

제1절 자율준수관리자

제3조(자율준수관리자의 선임과 해임)

1. 자율준수프로그램을 구축하고 효율적으로 운영하기 위해 대표이사의 추천을 받아 이사회의 의결을 통해 자율준수관리자를 선임한다.

2. 자율준수관리자는 공정거래 관련 법령 및 회사의 정책과 절차에 정통한 고위관리자 중에서 선임한다.

3. 자율준수관리자는 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자로서, 책임감을 가지고 공정하게 업무를 수행하여야 하며, 선량한 관리자의 주의로 그 직무를 수행하여야 한다. 내부제보와 관련해서는 비밀준수 의무를 비롯한 적극적인 제보자 보호의 의무를 진다.

4. 자율준수관리자가 직무 위임 또는 부득이한 사정으로 업무를 수행할 수 없을 경우, 자율준수관리담당자가 해당 업무를 수행하며, 자율준수관리자가 공석일 경우, 이사회의 의결로 새로이 선임될 때까지 해당 직무를 대행한다.

제4조(업무대행)

자율준수관리자가 부득이한 사정으로 업무를 수행할 수 없을 경우에는 자율준수전담부서의 부서장이

자율준수관리자가 업무를 수행할 때까지 또는 이사회의 의결로 새로이 선임될 때까지 업무를 대행한다.

제5조(자율준수전담부서의 설치 및 조직)

자율준수관리자의 직무수행을 보조하기 위하여 자율준수관리자 직속의 자율준수전담부서를 둔다. 당사는 CP팀에서 전담한다.

제6조(자율준수전담부서의 업무)

자율준수전담팀의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 자율준수관리자의 업무보좌
2. 자율준수프로그램 운영상의 실무적인 문제처리
3. 자율준수여부에 대한 모니터링 및 모니터링 결과의 대표이사에 보고
4. 회사 각 부서의 자율준수업무에 관한 법률자문 등 지원활동
5. 공정거래관련 정보수집 및 전파
6. 공정거래관련 교육 주관
7. 공정거래 자율준수프로그램에 대한 문서체계 구축

제7조(자율준수관리자의 구체적 직무)

1. 자율준수관리자는 자율준수업무의 효율적인 운영을 위해 다음과 같은 직무를 수행한다.

① 자율준수 프로그램의 수립 및 기획 입안

② 자율준수운영 및 법률준수 등과 관련하여 정기적인 임직원 교육 실시 및 교육현황관리

③ 자율준수운영 실태에 대한 모니터링 실시 및 미비점 개선 · 시정

④ 이사회, 경영진, 총괄부서에 대한 지원 및 자문

⑤ 공정거래 주요사항에 대한 사전 검증제 실시

⑥ 기타 임직원의 자율준수 정착을 위한 세부실천 방안 마련

⑦ 자율준수에 관한 주기적인 기록유지 및 문서관리체계 구축

⑧ 경쟁법 위반사항에 대한 분석과 개선, 시정 및 예방조치의 강구 및 위반자에 대한 제제조치의 심의

및 인사위원회 상정

2. 제1항 각 호 이외의 사항 중 자율준수관리자가 필요하다고 인정하는 때에는 대표이사의 승인을 얻어 그 직무를 담당할 수 있다.

제8조(자료제출 요구권)

1. 자율준수관리자는 필요하다고 인정하는 경우 해당 담당에 대하여 관련자료 및 정보의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 담당은 이를 거부하여서는 아니되며 반드시 이에 응하여야 한다.

2. 해당 담당이 관련자료 및 정보의 제출을 거부하거나 허위의 자료를 제출한 경우 자율준수관리자는 대표이사에 보고하여 규정에 의거하여 제재를 요구할 수 있다.

제2절 임직원

제9조(공정거래 주요사항에 대한 사전검증)

1. 임직원은 경쟁법과 관련 있는 업무를 수행할 때에는 반드시 자율준수관리자와 사전협의를 하여야 한다.

2. 규정에서 공정거래 주요사항에 대한 사전검증은 다음 각 호에서 정하는 업무에서 공정거래 자율준수 측면에서 경쟁법 준수여부를 사전 검증하는 절차를 말한다.

① 경쟁사업자와의 접촉이나 사업자단체의 모임참석에 관한 사항

② 임원 전결 이상의 기부금 제공 등에 관한 사항

3. 제2항의 각호의 업무를 주관 또는 수행하는 부서에서는 그 업무에 관한 최종 결재권자의 결재 또는 승인에 앞서 반드시 법무관련 부서의 법적 검토를 받은 후 자율준수관리자의 합의를 받아야 한다.

4. 사전검증은 서면으로 실행하는 것을 원칙으로 하되, 필요한 경우 조사확인도 병행할 수 있다.

5. 자율준수전담부서는 공정거래 주요사항에 대한 제2항 각 호의 사전검증자료를 기록.관리한다.

제3절 자율준수의지 선언

제10조(선언 목적)

대표이사는 임직원이 공정거래 관련 법률을 준수하는 풍토를 조성하고 자율준수를 적극적으로 실천할 수 있도록 하기 위하여 자율준수의지를 선언한다.

제11조(선언방법)

1. 대표이사의 자율준수의지는 공식적인 문서로 표명되어 회사의 임직원들에게 전달되도록 한다.
2. 제1항의 문서는 회사의 임직원은 물론 기업 외부의 이해관계자 또는 일반 대중에게도 공지한다.

제4절 공정거래 자율준수편람

제12조(자율준수편람)

1. 자율준수관리자는 공정거래 관련 법률의 자율준수를 위한 세부 지침인 자율준수편람을 제작하여 국내영업총괄 등 법위반 가능성이 높은 부서의 임직원들에게 배포하여야 한다.
2. 자율준수편람은 회사의 조직과 특성에 맞게 작성하여야 한다.
3. 관계법령 및 규정 등의 변경이 있을 때에는 관련내용을 신속하게 자율준수편람에 반영하여야 한다.

제3장 자율준수 프로그램의 운영

제1절 자율준수모니터링 제도

제13조(모니터링의 방법 및 구성)

자율준수관리자는 다음 각 호에 해당하는 방법에 의하여 자율준수프로그램의 준수여부를 반기 1회 이상 확인하여 이사회에 보고하여야 한다. 모니터링제도는 다음 각 호와 같이 구성된다.

1. 임직원의 자율준수실태 등에 대한 점검, 조사
2. 자율준수관리자의 요구에 의하여 제출된 신고서, 보고서, 각종 자료의 검토 및 확인
3. 임직원의 자문과 내부제보시스템에 의한 사안 등의 검토 확인
4. 감독 : 회사의 업무와 관련하여 법 위반행위가 발생할 가능성을 점검해서 사 전에 예방한다.
5. 감사 : 회사의 업무사항을 조사하여 반경쟁적인 법 위반행위를 조기에 발견하고 시정하도록 한다.

6. 보고 : 임직원의 법위반행위와 관련된 정보를 대표이사에게 전달한다.

제14조(모니터링의 종류)

모니터링의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 정기모니터링 : 1회 이상 실시하며 자율준수관리자는 모니터링 결과를 자율준수위원회와 이사회에 보고하여야 한다.

2. 수시모니터랑 : 자율준수관리자의 지시에 의하여 적당한 시기에 실시한다.

제15조(모니터링 절차)

모니터링의 절차는 다음 각 호와 같다.

1. 연간 모니터링 계획의 수립 : 자율준수전담부서는 매년 초 연간 모니터링계획을 수립하여 자율준수관리자의 검토 승인을 득하여 실시한다.

2. 모니터링팀 구성 : 모니터링팀은 원칙적으로 자율준수전담부서의 사무원으로 구성하되, 필요한 경우 모니터링 업무에 관련된 전문가를 포함시켜 모니터링 실시 또는 필요한 자문을 구할 수 있다.

3. 모니터링 실시

① 모니터링 실시 전 수검부서에 다음의 내용을 알리고 모니터링을 실시한다.

가. 모니터링 범위와 목적

나. 모니터링 일정을 포함한 세부계획 소개

다. 기타 불분명한 내용 확인

② 모니터링은 계획서와 점검표를 작성.활용하여 실시하며 점검표상에 없는 것이라도 공정거래자율준수 이행의 확인과 적합성을 판단하기 위한 조사를 할 수 있다.

③ 모니터링은 객관적이고 사실적인 자료를 통해 실시하며 각각의 위법행위.불공정거래행위의 사항에 대해 보고서를 작성하여 수감부서장의 확인을 받는다.

④ 모니터링이 끝나면 법위반 부서에 법 위반사항을 설명하고 자율준수관리자는 필요한 경우 시정조치를 위한 조언을 한다.

제16조(모니터링의 책임과 권한)

1. 자율준수관리자의 책임과 권한은 다음 각 호와 같다.

① 모니터링 팀 구성

② 임직원의 자율준수실태 점검 및 조사

③ 모니터링 계획서 및 보고서 승인

④ 모니터링 보고서 검토 및 그 결과의 이사회와 자율준수위원회 보고

⑤ 모니터링 결과 공정거래 위반업무에 대한 개선 및 시정요구

2. 자율준수전담부서의 모니터링에 관한 책임과 권한은 다음 각 호와 같다.

① 연간 모니터링 계획수립 및 시행

② 모니터링 계획서 작성 및 모니터링팀 구성

③ 모니터링 결과보고서 작성 및 자율준수관리자 보고

④ 모니터링 경과 시정조치사항의 시행여부 확인

3. 수검부서의 모니터링에 관한 책임과 권한은 다음 각 호와 같다.

① 모니터링 활동 협조

② 모니터링 결과 시정조치 사항에 대한 계획수립 및 시행

③ 모니터링 결과 시정조치 사항에 대한 자율준수전담부서 보고

제17조(내부제보시스템 운영)

1. 자율준수관리자는 자율준수 프로그램의 원활한 운영을 위하여 내부제보시스템을 운영한다. 내부제보 대상은 다음 각 호와 같다.

① 이해관계자로부터 부당한 금품·접대·편의를 수수하는 행위

② 직위나 직무를 이용하여 부당한 이익을 얻거나 회사에 손해를 끼치는 행위

③ 자신이나 타인의 이익을 위해 타직원의 공정한 업무수행을 방해하는 행위

④ 당사의 비밀, 고객정보를 허가 없이 유출하는 행위

⑤ 기타 준법 및 윤리적 행동에 어긋나는 행위

2. 자율준수관리자는 내부제보자의 인적사항 등을 공개 또는 제3자에게 누설하여서는 아니 되며 내부제보자는 내부제보로 인한 어떠한 인사상의 불이익도 받지 아니한다.

3. 자율준수관리자는 임직원이 경쟁법 위반사실 또는 잠재적 위반가능성을 발견 할 경우 이를 자율준

수관리자에게 제보할 수 있도록 내부제보시스템을 마련하며 필요한 경우 제보된 내용에 대해 점검 및 조사를 실시할 수 있다.

4. 회사는 내부 제보한 사실을 근거로 내부제보자의 신원을 알려고 하거나 알게 된 경우라 하더라도 이를 이유로 부당한 인사상의 불이익을 주어서는 아니 된다.

제2절 자율준수프로그램 교육

제18조(교육의 실시)

1. 자율준수관리자는 경쟁법 위반 가능성이 높은 임직원 전원을 대상으로 연2회 4시간 이상 교육을 실시하여야 하며, 필요한 경우에는 수시로 보수교육을 실시할 수 있다.

2. 자율준수관리자는 교육실시 후 교육에 대한 평가를 하여야 한다.

3. 자율준수전담부서는 교육계획을 품의하고 교육일정을 진행하며 교육결과보고서를 자율준수관리자에게 보고한 후 보관하여야 한다.

제19조(교육의 내용)

교육내용은 경쟁법의 주요사항 및 업무 수행상 유의사항을 중심으로 하며, 자율준수 규정의 주요내용이 변경되거나, 경쟁법령의 개정에 따라 임직원이 인지하여야 할 사항 등 필요하다고 인정하는 사항들로 한다.

제20조(교육의 책임과 권한)

1. 자율준수관리자의 임직원 교육에 관한 책임과 권한은 다음 각 호와 같다.

① 자율준수운영규정의 주요내용이 변경되거나 경쟁법령의 개정에 따라 임직원이 인지하여야 할 사항 등 필요하다고 판단되는 경우 교육을 실시하여야 한다.

② 임직원의 업무와 관련 있는 경쟁법 위주로 교육하여 법위반 행위를 사전에 예방할 수 있어야 한다.

③ 교육과 관련하여 필요한 세부사항은 별도로 정할 수 있다.

2. 자율준수전담부서의 임직원 교육에 관한 책임과 권한은 다음 각 호와 같다.

① 교육실행 전 과정별 계획을 품의하고 보고한다.

② 교육과정별 대상자를 선정하여 대상자에게 교육일정을 통보한다.

③ 교육에 대하여 교육 기록서를 작성, 자율준수관리자에게 결재를 득한 후 보관한다.

제21조(교육의 절차)

자율준수 관련교육은 특별한 경우를 제외하고 아래의 기본 원칙에 입각하여 실시한다.

1. 교육계획 수립

교육계획은 과정명, 목적, 일정, 시간, 대상자, 예상소요비용 등을 작성한다.

2. 교육대상자 통보

자율준수전담부서에서 교육과정의 종류에 따라 직무, 직급별 교육대상자를 선정하여 해당 부서에 통보한다.

3. 교육대상자 확정

통보된 대상자의 참석을 확인하고 교육실시 전까지 교육대상자를 확정한다.

4. 교육진행

교육진행은 자율준수전담부서에서 진행하는 것을 원칙으로 하되, 필요에 따라서는 교육부서에서 주관하여 진행할 수 있다.

5. 교육결과 보고서

자율준수전담부서는 교육실시 후 교육결과에 대하여 보고서를 작성하여 자율준수관리자에게 보고하여야 한다.

6. 교육문서 보관

교육자료, 출석점검표, 교육결과보고서 등 교육관련 문서는 자율준수전담부서의 책임 하에 이를 보관 및 관리한다.

제3절 공정거래법 위반에 대한 제재

제22조(제재의 원칙)

1. 회사의 업무수행과 관련된 임직원이 공정거래법 관련 사항을 위반하였을 경우 제재하는 것을 원칙으로 한다.

2. 자율준수관리자는 공정거래법 준수여부 점검결과 적발된 공정거래법 위반자에 대해서는 위반정도에 상응하는 제재조치를 하되, 인사규정 및 취업규칙에 정한 바에 따른다. 단) 경고, 주의, 권고조치에 대하여는 자율준수관리자가 직권으로 위반자를 제재할 수 있다.

제23조(위반에 대한 제재)

1. 징계위원회는 자율준수관리자가 심의 요청한 모니터링 조사보고서 등을 토대로 법규위반 정도, 위반자의 제반사정 등을 검토하여 제재부과 여부를 심의 의결한다.

2. 자율준수관리자는 위반자에 대한 제재부과를 결정한 경우에는 의안서, 의사록, 모니터링 보고서 등을 징계위원회에 제출하여 제재를 요청한다.

3. 규정 위반부서에 대한 경고조치는 자율준수관리자가 결정하여 징계위원회에 통보한다.

4. 규정 위반 방지교육은 자율준수전담부서 주관의 교육, 법위반 부서 자체교육, 외부전문기관 연수교육 등으로 다양하게 운영할 수 있으며 법위반부서에서 교육결과 보고서 및 교육평가자료를 제출하지 아니하거나 교육 내용이 충실하지 못한 경우에는 자율준수관리자의 책임하에 별도의 교육프로그램을 마련하여 실시할 수 있다.

제24조(제재의 종류 및 기준)

1. 경쟁법을 위반한 자에 대하여 취할 수 있는 제재의 종류 및 기준은 다음 각 호와 같다.

① 견책이상의 중징계

가. (경쟁당국에 위해 사건화 되어진) 공정거래법을 위반하여 회사의 명예와 신용도를 현저히 훼손시키는 경우

나. (경쟁당국에 위해 사건화 되어진) 공정거래법을 위반함으로써 회사의 경영을 심히 위태롭게 하거나 회사에 중대한 손실을 초래한 경우

다. 자율준수관리자로부터 공정거래법 위반행위에 대한 정지 또는 시정조치를 받고도 계속해서 위법.부당한 행위를 반복하는 경우

라. 공정거래법 위반소지가 커 향후 회사에 막대한 손실을 초래할 것을 예상하고도 자율준수관리자와 사전협의 없이 임의로 업무를 진행하는 경우

마. 자율준수관리자가 요구한 보고서나 자료를 허위로 작성.제출한 경우

②. 주의 또는 경고

가. 공정거래법을 위반하거나 그 준수를 태만히 한 경우

나. 자율준수관리자가 요구한 보고서나 자료의 제출을 지연 또는 태만히 하는 경우

다. 모니터링 수행을 거부, 방해 또는 기피하는 경우

라. 자율준수관리자가 행한 명령이나 지시사항 또는 시정조치의 이행을 지연 또는 태만히 하는 경우

2. 공정거래법을 위반한 부서에 취할 수 있는 제재의 종류 및 사유는 다음 각 호와 같다.

① 기관(부서)경고

가. 제1항 각호의 위반행위가 임원 또는 담당팀장 주관하에 이루어진 경우

나. 위반정도가 비교적 가벼운 경우

다. 동일 또는 유사한 유형의 내부제보가 집단적으로 제기되는 경우

② 법위반 방지교육

가. 자율준수관리자로부터 공정거래법 위반행위에 대한 정지 또는 시정조치를 받은 경우

나. 공정거래법 위반소지가 커 향후 자율준수관리자가 자체 특별교육이 필요하다고 판단한 경우

다. 기타 공정거래법을 위반한 업무수행 등으로 제재조치 이외에 별도의 특별교육이 필요하다고 자율준수관리자가 판단한 경우

3. 제2항 제2호의 교육은 법위반 지부장(부서장)의 책임하에 CP팀의 교육과는 별도로 자체 교육계획을 마련하여 실시하고, 교육결과 보고서 및 교육평가자료를 자율준수관리자에게 지체 없이 제출하여야 한다.

제25조(제재의 절차)

1. 자율준수관리자는 공정거래법 준수여부를 점검한 결과 위반행위를 한 경우에는 위반자를 징계위원회에 보고하여 심의한다.

2. 징계위원회는 위반정도에 상응하는 제재수준을 정하고 제재조치결과를 자율준수관리자에게 통보하여야 한다.

3. 자율준수관리자는 위반사항이 경미하다고 인정되는 때에는 당해 임직원에게 이를 시정하도록 요구할 수 있다.

4. 위 제24조 제1항 제1호 가목에서 “회사의 명예와 신용도를 현저히 훼손시킨 경우”라 함은 다음 각

호와 같다.

① 공정거래법 위반으로 인하여 규제당국으로부터 당해행위의 중지(시정명령), 계약 사항 내지 합의사항의 취소 및 삭제, 시정명령 받은 사실 공표, 정정광고 등의 시정조치를 받은 건과 관련된 경우

② 공정거래법 위반으로 인하여 검찰 등 수사기관에 형사 고발된 건과 관련된 경우

5. 위 제24조 제1항 제1호 나목에서 “회사의 경영을 심히 위태롭게 하거나 회사에 중대한 손실을 초래한 경우”라 함은 다음 각 호와 같다.

① 공정거래법 위반으로 규제당국으로부터 과징금 조치를 받은 건과 관련된 경우

② 공정거래법 위반으로 민사상 손해배상책임을 부담하게 되는 경우

제4절 문서관리

제26조(문서관리 기본원칙)

1. 자율준수에 관한 기본 문서들은 자율준수관리자의 책임아래 분류되고 보관되어야 한다.

2. 법적으로 중요하다고 판단되는 문서는 추후 증빙자료로 활용될 수 있도록 철저하게 작성 보관되어야 한다.

3. 자율준수 활동에 관한 모든 문서는 정확하게 기록되고 최신의 정보를 담아야한다.

제27조(관리대상 문서)

공정거래법 관련 주요 관리대상문서는 다음 각 호와 같다.

1. 대표이사의 자율준수의지 선언문과 통지문

2. 자율준수관리자에 대한 임면문서

3. 자율준수편람 및 배포 입증문서

4. 내부 감독활동 관련 문서

5. 공정거래법 위반자에 대한 제재조치 관련 문서

6. 자율준수 교육결과보고서

7. 기타 공정위에 보고.제출한 자료 중 주요자료 등

제28조(문서의 유지관리)

자율준수프로그램의 진행사항에 따른 문서의 유지관리는 다음 각 호와 같다.

1. 정기점검(공정거래자율준수프로그램 진행사항) : 년 1회
2. 성과분석(공정거래자율준수프로그램 효과적 작용) : 년 1회
3. 인지도 평가(사내에서 공정거래자율준수프로그램 기여도) : 년 1회

제29조(문서관리책임)

공정거래 자율준수프로그램과 관련한 모든 기록은 자율준수전담부서가 주관이 되어 문서관리담당자를 지정하여 3년간 유지 관리하도록 한다.

제5절 기타

제30조 (제·개정)

1. 이 규정의 제정 및 개정은 이사회 또는 대표이사가 심의하여 정한다.
2. 기존 사규 및 각종 매뉴얼 등은 이 규정에 입각하여 작성·운영되어야 하며, 배치되는 규정은 이 규정에 따른다.
3. 당사의 사규 및 매뉴얼을 관리하는 부서는 그 사규 및 매뉴얼의 제정 또는 개정 시, 이 규정에 적합 여부를 검토하여야 하며 상충 시에는 자율준수관리자와 협의하여야 한다.

제31조 (포상실시 등)

1. 자율준수관리자는 자율준수를 모범적으로 실천하였다고 평가된 다음 각 호의 자에 대하여 회사에 인사상 또는 금전적 혜택을 부여하도록 건의하거나, 인사상 불이익에 대해서는 제거 또는 경감을 요구할 수 있다.

① 내부제보자

② 사업부문별 우수 자율준수자

③ 자율준수담당 부서원, CP-Test 고득점자, CP교육 우수이수자

2. 제1항과 관련하여 아래 표와 같이 시행하며, 보다 구체적인 평가 및 보상 등의 절차, 기준, 집행방식

등에 대해서는 별도의 지침을 정하여 실시할 수 있다.

구 분	인 센 티 브	비 고
내부제보자	A등급 : 건당 500,000원 B등급 : 건당 300,000원 자율준수관리자가 평가하여 대표이사 승인후 HR팀에 통보	
자율준수공로자		
교육우수평가자	A등급 : 건당 500,000원 B등급 : 건당 300,000원 자율준수관리자가 평가하여 대표이사 승인후 인사팀에 통보	

제32조(운영상황 공시)

자율준수전담부서는 자율준수프로그램의 운영상황을 증권거래소에 자진 공시하여야 한다.

제33조(운영성과 평가)

1. 자율준수프로그램이 효과적으로 작동하고 있는지를 주기적으로 평가하여 그 결과를 프로그램 운영에 반영하여야 한다.

2. 운영성과 평가는 자율준수관리자가 하되, 필요에 따라 외부전문가의 자문을 구할 수 있다.

제34조(위임)

자율준수관리자는 이 규정의 효율적이고 원활한 운영을 위하여 세부사항을 별도로 제정하여 운영할 수 있다.

부　칙

제1조(시행시기) 이 규정은 2008년 07월 01일부터 시행한다.

개정 2019년 1월 2일

공정거래법 관련 부당한 고객유인행위 [해설]

1. 개요

 의약품 제조 및 판매를 업으로 하는 자는 의료기관에 대해 의약품의 채택, 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 서비스, 기타의 정상적인 상관행에 비추어 적당하다고 인정되는 범위를 초과한 그 밖의 경제적 이익(이하 '경제적 이익 등' 이라 한다)을 제공하여서는 아니 된다.

2. 해설

 1) '부당한 이익에 의한 고객유인'이라 함은 사업자가 부당하거나 과다한 이익을 제공하는 방법으로 경쟁사업자의 고객을 유인하는 것으로서, 그 방법으로는 주로 경품, 리베이트 제공 등을 들 수 있으며, 경품에 관해서는 경품류제공에관한불공정거래행위지정고시를 지정하여 규제하고 있다.

 2) 부당하거나 과다한 이익을 제공받는 상대방은 의료기관이나 의약품 도매업체 모두 될 수 있다. 그러나 제약업계에서 주로 문제되는 리베이트는 랜딩비나 매칭비 및 할인, 할증, 스폰서비(후원금), 기부금 등으로 주로 의료기관에 의약품 납품 시 제공되는 금품류를 말한다.

 3) 부당하거나 과대한 이익인지 여부는 ①제공되는 경제적 이익이 당해 업계의 정상적인 거래관행에 비추어 볼 때 허용될 수 있는 수준인지, ②고객의 합리적인 제품선택을 방해할 정도의 것인지를 고려하여 판단하며, 여기서는 부당하거나 과대한 이익에 의해 고객을 유인하는 행위 자체를 문제 삼는 것이므로 실제 고객이 유인되었는지의 여부는 불공정거래행위의 성립에 영향을 미치지 않는다는 점을 유의하여야 한다.

 4) 정상적인 상관습이라는 것은, 반드시 당 제약업계에 있어 현재 행해지고 있는 상관습을 말하는 것이 아니라, 공정한 경쟁질서 유지의 견지에서 인정되는 상관습을 말하고, 최종적으로는 공정한 경쟁질

서를 왜곡시키는 일인지 여부의 견지에서 판단된다.

5) 경쟁사업자(잠재적 경쟁사업자 포함)의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지 여부 등 이익제공(제의) 사업자가 경쟁사업자의 고객과 실제로 거래하고 있을 필요는 없으며, 객관적으로 고객의 의사결정에 상당한 영향을 미칠 수 있는 가능성이 있으면 유인가능성을 인정할 수 있다.

6) 제약사의 고객은 병원(의사 포함) 및 약국(약사) 그리고 의약품도매업체 등으로 나눌 수 있다.

3. 용어정의

1) '견본품'이라 함은 의약품의 소개용 '최소포장단위'의 완제품을 말한다.

2) '기부행위'라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술.연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 "요양기관 등"이라 함)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.

3) '학술대회'란 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.

4) '제품설명회'라 함은 사업자가 국내에서 '복수의 요양기관'을 대상으로 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와'개별요양기관'을 방문하여 해당요양기관 소속보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.

5) '시장조사'라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성 요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.

6) '시판 후 조사'라 함은 품목허가를 받은 자가「약사법」제32조 및 제42조 제4항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성, 유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별 조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

7) '금품류' 라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각 호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니 한다

가. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물 기타의 공작물(사용권 포함)

나. 금전, 예금증서, 상품권, 기타의 유가증권 및 각종 명목의 지불이행각서

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

라. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의

마. 근로 및 기타 서비스

바. 할인, 할증, 판매장려금(다만, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 '대금결제조건에 따른 비용할인', 신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수'는 제외)

8) '약품채택비'라 함은 의료기관 등 또는 진료과에서 의약품을 최초로 등록하여 처방함에 따른 사례로 제공되는 금품류를 말한다.

9) '처방사례비'라 함은 보험 의약품의 처방량에 따라 정기 또는 수시로 제공되는 금품류를 말한다.

10) 매출할인이라 함은 의약품 공급자가 의약품 수요자로부터 받아야 할 외상매출금의 잔액을 할인하여 주는 것을 말한다.

4. 규제 근거

1) 공정거래법 제23조 제1항 제3호

가. 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공 또는 제공을 제의하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위로 공정거래법 제23조 제1항 제3호에 규정되어 있다.

나. 의사의 의약품 처방 결정과 관련하여 품질과 가격에 기초한 공정한 경쟁을 하지 않고, 부적절한 경제상 이익을 제공하여 자신의 약품을 선택하도록 하는 불공정한 경쟁 방법은 규제된다.

다. 대표적인 법 위반행위 유형

㉠ 골프, 식사접대

㉡ 기부금, 연구비 제공

㉢ 과대한 강의료, 자문료 지급을 통한 지원

㉣ 학회, 세미나, 제품설명회 등을 통한 지원

㉤ 병원 사용물품(TV, 컴퓨터, 의료기기 등) 제공

㉥ 병원에 대한 용역(인력파견 등) 지원

㉥ 시판후 조사(PMS : Post Marketing Survey)

2) 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

가. 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회 : 공정거래위원회 승인

나. 원칙적으로 금품류 제공이 금지되며, 예외적으로 환자 진료를 위한 과학적, 교육적 정보수집/제공 활동에 있어 금품류 제공을 일부 허용

다. 약 10가지의 경제적 이익 제공 유형 구체화

기부행위, 학술대회 개최 및 운영지원, 시장조사, 전시 및 광고 등

라. 개정 규약에서 삭제된 규정

소액 물품제공, 사회적 의례행위(경조사비, 명절선물 등), 강연, 자문

3) 약사법, 의료법, 의료기기법 시행규칙

가. 시행규칙에 명시되지 않은 행위라도 공정경쟁규약상 허용되는 경우에는 가능하다.

나. 허용 가능 행위의 최종 확인은 소관부서인 보건복지부의 유권해석에 따른다.

5. 리베이트 유형

1) 랜딩비

최초로 의약품을 병의원 등에 납품시 채택료 명목으로 금품을 제공하는 것을 말한다. 주로 규모가 큰 병원의 경우, 병원에서 운영하는 DC(Drug Committee)에서 신규 등재 약품으로 채택되도록 추천하고 지원해 준 위원장 이하 주요 위원들에 대한 답례표시 성격의 금품을 말한다.

2) 매칭비

의약품을 납품하는 과정에서 자사제품의 의약품 사용을 유지하기 위해 반복적으로 금품을 제공하는 것을 말한다. 규모가 큰 병원의 경우, 각 진료과목별 실제 사용량을 기준으로 지급하는 금품을 말한다.

3) 할증, 할인

세금계산서 상 공식적으로 구입한 의약품 외에 덤으로 주는 할증형태 그리고 약품을 할인하여 매입하고도 할인율을 세금계산서에 반영하지 않고 상한금액으로 청구

4) 스폰서비(후원금), 기부금 : 병원신축비, 장학금, 의사들의 학회, 세미나 등 각종 행사 관련하여 비용을 지원하는 것을 말한다.

6. 리베이트 지급방법

1) 병의원 의사들에게 약을 처방해 주는 대가로 건네는 리베이트의 지불방식으로는 제약사 영업사원 명의의 신용카드 대여, 고액의 주유권, 백화점/농산물상품권, 골프 등 향응 등을 대가로 지급한다. (리베이트 자금 마련을 위해 법인카드로 주유권이나 상품권을 구입한 후, 할인판매로 현금을 마련해 리베이트로 지급)

2) 도매상이 제약회사로부터 상한금액의 5~85%까지 할인하여 의약품을 매입하고도 매입할인의 정도와 관계없이 의료기관 및 약국에는 외형상 거래품목 모두를 상한금액으로 공급하는 방법

3) 요양기관들은 제약회사로부터 세금계산서상의 공식적인 구입약품 외에 덤(할증)으로 받거나 제약사로부터 수금할인을 받고도 보험료를 상한금액으로 청구하는 방법

4) 제약회사가 의사, 약사에게 골프접대, 학회지원, 경품행사 등의 경비를 제공하는 방법으로 경쟁사업자의 고객유인

5) 병원건물을 신축하면서 제약회사 및 의약품 도매상을 상대로 기부금 형식으로 받고 병원회계가 아닌 학교, 재단회계로 처리하는 방법

6) 일정액을 장학금조로 기탁하는 '기부금' 등의 방법

《 예시 》

공정거래법상 문제가 되는 사례

가. 의료기관 등에 부속하는 회사 기타 의료담당자에 대해 의약품의 선택 또는 구입을 유인하는 수단으로써 제공하는 물품, 여행초대, 향응 등

나. 의료기관 등에 대해 의약품의 선택 또는 구입을 유인하는 수단으로써 무상으로 제공하는 의약품

다. 점유율을 기준으로 한 리베이트를 유력한 의약품제조업자가 의약품 도매업체나 의료기관에 제공하고 타사제품의 취급을 제한하는 것이 될 경우

라. 자기와 거래하도록 하기 위해 자신의 제품 또는 용역을 구입하는 고객에게 음성적인 리베이트를 지급하거나 지급할 제의를 하는 행위

마. 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 소개, 의뢰, 추천하는 자에게 리베이트 등의 이익을 제공하거나 제공하겠다는 제의를 함으로써 고객을 유인하는 행위

바. 사업자가 다른 특정사업자로부터 수주하거나 거래를 개시하기 위해 금품 등 음성적인 경제적 이익을 제공하는 행위

7. 사례 및 위법성 판단

1) 현금, 상품권 등 지급행위

현금, 상품권 등의 지급행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당한다.

가. 사업자는 기본적으로 경쟁수단에 있어서 자기 상품의 가격이나 품질 및 서비스 등을 통하여 고객의 수요를 창출하는 것이 정상적인 거래관행이라 할 수 있다. 그럼에도 불구하고 사업자가 의사 또는 소속 의료기관 등에 자사 의약품에 대한 신규 채택 및 처방의 대가로 상품권, 주유권, 기프트카드 등을 지원하는 것은 사회 통념상 정상적인 거래관행으로 보기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

나. 이러한 지원을 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원에 따른 면식의 정도 및 지원액의 크기에 제품을 선택하도록 할 가능성이 크고, 실제로 사업자가 일정 수량만큼의 처방 약속을 하는 일부 의료기관에 선지원을 행한다는 사실에 비추어 고객을 유인하는 행위로 인정된다.

① 신규랜딩과 처방의 대가로 병원 및 의료인 등에게 현금, 상품권 지급

② 자사 의약품 처방증대를 위해 병원 의국 운영비 및 회식비용 지원

③ 병의원 등에 공연관람권 지원

2) 골프, 식사 등 접대행위

골프, 식사 등 접대행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 이익을 제공함으로써 고객을 유인하기 위한 것이다.

가. 사업자가 의사 등에 대하여 골프 및 식사접대를 하는 것은 의사들과의 유대 강화를 통해 자사 의약품의 신규 채택 및 처방 증대를 유인하기 위한 것으로, 이는 사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당하며, 의료기관 등에 향응 등의 제공을 금지하고 있는 공정경쟁규약 제5조 제1항에도 위반한다.

나. 이와 같은 접대를 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 접대에 따른 면식의 정도, 접대 횟수 및 접대금액 등의 크기에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이 크며, 통상적으로 이러한 골프 및 식사 등 접대와 의사의 처방이 연계된다는

점에서 고객을 유인하는 행위로 인정된다.

① 자사 의약품 랜딩 및 처방 증대를 위해 골프접대

② 약국 매출증대를 위해 부부동반 홍콩 해외 여행 경비 지원

③ 자사의약품 처방증대 및 유지를 위해 병원 의사 및 가족동반으로 해외여행 경비 지원

3) 학회, 세미나, 병원 행사비 등 지원행위

학회, 세미나 등의 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당한다.

가. 제약회사의 학회에 대한 지원은 학술적 또는 교육적 목적을 위하여 이루어져야 함에도 불구하고 사업자가 자사 의약품의 신규 채택 및 처방 증대를 유인하기 위한 목적으로 국내학회 및 해외학회에 참가하는 의사들에 대하여 항공료, 숙박비, 학회등록비 등에 대한 지원은 공정경쟁규약 제5조 제1항에도 위반하는 사회 통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 어려운 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

나. 제품설명회 등의 명목으로 제약회사가 의사들을 대상으로 개최하는 세미나(SM), 그룹디테일(GD) 등은 과학적 혹은 교육적 정보를 마련하는데 도움이 되는 장소에서 이루어져야 한다.

그러므로, 불구하고 사업자가 제품설명회 등의 명목으로 세미나, 그 디테일 등을 주로 음식점에서 접대를 하는 것은 거래처 의사와 유대강화를 통해 향후 자사 의약품에 대한 지속적인 처방유지 및 신규 품목의 랜딩을 유도하기 위한 것으로 이러한 접대행위는 공정경쟁규약 제5조 제1항을 위반하는, 거래처 의사들에게 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

다. 이러한 학회 및 세미나 등에 대한 지원을 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택 시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원에 따른 면식의 정도, 지원횟수 및 지원액 등의 크기에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이 크며, 실제로 의료기관에서 이러한 지원 후 의약품에 대한 집중 처방을 약속한다는 사실에 비추어 고객을 유인하는 행위로 인정된다.(아래 예시)

① 학회 의사 58명 및 그 가족들을 대상으로 골프, 바다낚시, 꿩사냥, 테마관광 등의 프로그램 진행을 위해 1억 2천만원 지원

② 수도권 병원 랜딩 목적으로 경인지역 내과 개원의사 세미나 지원

③ 심포지움 자사제품 처방 증대 목적으로 수도권 지역 의사 총 40명 및 가족동반으로 숙박비용 및 놀이동산 자유이용권 지원

④ 의약품 처방 증대 목적으로 거래처 병원 학술대회 지원

4) 시판후조사(PMS)를 통한 지원행위

PMS를 통한 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당한다.

가. 사업자가 자사 의약품에 대하여 약사법상 시행의무가 있는 PMS와는 별도로 자체 PMS를 실시하는 것은 처방 증대를 목적으로 한 판촉수단으로 사용되었다는 점에서 부당하며, 이러한 PMS를 통한 지원이라는 PMS 본래 목적을 넘어 고객을 유인하기 위한 판촉수단으로 위장하여 사업자가 자사의약품의 처방유도 및 처방증대를 목적으로 한다는 점에서 정상적인 거래관행에서 벗어나 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

나. 이러한 PMS를 통하여 사업자가 자신의 의약품을 처방하고 있는 의사에 지원함으로써 자신의 의약품을 처방하고 있지 않은 의사에게는 자신의 의약품에 대한 신규 처방을 유인하고 이미 처방하고 있는 의사에게는 처방 증대를 유인하므로 고객을 유인하는 행위로 인정된다.(아래예시)

① 약사법상 시행의무가 없는 PMS를 처방증대 위한 판촉수단으로 시행

② PMS 지원 병원의 처방패턴 유지를 위해 마케팅에서 지속적 관리

③ 마케팅용 PMS, 랜딩작전용 PMS 등 시판 후 조사를 기반으로 처방증대

④ 임상관련 Study, Survey 등을 처방증대 또는 랜딩 목적으로 이용

5) 병원비품 등의 물품제공행위

물품제공행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당한다.

가. 사업자가 자신의 거래처인 병.의원 등에 전자현미경, 병원 소파, 레이저 프린터 등을 제공하는 것은 학술연구목적과는 무관한 자사 의약품의 지속적인 처방유지 및 처방 증대를 통한 판매증진을 목적으로 하는 것으로, 이러한 물품지원은 사회 통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당하며, 사업자의 의료기관에 대한 물품 등의 제공을 금지하고 있는 공정경쟁규약 제4조 제1항에도 위반한다.

나. 이와 같은 물품제공을 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택 시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원의 정도 및 지원 횟수 등에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이

크다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정된다.(아래 예시)

① 자사 의약품 랜딩 목적으로 1천만원 상당의 골다공증 검사기계 지원

② 자사 의약품 처방증대 목적으로 1억 5천만원 상당의 의료기기 지원

③ 자사 의약품 랜딩(Landing)을 위해 병원 이전 비용(100만원) 지원

④ 의약품 처방 증대 목적으로 3,000만원 상당의 병원 리모델링 지원

⑤ 일정금액(예:월300만원)이상 처방조건으로 병원에 LED 3D TV 지원 및 대체 처방시(예: 월30만원) 19인치 TV와 DMB 네비게이션 중 택1 지원

⑥ 의약품 처방 증대 목적으로 500만원 상당의 병원 리모델링 지원

⑦ 소아과 병원에 LED 모니터 지원

6) 의약품 제공행위

의약품 제공행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인한 불공정한 경쟁수단에 해당한다.

가. 사업자가 자신의 거래처인 병 • 의원 등에 자사 의약품을 제공하는 것은 피심인 의약품의 지속적인 처방유지 및 신규품목의 랜딩을 유도하기 위한 것으로, 이러한 의약품지원행위는 사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

나. 이와 같은 의약품 제공을 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택 시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원의 정도 및 지원 횟수 등에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이 크다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정된다.

7) 제품설명회 등을 통한 지원(Detail, LS, Non-LS, GP 등)

가. 제품설명회, 강연회 등을 판촉수단으로 활용하면서 이를 명목으로 우회적으로 지원한 행위에 해당한다.

나. 제품설명회 등의 명목으로 고급음식점에서 식사를 접대하거나 의국 및 과 회식비를 지원(간호사와 병원행정직원이 참석하는 사례도 다수)

다. 접대성 경비를 제품설명회 경비로 처리하면서 규약 범위 내의 행위로 보이도록하기 위해 금액을 작게 분할하거나 참석자 수를 실제와 다르게 부풀리는 사례

※ LS : Local Symposia(의사가 의약품 강연), Non-LS : Non-Local Symposia (영업사원이 의약품 설명), GP : Group Presentation

라. 일부 회사의 경우, 제품설명회를 개최하면서 의국과 회식비를 지원하기 위해 신용카드를 대여해 주는 사례도 있다.

8) 기부금 지원행위

기부금 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당한다.

가. 사업자의 기부대상 중 문제되는 종교재단, 연구재단, 대학 등의 경우 특정 의료기관과 관련되고, 자사 의약품이 관련 의료기관에 대부분 납품되는 사실에 비추어 이러한 기부금 지원행위는 자사 의약품 판매활동과 직접 관련 없이 무상으로 제공한 순수한 기부금으로 보기 어렵다.

따라서 기부대상이 특정 의료기관과 관련된 재단 또는 대학 등이라는 점에서 기부 목적은 자신의 의약품에 대한 매출증대를 위한 것으로 볼 수 있어 이러한 기부금 지원은 사회통념상 정상적인 거래관행으로 보기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

나. 기부금 지원을 받은 재단 또는 대학 등과 관련된 특정의료기관에서 의약품을 채택하거나 처방함에 있어 제품이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원 받은 기부금액의 정도에 따라 제품을 선택할 가능성이 높다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정된다.

9) 종합병원에 연구원 파견, 지원

가. 제약사가 급료를 지급하면서 연구원 14명을 종합병원에 파견, 지원

나. 의약품 채택을 위해 병원에 3명의 인력 지원

다. 자기 의약품 판매증대를 위해 병원에 14명의 임상간호사 파견, 지원

10) 역매를 통한 지원 행위

역매를 통한 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당한다.

가. 사업자는 자신의 일반의약품을 판매함에 있어 가격, 품질 및 서비스 등의 경쟁수단을 통하여 경쟁

사업자와 공정한 경쟁을 하여야 한다.

그럼에도 불구하고 사업자가 의약품 도매업체, 직거래 약국에 수량 할증 및 백화점 상품권, 주유권 등을 지원하는 것은 사회통념상 정상적인 거래관행으로 보기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당한다.

나. 지원행위를 통하여 일반의약품을 취급하는 의약품도매업체, 직거래 약국은 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원에 따른 면식의 정도 및 지원액이 크다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정됨.

공정경쟁규약 및 세부운용기준 [해설]

1. [견본품]의 허용범위

1) 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample" 이라는 문자를 표기

2) 의료기관에 해당 의약품의 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인하는데 필요한 최소 수량만을 무상으로 제공

3) 환자에게 판매금지

2. [기부행위]의 허용범위

1) 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부하는 것은 인정

가. 자선목적 기부의 경우 직접 기부 허용

나. 협회가 기부대상을 결정하거나, 요양기관 등이 먼저 기부를 요청하는 경우를 제외하고는, 요양기관 등에 직접 기부 금지

2) 의약품에 대한 채택, 처방, 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우, 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 금원(부동산, 비품구입, 경영자금 보전 등)의 보전에 충당되는 경우 등은 허용되지 않음.

3. [학술대회 개최 및 운영지원]의 허용범위

1) 국내 학술대회 및 국내 개최 국제 학술대회 지원 허용

가. 다음 각 호의 기관, 단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영지원에 관하여 식/음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등을 통해 지원

① 의료법 제28조 제1항에 따른 의사회, 치과의사회, 한의사회, 동법 제52조 제1항에 따른 의료기관, 단체 또는 약사법 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회, 대한한약사회 및 이들 협회가 승인, 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관/단체 또는 연구기관/단체

② 협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관/단체 또는 연구기관/단체

2) 국내 학술대회의 경우, 학술대회 주최측에서 학술대회에 소요되는 총비용의 30%이상을 자체 등록비 및 회비 등으로 충당하는 조건으로 지원 허용

3) 제약사는 후원금, 부스임대, 광고 등의 형태로 학회를 지원할 수 있고 학회는 제약사가 후원한 기부금으로 식/음료, 기념품 제공가능

4. [학술대회 참가지원]의 허용범위

1) 학술연구 목적의 국내외 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자의 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 등의 실비 지원 허용

가. 다음 각 호의 기관, 단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건 의료전문가 중 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 용도의 실비로 지원 받는 비용에 한하여 인정

① 의/약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인

② 의료법 제28조 제1항에 따른 의사회, 치과의사회, 한의사회, 동법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 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 산학협력 촉진에 관한 법률 제25조 제1항에 따른 산학협력단

④ 한국제약협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관, 단체나 연구기관, 단체나 학술대회 주최자를 통한 지원만을 허용

2) 지원대상 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로만 허용

회원사는 제품설명회를 통해서만 역할이 없는 참가자(HCP)에게 식/음료, 기념품 명목으로 지정하여 지원가능

5. [제품설명회]의 허용범위

1) 복수 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회

참가한 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비상당의 여비, 숙박비, 식/음료(각 식사당 10만원 이내) 및 기념품(5만원 이내) 제공

2) 개별 요양기관을 방문하여 하는 제품설명회

식/음료(1일 10만원 이내, 월 4회 이내) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의(1만원 이하 판촉물 제공

3) 보건의료인 모임 등에서 필요한 식/음료 지원을 위한 제품설명회 개최 금지

학술대회 중에 개최되는 제품설명회는 학술대회로 간주

6. [시판 후 조사]의 허용범위

1) 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적정한 증례수로 실시

2) 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에게 증례보고서 건당 5만원 이하의 보수

3) 희귀질환, 장기적 추적조사 등 추가 작업량 필요한 경우는 30만원 이내의 적정 보수

4) 보수 제공이 가능한 증례보고서의 개수는 약사법 시행규칙 제35조 및 제36조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 함.

7. [임상활동 지원]의 허용범위

1) 약사법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(약사법 시행규칙 제31조 제3항 또는 의료기기법 시행규칙 제12조 제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험)의 경우

2) 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관 등에 적절한 비용 지급

- 약사법 또는 식약처 관련 규정에 근거한 임상활동의 경우 적절한 비용지급 허용

8. [시장조사]의 허용범위

1) 선정한 시장조사기관이 해당 의료기관을 직접 선정하되, 제약사가 관여하거나 제약사에게 공개하지 못한다.

2) 30분이상 소요 시, 10만원 이내의 답례비(현금) 제공 가능

3) 30분이내 소요 시, 10만원 이내의 답례품/식음료(현금불가) 제공 가능

9. [전시, 광고]의 허용범위

1) 학술대회, 요양기관 등이 발행하는 광고매체에 대한 광고 가능

(단, 당해 요양기관 종사자와 이용객만 보는 광고매체는 제외)

2) 웹사이트 광고 : 연 1,000만원 이내(월 100만원 이내)

3) 인쇄매체 광고 : 60~200만원 이내(횟수는 제한이 없으나, 정상적인 범위 내에서)

4) 부스

가. 학술기관 주최 학술대회의 경우, 부스당 200~300만원

나. 요양기관 주최 학술대회의 경우, 부스당 50~100만원

5) 정상적인 거래 관행 범위 내에서 전시, 광고비 지급 허용되며, 전시관 방문 대가로 소액 기념품, 판촉물 제공 가능

10. [대금결제조건]에 따른 비용 할인 허용범위

1) 시행규칙 내용

거래가 있는 날로부터(물품 수령시)

3개월 이내 결제 시 : 거래금액의 0.6% 이하의 비용할인

2개월 이내 결제 시 : 거래금액의 1.2% 이하의 비용할인

1개월 이내 결제 시 : 거래금액의 1.8% 이하의 비용할인

2) 쟁점 및 해석

가. 거래가 있는 날이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다.

나. 거래금액의 일부를 결제한 경우에는 전체금액에 대한 그 일부의 비율에 따른 비용 할인을 의미한다

다. 카드의 경우도 비용할인이 가능하다.

라. 카드로 결제하는 경우 기준일은 카드 사용일을 의미하며 일시불 또는 할부를 구분하지 않는다.

마. 어음, 가계수표 등으로 결제 시에는 만기일을 기준으로 비용할인액을 산정한다.

바. 비용할인이 있는 경우는 거래명세서 및 세금계산서에 그 금액이 기재되어야하며, 금액기재가 없는 비용할인은 허용되지 않는다.

사. 결제는 선구입한 의약품, 의료기기를 선결제하는 방식으로 집행하여야 한다.

아. 100만원을 구매하고 1개월 이내 10만원을 결제할 경우 최대 비용할인액은 10만원의 1.8%인 1,800원이다.

11. [신용카드] 포인트 허용범위

1) 주요내용

금융회사가 신용카드 또는 직불카드 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금 포함하되, 의료기기 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의료기기 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다)로 하여야 한다. 이 경우 사업자 및 의료기기 판매, 임대업자는 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급하여서는 안 된다.

2) 쟁점 및 해석

가. 카드 적립점수 : 포인트, 항공마일리지, 캐쉬백을 의미.

나. 신용카드 무이자 할부 및 1%를 초과하는 포인트 지급은 원칙적으로 금지.

다. 의약품 구매를 주목적으로 하지 않는 일반카드의 경우, 타업종의 가맹점의 최소 포인트 적립률이 1를 초과하는 카드와 타업종 모든 가맹점에서 무이자 할부 혜택이 가능한 카드는 예외로 가능하다.

라. 대금결제조건에 따른 비용할인은 포인트와 별개의 사항이므로 카드 결제 시 비용할인과 포인트는 각각 적용된다.

마. 포인트 제공율은 비용 할인액을 제외한 실제카드 사용한 금액을 기준으로 한다.

예) 거래금액 1,000원 -> 1개월 이내 결제시 비용할인 된 금액인 982원의 1% 포인트 지급

바. 카드사의 정상적인 할부 수수료율을 보다 낮은 이자율로 할부하여 주거나, 카드 사용액의 결제일이 카드사의 통상적인 기간을 초과하여서는 아니 된다.

10. [규약에 규정이 없는 행위]에 대한 허용범위

1) 의약품 판매촉진 목적 또는 경제적 이익을 제공하기 위한 빌미로 이용되는 경우가 아니라면 허용됨 (다만, 제약회사가 실질적인 입증책임 부담)

2) 특정 보건의료전문가를 강연자로 초빙하여 강연을 요청하고 그에 상응하는 강연료를 지급하는 것은 판매촉진 목적으로 부당한 경제적 이익을 제공하는 것으로 보이지는 않으나, "부당한 경제상 이익을 제공하기 위한 빌미로 강연을 이용하는 경우"는 위법한 리베이트로 인정될 수 있음.

※ 공정경쟁규약 관련 [Q & A] 모음

본 FAQ는 제약협회가 현재까지의 보건복지부, 공정거래위원회 등 관계 당국의 입장, 업계 내부의 논의, 법률전문가들의 자문 결과 등을 토대로 작성한 것입니다. 다만, 본 Q & A는 작성 당시(2011. 9. 8)의 법제 환경을 감안하여 제약협회의 의견을 정리한 자료이므로, 개별 사안의 적법성을 판단함에 있어서는 참고자료로 활용하는데 그쳐야 하고, 최종적인 결정은 보건복지부의 유권해석 절차 또는 법률전문가의 검토 및 조언에 기초하여 시행하실 것을 권고합니다.

〈견본품〉

Q1. 최소포장단위, 최소수량 제공이란 무엇이며, 견본품의 반복제공이 가능한가요?

A1. “최소 포장단위”라 함은 제조, 수입 및 판매되는 해당 품목의 여러 포장단위 가운데 외부 포장용기를 개봉하지 아니한 상태에서 최소량의 의약품을 내장하고 있는 포장단위를 말하여, 최소포장단위가 견본품 제공의 목적에 비추어 그 양이 많은 경우, 소량으로 견본품을 제작할 것을 권고합니다.

“최소수량”은 견본품 제공 목적에 부합하는 최소단위로 1~2개 정도로 제공할 것을 권고합니다.

견본품의 반복제공은 의약품의 효능·효과, 적응증 변경과 같이 제품의 중대한 변화 등이 있어 이에 대한 확인이 필요한 경우와 같이 중복제공의 사유가 있을 때 중복하여 제공할 수 있습니다.

Q2. 다른 유통경로를 통하여 요양기관에 의약품(견본품으로 요청된 의약품)이 납품되고 있지만, 사업자가 직접 같은 요양기관에 동일 의약품의 견본품을 제공할 수 있는지요?

A2. 병의원의 경우, 약제의 처방과 실제 투약 과정이 분리되어 있어 처방을 하는 의사가 실제 의약품의 제형, 색, 효능·효과, 부작용 등의 특성을 잘 모르고 있는 경우가 상당히 있으므로 제약회사로서는 이미 납품되는 의약품이라 할지라도 의사에게 의약품의 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인하도록 한다는 측면에서 견본품 제공이 가능할 것입니다. 제약사가 도매상등이 요양기관 또는 보건의료전문가에게 견본품을 제공한 사실을 인지하였을 때에는 해당 제품의 중대한 변화가 없는 경우, 제약사가 해당 요양기관 또는 보건의료전문가에게 견본품을 중복하여 제공하지 않아야 합니다. 규약 제5조 제3항에 의하면, 제약사가 도매상이나 마케팅 대행사에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하거나, 이를 인지할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 금품류를 제공하는 경우, 제약사의 금품류 직접 제공으로 간주될 수 있으므로, 감독 및 관리에 유의하셔야 하겠습니다.

아울러 제약사가 도매상등을 통해 제공되는 견본품에 대해 관리하는 것은 현실적으로 어렵겠으나, 도매상등이 견본품 제공시 공정경쟁규약을 준수할 수 있도록 관리해야 할 것입니다.

〈기부행위〉

Q1. 요양기관 등이 시행하는 자선목적의 사업에 의약품이 아닌 현금을 지원하는 경우 사업자의 심의신청절차는 어떻게 되나요?

A1. 자선 목적의 기부라 할지라도 요양기관 등에 의약품 이외의 지원을 하는 경우는 공정경쟁규약 제7조 제4항의 자선 목적 의약품 기부로 볼 수 없으므로 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호에 및 세부운용기준 제4조 제2항의 절차에 따라 심의신청을 하여야 합니다. 심의신청은 제약협회 온라인 신고시스템(http://report.kpma.or.kr)에 회원가입한 후 신청할 수 있습니다.

Q2. 사업자나 요양기관 등이 협회에 기부금 심의신청을 한 경우, 얼마 후 모집공고가 게재되나요?

A2. 사업자가 기부대상 선정을 의뢰한 경우 통상 신청 후 7일 이내에 요양기관 대상 모집공고가 게재되며, 요양기관에서 협회에 기부금 지원요청을 한 경우 규약심의위원회의 승인이 된 후 통상 7일 이내

에 사업자 대상 모집 공고가 게재됩니다.

Q3. 요양기관 등이 협회에 학술상, 캠페인 등의 사업을 실시하기 위해 기부금을 요청하는 경우, 신청 기한이 정해져 있나요?
A3. 별도의 제출기한은 정해져 있지 않습니다. 다만, 심의가 월 1회인 점을 감안할 때 차질 없는 사업 수행을 위하여 규약 제8조 학술대회 개최·운영 지원의 절차와 같이 시행 3개월 전까지 신청하시길 권고합니다.

Q4. 사업자가 학술상 시상을 목적으로 심의를 신청할 때 유의할 점이 있나요?
A4. 규약심의위원회에는 학술상 심의와 관련하여 1)시상금 외의 운영경비 지원은 불가하며 2)연구 지원을 목적으로 하는 시상은 학술상에서 제외하여 사안별로 심의 후 집행할 것을 의결하였습니다.

Q5. 사업자가 자선 목적으로 의약품을 지원하는 경우 지원액 상한이 있나요? 또한 사후보고 시 영수증 대신 요양기관 등이 발행한 인수증으로 대체가능 한가요?
A5. 규약 3차 개정에서는 자선 목적의 의약품 지원에 대한 상한금액을 별도로 정하지 않고 있습니다. 사후 보고 시 제출하는 영수증은 기부대상이 법정기부금단체인 경우에는 지정기부금영수증으로 제출하시고, 아닌 경우에는 기부대상이 발행한 영수증 또는 의약품 지원 사실을 확인할 수 있는 인수증, 확인증으로 대체 할 수 있습니다.

Q6. 요양기관이 아닌 보건의료전문가의 개인적 봉사활동시 의약품 지원이 가능한 가요?
A6. 보건의료전문가 개인에 대한 지원은 규약 제7조 제4항에 따라 불가능합니다.

Q7. 사업자가 학회 등 의·약학 관련 단체에 기업회원으로 가입하여 회비를 납부하는 것이 가능한가요?
A7. 제약사가 학회 등에 납부하는 회비는 정기적으로 기부금을 납부하는 것으로 해석될 우려가 있습니다. 제약사가 납부하는 회비가 정기적인 기부금이 아닌 실제 회비로 인정받기 위해서는 사업자가 학회 등이 정관에서 정하는 회원의 자격요건을 만족시켜야하며, 가입된 다른 보건의료전문가 회원과 동등한 권리를 갖고 있어야 하며, 특히, 선거권/의결권을 갖고 있어야 하고, 실제 타 회원들과 동등한 학

술 활동을 하여야 할 것으로 판단됩니다. 이러한 점 감안할 때 제약사의 회비 지급이 인정되는 경우는 매우 제한적일 것으로 보입니다.

〈학술대회 개최·운영 지원〉

Q1. 학술행사의 경우 의사회 등과 제약협회에서 인정한 단체가 주최하는 경우에 지원 가능한데, 제약협회에서 인정을 받으려면 어떠한 절차를 밟아야 하는지요?
A1. 규약 제8조 제1항에 학술대회 개최 지원을 받을 수 있는 단체가 명기되어 있습니다. 이중 제약협회가 인정한 학회는 대한의학회 소속 회원학회를 의미하는 것이 원칙입니다. 다만, 세부운용기준 제4조 제1항을 만족시키는 경우, 대한의학회 소속 회원학회가 아니더라도 이에 대한 증빙자료를 위원회에 상정하여 사안별로 승인 받을 수 있겠습니다.

Q2. 학술대회 종료 후 정산하여 잉여금이 남은 경우, 잉여금은 학술대회 주관단체로 귀속되는 것인지, 아니면 다시 사업자에게 반환되는 것인지요?
A2. 2010년 5월 규약심의위원회에서 의결사항에 따라 학술대회 결산 후 잉여금이 발생한 경우, 학회는 지원총액 범위 내의 잉여금 전액을 지원사의 지원금 비율에 따라 반환해야 합니다.

Q3. 학회 등이 학술대회 개최를 위하여 해외 연자를 발표자, 좌장 등으로 초청할 수 있나요? 이때 사업자가 해외연자 초청경비를 지원할 수 있나요?
A3. 연자 및 좌장 등 발표자의 선정과 지원에 대한 것은 학회의 권한이므로 학회의 결정에 따라 국내연자 또는 외국 연자를 초청/지원 할 수 있습니다.
　다만, 학회에서 발표자를 초청하는 경우, 사업자는 규약 제9조에 따라 발표자 개인에게 경비를 직접 지원할 수는 없고, 규약 제8조에 따른 학술대회 개최·운영 지원으로 기부는 가능할 것으로 판단됩니다.

Q4. 요양기관 등이 학술대회를 개최할 때 협회로부터 지원받는 기부금 외에 추가로 사업자로부터 부스·광고비를 받을 수 있나요? 또한 사업자가 학술대회 시 새틀라이트 심포지엄(Satellite Symposium)이나 런천 심포지엄(Luncheon Symposium)을 개최할 수 있나요?

A4. 학회가 지원금을 받기 위해 협회에 제출한 사업예산 내역서에 포함된 부스비·광고비 및 학술대회 중 제품설명회와 관련된 지원금을 받을 수 있습니다. 이때 승인된 사업예산내역서의 부스 및 광고비에 후원금을 제공하는 제약사의 추가적인 부스·광고 비용이 포함된 경우에는 해당 제약사가 학회로부터 후원에 대한 대가로 받는 부스 또는 광고 외에 추가적인 부스 및 광고를 시행할 수 있습니다. 또한 승인된 사업예산내역서 안에 satellite나 luncheon symposium 관련 사항이 포함되어 있다면, 이러한 행사의 개최 및 지원이 가능합니다.

Q5. 학술단체가 학술대회를 개최할 때 협회의 승인을 받은 사업예산내역서의 부스비/광고비 규모를 초과하여 추가로 부스비 및 광고비를 받는 것이 가능한가요?
A5. 학술단체는 협회의 승인을 받은 금액 상한선 내에서 부스비 및 광고비를 수령할 수 있고 추가로 부스/광고 금액을 수령할 수 없습니다. 예컨대, 협회에 제출한 예산계획서의 부스/광고비 금액이 1500만원이라면 본 금액 이내에서만 부스/광고비 수입을 받을 수 있습니다.

Q6. 국내 개최 국제 학술대회 지원의 경우 학술대회 주관단체의 신고 사항이 없는 것인지요?
A6. 의사회 등으로부터 승인받은 국내 개최 국제학술대회의 경우, 학술대회 주최측의 협회 신고 및 보고의 의무가 없습니다.

Q7. 규약 제7조 제6항에서 국내에서 개최하는 학술대회 지원시 8조(학술대회 개최·운영 지원), 7조(기부행위), 15조(전시·광고)가 경합하는 경우 8조가 우선하여 적용된다고 기술하고 있는데, 우선한다는 의미는 무엇인가요?
A7. 경합이라는 의미는 제약사측에서 볼 때는 학술대회 개최·운영과 관련하여 기부금 또는 런천 심포지엄등을 개최하는 제약사가 추가적으로 부스 및 광고비를 지급하여 부스 또는 광고를 할 수 없다는 의미입니다. 학술대회 주최측 입장에서 볼 때는 학술대회 개최를 위하여 광고, 부스비 외에 어느 한 제약사로부터라도 기부금 또는 런천심포지엄에 대한 지원을 받고자 하는 경우 규약 제8조에 따라 진행해야 함을 의미합니다.

〈학술대회 참가지원〉

Q1. 대행사(agency사)를 통한 해외 학술대회 참가자 지원이 가능한가요?

A1. 학술대회 주최측이 아닌 대행사를 통한 참가자 지원은 불가능합니다. 다만, 복지부 유권해석에 따라 해외 학술대회 참가자 지원과 관련하여 해외 학술대회 주최측으로부터 국내 유관 학회 등이 적법한 위임받은 경우에 참가자 지원이 가능합니다. 위임장은 해외 학술대회 주최측의 장으로부터 발급되어야 하며, 위임장의 내용에는 학술대회 주최단체명, 학술대회명, 장소, 기간, 위임 범위(참가자 지원 및 정산 등)와 해당 학회의 단체장의 서명, 위임한 날짜 등이 명기되어야 합니다.

Q2. 미국비뇨기과학회(AUA)와 대한비뇨기과학회(KUA)가 joint 미팅을 개최하는 경우, 개최장소가 국내가 아닌 미국일 때도 대한비뇨기과학회가 동 행사의 개최주최라고 할 수 있는지요?

A2. 개최 주최라 함은 학술대회에 대하여 계획하고 진행하는데 있어 주요한 권한과 책임을 갖는 것을 의미합니다. 따라서 상기의 경우 미국비뇨기과학회 이외에 대한비뇨기과학회 역시 개최 주최로 볼 수 있는지 즉, 대한비뇨기과학회가 공동 주최자에 해당하는지 여부를 판단해야 할 것입니다. 해당 학술대회를 개최함에 있어 주최로 참여하는 복수의 단체가 상호간 동일한 권한과 책임을 보유하거나, 개최 일자, 장소, 내용 등 주요내용을 변경할 수 있는 영향력과 권한을 갖는 경우, 공동주최자로 인정될 수 있을 것입니다. 이 경우, 해당 학술대회과정에서 공동 주최자로 명시되어야 함은 물론입니다.

Q3. 해외 또는 국내에서 개최하는 본사 주최의 심포지엄에 한국 의사가 단순 참가가 아닌 연자나 좌장 및 패널 등의 역할이 있어 역할 수행을 위해 참석하였을 때 교통비, 숙박비, 강의비, 식사비 지원이 가능한가요?

A3. 제약회사의 본사 주최 심포지엄인 경우, 대한의사회 등과 제약협회가 승인, 인정한 학회, 학술기관/단체 또는 연구기관/단체 개최 학술대회와 달리, 제품설명회에 준하여 판단받게 됩니다. 공정경쟁규약은 해외제품설명회를 인정하고 있지 아니하므로 이와 같은 지원은 원칙적으로 인정되지 않습니다.

〈자사제품설명회〉

Q1. 숙박을 제공하지 않는 제품설명회는 사전신고만 하면 되나요? 이때 심의비도 납부해야 하나요?

A1. 숙박을 제공하지 않는 제품설명회 중 복수기관을 대상으로 개최하는 경우 협회 온라인 신고 시스템을 통하여 개최일 30일 전까지 사전신고만 하시면 됩니다.

심의비는 수익자 부담원칙에 따라 운영비로 징수하는 것이므로 심의사항에 대해서만 징수되므로 심의비 납부 의무가 없습니다.

Q2. 사업자가 요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 식사를 제공하는 경우, 제품설명을 마친 후 식사시간에 방문한 요양기관의 보건의료전문가들을 식당으로 불러 식사를 제공하는 것은 규약위반입니까?

A2. 요양기관을 방문하여 제품설명을 하는 것(이하 '디테일링'이라 함)은 일상적으로 요양기관을 방문하여 인사를 나누고 간단하게 자사 제품에 대해 소개하거나 재확인시키는 일상의 영업활동으로 판단됩니다. 그러므로 일반적으로 요양기관을 방문하여 간단한 제품설명을 하고 마침 식사시간이 되어 요양기관 내 또는 부근 식당에서 식사를 제공하는 것은 규약의 목적에 합당하겠으나, 식사시간이 아닌 시간에 디테일링을 하고 식사시간에 맞춰 디테일링을 실시한 보건의료전문가들을 한자리로 불러 식사를 제공하는 것은 규약 개정의 취지에 맞지 않을 것으로 판단됩니다.

Q3. 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회 시 XXX과 개원의 협의회 YY구지회 소속 개원의들을 모아서 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A3. 제약사가 보건의료전문가를 모아 규약상 요건과 절차를 준수하면서 제품설명회를 개최하는 것은 허용됩니다. 그러나 규약 제10조 제5항은 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다. 위 규정 및 규약 전체의 취지상 제약사가 보건의료전문가의 요구에 의하여 모임의 개최를 지원할 목적으로 제품설명회를 빙자하여 식음료를 제공하는 것은 엄격히 금지된다 하겠습니다. 질의하신 개원의 협의회 구지회의 경우 불필요한 오해가 발생할 수 있고, 제품설명회가 식음료 지원 목적이 아니고, 보건의료전문가의 요구에 의하여 그 편의를 봐주기 위한 목적에서 개최되지 않았음을 제약사가 입증하여야 하는 사실상의 부담을 지게 될 가능성이 높으므로, 이러한 경우 제품설명회를 개최하지 않는 것이 신중한 영업방식이 될 것으로 이해됩니다.

Q4. 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회의 기념품 5만원과 디테일링시 제공하는 1만원 이하의 판촉물은 세금을 포함한 금액인가?

A4. 원칙적으로 사업자가 구입하는 실구입가로서, 세금을 제외한 금액을 의미합니다. 다만, 합리적인 수준의 할인은 인정할 수 있겠으나, 실구입가가 적정시장 가격에 비추어 합리성을 인정하기 어려울 정도로 낮게 책정된 경우는 불필요한 오해가 발생할 수 있다는 점에 유의하시기 바랍니다. 시중에서 판매되지 않는 제품의 경우에는 사업자가 업체에서 구입하는 가격을 기준으로 하나, 이 경우에도 그 구입가가 적정원가보다 현저히 낮을 경우, 제약사가 금액의 합리성을 입증하여야 할 사실상의 부담을 질 수 있습니다.

Q5. 개별 요양기관 방문시 10만원 이내의 식음료를 제공할 수 있는데, 인당 10만원인가?
A5. 식음료는 보건의료전문가 1인당 1식 10만원까지 제공할 수 있습니다.

Q6. 요양기관을 방문하여 제품설명을 하는 경우 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가의 수가 다수이거나 개별 요양기관의 수가 복수여도 가능한가요?
A6. 디테일링은 개별 요양기관을 방문하여 제품설명을 하는 것이므로, 동일 요양기관 소속의 다수의 보건의료전문가를 대상으로 제품설명을 하는 것은 가능하겠으나 복수의 요양기관을 대상으로 시행할 수는 없습니다. 이는 제품설명회 장소가 요양기관 내인 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회로 간주되며, 30일 전 협회의 신고 의무가 있습니다.

Q7. 학술대회 중 제품설명회를 개최하기 위한 심의신청 절차는 어떻게 되나요?
A7. 학술대회 기간 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 한 프로그램으로 간주되므로, 학술대회 개최·운영지원 절차와 동일하게 진행하시면 됩니다.

Q8. 학술대회가 종료된 후 이어서 제품설명회를 개최하는 것도 학술대회 개최·운영지원 절차에 따라야 하나요?
A8. 학술대회 종료 후 제품설명회를 개최하는 것은 가능하겠지만, 제7조 제1항 단서의 제정목적을 감안할 때, 학술대회 개최 직전, 기간 중, 종료 직후 제품설명회를 개최하는 것은 모두 규약 제8조의 적용대상으로 보는 것이 상당할 것입니다. 여기서 “직전, 직후”란 단순히 물리적인 개념이 아니라 시공간적 연속성이 인정되는 경우를 의미하는 것입니다.

Q9. 보건의료전문가 또는 요양기관등의 모임/행사 후 제품설명회는 진행하는 것이 가능한가요?

A9. 보건의료전문가 또는 요양기관의 모임/행사 후 제품설명회를 개최하는 경우에는 해당 모임/행사 종료 후 상당한 시간이 흐르거나 별개의 장소에서 제품설명회를 개최하는 등 기존 모임/행사와의 연결성이 없어야 합니다.

〈시장조사〉

Q1. 시장조사는 시장조사기관에 의뢰하여 시행하는 것만이 가능한지요?

A1. 사업자가 직접 시장조사를 할 수는 있으나 규약 제12조에 의한 금품제공은 불가능합니다. 시장조사 기관을 통해 진행하는 경우에 한하여 시장조사 시행에 부수한 금품류 제공이 허용됩니다.

Q2. 시장조사시 30분이상 소요되는 시장조사에 한해서 10만원 한도 내의 답례비를 제공할 수 있는데 30분이상 소요되는 시장조사에 대한 판단근거는 무엇인가?

A2. 30분 이상 소요됐는지의 판단은 해당 시장조사의 질문 문항수, 난이도, 과거 유사한 시장조사 시행여부, 시장관행, 시장조사기관의 시행한 유사 시장조사에 대한 금품류 제공내역 등으로 판단될 수 있겠습니다. 그러나 이와 함께 해당 제약사의 과거 시장조사 사례와 이에 따른 금품류 제공내역도 함께 고려될 수도 있을 것으로 여겨집니다.

〈시판후 조사〉

Q1. 제1항 제5호의 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 '약사법 시행규칙' 제35조 및 제36조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 한다고 되어 있는데, 허가된 증례수만 실시 가능하다는 의미 인가요?

A1. 최소개수라 함은 시판후조사시 탈락되는 증례수를 고려한 유효 증례수를 만족시키기 위한 최소한의 증례수를 의미한다고 봄이 합리적인 해석일 것입니다. 예를 들어 법령상 최소 의무 증례수는 600례이지만, 탈락되는 경우를 고려하여 10%정도 추가하여 660례 정도로 진행 하는 것 역시 가능하다고

볼 수 있겠습니다. 보건복지부의 2011. 2. 유권해석을 보면, “식약청에 재심사 신청시 안전성 평가 조사의 대상 개수를 만족시킬 수 있는 증례수”를 기준으로 사례비를 지급한다면, 약사법 위반이 아니라는 취지로 회신하였는데 이 역시 같은 의미로 이해됩니다. 이 부분 “식약청에 재심사 신청시 안전성 평가 조사의 대상 개수를 만족시킬 수 있는 증례수”의 기준 마련을 위하여 식약청이 상한선 마련을 위한 검토 작업을 진행 하였고, 그 과정에서 최소 의무 증례수의 1.5배 정도를 상한선으로 결정할 것이라는 예상도 있었습니다. 그럼에도 불구하고, 최근 식약청은 그동안 작업해왔던 PMS 증례수 상한선을 따로 마련하지 않기로 하였고, 이는 법령상 최소 의무 증례수(신약 3000례, 개량신약 600례)를 초과할 경우, 리베이트로 간주될 위험이 있음을 의미한다는 내용의 언론보도가 있었습니다.

위 언론보도 내용과 같이 식약청이 시판후조사 증례수에 대한 상한선 설정 작업을 잠정 중단한 것은 사실로 파악됩니다. 그러나 이러한 상한선 설정 중단은 리베이트로 간주되지 아니하는 시판후조사 증례수의 구체적인 수치에 대한 적절한 판단을 내리기 어려웠기 때문으로 이해되고, 언론보도에서와 같이 (식약청 허가를 받은 경우조차) 약사법령상 최소 의무 증례수 이상의 시판후 조사를 시행하고 이에 대하여 보상할 경우 일괄적으로 리베이트에 해당한다는 입장을 표명한 것은 아니라고 파악됩니다.

예를 들어 사업자가 식약청으로부터 법령상 최소 의무 증례수를 초과하는 증례수 3,500례에 대하여 승인을 얻고 그러한 프로토콜대로 진행할 예정이었다면, 굳이 이를 변경하지 아니하고 그 내용대로 진행하여도 보건복지부의 유권해석 등을 감안할 때, 법위반으로 문제될 위험은 높지 않다고 판단됩니다.

다만, 위와 같이 식약청으로부터 허가받은 증례수 이상으로 진행하거나, 세일즈나 마케팅에서 시행자 선정에 대한 권한을 보유하고, 처방량에 비례하여 시행 증례수를 결정하여 배정하는 등 시판후 조사를 의약학적 정보 취득이 아닌 Marketing Tool로 악용한 사유가 나타난다면, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 및 약사법이 금지하는 부당고객유인행위 또는 리베이트 제공행위로 문제될 수 있다는 점에 유의하시기 바랍니다.

Q2. 시판후 조사 시행중에 탈락되는 경우에도 보수 지급이 가능한가요?

A2. 식약청 허가 증례수 내에 포함되고, 탈락의 사유가 작성자의 고의, 과실 등 귀책사유에 기하지 않은 이상 (예를 들어, 환자의 내원 중단 등) 탈락되는 증례수에도 보수 지급이 가능합니다.

〈시판후 조사 외 임상활동〉

Q1. 당사가 계획 중인 시험은 생명과학과 교수가 진행하는데 이런 경우도 규약의 적용을 받나요?
A1. 해당 시험의 연구자가 보건의료전문가가 아닌 경우에는 규약의 적용대상이 아니므로, 위원회(IRB 등)의 승인이 없어도 진행하실 수 있습니다. 그러나 연구자가 보건의료전문가인 경우에는 해당 시험이 임상시험위원회(IRB) 등과 같이 시험과 관련된 공인된 기관으로부터 시험의 타당성, 필요성 등을 확인 받지 받지 못한 경우에는 진행할 수 없습니다.

Q2. 당사와의 계약을 통해 임상실험을 진행하는 교수들이 모여 진행 중인 임상시험에 관한 워크숍을 개최하는 경우, 참석하는 교수에게 참석경비(식비, 숙박비, 교통비 등)를 지원할 수 있나요?
A2. 지원되는 금액이 실비에 그치고, 사회상규상 과도하지 아니하지 않다면, 승인된 임상시험계획 및 임상시험계약서에 의한 지원이 가능합니다.

Q3. 연구가 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약금액 전액을 지급할 수 없다고 되어있는데, 용역 진행에 따른 적정한 지급률 어떻게 되나요?
A3. 적정한 용역비율은 정해져 있지 않으므로 사회통념상 적정한 비율로 지급하면 되겠습니다. 예를 들어, 계약기간이 1년인 경우 계약 직후 50%, 종료 후 나머지 50%를 지급하거나, 계약기간이 1년이 넘는 경우 1~2차에 걸쳐 용역비의 70%까지를 지급하고 용역완료 후 나머지 30%를 지급하는 경우 등은 적정한 지급율로 볼 수 있을 것입니다.

Q4. BK21 등 정부기관 혹은 산학협력단을 통한 임상 진행의 경우에도 규약 적용의 대상인가요?
A4. BK21 등 정부기관 혹은 산학협력단이 보건의료전문가 또는 의료기관과 완전히 별개의 법인격을 갖춘 독립적 실체에 해당한다면, 이를 통한 임상 진행은 규약의 적용대상이 되지 않습니다. 다만, 국공립병원이나 의료기관 내 연구단체 등과 같이 정부기관 혹은 산학협력단이 보건의료전문가 또는 의료기관과 동일한 실체로 간주되는 경우에는 해당 임상시험이 규약 제14조 및 세부운용기준 제10조의 요건을 만족하여야 함은 물론, 임상에 관한 용역 계약을 맺고 시행해야 할 것입니다.

Q5. 임상시험심사위원회가 설치되어 있지 않은 병.의원급 대상으로 제품 개선 관련한 임상을 의뢰하고 비용 지급하는 게 가능한가요?

A5. 해당 시험이 임상시험위원회(IRB) 등과 같이 시험과 관련된 공인된 기관으로부터 시험의 타당성, 필요성 등을 확인받지 받지 못한 경우에는 진행할 수 없습니다. 타 요양기관의 임상시험위원회에서라도 승인이 되어야 시행 가능합니다.

〈전시 및 광고〉

Q1. 지역 의사회 회보지에 광고를 게재할 수 있나요?

A1. 세부운용기준 제11조 제1항 제1호에 따라, “질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물”에 한하여 광고 게재가 가능하므로, 위 회보지가 위와 같은 요건을 충족한다면 광고매체로 활용할 수 있을 것이나 단순한 친목이나 생활정보 등이 주된 내용을 이룬다면 광고 게재가 어려울 것으로 판단됩니다.

Q2. 학술대회 초록집이 아닌 학회에서 정기적으로 발행하는 학회지에 광고를 하는 것도 규약의 적용 대상인가요?

A2. 학회 초록지외에 별도로 발행되는 정기간행물(학회지)에도 별도로 광고 집행이 가능하며, 세부운용기준에 따른 상한금액을 적용 받습니다.

Q3. 학회등 홈페이지 배너광고에 대한 금액도 규약에 따라 분기별 집행내역을 신고해야 하나요? 만약 배너광고 계약기간이 1년인 경우 신고는 어느 시점에 해야하나요?

A3. 홈페이지 배너광고도 신고대상이며, 광고비 집행일을 기준으로 다음 분기 첫째 달에 신고합니다.

Q4. 학회 홈페이지에 배너광고를 하고 있는 데 동일 학회에서 개최하는 학술대회와 관련하여 추가로 배너광고를 하고 비용을 지급할 수 있나요?

A4. 학회 메인 홈페이지 외 학술대회를 위해 일정기간 운영되는 학술대회 홈페이지에 집행되는 광고는 규약 제15조가 아닌 제8조의 적용을 받습니다(규약 제8조 제6항은 광고를 통한 사업자의 자발적인

지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며 제8조와 제15조가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다고 규정하고 있습니다). 따라서, 학술대회 홈페이지에 별도 광고를 시행하는 것은 가능하나, 규약 제8조가 정한 요건과 절차를 따라야 할 것입니다.

Q5. 학회 홈페이지에 링크되어 있는 분과학회 웹사이트에도 배너광고를 하고 광고비를 지급할 수 있나요?
A5. 모학회의 웹사이트 뿐만 아니라 모학회와 연결되어 있는 자학회의 웹사이트에 광고를 집행하고 이에 대한 광고비를 지급하는 것도 가능하지만, 이 경우 광고계약의 체결 및 광고비의 수령주체는 모학회가 되어야 하고, 모학회와 자학회를 통틀어 지급한 광고비의 총액이 세부운용기준 제11조 제1항 제3호의 광고비 상한액(연 1,000만원, 월 100만원)을 넘어서는 안될 것입니다.

Q6. 학회 홈페이지에 게재된 온라인 교육자료에 홈페이지 배너광고와 별도로 추가적인 광고를 하고 이에 대한 광고비를 지급할 수 있나요?
A6. 온라인 교육자료는 “발행된 인쇄매체”로 보기 어려우므로, 웹사이트 광고 이외의 별도 인쇄매체 광고로 인정되기는 쉽지 않을 것으로 판단됩니다.

Q7. OO학회의 경기지회 또는 OO개원의 협의회의 OO지회가 학술대회를 개최하여 제약사가 부스 참여할 시, 부스비 및 광고비는 학회 등의 기준에 따르는 것이 맞나요?
A7. 모단체가 아닌 지회 또는 자학회 등이 학술대회를 개최하는 경우 그 부스비 및 광고비는 모단체를 기준으로 집행하면 되고, 모단체는 광고비 또는 부스비에 대한 영수증을 제약사로 발급해야 할 것으로 사료됩니다. 다만, 지회 등이 조직형태를 갖추고 있고 부스, 광고비 입금통장이 개인명의가 아닌 단체명의(‘단체 + 개인’ 공동표기 포함)인 경우 해당 지회 등에서 직접 영수처리도 가능할 것입니다.

Q8. 부스비용과 관련하여 규정된 부스면적이 있나요?
A8. 부스의 크기 3m×3m는 부스 상한 금액(300만원 또는 100만원)을 지급하기 위한 크기이고, 그보다 작은 크기의 부스도 가능합니다. 단, 부스의 크기가 3m×3m보다 작은 경우에는 상한 금액을 제공해서는 안 됩니다.

Q9. 사업자가 부스를 운영하며 부스에 방문하는 보건의료전문가에게 생수, 캔커피 등 식음료를 제공할 수 있나요?

A9. 규약심의위원회는 부스에서 일체의 식음료 제공을 금지하는 것으로 의결하였습니다.

Q10. 네트워크 병원 홈페이지에 자사제품 광고 및 광고비 지급이 가능한가요? 네트워크 병원이라는 것이 동일과(예 : 이비인후과 등)가 적게는 10개 병원에서 많게는 30개 병원이 연합한 병원으로 웹페이지 또한 각 병원 별로 갖고 있기는 하지만 동일하게 운영하는 병원들입니다.

A10. 세부운용기준 제11조 제1항 제3호는 “학회 등”이 운영하는 웹사이트 광고에 한하여 광고비를 지급할 수 있는 것으로 규정하고 있습니다. 요양기관은 정의상 “학회 등”에 해당하지 아니하므로 규약상 광고비 지급 요건을 만족하지 못하는 것으로 해석됩니다. 따라서 요양기관 홈페이지 광고에 대해서는 광고비를 지급할 수 없습니다.

Q11. 학회에서 국내개최 국제학술대회와 춘계학술대회를 동일 장소에서 연이어 개최하는 경우가 있습니다. (예를 들면, AA학회에서 세계AA학회를 5월 1~2일, AA학회 춘계학술대회를 5월 3일 동일 호텔에서 개최하는 경우) 이 경우, 별개의 학술대회로 보아 각각에 대한 부스비·광고비 지급이 가능한가?

A11. 상기의 경우와 같이, 동일 학회에서 별개의 학술대회를 동일 장소에서 연이어 개최하는 경우, 규약 제15조에 따른 부스비 및 광고비를 중복하여 제공한다면, 그 적법성에 의문이 제기될 우려가 큽니다. 특히, 학술대회의 주제가 유사하고, 학회의 참석자가 대부분 겹치며, 먼저 개최된 학술대회에서 배포한 동일 자료가 전시되고, 부스 역시 재설치되지 않는 상황에서 부스비 및 광고비만 추가로 지원된다면, 홍보 효과에 비추어 과다한 비용이 지출된 것이라는 지적을 면하기 어려울 것입니다. 따라서 위와 같이 시간, 장소, 참가자, 주제 측면에서 연속성과 동일성이 유지되는 학회에 대해서는, 되도록 1회에 한하여 부스비 및 광고비를 집행할 것을 권고합니다.

〈기타〉

Q1. 소규모 자사제품 설명회는 직원이 프리젠테이션을 수행할 수 있지만, 대규모 자사제품 설명회, 학술심포지엄 등은 보건의료 전문가의 강연없이 프로그램을 구성하기가 사실상 불가능 합니다. 아사의

경우도 전국 보건의료전문가들을 대상으로 이루어지는 대규모 학술심포지엄이 품목별로 이루어지고 있는데, 이때 보건의료문가에게 강연비 지급이 가능한가요?

A1. 보건복지부에서 지난 2011년 2월 자사제품설명회 시 강연에 대하여 판촉목적이 아닌 경우 강연료 지급이 가능할 것이라고 유권해석 하였습니다. 이에 따라 다음의 기준을 충족하는 제품설명회의 경우, 보건의료전문가에게 강연을 의뢰하고 강연료를 지급할 수 있습니다. 저희 협회에서는 강연료 지급에 관하여, 1) 복수의 의료기관을 대상으로 하는 제품설명회에서, 2) 청중으로 참석한 보건의료전문가가 10명 이상이고, 3) 강연시간이 최소 40분 이상이어야 한다는 요건을 제시하고자 합니다. 강연비는 4) 1시간까지 50만원(세금 포함) 지급할 수 있고, 5) 1일 최고 100만원을 초과하여 지급할 수 없다고 보는 것이 규제 목적상 합리적일 것입니다.

제품설명회외 기타 목적으로 강연비를 지급하는 것은 원칙적으로 금지되나 회사의 다수 신입사원들을 대상으로 매우 전문적인 의약학적 주제로 교육을 시행하는 경우등과 같이 의약학적 정보전달의 필요성이 긴요한 사안에서라면, 예외적으로 허용될 가능성이 있을 것입니다.

Q2. 새로운 적응증, 급여기준 추가, 신약관련자문, 임상진행자문, 학술자료 제작, 환자 배포용 책자 제작, 다양한 의학적 정보수집(증례보고, 강의록)등 제품 또는 제품과 관련한 질환에 대한 의약학적인 전문지식의 필요로 하는 경우 자문이 가능한가?

A2. 보건복지부는 2011. 3. 22. “제약사가 판매촉진 목적이 아닌 의약학적 정보 전달 및 습득을 위해 특정 보건의료전문가에게 서면계약에 의해 의약학에 관한 자문을 요청하고, 그에 상응하는 자문료를 지급하는 것은 판매촉진 목적으로 부당한 경제적 이익의 제공을 금지하는 약사법, 의료법에 위반한 것으로 보이지는 않으나, 보건의료전문가에게 부당한 경제적 이익을 제공하기 위한 빌미로 자문을 악용하는 경우는 약사법, 의료법에 위반”한다는 유권해석을 내린 바 있습니다. 따라서, 현행 법령상 자문이 무조건적으로 금지되는 것으로 볼 수는 없겠습니다. 다만, 자문의 경우, 강연과는 달리 매우 다양한 유형이 존재하고, 규제기관에서는 자문의 적법성 여부에 대하여 엄격한 기준을 적용하여 검토할 가능성이 높으므로, 그 시행에 앞서 적법성 여부에 관하여 법률전문가의 사안별 검토를 받을 것을 권고합니다

Q3. 소액물품제공이 삭제된 것이 원래 소액물품의 제공은 프로모션 성격이 아니라고 판단되어 삭제된 것인가요? 아니면 진행이 불가하다는 의미에서 삭제된 것인가요?

A3. 규약은 포지티브 시스템이기 때문에 규약에서 언급한 행위 이외에 보건의료전문가 및 요양기관 등에 금품류를 제공할 수 없습니다. 특히, 과거 규약에 있었던 조항이 삭제된 것은 현행 규약에서 금지된 행위로 보아야 할 것입니다. 그러므로 소액 물품 제공 역시 현행 규약상 허용된 경우(제품설명회 시행 시 판촉물, 기념품 지급 등)를 제외하고는 금지된 것으로 봄이 상당합니다.

Q4. 병원에서 주최 또는 병원과 공동으로 주최하여, 환자대상 공연이나 강좌, 또는 경제적으로 어려운 환자의 병원비 후원 등의 활동을 하는데 있어, 사업자와 병원이 공동주최하는 경우에도 기부절차를 밟아야 하는 것인지에 대한 의견 부탁드립니다.?
A4. 공정경쟁규약은 요양기관 등 또는 보건의료전문가를 대상으로 사업자가 제공할 수 있는 불법 리베이트를 방지하고자 하는데 그 목적이 있습니다. 상기와 같이 금품류의 직접적인 수혜 대상이 요양기관 등이나 보건의료전문가가 아닌, 환자인 경우 규약의 적용대상이 아니라 할 수 있습니다. 그러나 그 활동을 수행함에 있어 요양기관이나 보건의료전문가가 개입되므로 규약 제7조의 기부행위 절차에 따라 진행하실 것을 권고합니다. 또한, 자선목적의 활동이라도 이를 빌미로 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 불공정한 금품류를 제공하는 것은 규약 위반 사항입니다.

Q5. 환우회 같이 환자들 대상으로 도움을 주기 위한 행위(질환 관련 책자 및 환자 모임 식사 제공 등)가 가능한지요?
A5. 환우회가 보건의료전문가나 요양기관등과 독립적으로 운영되는 경우, 이들에 대한 지원행위는 규약의 적용대상이 아닙니다.

Q6. 공정경쟁규약 3차 개정 이전엔 비급여 전문의약품에 대한 신고 의무가 없었습니다. 이번 공정경쟁규약에선 비급여 전문의약품에 대해서 신고·승인 절차(제품설명회의 사전 신고/ 전시 및 광고의 신고 등)가 필요한 것인가요?
A6. '의약품'의 정의에 포함되는 제품의 경우, 규약에서 요구하는 행위에 대하여 신고·승인 절차가 필요합니다.