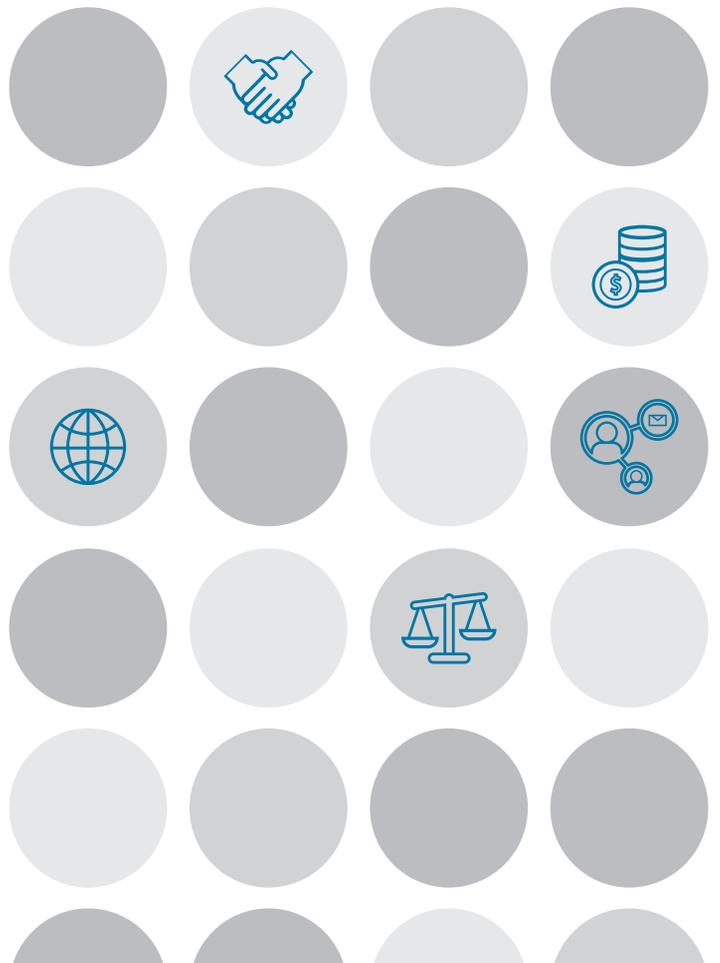


2025

공정거래 자율준수편람

[영업/마케팅]



BORYUNG

CONTENTS

대표이사 자율준수 의지 천명	004
공정거래 자율준수 행동강령	006
부패방지·컴플라이언스 방침	008
보령 윤리규범·윤리규정 세칙	009

Chapter. 1 공정거래자율준수프로그램 (COMPLIANCE PROGRAM) 소개 및 가이드라인

Case 01 공정거래자율준수프로그램의 이해	022
Case 02 공정거래자율준수프로그램 운영지침	023
Case 03 보령 CP 가이드라인 Summary	025
Case 04 강의료, 좌장료, 자문료 지급 기준	027

Chapter. 2 공정경쟁규약

Case 01 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약	030
Case 02 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준	041
Case 03 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약	050
Case 04 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준	062
Case 05 의약품 공정경쟁규약 및 세부운용기준 질의응답(FAQ)	073
Case 06 의료기기 공정경쟁규약 및 세부운용기준 질의응답(FAQ)	100



Chapter. 3 청탁금지법

Case 01	청탁금지법의 제정 배경, 경과 및 의의	116
Case 02	청탁금지법 주요내용	121
Case 03	청탁금지법 Q&A	129

Chapter. 4 경제적 이익에 관한 지출보고서

Case 01	경제적 이익에 관한 지출보고서	139
Case 02	경제적이익에 관한 지출보고서 Q&A	145

Chapter. 5 관련 법령

Case 01	독점규제 및 공정거래에 관한 법률	153
Case 02	약사법	159
Case 03	의료법	170
Case 04	의료기기법	174
Case 05	의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙	177
Case 06	국민건강보험법	179
Case 07	청탁금지법	187



대표이사 자율준수 의지 천명

안녕하십니까? 대표이사 김정균입니다.

오늘날 우리 보령은 그동안 ‘인류의 건강을 위해 꼭 필요한 기업’이 되고자 하는 기업이념을 최우선 가치로 여기며, 국민 건강과 생명을 지키기 위해 최선의 노력을 경주해왔습니다. 또한 보령은 2024년 ‘매출 1조원 달성’을 통해 명실상부한 선도 제약기업으로 도약했고, ‘제약사업 분야 NO.1’을 향해 본격적으로 올라서는 첫 발돋움을 했습니다.

우리 보령은 이러한 성장과 함께 더 나아가 매출 1조원에 걸맞는 지속 가능한 경영을 구현해야 합니다. 사회 구성원인 기업시민으로서, 환자와 고객의 동반자로서, 또한, 다양한 이해관계자들과의 지속 가능한 환경 조성에 대한 책임자로서 우리 보령이 시장의 공정경쟁 질서 확립을 위한 노력을 기울이는 것은 당연한 의무이기 때문입니다. 저는 우리 보령이 인간중심의 가치경영 및 기업시민으로서의 사회적 책임을 다하고 다양한 이해관계자들과 지속 가능한 환경을 조성하기 위해 윤리경영과 준법경영에서 한 걸음 더 나아가 공정한 시장경쟁 질서와 바람직한 거버넌스 체계를 더 견고히 하고자 합니다.

이러한 배경으로 저는 오늘을 기점으로 보령의 공정거래자율준수 프로그램을 재정비하고 새롭게 구축 할 것과 전 임직원들의 공정거래 자율준수 프로그램 준수를 의무화 할 것을 다시 한 번 선언합니다.

공정거래 자율준수 프로그램은 ‘공정거래 자율준수 규범(Code of Conduct)’이 제시하는 공정거래 관련 법규의 준수를 위한 핵심요소와 실행지침에 따라 수립된 내부통제 시스템으로 당사 임직원의 자발적인 경쟁법에 대한 준법의식을 향상시키며, 법 위반에 대한 리스크를 사전에 예방토록 함으로써 가치를 창조하고 임직원을 보호하기 위한 제도입니다.

공정거래 자율준수프로그램의 성공적인 안착은 이사회와 경영진이 거버넌스의 책임감을 갖고 역할을 명확히 하는 것이 그 시작입니다. 따라서 이사회와 저를 포함한 경영진이 우선적으로 공정거래 자율준수 프로그램 안에서 역할과 책임을 재정립하고 임직원들의 모범이 될 수 있도록 할 것 입니다.

또한, ‘자율준수관리자’가 최고 준법책임자로서 역할을 다 할 수 있도록 그 권한을 명확히 하도록 하고 인력과 예산을 지원할 것 입니다. 아울러 다양한 이해관계자들과 의사소통 채널의 확보와 소통의 기회를 넓혀나감으로써 우리 보령의 공정거래자율준수 활동이 문화로 정착되고 이해관계자들에게 까지 확산될 수 있도록 지원을 아끼지 않을 것입니다.

공정거래 자율준수 프로그램의 성공적인 정착과 운영을 위해 보령이 수립한 공정거래 행동강령 및 운영 규정 등을 임직원분들과 이해관계자분들이 적극적으로 동참하고 실천해 나갈 때 그 결과를 얻을 수 있습니다. 우리 보령이 기업의 가치를 높일 수 있도록 회사가 수립한 지침과 규정을 준수하며 업무를 수행해 주시기를 당부드립니다. 또한 내부 규정과 관련 법규를 위반한 임직원에게는 명백한 책임을 묻도록 할 것이니 반드시 관련 규정과 법규를 준수해주시기 바랍니다.

임직원 여러분, 윤리 경영과 CP 문화의 확산은 우리 보령이 더 신뢰받는 기업으로 성장하는 데 중요한 역할을 합니다. 모두가 한 마음으로 윤리 경영을 실천할 때, 우리는 더 큰 도약을 이루고 지속 가능한 성장을 이룰 수 있을 것입니다.

여러분의 적극적인 참여와 협조를 부탁드립니다. 함께 힘을 모아 윤리 경영과 공정거래 자율준수 문화를 성공적으로 정착시켜 나가길 바랍니다.

감사합니다.

2025년 1월 2일

(주)보령 대표이사 **김정균**

공정거래 자율준수 행동강령

(주)보령의 모든 임직원은 공정하고 투명한 거래질서의 확립을 통해 이해관계가치를 정립하고 공정거래 관련 제반 법규의 자율적 준수가 회사의 진정한 경쟁력임을 인식하고 지속가능한 조직의 발전을 위하여 다음과 같은 사항을 성실하게 준수하고 실천하여야 합니다.

하나. 담합 및 부당한 공동행위 금지

경쟁사와 가격, 생산량, 입찰, 시장 점유율 등을 조정하는 행위를 절대 금지합니다.
경쟁사와의 담합 의혹이 있는 경우 즉시 상급자나 자율준수 관리자에게 보고해야 합니다.

하나. 우월적 지위 남용 금지

협력사, 하도급 업체 등과의 거래에서 우월적 지위를 남용하여 불공정한 거래 조건을 강요하지 않습니다.
거래 대가를 부당하게 지급 지연하거나 조건을 일방적으로 변경하지 않습니다.

하나. 불공정 거래 조건 요구 금지

거래 상대방에게 경제적 이익을 요구하거나 거래의 조건으로 부당한 요구를 하지 않습니다.
공정하고 투명한 계약 절차를 통해 거래 상대방과 상호 이익을 추구합니다.

하나. 정확한 정보 제공 및 허위 광고 금지

제품이나 서비스에 대한 광고는 항상 사실에 근거하며, 소비자를 오도할 수 있는 허위나 과장된 표현을 사용하지 않습니다.
제품의 특징점이나 가격을 명확하게 알리며, 비교 광고 시 공정성을 유지합니다.

하나. 경제적이익(금품, 선물 및 접대 등)제공 제한

거래와 관련된 금품, 선물, 접대를 제공하거나 수수하지 않으며, 특히 그 행위가 의사결정에 영향을 미칠 가능성이 있는 경우 금지합니다.
불가피하게 선물을 받은 경우 회사에 신고하고, 관련 규정에 따라 처리합니다.

하나. 법령 및 회사 규정 준수 의무

모든 공정거래 관련 법령과 회사의 규정을 철저히 준수합니다.
위반 행위가 발생했거나 발생할 우려가 있는 경우 즉시 자율준수 관리자에게 보고하고, 필요한 시정 조치를 취합니다.

하나. 공정거래 교육 참여 및 자율준수 점검

정기적으로 공정거래 관련 교육을 이수하고, 자율준수 프로그램에 적극 참여합니다.
 자신의 업무와 관련된 공정거래 준수 상황을 자율적으로 점검하고, 문제를 발견하면 조속히 개선합니다.

하나. 비밀 유지 및 정보 보호

공정거래와 관련된 모든 정보를 기밀로 유지하며, 업무 외적인 목적으로 이용하지 않습니다.
 내부 정보나 경쟁사의 기밀 정보를 부정하게 사용하거나 공유하지 않습니다.

대표이사 **김정균**

부패방지·컴플라이언스 방침

(주)보령은 투명하고 공정한 경영을 기반으로 '인류의 건강을 위해 꼭 필요한 기업'으로서 신뢰받는 글로벌 기업이 되고자 부패방지·컴플라이언스 방침을 제정하고 이를 실천한다.

1. 우리는 업무수행에 있어서 일체의 부패 행위, 불법적 행위에 관여하지 않으며 국내·외의 적용 가능한 모든 컴플라이언스 의무사항을 준수한다.
2. 우리는 어떠한 명목으로도 모든 이해관계자를 대상으로 금품, 접대, 향응, 편의, 선물 등과 같은 뇌물을 수수하거나 약속하지 아니한다.
3. 우리는 부패방지과 관련된 국내·외 모든 법령, 국제협약, 부패방지경영시스템 요구사항, 내부규정 등을 준수한다.
4. 우리는 컴플라이언스와 관련된 국내·외 모든 법령, 국제협약, 규범준수경영시스템 요구사항, 내부규정 등을 준수한다.
5. 우리는 부패방지·컴플라이언스 방침과 부패방지·규범준수경영시스템을 구축 및 이를 준수하여 리스크를 최소화함으로써 회사의 목적 달성에 기여한다.
6. 부패방지책임자와 컴플라이언스 준수책임자는 독립된 책임과 권한을 부여 받아, 회사의 부패방지·규범준수경영시스템을 구축·운영하고 관련 이슈 해결을 위해 관련 모든 인원에게 조언과 지침을 제공한다.
7. 우리는 부패방지책임자와 컴플라이언스 준수책임자 중심으로 회사의 리스크를 방지 및 축소시키기 위해 컴플라이언스 목표를 수립하고 이를 실행하여 부패방지·규범준수경영시스템을 지속적으로 개선한다.
8. 우리는 부패 행위를 포함한 컴플라이언스 위반 행위를 인지한 경우, 이를 즉시 회사에 알려야 하고 회사는 제보자의 신분을 철저히 보호하고 제보 내용의 비밀을 보장하며 이로 인한 불이익이 발생하지 않도록 제보자를 보호한다.
9. 임직원이 본 방침을 위반하는 경우 회사는 사내 규정에 따라 적절한 조치를 취한다.

대표이사 **김정균**

보령 윤리규범

보령은 「인류건강을 위해 꼭 필요한 기업」이라는 경영이념을 달성하기 위해 노력한다.

보령은 위 경영이념을 달성하기 위해 대체할 수 없고, 장기적인 관점으로 판단하며, 투명하고 깨끗하며, 친절한 기업이라는 핵심가치를 지향한다.

이에 보령은 지켜야 할 바람직한 행동과 가치판단의 기준이 되는 「윤리규정」을 제정하고 이를 적극적으로 실천할 것을 다짐한다.

제 1장 총 칙

제1조 [목적]

본 윤리규정은 경영이념 및 이를 위한 핵심가치를 달성하기 위해 주식회사 보령(이하 "회사"라 한다)의 임직원이 지켜야 할 기준을 규정하는 것에 목적이 있다.

제2조 [적용범위]

본 윤리규정은 회사의 모든 임직원에게 적용된다.

제3조 [자문 및 해석]

「윤리규정」을 해석하거나 이행함에 있어 컴플라이언스 위원회(이하 "위원회"라 한다)와 상의하고 자문을 받을 수 있으며, 해석과 결정은 위원회의 판단에 따른다.

제4조 [다른 규정과의 관계]

윤리경영 실천의 근간이 되는 「윤리규정」은 회사 내 다른 규정보다 우선한다.

제 2장 고객중시

제5조 [고객존중]

「고객은 항상 옳다」는 생각으로 고객의 의견을 존중하고, 고객만족을 최우선적으로 고려한다.

제6조 [고객을 위한 가치 제공]

부단한 혁신과 연구개발을 통해 인류의 건강 증진에 기여하며, 고객이 만족할 수 있는 최고의 제품과 서비스를 합리적인 가격으로 고객이 요구하는 시기에 제공한다.

제7조 [고객과의 약속 이행]

고객에게 진실을 말하며 고객과의 약속은 반드시 지키고, 고객의 정당한 요구에 신속하고 정확하게 대응한다.

제8조 [고객보호]

고객의 안전을 최우선으로 하며, 고객 정보를 고객의 사전 동의 없이 외부로 유출하지 않고 철저히 보호한다.

제3장 주주중시

제9조 [주주의 권익 보호]

내실 있고 투명한 경영을 통해 주주의 권익을 보호하여 상호 신뢰관계를 구축한다.

제10조 [경영 정보 공개]

주주 및 이해관계자에게 경영 정보 및 사업활동 상황 등 기업 정보를 관계법령에 따라 성실하게 공개한다.

제4장 임직원 기본윤리

제11조 [사명의 완수]

회사의 임직원은 회사의 경영이념·목표·가치를 공유하고, 회사의 업무방침에 따라 각자에게 부여된 사명을 성실히 수행한다.

제12조 [기본 윤리 및 직무 수행]

창의·조화의 정신과 성실·인내·노력의 실천을 통해 바람직한 가치관을 확립하여 보령인의 명예와 품위를 지킨다.

제13조 [공정한 직무수행 및 이해충돌 방지]

모든 직무를 정직하고 공정하게 수행하고, 이해충돌을 회피하며, 회사의 이익을 최우선으로 한다.

제14조 [직장 내 성희롱 및 괴롭힘 금지]

동료의 근무환경과 생산성을 저하시키고, 회사 이미지를 손상시킬 수 있는 성희롱 및 직장 내 괴롭힘 행위를 금지한다.

제15조 [지적재산권 및 정보보호]

회사의 기밀정보 및 업무상 취득한 정보를 철저히 보호하고, 승인 없이 외부에 제공하거나 유출하지 않는다.

제16조 [건전한 조직문화 구축]

상호신뢰와 존중을 바탕으로 협력적 노사문화를 창달하고, 비윤리적 행위를 하지 않는다. 또한 부정한 청탁 및 특혜를 제공하거나 수수하는 행위를 금지한다.

제5장 인재중시

제17조 [인간존중]

회사는 모든 임직원을 한 인간으로서 존중하고, 긍지와 보람을 성취할 수 있도록 지원한다.

제18조 [인재의 육성]

임직원의 능력개발을 위한 제도를 갖추고 장기적 관점에서 인재를 육성한다.

제19조 [공정한 대우]

임직원의 업적과 능력에 따라 공정하게 평가하고 보상하며, 학연, 혈연, 지연, 성별, 종교, 연령, 장애, 결혼 여부, 국적, 인종 등에 따라 차별대우를 하지 않는다.

제20조 [창의성의 촉진]

임직원의 독창적인 사고와 자율적 행동이 촉진될 수 있는 최적의 근무환경 조성을 위해 적극적으로 노력한다.

제6장 협력회사와 공존

제21조 [평등한 기회]

회사는 자격을 갖춘 모든 업체에게 공평한 참여 기회를 보장한다.

제22조 [공정한 거래]

협력회사와의 거래는 상호 대등한 위치에서 공정하게 이루어져야 한다.

제23조 [상호발전 추구]

협력회사가 경쟁력을 갖추고 성장할 수 있도록 협력한다.

제24조 [적극적 응대]

협력회사(임직원 포함)와의 약속을 지키며, 친절하고 성의껏 응대한다.

제7장 국가와 지역사회에 대한 책임

제25조 [법규의 준수와 공정한 경쟁]

회사는 사업을 영위하는 국내·외 모든 지역의 제반 법규를 준수하고, 자유경쟁의 원칙에 따라 시장경제질서를 존중하고 선의의 경쟁을 실천한다.

제26조 [사회공헌]

영속적인 기업활동을 통해 고용을 창출하고 성실한 조세납부와 사회공헌활동을 통해 사회적 책임을 다한다.

제27조 [정치관여 금지]

임직원은 회사의 조직과 자원을 정치적 목적으로 이용하지 않는다.

제28조 [환경과 자원의 보호]

회사는 환경의 보전과 자원보존을 위해 지속 가능한 경영을 실천한다.

제8장 윤리규정 준수 및 실천

제29조 [임직원의 책임과 의무]

모든 임직원은 윤리규정을 철저히 준수하여야 한다.

제30조 [윤리규정 세칙 의 제정]

임직원들이 윤리규정을 철저히 실천할 수 있도록 임직원들이 준수해야 할 「윤리규정 세칙」(이하 “세칙”이라 한다)을 별도 제정·운영한다.

제31조 [위반행위의 신고]

임직원이 윤리규정을 위반하였거나 윤리규정을 위반하는 행위를 강압 받거나 인지한 경우에는 부서장, 소속 조직의 임원, 인사 부서, 감사부서 또는 제언/제보 시스템 등에 신고해야 하며, 위반행위를 신고한 임직원은 신고로 인한 어떠한 불이익도 받지 않는다.

제32조 [포상 및 징계]

회사는 윤리규정과 세칙을 성실히 준수한 임직원과 부서를 포상할 수 있으며, 윤리규정과 세칙에 위배되는 행위를 한 임직원을 징계할 수 있다.

제33조 [이해관계자 동참 유도]

협력업체를 포함한 회사의 모든 이해관계자들도 윤리규정 실천에 동참할 수 있도록 적극 유도한다.

부칙 <BR-A3v1, 2025.6.1.>

제1조 [시행일]

본 「윤리규정」은 2025년 6월 1일부터 시행한다.

제2조 [사규명칭]

기존의 「보령 윤리규범」은 본 「윤리규정」으로 명칭을 변경한다.

윤리규정세칙

제1장 총 칙

제1조 [목적]

「윤리규정 세칙」(이하 “사규”라 한다)은 주식회사 보령(이하 “회사”라 한다)의 임직원이 「윤리규정」(이하 “윤리규정”)의 취지를 올바르게 이해하고 실천하기 위해 필요한 구체적인 행동과 가치판단의 기준을 제공하는 데 그 목적이 있다.

제2조 [용어의 정의]

이 사규에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “금전”이란 현금, 유가증권 및 기타 경제적 이익을 말한다.
2. “금품”이란 금전과 물품을 말한다.
3. “향응·접대”란 식사, 음주, 스포츠, 오락 등의 수혜를 말한다.
4. “편의”란 교통, 숙박, 관광안내 및 행사지원 등 금품 또는 향응·접대 이외의 지원을 말한다.
5. “신고자”란 윤리규정 및 세칙의 위반사항을 인지하여 신고 의무가 있는 모든 임직원을 말한다.
6. “이해관계자”란 업무와 관련한 임직원의 행위나 의사결정으로 인하여 그 권익에 영향을 받는 사내·외의 모든 자연인, 법인, 기타 단체를 말한다.
7. “직장 내 성희롱”이란 임직원이 직장 내의 지위를 이용하거나 업무와 관련하여 다른 임직원에게 성적 언동 등으로 성적 굴욕감 또는 혐오감을 느끼게 하거나 성적 언동 또는 그 밖의 요구 등에 따르지 아니하였다는 이유로 근로조건 및 고용에서 불이익을 주는 것을 말하며, 다음 각 목의 예에 해당하는 행위를 말한다.
 - 가. 육체적 행위 : 입맞춤, 껴안는 행위, 특정 신체부위 접촉행위 등
 - 나. 언어적 행위 : 음담패설, 성적인 농담, 외모에 대한 성적 비유나 평가, 성적인 관계를 요구하거나 회유하는 언행, 회식 자리에서 춤을 추거나 술을 따를 것을 강요하거나 안마를 강요하는 등 고정된 성 역할을 강요하거나 강조하는 언행(남자가..., 여자가...) 등
 - 다. 시각적 행위 : 음란 사이트 접속 또는 공유, 음란 사진·그림 등을 게시하거나 보여주는 행위, 특정 신체부위를 고의로 노출하는 행위 등
 - 라. 온라인 성희롱 행위 : SNS, 이메일, 메신저 등을 통한 성적인 메시지 발송 등
 - 마. 기타 성희롱 행위 : 사회통념상 성적 굴욕감 또는 혐오감을 느끼게 하는 것으로 인정되는 모든 행동
8. “직장 내 괴롭힘”이란 직장에서의 지위 또는 관계 등의 우위를 이용하여 업무상 적정범위를 넘어 다른 임직원에게 신체적·정신적 고통을 주거나 근무환경을 악화시키는 행위를 말한다.

제3조 [적용범위]

이 사규는 회사의 모든 임직원에게 적용된다.

제4조 [다른 규정과의 관계]

윤리규정 및 세칙은 회사 내 다른 규정보다 우선 적용된다.

제2장 고객중시

제5조 [고객 존중]

- ① 「고객이 있어 회사가 존재한다」는 신념으로 고객만족에 최선을 다하며, 친절하고 즐거운 마음으로 고객을 응대한다.
- ② 모든 고객을 공정하고 평등하게 대하며, 고객의 권리를 존중한다.

제6조 [고객 만족]

- ① 임직원 각자가 회사의 대표라는 주인의식과 책임감을 가지고 제품과 서비스 창출에 임한다.
- ② 제공한 제품과 서비스에 대한 만족도를 측정하고 관리함으로써 고객의 신뢰도를 확보함과 동시에 고객을 위한 새로운 가치 창출의 기회로 삼는다.

제7조 [고객 보호]

- ① 고객의 이익은 회사의 이익과 함께 보호되어야 한다.
- ② 고객의 안전을 심도있게 고려하고 고객의 안전과 관련하여 고객이 알아야 할 내용은 고객이 충분히 이해할 수 있도록 성실히 알린다.
- ③ 고객에게 제공한 제품과 서비스에 대한 정당한 교환 및 반품 요구 등이 있을 경우 신속하게 대응한다.
- ④ 고객에 관한 정보를 취득한 경우, 고객의 사전 동의 없이 또는 관련 법령에 위배하여 정보를 누설하거나 다른 목적으로 사용하지 못하며, 안전하게 관리하여야 한다.
- ⑤ 비도덕적 행위를 함으로써 고객의 안전과 이익을 해치지 않는다.

제3장 주주중시

제8조 [주주의 권익 보호]

- ① 직무수행 과정에서 취득한 내부 또는 타 기업의 정보를 이용하여 주식 매매 등 유가증권에 관한 거래를 하거나 타인에게 제공하지 않는다.
- ② 주식시장에 영향을 미칠 수 있는 풍문을 유포하지 않는다.

제9조 [경영정보 공개]

- ① 주주를 포함한 이해관계자에게 사업보고서 및 분기·반기보고서, 감사보고서, 경영정보 및 사업활동 상황 등 기업정보를 자본시장법, 상법 및 국내외 증권 관련 법률 및 규제에 따라 성실하게 공개한다.
- ② 회계자료의 처리 및 보고는 관련 법규의 회계기준을 준수한다.

제4장 임직원 기본윤리

제10조 [보령인의 자세]

- ① 단정한 복장, 예의 바른 행동, 품격 있는 언어로 개인의 품위를 유지한다.
- ② 회사의 직원으로서 품위와 직업윤리를 준수한다.

- ③ 안전하고 쾌적한 근무환경을 유지할 수 있도록 청결 및 정리 정돈을 생활화하고, 언제 어디서나 안전수칙을 준수한다.
- ④ 미풍양속을 저해하는 행위를 하거나 시민사회의 질서나 안전에 위협을 주는 반사회적 행위에 관여하지 않는다.
- ⑤ 근무시간 내(점심시간 포함) 음주행위를 지양하고, 퇴근 이후에도 익일 근무에 지장을 줄 수 있는 과음행위를 삼간다.

제11조 [직무 수행]

- ① 근무기간 중 본인에게 부여된 직무 수행을 위해 성실히 노력한다.
- ② 업무와 관련된 제반 법규 및 회사의 규정과 제도를 숙지하고 준수한다.
- ③ 본인에게 주어진 권한과 책임을 명확히 인식하고, 회사가 추구하는 목표에 부합되도록 의사결정하고 행동한다.
- ④ 모든 직무를 정직하고 공정하게 수행하며, 회사 규정이 없거나 규정이 명확하지 않은 업무를 처리할 경우에도 상식적이고 논리적이며 투명하게 수행하기 위해 노력한다.
- ⑤ 본인의 의사결정과 행동으로 인해 발생할 수 있는 위험을 예측·관리하고, 발생된 문제에 대해서는 책임 의식을 지닌다.
- ⑥ 업무의 효과와 효율을 높이기 위해 상하·동료·관련 부서간 정보와 지식을 적극 공유하고 부서 이기주의를 타파한다.
- ⑦ 상급 직원은 하급 직원에게 법규등 및 회사규정에 맞지 않는 업무지시를 할 수 없다.
- ⑧ 상급 직원으로부터 법규등 및 회사규정에 맞지 않는 업무지시를 받은 직원은 업무수행을 거부할 수 있고, 그러한 내용을 회사(부서장, 소속조직의 임원, 인사부서, 감사부서 또는 제안/제보 시스템 등)에 알린 경우 회사는 신고자가 불이익을 받지 않도록 보장한다.

제12조 [자기계발]

글로벌시대의 구성원에 부합하는 경쟁력을 갖추기 위하여 끊임없는 자기계발을 한다.

제13조 [이해상충 행위 금지]

- ① 직무와 관련하여 이해관계자로부터 판단의 공정성에 영향을 줄 수 있는 어떠한 형태의 금전적 이익도 수취하지 않는다.
- ② 본인의 업무를 이용하여 회사의 이익에 반하는 영리행위를 하거나 타인에게 부당한 이익을 주는 행위를 하여서는 안 된다.
- ③ 회사이익에 반하는 사회활동과 경제활동을 하지 않는다.

제14조 [뇌물 및 부적절한 공여의 금지]

- ① 사내·외 이해관계자로부터 도움을 받거나 특정 행위에 대한 영향력을 행사하기 위해 뇌물이나 부적절한 금품을 직·간접적으로 제안하거나 제공하여서는 아니 되며, 다음 각 호의 행위를 요청, 조장, 묵인 또는 허용해서도 안 된다.
 - 당사가 추진하는 사업에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 외부 특정인에게 직접 또는 중개인을 통해 금품을 제공하는 행위
 - 특정인의 재화나 용역을 과대평가된 가격으로 구매하는 행위
 - 특정 이해관계자에게 금품이나 향응을 제공하는 행위

- ② 제1항에 따른 금지 조항에 대한 해석이 불명확하거나 판단이 어려운 경우, 임직원은 컴플라이언스 주관 부서에 문의하여 적법 여부를 확인하여야 한다.
- ③ 공직자에게 부정청탁 또는 금품을 제공하지 않음으로써 「부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률」을 준수한다.

제15조 [금품·향응·접대·편의 등 수수행위 금지]

- ① 사내·외 이해관계자로부터 금품·향응·접대·편의 등을 수수하여서는 안 된다. 단, 상호간의 건전한 관계를 유지하기 위해 이해관계자와 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 합리적인 수준의 선물이나 식사 등을 주고받을 수 있으며, 이에 대한 세부사항은 각 부문의 장이 컴플라이언스 위원회(이하 “위원회”라 한다.)의 승인을 득한 후 부문 단위로 제정하여 운용할 수 있다.
- ② 가족, 친인척 또는 지인 등을 통한 금품·향응·접대 등의 수수는 본인의 행위로 본다.
- ③ 다음 각 호에 경우에 따라 금전이나 선물을 수수한 그 사실을 직속 임원에게 신고하여야 하며, 이를 돌려준 경우에도 동일하다. 단 제1항에 따른 세부지침이 허용하는 수준에서의 선물이나 식사는 그렇지 않다.
 - 집, 회사로 배달된 경우
 - 직접 받거나 전달받은 경우
- ④ 제1항에 따른 세부지침 및 사회 통념상 인정되는 범위를 벗어나 사내·외 이해관계자로부터 금품·향응·접대를 수수한 임직원은 별지 제1호 서식의 신고서를 참조하여 수수한 날로부터 근무일 기준 3일 이내에 직속 임원에게 보고해야 하며, 보고 받은 임원은 위원회에 안건을 상정하고 위원회의 처분결과를 따른다.
- ⑤ 수수한 금전과 선물은 직속 임원이 직접 제공자에게 당사의 윤리경영 취지를 설명하고 돌려주는 것을 원칙으로 하고 금품·향응·접대 수수 신고와 관련한 처리 결과는 인사담당부서에 제출한다.
- ⑥ 사내·외 이해관계자로부터 편의를 제공받아서는 안 된다. 단, 공식적인 프로그램(교육 등) 참가와 관련하여 모든 참가자생에게 제공되는 시설, 식사 및 교통 편의를 수수한 경우 등은 그러하지 아니한다.
- ⑦ 업무수행상 불가피하게 다음 각 호에 대항하는 편의를 수수한 임직원은 제15조제4항의 규정에 준하여 회사에 신고하여야 한다.
 - 협력회사 비용(전액 또는 일부)으로 국내외 전시회, 박람회 등 견학을 가거나 갔다 온 경우(회사의 공식적 승인 또는 품의에 의한 경우 제외)
 - 협력회사로부터 숙박, 교통 등을 제공받은 경우
- ⑧ 친척이나 친구 등의 개인적인 친분관계가 아닌 업무관계로 알게 된 사람에게는 경조사를 알리지도 않고, 경조금을 받지 않는다.
- ⑨ 제1항부터 제8항까지에도 불구하고, 회사의 비용으로 제공되는 공식적인 식사 등 정당한 업무수행을 위한 경우는 예외로 한다.

제16조 [부채상환 및 보증의 수수 금지]

- ① 사내·외 이해관계자로부터 다음 각 호에 해당하는 부채상환 및 보증의 수수를 해서는 안 된다.
 - 카드대금, 외상대금, 대출금 등 부채의 대리상환
 - 사내·외 이해관계자로부터 담보 또는 보증을 제공받는 행위
- ② 제1항에 따른 위반사실의 신고는 구두 또는 서면으로 회사에 신고한다.

제17조 [금전 등 차용의 금지]

- ① 사내·외 이해관계자로부터 금전, 부동산, 동산 등을 차용하거나 시세보다 낮은 가격으로 매입해서는 안 된다.
- ② 가족, 친인척 또는 지인 등을 통한 차용, 매입 행위도 본인의 행위로 본다.
- ③ 제1항 규정에 위반하여 시세보다 낮은 가격으로 매입한 동산, 부동산은 시세와 차액에 상당하는 금액을 부당한 금품수수행위로 간주한다.
- ④ 제1항에 따른 위반사실은 구두 또는 서면으로 회사에 신고한다.

제18조 [미래에 대한 보장수수 금지]

- ① 사내·외 이해관계자로부터 취업 알선 및 거래계약 체결 등에 대한 보장을 받아서는 아니 된다.
- ② 가족, 친인척 또는 지인 등을 통해 보장받는 행위는 본인의 행위로 본다.
- ③ 제1항에 따른 위반사실은 구두 또는 서면으로 회사에 신고한다.

제19조 [직장 내 괴롭힘 및 성희롱 금지]

- ① 동료의 근무환경과 생산성을 저하시키고, 회사 이미지를 손상시킬 수 있는 직장 내 괴롭힘 및 성희롱 행위를 금지한다.
- ② 괴롭힘 또는 성희롱 행위 발생 시 당사자 또는 사실을 인지한 임직원은 부서장, 소속조직의 임원, 인사부서, 감사부서 또는 제언/제보 시스템 등에 신고할 수 있으며, 회사는 신고자 및 피해자 등에게 불이익을 주지 않는다.
- ③ 부서장 및 소속조직의 임원은 위반행위가 신고 및 접수되면 이를 인사부서 또는 감사부서에 통보해야 한다.

제20조 [지식재산권 보호]

- ① 회사의 지식재산권 확보·유지에 노력하며, 제3자에게 회사의 지식재산권을 제공할 때는 회사의 사전허가나 승인을 득해야 한다.
- ② 타인·타사의 기밀정보를 불법적으로 입수하거나 사용하지 않는다.
- ③ 제3자의 특허, 저작권, 상표권 등 지식재산권을 존중하며, 고의로 이를 침해하거나 부정하게 사용하는 등 회사에 위해를 가하는 행위를 하지 않는다.

제21조 [정보보호 및 관리]

- ① 임직원은 업무 수행 과정에서 취득한 회사의 기밀정보 및 영업비밀을 보호할 책임이 있다.
- ② 임직원은 사전 서면 승인 없이 회사의 정보를 외부에 제공하거나 유출해서는 안 된다.
- ③ 회사의 영업비밀과 기밀 정보는 정보보안 정책 및 관련 규정에 따라 보호하며, 내·외부에 사전 서면 승인 없이 누설하지 않는다.
- ④ 중요 문서 및 자료는 지정된 관리 책임자를 통해 체계적으로 관리하며, 무단 반출을 금지한다.
- ⑤ 재직 중 뿐만 아니라 퇴직 후에도 회사 정보를 무단으로 유출하거나 활용하지 않는다.
- ⑥ 회사의 영업비밀이 아닌 경우에도 정보 공개 시 정확성과 진실성을 유지하며, 고객과의 약속을 신뢰를 바탕으로 준수해야 한다.
- ⑦ 임직원은 법령이 정한 절차를 준수하여 정보를 취득하고, 부정한 방식으로 정보를 입수·이용하지 않는다.
- ⑧ 고객 및 협력사의 정보는 철저히 보호하며, 제3자에게 무단 제공해서는 안 된다.
- ⑨ 고객, 협력사 및 회사의 모든 자료와 정보는 책임자의 사전 승인 없이 외부에 부당하게 공개되거나 유출

되지 않도록 사전 예방 의무를 다해야 한다.

- ⑩ 고객 및 협력사를 이용해 경쟁사의 기밀정보를 수집하는 행위를 금지한다.
- ⑪ 경쟁사 출신 인원을 채용할 때, 경쟁사의 기밀정보나 자료를 요구하는 행위를 하지 않는다.
- ⑫ 조사기관, 컨설팅사, 기타 전문가를 통한 불법적인 정보 수집을 금지한다.

제22조 [임직원 상호 존중과 건전한 조직문화 구축]

- ① 상하·동료 간 원활한 의사소통·상호신뢰·존중을 바탕으로 협력적 노사문화를 만든다.
- ② 학연, 혈연, 지연, 성별, 종교, 연령, 장애, 결혼여부, 국적, 인종 등에 따른 차별조성이나 차별대우로 조직 내 위화감을 형성하거나 건전한 조직문화를 해치는 행위를 하지 않는다.
- ③ 임직원 상호간에 기본 예의를 지키고, 욕설, 비방, 위협적이고 적대적 언어, 폭행, 물건 던지기, 노력보기, 인신 공격적인 언행 등 상하·동료 간에 괴로움을 줄 수 있는 행동을 하지 않는다. 단, 업무와 관련한 건설적인 비판과 제안은 해당되지 않는다.
- ④ 하급 직원이 상급 직원에게 금전 및 선물 등을 제공하는 행위, 부서 간에 선물을 제공하는 행위를 일체 금지한다. 단, 조직활성화 차원에서 상급 직원이 하급직원에게 하는 선물은 예외로 한다.
- ⑤ 우월적 지위를 이용하여 다른 임직원에게 금전차용, 대출 및 연대보증 등 조직력을 약화시킬 수 있는 일체의 금전거래 행위를 할 수 없다.
- ⑥ 회사 내에서 사행행위나 게임 등 근무 분위기를 해치는 행위를 하지 않는다.
- ⑦ 사생활을 존중하고, 상호신뢰와 이해를 바탕으로 성숙한 조직문화를 구축한다.

제5장 인재중시

제23조 [인재의 육성]

- ① 회사는 임직원의 능력개발을 위한 제도를 갖추고 장기적 관점에서 인재를 육성한다.
- ② 부서장은 직원들의 능력개발을 위해 적극 지원한다.

제24조 [균등 기회의 보장]

임직원의 능력과 자질에 따라 평등한 기회를 부여하며 학연, 혈연, 지연, 성별, 종교, 연령, 장애, 결혼여부, 국적, 인종 등에 따라 차별대우를 하지 않는다.

제25조 [창의성의 촉진]

임직원의 자유로운 제안과 건의를 촉진하는 제도와 분위기를 조성한다.

제6장 협력회사와 공존

제26조 [공정한 거래]

- ① 깨끗하고 투명한 거래관계를 구축하고 공정한 거래질서 유지를 위하여 협력회사와 함께 노력한다.
- ② 협력회사 등록 및 선정은 객관적이고 공정한 심사기준(품질, 가격, 납기, 서비스 등)에 따라 합리적으로 수행한다.

- ③ 거래업체 선정은 경쟁입찰을 원칙으로 한다. 단, 합리적인 사유가 있는 경우 예외로 할 수 있으나, 이 경우에도 공정성을 확보하여야 한다.
- ④ 협력회사와 거래를 함에 있어 우월적 지위를 이용해 명확한 사유가 없는 일방적 거래중단, 사전협의 없이 비용을 전가하는 행위, 거래를 담보로 압력을 행사하는 행위 등 부당행위를 하지 않는다.
- ⑤ 회사 차원의 공식적인 행사를 제외한 모든 모임의 비용을 협력회사에 부담시키는 행위를 하지 않는다.
- ⑥ 회사 임직원에게 선물, 향응, 금전적 이익을 제공한 협력업체와는 거래를 하지 않음을 원칙으로 한다.

제27조 [상생협력]

- ① 협력회사가 경쟁력을 갖추고 성장할 수 있도록 지원한다.
- ② 협력회사와의 약속을 지키며, 친절하고 성의껏 응대한다.
- ③ 협력회사와 업무 진행 중 이견이 있거나 불만족스러운 상황이 있을 경우, 이를 해결하기 위해 적극적으로 노력한다.

제7장 국가와 지역사회에 대한 책임

제28조 [법규의 준수와 공정한 경쟁]

- ① 회사는 거래 관습 및 문화를 존중한다.
- ② 국제경제협력개발기구(OECD)의 「OECD뇌물방지협약」과 국내법 「국제상거래에 있어서 외국공무원에 대한 뇌물방지법」 및 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 등을 준수한다.
- ③ 회사는 자유경쟁의 원칙에 따라 시장경제질서를 존중하고 선의의 경쟁을 실천하며, 부정한 방법으로 경쟁사의 이익을 침해하지 않는다.
- ④ 부동산 투기 등 국민경제에 해를 끼치는 행위나 국민정서에 위화감을 조성하는 행위를 하지 않으며, 건전한 사업구조로 영리를 추구한다.

제29조 [사회공헌]

사회공헌활동을 기업의 사회적 책임으로 인식하고 공익사업, 기부협찬, 사회봉사 및 재난구호 활동에 적극 참여한다.

제30조 [정치 관여의 금지]

- ① 개인의 참정권 및 정치적 의사를 존중하며 개인이 선택한 후보 또는 정당을 위해 개인적 공헌을 할 수 있다. 단 그러한 개인의 행위(공헌)가 회사의 입장으로 오해받지 않도록 주의해야 한다.
- ② 회사 내에서 정치활동을 할 수 없으며, 회사의 조직·인력·재산을 정치적 목적으로 이용할 수 없다.
- ③ 회사는 어떠한 후보자 및 정당에게도 불법적인 기부금 또는 경비를 제공하지 않는다.

제31조 [기부·후원에 대한 방침]

회사의 기부·후원 행위는 관련 법규 및 사회통념 상 허용되는 범위 내에서 정해진 절차에 따른 승인을 득한 후 이루어져야 한다. 단, 정치적 목적의 기부·후원 등은 엄격히 금지된다.

제32조 [환경과 자원의 보호]

- ① 환경 친화적 제품과 서비스를 제공하기 위해 노력하고 관련 법규를 준수한다.
- ② 개발·생산·판매 등 모든 사업활동에서 환경의 보전을 중요하게 고려한다.
- ③ 지구환경 보호와 자원보존을 위해 노력한다.
- ④ 사업활동 중 환경오염을 최소화하기 위해 노력하며,, 환경보호 의식을 생활화하여 실천한다.

제8장 윤리규정 준수 및 실천

제33조 [임직원의 책임과 의무]

- ① 모든 임직원은 윤리규정 및 세칙을 철저히 준수하여야 한다.
- ② 임원과 부서장은 소속 직원이 윤리규정 및 세칙을 준수하도록 관리할 책임이 있으며, 위반행위가 발생하지 않도록 관련 교육 및 지도하여야 한다.

제34조 [위반행위의 신고]

- ① 본인 및 타인이 윤리규정 및 세칙을 위반하였거나 윤리규정 및 세칙을 위반하는 행위를 강압 받거나 인 지한 경우에는 회사의 제안·제보 시스템에 신고한다.
- ② 회사는 신고자의 신분·신변 및 신고 내용을 보호하는 것을 최우선으로 하며, 신고로 인한 불이익을 주 지 않는다.
- ③ 회사는 신고 내용의 접수·조사·후속처리 과정에서 신고자 및 조사에 협조한 자의 신분이 노출되지 않 도록 하여야 하며, 신변에 문제가 없도록 보호해야 한다.

제35조 [포상 및 징계]

회사는 윤리규정 및 세칙을 준수한 임직원과 부서를 포상할 수 있으며, 윤리규정과 세칙에 위배되는 행위를 한 임직원을 징계할 수 있다

부칙 <BR-A3.1v1, 2025.6.1.>

제1조 [시행일]

이 사규는 2025년 6월 1일부터 시행한다.

제2조 [사규명칭]

기존의 「보령 임직원 윤리경영 실천지침」은 이 사규로 명칭을 변경한다.

chapter.1

공정거래 자율준수프로그램 (Compliance Program) 소개 및 가이드라인

Case 01 _ 공정거래자율준수프로그램의 이해

Case 02 _ 공정거래자율준수프로그램 운영지침

Case 03 _ 보령 CP 가이드라인 Summary

Case 04 _ 강의료, 좌장료, 자문료 지급 기준

CASE 01

공정거래자율준수프로그램의 이해

1) 의의

‘공정거래자율준수프로그램(Compliance Program)’이란 기업들이 공정거래 관련 법규(Law and Regulation)를 스스로 준수하기 위해서 자체적으로 제정·운영하는 교육, 감독 등 내부준법시스템을 말한다.

CP는 기업의 임직원들에게 경쟁법 준수를 위한 명확한 행동기준을 제시하고 준법의식을 기업의 문화로 체화함으로써, 법 위반행위 여부를 조기에 발견하고 이를 자진시정 할 수 있는 기회를 제공함은 물론 동일한 범위반 행위가 발생하지 않도록 대응책을 마련할 수 있는 기반을 제공한다.

CP는 글로벌스탠다드(Global Standard)로 미국, 유럽, 일본 등 경제선진국의 기업들은 오래 전부터 CP를 도입·운영하고 있고 기업의 범위반에 대한 심결 및 판결의 양형기준으로도 포함되어 있으며, 우리나라도 기업 경제활동의 핵심 요소로 요구되고 있다.

우리나라는 2001년 민간 주도로 자율준수위원회를 구성하여 공정거래 자율준수규범을 제정·공표하고 CP제도를 자발적으로 시행 하였으며, 경쟁당국은 자발적으로 CP를 도입·운영하는 기업들의 운영 실적을 평가(CP등급평가)하여 A등급 이상을 받은 기업들에게는 직권조사 면제, 과징금감경 등 기업의 공정거래 관련 법규 위반에 부과되는 행정처분에 인센티브 혜택을 부여함으로써 기업들의 공정거래자율준수문화 확산을 지원하고 있다.

CASE 02

공정거래자율준수프로그램 운영지침

1) 공정거래
관련 법규

‘공정거래법 관련 법규’란 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’, ‘표시광고의 공정화에 관한 법률’ 등 공정거래위원회 소관 법규를 말한다.

모든 직원은 공정거래관계법령에서 정하는 유의사항을 충분히 숙지하고 이를 철저히 준수하여야 한다.

2) 핵심
8대요소의
이행

기업이 CP를 도입한 것으로 인정받기 위해서는 다음 각 호의 요건을 충족하여야 한다. 다만 중소기업 기본법상 중소기업은 요건 5.를 권장사항으로 할 수 있다.

핵심 7대 요소는 기업의 준법문화 정착과 공정거래질서 확립에 가장 중요한 기초가 된다.

① CP 기준과 절차 마련 및 시행

소속 임직원들이 업무와 관련된 공정거래 관련 법규 준수사항을 명확히 인지하고 이를 실천할 수 있도록 필요한 기준과 절차를 마련하고 시행하여야 한다.

② 최고 경영자의 자율준수에 대한 의지와 방침 천명

최고경영자의 공정거래 관련 법규 자율준수 의지와 방침을 공정거래 선포식 또는 문서(전자문서 포함)등을 통해 전 직원에게 전달하여야 한다.

최고 경영자는 이사회 결의로써 자율준수관리자를 임명하여야 하며, 필요한 경우 자율준수위원회를 구성하는 등 자율준수 프로그램의 이행에 필요한 조직과 제도를 정비하고 그 효율적 운영에 필요한 지원을 제공한다.

최고 경영자는 자율준수관리자와 협의하여 직원들에게 공정거래 관계법령의 준수와 법 위반의 사전 예방에 필요한 교육을 실시하며, 필요한 경우 협력업체 등을 대상으로 공정거래 관계법령 및 자율준수 프로그램에 관한 교육이나 행사를 주최하는 등 자유롭고 공정한 경쟁문화의 확산에 노력한다.

③ CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명

자율준수관리자는 명확한 권한과 책임을 부여 받을 수 있도록 이사회에서 임명하고 그 사실을 전 직원에게 통보하여야 한다.

자율준수관리자는 공정거래 관계법령 및 회사의 정책과 절차에 정통한 고위관리자 중에서 선임 하 되, 생산 영업, 구매 조달, 표시 광고, 고객지원 등 업무를 직접 담당하지 않는 자가 담당하는 것이 원칙이다.

자율준수관리자는 공정거래 관계법령의 준수 및 자율준수 프로그램의 수립과 집행을 위한 조직과 업무를 관장하고, 자율준수 편람의 제정 및 개정, 자율준수 프로그램의 기획, 수립, 집행, 감시, 제재, 개선 및 운영 등에 대한 권한과 책임을 가진다.

**2) 핵심
8대요소의
이행**

④ 자율준수 편람의 제작·배포

경쟁질서 확립을 위한 행동규범과 준법통제기준으로 자율준수관리자의 책임 하에 자율준수편람을 제작하여 구매·영업부서 등 공정거래 관련 법규 위반 가능성이 높은 분야의 임직원에게 배포하여야 한다. 명확한 행동규범 및 판단기준의 제시는 법 위반 예방과 공정거래역량을 제고시킨다.

⑤ 지속적이고 체계적인 자율준수 교육 실시

공정거래 관련 법규 위반행위를 사전에 예방하기 위한 교육(온라인 동영상 교육 포함)을 구매·판매 부서 등 그 위반가능성이 높은 분야의 임직원을 대상으로 6개월 마다 2시간 이상 실시하여야 한다. 자율준수관리자는 교육프로그램의 개발, 이행, 결과 등에 관한 기록을 해당 교육 종료 후 회사의 정보보안규정에 따라 보관·유지한다.

⑥ 내부감독체계 구축

자율준수관리자가 감독·감사한 실적 및 계획을 6개월 마다 1회 이상 이사회에 보고(또는 승인)한 사실이 있어야 한다.

⑦ 공정거래법규 위반 임직원에 대한 제재

공정거래 관련 법규 위반책임이 있는 임직원에 대하여 그 위반정도에 상응하는 제재조치를 규정한 사규를 마련·운용하여야 한다.

자율준수관리자는 직원이 공정거래 관계법령을 위반할 우려가 있거나 위반이 의심되는 사안이 발견된 경우, 지체 없이 조사한다. 만약, 위반행위가 있는 경우, 최고 경영자, 기타 관련 부서 책임자들과의 충분한 협의를 거쳐 사안에 따라 해당 업무로부터의 격리, 경고, 전직, 업무정지, 감봉, 해고 등 필요한 징계조치를 취한다.

자율준수관리자는 필요한 경우 법 위반사실의 조사내용 및 관련자료와 문서를 기록, 보관 유지한다.

⑧ 효과성 평가와 개선조치

CP가 효과적으로 지속하여 운영될 수 있도록 정기적으로 CP 기준, 절차, 운용 등에 대한 점검, 평가 등을 실시하여 그에 따라 개선조치를 취하여야 한다.

CASE 03 보령 CP 가이드라인 Summary

항 목	공정경쟁규약	보령 내규	
견본품	- “견본품” 또는 sample “ 표시한 최소포장단위 1개 - 정기적 지급, 반복 지급 금지(제형 등 중대한 변화 제외)	- 좌동 - 의약품 출고 후 인수증 2주내 회수	
학술대회 개최·운영 지원	국내학술 대회	- 제약협회 모집공고 참여 - 학술대회 종료 후 1개월 내 협회에 지원내역 통보	- 좌동
	국제학술 대회	- 학술대회 개최일 30일 전 제약협회 신고	- 좌동
학술대회 참가지원	- 발표자, 좌장, 토론자의 실비교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한정(제약협회에 기탁하는 방식으로 지원) - 개최 60일 전까지 제약협회 사전 신고	- 좌동(개최 70일 전 제약협회 사전 신고)	
온라인 학술대회	- 온라인 학술대회 지원 허가 기간 종료로 불가	- 좌동	
전시 광고	부스	- 최대 2부스(정학회), 부스당 최대 300만원(학회), 100만원(요양기관) - 부스에 방문한 보건의료전문가에게 소액의 판촉물 제공 가능	- 좌동
	학술지 광고	- 최대 2지면, 지면당 최대 200만원(학회), 150만원 (요양기관)	- 좌동
	학회 홈페이지	- 최대 1천만원(년)(세금제외), 1백만원(월)(세금제외)	- 좌동
제품 설명회	복수 요양기관	- 7일 전까지 제약협회 사전 신고(장소, 일시 변경된 경우 수정 신고) - 숙박 제품설명회 시 60일전 사전 신고 및 1개월내 사후 통보 - 식음료 10만원(세금,봉사료제외), 기념품 5만원 이 하(세금포함), 여비(실비) - 장소 : 관광, 스포츠, 레저 등의 부대시설이 있는 곳 에서는 행사 금지	- 좌동 - 비숙박 : 개최 15일전 제약협회사전 신고 - 숙박 : 개최 70일전 제약협회 사전 신고 - 증빙 : 설명회 사진, 방명록, 영수증
	개별 요양기관	- 식음료 (10만원, 월 4회)(세금,봉사료제외), 판촉물 (1만원 이하, 세금포함)	- 식사 : 1일 10만원 內 / 주류 : 전체 금액 10% 내외/해당 요양기관 10km 이내 진행 / 식음료 포함 월 4회) - 식음료(마트 : 1회 2만원/카페 및 제 과 : 1회 3만원 / 식사 포함 월 4회) - 판촉물(1만원 이하, 세금포함)

항 목		공정경쟁규약	보령 내규
시판 후 조사		- 증례보고서당 5만원 이내(세금포함) - 희귀질환, 추가조사업무 필요시 30만원 이내(세금포함)	- 좌동
시장조사		- 응답시간 30분이상의 경우 10만원 이하의 답례비 - 식음료(세금 및 봉사료 제외) : 10만원 - 답례품(세금포함) : 10만원	- 좌동
기부 행위	비지정 기부	- 제약협회에 기부대상 선정의뢰 후 협회의 결정에 따라 기부	- 좌동
	의약품 기부	- 자선적 목적에 의해 30일전 협회신고 및 기부 10일 내 집행내역 신고	- 좌동
	학술상 시 상 등	- 요양기관 등이 제약협회에 기부 요청시 모집공고에 참여	- 좌동
강의료 좌장료 자문료		- 1시간(1회) 당 50만원, 1일 100만원 및 년 간 300만원(세금포함)의 범위 내 - 강연자가 희소한 경우 500만원 이내 - 약물경제성 평가, 임상 등 특수한 경우 자문료 상한 금액 적용하지 않음 - 공직자에 해당하는 경우 청탁금지법과 규약 시행규칙 중 낮은 금액에 따름	- p.27 강의료, 좌장료, 자문료 지급 기준참고
경조사		- 기준 없음	- 최대 10만원(화환, 경조금 등 택1) - 청탁금지법 적용 대상 경조금 5만원 제한
법인카드 사용기준		- 최대 1천만원(년)(세금제외), 1백만원(월)(세금제외)	- 식사 시간(아침 : 09:00 이전 점심 : 11:30~15:00/ 저녁 : 17:00~23:00) - 사용횟수 : 1식 1회 - 유흥, 단란주점 등 불가(클린카드 적용)
판촉물 기준		- 약사법, 공정경쟁규약, 국제제약협회연합 자율 규약(스포츠, 레저, 취미, 오락과 관련한 판촉물 제공금지)에 따름	- 좌동

CASE 04 강의료 등의 지급 기준 및 경조사 허용범위

1) 지급 상한 기준

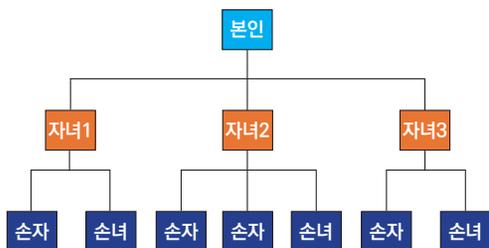
구분		상한금액	강의시간/ 자문	비고
강의료 좌장료 자문료	국공립병원	50만원	60분/ 1회	청탁금지법 적용
	국공립대학병원 사립대학병원 일반 병의원	50만원	60분/ 1회	공정경쟁규약 적용 1일 최대 100만원

- 청탁금지법 기준

- ① 청탁금지법 적용 요양기관 : 국공립병원, 의료원, 보건소(지소), 공공기관, 특별·도립·시립·광역병원
- ② 다만 국공립병원 재직 동시에 공직유관 단체 겸직 시 상한금액 40만원 제한
(예: 한국은행, 공기업, 지방자치단체의 출자를 받은 단체 혹은 업무 위탁단체 등)
- ③ 1일 최대 150%(강연시간 60분 초과)
- ④ 강의시간 1시간 미만일 경우 비율감액

2) 청탁금지법 상 경조사 허용범위

- ① 결혼 : 본인, 직계비속



- ② 장례 : 본인, 배우자, 배우자의 직계존비속



chapter.2

공정경쟁규약

Case 01 _ 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

Case 02 _ 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부

Case 03 _ 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약

Case 04 _ 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약
세부운영기준

Case 05 _ 의약품 공정경쟁규약 및 세부운영기준
질의응답(FAQ)

Case 06 _ 의료기기 공정경쟁규약 및 세부운영기준
질의응답(FAQ)

CASE 01

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

제1장 총칙

제1조 (목적)

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

제2조 (기본 원칙)

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

- ① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
- ② 사업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
- ③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
- ④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조 (용어의 정의)

- ① “의약품”이라 함은 「약사법」 제2조 제4항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 요양급여되는 일반의약품을 말한다.
- ② “사업자”라 함은 「약사법」 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입허가를 득한 후 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 1항에서 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 “요양기관 등”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 제4항에 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 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각호의 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 이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용 할인”, “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 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관 등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제15조에 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 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
 1. 사업자의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
 2. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 금품류를 제공하는 경우
- ④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 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 요양기관 등에 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 약속이 되어 있는 경우
 - 나. 사업자가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부요청에 응하는 경우
 - 다. 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금을 충당되는 경우
 - 라. 정당한 이유 없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우
 2. 사업자는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관 등(이하 “기부대상”이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부 대상에 직접 기부한다.
 3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 요양기관 등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각호의 절차에 따라 기부 대상에 직접 기부한다.
 - 가. 요양기관 등이 협회에서 정한 양식 상에 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 기부 할 사업자에게 통지한다.
 - 다. 사업자는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 요양기관 등에 직접 기부한다.
 4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관 등이나 보건의료전문가에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.
 5. 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 30일 이내에 협회에 통보하여야 한다.
 6. 사업자는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 같은 항 제1호에 부합하는 범위 내에서 기부대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적은 존중하며, 필요한 경우 규약심의위원회(이하 ‘위원회’라고 한다)에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.
 - ③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관 등의 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 요양기관 등에 의약품을 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식 상에 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 각호의 절차에 따른다.
1. 제1항의 학술대회를 주관하는 기관·단체가 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원 요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원 요청을 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 각호의 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 약식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
- ⑤ 제2항 및 제4항과 관련하여 사업자는 자신이 지원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 되며, 학술대회 개최·운영 지원경비의 회계처리 시 지원내역에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ⑥ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 사업자의 자발적인 지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제8조(학술대회 개최·운영 지원)와 제7조(기부행위) 또는 제15조(전시·광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.

제9조 (학술대회 참가지원)

- ① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가를 지원할 수 있다.
1. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
 2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
 3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조 제1항에 따른 산학협력단
 4. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
- ② 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.
1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
 2. 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 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 제2장 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.
 2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최 측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙 자료를 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 관련자료를 열람·복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조 (자사제품 설명회)

- ① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 따라서 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.
1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.
 2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해 받지 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 의약품 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료전문가에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.
- ⑤ 사업자는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

제11조 (임상시험용 의약품의 제공)

사업자는 「약사법」 제34조 제1항 내지 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제8항에 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 의료보건전문가에게 시장조사의 범위 초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

제13조 (시판후조사)

- ① 사업자는 식약처로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각호의 원칙에 따라야 한다.
 1. 시판후조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시하여야 한다.
 2. 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰 하여서는 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」 제 22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적절한 것이어야 한다.
 6. 시판후조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용 되어야 한다.
- ② 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

제14조 (시판후조사 외의 임상활동)

- ① 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
 1. 「약사법」 제34조 제1항 및 제7항에 따른 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인(「약사법」 제34조 제2항에 해당하는 경우에는 임상시험심사 위원회의 임상시험계획 승인)을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험 (동물시험, 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 요양기관 등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
 4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.
- ② 사업자는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제15조 (전시·광고)

- ① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 단, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
- ② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.
- ③ 사업자가 요양기관 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의약품을 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.
- ④ 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

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 영역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.
 6. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자 명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙 자료를 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 요양기관 등이 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 지원 희망사업자의 지원 가부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부
 - 다. 제10조 제2항에 의한 제품설명회 개최 승인 및 제품설명회 실시의 적정성 여부
 3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
 4. 운용기준의 제·개정에 관한 사항
 5. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항
- ② 위원회는 위원장 1인을 포함한 10인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 5인이 위원으로 포함되어야 한다. 협회 상근임원은 위원으로서 위원회의 간사를 담당한다.
1. 한국소비자원이 추천하는 2인(법률전문가 1인을 포함한다)
 2. 국민건강보험공단이 추천하는 1인
 3. 대한의사협회가 추천하는 2인

- ③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다
- ④ 위원회는 불공정행위 감시 및 조사, 조치를 위해 의약품 유통부조리 신고센터, 실무위원회 등을 설치·운영할 수 있다.
- ⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 운용기준에서 정한다.

제18조 (위반에 대한 조사)

- ① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.
- ② 사업자는 제1항에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.
- ③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 사업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제19조 (규약 위반에 대한 조치)

- ① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반행위와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니 된다는 취지, 기타 이들에 관련된 사항을 시행 하도록 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 및 제15조에 따른 사업자의 신고·제출·통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료
 2. 제17조 및 제18조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용
- ② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

제22조 (이의신청 등)

- ① 위원회는 제18조 제3항 및 제19조 제1항 내지 제3항에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 작성하여 이를 당해 사업자에게 통지하여야 한다.
- ② 제1항 사업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.
- ③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 조치결정을 하여야 한다.
- ④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

제4장 보칙**제23조 (규약의 개정)**

이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부 칙

- ① [시행일] 이 규약은 2010. 12. 20부터 효력을 발생한다.
- ② [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 규약 제16조 제2항의 개정규정은 2018.1.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

CASE 02

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

제정 : 2002. 04. 23

개정 : 2004. 10. 27

개정 : 2010. 03. 16

개정 : 2011. 01. 13

개정 : 2017. 10. 17

개정 : 2024. 12. 20

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 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공한 경우”라 함은, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관, 학교, 학술연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관등”이라 한다) 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우 또는, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관 등 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 요양기관 등 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 요양기관 등(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 불특정 다수일 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 공정경쟁 규약심의위원회 의약품 공정경쟁시스템(이하 '신고사이트'라 한다.)을 통하여 협회에 의뢰하여야 한다.
 2. 협회는 요양기관 등을 대상으로 신고사이트에 최소 2주간 모집공고를 하여 기부대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있는 날로부터 60일 이내에 기부대상을 선정하여 사업자에게 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
 3. 협회는 모집공고시 요양기관 등으로부터 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 요양기관 등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 신고사이트에 최소 2주간 공지하여 기부희망 사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부요청금액을 초과하는 경우 각 사업자의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.
- ④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.
1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비등'이라 한다)는 기부금액의 1%(100원 이하 절삭, 세금별도, 이하동일)로 한다.
 2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비등은 1,500,000원(세금별도)으로 한다.
 3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.
 4. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비등을 반환하지 않는다.
 - 가. 심의완료 후 사업자가 기부대상 선정 신청을 철회하는 경우
 - 나. 심의결과 미승인 또는 부결되는 경우
 - 다. 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보받은 후 철회하는 경우
 5. 협회는 사업자에게 심의비 등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.
- ⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고사이트를 통하여 사후보고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.

- ⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 요양기관 등으로부터 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 증빙자료를 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 포함되지 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 지원할 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 왕복 운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
 - 2. 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
 - 3. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원한다.
 - 4. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요시 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 단, 숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 포함하지 않는다.
 - 5. 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 현지 교통비는 공항-호텔간 왕복 교통비 및 학술대회 참석을 위한 숙소-행사장간의 교통비(1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간내 1인 최대 15만원까지로서, 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한 한다.
 - 6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최고고시가 환율을 적용한다.
- ⑥ 규약 제9조 제3항 제2호와 관련하여 협회는 1, 4, 7, 10월에 전 분기 학술대회 참가자 지원 내역(학술대회명, 학술대회 주최자, 지원 사업자명, 지원총액, 지원자수, 지원자 소속 요양기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.
- ⑦ 사업자는 참가지원 업무처리에 대한 수수료로 본 기준 제4조 제4항에 따른 수수료를 협회에 납부하여야 한다.

- ⑧ 본조 제3항의 학술대회 주최 측에는 해당 학술대회를 주최하는 해외학회로부터 본조의 업무를 서면으로 위임 받은 국내 관련 학회를 포함한다.
- ⑨ 협회는 학술대회 참가자 지원 및 정산 업무와 관련한 기준을 마련할 수 있으며, 해당 기준은 규약심의위원회가 승인함으로써 그 효력을 발생한다. 규약심의위원회는 필요한 경우 해당 업무 기준을 개정할 수 있다.

제7조 (자사제품 설명회)

- ① 규약 제10조 제1항에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외하고 다과비를 포함한다. 이하 본 기준의 식음료에 대하여 같다) 및 5만원 이내의 기념품(세금포함)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 규약 제10조 제2항 후단의 제품설명회의 경우 사업자는 신고사이트를 통하여 개최일 일주일 전까지 협회에 신고하여야 한다.
- ⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회, 세금 및 봉사료 제외)를 제공할 수 있다.
- ⑥ 규약 제 10조 제1항 및 제4항에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료 전문가에게 현장에서의 의약학적 정보전달을 원활히 하기 위한 판촉물로서 회사명이 기입된 펜과 노트 패드를 제공할 수 있으나 제품명의 표기는 금지된다. 위 판촉물을 이외에 추가적인 기념품을 제공하여서는 아니 된다.

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 져야한다.
 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(세금포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.
- ② 규약 제12조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당 월 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 증례보고서당 5만원(세금포함) 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(세금포함) 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 요양기관 등에 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 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
 - 3. 사업자는 제1호 (ii)의 학회등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000만원(세금 제외)의 한도 내에서 월 100만원(세금 제외)까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 제1호 (i), (iii)에서 규정한 인쇄 또는 전자문서 광고매체의 경우에는 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다.

(단위 : 만원)(세금 제외)

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

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

- 4. 사업자는 학술대회당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용 할 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 학술 대회의 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 경우 더 낮은 금액의 기준을 준수하여야 한다.
 - 다. 가목 및 나목에도 불구하고 연간 상한의 경우 신제품 또는 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제에 대하여 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우 연간 500만원까지 인정할 수 있다.
 - 2. 강연은 10인 이상의 청중(강연자는 제외)이 참석해야 한다.
- ② 규약 제16조에 의거하여 사업자는 보건의료전문가에게 자문에 따른 비용을 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.
 - 1. 자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험등을 고려하여 산정하되, 다음 각 목에 따라 지급해야 한다.
 - 가. 자문업무의 수행에 실제 소요되는 노력과 시간에 기초하여 보건의료전문가 1인당 1일 100만원 범위 내에서 자문 1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 연간 총 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급하여야 한다.
 - 나. 가목에도 불구하고 약물경제성평가(pharmaco economics)와 관련된 자문, 연구개발/임상과 관련된 자문 등의 경우로서 위 상한금액 이상의 서비스 또는 용역이 제공된다는 점이 객관적으로 인정될 경우에는 위 연간 상한금액을 적용하지 아니한다.
 - 2. 자문료는 사업자가 보건의료전문가에게 직접 지급하는 경우 이외에 요양기관등을 경유하여 간접적으로 지급하는 경우에도 사업자가 해당 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었다면 위 연간 총액 산정 시 합산된다.
 - 3. 사업자는 자문료 산정 및 지급과정에서 합리적인 이유 없이 강연의 경우보다 보건의료전문가에게 유리한 기준을 적용하여서는 아니 된다.
- ③ 규약 제16조제2항에 따라 사업자는 강연료 또는 자문료를 지급한 경우 강연 및 자문 완료일 기준으로 분기별 지급내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통하여 협회에 제출하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급내역을 4월 20일까지 신고한다.)

제13조 (공정경쟁규약심의위원회의 구성·운영)

- ① 규약 제17조의 위원회의 위원은 규약 동조 제2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.
- ② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 보궐된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.
- ③ 규약 제17조 제2항의 위원장은 위원의 호선으로 선출하고, 위원회의 회무를 주재한다.
- ④ 위원회는 월 1회 이상 정기적으로 개최함을 원칙으로 하되, 위원장은 다음 각 호의 경우에는 정기적인 위원회 외 추가적인 위원회를 개최하여야 한다.
 1. 소속위원 3분의 2 이상의 요구가 있을 때
 2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
 3. 제약바이오협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
 4. 제약바이오협회 회장의 개최요구가 있을 때

제14조 (실무지원단)

- ① 규약 제17조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제16조 제1항의 위원회 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 '실무단'이라 한다)을 운영할 수 있다.
- ② 실무단은 위원회 소속 회원사를 제외한 협회 회원사에서 차·부장급 이상을 선정하여 10명내외로 구성한다.
- ③ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1 이상 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 결정 없이 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 경우 등에 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 운용기준에서 달리 정하는 경우를 제외하고는 규약 제21조 제1항 제1호의 자료를 협회 임직원, 위원, 실무단원 또는 당해 사업자만 열람할 수 있도록 한다.
- ② 규약 제21조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.

제20조 (결정안)

- ① 규약 제22조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있는 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 해당사업자에게 통지하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의신청하거나 조치내용의 수락의사를 위원회에 통지하여야 한다.
- ③ 위약금을 부과받은 사업자는 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부하여야 한다. 단, 사업자가 결정안에 이의신청을 한 경우에는 재심의하여 최종 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부한다.

부 칙

- ① [시행일] 이 세부운용기준은 2017.10.17.부터 그 효력을 발생한다.
- ② [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 세부운용기준 제12조 제3항의 개정규정은 2018.1.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.
- ③ [제품설명회 판촉물 제공에 대한 적용례] 세부운용기준 제7조 제1항 및 제5항, 제6항의 개정 규정은 2026.1.1부터 적용한다.

CASE 03 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약

2017.11.10. 공정거래위원회 승인

제1장 총 칙

제1조 (목적)

- ① 본 『의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 “본 규약”이라 한다)은 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 “공정거래법”이라 한다) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고있는 부당한 고객유인행위를 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의료기기 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

제2조 (기본 원칙)

사업자 및 판매업자, 임대업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

- ① 의료기기의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
- ② 사업자 및 판매업자 등은 보건의료인에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료인이 의료기기를 의료행위에 사용하도록 선정할 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 “의료기기”라 함은 의료기기법 제2조(정의)제1항에서 정한 의료기기를 말한다
- ② “사업자”라 함은 의료기기법 제6조 또는 제15조에 의거 의료기기의 제조업허가를 받은 자 및 수입업허가를 받은 자를 말한다.
- ③ “수리업자”라 함은 의료기기법 제16조에 의거 의료기기의 수리업 신고를 한 후 의료기기의 수리업을 영위하는 자를 말한다.
- ④ “판매업자 등”이라 함은 의료기기법 제16조에 의거 의료기기의 판매업 또는 임대업 신고를 한 후 의료기기의 판매업 또는 임대업을 영위하는 자를 말한다.
- ⑤ “의료기관”이라 함은 의료법 제3조에서 정한 곳을 말한다.
- ⑥ “보건의료인”이라 함은 보건의료기본법 제3조 제3호에 의하여 보건의료 관계법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다. 다만, 약사 및 한약사를 제외하되, 의료기관에 근무하는 약사 및 한약사의 경우에는 규약적용에 있어 보건의료인으로 간주한다.
- ⑦ “해외보건의료인”이라 함은 대한민국 이외의 국가에서 의·약학적 지식과 전문성을 인정받은자로서 규약 상 보건의료인에 해당하지 않는다. 다만, 국내 의료기관에 소속된 자는 규약 적용에 있어 보건의료인으로 간주한다.

- ⑧ “견본품”이라 함은 의료기기의 소개용 완제품을 말한다.
- ⑨ “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 의료기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 직접 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “의학·의료기기 연구기관 등”이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
- ⑩ “학술대회”라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건 의료인들에게 의학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건 의료인들의 의학 연구 또는 교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건 의료인들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건 의료인들이 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 한국 의료기기 산업협회로부터 국제학술대회로 인정 받은 학술대회를 말한다. “국제학회”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100명이상인 학회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 한국 의료기기 산업협회로부터 국제학회로 인정 받은 학회를 말한다.
- ⑪ “제품설명회”라 함은 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건 의료인에게 자사의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건 의료인에게 자사의 의료기기에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.
- ⑫ “교육·훈련”이라 함은 사업자가 국내·외에서 보건 의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 시술 및 진단 기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 행위로서, 의료기술 사용과 직접적으로 관련이 있는 정보를 전달하는 교육 또는 의료기술의 안전하고 효과적인 사용에 대한 훈련을 말한다.
- ⑬ “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.
- ⑭ “시판후조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「의료기기법」 제8조에 의한 재심사 대상 의료기기의 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.
- ⑮ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 의료기관 등 또는 보건 의료인에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각호의 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, 의료기기법 시행규칙에서 제공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다)

제4조 (세부운용기준)

- ① 한국의료기기산업협회(이하 “협회”라 한다)는 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부 운용기준(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 사업자 및 판매업자 등은 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제3조 제13항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 의료기관 등 또는 보건의료인의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제17조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에도 불구하고 사업자 및 판매업자 등은 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제23조의2 제2항, 보건복지부령 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제2조와 관련하여 동 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료인에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류를 예외적으로 보건의료인에게 제공할 수 있다.
- ③ 다음 각 호의 경우에는 사업자가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
 - 1. 사업자가 국내외 본사 또는 지사 또는 그 관계사, 판매업자 등이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의료기기의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하도록 요구하는 경우
 - 2. 사업자가 판매업자 등이나 마케팅 대행사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 판매업자 등이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우
- ④ 보건의료인의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 의료기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료인 또는 의료기관 등에 대한 제공으로 본다.

제6조 (견본품의 제공)

- ① 사업자 및 판매업자 등은 의료기기의 특성을 확인할 수 있도록 최소 포장단위에 ‘견본품’ 또는 ‘sample’을 표시한 의료기기를 의료기관에 무상으로 제공할 수 있다. 이 때 사업자 및 판매업자 등은 해당 의료기기의 특성 등을 확인하는데 필요한 최소수량 및 최소기간(반복 사용 가능한 의료기기로서 그 사용횟수가 예정되어 있는 경우)을 초과하여서는 아니 된다.
- ② 사업자 및 판매업자 등은 견본품을 시연용과 평가용으로 구분하여 제공할 수 있으며, 이 경우 다음 각 호의 원칙에 따른다.
 - 1. 해당 의료기기에 대하여 보건의료인 및 환자의 인지도 개선을 위한 시연 목적으로만 사용할 수 있도록 하는 견본품을 제공하려는 경우, 제품의 포장 및 첨부 문서에 “인체사용금지” 또는 그 밖에 환자에 대하여 사용이 금지된다는 사항을 표기하여 제공하여야 한다.

2. 의료기관이 해당 제품의 적절한 사용 및 기능을 평가하고 장래 해당 제품의 사용, 주문, 구매 등의 의사를 결정할 수 있도록 하기 위해서 견본품을 제공하는 경우, 제품의 포장 및 첨부문서에 “환자에게 사용할 경우 그 비용을 별도로 청구할 수 없음”을 표기하고, 동 사항을 의료기관이 인지할 수 있도록 반드시 설명한 후 제공하여야 한다.

제7조 (기부행위)

- ① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 의학·의료기기 연구기관 등에 의학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니한다.
 - 가. 기부하는 사업자의 의료기기에 대한 채택 등 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우
 - 나. 사업자가 의료기기에 대한 채택 등 거래에 대한 영향을 고려하여 의학·의료기기 연구기관 등의 기부요청에 응하는 경우
 - 다. 사회통념상 의학·의료기기 연구기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품구입, 시설증·개축, 경영자금보전 등에 사용되는 자금을 충당되는 경우
 - 라. 정당한 이유 없이 동일한 의학·의료기기 연구기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경

우

2. 사업자는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 의학·의료기기 연구기관 등(이하 “기부대상”이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.
 3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 의학·의료기기 연구기관 등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만 사무국이 국내 소재의 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각목의 절차에 따라 기부대상에 직접 기부한다.
 - 가. 의학·의료기기 연구기관 등이 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 의학·의료기기 연구기관에 직접 기부한다.
 4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 의료기관 등이나 보건의료인에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.
 5. 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부 관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 10일 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 기부목적에 준종하며, 필요한 경우 공정경쟁규약심의위원회에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.
 - ③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 의학·의료기기 연구기관 등의 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 의료기관 등(의학·의료기기 연구기관)에 의료기기를 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 라.목, 제5호 및 제6호의 원칙을 따라야 하며, 협회는 사업자의 기부행위가 적정하게 이루어졌는지 확인 하여야 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」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체
 2. 한국의료기기산업협회가 인정한 학회(해외학회포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체
- ② 사업자가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.
1. 제1항의 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 학술대회지원내역을 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 총당하는 것을 조건으로 사업자의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 학술대회 주관자는 협회가 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인할 수 있도록 해당 학술대회 종료 후 3개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보하여야 한다. 협회는 위의 조건이 지켜지지 않거나 비용결산 내역을 통보받지 못한 경우 향후 해당 학술대회 주관자가 개최하는 학술대회에 대하여 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 학술대회지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
- ⑤ 제4항과 관련하여 협회는 국내개최 국제학술대회 승인조건이 지켜졌는지를 확인할 필요가 있을 경우 해당 학술대회 주관자에 대하여 국가별 참석자 명단, 사업자의 지원내역, 비용결산 내역 등 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 학술대회 주관자가 위와 같은 협회의 요청에 응하지 않을 경우, 협회는 해당 학술대회 주관자가 향후 개최하는 모든 학술대회에 대한 지원요청을 거절하거나 사업자에게 지원금지를 요청할 수 있고, 사업자는 이에 따라야 한다.
- ⑥ 제3항과 관련하여, 학술대회 주관자는 학술대회 종료 후 예산이 남을 경우 대회 종료 후 3월 내에 잔여

예산을 협회로 돌려주어 기부한 사업자에게 반환하도록 하여야 한다. 다만, 제 5항과 관련하여 학술대회 종료 후 예산이 남은 경우에는 대회 종료 후 3월 내에잔여 예산을 기부한 사업자에게 반환하여야 한다.

- ⑦ 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 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ⑧ 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 제17조(전시·광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.

제9조 (학술대회 참가지원)

- ① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내·외 학술대회에 참가하는 보건의료인을 지원할 수 있다.
 - 1. 의학·의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리 법인
 - 2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 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. 한국의료기기산업협회가 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 부합 하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최 되는 학술대회로 한정한다.
 - 2. 보건의료인에 대한 지원 내용은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
 - 3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료인을 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, 보건의료인의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니한다.
 - 5. 사업자는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주최자, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ③ 학술대회 참가지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.
 - 1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회의 주최자에게 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.
 - 2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최 측 또는 참가 보건의료인으로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주제, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
 - 3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원사업자의 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 의료기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료인에게 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 보건의료인에 한하고, 보건의료인의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
 2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
- ② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참가하는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 사업자는 해당 제품설명회 개최 40일 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 7일전에 협회에서 정한양식에 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 의료기관을 방문하여 자사의 의료기기를 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료인에게 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 (교육·훈련)

- ① 사업자는 국내 또는 국외에서 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자를 대상으로, 자사의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위한 교육·훈련을 실시할 수 있다.
- ② 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 실시하는 교육·훈련 및 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기의 기술습득·향상을 위하여 실시하는 국외 교육·훈련에 참가하는 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 교육·훈련은 학술대회의 일부로 보며 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.
1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 교육·훈련과 직접 관련이 있는 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에 한하고, 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
 2. 사업자는 교육·훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
- ③ 의료기기 수입업자는 수입품목허가(신고)를 받은 후 국내에 수입된 바 있는 의료기기에 관한 교육·훈련을 국외에서 실시할 경우 교육·훈련에 참가하는 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 제②항에 따른 지원을 할 수 없으며, 교육·훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받

지 않도록 유의해야 한다.

- ④ 사업자는 교육·훈련 개최 전 국내 교육·훈련에 참가하는 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우와 해외 교육·훈련을 실시하는 경우에는, 해당 교육·훈련 개최 40일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 구체적인 교육·훈련 개최계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여, 협회에 해당 교육·훈련 개최승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 교육·훈련 종료 후 1개월 이내에 해당 교육·훈련의 비용결산 내역을 협회에 통보하여야 한다. (협회는 사업자가 교육·훈련을 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다.) 그 이외에 국내에서 복수 의료기관을 대상으로 숙박을 제공하지 않고 실시하는 교육·훈련의 경우에는 교육·훈련 개최 7일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.
- ⑤ 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 교육·훈련을 실시하는 경우, 사업자는 참석자에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다. 다만, 식음료는 동일 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 제10조 제4항의 제품설명회의 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.
- ⑥ 사업자는 국내·외 교육·훈련 경비의 회계처리 시 관련 교육·훈련의 일시·장소·내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ⑦ 사업자는 보건의료인 및 시술·진단 관련 종사자 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 교육·훈련을 개최하여서는 아니 된다.
- ⑧ 의료기기 제조업자가 외국에서 복수의 외국의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 자사 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련에 강연자로 참석하는 보건의료인에게는 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다.

제12조 (강연·자문)

- ① 사업자는 보건의료인에 대한 판촉목적으로 강연 또는 자문을 의뢰하고 강연료 또는 자문료를 지급하여서는 아니 되며, 의학·의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료인의 의학·의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 필요하여 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우에는 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
 1. 보건의료인에 대한 강연 또는 자문의 요청은 제10조에 의한 제품설명회 및 제11조에 의한 교육·훈련의 경우와 회원사 소속 임직원에 대한 자문 및 교육·훈련 등 의학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
 2. 강연료 또는 자문료는 보건의료인의 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.
 3. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
 4. 사업자가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 영역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.
 5. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리시 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 첨부하여 5년간 보관하여야 한다.

- ② 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서정한 신고양식에 따라 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

제13조 (임상시험용 의료기기의 제공 및 대여)

사업자는 「의료기기법」제10조 제1항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회 (Institutional Review Board)의 임상시험 승인을 받은 경우에는 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기를 보건의료인 또는 의료기관에 무료로 제공 또는 대여할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물시험, 실험실 시험 등)이 포함된다.

제14조 (시장조사)

- ① 사업자는 시장조사에 대한 사례로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
- ② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료인에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 되며, 사업자가 시장조사기관을 통하지 아니하고 직접 수행하는 경우에는 보건의료인에게 금품류를 제공할 수 없다.
- ③ 사업자는 시장조사가 양질의 의료기기 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.
- ④ 사업자는 시장조사의 범위초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다

제15조 (시판후조사)

- ① 사업자는 식약처로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각호의 원칙에 따라야 한다.
1. 시판후조사는 의료기기법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시하여야 한다.
 2. 조사대상 의료기기를 채택·구입하고 있지 않은 의료기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니된다.
 3. 조사대상 의료기기의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는 아니된다.
 4. 시판후조사에 참여하는 보건의료인에 대한 보수는 조사목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
 5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료인에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 의료기기법 시행규칙 제10조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 대외 등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 증가시킬 수 있으며, 그 보수는 사회통념상 적절한 것이어야 한다.
- ② 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

제16조 (시판후조사 외의 임상활동)

- ① 사업자는 의료기기의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 의료기기 법령 및 식약청 관련 규정에 근거하여 임상활동을

계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

1. 「의료기기법」 제10조 제1항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)의 임상시험 승인을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물시험, 실험실 시험 등)의 경우 해당의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동이 포함된다.
 2. 임상활동이 단순히 의료기기를 홍보하거나 의사의 의료기기 채택·선정에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
 3. 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료인의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료인이 소속된 의료기관등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
 4. 사업자는 연구계약을 맺은 의료기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.
- ② 사업자는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제17조 (전시·광고)

- ① 사업자는 보건의료인을 대상으로 의료기기 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 다만, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
- ② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시에 준비되어 있어야 한다.
- ③ 사업자가 의료기관 등이 주관하는 학술대회 또는 의료기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의료기기를 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.
- ④ 사업자는 보건의료인에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

제3장 규약의 운용

제18조 (공정경쟁규약심의위원회)

- ① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 공정경쟁규약심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 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 의료기관 등이 기부 요청한 사업 계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부
 - 나. 제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원 희망사업자의 지원 가부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부

- 다. 제10조 제2항에 의한 제품설명회 및 제11조에 의한 교육·훈련의 개최 승인 및 실시의 적정성 여부
3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
 4. 운용기준의 제·개정에 관한 사항
 5. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항
- ② 위원회는 위원장 1인을 포함한 10인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 5인이 위원으로 포함되어야 한다. 간사는 협회 상근자중 협회장이 위촉한다.
1. 한국소비자원이 추천하는 2인(법률전문가 1인을 포함한다)
 2. 건강보험심사평가원이 추천하는 1인
 3. 대한의사협회가 추천하는 2인
- ③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원회는 불공정행위감시 및 조사, 조치를 위해 의료기기유통부조리 신고센터, 실무지원단 등을 설치·운영할 수 있다.
- ⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 별도의 운용기준에서 정한다.

제19조 (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.

제20조 (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 호의1과 같은 조치를 취할 수 있다.
1. 경고
 2. 경징계 : 규약 위반이 명확하고 이로 인해 의료기기업의 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.

제21조 (사업자의 협조의무)

사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다

제22조 (협회의 기록관리)

- ① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.
 1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제14조 및 제17조에 따른 사업자의 신고·제출·통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료
 2. 제19조 및 제20조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용
- ② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

제23조 (이의신청 등)

- ① 위원회는 제19조 제3항 및 제20조 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

제24조 (규약의 개정)

이 규약을 공정거래위원회의 승인을 받은 이후에 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부 칙

- ① [시행일]이 규약의 시행일은 공정거래위원회의 승인일로 한다.
- ② [경과조치] 이 규약에 명시한 자사제품 설명회, 교육·훈련, 학술대회 개최 지원 등의 사전신고 기한은 시행일로부터 3개월 이내에는 제한받지 아니한다.

CASE 04 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

제정 : 2017.11.10

제 1 조 (목적)

제1조 (목적)

이 세부운용기준(이하 '기준'이라 한다)은 한국의료기기산업협회 (이하 '협회'라 한다)의 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약(이하 '규약'이라 한다) 제4조에 따라 규약의 원활한 운용을 위하여 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제 2 조 (금품류 제공의 제한)

- ① 규약 제5조 제1항에 정한 금품류 제공이 제한되는 “보건의료인”은 규약 제3조 제6항에 의한 “보건의료인”으로서, 다음 각 호에 해당하는 경우를 말한다.
 1. 보건의료 관계법령에서 자격 또는 면허를 정한 보건의료인
 - 가. 의료법: 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사
 - 나. 의료기사등에관한법률: 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업 치료사, 치과기공사 및 치과위생사, 의무기록사, 안경사
 - 다. 기타 법률: 위생사, 1급·2급 응급구조사, 의지보조기기사, 보건교육사, 의료보호사, 간호조무사, 접골사, 침사 및 구사, 병원에 근무하는 약사 및 한약사
 - 라. 나목 내지 다목에 의한 보건의료인은 의료기관의 개설자 또는 종사자인 경우에 한함
 2. 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자
 - 가. 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함),
 - 나. 의료기관 종사자 (청소, 경비 등 보건의료 서비스의 특성과 관련이 없는 일반적인 성격의 업무에 전적으로 종사하는 자 제외)
- ② 규약 제5조 제3항 제1호에서 "사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 제공한 경우"라 함은, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하도록 요구하는 경우 또는 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 제공하는 것을 알았거나 알 수 있었음에도 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우를 말한다.
- ③ 규약 제5조 제3항 제2호의 규정은 사업자가 판매상이나 마케팅 대행사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 판매상이나 마케팅대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.

제 3 조 (견본품)

- ① 규약 제6조의 “최소포장단위 또는 최소수량, 최소기간”은 자사의 최소포장단위 또는 최소수량단위 또는 최소기간을 기준으로 하며, 해당 의료기기의 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는데 필요한 최소기간의

사용을 말한다. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없으나, 해당 의료기기의 사용을 위하여 관련 장비 및 소프트웨어의 설치, 사용법 교육 등에 상당한 기간이 필요한 경우에는, 그 상당한 기간 경과 후 해당 의료기기를 보건의료인이 실제로 사용할 수 있게 되는 날로부터 1개월의 기간을 기산한다.

- ② 사업자 및 판매업자 등은 규약 제6조 제2항에 따른 시연용 제품 및 평가용 제품은 의료기관(제공되는 해당 견본품에 대한 평가가 필요하다고 인정되는 진료과목별에 한함)에 대하여 최소포장단위로 1~2개 또는 평가에 필요한 최소 수량을 제공할 수 있다. 단, 평가용 제품 중 다음 각 호의 경우에는 1회에 한하여 추가 제공할 수 있다.
1. 해당 제품에 대한 식품의약품안전처장의 변경허가 등 중대한 변화가 생긴 경우
 2. 콘택트렌즈 등과 같이 사용자가 구매(사용) 이전에 시험사용을 해야 하는 경우
- ③ 평가용 제품 중 수회의 반복적 사용이 가능한 제품은 제1항 내지 제2항의 기준을 준수하되 다음 각 호에 따라 적절한 평가를 위하여 합리적으로 필요한 최소한의 기간(1개월이내) 동안만 제공되어야 한다.
1. 수회 반복적인 사용이 가능한 제품의 평가 기간을 포함한 평가조건은 사전에 서면으로 명시되어야 하며, 사업자 및 판매업자 등은 의료기관으로부터 해당 인수증을받아야 한다.
 2. 평가기간 동안 평가용 제품의 소유권은 사업자 및 판매업자 등에게 있으며, 이를 이전하여서는 아니 된다.
 3. 평가기간이 종료하면 의료기관이 해당 제품을 구매하거나 임차하지 않는 한, 해당제품을 즉시 회수하여야 한다.

제4조 (기부행위)

- ① 규약 제7조 제1항의 기부행위의 대상 의학·의료기기 연구기관 등은 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 또는 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체이더라도 위원회가 인정한 기관 또는 단체를 뜻한다.
1. 의학에 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 협회에 기부대상 선정을 의뢰할 수 있다.
1. 사업자는 매분기 마지막 월(3,6,9,12월)에 차차 분기에 집행할 기부대상의 선정을 협회 의료기기공정경쟁규약심의위원회홈페이지(이하 '홈페이지'라 한다)를 통하여 협회에 의뢰하여야 한다.
 2. 협회는 의학·의료기기 연구기관 등을 대상으로 협회 홈페이지에 최소 15일간 모집공고를 하여 기부대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있는 날로부터 30일 이내에 사업자에게 심의결과를 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
 3. 협회는 모집광고 시 의학·의료기기 연구기관 등으로부터 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 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 의학·의료기기 연구기관 등이 협회에 기부요청을 하는 경우 사업개시 3개월 전까지 구체적인 사업계획서와 예산안을 구비하여 심의신청을 하여야 한다. 협회가 의학·의료기기 연구기관등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 홈페이지에 최소 15일간 공지하여 기부희망사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망 금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부요청 금액을 초과하는 경우 각 사업자의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.
- ④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.
1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비등'이라 한다)는 기부금액의 1.5% (100원 이하 절삭)로 한다.
 2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비등은 1,500,000원으로 한다.
 3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.
 4. 사업자가 규약 제7조 제4항의 자선적 목적으로 의료기관 등에 자사의 의료기기 또는 의약품을 기부하고자 하는 경우 심의비등은 면제된다.
 5. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비 등을 반환하지 않는다.
 - 가. 심의완료 후 사업자가 기부대상 선정 신청을 철회하는 경우
 - 나. 심의결과 미승인 또는 부결되는 경우
 - 다. 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보받은 후 철회하는 경우
 6. 협회는 사업자에게 심의비등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.
- ⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 홈페이지를 통하여 집행신고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.
- ⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 의학·의료기기 연구기관 등으로부터 해당 사업종료 후 3개월 이내에 해당사업에 대한 총 수입 및 총 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증사본을 제출받아 기부행위가 적정하게 집행되었는지 홈페이지를 통하여 집행신고서를 확인하여야 한다.

- ⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 10일 전에 홈페이지를 통하여 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 홈페이지를 통하여 집행신고서를 작성하고 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 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 홈페이지를 통하여 신청서를 작성하여 협회에 제출한다.
- ② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 홈페이지를 통하여 신청서를 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 홈페이지에서 지원내역을 작성하여 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 사업자로부터 받은 기부금(지원금), 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체에 산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료인 또는 의료기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최·운영과 관련하여 들어온 수입의 총 합계를 말한다. 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 임직원 이외의 자(또는 법인)로부터 받는 등록비 또는 참가비와 의료기기회사, 의료기기(또는 의약품) 판매업자로부터 제공 받은 경제적 이익은 포함 하지 아니한다.
 2. 총 지출은 학술대회와 관련한 식음료, 학술대회 주제가 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 해당 하지 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 말한다.
- ⑥ 규약 제8조 제6항에 따른 환불은 다음 각 호와 같이 한다.
1. 규약 제8조 제3항에 따른 국내개최 학술대회의 경우, 학술대회 주관자는 규약 제8조 제6항에 따라 반환해야 할 잔액을 협회로 반환한다. 협회는 해당 학술대회를 지원한 각 사업자가 차지하는 지원금 비율에 따라 환불하여야 한다.
 2. 규약 제8조 제4항에 따른 국내개최 국제학술대회의 경우, 학술대회 주관자는 규약 제8조 제6항에 따라 반환해야 할 잔액을 해당 학술대회를 지원한 각 사업자가 차지하는 지원금 비율에 따라 환불하여야 한다.

- ⑦ 규약 제8조 제4항에 의거하여 사업자가 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 학술대회 개최일 30일 전에 홈페이지를 통하여 신고서 및 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙 자료를 첨부하여 협회에 신고하여야 한다. 단, 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제 학술대회의 명단을 제출받아 협회의 홈페이지에 게재한 학술대회를 사업자가 지원하고자 하는 경우에는 본 항의 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료의 첨부 의무를 적용하지 아니한다.
- ⑧ 규약 제8조 제7항은 학술대회 중 개최되는 제품설명회(Satellite symposium, Luncheon symposium 등)의 경우에는 적용되지 아니한다.

제6조 (학술대회 참가지원)

- ① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 또는 e-포스터구두 발표자 포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료인을 말하며, 이들에 대한 지원은 실비정산으로 한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있으나, 포스터(e-포스터 포함) 발표자 경우에는 초록의 주저자 또는 공동저자 중에서 발표에 참가하는 1인만 지원할 수 있다.
- ② 협회는 제1항의 보건의료인이 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자료부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.
- ③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 학술대회 주최자는 지원받고자 하는 학술대회 개최 90일전에 홈페이지를 통하여 지원을 요청하여야 하며, 사업자는 학술대회 개최 60일전까지 홈페이지를 통하여 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 학술대회 주최자측을 통해 참가자를 지원한다.
- ④ 협회는 학술대회 종료 후 학술대회 주최자측로부터 규약 제9조 제2항 제2호에서의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 대한 증빙자료와 함께 실비정산내역서를 받아 검토하여 이를 사업자에게 통지하고 지원금을 협회로 납부하도록 하여 학술대회 주최자 측에게 전달한다.
- ⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같으며, 금액기준은 'VAT포함'을 원칙으로 한다(이 기준에서 동일 적용).
 1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
 2. 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
 3. 식대는 학술대회 숙박기간 동안에 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 최대 10만원, 1일 총 15만원이내로 지원한다. 단, 현금결제 시 사유서와 영수증을 제출하여야 한다.
 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 학술대회기간내 1인 최대 15만원까지로서, 이용시간, 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한 한다.

6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최고고시가 환율을 적용한다.
- ⑥ 규약 제9조 제3항 제2호와 관련하여 협회는 1,4,7,10월에 전 분기 학술대회 참가자 지원 내역(학술대회명, 학술대회 주최자, 지원 사업자명, 지원총액, 지원자수, 지원자소속 의료기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.
- ⑦ 사업자는 참가지원 업무처리에 대한 수수료로 본 기준 제4조 제4항에 따른 수수료를 협회에 납부하여야 한다.

제7조 (자사제품 설명회)

- ① 규약 제10조 제1항 제1호에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료인에게 실비상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 다음 각 호와 같이 제공할 수 있다.
 1. 숙박은 1박 20만원 이내로 제품설명회에 참석한 보건의료인에게 제공할 수 있다.
 2. 교통비는 국내에서 개최되는 제품설명회 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며, 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
 3. 식음료는 필요한 경우 1일 3식까지, 1식 최대 10만원 (영수증 1장), 1일 총 15만원 이내로 지원한다.
 4. 기념품은 5만원 이내의 물품으로 제공할 수 있다.
- ② 규약 제10조 제2항 전단의 제품설명회에 참가하는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우, 사업자는 제품설명회 개최일 40일 전까지 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 서류를 첨부하여 협회에 개최 승인을 신청하여야 하고, 해당 제품설명회 종료 후에는 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 결산내역을 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 참석자명단, 결산보고서 등 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.
- ③ 사업자가 제2항에 따른 제품설명회 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 20만원(VAT별도)을 납부하여야 한다. 단, 심의된 개최계획의 단순 변경(개최일, 장소변경 등)신고는 변경신고와 심의비가 면제된다.
- ④ 규약 제10조 제2항 후단 제품설명회의 경우, 사업자는 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 증빙자료를 첨부하여 개최일 1주일 전까지 협회에 신고하여 한다.
- ⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료인에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 최대 4회) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 단, 식음료는 동일 보건의료인에게 제10조의 교육 또는 훈련의 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.

제8조 (교육·훈련)

- ① 규약 제11조 제2항에 따라 사업자는 교육·훈련에 참석한 보건의료인에게 실비상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 다음 각 호와 같이 제공할 수 있다.
 1. 숙박은 국내는 20만원 이내, 국외는 35만원 이내에서 제공할 수 있다.
 2. 교통비는 국내에서 개최되는 교육·훈련 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며, 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.

3. 식음료는 필요한 경우 1일 3식까지, 1식 최대 10만원 (영수증 1장), 1일 총 15만원이내로 지원한다.
 4. 기념품은 5만원 이내의 물품으로 제공할 수 있다.
- ② 규약 제11조 제2항에 따른 수입업자의 국외 교육·훈련은 당해 의료기기에 대한식품의약품안전처장의 변경허가 등 사용방법 등의 변화가 있는 경우 이외에는 반복 될 수 없다.
 - ③ 규약 제11조 제2항의 “국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기” 는 수입품목허가(신고)를 받은 이후 국내에 수입되지 않은 의료기기를 의미한다.
 - ④ 규약 제11조 제4항에 따라 사업자는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 교육·훈련을 개최하는 경우 개최 40일 전에 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 서류를 첨부하여 사전심의신청서를 제출한다. 해당 교육·훈련 종료 후에는 1개월 이내에 해당 교육·훈련의 비용 결산내역을 홈페이지를 통하여 행사 프로그램, 참석자명단, 결산보고서 등 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.
 - ⑤ 사업자가 제4항에 따른 교육·훈련 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 20만원(VAT 별도)을 납부하여야 한다. 단, 심의된 개최계획의 단순 변경(개최일, 장소변경 등)신고는 변경신고와 심의비가 면제된다.
 - ⑥ 사업자가 국내의 복수의의료기관을 대상으로 숙박을 제공하지 않고 실시하는 교육·훈련의 경우에는 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 증빙자료를 첨부하여 개최 1주일 전에 협회에 신고하여야 한다.
 - ⑦ 규약 제11조 제5항의 경우 사업자는 각 보건의료인에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 최대 4회) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 단, 식음료는 동일 보건의료인에게 규약 제10조의 제품설명회 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.
 - ⑧ 규약 제11조 제8항의 경우는 해외에서 의료기기 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 강연자에 대하여 규약 제9조 내지 제11조에서 허용하는 것에 준하여 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품 등 경제적 이익을 제공 할 수 있다.

제9조 (강연·자문)

- ① 규약 제12조의 규정에 따라 사업자가 보건의료인에 지급하는 강연료는 보건의료인당 1일 100만원 및 1월 200만원의 범위내에서 1시간까지의 강연 1회당 50만원이내의 금액으로 하고, 강연료의 연간총액은 보건의료인 1인당 300만원을 넘지 못한다. 다만, 신제품 출시로 인한 강연 수요 증가, 강연 가능 보건의료인의 희소성, 교육·훈련 설비부족 기타 정당한 필요성이 있을 경우 연간 500만원까지 인정할 수 있다. 또한, 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 제2조 제2호에서 정한 “공직자 등”에 해당하는 보건의료인에 대한 강연료는 동법 및 그 시행령 등에서 정한 외부강의등의 사례금의 한도 또한 준수하여야 한다.
- ② 사업자는 정당한 사유 없이 동일 또는 유사한 내용의 강연 또는 자문을 특정 보건의료인에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료인에게 의뢰하여서는 아니 된다.
- ③ 사업자가 보건의료인에 자문을 의뢰하는 경우 사업자는 사전에 해당 보건의료인이 수행할 자문업무의 내용과 자문료를 명시한 서면계약을 당해 보건의료인과 체결하여야 하고 이에 따라 지급하는 자문료는 보건의료인 1인당 1회 50만원 및 연간 300만원 이내에서 지급해야 한다. 단, 의료기관을 방문하여 간단한 서식으로 수행하는 자문은 허용되지 아니하고 규약 제14조 (시장조사) 및 운용기준 제10조 제1항의 기준을 따른다.
- ④ 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하며, 강연자는 최소 40분 이상 의학적, 전문적 정보전달을 해야 한다. 단 규약 제11조에 의한 교육·훈련의 경우에는 직접적인 기술전수의 필요성이 있으므로 청중 수에 제한이 없다.

- ⑤ 규약 제12조 제2항에 따라 사업자는 보건의료인에게 강연료 또는 자문료를 지급한 경우, 증빙자료를 구비하여 홈페이지를 통하여 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

제10조 (시장조사)

- ① 사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.
1. 시장조사기관은 참여 보건의료인에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료인을 공개하지 않아야 한다.
 2. 시장조사에 응하는 보건의료인의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어져야 한다.
 3. 시장조사에 참여한 보건의료인에게 10만원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있다.
 4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료인 1인당 10만원 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.
- ② 규약 제14조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 지급일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 15일까지 홈페이지를 통하여 협회에 신고하여야 한다.

제11조 (시판후조사)

- ① 규약 제15조에 의거하여 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료인에게 증례보고서당 5만원 이내로 보상할 수 있다. 단, 의료기기법령 및 식약청의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.
- ② 규약 제15조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료인에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서 (비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.

제12조 (시판후조사 외의 임상활동)

규약 제16조와 관련하여 사업자는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료인이 소속한 의료기관 등에 지급하여야 하며 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.

제13조 (전시·광고)

- ① 규약 제17조 제3항에 따라 사업자는 의료기관 등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.
1. 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 의료기관 등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 의료기관의 다수 보건의료인에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, (ii) 학술목적으로 설립된 의학 관련 단체(이하 '학회 등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회 등이 보건의료인 및(또는) 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료(전자문서의 형태로 된 교육자료를 포함 한다)에 한한다.
 2. 보건의료인이 독자적으로 제작한 광고매체 또는 의료기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 의료기관에 소속된 보건의료인 및 당해 의료기관 종사자·이용객에 한하는 경우는 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
 3. 사업자는 제1호 (ii)의 학회 등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000만원의 한도 내에서 월 100만원까지 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. 단, 전자문서의 내용과 형식은 종이문서 형태의 인쇄물이나 교육자료의 수준과 동등하여야 하고, 기존 내용을 반복해서 사용하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 전자문서에

다른 광고비를 지급할 수 없다. 인쇄물과 전자문서에 광고하는 경우, 인쇄 광고매체의 비용만 지급 할 수 있다.

(단위 : 만원)

발행기관	표2	표3	표1,4	내지
의료기관	100	70	150	60
학회 등	150	100	200	70

4. 사업자는 학술대회(규약 제8조에 따라 학술대회 개최·운영지원 신청을 한 학술대회 제외)당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다.
5. 부스비는 학회 또는 의학 관련 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1부스 200만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 최대 300만원까지 지급할 수 있다. 의료기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1부스 50만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 최대 100만원까지 지급 할 수 있다.
- ② 사업자는 규약 제17조 제1항의 단서와 관련하여 홈페이지를 통하여 1,4,7,10월에 해당월 15일까지 지급일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.
- ③ 규약 제17조 제4항의 후단에 따른 “소액의 기념품 또는 판촉물”이라 함은 1만원 이내의 기념품 또는 판촉물을 의미한다.

제 14조 (공정경쟁규약심의위원회의 구성운용)

- ① 규약 제18조의 공정경쟁규약심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원은 규약 동조 2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.
- ② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 단, 보궐된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.
- ③ 규약 제18조 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 개최하거나 정기개회를 연기할 수 있다.
 1. 소속위원 3분의 1 이상의 요구가 있을 때
 2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
 3. 협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
 4. 협회장의 개최 요구가 있을 때

제15조 (실무지원단)

- ① 규약 제18조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제18조 제1항의 위원회 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 ‘실무단’이라 한다)을 운영할 수 있다.
- ② 실무단은 협회 회원사 임직원 중에서 20명내외로 협회장이 위촉하여 구성한다.
- ③ 실무위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 단, 보궐된 실무위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.
- ④ 실무위원장은 실무위원의 호선으로 선출하고, 실무단의 회무를 주재한다.
- ⑤ 실무단은 다음의 경우에 개최한다.
 1. 실무위원장이 필요하다고 인정할 때
 2. 위원회가 필요하다고 인정할 때
 3. 협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
 4. 협회장의 요구가 있을 때

- ⑥ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1이상 출석에 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여 구성한다.

제16조 (의결 등)

- ① 규약 제18조 제3항과 관련하여 위원회는 서면으로도 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 서면으로 의결권을 행사하는 경우 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 본 항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 하고, 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.
- ② 위원회 또는 실무단에 소속한 사업자와 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.

제17조 (조사절차)

- ① 규약 제18조 제4항 및 제 19조 1항에 따라 협회는 공정경쟁규약신고센터를 개설·운영할 수 있으며 협회는 규약위반이 확인되거나 신고가 있는 경우 위반 사실을 인지 한 날로부터 10일 이내에 위반 내용 또는 신고내용의 확인을 위해 해당 사업자(이하 '피신고사'라 한다)에게 사실관계 확인을 요청한다.
- ② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정 조치계획서등의 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.

제18조 (조치)

- ① 규약 제20조 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 제20조 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 제20조 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 경우 등에 조치한다.

제19조 (면책)

사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무위원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

제20조 (협회의 기록관리)

- ① 협회는 본 운용기준에서 달리 정한 경우를 제외하고는 규약 제22조 제1항 제1호의 자료를 협회 임직원, 위원, 실무위원 또는 당해 사업자만 열람할 수 있도록 한다.
- ② 규약 제22조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.

제21조 (결정안)

- ① 규약 제23조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있는 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 해당 사업자에게 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.

제22조 (제세공과금 적용기준)

본 운용기준에서 규정하는 각종 비용 또는 요금의 산정에 있어서 제세공과금 포함여부는 다음 각 호에 따른다.

1. VAT 별도 : 본 운용기준 제4조 제4항, 제5조 제2항, 제6 조 제7항, 제7조 제3항, 제8조 제5항에 따른 심의비 또는 수수료, 본 운용기준 제13조 제1항 3호, 6호에 따른 전시·광고비
2. VAT 및 봉사료 별도, 다과비 포함 : 본 운용기준 제7조 제1항 3호, 제8조 제1항 3호에 따른 자사제품 설명회 및 교육·훈련에서의 식음료비
3. 세금 등 포함 : 본 운용기준 제9조 제1항, 제3항에 따른강연 및 자문료, 제10조 제1항 제4호에 따른 답례비
4. VAT 포함 : 제1호 내지 제3호에서 정하지 않은 나머지 항목

부 칙

- ① [시행일] 이 세부운용기준은 2011.2.11.부터 그 효력을 발생한다.

부 칙

- ① [시행일] 이 세부운용기준은 2011.4.11.부터 그 효력을 발생한다.

부 칙

- ① [시행일] 이 세부운용기준은 2011.6.10.부터 그 효력을 발생한다.

부 칙

- ① [시행일] 이 세부운용기준의 시행일은 2012년 1월 13일로 한다.

부 칙

- ① [시행일] 이 세부운용기준의 시행일은 2012년 7월 1일로 한다.

부 칙

- ① [시행일] 이 세부운용기준의 시행일은 2017년 11월 10일로 한다.

CASE 05 의약품 공정경쟁규약 및 세부운용기준 질의응답(FAQ)

〈용어의 정의〉

- Q1.** 비급여 일반의약품은 한국제약바이오협회(“협회”) 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(“규약”)의 적용 대상입니까?
- A1.** 규약 3조 제1항 (이하3.1의 형식으로 표시)에 따르면 비급여 일반의약품은 규약의 적용대상이 아닙니다. 다만, 약사법은 일반의약품과 전문의약품을 구분하지 않고 적용됩니다.
- Q2.** 의과대학 소속이나 보건의료전문가가 아닌 교수에게 기초연구 또는 임상시험을 의뢰하는 경우 규약의 적용대상인지?
- A2.** 규약상 적용대상은 아니나, 사안별 개별검토를 요합니다. 규약 제3조 제5항 및 제5조 제1항의 규정에 따르면 본 규약은 사업자와 요양기관 등 또는 보건의료전문가와외의 관계에서 적용되므로 해당 연구자가 이러한 지위에 있는 자인지에 따라 판단하는 것이 타당합니다.
- Q3.** 외국 국적을 가진 보건의료전문가도 규약적용대상이 되는지?
- A3.** 규약상 보건의료전문가는 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말하며, 의사란 대한민국 보건복지부장의 면허를 받은 의사를 말하므로 외국국적 소지자인 경우에도 대한민국법상 의사의 자격을 취득한 자는 보건의료전문가로서 규약의 적용대상에 해당 합니다.
- Q4.** 국내에서 개최되는 국제학술대회의 요건 중 “5개국에서 내한해야 한다”의 5개국에 한국이 포함되는지?
- A4.** 포함되지 않습니다. “내한”이라 함은 외국인(한국이외의 국가에서) 한국에 오는 것을 말하므로 5개국에는 한국이 포함되지 않습니다.

〈금품류 제공의 제한〉

- Q1.** 규약 제5조 제4항의 요양기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체의 범위는?
- A1.** 2011. 4. 본 협회 규약심의 위원회의 유권해석에 따르면, 회사 또는 단체의 대표자가 보건의료전문가 자격을 보유하거나 임원진의 3분의 1이상이 보건의료전문가 자격을 보유하는 경우 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체에 해당합니다.

- Q2.** 의료기관에 거래수량에 따라 제품 가격을 할인하여 공급하는 것이 허용되는지?
- A2.** 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 공정거래위원회 고시에 따르면 가격 차별이 거래수량의 다과, 운송비, 거래상대방의 역할, 상품의 부패성 등 요소에 근거하여 한계비용 차이나 시장상황을 반영하는 경우에는 적법한 것으로 규정하고 있고 공정거래위원회 실무는 같은 취지에서 의약품의 경우에도 "주문수량의 다과에 따라 제품공급에 따른 한계비용의 차이를 반영하는 Volume discount에 한하여" 공정거래법에 위반되지 않는 것으로 해석하고 있으며, 복지부는 공정거래위원회에서 정상적인 거래 관행으로 판단하는 수준의 가격결정은 쌍벌제로 처벌할 가별성이 없어 문제 삼지 않는다는 입장입니다. 다만, 위와 달리 "개별 주문수량의 다과에 따른 차이가 아니라, 일정기간의 주문량이 일정액 이상에 이르면 공급단가를 할인해주는 방식의 거래"는 판매촉진 목적의 경제적 이익제공으로 해석될 가능성이 큰 것으로 판단됩니다.

〈견본품〉

- Q1.** 최소수량의 의미가 무엇인지?
- A1.** "최소수량"은 최소포장단위 1개를 1회 제공하는 것을 의미하는 것으로 해석하는 것이 타당합니다. 다만, 제형 등에 중대한 변화가 있거나 달리 최소포장단위 1개의 제공으로 제형 등을 확인할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우 최소수량으로 추가 제공할 수 있습니다.
- Q2.** 최소 포장단위의 의미는 무엇인지?
- A2.** "최소 포장단위"라 함은 약사법에 따라 제조, 수입 및 판매되는 해당 품목의 여러 포장단위 가운데 외부 포장용기를 개봉하지 아니한 상태에서 최소량의 의약품을 내장하고 있는 포장단위를 의미합니다.
- Q3.** 이미 해당 요양기관에 공급되고 있는 의약품에 대하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 견본품을 제공할 수 있는지?
- A3.** 해당 요양기관 내에서 보건의료전문가가 의약품의 처방에만 관여하고 투약업무가 분리되어 있는 경우, 해당 요양기관에 공급되고 있는 의약품의 경우에도 보건의료전문가가 의약품의 제형 등 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위 최소수량의 범위 내에서 견본품을 제공할 수 있다고 보는 것이 타당합니다.
- Q4.** 요양기관에 소속되어 있지 않은 보건의료전문가에게 견본품 제공이 가능한지?
- A4.** 불가합니다. 견본 의약품 제공은 '약사법 시행규칙 별표2'에서 '요양기관'에 제공하는 것을 허용하고 있으므로 견본품은 요양기관의 담당 부서를 통하거나, 담당 부서가 없는 경우 요양기관 관리 하에 소속된 보건의료전문가에게 제공할 수 있습니다.
- Q5.** 요양기관의 약품목록등록을 위하여 약제과 직원에게 견본품을 제공하는 것이 가능한지?
- A5.** 불가합니다. 규약 5조 및 6조의 규정에 따르면 규약에서 허용하는 경우를 제외하고는 요양기관에 견본품을 제공할 수 없으므로 보건의료전문가가 아닌 약제과 직원에게 견본품을 제공하는 것은 허용되지 아니하고, 약품 목록등록을 위하여 의약품의 실물확인이 불가피한 경우에도 등록완료 시 반환하여 줄 것을 명시하여 교부하여야 합니다.

- Q6.** 제품 자체의 변경 없이 수입자명 또는 포장만을 변경하는 경우 견본품을 다시 제공할 수 있는지?
- A6.** 불가합니다. 포장의 변경이 중대하여 견본품을 다시 제공하지 아니하면 해당 의약품의 사용자에게 의약품의 동일성 여부에 대하여 중대한 혼동을 초래할 우려가 있는 경우에 한하여 포장변경으로 인한 견본품 재 제공을 허용합니다. 이러한 경우에 해당하지 않는 수입자명 또는 경미한 포장변경의 경우에는 견본품을 다시 제공할 수 있는 사유에 해당하지 않습니다.
- Q7.** 기존 정상제품에 견본품임을 표시하는 스티커 등을 부착하는 것이 가능한지? 견본품으로 사용하기 위하여 별도의 포장을 만들어야 하는 것인지?
- A7.** 반드시 별도의 포장을 만들어야 하는 것은 아닙니다. 견본품은 제형, 형태를 확인 할 수 있는 최소 수량을 제공하는 것이므로, 정상제품에 스티커 등을 부착하는 것도 가능합니다.
- Q8.** 견본 제공하고자 하는 품목의 최소 포장 단위가 커서 불필요한 낭비를 막기 위해 여러 요양기관에 소분하여 제공할 수 있나요?(예) 1000ml의 시럽제, 1000T 정제)
- A8.** 불가합니다. 약사법에 따르면 의사, 약사 등 보건의료전문가가 약국 또는 의료기관의 조제실에서만 의약품을 조제(한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나눈 것을 포함)할 수 있습니다.(약사법 제2조 제11호, 제23조 참조) 따라서, 견본품 제공을 위해 최소 단위로 포장된 의약품을 개봉, 소분하는 것은 불가합니다.
- Q9.** 의약품이 아닌 건강기능식품을 견본품으로 제공할 수 있나요?
- A9.** 불가합니다. 건강기능식품은 의약품이 아니기 때문에 약사법에서 허용하고 있는 경제적 이익의 범위 안에 포함되지 않습니다. 따라서 보건의료전문가에게 무상으로 지급을 할 경우 부당한 경제적 이익제공으로 약사법 위반에 해당 할 수 있습니다.

〈기부행위〉

- Q1.** 보건의료전문가에게 의학저널을 제공하는 것이 가능한지?
- A1.** 불가합니다. 비록 의약품의 판매촉진목적 없이 과학적, 교육적인 목적일지라도 규약 5조의 규정에 따르면 보건의료전문가에게 규약에서 달리 정하지 아니하는 경제적 이익을 제공할 수 없으므로 이러한 의학저널 제공은 규약 7조의 기부행위 절차를 따라야 할 것으로 판단됩니다.
- Q2.** 자선목적의 의약품기부의 경우 기부금액에 상한이 있는지?
- A2.** 의약품 기부의 상한금액은 없습니다. 사업자가 규약 제7조 제11항 의 기부행위 원칙을 준수하고 규약 제7조 제4항의 취지에 따라 해당 요양기관의 자선활동에 필요한 범위(목적, 사업기간, 대상인원 등) 내에서 의약품을 기부하는 경우 규약에서 달리 상한 금액을 정하고 있지는 않습니다.
- Q3.** 사업자가 사회봉사활동을 목적으로 사단법인 또는 고유번호증을 보유한 기관(비영리기관)에 의약품을 기부할 수 있는지? 기부 시 의료인 또는 약사가 있음을 확인해야 하는지?
- A3.** 사단법인이 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 단체인 경우 규약의 적용대상입니다. 회사 또는 단체의 대표자가 보건의료전문가 자격을 보유하거나 임원진의 3분의 1 이상이 보건의료전문가 자격을 보유하는 경우 보건의료전문가 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체로 판단하고 있습니다. 아울러, 이에 해당하지 아니하는 단체인 경우에도 약사법 상 의약품 취급에 관한 요건과 절차 등을 준수하여야 합니다.

- Q4.** 자선목적 의약품 기부 사후보고 시 제출하여야 하는 영수증빙 서류의 유형은?
A4. 증빙서류에는 지정 기부금 영수증, 인수확인증과 같이 수령단체의 수령 여부와 품목 및 수량을 확인할 수 있는 서류가 포함 됩니다.
- Q5.** 의약학 연구에 쓰일 용도로 의약품을 기부하는 것이 규약이 정하는 자선적 목적의 의약품 기부에 포함되는지?
A5. 포함되지 않습니다. 의약학 연구에 쓰일 용도로 의약품을 기부하는 것은 자선적 목적의 의약품 기부에는 해당되지 않습니다.
- Q6.** 사업자와 학회가 공동으로 일반인 대상 질병예방 행사를 개최하고 사업자가 그 비용을 부담할 수 있는지?
A6. 사안별 개별 검토 요망합니다. 학회가 단독 또는 공동주최하여 주도하는 행사에 사업자가 그 비용의 일부 또는 전부를 부담하는 것은 해당학회에 그 비용 상당액을 기부하는 것으로 해석될 수 있습니다.
- Q7.** 사업자가 규약심의위원회 승인을 받아 지원하는 학술상의 홍보를 위해 해당 학술상 모집 공고 템플릿을 직접 제작·배포 가능한지?
A7. 불가합니다. 규약 제7조 제1항 제3호의 규정에 따르면 협회의 승인을 얻은 학술상 시상 사업은 학회가 실시하는 사업이므로, 이러한 학술상의 홍보를 위한 관련 템플릿 배포는 학회의 업무이고 이를 사업자에게 대신해 주는 것은 승인되지 않은 사항입니다.
- Q8.** 요양기관 등이 시행하는 자선목적의 사업에 의약품이 아닌 현금을 지원하는 경우 사업자의 심의 신청절차는 어떻게 되나요?
A8. 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.
- Q9.** 요양기관 등이 협회에 학술상, 캠페인 등의 사업을 실시하기 위해 기부금을 요청하는 경우, 신청기한이 정해져 있나요?
A9. 별도의 제출기한은 정해져 있지 않습니다. 다만, 심의가 월 1회인 점을 감안할 때 차질 없는 사업수행을 위하여 규약 제8조 학술대회 개최·운영 지원의 절차와 같이 시행 3개월 전까지 신청하시길 권고합니다.
- Q10.** 사업자가 학술상 시상을 목적으로 심의를 신청할 때 유의할 점이 있나요?
A10. 규약심의위원회에는 학술상 심의와 관련하여 1)시상금 외의 운영경비 지원은 불가하며 2)연구 지원을 목적으로 하는 시상은 학술상에서 제외하여 사안별로 심의 후 집행할 것을 의결하였습니다.
- Q11.** 자선목적으로 요양기관이 아닌 보건의료전문가의 개인적 봉사활동시 의약품 지원이 가능한가요?
A11. 보건의료전문가 개인에 대한 지원은 규약 제7조 제4항에 따라 불가합니다.

- Q12.** 사업자가 학회 등 의·약학관련 단체에 기업회원으로 가입하여 회비를 납부하는 것이 가능한가요?
- A12.** 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 학술 활동을 하여야 할 것으로 판단됩니다. 이러한 점 감안할 때 제약사의 회비 지급이 인정되는 경우는 매우 제한적일 것으로 보입니다.
- Q13.** 의약품 기부 공문에 반드시 의료인에 대한 정보가 포함되어야 하나요?
- A13.** 그렇습니다. 의약품을 기부하는 것이므로, 자선적 목적으로서 의료인이 의료봉사활동에 참여한다는 것을 확인 할 수 있는 내용이 있어야 합니다. 또한, 약사법에 따르면 의약품의 처방 및 조제는 약사 및 의사 등 면허권자만 가능하므로 사업자가 의료봉사지원을 목적으로 의약품을 기부하는 경우 해당 의료봉사단체에 이러한 면허권자인 보건의료전문가의 유무를 확인해야 합니다.

<학술대회 개최·운영 지원>

- Q1.** 주요임직원이 한국 선생님들로 구성된 해외학회가 해외에서 학술대회를 여는 경우, 이에 대한 후원이 가능한지?
- A1.** 불가합니다. 주요 임직원이 한국 보건의료전문가인 해외학회에 대한 지원은 사업자와 한국 보건의료전문가(들) 간의 관계에 해당하여 규약의 적용대상입니다. 규약 제8조의 규정에 따르면, 개최운영지원이 허용되는 학술대회는 '국내에서 개최하는' 학술대회에 한정되므로, 본 건 학술대회는 사업자의 개최운영지원 대상에 포함되지 않습니다.
- Q2.** 학술대회가 완료된 후 행사 장소가 아닌 별도의 장소에서 자사제품설명회를 진행하는 것은 가능한지?
- A2.** 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 제품설명회의 요건 및 적법성 담보 가능여부를 개별 사안별로 법률 검토하여 판단하여야 합니다. (→시/공간적 단절성)
- Q3.** Satellite Symposium, Luncheon Symposium 을 해당 학술대회 운영기관에서 진행하고 제약사는 최초 개최운영비만 지원한 경우 강연자, 좌장 등에 대한 비용은 제약사에서 지원이 가능한지?
- A3.** 강연자 및 좌장 등에 대한 직접 지급은 불가능합니다. 약사법 시행규칙 별표2에서 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보고 있으므로, 강연자 및 좌장에 대한 비용지급은 학술대회 주최 측으로 부터 제공되어야 합니다.
- Q4.** 학술대회 종료 후 정산하여 잉여금이 남은 경우, 잉여금은 학술대회 주관단체로 귀속되는 것인지, 아니면 다시 사업자에게 반환되는 것이지요?
- A4.** 2010년 5월 규약심의위원회에서 의결사항에 따라 학술대회 결산 후 잉여금이 발생한 경우, 학회는 지원총액 범위 내의 잉여금 전액을 지원사의 지원금 비율에 따라 반환해야 합니다.

- Q5.** 학회 등이 학술대회 개최를 위하여 해외 연자를 발표자, 좌장 등으로 초청할 수 있나요? 이때 사업자가 해외연자 초청경비를 지원할 수 있나요?
- A5.** 연자 및 좌장 등 발표자의 선정과 지원에 대한 것은 학회의 권한이므로 학회의 결정에 따라 국내 연자 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 심의를 통해 가회에 기부 할 수 있습니다.
- Q6.** Luncheon Symposium, Satellite Symposium 등 학술대회 개최운영 지원으로 한국제약바이오협회 심의 및 신고가 완료된 후 추가로 전시 및 광고로 부스 지원이 가능한가요?
- A6.** 불가합니다. 학술대회 개최운영지원으로 사업자가 학술대회를 지원할 경우 추가 부스 지원 등은 제약바이오협회에 개최운영지원으로 사전 신고 후 진행해야 합니다. 다만, 제8조(학술대회 개최·지원)와 제15조(전시·광고)가 경합할 경우 규약 제8조를 우선 적용하도록 규정하는 규약 제8조 제6항의 취지상 중복 지원은 지양하는 것이 바람직합니다.
- Q7.** 학술대회 개최운영 지원 시 사업자가 두 가지 이상의 제품으로 동시 지원이 가능한가요?
- A7.** 가능합니다. 단, 학술대회를 독점적으로 지원할 정도의 과도한 수의 제품의 지원은 지양하는 것이 바람직하며, 학술대회와 제품의 연관성 등을 바탕으로 적정성을 판단해야 합니다.
- Q8.** 학술대회 개최 전 사전 홍보 안내문을 사업자의 비용으로 부담으로 진행할 수 있나요?
- A8.** 사업자가 학술대회에 지원하고자 하는 금액내라면 가능하겠으나 지원금액 외 별도로 진행하는 것은 불가할 것으로 판단됩니다.
- Q9.** 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?
- A9.** 경합이라는 의미는 제약사측에서 볼 때는 학술대회 개최·운영과 관련하여 기부금 또는 런천 심포지엄 등을 개최하는 제약사가 추가적으로 부스 및 광고비를 지급하여 부스 또는 광고를 할 수 없다는 의미입니다. 학술대회 주최 측 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.
- Q10.** 병원 등 요양기관에서 개최하는 학술대회에 제품설명회(런천)를 진행할 수 있나요?
- A10.** 공정경쟁규약 제 8조 제 1항에 근거해 학술대회개최운영지원은 대한의사협회가 승인, 인정한 학회, 학술기관·단체 또는 연구기관·단체에 해당하는 경우 지원이 가능합니다. 따라서 병원에서 개최되는 학술대회는 지원이 불가합니다. 또한 병원과 별개의 법인인 대학교 주관으로 학술대회가 개최되는 경우라고 할지라도 실질적으로 대학병원과의 연관성을 부정할 수 없으므로 지원이 불가합니다. 다만, 공정경쟁규약 제15조 및 세부운용기준 제11조 전시 및 광고는 요양기관이라 할지라도 전시·홍보·광고하려는 목적으로 가능하므로 규약의 규정에 부합하는 비용 지급이 가능할 것입니다.

〈학술대회 참가지원〉

- Q1.** 사업자의 본사가 후원하는 국외 training에 한국 보건의료전문가를 단순 trainee로 참석시키고, 그 비용을 한국 사업자가 부담할 수 있는지?
- A1.** 불가합니다. 본사가 후원하는 해외 training에 한국 보건의료전문가들을 단순 trainee로 참석시키고 그 비용을 한국 사업자가 부담하는 것은 현행 규약 상 허용되지 않습니다.
- Q2.** 국외 학술대회 참가지원 시 국내 관련학회가 제출하여야 하는 위임장의 요건은?
- A2.** 위임의 내용과 범위가 명시되어야 하므로, 주최 단체명, 학술대회명, 개최장소 및 기간, 위임을 받는 국내 관련학회명, 한국 보건의료전문가의 참가지원에 필요한 업무를 위임한다는 내용, 위임일 및 주최단체 대표자의 서명 또는 날인이 필요합니다.
- Q3.** 학술대회 참가지원 지원내역을 검토하는 중 지원금액이 과도하게 책정된 경우는 어떻게 하는지?
- A3.** 참가지원의 경우 교통비 및 숙박비는 실비로 지원하여야 합니다. 하지만 지원금액이 과도하게 책정된 경우에는 사업자는 해당 학회에 경비사용 세부내역을 요구할 수 있습니다.
- Q4.** 학술대회 참가지원에 보건의료전문가외 지원이 가능한지?
- A4.** 불가합니다.
- Q5.** 한 개의 사업자가 참가 지원하려는 학술대회의 모집인원 전원을 지원할 시 규약 위반에 해당되나요?
- A5.** 사안별로 판단이 필요합니다. 학술대회 참가와 관련해 사전에 참가비용 지원을 목적으로 의사들과 접촉했다면 지원이 불가하나 약사법과 공정경쟁규약을 엄격히 준수했다면 학술대회의 참가지원은 가능합니다.
- Q6.** 해외 학술대회를 주최한 해외학회가 국내 보건의료전문가를 위한 비용지급 등의 업무를 국내 관련학회 또는 대행사(Agency)에 서면으로 위임한 경우 위임받은 국내학회 또는 대행사를 통해 참석자 경비를 지원할 수 있나요?
- A6.** 가능합니다. 약사법 및 규약 제9조 제2항에서 학술대회 참가 지원을 주관단체에 하도록 한 취지 및 해외 학회의 경우 관련업무 처리의 현실성을 고려할 때, 해외학회가 국내 관련학회 또는 대행사(국내 관련학회가 없거나 국내 관련학회의 업무협조를 받기 어려운 경우)에 규약 제9조 제2항의 요건과 절차에 따라 국내학회 또는 대행사를 통해 지원하는 것은 위법하다고 볼 수 없고 복지부 유권해석도 같은 취지입니다.
- Q7.** 해외에서 의사 등을 대상으로 제품설명회를 개최할 수 있나요?
- A4.** 불가합니다. 약사법 시행규칙 별표 2는 제품설명회를 ‘사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최’ 하거나 ‘개별 요양기관을 방문하여 의사 등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최’ 하는 경우에 이를 허용하고 있으므로 해외에서 의사 등을 대상으로 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

〈자사제품설명회〉

- Q1.** 조영제를 공급하는 사업자의 경우 의사, 약사 이외에도 CT 기사, MR 기사 및 sonographer 등의 보건 의료인을 대상으로 학회지원 또는 제품설명회 개최의 필요성이 있는데 허용이 되는 것인지?
- A1.** 약사법 시행규칙에서 정하는 사항을 제외하고는 판매촉진의 목적으로 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익을 제공하지 못하도록 규정하고 있고, 시행규칙에서는 제품설명회에서 식음료 등을 제공할 수 있는 대상을 의사, 치과 의사, 한의사, 약사, 한약사에 한정하고 있습니다. 위 CT 기사나 간호사 등 의료기관 종사자를 대상으로 제품설명회를 개최하는 것은 가능하나 식음료 등을 제공할 수는 없다는 것이 보건복지부 유권해석의 입장입니다.
- Q2.** 보건의료전문가에 평점을 부여하는 행사의 경우 자사제품설명회로 볼 수 있는지?
- A2.** 불가합니다. 제품설명회는 사업자가 자사의 의약품에 대한 정보제공이 주된 목적이 되어야 하므로, 평점 부여 여부와는 별개로, 개별행사 별로 규약 제10조의 제품설명회 기준에 따른 법률판단을 요합니다. 참고로, 평점이 부여되는 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 규약 제8조(학술대회 개최운영 지원)에 따라야 합니다.
- Q3.** 의료사업 수행을 위한 세무, 법률 또는 경영교육이 제품설명회에 포함되는지?
- A3.** 포함되지 않습니다. 규약 제3조 제9항의 규정에 따르면 회사주최행사로써 허용되는 제품설명회는 사업자 의약품에 대한 정보를 제공하는 행사를 말하므로, 이에 해당하지 아니하는 세무, 법률 또는 경영교육 등의 행사는 규약에서 허용하는 제품설명회에 해당하지 아니합니다.
- Q4.** 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 다과를 제공할 수 있는지?
- A4.** 가능합니다. 운용기준 제7조 제1항의 규정에 따르면 식음료는 다과비를 포함하여 각 식사당 10만 원(VAT별도) 이내에서 제공할 수 있으므로 다과는 위 식사당 총비용 한도 내에서 제공할 수 있습니다. 예컨대 오전 10시부터 오후 3시까지 개최되는 행사의 경우 사회 통념상 1회의 식사(점심)를 제공할 필요가 있으므로 식사 전후로 다과를 제공하는 경우에도 식사비와 다과비의 총액이 1인당 10만 원(VAT별도) 한도 내에서 허용됩니다.
- Q5.** 제품설명회에 참석한 보건의료전문가의 여비로서 대리운전비를 지급할 수 있는지?
- A5.** 불가합니다. 대리운전비는 보건의료전문가가 운전이 어려울 정도의 주취상태인 경우 소요되는 비용으로서 사회 통념상 의약학적 정보전달을 목적으로 하는 제품설명회에 필수 불가결한 비용으로 보기 어려우므로 영수증 등 관련 증빙이 구비되는 경우에도 규약 및 운용기준 각 제7조 제1항의 여비에 해당한다고 보기 어렵습니다.

- Q6.** 전라도 지역 보건의료전문가들을 대상으로 부산에서 제품설명회를 개최할 수 있는지?
- A6.** 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 규약 제3조 제9항 및 제10조 제1항의 규정에 의하면 제품설명회에 취지를 고려할 때 제품설명회의 장소선정은 이에 수반되는 여비 등의 비용이 의약학적 정보전달의 목적수행을 위하여 필요한 최소비용임을 설명할 수 있는 합리적 근거가 있는 장소로 선정하는 것이 바람직합니다. 예컨대 참석자의 상당수가 부산에 근무하여 부산에서 자사제품설명회를 개최하면서 전라도 지역 보건의료전문가들이 일부 함께 참석하는 것은 이러한 취지에 부합하나, 참석자의 상당수가 전라도 지역에 근무하고 전라도 지역 내에서 적합한 장소를 찾을 수 있음에도 불구하고 부산 지역에서 제품설명회를 개최한다면 이러한 지역 선정의 합리성을 소명하기 어려울 것으로 판단됩니다.
- Q7.** 사업자가 해외학술대회 기간 중 학술대회에 참가한 국내 보건의료전문가를 대상으로 10만 원 이내(VAT 별도)의 식음료만을 제공하는 제품설명회를 개최할 수 있는지?
- A7.** 불가합니다. 규약 제3조 제9항의 규정에 따르면 사업자가 식음료를 제공하는 제품설명회는 국내에서 개최되는 제품설명회에 한정되므로 해외에서 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않는 것으로 판단됩니다.
- Q8.** 저녁 시간 개최되는 제품설명회에 참석하는 일부 지방 거주 보건의료전문가들에게만 숙박이 제공되는 경우도 사전승인 대상인지?
- A8.** 사전승인 대상입니다. 규약 제10조 제2항의 규정에 따르면 참석 보건의료전문가의 일부에 대해서만 숙박을 제공하는 경우에도 위 규정에 따른 사전승인 대상에 포함되는 것으로 해석하는 것이 타당합니다.
- Q9.** 식음료를 제공하는 개별요양기관 방문 제품설명회의 월 4회 제한이 회사별 4회인지 제품별 4회인지?
- A9.** 규약 제10조 제4항 및 운용기준 제7조 제5항의 규정에 따르면 본조의 횟수제한은 각 사업자에 부과되는 의무이므로 회사별 4회로 해석하는 것이 타당합니다.
- Q10.** 의학부서의 임상시험 담당자가 임상시험에 관한 논의를 위하여 보건의료전문가를 만나 식음료를 제공하는 경우도 개별요양기관 방문 제품설명회의 횟수제한의 적용을 받는지?
- A10.** 임상시험에 관한 논의를 목적으로 하고 식음료 부담의 내용과 범위가 임상시험 관련 계약서 상 명시되어 있는 경우에는 이러한 방문면담(예컨대 연구자미팅)은 위 계약의 이행에 관한 활동으로서 제품설명회로 볼 수 없으므로 위 횟수제한의 적용을 받지 않는 것으로 해석하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다. 이러한 요건에 해당되지 않는 경우, 규약 제10조 제4항 및 운용기준 제7조 제5항의 규정은 회사 직원 전원에 적용되는 것이므로 의학부서 직원의 방문의 경우에도 위 횟수제한 규정의 적용을 받습니다.
- Q11.** OO 대학교병원 본원과 OO대학교 병원 분원을 대상으로 하는 제품설명회가 복수기관제품설명회에 해당하는지?
- A11.** 해당됩니다. 기관의 복수성은 의료기관 단위로 판단하여야 할 것이므로, 대학병원 본원과 분원의 경우에도 서로 다른 의료기관으로 개설된 경우 본원 소속과 분원 소속 보건의료전문가를 대상으로 하는 제품설명회는 복수기관 제품설명회에 해당됩니다.
- Q12.** 학술대회에서 비급여 일반의약품에 대한 제품설명회를 하는 경우 규약의 적용대상에 해당하는지?
- A12.** 행사의 내용이 되는 제품에 규약상 의약품에 해당하는 급여 일반의약품이 포함되는 경우 개별 사업자가 이 중 비급여 일반의약품에 대한 판촉활동만을 하는 경우에도 약사법을 준용한 규약에 따라 운영하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

- Q13.** 사업자가 학술대회 전날 또는 종료일 당일 satellite symposium 또는 luncheon symposium이 아닌 숙박제품설명회 또는 당일 제품설명회를 개최할 수 있는지?
- A13.** 규약 제8조에 따르면 학술대회와 연계되어 있는 제품설명회는 원칙적으로 satellite symposium 또는 luncheon symposium으로 진행되어야 하고, 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 제품설명회의 요건 및 적법성 담보 가능여부를 개별 사안 별로 법률 검토하여 판단하여야 합니다. (→시/공간적 단절성)
- Q14.** 회사가 제3자와 계약을 맺고 디테일 서비스를 제공 받을 때, 제3자 회사가 제공한 식음료 제공 횟수도 회사가 제공하는 식음료 제공 횟수에 포함시켜야 하는지?
(제3자회사는 제약회사가 아니며, 사전에 식음료 제공의 횟수나 방법 등에 대해 별도로 회사로부터 지시나 지침을 받지 않으나 식음료 제공에 사용된 금액은 추후에 reimbursement(상환)의 형태로 제3자 회사에 지불되는 경우)
- A14.** 포함됩니다. 본건 질의 상의 제3자는 “사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사”에 해당하고, 위 제3자가 그 서비스 용역계약에 따라 사업자의 제품에 관한 설명회를 개최하는 것은, (횟수나 방법 등에 대해 별도로 회사로부터 지시나 지침을 받는지, 독립적인 sales target 및 비용관리를 하는지 여부와 관계없이) 규약해석 상 사업자의 제품설명회에 관한 식음료 제공행위로서 사업자의 식음료 제공 횟수에 포함시켜야 할 것으로 판단 됩니다.
- Q15.** 자사제품설명회 개최 시 호텔이나 리조트에서 보건의료전문가에게 식음료 제공을 쿠폰발행으로 하는 것이 가능한지?
- A15.** 행사 당일, 행사 장소 내 식당에서 식사를 할 수 있는 식권의 제공은 식음료 제공의 방법으로 허용되나, 위와 같은 제한범위를 넘어서는 쿠폰(예컨대 호텔 기념품 구매시에도 사용할 수 있는 쿠폰)은 식음료 제공의 방법을 넘어서는 유가증권의 제공행위로서 허용되지 않습니다.
- Q16.** 개별 요양기관을 방문하여 제공하는 소액의 판촉물로 특정 학회의 학회지 제공이 가능한지?
- A16.** 불가합니다. 사업자가 학회로부터 학회지를 대량으로 유상 구매하여 보건의료전문가들(학회 회원들이 상당수 포함되어 있을 것으로 예상됨)에게 배포하는 것은, 실제로 사업자가 학회의 학회지 제작비용을 보전해 주거나 학회에 학회지 판매사업 이익을 제공해 주는 결과를 초래할 위험이 있어, 이를 일반적으로 허용하기는 어렵습니다.
- Q17.** satellite symposium 또는 luncheon symposium 에서 기념품을 제공할 수 있는지?
- A17.** 불가합니다. Satellite symposium 또는 luncheon symposium은 규약 10.1의 “학술대회 중 개최되는 제품설명회”이므로 규약 10.1 본문의 규정에 따라 기념품 제공이 가능하나, 규약 10.1 단서의 규정에 따르면, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보아 이에 대한 지원은 학술대회 개최운영지원의 규정에 따라 학회에 지급되어야 하므로, satellite symposium 또는 luncheon symposium 에 참가한 보건의료전문가에게 사업자가 직접 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

- Q18.** 요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 식사를 제공하는 경우, 제품설명을 마친 후 식사 시간에 방문한 요양기관의 보건의료전문가를 식당으로 불러 식사를 제공하는 것이 규약위반인지?
- A18.** 일반적으로 요양기관을 방문하여 간단한 제품설명을 하고 마침 식사시간이 되어 식사를 제공하는 것은 규약의 목적에 합당하겠으나, 식사시간이 아닌 시간에 디테일링을 하고 식사시간에 맞춰 디테일링을 한 보건의료전문가들을 한자리로 불러 식사를 제공하는 것은 규약개정 취지에 맞지 않을 것으로 판단됩니다.
- Q19.** 단일기관 제품설명회시 판촉물 제공 횟수 제한은 있는지?
- A19.** 제한하고 있지 않으나 판촉물 제공은 제품설명을 수반하여 제공되어야 합니다.
- Q20.** 동일한 보건의료전문가가 1일 2회 제품설명회(ex.점심 개별요양기관 제품설명회, 저녁 복수요양기관 제품설명회)에 참석하고 식음료 제공이 진행되는 것이 가능한가요?
- A20.** 사안별 개별 검토가 필요합니다. 1일 2회 제품설명회가 반드시 필요한 경우 인정될 수 있겠으나, 식음료 등 경제적 이익 제공을 위한 제품설명회 진행은 엄격히 금지됩니다.
- Q21.** 제품설명회 후 제품설명회 개최장소가 아닌 요양기관을 방문하여 판촉물 또는 기념품 제공이 가능한가요?
- A20.** 제한하고 있지 않으나 제품설명회시 기념품은 해당 제품설명회 참석을 기념하기 위함으로 개최 장소에서의 당일지급이 취지에 부합합니다.
- Q22.** 제품설명회 후 식음료 제공 시 10만원을 초과하는 부분에 대해서 보건의료 전문가(또는 영업사원)가 비용을 부담 할 경우 문제가 없나요?
- A22.** 약사법 및 규약은 사업자가 자사 제품설명회를 실시하고 보건의료전문가에게 10만원(VAT별도) 이내의 식음료를 제공하는 것을 허용하고 있으므로 초과분에 대해 보건의료 전문가가 비용을 부담했다는 사실을 명확하게 증명해야 합니다. 영업사원이 사비로 보건의료전문가 1인에게 10만원(VAT별도) 이상의 식음료를 제공했다면, 이는 사업자가 보건의료전문가에게 식음료를 제공한 것으로 보아야 하고 따라서, 대금지급의 주체가 사업자의 직원 개인이라 할지라도 약사법 및 규약에서 금지하는 부당한 경제적 이익 제공으로 약사법 및 규약 위반에 해당될 것으로 판단됩니다.
- Q23.** 사업자와 자사제품설명회에 관한 서비스 용역계약을 체결하고 사업자의 간섭 없이 독립적인 sales target 및 비용관리를 하는 사업자(제약회사가 아님)가 제품에 관한 설명회를 개최할 경우 사업자(제약회사)의 신고의무가 있는지?
- A23.** 신고의무 있습니다. 규약 제5조 제3항의 규정에 따르면 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사, 이하 "도매상등") 통하여 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하는 경우 이를 사업자의 행위로 봅니다. 본건 서비스 용역계약의 상대방인 도매상 등은 "사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사"에 해당하고, 위 도매상 등이 그 서비스 용역계약에 따라 사업자의 제품에 관한 설명회를 개최하는 것은, 독립적인 sales target 및 비용관리를 하는지 여부와 관계없이, 규약해석 상 사업자의 제품설명회에 해당합니다.
- Q24.** 의약품을 2개의 제약사 이상이 공동으로 판매할 경우 월 개최할 수 있는 단일기관 제품설명회의 횟수는 사업자별 4 회인가요? 아니면 제품별 4회인가요?
- A24.** 규정에 따르면 본 조의 횟수 제한은 각 사업자에 부과되는 의무이므로 회사별 4회로 해석하는게 타당합니다.

- Q25.** 복수요양기관 제품설명회 진행 시 기념품을 수령하지 못한 참석자에게 다음 날 기념품을(구매하여) 지급하는 것이 가능한가요?
- A25.** 불가합니다. 복수요양기관 제품설명회 시 기념품은 해당 제품설명회 참석을 기념하기 위한 물품으로 당일 지급이 취지에 부합될 것으로 판단됩니다.
- Q26.** 숙박제품설명회 진행 시 행사장 내 식음료 제공이 어려워 참석자에게 10만원(세금 및 봉사료 별도) 상당의 식사권 제공으로 대체하는 것이 가능한가요?
- A26.** 행사장 내에서 식음료 제공이 어려운 경우, 참석자에게 식사권을 제공할 수는 있겠으나 식사권 사용은 제품설명회 당일 식사 시간에 한정합니다.
- Q27.** 코로나19로 인해 개별요양기관을 방문해 진행하기 어려운 경우, 차량 안 혹은 인근 식당 등에서 개최해도 인정이 되나요?
- A27.** 현행 약사법 및 공정경쟁규약 상 개별요양기관 제품설명회는 요양기관을 “방문해” 진행하는 것입니다. 따라서 인근 식당 등에서 만나 제품설명회를 진행한 후 식음료를 제공하는 행위는 허용하고 있지 않습니다.
- Q28.** 제품설명회 후 식음료 제공을 도시락으로 제공할 경우 사전 구매가 불가피한데, 이 경우 시간과 수량에 대한 기준이 있나요?
- A28.** 제품설명회 시간이 식사시간일 때에 식음료 사전구매가 불가피한 경우 가능하며 이때 수량은 제품설명회에 참석한 보건의료전문가의 숫자와 일치해야 합니다. 또한 사업자별로 명확한 증빙을 확보하는 것이 필요할 것으로 판단됩니다.
- Q29.** 개정(안)의 개별 제품설명회에서 다과비가 포함이 되어 있는데, 제품설명회 후 10만원 한도 내에서 1차 식사한 다음 장소를 옮겨 차를 마시는 등 다과비를 사용할 수 있나요?
- A29.** 사용할 수 있습니다. 식사한 곳과 같은 장소에서 다과를 제공해야한다는 제한은 없습니다.
- Q30.** 개별 요양기관을 방문하여 제공하는 소액의 판촉물로 특정 학회의 학회지 제공이 가능한지?
- A30.** 사업자가 학회로부터 학회지를 대량으로 유상 구매하여 보건의료전문가들(학회 회원들이 상당수 포함되어 있을 것으로 예상됨)에게 배포하는 것은, 실제적으로 사업자가 학회의 학회지 제작비용을 보전해 주거나 학회에 학회지 판매사업 이익을 제공해 주는 결과를 초래할 위험이 있어, 이를 일반적으로 허용하기는 어렵습니다.
- Q31.** satellite symposium 또는 luncheon symposium 에서 기념품을 제공할 수 있는지?
- A31.** 불가합니다. Satellite symposium 또는 luncheon symposium는 규약 제10조 제1항의 "학술대회 중 개최되는 제품설명회"이므로 규약 제10조 제1항 본문의 규정에 따라 기념품 제공이 가능하나, 규약 제10조 제1항 단서의 규정에 따르면, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보아 이에 대한 지원은 학술대회 개최운영지원의 규정에 따라 학회에 지급되어야 하므로, satellite symposium 또는 luncheon symposium 에 참가한 보건의료전문가에게 사업자가 직접 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

- Q32.** 숙박을 제공하지 않는 제품설명회는 사전신고만 하면 되나요? 이때 심의비도 납부해야 하나요?
- A32.** 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 징수 되므로 심의비 납부 의무가 없습니다.
- Q33.** 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회 시 XXX과 개원의 협의회 YY구지회 소속 개원의들을 모아서 제품설명회를 개최할 수 있나요?
- A33.** 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.
- Q34.** 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회의 기념품 5만원과 디테일링 시 제공하는 1만원 이하의 판촉물은 세금을 포함한 금액인가?
- A34.** 원칙적으로 사업자가 구입하는 실구입가로서, 세금을 포함한 금액을 의미합니다. 다만, 합리적인 수준의 할인은 인정할 수 있겠으나, 실구입가가 적정시장가격에 비추어 합리성을 인정하기 어려울 정도로 낮게 책정된 경우는 불필요한 오해가 발생할 수 있다는 점에 유의하시기 바랍니다. 시중에서 판매되지 않는 제품의 경우에는 사업자가 업체에서 구입 하는 가격을 기준으로 하나, 이 경우에도 그 구입가가 적정원가보다 현저히 낮을 경우, 제약사가 금액의 합리성을 입증하여야 할 사실상의 부담을 질 수 있습니다.
- Q35.** 개별 요양기관 방문 시 10만원 이내의 식음료를 제공할 수 있는데, 인당 10만원인가?
- A35.** 식음료는 보건의료전문가 1인당 1식 10만원까지 제공할 수 있습니다.
- Q36.** 요양기관을 방문하여 제품설명을 하는 경우 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가의 수가 다수이거나 개별 요양기관의 수가 복수여도 가능한가요?
- A36.** 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, 일주일 전 협회의 신고 의무가 있습니다.
- Q37.** 학술대회 중 제품설명회를 개최하기 위한 심의신청 절차는 어떻게 되나요?
- A37.** 학술대회 기간 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 한 프로그램으로 간주되므로, 학술대회 개최·운영 지원 절차와 동일하게 진행하시면 됩니다.

- Q38.** 학술대회가 종료된 후 이어서 제품설명회를 개최하는 것도 학술대회 개최·운영지원 절차에 따라야 하나요?
A38. 학술대회 종료 후 제품설명회를 개최하는 것은 가능하겠지만, 제7조 제1항 단서의 제정 목적을 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.
- Q39.** 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 모임/행사 후 제품설명회는 진행하는 것이 가능한가요?
A39. 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.

〈임상시험용 의약품 제공〉

- Q1.** 임상용 의약품제공시 필요한 구비서류는 어떤 것이 있는지?
A1. 의약품 임상시험관리 기준을 참조하여 임상시험용의약품의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성, 보관하면 됩니다.(의약품 임상시험관리기준(KGCP))
- Q2.** 의과대학 소속이나 보건의료전문가가 아닌 교수에게 기초연구 또는 임상시험을 의뢰하는 경우 규약의 적용대상인가요?
A2. 규약 상 적용대상은 아니나, 사안별 개별검토를 요합니다. 규약 3.5 및 5.1의 규정에 따르면 본 규약은 사업자와 요양기관 또는 보건의료전문가와 관계에서 적용되므로, 해당 연구자가 이러한 지위에 있는 자인지에 따라 판단하는 것이 타당합니다.

〈시장조사〉

- Q1.** 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 판단기준은?
A1. 시장조사의 문항 수 및 난이도에 비추어 해당 분야에 종사하는 통상적인 보건의료전문가를 기준으로 할 때 예상되는 평균적인 소요시간을 기준으로 판단됩니다.
- Q2.** 시장조사는 시장조사기관에 의뢰하여 시행하는 것만이 가능한지요?
A2. 사업자가 직접 시장조사를 할 수는 있으나 규약 제12조에 의한 금품제공은 불가능합니다. 시장조사 기관을 통해 진행하는 경우에 한하여 시장조사 시행에 부수한 금품류 제공이 허용됩니다.
- Q3.** 시장조사시 30분이상 소요되는 시장조사에 한해서 10만원 한도(세금포함) 내의 답례비를 제공할 수 있는데, 30분이상 소요되는 시장조사에 대한 판단근거는 무엇인가?
A3. 30분 이상 소요됐는지의 판단은 해당 시장조사의 질문 문항수, 난이도, 과거 유사한 시장조사 시행여부, 시장관행, 시장조사기관의 시행한 유사 시장조사에 대한 금품류 제공내역 등으로 판단될 수 있습니다. 그러나 이와 함께 해당 제약사의 과거 시장조사 사례와 이에 따른 금품류 제공내역도 함께 고려될 수도 있을 것으로 여겨집니다.

Q4. 약사법상 허용행위로 규정되지 아니한 시장조사를 규약의 규정에 따라 시행할 경우 약사법 위반에 관한 회사의 책임은 없는지?

A4. 규약을 준수하더라도 약사법을 위반한 경우에는 회사의 책임이 있습니다. 약사법 시행규칙에서는 시장조사를 회사의 판촉활동으로 보기 어렵다는 주무부서의 판단에 따라 허용행위에 규정하지 않은 것으로서 규약 제2조, 제3조 제10항, 제5조 및 제12조의 제 요건에 따라 시행하는 시장조사가 약사법 위반의 판매촉진 목적 경제적 이익제공 행위로 평가될 위험은 낮은 것으로 판단하였으나 판매촉진목적으로 이용하는 경우 약사법 위반에 해당합니다.

〈시판후조사〉

Q1. 약사법 시행규칙에서 사례비를 줄 수 있는 증례보고서는 제출의무 최소 증례보고서 수로 제한하는 것이 보고의무 증례 수에 한하여 시판 후 조사 계약을 체결하여야 한다는 취지인지?

A1. 이에 관하여 복지부 유권해석은 “식약처에 재심사 신청 시 안전성 평가조사의 대상개수를 만족시킬 수 있는 증례 수를 기준으로 사례비를 지급” 할 수 있다고 해석하고 있는 바, 위 취지를 고려할 때 사업자가 법정 최소 증례 수에 기존 또는 유사한 조사사례에 관한 자료를 바탕으로 정상적인 탈락률을 고려하여 조사계약을 체결하고 그 계약조건에 따라 조사비를 지급하는 것은 적법한 것으로 해석하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q2. 규약 제13조 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?

A2. 최소개수라 함은 시판후조사시 탈락되는 증례수를 고려한 유효 증례수를 만족시키기 위한 최소한의 증례수를 의미한다고 봄이 합리적인 해석일 것입니다. 예를 들어 법령상 최소 의무 증례수는 600레이지만, 탈락되는 경우를 고려하여 10%정도 추가하여 660례 정도로 진행 하는 것 역시 가능하다고 볼 수 있겠습니다. 보건복지부의 2011. 2. 유권해석을 보면, “식약처에 재심사 신청 시 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 “식약처에 재심사 신청 시 안전성 평가 조사의 대상 개수를 만족시킬 수 있는 증례수”의 기준 마련을 위하여 식약처가 상한선 마련을 위한 검토 작업을 진행 하였고, 그 과정에서 최소 의무 증례수의 1.5배 정도를 상한선으로 결정할 것이라는 예상도 있었습니다. 그럼에도 불구하고, 최근 식약처는 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 언론 보도 내용과 같이 식약처가 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 (식약처 허가를 받은 경우조차) 약사법령상 최소 의무 증례수 이상의 시판후조사를 시행하고 이에 대하여 보상할 경우 일괄적으로 리베이트에 해당한다는 입장을 표명한 것은 아니라고 파악됩니다.

예를 들어 사업자가 식약처로부터 법령상 최소 의무 증례수를 초과하는 증례수 3,500례에 대하여 승인을 얻고 그러한 프로토콜대로 진행할 예정이었다면, 굳이 이를 변경하지 아니하고 그 내용대로 진행하여

도 보건복지부의 유권해석 등을 감안할 때, 범위반으로 문제될 위험은 높지 않다고 판단됩니다. 다만, 위와 같이 식약처로부터 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, 독점규제및공정거래에관한법률 및 약사법이 금지하는 부당고객유인행위 또는 리베이트 제공행위로 문제될 수 있다는 점에 유의하시기 바랍니다.

Q3. 조사 진행 중 탈락된 경우에도 연구자에게 조사비를 지급할 수 있는지?

A3. 조사 진행 중 탈락에 대해서 연구자에게 기존 조사활동에 대한 조사비를 지급하는 것은 타당하나 이에 따른 조사업무는 완료된 조사에 비하여 제한적이므로 지급하는 조사비는 완료된 증례의 경우에 비하여 일정 비율 감액되는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.

Q4. 증례보고서 당 30만 원(세금포함) 이내의 조사비를 지급할 수 있는 경우의 요건은 무엇인지

A4. 운용기준 제9조 제1항의 규정에 의하면 법령의 규정에 근거한 희귀질환, 장기 추적조사 및 빈번한 중대 이상 반응 보고 등의 추가적인 조사업무가 필요한 경우에 증례보고서 당 30만 원(세금포함) 이내에서 적정 조사비를 지급할 수 있습니다.

Q5. 규약에 규정 된 시판 후 조사 금액과 별개로 이에 더하여 IRB 심의비 및 병원의 간접비를 추가 지급할 수 있는지?

A5. IRB 심사비나 간접비는 IRB 심사비용 또는 시판 후 조사 수행을 위한 병원의 합리적 행정비용의 범위를 벗어나지 아니하는 한 병원의 행정실비 지급에 해당하여 조사비와 별도로 제공할 수 있습니다.

Q6. 규약 제13조 제1항 제2호의 조사대상 의약품을 "채택.구입하고 있지 않은"의 의미(and 조건인지 or 조건인지 여부)는?

A6. OR 조건입니다. 채택하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 안 되고, 구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 안 된다는 의미입니다.

Q7. 병원 약사위원회(Drug Committee)에 통과된 것을 "채택"으로 볼 수 있는지?

A7. 볼 수 있습니다. 위 규정에서 채택이란 해당 병원에 향후 해당 병원환자에 대하여 대상의약품을 처방하고자 하는 의사결정이 있는 것으로 해석되고, 이에 비추어 병원에서 대상의약품이 DC심사를 통과하여 병원 의약품목록에 등재가 되면 위 규정상의 채택이 이루어진 것으로 볼 수 있습니다.

Q8. PMS의 IRB 통과도 '채택'으로 볼 수 있는지?

A8. 불가합니다. 위 규정에서 채택 또는 구입이란 사업자의 시판 후 조사 의뢰 이전에 해당 의료기관에서 대상의약품을 사용하였거나 그러한 의사가 있었음이 확인된 것을 의미하므로, 시판 후 조사 의뢰에 의하여 이에 대한 검토과정에서 이루어진 해당 시판 후 조사에 관한 IRB통과를 위 규정상의 채택으로 해석할 수는 없을 것으로 판단됩니다.

- Q9.** PMS 사례비가 계약된 보건의료전문가의 요양기관을 통해 지급되는 경우, 해당 요양기관에 PMS 비용에 대한 세금을 추가로 지급할 수 있는지?
- A9.** PMS 비용의 세금 포함은 보건의료전문가에 대한 세금 여부를 의미하는 것으로 사업자와 요양기관간 거래로 발생하는 세금은 별도 지급 가능합니다.
- Q10.** PMS 진행시 탈락률을 생각하여 추가적으로 더 많이 진행하는 경우가 많은데 허용 가능한 최대%는 어느 정도 인가요?
- A10.** 의약품의 특성에 따라 고려요소가 다르므로 추가적으로 시행할 수 있는 증례수는 개별적 검토가 필요합니다.

〈시판후조사 외 임상활동〉

- Q1.** 임상시험계약 체결 전 임상시험 준비를 위한 연구자 모임에서 식음료를 제공하거나 대가를 지급하는 것이 가능한지?
- A1.** 임상시험의 효과적인 수행을 위하여 연구자모임의 필요성에 대한 소명자료를 구비하고, 연구자모임에서 사업자가 제공할 경제적 이익과 연구자가 제공할 용역의 내용을 명시한 서면약정(정당한 대가관계를 증명하는 증빙서류를 포함)에 따라 시행하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.
- Q2.** 대학의 산학협력단과 임상시험계약을 체결할 수 있습니까?
- A2.** 산학협력단 또는 책임연구자가 소속된 의료기관(대학병원)을 통해 임상시험계약을 체결하고 진행할 수 있습니다. 다만, 해당 임상시험은 규약 제14조 및 세부운용기준 제10조의 요건을 만족하여야 함은 물론, 임상에 관한 용역 계약을 맺고 시행해야 할 것입니다.
- Q3.** 결과보고서를 받기 전에 계약비용 전액을 지급할 수 없도록 한 규정에 부합하는 적정 지급률은?
- 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.** IRB가 설치되어 있지 않은 의료기관에 임상 활동을 의뢰할 수 있는지?
- A4.** 불가능합니다. 해당 시험이 임상시험위원회(IRB) 등과 같이 시험과 관련된 공인된 기관으로부터 시험의 타당성, 필요성 등을 확인 받지 못한 경우에는 진행할 수 없습니다. 타 요양기관의 임상시험위원회에서라도 승인이 되어야 시행 가능합니다.
- Q5.** '의약품 등의 안전에 관한 규칙'에 의거하여 자발적 관찰연구를 진행할 수 있는지?
- A5.** 사안별 개별판단이 필요합니다. 법원은 순수하게 의약품의 시판 후 사용과정에서 안전성 및 유효성에 관한 추가정보를 수집하기 위한 목적과 범위에서 이루어진 연구는 적법하다고 보나, 처방결정에 영향력이 있는 의사들에게 장기간 반복적으로 거액의 연구비를 지급한 경우, 경쟁제품의 침투를 방지 또는 최소화하고 주요의사들과의 관계유지를 위한 목적으로 시행한 경우, 증례보고서 양식이 해당 제품의 부작용으로 알려진 사항들을 단순하게 확인하는 수준에 머물고 있어 부작용과 해당 제품의 상관관계를 조사 연구하기에 부족한 경우 등에 대해서는 부정적으로 판단한 바 있습니다.

- Q6.** 자발적 관찰연구가 판매촉진목적으로 행하여지지 않았음을 증명하기 위하여 취하여야 할 조치는 무엇인지?
- A6.** 판매촉진목적으로 오인 받지 않기 위해서는 의료기관과 계약을 체결하는 것이 바람직하고, 의료기관과 계약을 하더라도 사실상 보건의료전문가에게 과도한 경제적 이익이 귀속되지 않도록 유의할 필요가 있습니다.
- Q7.** 임상연구가 본래 목적이 아닌 리베이트로 오인 받는 경우는 어떤 경우이며, 이를 예방하기 위해서 회사에는 어떤 조치를 하면 좋은지?
- A7.** 임상시험 비용의 지급이 리베이트로 인정되지 않도록 (1) 연구수행의 정당성, 필요성을 확보, (2) 보건의료전문가 및 기관을 객관적이고 공정하게 선정, (3) 연구결과물의 신뢰성 및 제공하는 비용에 상응하는 가치 확보를 위한 조치를 시행, (4) 연구비 세분화 및 개별 항목 비용의 적정성(FMV) 검토, (5) 의사결정 및 집행과정에 영업/마케팅 부서 관여 배제, (6) 지식재산권 등 상응하는 반대급부 보장, (7) 임상연구 완료 후 연구비 전액 지급, (8) 연구결과의 활용 등 필요 요건 준수에 유의할 필요가 있습니다.
참고로 CRO를 통해 임상연구를 진행하는 경우 CRO의 평판 확인, CRO의 내부 준법규정 및 시스템 운용현황 파악 및 COMPLIANCE 규정에 관한 교육 충실성 검토 등의 점검 업무를 수행하여야 하며, 또한, 계약체결 시 CRO의 의무로 공정거래법, 약사법령, COMPLIANCE 규정 등의 준수 의무를 명시하는 방안 역시 적극 고려할 필요가 있습니다. 이에 더하여 회사가 CRO에 대한 정기/수시 COMPLIANCE 교육과 감사를 시행할 수 있는 계약상 근거규정을 마련하여 두고 이를 활용하는 것 역시 중요합니다.
- Q8.** 계약을 통한 임상을 진행할 때 계약서에 기재되지 않은 추가적인 미팅에 대한 비용은 제품설명회에 준해서 지급이 가능한지?
- A8.** 임상시험과 제품설명회의 목적이 상이하므로 제품설명회로 대체하여 처리하는 것은 불가능합니다. 임상시험 계약을 수정하거나 추가적인 계약체결을 통해 진행해야 합니다.
- Q9.** 사업자가 후원한 연구결과의 학회지 게재비용을 사업자가 부담할 수 있는지?
- A9.** 사업자 주도의 연구의 경우에는 사업자가 학회지 게재비용을 부담하는 것이 가능할 것이나, 연구자 주도 연구의 경우에는 개별 사안별 검토를 요합니다.
참고로, 연구자 주도 연구의 사업자후원 자체가 적법하고 사업자가 연구 결과에 대한 권리를 보유하며 자사 의약품의 홍보를 위하여 학회지 게재 등을 통해 연구결과를 다수의 보건의료전문가에게 홍보할 필요성이 인정되는 경우 등과 같이 제한적인 경우에 지원의 적법성을 주장할 수 있을 것이나, 사업자가 연구 결과에 대해 어떠한 권리도 갖고 있지 아니함에도 학회지 게재를 위해 필요한 비용을 보건의료전문가 대신 부담하는 것에 불과하다면 적법성을 인정받기 어려울 것입니다.
- Q10.** 임상연구 미팅을 진행함에 있어 회의가 저녁 늦게 끝나는 경우 연구자에게 숙박을 제공할 수 있나요?
- A10.** 사안별 개별 검토를 요합니다. 다만 사회통념을 넘는 과도한 숙박비 및 식음료 제공 등은 약사법 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 피치 못할 경우라 할지라도 사회통념의 범위(예시 : 공무원 여비규정 등) 내에서 이루어져야 할 것이며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것입니다.

- Q11.** IRB 미승인 건은 회사에서 임상지원이 불가능하므로 임상심의비를 회사에서 지급할 근거가 있을지, 아니면 CRO입장에서 말하신 것인가요? 해당 내용이 약사법상으로도 가능한 것인가요?
- A11.** 'IRB 미승인'의 의미가 승인 면제 / 승인 반려 인지 명확하지 않아 개별건에 따른 검토가 필요합니다. 승인 면제일 경우, 기본적으로 모든 임상시험은 IRB의 승인을 득해야 합니다만, 사후 데이터만으로 분석을 하는 시험 등의 경우 '심의 면제' 대상이 될 수 있습니다. 승인 반려일 경우, 임상심의비는 IRB 심의 결과 승인 / 반려 여부와 상관없이 심의비는 선지급되고 반환되지 않기 때문에 심의비는 의뢰자가 지급하는 것이 적절합니다.
- Q12.** IRB 심의비도 지출보고서 작성 대상인지요?
- A12.** IRB 심의비가 임상시험계약에 포함되어 지원되는 경우 지출보고서 작성 대상에 해당될 것으로 판단됩니다. 다만, IRB 승인을 득하지 못한 경우에는 IRB 심의비 지급이 불가하므로 별도의 지출보고서 작성 대상이 될 수 없습니다.
- Q13.** 당사가 계획중인 시험은 생명과학과 교수가 진행하는데 이런 경우도 규약의 적용을 받나요?
- A13.** 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 확인받지 받지 못한 경우에는 진행할 수 없습니다.
- Q14.** 당사와의 계약을 통해 임상실험을 진행하는 교수들이 모여 진행중인 임상시험에 관한 워크숍을 개최하는 경우, 참석하는 교수에게 참석경비(식비, 숙박비, 교통비 등)를 지원할 수 있나요?
- A14.** 지원되는 금액이 실비에 그치고, 사회 상규상 과도하지 아니하지 않다면, 승인된 임상시험 계획 및 임상시험계약서에 의한 지원이 가능합니다.
- Q15.** BK21 등 정부기관 혹은 산학협력단을 통한 임상 진행의 경우에도 규약 적용의 대상인가요?
- A15.** 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.

〈전시 및 광고〉

- Q1.** 의학전문지와 같이 요양기관이나 학회 이외의 기관이 발행하는 광고매체에 광고를 실시하는 경우에도 규약의 적용대상인지?
- A1.** 적용대상이 아닙니다. 신문방송법에 따라 등록된 언론사는 적용대상이 아닙니다.

- Q2.** 지역 의사회 회보지에 광고를 게재할 수 있나요?
- A2.** 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.
- Q3.** 학술대회 초록집이 아닌 학회에서 정기적으로 발행하는 학회지에 광고를 하는 것도 규약의 적용 대상인가요?
- A3.** 학회 초록지외에 별도로 발행되는 정기간행물(학회지)에도 별도로 광고 집행이 가능하며, 세부운용기준에 따른 상한금액을 적용 받습니다.
- Q4.** 대한의사협회나 대한병원협회 등이 발행하는 소식지에 실시하는 광고가 규약의 적용대상인지?
- A4.** 사안별 개별판단이 필요합니다. 대한의사협회나 대한병원협회는 규약 제5조 제4항의 보건의료전문가 또는 요양기관과 특수관계에 있는 단체로서 규약의 적용대상에 해당하므로 소식지가 운용기준 제11조 제1항 제1호의 광고매체에 해당하는 경우에 한하여 광고를 실시할 수 있을 것입니다.
- Q5.** 학회와 병원이 공동주관하는 학술대회의 전시광고비 상한금액은 어느 쪽을 기준으로 지급하여야 하는지?
- A5.** 현행 규약은 병원과 학회 간에 사업자가 지급할 수 있는 전시광고비 지급한도를 달리 정하고 있으므로, 병원과 학회 간 공동주관행사의 경우 실제 사업자(예를 들어 입금 주체)로부터 전시광고비를 지급받는 주체를 기준으로 하여야 하며, 어느 경우에도 공동주관사에 중복하여 전시광고비를 지급하는 것은 허용되지 않습니다.
- Q6.** 병원에서 주최하는 환자 교육을 위한 강의 책자에 대한 광고비 지원이 가능한지?
- A6.** 불가합니다. 현행 운용기준상 요양기관이 제작한 광고매체로서 배포대상이 광고매체를 제작한 요양기관 이용객에 한하는 경우는 사업자가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체로 보지 않습니다.
- Q7.** 의협신문, 약사공론 등과 같이 발행 주체가 대한의사협회, 대한약사회 등의 이사(보건의료전문가)로 구성되어 있고 전문지로서의 성격을 가지고 있는 매체는 규약 제 15조 및 운용기준 제11조에 적용됩니까?
- A7.** 적용되지 않습니다. 보건의료전문가가 대표자이거나 임원의 상당수를 차지하고 있다는 형식상으로는 보건의료전문가와 특수관계에 있는 회사로 볼 여지가 있으나, 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 대한 부당한 경제적 이익제공을 규제하기 위한 규약의 목적취지를 고려할 때, 신문법 상 등록되어 독자적인 언론활동을 수행하는 언론사에 대하여 해당 언론사에서 통상적으로 적용하는 광고비 기준에 따른 광고비를 지급하는 것은 규약에 위반되는 것으로 보기 어렵습니다.
- Q8.** 의대 동문회보 또는 학회 회원명부에 광고를 실시할 수 있는지?
- A8.** 불가합니다. 규약 제15조 제1항, 제15조 제3항 및 제5조의 규정에 의하면 사업자가 학회를 포함하여 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 운용기준 제11조 제1항 제1호에 열거된 경우에 한정되므로 의대 동문회보나 학회 회원명부는 사업자가 광고비를 지급할 수 있는 광고매체에 포함되지 않는 것으로 판단됩니다.

- Q9.** 부스, 광고 개수의 제한이 적용이 품목별 적용이 아닌 회사별 적용인지?
A9. 현행 운영기준은 부스 및 광고의 개수 또는 비용지급한도를 규정함에 있어, 사업자를 주체로 규정하고 있으므로, 부스, 광고의 개수/한도를 적용함에 있어 사업자의 품목별이 아닌, 사업자 별로 적용하는 것이 타당합니다.
- Q10.** 규약 제8조에 따라 학회를 후원하고 그 대가로 부스, 광고 기회를 제공받는 경우 규약 제15조에 따른 추가 부스, 광고 지원이 가능한지?
A10. 불가합니다. 규약 제8조에 따라 부스, 광고기회를 제공받는 경우 규약 제15조에 따라 별도의 부스, 광고의 필요성은 비교적 낮고, 규약 제15조가 부스, 광고기회를 제한하고 있는 점을 고려할 때, 제8조에 따라 학회를 지원하는 경우 제15조에 따른 부스, 광고는 허용되지 않습니다.
- Q11.** 규약 제15조 웹사이트에 모바일 웹사이트가 포함되는지?
A11. 포함됩니다. PC 웹사이트와 모바일 웹사이트는 그 본질은 동일하므로 웹사이트 및 모바일 웹사이트 통틀어 연 1,000만원, 월 100만원까지 광고비 지급이 가능합니다. 즉 특정학회의 모바일 웹사이트에 연 1,000만원 지급하면 동 학회의 웹사이트에는 지급이 불가합니다.
- Q12.** 한 개의 학회에서 복수의 웹 사이트를 운영하는 경우 각 사이트 별로 운영기준 제11조 제1항 제3조에 따라 연 1,000만 원(세금제외), 월 100만 원(세금제외) 한도 내의 광고비를 지급할 수 있는지?
A12. 불가합니다. 운영기준 제11조 제1항 제3조의 광고비 한도는 각 학회에 관하여 적용되는 것으로 해석하는 것이 합리적이며 하나의 학회가 복수의 웹 사이트를 운영하는 경우에도 각 사업자가 각 학회에 지급하는 웹 사이트 광고비 총액을 기준으로 적용하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.
- Q13.** 학회에서 여러 개의 산하 지회(ex. XXX 학회 000연구회 등)를 운영하는 경우 그 산하 지회에서 운영하는 웹사이트 광고에 대한 별도 지원이 가능한지?
A13. 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 해당 지회의 모 학회로부터의 독립성 여부, 즉 (1) 별개의 학술단체인지 (2) 별도의 독자적 학술활동을 하고 있는지 등을 고려하여 개별적으로 판단하여야 합니다.
- Q14.** 규약에 따라 부스비를 지급할 수 있는 부스의 최소면적기준은?
A14. 부스의 크기 3m*3m는 부스 상한 금액(300만원 또는 100만원)을 지급하기 위한 크기이고, 그보다 작은 크기의 부스도 가능합니다. 단, 부스의 크기가 3m*3m보다 작은 경우에는 상한 금액을 제공해서는 안됩니다.
- Q15.** 부스전시를 위하여 사업자 직원이 학술대회 장소에 출입하여야 하는 경우 학술대회 등록비의 납부 여부는?
A15. 불가합니다. 학술대회 등록비는 학술대회에 참여하여 학술대회에서 제공되는 정보의 공유를 위한 비용에 해당하므로 부스의 운영을 위하여 학술대회 장소에 입장하는 사업자 직원이 이러한 등록비를 학회에 납부하는 것은 등록비의 성격에 부합하지 아니하고 학회에서 이러한 등록비 납부를 요구하는 경우 이는 사업자의 부스전시를 위하여 학회에서 요구하는 비용이므로 운영기준 제11조 제1항 제5호의 부스광고비의 일부로 해석하는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.

- Q16.** 국내개최 국제학술대회와 같은 장소에서 국제학술대회에 직후 국내 학술대회가 개최되는 경우 양자를 별개의 학술대회로 보아 운용기준 한도 내의 부스 비를 각 지급할 수 있는지?
- A16.** 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 양 행사에 있어 부스 비 수령주체의 개별성, 참석 대상자들의 유사성, 부스전시 내용의 유사성, 설치된 부스시설 사용의 연속성 등을 종합적으로 고려하여 양 행사의 독립, 개별성 여부를 판단하는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.
- Q17.** 하나의 학술지에 여러 면의 광고를 게재할 수 있습니까?
- A17.** 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 규약 제15조의 규정에 따르면 하나의 학술지에 하나의 광고만을 실시하도록 제한하고 있지는 않으나, 규약 제2조, 제5조 제15조의 취지에 비추어, 하나의 학술지에 합리적 이유 없이 같은 제품에 대한 광고를 여러 건 게재하거나, 학술지 배포대상과 전혀 무관한 제품 광고를 게재하거나, 회사 이미지 광고를 여러 건 게재하는 등 비합리적인 복수광고의 경우에는 규약 위 규정에 위반되는 것으로 판단됩니다.
- Q18.** 규약 제15조 제4항 단서 소액의 기념품 또는 판촉물 금액범위는?
- A18.** 1만원(VAT포함) 이하 입니다. 본항의 "소액"의 범위는 개별요양기관 제품설명회에 관한 규약 제10조 제4항, 운용기준 제7조 제5항의 규정을 준용하여 1만원 이하(VAT포함)로 해석하며 금액기준은 소비자 가격을 명확하게 알 수 있는 물품의 경우에는 소비자가격을 기준으로 하는 것을 원칙으로 합니다.
- Q19.** 국제학술대회에 대한 별도 지원 없이 부스, 광고비를 지급하는 경우 운용기준 제11조 제1항에 따른 한도액이 동일하게 적용되는지?
- A19.** 동일하게 적용됩니다. 규약 제8조 제6항은 제7조(기부행위) 또는 제8조(학술대회 개최운영 지원)와 결합하는 경우에 한하여 규약 제15조의 예외를 허용하고 있고, 규약 제3조 제8항에 따르면 운용기준 제11조 제1항 제5조의 학술대회에는 국내개최 국제학술대회를 포함하므로, 위 결합의 경우가 아닌 한 위 국제학술대회의 부스비도 운용기준 제11조 제1항 제5호의 한도가 동일하게 적용됩니다.
- Q20.** 웹사이트 광고의 경우 광고비를 일시 지급 또는 분할 지급 모두 가능한지?
- A20.** 가능합니다.
- Q21.** 학회의 기존 웹사이트에 대한 배너광고 외 학회원들에게 정기적으로 이메일 발송되는 뉴스레터에 대한 배너광고가 가능한지?
- A21.** 불가합니다. 운용기준 제11조 제1항.(ii)은 "웹사이트"로 한정하고 있고 웹사이트란 인터넷에서 사용자들이 정보를 필요로 할 때 언제든지 그것을 제공할 수 있도록 웹 서버에 정보를 저장해 놓은 집합체를 의미하므로, 학회가 회원들에게 발송하는 이메일은 광고비를 지급할 수 있는 광고매체에 해당되지 않습니다.
- Q22.** 부스 방문자에게 추천권을 제공하여 추천을 통해 기념품을 제공하여도 되는지?
- A22.** 불가합니다. 약사법 시행규칙에 따르면 경품류를 제공하는 방법의 의약품 광고는 약사법에 위반되므로 부스 방문자에게 경품의 형식으로 기념품을 제공하는 것은 허용되지 않는 것으로 판단됩니다.
- Q23.** 전시, 광고를 후원하기 위해 단체성을 명확히 확인하기 위해 어떤 항목을 사전 검토하면 되는지?
- A23.** 기부대상 기준인 운용기준 제4조제1항을 참고하여 단체성 여부를 판단할 수 있습니다.

- Q24.** 해당 병원소속 의료인이 설립한 비영리 법인 (연구회 또는 학회)이 학술대회를 개최하는 경우 이것을 요양기관 기준으로 봐야 되는지 학회기준으로 봐야 되는지?
- A24.** 규약 상 요양기관과 학회의 부스 및 광고비 한도액을 달리 정한 취지에 비추어 볼 때, 의약학 학술단체가 특정 병원과 밀접하게 연계 (주요 임원진, 법인 소재지 등)되어 구성되거나 운영되는 경우에는, 형식상 학술 모임의 외형을 갖추었다더라도 규약상 요양기관에 적용되는 금액기준을 적용하는 것이 위 규약 규정 취지에 부합되는 것으로 판단됩니다.
- Q25.** 부스에서 견본품을 제공할 수 있는지?
- A25.** 불가합니다. 견본품은 의약품의 특성을 확인하기 위한 목적으로만 최소포장단위로 최소개수로만 제공 가능합니다.
- Q26.** 양일 간 행사장소가 동일하고 주관단체가 같지만, 참석자가 상이한 학술행사에 부스비가 각각 나가는 것을 허용하나요?
- A26.** 불가합니다. 한 행사 장소에서 동일한 주관단체가 학술행사를 진행할 경우, 참석자가 상이한 것만으로 각 행사의 독립성을 입증하기 어려울 것으로 판단됩니다.
- Q27.** 같은 계열(본원 및 분원 등)의 요양기관끼리 만든 학술 단체를 학회 기준으로 전시 및 광고 지원이 가능한 것인가요?
- A27.** 같은 계열의 요양기관에서 만든 학술단체에 대한 전시 및 광고 지원 기준은 “요양기관” 기준에 따르는 것이 적절할 것이라 판단됩니다.
- Q28.** 사업자가 부스를 운영하며 부스에 방문하는 보건의료전문가에게 생수, 캔커피 등 식음료를 제공할 수 있나요?
- A28.** 규약심의위원회는 부스에서 일체의 식음료 제공을 금지하는 것으로 의결하였습니다.
- Q29.** 학회 홈페이지에 배너광고를 하고 있는데 동일 학회에서 개최하는 학술대회와 관련하여 추가로 배너광고를 하고 비용을 지급할 수 있나요?
- A29.** 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 지원 금액의 제한이 있는 것은 아니며 제8조 와 제15조가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다고 규정하고 있습니다). 따라서, 학술대회 홈페이지에 별도 광고를 시행하는 것은 가능하나, 규약 제8조가 정한 요건과 절차를 따라야 할 것입니다.
- Q30.** 학회 홈페이지에 링크되어 있는 분과학회 웹사이트에도 배너광고를 하고 광고비를 지급 할 수 있나요?
- A30.** 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.

- Q31.** 학회 홈페이지에 게재된 온라인 교육자료에 홈페이지 배너광고와 별도로 추가적인 광고를 하고 이에 대한 광고비를 지급할 수 있나요?
- A31.** 온라인 교육자료는 “발행된 인쇄매체”로 보기 어려우므로, 웹사이트 광고 이외의 별도 인쇄매체 광고로 인정되기는 쉽지 않을 것으로 판단됩니다.
- Q32.** OO학회의 경기지회 또는 OO개원의 협회회의 OO지회가 학술대회를 개최하여 제약사가 부스 참여할 시, 부스비 및 광고비는 학회 등의 기준에 따르는 것이 맞나요?
- A32.** 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, 지회등이 조직형태를 갖추고 있고 부스, 광고비 입금통장이 개인명의로 아닌 단체명의 (‘단체 + 개인’ 공동표기 포함)인 경우 해당 지회 등에서 직접 영수처리도 가능할 것입니다.
- Q33.** 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.
- A33.** 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.

〈강연 및 자문〉

- Q1.** 판매촉진 목적이 아닌 강연/자문임을 증명하기 위하여 어떠한 조치를 취하여야 하는지?
- A1.** 규약에서 규정한 지급금액의 요건만으로는 강연 및 자문의 적법성을 보장하는 충분한 기준이 된다고 보기 어렵습니다.
- 1) 대상자 선정의 객관적 기준이 있는지,
 - 2) 강연자 또는 자문인의 수가 의학약적 정보습득목적 달성을 위한 필요최소한의 수인지,
 - 3) 의학약적 전문정보제공을 목적으로 하는지,
 - 4) 동일 사안에 대하여 다수의 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하고 있는지,
 - 5) 특정 보건의료전문가에 반복적으로 의뢰되고 있는지,
 - 6) 업무의 내용은 계약서에 상세하게 명시되고 그에 해당하는 업무수행내용에 대한 증빙이 충분히 기록되어 있는지 등
- 위 기준 외에 종합적인 내부통제기준을 제정 시행하여야 할 것으로 판단됩니다
- Q2.** 해외 본사에서 진행하는 advisory meeting에 국내 보건의료전문가의 참석이 가능한지? (마케팅 목적이 아닌 회사의 제품구상 및 질환치료에 대한 글로벌표준 확립 등에 대한 자문을 받기 위한 것으로서 항공료, 숙박료, 자문료에 범위가 국한됨.)
- A8.** 사안별 개별 법률검토를 요합니다. 참고로 국민권익위원회에서는 Q&A에서 '회의형태 이루어지는 자문 회의 등은 외부강의에 해당 한다'라고 해석하였습니다.

- Q3.** 제품설명회 개최시 좌장비 지급이 가능한가요?
A3. 강연비에 준하여 좌장비 지급이 가능합니다. 다만, 회계처리시 좌장의 역할을 입증할 수 있는 자료를 보관하실 것을 권고합니다.
- Q4.** 심포지엄에서 40분 강연을 한 경우 1시간에 상한금액 사례금을 지급해도 되겠는가?
A4. 강연료는 강연 시간에 비례하여 금액을 산정 후 지급하는 것이 타당할 것입니다. 다만, 국민권익위원회에서 1시간 30분 강의를 진행한 경우 2시간의 상한액을 지급하더라도 반드시 청탁금지법상 제제대상에 해당하지 않는다고 해석한 점(2017. 2. 3.자 국민권익위원회 홈페이지 답변), 개정 전 약에서는 40분을 일응의 기준으로 삼아 강연의 적법성을 판단하였다는 점을 고려하면, 강연 의뢰의 목적(의약학적, 전문적 정보습득)이 충분히 달성되었다는 전제에서는 40분 강연에 대한 대가로 1시간 상한 범위 내에서의 강연료를 지급하더라도, 이를 적법한 제공으로 보아야 한다는 주장 역시 상당한 설득력을 갖고 있다고 판단됩니다.
- Q5.** 1박 2일 심포지엄 진행시 1일차는 좌장을 2일차는 강연을 진행한 경우 각각 사례금을 지급해도 되는지?
A5. 기본적으로 강연에 대한 요건 준수가 담보 되고 강연/좌장으로서 역할이 명확히 입증된다면 가능할 것입니다.
- Q6.** 강연료 및 자문료 외 별도의 여비 제공이 가능합니까? 가능하다면 지급기준이 무엇입니까?
A6. 강연료 및 자문료와 별도로 실비의 숙박, 교통, 식음료 제공이 가능합니다. 다만, 청탁금지법 적용을 받는 공직자등 소속기관에서 식비, 숙박비, 교통비 등 여비를 지급받지 못한 경우, 공무원 여비 규정 등 공공기관별로 적용되는 여비규정의 기준 내에서 실비수준으로 제공되는 교통비, 숙박비 및 식비를 공직자등에게 제공할 수 있습니다.
- Q7.** 부산에서 진행되는 비숙박 제품설명회에 서울에서 근무하는 보건의료전문가가 강연하고, 늦은 밤 행사가 종료된 경우 숙박 제공이 가능한지?
A7. 강연행사진행 일정상 불가피하게 늦은 밤 종료되어 숙박이 필요하거나 이른 아침 행사가 시작되어 전날 숙박이 필요한 경우와 같이 객관적으로 숙박의 필요성이 입증되는 경우 가능할 것입니다.
- Q8.** 제공제품설명회에 공직자가 강연자로 참가하는 경우 여비 지급기준은 무엇입니까?
A8. 국민권익위원회의 유권해석에 따르면 공직자등이 소속기관에서 식비, 숙박비, 교통비 등 여비를 지급받지 못한 경우 공무원 여비 규정 등 공공기관별로 적용되는 여비규정의 기준 내에서 실비수준으로 제공되는 교통비, 숙박비 및 식비는 제공할 수 있습니다.
- Q9.** 공직자등에 포함되는 보건의료전문가가 강연자 및 청중으로 참석한 경우 여비 지급기준은 어떻게 됩니까? 실비의 숙박, 식음료, 5만원 이하의 기념품 제공이 가능합니까?
A9. 청탁금지법, 공무원행동강령등에 따라 해당자가 사전 확인해야 할 사항입니다.
- Q10.** 공정경쟁규약, 청탁금지법, 보건의료전문가가 속한 기관의 규정 등 각 규정의 상한액이 상이할 경우 어떻게 해야 하는지?
A10. 각 규정을 비교하여 가장 낮은 금액의 상한액을 기준으로 진행하는 것이 적절하다고 판단됩니다.

- Q11.** 사업자가 학술대회 시 런천심포지엄을 지원하는 경우, 런천심포지엄 강연자에 대한 강연료를 사업자의 연간한도(300만원)에 포함시켜야 되는지?
- A11.** 사업자가 학술대회 런천심포지엄을 지원하는 경우, 런천심포지엄 강연자에 대한 강연료는 사업자의 연간한도에 포함되며, 분기별 협회 신고하는 강연료 지급내역에도 포함시켜야 합니다.
- Q12.** 강연료 및 자문료 지급내역을 협회에 분기별로 보고하는 경우, 개인정보동의를 받아야 하는지?
- A12.** 사업자가 강연료 및 자문료 지급내역을 협회에 보고하는 경우, 보건의료전문가의 성명과 소속을 포함하므로 계약체결 시 '개인정보 수집·이용 동의'와 구분하여 '제3자 정보제공 동의'를 받아야 합니다.
- Q13.** 강연 시간의 Q&A 시간도 강연 시간에 포함되나요?
- A13.** 사안별 개별 판단을 요합니다. 다만 청탁금지법 상 외부강의 FAQ에 따르면 Q&A 시간 또한 강연시간에 포함시키고 있는 점을 고려하면 연자가 강연에 충분히 충실했다고 판단되고, 규약 제16조 제1항 및 운용기준 제12조 제1항의 각호의 원칙을 준수한다면 Q&A 시간도 포함 가능하다 판단 됩니다. 다만 충실한 강연이었음을 입증할 수 있는 명확한 증빙을 확보해야 할 것입니다.

〈기타〉

- Q1.** 소규모 자사제품 설명회는 직원이 프리젠테이션을 수행할 수 있지만, 대규모 자사제품 설명회, 학술심포지엄 등은 보건의료 전문가의 강연 없이 프로그램을 구성하기가 사실상 불가능 합니다. 전국 보건의료전문가들을 대상으로 이루어지는 대규모 학술심포지엄이 품목별로 이루어질 때 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. 제약협회에서는 강연료 지급에 관하여, 1) 복수의 의뢰기관을 대상으로 하는 제품설명회에서, 2) 청중으로 참석한 보건의료전문가가 10명 이상이고, 3) 강연시간이 최소 40분 이상이어야 한다는 요건을 제시하고자 합니다. 강연비는 4) 1시간까지 50만원(세금포함) 지급할 수 있고, 5) 1일 최고 100만원을 초과하여 지급할 수 없다고 보는 것이 규제 목적상 합리적일 것입니다.(청탁금지법에 적용 받는 경우 별도 기준 적용)
제품설명회 외 기타 목적으로 강연비를 지급하는 것은 원칙적으로 금지되나 회사의 다수 신입사원들을 대상으로 매우 전문적인 의약학적 주제로 교육을 시행하는 경우 등과 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, 그 에 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 시행시 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 요양기관 등과 독립적으로 운영되는 경우, 이들에 대한 지원 행위는 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.
- Q7.** 보건의료전문가의 경조사 시 10만원 이내의 경조사비를 제공하는 것이 가능한지?
- A7.** 청탁금지법에서 공직자등에 경조사비제공을 허용하고 있으나 약사법 시행규칙 별표2의 허용되는 경제적 이익 등에는 경조사비가 포함되어 있지 않습니다. 이와 관련하여 복지부는 유권해석(2011.2.)을 통해 경조사비, 명절선물을 보건의료전문가나 요양기관 등에 제공하는 것은 의약품 판매촉진 목적이 있는 이상 약사법 및 의료법에 위반되는 것으로 해석한 바 있습니다.

CASE 06

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 질의응답(FAQ)

〈용어 정의〉

- Q1.** 비급여 치료재료로 구분된 의료기기가 한국의료기기산업협회 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약(“규약”)의 적용대상인지?
- A1.** 적용대상에 해당합니다. 규약 제3조 제1항에 따르면 본 규약상 의료기기는 의료기기법 제2조 제1항에 해당하는 의료기기를 의미하므로, 비급여 치료재료로 구분된 의료기기도 규약의 적용대상이 됩니다.(급여/비급여 구분없이 의료기기로 등록된 모든 제품이 규약 적용 대상입니다.)
- Q2.** 의과대학 소속이나 보건의료인이 아닌 교수에게 기초연구 또는 임상시험을 의뢰하는 경우 규약의 적용 대상인지?
- A2.** 사안별 개별검토를 요합니다. 규약 제3조 제5항, 제5조 제1항에 따르면 본 규약은 의료기관 등 또는 보건의료인과의 관계에서 적용되므로, 해당 교수(연구자)가 이러한 지위에 있는 자인지에 따라 개별적으로 판단하는 것이 타당합니다.
- Q3.** 외국 국적을 가진 보건의료인도 규약 적용 대상이 되는지?
- A3.** 규약 상 보건의료인은 보건의료기본법 제3조 제3호에 의해 보건의료 관계법령에서 정하는 바에 따라 자격면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된자를 의미하는바(다만 약사 및 한약사를 제외하되, 의료기관에서 근무하는 약사 및 한약사는 보건의료인에 해당함), 외국 국적 소지자인 경우에도 대한민국의 보건의료 관계법령에서 정하는 자격면허 등을 취득했거나, 국내 의료기관에 소속된 자는 규약의 적용대상인 보건의료인에 해당합니다.
- Q4.** 보건의료인이 아닌 코디네이터, 구매과 등에 1)제공되는 견본품은 가능한지? 2) 제품설명회시 식음료 제공이 가능한지? 3) 실장 등에게 강연의뢰 가능하고 강연료 지급은 가능한지?
- A4.** 1) 규약 제5조 및 제6조에 따라 규약이 허용하는 경우에만 견본품의 제공이 가능하므로, 코디네이터 및 구매과, 원무과 직원 개인에게 견본품을 제공하는 것은 허용되지 아니하고, 실질적으로 의료기관에 대한 견본품 제공으로 인정될 t ndITsms 경우에 한해 최소포장 단위/최소수량/최소기간 제공이 가능하다고 판단됩니다.
- 2) 규약 제10조 제1항에 따라 제품설명회는 보건의료인을 대상으로 진행되어야 하며, 코디네이터 및 구매과, 원무과 직원은 규약 제3조 제6항에 따른 보건의료인에 해당하지 아니하므로 이들에 대한 식음료 제공은 불가합니다.
- 3) 강연의뢰는 서비스 제공을 의뢰하는 것이므로 실질적인 강연의 필요성 및 강연자의 자격요건 등이 인정된다면 강연의뢰 및 적정한 범위의 강연료 지급이 가능할 것입니다. 다만, 제품의 판매 및 사용 촉진을 위한 편법적인 강연의뢰는 허용되지 않을 것입니다.

〈금품류 제공의 제한〉

Q1. 의료기관에 거래수량에 따라 제품가격을 할인해 공급하는 것이 허용되는지?

A1. 공정거래위원회 고시(9불공정거래행위 심사지침)에 따르면 “가격 차별이 거래수량의 다과, 운송비, 거래 상대방의 역할, 상품의 부패성 등 요소에 근거해 한계비용 차이나 시장상황을 반영하는 경우”에는 가격 차별이 적법한 것으로 규정하고 있고 공정거래위원회 실무는 같은 취지에서 의약품의 경우에도 “주문수량의 다과에 따라 제품공급에 따른 한계 비용의 차이를 반영하는 volume discount에 한해” 공정거래법에 위반되지 않는 것으로 해석하고 있습니다. 보건복지부는 공정거래위원회에서 정상적인 거래관행으로 판단하는 수준의 가격결정은 쌍벌제로 처벌할 가벌성이 없어 문제 삼지 않는다는 입장입니다. “개별 주문수량의 다과에 따른 차이가 아니라, 일정기간의 주문량이 일정액 이상에 이르면 공급단가를 할인해주는 방식의 거래”는 사안별로 검토해서 판매촉진 목적의 경제적 이익 제공인지 아닌지 여부를 판단해야 할 것이고, 급여 제품의 경우 실거래가 상환제 위반이 되지 않도록 주의해야 할 것입니다.

〈견본품〉

Q1. 최소수량의 의미가 무엇인지?

A1. “최소수량”은 각 회사의 최소포장단위로 의료기관(제공되는 해당 견본품에 대한 평가가 필요하다고 인정되는 진료과목별에 한함)에 대해 1~2개, 또는 1~2개만으로는 해당 의료기기의 평가가 어려울 경우 평가에 필요한 최소수량을 의미합니다. 최소수량에 대한 근거는 각 사업자가 객관적인 기준에 따라 마련해야 할 것입니다. 그리고 ‘최소포장단위’란 의료기기 법령에 따라 제조, 수입, 판매되는 해당 품목의 여러 가지 포장단위 가운데 최소량의 의료기기를 내장하고 있는 포장단위로 해석함이 타당할 것으로 판단됩니다. 다만, 해당 제품에 대한 식품의약품안전처장의 변경허가 등 중대한 변화가 생긴 경우이거나 콘택트렌즈 등과 같이 사용자가 구매(사용)이전에 시험사용을 해야 하는 경우에는 1회에 한해 최소수량을 추가 제공할 수 있습니다.

Q2. 의료기관에 소속되어있지 않은 보건의료인에게 견본품 제공이 가능한지?

A2. 사안별 개별검토를 요합니다. 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별표 및 규약 제6조에서는 의료기관에 의료기기 견본품을 제공할 수 있는 것으로 규정하고 있으므로, 의료기기 견본품은 의료기관의 담당 부서를 통하거나, 담당 부서가 없는 경우 의료기관 관리 하에 소속된 보건의료인을 통해 의료기관에 제공할 수 있으며, 의료기관에 소속되어 있지 않은 보건의료인 개인에게는 제공할 법적 근거를 찾을 수 없습니다. 다만, 보건의료인이라고 하더라도 쌍벌제에서 금지하는 제품 판매촉진과 전혀 무관한 업무를 하고 있을 경우 구체적 사안에 따라 쌍벌제 내지 공정경쟁규약 적용이 안될 수도 있습니다. 한편, 현행 의료법상 개인병원 역시 의료기관에 해당하므로 개인병원을 운영하는 의사, 치과의사, 한의사 등 역시 의료기관 소속으로 보아야 하고, 이들에 대한 견본품 제공은 의료기관인 개인병원에 대한 견본품 제공으로 인정될 수 있다고 판단됩니다.

- Q3.** 의료기관의 의료기기목록등록(Coding)을 위해 치료재료관리과 직원(보건의료인이 아님)에게 견본품을 제공하는 것이 가능한지?
- A3.** 불가합니다. 규약 제5조 및 제6조의 규정에 따르면 규약에서 허용하는 경우를 제외하고는 의료기관에 견본품을 제공할 수 없으므로, 치료재료관리과 직원에게 견본품을 제공하는 것은 허용되지 않습니다. 의료기기 목록 등록을 위해 의료기기의 실물확인이 불가피한 경우에도 등록완료시 반환해 줄 것을 명시해 교부해야 합니다.
다만, 치료재료관리과 직원 개인에 대한 제공이 아니며 해당 의료기관에 진료과목 별 견본품 제공으로 인정될 수 있는 경우에 한해 최소포장단위, 최소수량, 최소기간 제공이 가능하다고 판단됩니다.
- Q4.** 기존 정상제품에 견본품을 표시하는 스티커 등을 부착하는 것이 가능한지? 견본품으로 사용하기 위해 별도의 포장을 만들어야 하는 것인지?
- A4.** 가능합니다. 반드시 별도의 포장을 만들어야 하는 것은 아닙니다. 견본품은 모양, 구조를 확인 할 수 있는 최소 수량을 제공하는 것이므로, 정상제품에 스티커 등을 부착하는 것도 가능합니다.
- Q5.** 의료기관 A과에 견본품을 제공한 후 동일 의료기관 B과에 추가적인 견본품 제공이 가능한지?
- A5.** 사안별 개별 검토를 요합니다. 운용기준 제3조 제2항에 따르면 제공되는 해당 견본품에 대한 평가가 필요하다고 인정되는 '진료과목별'에 한해 견본품을 제공할 수 있다고 규정되어 있습니다. 따라서 A과에 대한 견본품 제공 후 진료과목이 다른 B과에 추가적인 견본품을 제공하는 것은 허용된다고 해석함이 타당합니다. 다만 형식적으로는 각 과마다 견본품을 순차적으로 제공받은 것으로 되어 있지만 실질적으로 무상대여로 볼 수 있는 경우(예: 복수의 과가 동시에 사용이 가능한 의료장비의 경우, 형식적으로 A과가 1달간 견본품을 제공받아 사용하고, 이후 B과가 1달을 제공받아 사용하는 것으로 되어 있지만, 실질적으로 A과와 B과가 2달간 함께 견본품을 사용하는 것으로 볼 수 있는 경우), 이는 무상대여로 판단될 가능성이 있습니다.

〈기부〉

- Q1.** 사업자가 사회봉사활동을 목적으로 사단법인 또는 고유번호증을 보유한 기관(비영리기관)에 의료기기를 기부할 수 있는지? 기부시 보건의료인이 있음을 확인해야 하는지?
- A1.** 사안별 개별 검토를 유합니다. 사단법인 등이 보건의료인 또는 의료기관 등과 특수관계에 있는 단체인 경우에는 규약 제5조 제4항 및 제7조의 기부행위규정에 따라 의료기기지원 10일 전까지 협회에 사전신고 및 지원 후 결과보고를 해야 합니다. 참고로, 우리 협회 규약심의위원회는 회사 또는 단체의 대표자가 보건의료인 자격을 보유하거나 임원진의 3분의 1 이상이 보건의료인 자격을 보유하는 경우 보건의료인 또는 의료기관 등과 특수관계에 있는 회사 또는 단체로 판단하고 있습니다. 아울러, 이에 해당하지 아니하는 단체인 경우에는 규약의 적용을 받지 않고 의료기기를 기부할 수 있으나, 이 경우에도 의료기기법상 의료기기 취급에 관한 요건과 절차 등을 준수해야 합니다.
- Q2.** 의료기기 및 의료 연구에 쓰일 용도로 의료기기를 기부하는 것이 규약이 정하는 자선적 목적의 의료기기 기부에 포함되는지?
- A2.** 포함되지 않습니다. 의료 연구에 쓰일 용도로 의료기기를 기부하는 것은 자선적 목적의 의료기기 기부에 해당되지 않습니다.

- Q3.** 사업자와 학회가 공동 또는 사업자가 학회에 기부방식을 통해 비용을 부담해 질병 예방 행사 또는 질병 인식 개선 캠페인 등을 진행하는 경우 회사의 이름 또는 브랜드를 노출할 수 있는지?
- A3.** 불가합니다. 공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침에서는 학술상 명칭의 경우, 사업자와 보건의료인 간에 의료기기에 대한 채택 등 거래에 대한 영향을 고려해, 특정 업체명, 제품명 등을 직간접적으로 명시할 수 없도록 규정하고 있습니다. 같은 취지에서 사업자와 학회가 공동 주최하는 행사나 사업자가 학회에 기부방식을 통해 비용을 부담해 질병 예방 행사 또는 질병 인식 개선 캠페인 등을 진행하는 경우에도, 공동 주관 또는 기부 방식이 특정 사업자 및 브랜드 판매 촉진 목적 용도로 활용되지 않도록 회사의 이름 및 브랜드를 노출해서는 아니됩니다.
- Q4.** 사업자가 학회와 공동 또는 학회에 기부하는 시상금, 학술상 등의 경우 해당 시상금, 학술상 등에 특정 업체명, 제품명 등을 직간접적으로 명시할 수 있는지?
- A4.** 불가합니다. 공정경쟁규약 심의위원회 내부규정에서 학술상 명칭의 경우, 특정 업체명, 제품명 등을 직간접적으로 명시해서는 안된다고 규정한 취지를 고려하면, 학술상, 시상금은 사업자가 학회에 기부의 절차를 통해 지원한 것으로 회사명 또는 브랜드의 노출을 통해 회사명 또는 제품명의 홍보 또는 판매 촉진 등의 목적 용도로 활용되어서는 안되므로 지원 사업자의 정보를 명시하는 것은 불가합니다.
- Q5.** 사업자가 규약심의위원회 승인을 받아 지원하는 학술상의 홍보를 위해 해당 학술상 모집 공고 템플릿을 직접 제작, 배포 가능한지?
- A5.** 불가합니다. 규약 제7조 제1항 제3호의 규정에 따르면 협회의 승인을 얻은 학술상 시상 사업은 학회가 주최해 실시하는 학회의 행사입니다. 사업자는 규약에 의거해 학술상 시상에 대한 기부금의 후원할 수는 있으나 학술상의 홍보를 위한 관련 템플릿 배포는 학회의 업무입니다. 따라서 이를 사업자가 대신해 주는 것은 기부금에 대한 심의 승인사항 이외의 노무, 편익 제공 등으로 해석될 수 있으므로 사업자가 이를 직접 제작, 배포하는 것은 불가합니다.
- Q6.** 학술단체 등에서 이루어지는 의료인 또는 의대생 대상 교육 훈련 시에 사업자가 의료기기 물품이나 금품 지원/기부가 가능한지?
- A6.** 가능합니다. 사안에 따라 지정기부(규약 제7조 제1항) 또는 학술대회개최, 운영지원(규약 제8조)에 해당할 수 있으며, 규약상 절차 등 관련 규정을 준수해 제공 가능할 것으로 판단됩니다.

〈제품설명회〉

- Q1.** 조영제 및 CT를 공급하는 사업자의 경우 의사, 의료기관 소속 약사 이외에 임상병리사, MR 기사, 간호사 및 sonographer 등의 보건의료인을 대상으로 학회지원 또는 제품설명회 개최의 필요성이 있는데 허용이 되는 것인지?
- A1.** 의료기기법에서는 보건복지부령에서 정하는 사항을 제외하고는 판매촉진의 목적으로 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익을 제공하지 못하도록 규정하고 있고, 보건복지부령(의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙)에서는 제품설명회에서 식음료 등을 제공할 수 있는 대상을 해당 의료기관 소속 보건의료인(보건의료기본법 제3조 제3호의 보건의료인)에 한정하고 있습니다. 임상병리사나 간호사 등 의료기관종사자들은 보건의료인에 해당하므로 해당 보건의료인을 대상으로 제품설명회를 개최하는 것은 가능하며, 식음료 등을 제공할 수 있습니다.

- Q2.** 제품설명회에 참석한 보건의료인에게 다과를 제공할 수 있는지?
- A2.** 가능합니다. 규약제10조, 운용기준 제7조의 규정에 따르면, 식음료는 다과비를 포함해 인당 10만원 이내에서 제공할 수 있으므로, 다과는 위 식사당 총비용 한도인 10만원 이내에서 제공할 수 있습니다. 예컨대 오전 10시부터 오후 3시까지 개최되는 행사의 경우 사회통념상 1회의 식사(점심)를 제공할 필요가 있으므로 식사 전후로 다과를 제공하는 경우에도 식사비와 다과비의 총액이 인당 10만원(세금 및 봉사료 제외) 한도내에서 허용됩니다. 참고로 다기관 보건의료인 행사인 경우, 식음료는 필요한 경우 1일 3식까지, 1식 최대 10만원, 1일 총 15만원 이내로 지원이 가능합니다.
- Q3.** 제품설명회에 참석한 보건의료인의 교통비로서 대리운전비를 지급할 수 있는지?
- A3.** 불가합니다. 대리운전비는 보건의료인이 운전이 어려울 정도의 주취상태인 경우 소요되는 비용으로서 사회통념상 의과학적 정보전달을 목적으로 하는 제품설명회에 필수 불가결한 비용으로 보기 어려우므로, 영수증 등 관련 증빙이 구비되는 경우에도 규약 제10조 제1항의 실비상당의여비 및 운용기준 제7조 제1항의 교통비에 해당한다고 보기 어렵습니다.
- Q4.** 제품설명회에 참석한 보건의료인의 교통비로서 택시비 지원이 가능한지?
- A4.** 원칙적으로 불가합니다. 세부운용기준 제7조 제1항 제2호에서 교통비는 국내에서 개최되는 제품설명회 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다고 규정하고 있으며, 규약심의위원회 내부규정에 따르면 택시비는 원칙적으로 대중교통 수단으로 간주하고 있지 않습니다. 다만, 운용기준 제7조 제1항 제2호에서 규정하고 있는 교통수단을 이용하는 것이 현실적으로 어려운 부득이한 사유로 인해 택시를 이용해야 하는 경우에는 규약심의위원회 내부규정에 따라 증명 가능한 사유와 영수증으로 증빙해 3만원 이내 실비에 한해 예외적으로 정산처리가 가능합니다.
- Q5.** 사업자가 해외학술대회 기간 중 학술대회에 참가한 국내 보건의료인을 대상으로 10만원 이내(VAT별도)의 식음료만을 제공하는 제품설명회를 개최할 수 있는지?
- A5.** 불가합니다. 규약 제3조 2항 11항 규정에 따르면 사업자가 식음료를 제공하는 제품설명회는 국내에서 개최되는 제품설명회에 한정되므로 해외에서 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않는 것으로 판단됩니다.
- Q6.** 저녁시간 개최되는 제품설명회에 참석하는 일부 지방 거주 보건의료인들에게만 숙박이 제공되는 경우도 사전승인 대상인지?
- A6.** 사전승인 대상입니다. 규약 제10조 제2항의 규정에 따르면 참석 보건의료인의 일부에 대해서만 숙박을 제공하는 경우에도 위 규정에 따른 사전승인 대상에 포함되는 것으로 해석하는 것이 타당합니다. 다만, 개별기관 대상 제품설명회는 숙박 제공이 허용되지 않습니다.
- Q7.** 아침 일찍 진행되는 제품설명회에 참석하는 보건의료인에게 전날 숙박을 제공할 수 있는지?
- A7.** 사안별 검토를 요합니다. 복수의 의료기관을 대상으로 아침 일찍 진행되는 제품설명회 참석을 위해 교통편이 불편하거나 지방 등에서 참석해야 하는 보건의료인에게 그 필요성이 인정되는 경우(지역적/시간적 한계 상황 등에 한해, 규약 제 10조 제2항 및 세부운용기준 제7조 제2항에 따라 협회의 사전심의 절차를 통해 세부운용기준 제7조 제1항 제1호의 범위 내에서 숙박비 지원이 가능합니다.

Q8. 의학부서의 임상시험 담당자가 임상시험에 관한 논의를 위해 보건의료인을 만나 식음료를 제공하는 경우, 1) 개별의료기관 방문 제품설명회/교육훈련으로 인정될 수 있는지? 2) 횡수제한의 적용을 받는지? 3)지출보고서 작성시 제품설명회에 기재하는지? 임상시험지원에기재하는지?

A8. 1)임상시험에 관한 논의를 목적으로 진행되는 방문면담(예컨대 연구자미팅)으로서 제품에 대한 설명 및 제품에 대한 교육/훈련은 전혀 진행하지 않는 경우, 이는 제품설명회 및 교육/훈련으로 볼 수는 없습니다.
2) 따라서 이는 제품설명회 및 교육/훈련과 무관하므로 규약에 따른 제품설명회 및 교육/훈련의 횡수 제한의 적용을 받지 않습니다. 반면, 임상시험과 무관한 자사 제품의 홍보 목적 미팅 또는 자사 제품의 교육/훈련 목적 미팅은 제품설명회 및 교육/훈련에 해당하고 그에 따라 횡수제한도 적용됩니다.
3) 임상시험에 관한 논의를 목적으로 진행되는 방문면담(예컨대 연구자미팅)으로서 제품에 대한 서명 및 제품에 대한 교육/훈련은 전혀 진행하지 않는 경우, 이는 제품설명회 및 교육/훈련에 해당하지 않으며, 따라서 임상시험을 위한 경제적 이익 제공으로 지출보고서 역시 임상시험지원 항목에 기재해야 합니다. 참고로 보건복지부는 지출보고서 작성 가이드라인에서 “임상시험 진행과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 지원 내역 중 ‘@연구비’는 당해 연도 연구비 총액을 기재하는 것이 원칙 이므로, 연구비 외 별도로 진행된 연구자 모임에 따라 제공된 교통비와 식음료 제공은 작성 대상에 해당 하지 않습니다. 다만, 사회통념을 넘는 실비 이상의 과도한 교통비 지급 및 식음료 제공 등은 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 사회통념의 범위 내에 이루어져야 하며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것입니다. 나아가, 연구자 모임 역시 관련 임상시험의 과정 내에서 진행되는 것이므로 연구비 내 해당 내역을 포함해 명시하는 것이 바람직할 것입니다.”라고 답변했습니다.

Q9. 개별의료기관을 방문해 제공하는 소액의 판촉물로 특정 학회의 학회지 제공이 가능한지?

A9. 원칙적으로 불가합니다. 사업자가 학회로부터 학회지를 대량으로 유상 구매해 보건의료인들(학회 회원들이 상당수 포함되어 있을 것으로 예상됨)에게 배포하는 것은, 실제로 사업자가 학회의 학회지 제작비용을 보전해 주거나 학회에 학회지 판매사업 이익을제공해 주는 결과를 초래할 위험이 있어, 이를 일반적으로 허용하기는 어렵습니다.

다만, 규약상 제공가능한 판촉물 가액의 범위 내이고, 자사 의료기기에 대한 의과학적 정보제공을 목적으로 하며, 특정 학회 내지 보건의료인에 이익을 제공하기 위한 수단으로 악용되는 경우가 아니라면 개별사안에 따라 학회지의 판촉물 제공이 가능할 수 있습니다.

〈교육훈련〉

Q1. 1등급으로 수입품목신고된 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기에 대한 국외 교육훈련은 가능한지?

A1. 사안별 개별 검토를 요합니다. 원칙적으로 규약은 수입품목허가(신고)를 받은 이후 국내에 수입되지 않은 의료기기의 등급에 따른 차등을 두고 있지 않습니다. 다만, 국외 교육훈련을 실시하는 경우 규약 제11조에 따라 개별 사안별로협회 규약심의위원회에서 사전심의를 받아야합니다. 규약심의위원회에서는 해당 제품에 대한 국외 교육훈련이 필요한 것인지 심의를 하게 되며, 1등급 의료기기의 경우 해외 교육훈련의 필요성에 대한 엄격한 소명을 요구하고 있습니다.

- Q2.** 다음 주제로 강연을 진행하는 경우, 제품설명회 및 교육훈련으로 인정받을 수 있는지? 1) 제품의 특징점 2) 제품의 사용법 3) 제품과 관련된 질환 설명 및 해부적인 교육 4) 국민건강심서평가원 5) KMDIA 규약 설명 6) 자사제품을 이용한 임상연구 결과에 대한 강의
- A2.** 해당 질의 내용의 1, 2, 3, 6번 주제의 경우 규약 제11조 제1항에서 말하는 ‘자사의 의료기기와 관련된 기술 및 진단기술의 습득, 향상을 위한 교육훈련’에 해당되어 원칙적으로 허용될 것으로 보입니다(구체적인 강연 내용은 의료기기법령 등 광고 규정을 준수해야 함은 별론으로 합니다). 반면 4,5번 주제의 경우 자사 의료기기와관련한 기술 및 진단기술의 습득, 향상을 위한 것으로 보기는 어렵다는 점에서, 교육 훈련에서의 강연주제로는 적합하지 않을 것으로 판단됩니다. 다만, 4번 주제의 경우 ‘심평원 급여기준’만을 소개하는 것이 아니라 제품에 대한 소개 및 설명하면서 부수적으로 해당 제품의 급여기준을 소개하는 것은 제품설명회의 주제로서 가능할 것으로 판단됩니다. 이러한 판단은 구체적 사안에 따라 그 결론을 달리 할 수 있습니다.
- Q3.** 단일의료기관을 대상으로 신제품 국외 교육 훈련 시, 항공비 및 숙박비 지원이 가능한지?
- A3.** 가능합니다. 규약은 국내 수입되지 않은 자사 의료기기의 기술습득, 향상을 위한 국외 교육훈련에서의 항공비 및 숙박비지원은 가능한 것으로 규정하고 있고, 참석 대상자가 복수의 의료기관이어야 한다는 제한을 두고 있지는 않습니다. 다만, 이와 관련해 협회 심의 절차를 거쳐 승인을 받은 경우 진행할 수 있습니다.

〈강연자문〉

- Q1.** 심포지엄에서 40분 강연을 한 경우 1시간에 상한금액 사례금을 지급해도 되는지?
- A1.** 강연료는 강연 시간에 비례하여 금액을 산정 후 지급하는 것이 타당할 것입니다. 다만, 국민권익위원회에서 1시간 30분 강의를 진행한 경우 2시간의 상한액을 지급하더라도 반드시 청탁금지법상 제제대상에 해당하지 않는다고 해석한 점(2017. 2. 3.자 국민권익위원회 홈페이지 답변), 개정 전 약에서는 40분을 일응의 기준으로 삼아 강연의 적법성을 판단하였다는 점을 고려하면, 강연 의뢰의 목적(의약학적, 전문적 정보습득)이 충분히 달성되었다는 전제에서는 40분 강연에 대한 대가로 1시간 상한 범위 내에서의 강연료를 지급하더라도, 이를 적법한 제공으로 보아야 한다는 주장 역시 상당한 설득력을 갖고 있다고 판단됩니다.
- Q2.** 현 규약은 40분이상 강의시, 최대 50만원의 강의료를 인정하고 있는데, 40분 미만으로 강의를 했다면 예를 들어 10분 강의면 최대 125,000원까지 집행 가능한지?
- A2.** 운용기준 제9조에 따르면 강연시간이 최소 40분 이상 진행된 경우 50만원의 강연료 지급이 가능합니다. 규정된 내용에 따라 기본 요건은 충족해야 합니다. 다만, 강연시간이 40분 미만인 경우 실질적으로 강연이 진행되었으며, 강연 내용의 전문성을 고려해 충실히 의약학적 전문적 지식에 기초한 정보전달이 이루어지고 강연 시간에 비례해 축소된 금액 등을 지급했다면 사업자는 이를 별도로 소명할 수 있어야 할 것으로 판단됩니다.

- Q3.** HCP에게 COVID-19와 관련한 강의를 요청하고 강연료를 지급할 수 있는지? 제품설명회의 주제로 COVID-19를 선정할 수 있는지?
- A3.** 의학적, 전문적 정보 습득 목적에서 필요성이 객관적으로 인정될 수 있고, 이러한 관점에서 보건의료인을 선정했으며 기타 운용기준 등의 요건을 준수하는 경우에 강연의료가 가능합니다. 다만, 강연주제가 의학적인 정보가 아니라, 단순한 정보, 동향 또는 투자와 관련한 지식 등이라면 규약에 따른 강연료지급은 어려울 것으로 보이며, 제품설명회의 경우 강연 주제가 자사의 의료기기 사용과 연관이 있다면 주제로 삼을 수 있을 것으로 판단됩니다.
- Q4.** 복수의료기관 교육훈련 및 제품설명회에서 5인이 청중으로부터 질문을 받는 Panel discussion을 40분 진행했을 때, discussion에 참여한 5인의 강연료는 1)5인 모두 50만원 지불해야하는지? 2)5인에게 10만원씩 지불해야하는지? 3) 지불 불가한지?
- A4.** 복수의 강연자가 진행하는 강연이 40분 이상 의학적, 전문적 정보전달을 한 경우, 청중들에게 의학적, 전문적 정보전달을 위한 강연이 실제 진행된 것이므로 운용기준 제9조 제4항의 기준은 충족한 것으로 볼 수 있습니다. 다만, 강연료 지급에 있어서 강연자 1인이 단독으로 강연을 진행한 경우 복수의 강연자가 함께 진행한 경우를 동일한 기준에서 강연료를 지급하는 것은 공정하지 않으며, 실제 강연자들의 강연 진행에 있어서 투입한 노력과 시간에 비해 과도한 강연료를 지급하는 부당한 결과가 초래될 수 있습니다. 따라서 복수 강연자가 함께 진행한 강연의 경우, 해당 강연을 강연자 1인이 진행했을 때 강연자가 받았을 강연료를 고려해 그에 합당한 강연료(예를 들어, 복수 강연자 투입으로 인해 노동력이 안분되는 점을 고려해 강연료를 감액함)를 지급해야 할 것으로 판단됩니다.
- Q5.** 다국적의료기기사의 국내지사가 보건의료인과 강연계약을 맺고 연간 강연료 300만원을 지불했고 다국적 의료기기사 본사가 같은 보건의료인에게 동일 회계연도에 200만원을 강연료로 지불한 경우, 해당 보건의료인에게 연간 지불된 강연료를 얼마로 보아야 하는지?
- A5.** 본사가 주관해 비용을 지출하더라도 일단 한국지사가 이를 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하는 경우에는 규약 제5조 제3항 제1호와 운용기준 제2조 제2항에 따라 사업자가 직접 제공한 것으로 간주됩니다. 따라서, 한국지사가 본사의 보건의료인에 대한 강연료 지급사실을 알았거나 중대한 과실로 알지 못한 경우에는 본사가 지급한 강연료를 모두 합해 보건의료인에게 연간 500만원을 지급한 것으로 보아야 합니다.

〈임상용 의료기기 제공〉

- Q1.** 임상용 의료기기 제공시 필요한 구비서류는 어떤 것이 있는지?
- A1.** 의료기기법 시행규칙 별표 3. 의료기기 임상시험 관리기준을 참조해 임상시험용 의료기기의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성, 보관하면 됩니다.

〈시판후 조사〉

- Q1.** 의료기기법상 허용행위로 규정되지 아니한 시장조사를 규약의 규정에 따라 시행할 경우 의료기기법 위반에 관한 회사의 책임은 없는지?
- A1.** 의료기기법령에서는 시장조사를 회사의 판촉활동으로 보기 어렵다는 입법자의 판단에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위에 규정되지 않은 것으로 이해됩니다. 규약 제2조, 제3조 제13항, 제5조, 제14조의 제요건에 따라 시행하는 시장조사가 의료기기법 위반의 판매촉진 목적 경제적 이익제공 행위로 평가될 위험은 낮은 것으로 보이나, 시장조사에 따른 사례 제공을 판매촉진 목적으로 이용하는 경우 의료기기법 위반에 해당할 수 있으므로 유의하시기 바랍니다.
- Q2.** 의료기기법 시행규칙에서 사례비를 줄 수 있는 증례보고서는 제출의무 최소 증례보고서 수로 제한하는 것이 보고의무 증례수에 한해 시판 후 조사계약을 체결해야 한다는 취지인지?
- A2.** 이에 관해 복지부 유권해석은 “식품의약품안전처에 재심사 신청 시 안전성 평가조사의 대상개수를 만족시킬 수 있는 증례수를 기준으로 사례비를 지급”할 수 있다고 해석하고 있는 바, 위 취지를 고려할 때 사업자가 법정 최소 증례 수에 기존 또는 유사한 조사사례에 관한 자료를 바탕으로 정상적인 탈락률을 고려해 조사계약을 체결하고 그 계약 조건에 따라 조사비를 지급하는 것은 적법한 것으로 해석함이 타당할 것으로 판단됩니다.
- Q3.** 조사 진행중 탈락된 경우에도 연구자에게 조사비를 지급할 수 있는지?
- A3.** 가능합니다. 적절한 계약 증례 수에 따라 체결된 계약에 따라 연구자의 귀책사유 없는 조사 진행 중 탈락에 대해서 연구자에게 기존 조사활동에 대한 조사비를 지급하는 것은 타당하나, 이에 따른 조사업무는 완료된 조사에 비해 제한적이므로, 지급하는 조사비는 완료된 증례의 경우에 비해 일정 비율 감액되는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.
- Q4.** 규약에 규정된 시판후 조사 금액과 별개로 이에 더해 IRB 심의비 및 병원의 간접비를 추가 지급할 수 있는지?
- A4.** 가능합니다. IRB 심사비 및 간접비는 IRB 심사비용 또는 시판 후 조사 수행을 위한 병원의 합리적 행정비용의 범위를 벗어나지 아니하는 한 병원의 행정실비 지급에 해당해 조사비와 별도로 제공할 수 있습니다.
- Q5.** 규약 제13조 제항 제2호의 조사대상 의료기기를 “채택, 구입하고 있지 않은” 의 의미(and조건인지 or 조건인지 여부)는 무엇인지?
- A5.** Or 조건입니다. 채택하고 있지 않은 의료기관에 시판후 조사를 의뢰해서는 안되고, 구입하고 있지 않은 의료기관에 시판후 조사를 의뢰해서는 안된다는 의미입니다.
- Q6.** 의료기관치료재료선정위원회(치재위)심사를 통과한 것을 “채택”으로 볼 수 있는지?
- A6.** 가능합니다. 위 규정에서 채택이란 해당 의료기관에서 향후 환자에 대해 대상의료기기를 처방하고자 하는 의사결정이 있는 것으로 해석되고, 이에 비추어 의료기관에서 대상 의료기기의 치재위 심사를 통과해 의료기관에 코딩되면 위 규정상의 채택이 이루어진 것으로 볼 수 있습니다.

- Q7.** PMS 사례비가 계약된 보건의료인의 의료기관을 통해 지급되는 경우, 해당 의료기관에 PMS 비용에 대한 세금을 추가로 지급할 수 있는지?
- A7.** PMS 비용의 세금 포함은 보건의료인에 대한 세금 여부를 의미하는 것으로 사업자와 의료기관간 거래로 발생하는 세금은 별도 지급 가능합니다.
- Q8.** PMS 진행시 탈락률을 생각해 추가적으로 더 많이 진행하는 경우가 많은데 허용 가능한 최대%는 어느 정도인지?
- A8.** 사안별 개별검토를 요합니다. 의료기기의 특성에 따라 고려요소가 다르므로 추가적으로 시행할 수 있는 증례 수는 개별적 검토가 필요합니다.

〈임상〉

- Q1.** 임상시험계약 체결 전 임상시험 준비를 위한 연구자 모임에서 식음료를 제공하거나 대가를 지급하는 것이 가능한지?
- A1.** 임상시험의 효과적인 수행을 위해 연구자모임이 필요하다는 점에 대한소명자료를 구비하고, 연구자모임에서 사업자가 제공할 경제적 이익과 연구자가 제공할 용역의 구체적인 내용을 명시한 서면약정(정당한 대가관계를 증명하는 증빙서류 포함)에 따라 시행하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다. 연구자에게 제공되는 경제적 이익은 연구자가 연구자 모임에서 제공하는 용역에 상응하는 한도 내에서 제공되어야 할 것이며, 행사에서 식음료를 제공하는 경우에는 식음료 제공이 주가 되는 행사로 오인 받지 않도록 식음료 제공의 목적, 횟수, 총액, 대상자, 장소 메뉴 등의 선정에 유의하실 필요가 있습니다.
- Q2.** 임상연구활동이 리베이트로 오인받지 않기 위해서 회사가 어떠한 예방조치를 취하면 좋은지?
- A2.** 임상시험 비용의 지급이 리베이트로 인정되지 않기 위해서는 다음과 같은 사항들을 고려해야 합니다.
- 1) 연구수행의 정당성, 필요성을 확보
 - 2) 보건의료인 및 기관을 객관적이고 공정하게 선정
 - 3) 연구결과물의 신뢰성 및 제공하는 비용에 상응하는 가치확보를 위한 조치를 실행
 - 4) 연구비 세분화 및 개별항목 비용의 적정성(Fair Market Value) 검토
 - 5) 임상지원 의사결정 및 집행과정에 영업마케팅 부서로부터 독립성 유지
 - 6) 지식재산권 등 상응하는 반대급부 보장
 - 7) 임상연구 완료이전에 전액 지급 불가(Milestone 에 따른 분할지급)
 - 8) 연구 결과의 활용 등
- 추가로 임상시험대행업체(CRO)를 통해 연구를 진행하는 경우, CRO의 평한 확인, CRO의 내부 준법규정 및 시스템 운용 현황 파악 및 compliance 규정에 관한 교육 충실성 검토 등의 Due diligence점검 업무를 수행해야 하며, 또한 계약체결 시 CRO의 의무로 공정거래법, 의료기기법, compliance 규정 등의 준수 업무를 명확히 하는 방안 역시 고려할 필요가 있습니다.

- Q3.** 계약을 통한 임상을 진행할 때 계약서에 기재되지 않은 추가적인 미팅에 대한 비용은 지급이 가능한지?
- A3.** 계약서에 상에 미팅에 대한 비용이 사전에 기술되어 있지 않았다면, 추가적인 계약서 수정을 통해 이를 반영하고 진행해야 합니다. 다만, 계약 체결 당시 예상하지 못했던 임상시험 경과의 발견, 결과물에 대한 추가 논의 필요성 등으로 인해 임상시험에 참여하는 연구자들과 사업자간 미팅을 진행할 객관적 필요성이 인정된다면, 사업자가 미팅 진행을 위해 필수적으로 수반되는 비용을 부담하는 것도 가능하다고 판단됩니다.
- Q4.** 사업자가 지원하는 연구비에 해당 연구와 관련한 연구자의 국내외 학술대회 참가비를 포함할 수 있는지?
- A4.** 불가합니다. 보건의료인의 학술대회 참가후원은 규약에 근거해 사업자가 직접적으로 지원할 수 없고, 이에 따라 이와 관련된 비용을 연구비 항목에 포함해서는 안됩니다.
- Q5.** 사업자의 임상부서 담당자가 임상관련 논의를 위해 청탁금지법 대상 공직자인 보건의료인을 만나 식음료를 제공하는 경우 제품설명회 또는 교육훈련의 금액한도 10만원 내에서 식사제공이 가능한가?
- A5.** 임상시험 관련 논의를 위한 회의는 제품에 대한 설명 및 제품에 대한 교육, 훈련 등으로 볼 수는 없기 때문에, 규약 등에 따르는 제품설명회 및 교육, 훈련의 금액 한도 및 횟수제한의 적용을 받지 않습니다. 따라서 임상시험을 위한 경제적 이익 제공으로 보아 사회통념상 허용되는 범위 내에서 이루어져야 하며, 특히 그 대상자가 청탁금지법 대상인 경우 식음료 등의 한도는 청탁금지법에서 명시하고 있는 1인 5만원 이내에서 식사를 제공하는 것이 적절하다고 판단됩니다. 또한 지출 시 그 근거자료를 반드시 남기고 연구비 내에 해당 내역을 포함해 명시하는 것이 바람직할 것입니다.
- Q6.** 결과보고서를 받기 전에 계약비용 전액을 지급할 수 없도록 한 규정에 부합하는 적정 지급률(Milestone)은 무엇인지?
- A6.** 임상활동에 대한 연구기간을 복수의 기간으로 구분하고, 각 기간별로 연구수행을 위해 소요되는 실비 및 해당 기간의 연구활동과 성과에 비례하는 용역비용을 분할하여 지급하되, 최종 기간의 용역비용은 결과보고서 수령 후 지급하는 것이 적정한 것으로 판단됩니다. 예를 들어, (1)계약기간이 1년인 경우 계약 체결시에 50%, 용역 완료 및 결과 보고서 수령 후 나머지 50%를 지급하거나, (2) 계약기간이 1년이 넘는 경우 1~2차에 걸쳐 용역비용의 70%까지를 지급하고, 용역 완료 및 결과 보고서 수령 후 나머지 30%를 지급하는 경우 등은 적정한 지급율로 볼 수 있을 것으로 판단됩니다.
- Q7.** IRB가 설치되어 있지 않은 의료기관에 임상 활동을 의뢰할 수 있는지?
- A7.** 불가합니다. 규약 제16조 제1항 제1호에 따르면, 시판 후 조사 외의 임상활동은 식품의약품안전처장의 임상시험계획을 승인 받은 경우 또는 임상시험심사위원회(IRB)의 임상시험 승인을 받은 경우에만 허용하고 있습니다. 따라서 IRB가 설치되지 않은 의료기관만을 상대로 시판후 조사외의 임상활동을 의뢰하는 것은 상정하기 어렵습니다.
- 다만, IRB가 설치되어 있지 않은 의료기관은 IRB가 설치되어 있는 의료기관과 공동으로 수행하는 임상활동으로서 IRB가 설치되어 있는 의료기관에서 전체 임상활동에 대한 검토 후 임상시험을 승인한 경우에는, IRB가 설치되어 있지 않은 의료기관도 본 규약에 따른 임상활동을 수행할 수 있습니다.

- Q8.** 계약을 통한 임상을 진행 할 때 계약서에 기재되지 않은 추가적인 미팅에 대한 비용은 제품설명회에 준해서 지급이 가능한지?
- A8.** 불가합니다. 임상시험과 제품설명회의 목적이 상이하므로 제품설명회에 준한 비용을 지급하는 것은 불가합니다. 임상시험 계약을 수정하거나 추가적인 계약 또는 추가 합의서 등을 통해 진행함이 바람직합니다.

〈전시광고〉

- Q1.** 의학전문지와 같이 의료기관이나 학회 이외의 기관이 발행하는 광고매체에 광고를 실시하는 경우에도 규약의 적용대상인지?

- A1.** 규약 제5조 제1항 및 제4항에 따르면, 규약은 사업자와 보건의료인 또는 의료기관 및 이와 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 적용된다고 할 것이므로, 이러한 지위에 있지 않은 기관이 발행하는 광고매체에 대한 광고의 경우에는 규약의 적용 대상에 해당하지 않습니다.

- Q2.** 학회와 병원이 공동 주관하는 학술대회 전시광고비 상한금액은 어느 쪽을 기준으로 지급해야 하는지?

- A2.** 운용기준 제13조 제1항 제3호 및 제5호에서는 학술대회의 주최자가 학회등인지, 의료기관인지 여부에 따라 사업자가 지급할 수 있는 전시광고비 지급한도를 달리 정하고 있습니다. 따라서 학회와 의료기관이 공동 주관하는 행사의 경우에도, 학술대회를 주최하고 운영하는 실질적인 주관기관이 누구인지에 따라 전시광고비 상한 기준을 달리 적용해야 합니다. 다만, 실질적인 주관기관의 판단이 모호한 경우에는 규약의 취지를 고려해 의료기관에 적용되는 전시광고비 상한 금액을 적용하는 것이 바람직합니다. 또한, 어느 경우에도 공동주관사에 중복해 전시광고비를 지급하는 것은 허용되지 않습니다.

- Q3.** 병원에서 주최하는 환자 교육을 위한 강의 책자에 대한 광고비 지원이 가능한지?

- A3.** 불가합니다. 운용기준 제13조 제1항 제2호에 따르면, 의료기관이 제작한 광고매체로서 배포대상이 광고매체를 제작한 의료기관 이용객에 한하는 경우는 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체로 보지 않습니다.

- Q4.** 의협신문, 약사공론 등과 같이 발행 주체가 대한의사협회, 대한약사회 등의 이사(보건의료인)로 구성되어 있고 전문지로서의 성격을 가지고 있는 매체는 규약 제17조 및 운용기준 제13조에 적용되는지?

- A4.** 적용대상에 해당하지 않습니다. 보건의료인이 대표자이거나 임원의 상당수를 차지하고 있는 전문지에 대해서는 보건의료인과 특수관계에 있는 회사로 볼 여지가 있으나, 보건의료인 또는 의료기관 등에 대한 부당한 경제적 이익 제공을 규제하기 위한 규약의 목적 및 취지를 고려할 때, 신문 등의 진흥에 관한 법률상 등록되어 독자적인 언론활동을 수행하는 언론사는 규약의 적용대상에 해당하지 않는 것으로 판단됩니다. 따라서 해당 언론사에 대해 언론사에서 통상적으로 적용하는 광고비 기준에 따른 광고비를 지급하는 것은 규약에 위반되는 것으로 보기 어렵습니다.

- Q5.** 의대 동문회보 또는 학회 회원명부에 광고를 실시할 수 있는지?

- A5.** 불가합니다. 규약제5조 및 제17조 제1항, 제3항의 규정에 따라 사업자가 학회를 포함해 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 운용기준 제13조 제1항 제1호에 열거된 경우에 한정되므로, 의대 동문회나 학회 회원명부는 사업자가 광고비를 지급할 수 있는 광고매체에 포함되지 않는 것으로 판단됩니다.

- Q6.** 규약 제8조에 따라 학회를 후원하고 그 대가로 부스, 광고 기회를 제공받는 경우 규약 제17조에 따른 추가 부스, 광고 지원이 가능한지?
- A6.** 불가합니다. 규약 제8조에 따라 부스, 광고를 제공받는 경우 규약 제17조에 따라 별도의 부스, 광고를 제공받을 필요성은 비교적 낮고, 규약 제17조에 제3항 및 운용기준 제13조가 부스, 광고 기회를 제한하고 있는 점을 고려할 때, 규약 제8조에 따라 학회를 지원하는 경우 규약 제17조에 따른 부스, 광고 지원은 허용되지 않습니다.
- Q7.** 웹사이트에 모바일 웹사이트가 포함되는지?
- A7.** 포함됩니다. PC웹사이트와 모바일 웹사이트는 그 본질은 동일하므로 PC웹사이트 및 모바일 웹사이트 통틀어 연 1000만원, 월 100만원 까지 광고비 지급이 가능합니다. 즉 특정학회의 모바일 웹사이트에 연 1000만원을 지급하면, 동일한 학회의 PC웹사이트에는 지급이 불가합니다.
- Q8.** 학회에서 여러개의 산하지회(ex. XXX학회 000연구회 등)를 운영하는 경우 그 산하 지회에서 운영하는 웹사이트 광고에 대한 별도 지원이 가능한지?
- A8.** 사안별 개별 검토를 요합니다. 해당 지회가 모 학회로부터 독립성이 있는지 여부, 즉 (1) 별개의 학술단체인지, (2) 별도의 독자적 학술활동을 하고 있는지 등을 고려해 개별적으로 판단해야 합니다.
- Q9.** 국내개최 국제학술대회와 같은 장소에서 국제학술대회에 직후 국내학술대회가 개최되는 경우 양자를 별개의 학술대회로 보아 운용기준 한도 내의 부스비를 각 지급할 수 있는지?
- A9.** 사안별 개별 검토를 요합니다. 양 행사에 있어 부스비 수령주체의 개별성, 참석 대상자들의 유사성, 부스 전시 내용의 유사성, 설치된 부스시설 사용의 연속성 등을 종합적으로 고려해, 양 행사의 독립, 개별성 여부를 판단하는 것이 합리적일 것으로 판단됩니다.
- Q10.** 하나의 학술지에 여러 면의 광고를 게재할 수 있는지?
- A10.** 사안별 개별 검토를 요합니다. 규약 제17조의 규정에 따르면 하나의 학술지에 하나의 광고만을 실시하도록 제한하고 있지는 않으나, 규약 제2조, 제5조, 제17조의 취이제 비추어, 하나의 학술지에 합리적 이유 없이 같은 제품에 대한 광고를 여러 건 게재하거나, 학술지 배포대상과 전혀 무관한 제품 광고를 게재하거나, 회사 이미지 광고를 여러 건 게재하는 등 비합리적인 복수광고의 경우에는 규약 위 규정에 위반되는 것으로 판단 됩니다.
- Q11.** 규약 제17조 제4항 단서 소액의 기념품 또는 판촉물 금액 범위는?
- A11.** 운용기준 제13조 제3항에 따르면, 규약 제17조 제4항 단서 소액의 기념품 또는 판촉물은 1만원(VAT포함) 이내의 기념품 또는 판촉물을 의미하며, 위 금액기준은 소비자가격을 기준으로 하는 것을 원칙으로 합니다.

- Q12.** 국제학술대회에 대한 별도 지원 없이 부스, 광고비를 지급하는 경우 운용기준 제13조 제1항에 따른 한도액이 동일하게 적용되는지?
- A12.** 동일하게 적용됩니다. 규약 제8조 제8항은 제7조(기부행위) 또는 제8조(학술대회 개최 운영 지원)와 경합하는 경우에만해 규약 제17조의 예외를 허용하고 있으며, 규약 제3조 제10항에 따르면 운용기준 제13조 제1항 제5호의 학술대회에는 국내개최 국제학술대회를 포함하고 있습니다. 따라서, 위 경합의 경우가 아닌 한 위 국제학술대회에 대한 부스비, 광고비를 지급하는 경우에도 운용기준 제13조 제1항 제5호에 따른 한도가 적용됩니다.
- Q13.** 웹사이트 광고의 경우 광고비를 일시 지급 또는 분할 지급 모두 가능한지?
- A13.** 가능합니다. 규약 제17조의 규정에 따르면 광고비를 반드시 일시 지급하도록 제한하고 있지 않으므로, 분할 지급 역시 가능합니다. 다만, 협회 신고 시 비교란에 분할 지급임을 기재하는 것이 적절해 보입니다.
- Q14.** 학회의 기존 웹사이트에 대한 배너광고 외 학회원들에게 정기적으로 이메일 발송되는 뉴스레터에 대한 배너광고가 가능한지?
- A14.** 불가합니다. 운용기준 제13조 제1항 제1호(ii)의 “웹사이트”란 인터넷에서 사용자가 정보를 필요로 할 때 언제든지 그것을 제공할 수 있도록 웹서버에 정보를저장해 놓은 집합체를 의미하므로, 학회가 회원들에게 발송하는 이메일은 광고비를 지급할 수 있는 광고매체에 해당하지 않습니다.
- Q15.** 부스 방문자에게 추천권을 제공해 추천을 통해 기념품을 제공해도 되는지?
- A15.** 부스 방문자에게 추천권을 통해 기념품을 제공하는 것도 가능합니다. 다만, 추천을 통해 제공되는 기념품은 규약 제17조 제4항 및 운용기준 제13조 제3항에 따라 1만원(VAT포함) 이하의 기념품 또는 판촉물이어야 합니다.
- Q16.** 전시,광고 후원하기 위해 단체성을 명확히 확인하기 위해 어떤 항목을 사전 검토하면 되는지?
- A16.** 기부대상 기준인 운용기준 제4조 제1항을 참고해 단체성 여부를 판단할 수 있습니다.
- Q17.** 해당 병원소속 의료인이 설립한 비영리 법인(연구회 또는 학회)이 학술대회를 개최하는 경우 이것을 의료기관기준으로 봐야되는지 학회 기준으로 봐야되는지?
- A17.** 사안별 검토를 요합니다. 운용기준 제13조 제1항 제3호 및 제5호에서는 의료기관과 학회 등의 부스 및 광고비 한도액을 달리 정하고 있는바, 위 규정의 취지에 비추어 볼 때, 해당 비영리법인이 특정 의료기관과 밀접하게 연계(주요 임원진, 병원 소재지 등)되어 구성되거나 운영되는 경우에는 형식상 학회 등의 외형을 갖추었다더라도 규약상 의료기관에 적용되는 금액 기준을 적용하는 것이 위 규약의 규정 취지에 부합하는 것으로 판단됩니다.
- Q18.** 부스에서 견본품을 제공할 수 있는지?
- A18.** 불가합니다. 견본품은 의료기기의 특성을 확인하기 위한 목적으로 최소포장단위로 최소 수량, 최소 기간으로만 의료기관에 진료과목 별로 제공할 수 있습니다.

chapter.3

청탁금지법

Case01 _ 청탁금지법의 제정 배경, 경과 및 의의

Case02 _ 청탁금지법 주요내용

Case03 _ 청탁금지법 Q&A

CASE 01

청탁금지법의 제정 배경, 경과 및 의의

1) 청탁금지법 제정 배경

■ 헌법적 가치의 실현

- 「대한민국 헌법」 전문에서 부정부패 없는 투명하고 청렴한 대한민국 사회를 만들기 위한 의지를 표출
※ 헌법 전문은 “유구한 역사와 전통에 빛나는 우리 대한민국은 모든 사회적 폐습과 불의를 타파하며...” 라고 규정
- '02년 「부패방지법」이 시행된 이래 지난 10년간 국민권익위원회(舊 부패방지위원회, 국가청렴위원회)는 이러한 헌법적 가치를 실현하기 위하여 다양한 부문에서 부패방지 활동을 전개
 - 국제연합 부패방지협약(United Nations Convention against Corruption)에 따른 부패 예방 전담 기구로서 위 협약에 규정된 부패방지 정책의 시행, 부패방지에 관한 지식의 확충과 보급 등의 기능을 전담
- 청탁금지법도 부패방지 정책 시행의 일환으로 우리 사회의 폐습으로 작용하는 부정청탁과 금품수수관행의 근절을 위한 배경 하에 추진

■ 공직사회에 대한 국민의 신뢰 제고

- 국민권익위원회를 비롯한 정부의 부패방지 노력에도 불구하고 공직자의 부패·비리 사건이 끊임없이 발생
 - 우리사회 전반에 대한 국민들의 신뢰는 매우 낮은 수준에 머무르고 있는 실정
 - ※ '15년도 국민권익위원회의 부패인식도조사 결과, 우리사회가 부패하다고 응답한 비율은 일반 국민의 경우 59.2%에 달함
- 공직사회의 부패 실태에 대한 일반 국민의 인식과 공직자의 인식에 상당한 차이가 있음
 - ※ '15년도 국민권익위원회의 부패인식도조사 결과, 공무원의 3.4%만이 공직사회가 부패하다고 응답한 반면, 일반 국민의 57.8%가 공직사회가 부패하다고 응답
 - 국민들이 기대하는 공직사회의 청렴성의 수준이 공직자가 생각하는 것보다 훨씬 높은 수준임을 의미
 - 동시에 현재 공직사회에 대한 국민들의 의혹과 불신이 팽배해 있다는 것을 시사

■ 국제사회의 대외 신인도 향상

- 우리나라의 경제 수준이나 국가 경쟁력을 감안할 때 우리나라의 부패 인식 수준에 대한 국제사회의 평가는 상당히 저평가된 상태
 - 우리나라의 부패 수준에 대한 국제사회의 평가 결과는 외국기업의 투자 의욕 저해 등으로 연결되어 경제 발전을 저해하는 요소로 작용

- '15년 국제투명성기구(TI)의 우리나라 부패인식지수(CPI)는 100점 만점에 56점, 168개국 중 37위로 저조
 - 경제협력개발기구(OECD) 회원국 기준 순위는 '12년부터 34개국 중 27위로 하위권에 머물러 있음
 - 우리나라의 부패인식지수가 답보 상태에 있다는 것은 결국 우리나라에서 활동하는 기업인, 전문가가 우리 사회의 부패 실태에 대해 바라보는 인식이 부정적인 수준에 머물러 있음을 의미
- 홍콩 정치경제위험자문공사(PERC, Political & Economical Risk Consultancy)의 '16년 아시아 부패지수에 따르면, 한국의 부패지수는 전년에 비해 소폭 개선되었으나 여전히 다른 아시아 선진국에 비해 낮은 수준

▣ 비윤리-합법적인 부패 영역의 축소

- 청탁금지법은 비윤리적이지만 합법적인 부패 영역을 축소시켜 국민 눈높이에 맞는 제도적 기반을 갖추기 위한 정책적 노력의 산물
- 부패의 개념은 사회의 문화적 배경, 시간과 공간에 따라 다르게 인식되어 왔음
 - ※ 175개국이 비준하고 있는 전 세계적인 반부패 규범인 국제연합 부패방지협약은 사회 문화적 배경에 따라 그 개념이 다르고, 시간의 변화에 따라 새로운 형태의 부패가 계속 생겨나고 있어 부패를 정의하는 경우 오히려 부패의 범위를 좁힐 수 있다는 이유로 부패행위가 무엇인지에 대해 개념을 정의하고 있지 않음
 - (전통적 의미의 부패) 뇌물수수, 공금횡령 등과 같이 윤리적이지 않으면서 동시에 불법으로 규정된 행위를 의미
 - (최근의 부패 개념) 전통적인 의미의 부패행위는 물론이고, 비록 합법의 영역이지만 비윤리적인 행위까지 모두 포괄하는 경향

▣ 기존 부패행위 통제의 사각지대 보완

- 공직자의 청렴성에 대한 국민의 기대수준의 상승 및 부패행위에 대한 판단기준의 변화
 - 관행으로 여겨졌던 스폰서, 떡값, 전별금 등이나 대가와 결부되지 않은 청탁행위 자체도 부정부패의 시발점으로 인식
- 다양화·은밀화·고도화된 새로운 유형의 부패행위에 대한 기존 반부패 법령의 규제 사각지대 보완 필요
 - 도덕이나 윤리에 맡겨 둘 수만은 없고 법제도를 통해 새로운 윤리와 도덕으로 자리 잡을 수 있도록 유도

▣ 우리 사회의 '부패 유발적 사회문화' 요인 개선

- 부패 문제의 효과적인 해결을 위해서는 사회 문화적 구조를 바탕으로 변화하는 부패의 속성과 국민의 기대수준을 고려한 원인 진단 필요
 - 우리 사회 부패의 주된 원인은 뿌리 깊은 청탁 관행, 고질적인 접대문화와 같은 '부패 유발적 사회문화'에서 기인
 - ※ '15년도 국민권익위원회의 부패인식도조사 결과, 일반 국민(36.3%), 공무원(46.1%), 기업인(42.3%), 외국인(33.8%) 모두 '부패 유발적 사회문화'를 우리 사회의 부패 발생의 주된 원인으로 지적
- 뿌리 깊은 청탁 관행
 - 우리 사회는 혈연, 지연, 학연 등의 연고관계는 물론 그 외의 사회관계에서 형성된 각종 연줄을 통한 끈끈한 관계 맺음으로 구성
 - 특히, 투명하고 공정한 의사결정이 이루어져야 하는 공직사회에서 연줄을 이용한 청탁 관행은 뿌리 뽑아야 할 고질적인 병폐

2) 청탁금지법의 제정 경과

■ 청탁금지법 정부안 마련 및 국회 제출까지('11.6월~'13.8월)

- '11.6.14 국무회의시 '공정사회 구현, 국민과 함께하는 청렴 확산 방안'의 일환으로 가칭 「공직자의 청탁 수수 및 사익추구 금지법」 제정 추진
- 「부정청탁 금지 및 공직자의 이해충돌 방지법」 권익위안 마련
 - '11.10.18 제1차 공개 토론회를 개최하여 입법 필요성 및 입법 방향에 대한 논의 후, 국내외 입법사례 등을 검토하여 법안 마련
 - '12.2.21 제2차 공개 토론회를 개최하여 법안 공개, 조문별 토론을 통해 법조계, 언론계, 학계, 시민단체 등 다양한 의견 수렴 절차 진행
 - '12.4~5월 권역별 법안 설명회(호남권, 충청권, 경상권)를 통해 법안의 내용에 대한 홍보 및 지자체 공직자, 주민의 의견 수렴
 - '12.4~7월 한국법제연구원을 통해 '공직 부패 종합대책법으로서 부정청탁 및 이해충돌 방지법안에 대한 분석 연구'를 실시
- 정부 입법 절차 진행
 - '12.5~8월 「부정청탁 및 이해충돌 방지법」 제정 법안에 대해 관계부처 의견 조회 및 협의 실시
 - 청탁이 횡행하는 사회에서는 공식적인 절차와 방식을 통해 도출된 결과에 승복하지 않고, 비공식적 절차와 연줄을 통한 문제해결을 시도하게 되며, 이는 곧 상호불신으로 연결
- 고질적인 접대문화
 - 금품이나 향응은 당장의 대가성이나 직무관련성이 없더라도 장차 도움 받을 일이 있을 것으로 생각하고 보험형태로 제공
 - ※ '15년도 국민권익위원회의 부패인식도 조사결과, 일반 국민의 40.2%, 기업인의 62.9%, 외국인의 50.0%가 공직자에게 금품이나 향응을 제공한 동기로 “원만한 관계 유지, 관행 등을 이유로 제공” 하였다
 - 접대문화는 공정한 경쟁을 가로막아 공직자의 공정한 직무수행을 저해할 뿐만 아니라 공직자의 직무수행에 대한 의혹과 불신을 초래

■ 청탁금지법 정부안 마련 및 국회 제출까지('11.6월~'13.8월)

- '11.6.14 국무회의시 '공정사회 구현, 국민과 함께하는 청렴 확산 방안'의 일환으로 가칭 「공직자의 청탁수수 및 사익추구 금지법」 제정 추진
- 「부정청탁 금지 및 공직자의 이해충돌 방지법」 권익위안 마련
 - '11.10.18 제1차 공개 토론회를 개최하여 입법 필요성 및 입법 방향에 대한 논의 후, 국내외 입법사례 등을 검토하여 법안 마련
 - '12.2.21 제2차 공개 토론회를 개최하여 법안 공개, 조문별 토론을 통해 법조계, 언론계, 학계, 시민단체 등 다양한 의견 수렴 절차 진행
 - '12.4~5월 권역별 법안 설명회(호남권, 충청권, 경상권)를 통해 법안의 내용에 대한 홍보 및 지자체 공직자, 주민의 의견 수렴
 - '12.4~7월 한국법제연구원을 통해 '공직 부패 종합대책법으로서 부정청탁 및 이해충돌 방지법안에 대한 분석 연구'를 실시

- 정부 입법 절차 진행
 - '12.5~8월 「부정청탁 및 이해충돌 방지법」 제정 법안에 대해 관계부처 의견 조회 및 협의 실시
 - '12.8.22~10.2 대국민 입법예고 실시
 - '13.2월 「부정청탁 금지 및 이해충돌 방지법」 제정을 새 정부 국정과제(137번 공직혁신과 깨끗한 정부 구현)로 선정
 - '13.7.30 관계부처와의 긴밀한 협조하에 마련된 정부안에 대한 국무회의 의결
 - ※ 규제개혁위원회 규제심사, 법제처 법제심사를 거치는 과정에서 법안의 일부 불명확한 규정들을 명확히 하고, 주요 쟁점 사항들에 대한 의견을 수렴하여 법안 보완
 - '13.8.5 정부 최종안 국회 제출

▣ 국회 제출 이후 제정·공포에 이르기까지('13.8월~'15.3월)

- 제출된 정부안은 '14.4월 발생한 세월호 사건으로 인해 이른바 세월호 3법으로 불리며 국회 논의 본격화
 - 박근혜 대통령도 '14.5.19 세월호 대국민 담화 등에서 수차례에 걸쳐 법률안의 조속한 처리를 요청
- 정무위원회 6차에 걸친 법안소위 법안심사
 - ※ 법안심사 : '14.4.25, '14.5.23, '14.5.27, '14.12.2, '14.12.3, '15.1.8
- '15.1.8 정무위원회 법안소위 의결, '15.1.12 정무위원회 전체회의 의결
 - ※ 공직자의 이해충돌 방지 규정은 제외하고, 법 적용 대상에 사립학교와 언론사까지 포함하는 것으로 입법적 합의
- '15.3.3 법제사법위원회 전체회의 의결 및 국회 본회의 의결
- '15.3.27 「부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(청탁금지법)」 제정·공포
- '16.9.28 시행 예정

3) 청탁금지법 제정 의의

■ 공공기관에 대한 국민의 신뢰 확보

- 우리 사회에 만연한 연고·온정주의로 인해 청탁을 자연스럽게 받아들이는 관행이 부정의 시작
 - 청탁금지법은 부패 빈발 분야의 부정청탁행위를 제재하고 청탁 방지를 통해 공직자들의 공정한 직무수행을 보장
- 공직자들이 거액의 금품 등을 수수하였음에도 대가성 등이 없다는 이유로 처벌받지 않아 공직사회에 대한 국민적 불신 증가
 - 청탁금지법은 공직자들의 금품 등 수수행위를 직무관련성·대가성이 없는 경우에도 제재가 가능하도록 하여 국민의 신뢰를 확보

■ 공직자·공적 업무종사자의 보호

- 공직자들이 부정청탁을 받거나 금품 등을 수수한 경우 직무수행의 공정성이 저해되므로,
 - 청탁금지법은 공직자들이 신고 등 절차를 따를 경우 사후에 발생할 수 있는 책임으로부터 선량한 공직자 등을 보호
- 공직자들과 경제적 이익을 같이하는 배우자가 공직자들의 직무와 관련하여 받은 이익은 공직자들의 이익으로 보아,
 - 청탁금지법은 선의의 공직자들을 보호하기 위해 배우자의 금품 등 수수 사실을 알았을 때 신고·반환한 공직자들을 면책

CASE 02 청탁금지법 주요내용

1) 법률 적용 대상

가. 적용 대상 기관

- 국회, 법원, 헌법재판소, 선거관리위원회, 감사원, 국가인권위원회, 중앙행정기관 및 그 소속기관, 지방 자치단체, 시·도 교육청, 공직유관단체(공직자윤리법 제3조의 2), 공공기관 운영법 제4조에 따른 기관 포함
- 각급 학교, 「사립학교법」에 따른 학교법인, 「언론중재 및 피해구제 등에 관한 법률」 제2조제12호에 따른 언론사
 - ※ 언론중재 및 피해구제 등에 관한 법률 제2조(정의) 12. “언론사”란 방송사업자, 신문사업자, 잡지 등 정기간행물사업자, 뉴스통신사업자 및 인터넷신문 사업자를 말한다.

나. 적용 대상자 : 공직자 또는 공적 업무 종사자

- 공직자등 : 국가·지방공무원, 공직유관단체·공공기관의 장과 그 임직원, 각급 학교의 장과 교직원 및 학교법인의 임직원, 언론사의 대표자와 그 임직원
 - ※ 직원은 근로계약 형태를 불문하고 공공기관과 근로계약을 체결한 근로자를 의미
- 공직자등의 배우자
- 공무수행사인 : 공공기관의 의사결정 등에 참여하는 민간인
 - ※ 공무수행사인의 유형(4개)
 - 각종 위원회에 참여하는 민간위원
 - 공공기관의 업무를 위임·위탁받은 자
 - 공공기관에 파견근무하는 민간인
 - 심의·평가 업무를 담당하는 외부 전문가 등
- 공직자등에게 부정청탁을 하거나 수수 금지 금품 등을 제공한 자

2) 부정청탁의 금지

▣ 부정청탁의 행위 유형

- 누구든지 직무를 수행하는 공직자등에게 직접 또는 제3자를 통한 부정청탁을 금지
- 부정청탁에 대한 명확한 판단기준을 제시하기 위해 부정청탁 행위 유형을 구체적으로 규정
 - 금지되는 부정청탁행위는 법에 열거된 14가지 부패 빈발 분야의 대상 직무와 관련된 행위에 한정
 - ※ 14가지 부정청탁 대상 직무
 - 인가·허가·면허 등 처리 직무
 - 각종 행정처분 또는 형벌부과의 감경·면제 직무

- 채용·승진 등 공직자등의 인사에 관한 직무
- 공공기관의 의사결정에 관여하는 직위의 선정·탈락 직무
- 각종 수상·포상 등의 선정·탈락 직무
- 입찰·경매 등에 관한 직무상 비밀에 관한 직무
- 계약 당사자 선정·탈락 관련 직무
- 보조금·기금 등의 배정·지원 또는 투자 등에 관한 직무
- 공공기관의 재화 및 용역의 거래 관련 직무
- 각급 학교의 입학·성적 등 관련 직무
- 병역 관련 직무
- 공공기관이 실시하는 각종 평가·판정 관련 직무
- 행정지도·단속·감사·조사 관련 직무
- 수사·재판·심판·결정·조정·중재 등 관련 직무
- 인·허가 등 14가지 부패 빈발 분야의 직무와 관련하여 법령을 위반하여 청탁하는 행위만 청탁금지법상 부정청탁행위에 해당
 - 법령·기준상 절차·방법에 따라 요구하는 행위, 공개적으로 요구하는 행위, 사회상규에 위배되지 않는 행위 등 7가지 행위는 청탁금지법 적용 제외 사유로 규정
- 14가지 부패 빈발 분야의 직무와 관련하여 내부 기준을 위반하여 청탁하는 행위는 「공무원 행동강령」 위반행위에 해당
 - 14가지 대상 직무 외의 직무와 관련하여 청탁하는 행위는 「공무원 행동강령」 위반

〈부정청탁 행위 유형 (제5조제1항)〉

제5조(부정청탁의 금지) ① 누구든지 직접 또는 제3자를 통하여 직무를 수행하는 공직자등에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 부정청탁을 해서는 아니 된다.

1. 인가·허가·면허·특허·승인·검사·검정·시험·인증·확인 등 법령(조례·규칙을 포함한다. 이하 같다)에서 일정한 요건을 정하여 놓고 직무관련자로부터 신청을 받아 처리하는 직무에 대하여 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
2. 인가 또는 허가의 취소, 조세, 부담금, 과태료, 과징금, 이행강제금, 범칙금, 징계 등 각종 행정처분 또는 형벌부과에 관하여 법령을 위반하여 감경·면제하도록 하는 행위
3. 채용·승진·전보 등 공직자등의 인사에 관하여 법령을 위반하여 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
4. 법령을 위반하여 각종 심의·의결·조정 위원회의 위원, 공공기관이 주관하는 시험·선발 위원 등 공공기관의 의사결정에 관여하는 직위에 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
5. 공공기관이 주관하는 각종 수상, 포상, 우수기관 선정 또는 우수자 선발에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
6. 입찰·경매·개발·시험·특허·군사·과세 등에 관한 직무상 비밀을 법령을 위반하여 누설하도록 하는 행위
7. 계약 관련 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 계약의 당사자로 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
8. 보조금·장려금·출연금·출자금·교부금·기금 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인에 배정·지원하거나 투자·예치·대여·출연·출자하도록 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
9. 공공기관이 생산·공급·관리하는 재화 및 용역을 특정 개인·단체·법인에게 법령에서 정하는 가격 또는 정상적인 거래관행에서 벗어나 매각·교환·사용·수익·점유하도록 하는 행위

10. 각급 학교의 입학·성적·수행평가 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리·조작하도록 하는 행위
11. 징병검사, 부대 배속, 보직 부여 등 병역 관련 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
12. 공공기관이 실시하는 각종 평가·판정 업무에 관하여 법령을 위반하여 평가 또는 판정하게 하거나 결과를 조작하도록 하는 행위
13. 법령을 위반하여 행정지도·단속·감사·조사 대상에서 특정·개인·단체·법인이 선정·배제되도록 하거나 행정지도·단속·감사·조사의 결과를 조작하거나 또는 그 위법사항을 묵인하게 하는 행위
14. 사건의 수사·재판·심판·결정·조정·중재·화해 또는 이에 준하는 업무를 법령을 위반하여 처리 하도록 하는 행위
15. 제1호부터 제14호까지의 부정청탁의 대상이 되는 업무에 관하여 공직자등이 법령에 따라 부여받은 지위·권한을 벗어나 행사하거나 권한에 속하지 아니한 사항을 행사하도록 하는 행위

■ 부정청탁의 예외사유

- 국민의 정당한 권리주장 위축 방지를 위해 공개적인 방법으로 청탁하는 경우 등 7가지 부정청탁 예외사유를 규정
- 이해당사자가 자신의 일에 대하여 직접 공직자등에게 부정청탁하는 행위는 처벌 대상에서 제외
- 공직자등이 수행하는 직무에 대하여 제3자를 통해 부정청탁하는 것을 엄격히 금지하고, 위반 시 과태료로 제재
- 공직자등이 부정청탁을 받고 그에 따라 직무를 수행하는 경우 형사처벌 대상(2년 이하 징역 또는 2천만 원 이하 벌금)

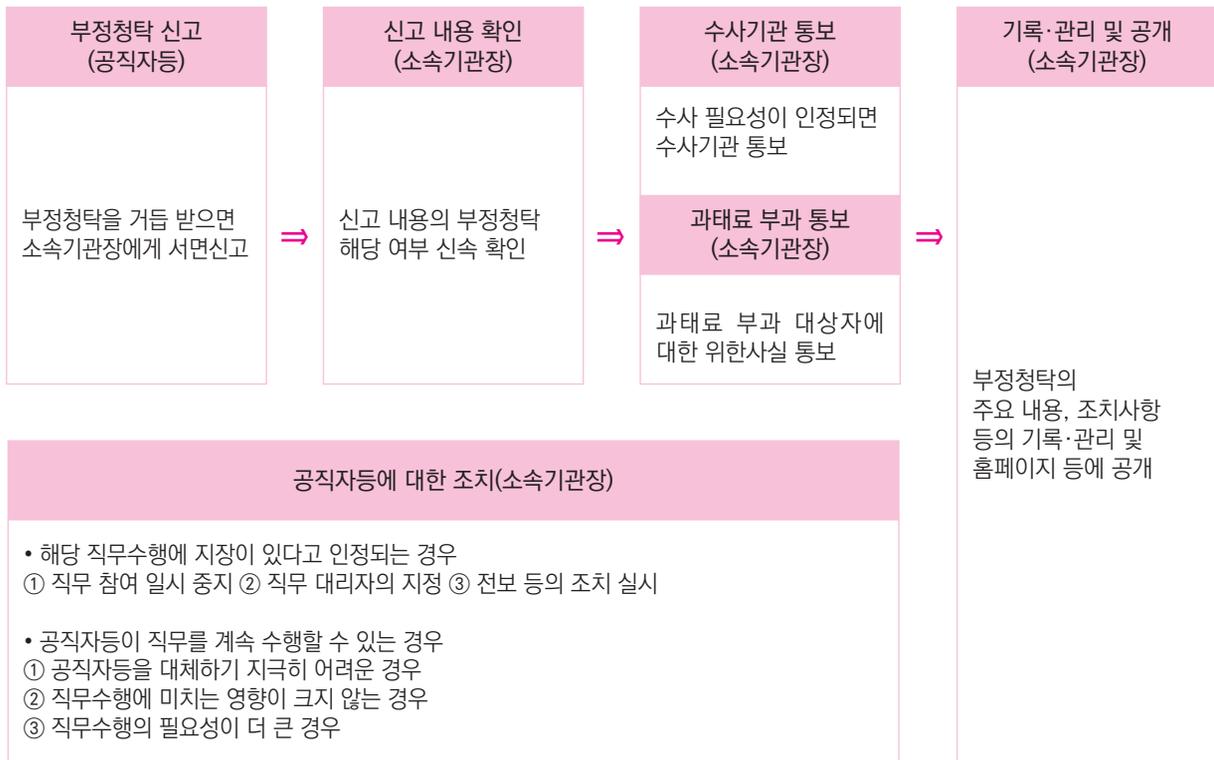
〈부정청탁 예외사유 (제5조제2항)〉

제5조(부정청탁의 금지) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 법을 적용하지 아니한다.

1. 「청원법」, 「민원사무 처리에 관한 법률」, 「행정절차법」, 「국회법」 및 그 밖의 다른 법령·기준(제2조제1호 나목부터 마목까지의 공공기관의 규정·사규·기준을 포함한다. 이하 같다)에서 정하는 절차·방법에 따라 권리침해의 구제·해결을 요구하거나 그와 관련된 법령·기준의 제정·개정·폐지를 제안·건의하는 등 특정한 행위를 요구하는 행위
2. 공개적으로 공직자등에게 특정한 행위를 요구하는 행위
3. 선출직 공직자, 정당, 시민단체 등이 공익적인 목적으로 제3자의 고충민원을 전달하거나 법령·기준의 제정·개정·폐지 또는 정책·사업·제도 및 그 운영 등의 개선에 관하여 제안·건의하는 행위
4. 공공기관에 직무를 법정기한 안에 처리하여 줄 것을 신청·요구하거나 그 진행상황·조치결과 등에 대하여 확인·문의 등을 하는 행위
5. 직무 또는 법률관계에 관한 확인·증명 등을 신청·요구하는 행위
6. 질의 또는 상담형식을 통하여 직무에 관한 법령·제도·절차 등에 대하여 설명이나 해석을 요구하는 행위
7. 그 밖에 사회상규(社會常規)에 위배되지 아니하는 것으로 인정되는 행위

▣ 위반 시 제재

행위 주체		구 성 요 건	유 형	제재 수준
이해당사자		이해당사자가 직접 부정청탁하는 경우		제재 없음
		제자를 통하여 부정청탁하는 경우		1천만원 이하의 과태료
제3자	사 인	제자를 위하여 부정청탁하는 경우		2천만원 이하의 과태료
	공직자등	제3자를 위하여 부정청탁하는 경우		3천만원 이하의 과태료
공직자등		부정청탁에 따라 직무 수행		2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금



▣ 부정청탁 신고 및 처리 절차

- (공직자등) 부정청탁을 받은 경우 거절의 의사를 명확히 표시하도록 하고, 동일한 부정청탁을 다시 받은 경우 소속기관장에게 신고 의무
- (소속기관장) 신고 내용을 확인한 후 수사 필요성이 있는 경우 수사기관에 통보하고 과태료 부과 대상자에 대해서는 관할법원에 위반 사실을 통보
 - 부정청탁에 관한 주요 내용·조치사항 등을 기록·관리하고, 필요한 경우 주요 내용 등을 소속기관 홈페이지 등에 공개
- (조치사항) 소속기관장은 부정청탁을 받은 공직자등에 대해 직무 참여 일시 정지, 직무 대리자의 지정, 전보 등의 조치를 시행
 - 부정청탁에도 불구하고 공직자등을 대체하기 어려운 경우 등에는 해당 업무를 계속 처리
 - ※ 직무를 계속 수행할 수 있는 사유(제7조제5항)

- 공직자등을 대체하기 지극히 어려운 경우
- 직무수행에 미치는 영향이 크지 않은 경우
- 직무수행에 미치는 영향이 크지 않은 경우
- 직무수행의 필요성이 더 큰 경우는 직무수행 가능

3) 금품등의 수수 금지

가. 공직자등의 금품 등 수수 금지(제8조, 제9조)

▣ 수수 금지 금품 등 및 처벌 수준

- 공직자등이 동일인으로부터 직무 관련 여부에 관계없이 1회 100만원 또는 매 회계연도 300만원을 초과 하는 금품 등을 수수한 경우 형사처벌 대상
- 100만원 이하 금품 등을 수수한 경우 직무와 관련한 금품 등 수수 시 과태료 부과 대상
- 공직자등의 일상적인 사회생활을 보장하고 과도한 제한 소지를 최소화하기 위해 8가지 예외사유를 구체화
 - 일정한 범위 안의 사교·의례 등 목적으로 제공되는 음식물·선물 등이나 사회상규에 따라 허용되는 금품 등은 예외사유에 해당

〈예외적으로 허용되는 금품 등(제8조제3항)〉

1. 공공기관이 소속 공직자등이나 파견 공직자등에게 지급하거나 상급 공직자등이 위로·격려·포상 등의 목적으로 하급 공직자등에게 제공하는 금품 등
2. 원활한 직무수행, 사교·의례 또는 부조의 목적으로 제공되는 음식물·경조사비·선물 등으로서 대통령령으로 정하는 가액 범위 안의 금품 등
3. 사적 거래(증여는 제외한다)로 인한 채무의 이행 등 정당한 권원(權原)에 의하여 제공되는 금품 등
4. 공직자등의 친족(「민법」 제777조에 따른 친족을 말한다)이 제공하는 금품 등
5. 공직자등과 관련된 직원상조회·동호인회·동창회·향우회·친목회·종교단체·사회단체 등이 정하는 기준에 따라 구성원에게 제공하는 금품 등 및 그 소속 구성원 등 공직자등과 특별히 장기적·지속적인 친분 관계를 맺고 있는 자가 질병·재난 등으로 어려운 처지에 있는 공직자등에게 제공하는 금품 등
6. 공직자등의 직무와 관련된 공식적인 행사에서 주최자가 참석자에게 통상적인 범위에서 일률적으로 제공하는 교통, 숙박, 음식물 등의 금품 등
7. 불특정 다수인에게 배포하기 위한 기념품 또는 홍보용품 등이나 경연·추첨을 통하여 받는 보상 또는 상품 등
8. 그 밖에 다른 법령·기준 또는 사회상규(社會常規)에 따라 허용되는 금품 등

▣ 공직자등 배우자의 금품 등 수수 금지

- 공직자등의 배우자는 공직자등의 직무와 관련한 금품등 수수 금지
 - ※ 청탁금지법 제8조(금품등의 수수 금지) ④ 공직자등의 배우자는 공직자등의 직무와 관련하여 제 1항 또는 제2항에 따라 공직자등이 받는 것이 금지되는 금품등을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속해서는 아니 된다.
- 배우자가 수수가 금지된 금품 등을 받은 사실을 공직자등이 알았음에도 신고하지 않은 경우에는 공직자 등을 제재
 - ※ 공직자등 또는 배우자가 금품 등을 반환·인도하거나 거부 의사를 표시한 경우 제외

나. 직무 관련 외부강의 등의 사례금 수수 제한(제10조)

- 우회적인 금품 등 수수로 악용될 소지가 있는 직무 관련 외부강의 등의 사례금 수수를 제한
- 공직자등에게 직무와 관련하여 요청받은 외부강의 등의 사전 신고의무를 부여
 - ※ 외부강의 등을 요청한 자가 국가나 지방자치단체인 경우 제외
 - 소속기관장은 공직자등의 공정한 직무수행을 저해할 우려가 있는 외부강의 등을 제한 가능
 - 사전 신고의무를 이행하지 아니한 경우는 징계처분 대상
- 대통령령으로 정하는 금액을 초과한 사례금 수수 시 신고 및 반환 의무를 부과
 - 신고 및 반환을 하지 않은 경우 500만원 이하의 과태료를 부과함으로써 의무이행의 실효성 확보

4) 위반행위 신고·처리 및 신고자 보호·보상

가. 위반행위 신고 접수처리 절차

■ 신고 방법

- 누구든지 이 법의 위반행위가 발생하였거나 발생하고 있다는 사실을 알게 된 경우 신고 가능
 - 법 위반행위가 발생한 공공기관·감독기관, 감사원, 수사기관 또는 국민권익위원회에 신고
- 신고는 신고자의 인적사항과 신고의 취지·이유·내용을 적은 문서로 하고 허위 신고 및 무책임한 신고 방지를 위해 증거 제출 필요
 - 타인으로 하여금 형사처분이나 징계처분을 받게 할 목적으로 객관적 진실에 반하는 허위사실을 신고하는 경우에는 무고죄로 처벌(형법 제156조)

■ 신고 처리 및 이의신청

- 국민권익위원회
 - 신고자를 상대로 사실관계 및 관련 증거 유무 등 신고 내용을 확인 후 조사기관에 이첩하고 그 사실을 신고자에게 통지
- 조사기관(권익위를 제외한 신고 접수기관)
 - 신고를 받거나 권익위로부터 이첩을 받은 신고 사건에 대해 조사·감사·수사 실시
 - 조사기관은 조사 등을 마친 날부터 10일 이내에 그 결과를 신고자와 권익위에 통보(권익위로부터 이첩 받은 경우만 해당)
 - 조사결과에 따라 공소제기, 과태료 부과 대상 위반행위의 통보, 징계처분 등 필요한 조치
 - 조사결과를 통보받은 신고자는 조사기관 또는 권익위에(권익위로부터 조사결과 통지를 받은 경우) 이의 신청 가능

■ 재조사 요구

- 권익위는 조사결과가 충분하지 아니하다고 인정되는 경우 조사결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 새로운 증거자료의 제출 등 합리적인 이유를 들어 재조사 요구 가능
- 재조사를 요구받은 조사기관은 재조사를 종료한 날부터 7일 이내에 그 결과를 권익위에 통보

나. 신고자에 대한 보호·보상

- 신고자에 대한 불이익조치 금지, 원상회복조치, 신분 비밀보호, 신변보호, 책임감면 등 보호장치 마련
 - 신고자 보호에 대해서는 「공익신고자 보호법」을 준용
- 아울러, 신고로 인하여 공공기관에 수입의 증대를 가져온 경우 등에는 보상금·포상금을 지급
 - 신고자 보상에 대해서는 「부패방지권익위법」을 준용

5) 징계 및 벌칙

- 의무이행에 대한 실효성 확보를 위하여 제재 방안을 마련하되, 위반행위의 경중에 따라 징계, 과태료 및 형벌 등 구체화
- 금품 등을 수수한 공직자등이 지체 없이 소속기관장에게 신고하거나 그 금품 등을 반환한 경우 제재 대상에서 제외
 - 공직자등이 자신의 배우자가 금품 등을 수수한 사실을 안 경우, 공직자등 또는 배우자가 금품 등을 반환하면 제재 대상에서 제외

유형	위반행위	제재 수준	
부정 청탁 금지	• 공직자 등에게 직접 부정청탁을 한 이해당사자	제재 없음	
	• 공직자 등에게 제3자를 통하여 부정청탁을 한 이해당사자	1천만원 이하의 과태료	
	• 제3자를 위하여 부정청탁을 한 자	공직자 등을 제외한 일반인	2천만원 이하의 과태료
		공직자 등	3천만원 이하의 과태료
	• 부정청탁에 따라 직무를 수행한 공직자 등	2년 이하 징역, 2천만원 이하 벌금	
금품 등 수수 금지	• 직무 관련 여부 및 명목에 관계없이 1회 100만원 또는 매 회계 연도 300만원 초과 금품 등을 수수한 공직자 등 ※ 배우자의 금품 등 수수 사실을 알고도 신고하지 않은 공직자 등 ※ 금품 등을 공직자 등이나 그 배우자에게 제공한 자	3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금 (몰수·추징 대상)	
	• 직무와 관련하여 1회 100만원 이하의 금품 등을 수수한 공직자 등 ※ 배우자의 금품 등 수수 사실을 알고도 신고하지 않은 공직자 등 ※ 금품 등을 공직자 등이나 그 배우자에게 제공한 자	수수금액의 2배 이상 5배 이하 과태료	
	• 외부 강의 등 초과 사례금을 수수한 후 신고 및 반환을 하지 아니한 공직자 등	500만원 이하 과태료	

6) 청탁금지법 시행령 개정안 주요내용(2023. 08. 30 시행)

- 농수산물·농수산가공품 선물 가액이 상향 조정된다.
 - 현재 공직자등이 예외적으로 받을 수 있는 농수산물·농수산가공품 선물 가액이 10만원(설날·추석 20만 원)이나, 앞으로는 15만 원(설날·추석 30만 원)으로 선물 가액이 올라간다.
 - 「부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 시행령」은 공직자등에게 원활한 직무수행, 사교·의례 등의 목적으로 제공되는 선물 등의 가액 범위를 규정
 - 설날·추석 선물기간은 설날·추석 전 24일부터 설날·추석 후 5일*까지다. 2023년 추석은 9월 29일로, 농수산물·농수산가공품 선물 가액이 2배로 상향되는 추석 선물기간은 9월 5일부터 10월 4일까지다.
- 선물 범위가 확대된다.
 - 현재 선물은 물품만 허용되나, 앞으로는 물품 외에도 유가증권 중 물품 및 용역상품권에 한해 선물로 허용되며, 바로 현금화가 가능해 금전과 유사한 성격을 가지고 있는 백화점상품권 등 금액상품권은 선물에 포함되지 않는다.

7) 청탁금지법 시행령 개정안 주요내용(2024. 08. 27 시행)

- 원활한 직무수행, 사교/의례, 부조 목적으로 제공되는 음식물 가액의 사항
 - 기존 3만원 -> 변경 5만원 상향 조정

CASE 03 청탁금지법 Q&A

- Q1.** 사립학교 부속 설립 대학병원에 근무하는 계약직, 임시직 등의 경우에도 청탁금지법 적용 대상인가요?
A1. 직접 근로계약을 체결하고 근로를 제공하는 자는 직원으로서 제 2조제 2호의 공직자 등에 포함됩니다. 다만, 용역 도급 계약을 체결한 법인단체 및 개인은 청탁금지법 적용대상에 해당하지 않습니다.
- Q2.** 세브란스병원 의사 A와 삼성서울병원 의사 B는 청탁금지법의 적용대상 인가요?
A2. 세브란스병원의 경우 학교법인 연세대학교 소속 부속병원으로 의사A는 청탁금지법 대상자이고, 삼성서울 병원은 삼성생명공익재단 설립한 협력병원임으로 의사B는 청탁금지법 대상자가 아닙니다. 다만, 의사B가 성균관대와 근로계약을 맺은 교수일 경우 공직자 등에 해당하여 청탁금지법 대상자가 될 수 있습니다.
 ※ Key point : 학교법인과 협력병원인지의 구분 - 국립병원, 도립병원, 시립병원, 지역의료원 소속 의사는 공공기관 직원 (공직자 등에 해당)
- Q3.** 개인병원에 근무하는 의사A가 B대학교 시간강사를 겸임하는 경우 외부강의 사례금 등에 있어 청탁금지법에 따라 지급을 해야 하나요?
A3. 시간강사는 '고등교육법'상 '교원'에 포함되지 않으므로 청탁금지법 적용대상자가 아니므로 외부강의 등의 사례금 수수가 제한되는 공직자 등에 포함되지 않습니다. 다만, 2018. 1. 1 시행 예정인 개정 '고등교육법'에 따르면 시간강사도 교원에 포함되므로, '공직자 등'에 해당 될 수 있습니다.
- Q4.** 제약회사 임상 부서 A가 사립대 의대 교수이면서 같은 대학교의 학교법인병원에 근무하는 의사B와 임상 관련 회의를 진행하고 10만원 상당의 식사를 제공 받을 수 있나요?
A4. 임상부서와의 회의는 약사법 시행규칙 제44조 4항 중 제품설명회에 해당 될 수 없다고 판단됩니다. 청탁금지법에 따라 1인 5만원 이내에서 식사를 제공 하는 것이 적절하다고 판단됩니다.
- Q5.** 제품을 해외에 판매하기 위하여 공무자 등에 해당하는 국내의사를 강연자로 초빙하여 해외에서 다국적 제약사를 대상으로 제품설명회를 하는 경우 강연비 지급기준은 어떻게 되나요?
A5. 청탁금지법 속인주의로 인하여 외부강의 사례금 등의 기준에 따라 지급해야 합니다.
- Q6.** 영업사원 A가 자사의 의약품 처방 및 회식지원 목적으로 학교법인 부속병원에 근무하는 보건의료전문가를 대상으로 제품설명회를 하고 1인 10만원 상당의 식사를 제공하는 경우 부정청탁 및 금품수수에 해당 되나요?
A6. 청탁금지법상 약사법 시행규칙이 예외조항으로 인정 되었으나 특정한 목적(의약품 처방 및 회식지원)을 위하여 제품설명회를 운영하는 경우 청탁금지법 제재대상에 해당 될 수 있으며 양벌규정에 따라 회사도 처벌 받을 수 있습니다.

- Q7.** 숙박제품설명회를 진행하기 위하여 세브란스병원 의사 A와 서울대병원 의사B에게 강의를 요청한 경우 강의비 지급기준은 어떻게 되나요?
- A7.** 학교법인 의사인 경우 청탁금지법 상 1시간 100만원까지 지급 가능하고 제약협회 표준내규 등에 따라 1시간 50만원, 1일 100만원 한도 내에서 지급하는 것이 적절하다고 판단됩니다. 의사 B의 경우에는 공공기관 및 공직유관단체에 해당되므로 1시간 40만원, 1시간 초과 시 최대 60만원 내에서 지급하는 것이 적절하다고 판단됩니다.
(※ 2018년 1월 17일 청탁금지법 시행령 개정안 반영)
- Q8.** A제약회사가 고혈압 치료제인 신약을 개발하여 판매하면서 제품설명회를 개최하였는데, 국립대학병원 의사 갑이 제품설명회에 참석하여 10만 원 상당의 음식을 제공받은 경우 청탁금지법상 제재대상에 해당 하나요?
- A8.** 의료법상 제품설명회에서 10만원 이하 식음료 제공을 허용하고 있으므로 갑이 제공받은 10만원 상당의 음식은 다른 법령에 따라 허용되는 금품 등으로서 수수 금지 금품 등의 예외사유에 해당할 수 있습니다.
- Q9.** 제약회사 직원 A가 국립대학병원 소아과 의사 갑에게 다음 달에 10만원 상당의 식사를 대접하겠다고 한 경우 청탁금지법에 위반 되나요?
- A9.** 제품설명회를 진행하지 아니하고 10만원 상당의 식사를 제공한 것은 약사법 등에 의거한 허용되지 않은 경제적 이익 범위에 해당되며 청탁금지법상 공직자 등은 직무와 관련하여 대가성 여부를 불문하고 1회 100만 원 이하의 금품 등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 되므로 (제8조제8항) 식사 대접 '약속' 도 청탁금지법 상 제재대상에 해당할 수 있습니다.
- Q10.** 국내 사립대학 교수가 외국대학 외국정부 등으로부터 초청을 받아 외부강의 등을 하는 경우 사례금 상한액이 적용되나요?
- A10.** 국내 사립대학 교수는 외부강의 등의 사례금 수수가 제한되는 공직자등에 해당하며, 국제기구, 외국정부, 외국대학, 외국연구기관, 외국학술단체, 그 밖에 이에 준하는 외국기관에서 지급하는 외부강의 등의 사례금 상한액은 사례금을 지급하는 자의 지급기준에 따르게 됩니다.
- Q11.** 국적은 한국이지만 해외 대학에 소속된 교수가 국내에서 외부강의 등을 하는 경우 사례금 상한액이 적용되나요?
- A11.** 외부강의 등 사례금 수수가 제한되는 주체는 공직자 등인바, 외국대학의 경우 고등교육법 및 그 밖의 다른 법령에 따라 설치된 각급 학교 및 사립학교법에 따른 학교법인에 포함된다고 보기 어려우므로(제2조제1호라목에 해당하지 않음), 외국대학소속 교수는 공직자 등에 해당하기 어려울 것으로 보입니다.
- Q12.** 복수기관 제품설명회에 지급할 기념품이 판매시가가 개당 7만원 이나 공항면세점에서 5만원에 구입하는 경우 5만원으로 인정받을 수 있나요?
- A12.** 판매시가와 구입한 가격이 차이가 나는 경우 구입한 영수증이 있는 경우 구입한 가격으로 인정받을 수 있습니다. 단 판매시가와 구입가격이 현저히 차이 나는 경우 허위로 오인 받을 수 있습니다.

- Q13.** 제약회사 직원 A는 공직자 신분인 OO의료원 OO과 과장에게 5만원 상당의 명절선물을 보내고 회사의 비용으로 정산을 하는 경우?
- A13.** 판매촉진을 목적으로 명절선물을 제공하는 것은 약사법 시행규칙 제44조4항 관련 허용되는 경제적 이익 등의 범위에 포함되지 않습니다.
※ 보건복지부 유권해석
- Q14.** 제약사 A가 우수한 학생 육성 등을 위한 목적으로 甲 사립대학교에 발전기금을 주는 경우?
- A14.** 사안별 개별 검토가 필요합니다. 법인과외의 계약에 의거하여 지급되는 것은 가능할 것이나, 수혜자가 특정 대학소속(의과대학)이거나 제약사가 학생 선정에 관여하는 등 사업시행의 공정성을 저해하는 경우는 불가하므로, 이러한 요소를 종합적으로 고려해야 할 것입니다.
- Q15.** 제약사 B가 어려운 환자를 위한 봉사활동을 계획 중인 학교법인 병원에 의약품을 기부하는 경우?
- A15.** 학교법인 병원 소속 개인에게 기부하는 것은 불가능하나, 병원으로 기부하는 것은 가능합니다.
- Q16.** 제약회사 메디칼 부서 A가 OO대학교 부속병원 의사인 B에게 OO관련하여 자문을 의뢰하고 1인당 7만원 상당의 저녁식사를 접대한 경우?
- A16.** 약사법 시행규칙 44조 4항 관련 단일기관 제품설명회에 해당되지 않으며 청탁금지법 음식물 5만원 가액한도 초과하여 2배~5배 상당의 과태료가 부과 될 수 있습니다.
- Q17.** 제품개발본부 소속 직원 A가 시장조사업체 B를 통하여 의사들을 대상으로 시장조사를 진행하고 시장조사업체 B가 의사들에게 시장조사비 명목으로 5만원 상당의 넥타이를 제공한 경우?
- A17.** 공정경쟁규약 내 시장조사의 기준에 의거하여 시장조사기관이 의뢰자를 공개하지 않고 시장조사에 대한 사례로 5만원 상당의 넥타이를 지급하는 것은 덧가성으로 보기 어려우며 정당한 권원에 해당될 수 있다고 판단됩니다.
- Q18.** 사립대 의대 교수이면서 같은 대학교의 협력병원(○○사립대학교와 별도 법인) 소속 의사인 A가 며칠 전에 치료해 준 환자 B로부터 고마움의 표시로 10만원 상당의 넥타이 선물을 받은 경우 청탁금지법상의 제재대상에 해당하나요?
- A18.** ○○사립대학교와 교육협력협약을 체결한 협력병원 소속 의사는 법 적용대상인 공직자 등에 해당한다고 보기 어려우므로(제2조 제2호 다목에 해당하지 않음), A는 공직자 등(대학교수)으로서의 지위와 공직자등이 아닌 의사로서의 지위 등 이중적인 지위를 가집니다.
따라서, OO대학교 협력병원 소속 의사로서 환자가 고마움의 표시로 건넨 금품에 대한 수수는 공직자 등에 해당하는 대학교수로서의 직무와 관련된 수수 행위로 보기는 어려운 것으로 볼 수 있어, 일반적으로는 부정청탁금지법상 제재대상에 해당하지 않는다 할 것입니다.
그러나, A의 경우 공직자등에 해당하는 대학교수로서의 지위도 있기에 환자가 A가 공직자등에 해당하는 대학교수로서의 지위에 있다는 사실을 감안하여 선물을 주었다고 볼 수도 있어 또 다른 법해석이 가능할 여지가 있으므로 사례와 같은 비교적 고가의 선물은 가능한 받지 않으시는 것이 좋겠습니다. 특히 이는 청탁금지법상 해석이며, 현행 의료관계행정처분규칙상 의료인이 "전공의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수한 경우" 자격정지 2개월에 처해질 수 있으므로 이 부분 또한 고려하여야 합니다.

또한 A의 경우 공직자등에 해당하는 대학교수로서의 지위도 있기에 직무와 관련이 없는 경우 1회에 100만원 또는 매회계연도에 300만원을 초과하는 금품 등을 받아서는 아니 됩니다. (법 제8조 제1항). 물론 공직자등으로서 직무관련성이 있는 경우에는 어떠한 금품도 받아서는 아니 됩니다. (법 제8조 제2항)

Q19. A는 ○○국립대학교병원에서 입원을 하기 위해 신청 접수를 하려고 하였으나 접수순서가 너무 밀려 있어 자신의 친구이자 해당 병원 원무과장 C의 친구 B를 통해 먼저 입원을 할 수 있도록 부탁하였고 원무과장 C는 접수 순서를 변경하여 대기자 A가 먼저 입원을 할 수 있도록 한 경우 A, B, C는 청탁금지법상 어떠한 제재를 받나요?

A19. 입원순서를 접수 순서대로 하지 않고 특정인에게 특혜를 부여하여 먼저 입원시키는 행위는 정상적인 거래관행을 벗어난 부정청탁에 해당할 수 있습니다(법 제5조 제1항 제9호).

A는 제3자(B)를 통하여 부정청탁을 하였으므로 1천만 원 이하의 과태료 부과대상에 해당합니다(법 제5조 제1항, 제23조 제3항).

B는 제3자(A)를 위하여 부정청탁을 하였으므로 2천만 원 이하의 과태료 부과대상에 해당합니다(법 제5조 제1항, 제23조 제2항).

C는 A의 부정청탁에 따라 접수 순서를 변경하여 해당 병원에 대기자 A가 우선하여 입원을 할 수 있도록 하였으므로 형사처벌(2년 이하 징역 또는 2천만 원 이하 벌금) 대상이며(법 제6조, 제22조 제2항 제1호), 징계대상에도 해당합니다(제21조).

Q20. 정기간행물, 기타 간행물 등을 등록하여 발간하는 학회의 경우 부정청탁금지법 적용대상이 되나요?

A20. 부정청탁금지법 제2조 제1호 마목에 따른 언론사, "잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률 제2조 제2호에 따른 정기간행물사업자 중 잡지 또는 기타간행물을 발행하는 자(예컨대 대한000학회가 정기간행물로 00치료 잡지를 등록 발행하는 경우)"에 해당할 경우 적용대상이 됩니다.

사보 등을 발행하여 부수적으로 언론활동을 하는 기업 등이 '잡지 등 정기간행물사업자'로서 언론사에 해당하는 경우, 정기간행물 발행업무에 종사하는 자만 적용대상이 됩니다.

Q21. 공직자가 직무관련자로부터 직무와 관련하여 부정한 성격의 5만원 이하의 식사를 지속적으로 제공받아 연 300만 원을 초과한 경우 청탁금지법 적용대상이 되나요?

A21. 공직자는 직무관련자로부터는 직무와 관련하여 대가성 여부를 불문하고 어떠한 부정한 금품도 받아서는 아니 됩니다.(제8조 제2항)

한편 부정청탁금지법 제8조 제1항에 따라 공직자등은 직무 관련 여부 및 기부·후원·증여 등 그 명목에 관계없이 동일인으로부터 1회에 100만원 또는 매 회계연도에 300만원을 초과하는 금품 등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 됩니다. 위 질문을 잘못 해석하면 제8조 제1항을 적용할 여지도 있으나, 이는 제8조 제2항(직무관련자 금품수수 원칙적 금지)을 적용하여야 하며, 제1항을 적용할 여지가 없습니다.

- Q22.** A가 친구인 공무원에게 직무와 무관하게 시가 7만원 상당의 선물을 할인받아 5만원에 구입하여 선물한 경우 청탁금지법 위반인가요?
- A22.** 이는 부정청탁금지법 제8조 제3항 제2호의 예외사유에 적용되는지 여부에 대한 검토가 필요합니다. 해당 법조항은 "원활한 직무수행 또는 사고·의례 또는 부조의 목적으로 제공되는 음식물·경조사비·선물 등으로서 대통령령으로 정하는 가액 범위 안의 금품 등" 으로 규정하여 허용하고 있고, 대통령령으로 정하는 가액 범위에는 대통령령 별표 1.에 규정되어 있습니다. 문제는 위 선물의 가격을 7만원으로 봐야 하나, 아니면 5만원으로 봐야 하나입니다. 7만원으로 본다면, 범위반이지만, 5만원으로 본다면 범위반에 해당되지 않습니다. 이에 선물의 시가와 구매가가 다른 경우 영수증으로 실제 구매가를 확인할 수 있다면, 이 경우 구매가에 따라 판단해야 하는 것이 타당해 보이며, 이에 법 위반행위에 해당하지 않는다고 사료됩니다. 다만, 일률적인 할인이 아닌 구입자에 대하여만 특별한 혜택으로 할인이 이루어진 경우 일부를 현금이나 포인트로 지급할 가능성 등을 감안하여 반영한 실제 구입가액(이 경우 5만원 초과)이 기준이 될 수도 있습니다.
- Q23.** 친구인 A가 직무와 무관하게 식당에 식사대금을 미리 결제를 해두고 공직자 B등에게 연락하여 해당 식당에서 5만원 이하의 식사를 하게 하는 경우 청탁금지법 위반인가요?
- A23.** 청탁금지법 예외사유인 '사고·의례' 등의 목적으로 제공되는 5만원 이하의 식대는 제공자와 공직자가 함께 하는 자리에서의 식사를 의미하는 것으로, 식사비 선결제는 부정청탁금지법상 허용되지 않습니다. 또한 위의 질의에서와 같이 친구가 아무리 직무와 무관하게 식사비를 선결제 해주었다고 주장하더라도 사회통념상 "직무와 무관하다"란 주장을 선뜻 받아들일지에 대한 의문도 있습니다. 또한 선결제해 준 A가 제약사 영업사원인 경우, B는 부당청탁금지법과는 별도로 의료법상 부당한 경제적 이익 제공의 문제가 발생하게 되고, 그 금액을 모두 합산하여 형사처벌 등 불이익 처분을 받게 됩니다. 여기서 B는 공직자 여부를 불문합니다.
- Q24.** 부정청탁금지법 제8조 제3항의 가액기준 이하만 수수하면 언제나 처벌 예외인가요?
- A24.** 가액기준 내라도 직무관련자로부터 제공받은 선물 등이 원활한 직무수행, 사고, 의례 또는 부조 목적을 벗어나는 경우는 당연히 허용되지 않습니다. 오히려, 직무관련성과 대가성이 있는 경우 가액기준 내라도 형법상 뇌물죄 성립이 가능함을 유의하여야 합니다..
- Q25.** 제약회사가 매년 명절 전, 국립대학교병원 교수 A, 사립대학교병원 교수 B에게 일반병원 의사 C에게 1인당 20만원 상당의 선물을 보내는 경우 어떤가요?
- A25.** A, B, C 모두 다른 법의 적용을 검토해 볼 필요가 있습니다. 우선 A,B는 부정청탁금지법과 의료법, C는 의료법에 대한 적용을 검토해 볼 필요가 있습니다.(형법 적용 문제는 별론) 이에 제약회사와 의료기관, 관련부처 등은 직무관련성이 인정됩니다. 이에 A, B는 액수에 관계없이 부정청탁금지법 제8조 제2항의 적용을 받게 됩니다. C의 경우 직무관련성은 인정되나 부정청탁금지법 적용대상은 아닙니다. 그러나 앞서 언급한바와 같은 의료법상 부당한 경제적 이익 제공의 문제가 발생할 여지가 다분합니다.
- Q26.** 공직자 등이 골프회원권을 가진 사업자와 함께 골프를 치는 경우 골프회원권 동반자에게 주어지는 회원우대를 받아 5~10만원 정도의 이용료 할인을 받는 것도 청탁금지법 위반인가요?
- A26.** 골프 이용료 할인도 금품 등 수수에 해당하며 직무관련자와 골프를 치면서 그러한 금품을 수수하는 것은 허용되지 않습니다.

- Q27.** 직무와 관련된 없는 공직자(국립병원 의사, 대학병원 교수 등)가 승진한 경우 10만원 상당의 화환을 보내는 것이 부정청탁금지법 위반인가요?
- A27.** 부정청탁금지법 제8조 제3항 및 시행령에 따라 경조사는 결혼, 장례의 경우에 한정되는 것으로 승진이 경조사에 해당하지 않습니다.
이에 부정청탁금지법 시행령 별표1에 따른 경조사비(가액범위 : 10만원)으로 볼 것이 아니라, 선물(가액범위 : 5만원)으로 보아 5만원 이하의 선물만 가능할 것으로 사료됩니다.
단, 직무와 관련 있는 공직자가 승진한 경우는 부정청탁금지법 제8조 제2항이 적용되어 어떠한 선물도 받아서는 안되는 것으로 사료됩니다.
- Q28.** 공직자 등이 학회에서 논문을 발표하거나 발표한 논문에 대하여 토론을 진행하는 경우 외부강의 등에 해당하나요?
- A28.** 이러한 경우는 다수인을 대상으로 하는 회의의 형태로 볼 수 있어 외부강의 등에 해당합니다. 이에 부정청탁금지법 제8조 제3항에 따른 금품수수 예외사항에 해당합니다.
그러나 이러한 외부강의는 같은 법 제10조 제1항에 따라 대통령령으로 정하는 금액을 초과하는 사례금을 받아서는 아니 되며, 제10조 제2항에 따라 "외부강의 등의 요청 명세 등을 소속기관장에게 미리 서면으로 신고하여야 하며(다만, 외부강의 등을 요청한 자가 국가나 지방자치단체인 경우에는 그러하지 아니함)", 미리 신고하는 것이 곤란한 경우에는 제10조 제3항에 따라 "외부강의 등을 마친 날부터 2일 이내에 서면으로 신고"하여야 합니다.
- ※ 제10조(외부강의 등의 사례금 수수 제한) ① 공직자 등은 자신의 직무와 관련되거나 그 지위·직책 등에서 유래되는 사실상의 영향력을 통하여 요청받은 교육·홍보·토론회·세미나·공청회 또는 그 밖의 회의 등에서 한 강의·강연·기고 등(이하 "외부강의 등"이라 한다)의 대가로서 대통령령으로 정하는 금액을 초과하는 사례금을 받아서는 아니 된다.
- ② 공직자등은 외부강의 등을 할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 외부강의 등의 요청 명세 등을 소속기관장에게 미리 서면으로 신고하여야 한다. 다만, 외부강의 등을 요청한 자가 국가나 지방자치단체인 경우에는 그러하지 아니하다.
- Q29.** 대학교수 지위로 해외 학회를 참석하는 경우, 관련 기업으로부터 항공권을 지원받는 것이 청탁금지법 위반인가요?
- A29.** 해당 교수가 100만원을 초과하는 항공료 지원을 받거나 직무와 관련하여 100만원 이하의 항공료를 지급받는 경우, 원칙적으로 허용되지 않습니다.
아울러 위에서의 관련기업이 제약사나 의료기기 회사라면 부당청탁금지법과는 별도로 의료법상 부당한 경제적 이익 제공의 문제가 발생할 여지가 있으므로 이에 대한 추가 검토도 필요할 것 같습니다.
- Q30.** 온라인으로 동영상 강의를 하는 경우도 제8항 제3항 및 제10조에 따른 외부강의 등에 해당하나요? 외부강의 등으로 연간 300만원을 초과하여 동일기관으로부터 강의료를 받는 경우 청탁금지법 위반인가요?
- A30.** 온라인 강의의 경우에도 외부강의 등에 해당합니다.
법 제10조는 제8조의 특별규정이며, 이에 제10조에 연간 상한액을 두고 있지는 않습니다. 즉, 연간 300만원 초과가 청탁금지법 위반행위에 해당하지는 않을 것으로 보이지만 차후 판례가 축적되어야 할 것 같습니다.

다만, 소속기관의 장은 공정한 직무수행을 저해할 우려가 있다고 판단되는 경우 외부강의 등을 제한할 수 있습니다.

- Q31.** 국제심포지엄 개최시 참가 연자와 패널은 정해진 상황이고 호텔 등에서 행사가 치뤄지는 관계로 가격이 5만원 이상 인데 문제가 없나?
- A31.** 국제심포지엄은 공식적인 행사에 해당한다고 볼 수 있고 일률적인 의미도 참석자 중 수행하는 역할별로 합리적인 차등이 가능하므로 예외적으로 허용되는 금품 등에 해당해 해당 법에 위배되지 않으며 금액 또한 통상적인 범위 내라면 5만원 이상이라도 무방하다.
- Q32.** 직접적 이해관계 종료 후 검토 및 심의가 완료된 건에 대해 감사하다며 사례표시 명목으로 선물 등을 주는 경우는?
- A32.** 직접적 이해관계가 종료되더라도 직무관련성이 인정될 수 있어 감사의 사례를 주고받는 것은 청탁금지법에 위반된다

경제적 이익에 관한 지출 보고서

chapter.4

Case01 _ 경제적 이익에 관한 지출 보고서

Case02 _ 경제적 이익에 관한 지출 보고서 Q&A

CASE 01

경제적 이익에 관한 지출 보고서

1. 개요

- (개요) 의약품 공급자 및 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에 제공한 경제적 이익에 관한 내용과 그 근거 자료를 기록하여 보관하고, 필요한 경우 보건복지부 장관에 그 내용을 보고하도록 하는 제도
- (관련법령) 약사법 제47조의2 · 약사법 시행규칙 제44조의2 의료기기법 제13조의2 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제3조 등
- (위반시 처벌) 아래에 해당하는 경우에는 1000만원 이하의 벌금
 - 지출보고서를 작성하지 않는 경우
 - 지출보고서와 그 근거자료를 보관하지 아니한 경우
 - 지출보고서를 거짓으로 작성한 경우
 - 정당한 사유 없이 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출요구에 따르지 아니한 경우

2. 기본원칙

① 작성주체

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

② 작성대상

- (약사법) 의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익
- (의료기기법) 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익

③ 작성시기

- (작성시작) 개별 기업의 회계연도와 관계없이 2018년 1월 1일부터 제공되는 허용되는 경제적 이익
- (작성완료) 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 이내 완료
- (작성기준) 개별 기업의 회계연도 종료일

④ 확인 및 공개의무

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

- 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표해야 함
- 보건복지부장관은 지출보고서의 공개와 관련된 업무 및 지출보고서에 관한 실태조사 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출보고서관리시스템을 구축 및 운영해야 함
- 의약품공급자 등은 지출보고서를 지출보고서관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 5년간 공개해야 함

3. 작성방법(개정 23. 08. 11)

① 견본품 제공

<약사법>

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자
	② 기관명칭	③ 요양 기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 제품코드 (표준코드)	⑥ 포장 내 총수량(규격)	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	

<의료기기법>

① 번호	의료기관 정보		의료기기 정보						⑩ 제공 일자
	② 기관명칭	③ 요양 기관기호	④ 품목명	⑤ 모델명	⑥ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수			
						⑦ 포장단위	⑧ 제공수량	⑨ 계(⑦×⑧)	

- * '④명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.
- '⑥포장단위'란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 "1"로 작성합니다.

② 학술대회 지원

〈약사법 · 의료기기법〉

① 번호	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	

③ 임상시험 및 첨단재생의료 임상연구 지원

〈약사법〉

① 번호	임상시험 정보				임상시험 책임자			공동연구자				지원내역			⑯ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인번호	⑤ 승인일자	⑥ 성명	⑦ 기관명칭	⑧ 요양기관기호	⑨ 성명	⑩ 기관명칭	⑪ 요양기관기호	⑫ 연구비	의약품			
												⑬ 제품명 (표준코드명칭)	⑭ 제품코드 (표준코드)	⑮ 수량	

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

〈의료기기법〉

① 번호	임상시험 정보				임상시험 책임자			공동연구자			지원내역					
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 기관 명칭	⑧ 요양 기관 기호	⑨ 성명	⑩ 기관 명칭	⑪ 요양 기관 기호	⑫ 연구비	의료기기				⑰ 계약일
												⑬ 품목명	⑭ 모델명	⑮ 허가·인증 또는 신고 번호	⑯ 수량	

*‘구분’란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

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

④ 제품설명회

〈약사법〉

- 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

[복수 요양기관 대상 제품설명회]

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	보건의료인 정보			지원금액				⑪ 장소	⑫ 일시	⑬ 공동 개최 여부
			④ 성명	⑤ 기관명칭	⑥ 요양기관 기호	⑦ 교통비	⑧ 기념 품비	⑨ 숙박비	⑩ 식음 료비			

[개별 요양기관 방문 제품설명회]

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	요양기관 정보		보건의료인 정보	⑦ 지원금액 (식음료)	⑧ 장소	⑨ 일시	⑩ 공동 개최 여부
			④ 기관명칭	⑤ 요양기관 기호	⑥ 성명				

〈의료기기법〉

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

① 번호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				⑫ 장소	⑬ 일시	⑭ 공동 개최 여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 성명	⑥ 기관 명칭	⑦ 요양 기관 기호	⑧ 교통비	⑨ 기념품 비	⑩ 숙박비	⑪ 식음료 비			

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

① 번호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				장소			⑮ 일시	⑯ 공동 개최 여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 성명	⑥ 기관 명칭	⑦ 요양 기관 기호	⑧ 교통비	⑨ 기념품 비	⑩ 숙박비	⑪ 식음료비	⑫ 국가	⑬ 도시	⑭ 장소		

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

① 번호	의료기기 정보			보건의료인 정보			지원금액				장소			⑮ 일시	⑯ 공동 개최 여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 성명	⑥ 기관 명칭	⑦ 요양 기관 기호	⑧ 교통비	⑨ 기념품 비	⑩ 숙박비	⑪ 식음료비	⑫ 국가	⑬ 도시	⑭ 장소		

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

① 번호	의료기기 정보			의료기관 정보		보건의료인	⑧ 지원금액 (식음료)	⑨ 장소	⑩ 일시	⑪ 공동 개최 여부
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 기관명칭	⑥ 요양기관기호	⑦ 성명				

⑤ 시판 후 조사

〈약사법〉

① 번호	의약품 정보			의료인 정보			지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	④ 재심사 대상 여부	⑤ 성명	⑥ 기관명칭	⑦ 요양기관기호	⑧ 단가/건	⑨ 건수

〈의료기기법〉

① 번호	요양기관 정보				의료인 정보			지원내역	
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 시판 후 조사 대상 여부	⑥ 성명	⑦ 기관명칭	⑧ 요양기관 기호	⑨ 단가/건	⑩ 건수

* '②명칭'란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

⑥ 대금결제조건에 따른 비용할인

〈약사법〉

①번호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

〈의료기기법〉

①번호	의료기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

〈의료기기법〉

① 번호	의료기관 정보		의료기기 정보						⑩ 제공 일자	계약 정보		
	② 기관 명칭	③ 요양 기관 기호	④ 품목명	⑤ 모델명	⑥ 허가·인증 또는 신고 번호	제 공 수				⑪ 도착 일자	⑫ 회수 일자	⑬ 구매 일자
						⑦ 포장단위	⑧ 제공수량	⑨ 계 (⑦ × ⑧)				

- * ‘④명칭’란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.
- * ‘⑦포장단위’란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 “1”로 작성합니다.

CASE 02 경제적 이익에 관한 지출 보고서 Q&A

〈견본품제공〉

Q1. 요양기관 요양기관기호'를 알 수 없는 경우, 작성방식은?

A1. 서식에 따라 요양기관기호를 작성하는 것이 원칙입니다. 다만, 법령에서 요양기관 기호를 두도록 한 것은 특정 요양기관을 확인하기 위한 목적인 바, 작성 당시 요양기관기호 확인이 곤란한 경우에는 요양기관을 식별할 수 있는 소재지 등의 정보로 대체 가능합니다. 이 경우 그 사유를 작성해야 합니다. (예: 의료기관 고지 거부 등)

Q2. 견본품 제공과 구매전 의료기기 성능 확인을 위한 사용의 작성 기준은?

A2. 경제적 이익을 제공한 의료기기 제조업자 등의 제공 목적에 부합하게 작성하는 것이 원칙입니다. 예를 들어 구매 전 의료기기 성능 확인을 위해 제공한 것이라면 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 사용에 기재하고, 견본품 제공을 위해 제공한 것이라면 견본품 제공에 기재하면 됩니다.
통상적으로 소모성 의료기기의 경우에는 견본품 제공으로, 의료 장비 등 반복적 사용이 가능한 의료기기의 경우에는 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용으로 관리하는 것이 타당할 것입니다.

〈학술대회지원〉

Q3. 국내위임받은 단체를 통해 국외학술대회 주최자를 지원한 경우, 주최기관 작성 방법은?

A3. 국외학술대회 지원에 대한 주최자는 국외학술대회 주최자와 국내 위임단체명을 모두 기재 하여야 합니다.

〈임상시험지원〉

Q4. 임상시험대행업체(이른바 CRO)를 통한 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서를 작성해야 하는지?

A4. 임상시험대행업체에 위탁한 임상시험 지원의 경우에도 작성·보관해야 합니다.

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

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

Q5. 제약사 등이 관련 법령상 의무에 따라 진행하여 권리 의무가 제약사에 귀속되고, 그 과정에서 의료인이 용역을 제공하는 의뢰자주도 임상시험의 경우에도 지출보고서의 작성 대상에 해당하는 지?

A5. 원칙적으로 임상시험 지원의 작성은 연구자주도임상시험 또는 의뢰자주도 시험에 관계없이 모든 임상시험을 작성 대상으로 합니다.

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

- Q6.** 의료기관이 연구자주도임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재위탁하는 경우에도 제약회사가 기재해야 하는 지?
- A6.** 임상시험의 재위탁 여부와 상관없이 제약회사가 의료인에게 경제적 이익을 제공하였다면 해당 내용은 작성해야 합니다.
- Q7.** 대학교 또는 산학협력단 등과 같이 의료기관이 아닌 단체와 임상시험 계약을 한 경우, 지출보고서 작성 대상인지?
- A7.** 지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약의 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다.
따라서, 대학교 산학협력단과 임상시험 계약 등을 체결하였더라도 해당 임상시험의 수행자에 의료인 등이 포함되어 있다면, 작성 대상에 해당합니다.
- Q8.** 임상시험 수행자에 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수 등이 포함된 경우, 해당 교수도 작성 대상이 되는지?
- A8.** 약사법상 지출보고서 작성 대상은 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자이므로 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수는 작성 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 생명공학 전공 교수가 의료기관에 종사하고 있는 경우라면 지출보고서 작성 대상에 해당합니다.
- Q9.** 국내지사와 무관하게 해외본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서 작성 대상에 해당하는 지?
- A9.** 지출보고서 작성 주체는 약사법상 의약품 공급자가 원칙입니다. 따라서 약사법상 의약품 공급자에 해당하지 않는 해외본사라면 지출보고서 작성 대상이 아닙니다.
-다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행 과정에서 실제 약사법상 의약품 공급자가 비용을 전부 또는 일부 부담하고 있는 등의 경우라면, 이는 실질적으로 의약품 공급자의 행위로 보아, 지출보고서 작성대상에 해당합니다.
- Q10.** 다년(多年)간 지속되는 임상시험의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?
- A10.** 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익의 제공 시점입니다. 따라서 3년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 매년 인건비 등이 포함된 연구비 지급시점에 지출보고서를 작성해야 합니다.
-예를 들어, '18.1월~'20.12월까지 진행되면서 매년 연구비가 1/3 분할 지급되는 경우, 각 연구비가 지급된 회계연도를 기준으로 각각 지출보고서를 작성해야 합니다.
- Q11.** 임상시험 진행 과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 경우에도 작성 대상에 해당하는지?
- A11.** 임상시험 지원 내역 중 '연구비'는 당해 연도 연구비 총액을 기재하는 것이 원칙이므로, 연구비 외 별도로 진행된 연구자 모임에 따라 제공된 교통비와 식음료 제공은 작성 대상에 해당하지 않습니다.
-다만, 사회통념을 넘는 실비 이상의 과도한 교통비 지급 및 식음료 제공등은 약사법 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 사회통념의 범위 내에 이루어 져야 하며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것입니다.

-나아가서, 연구자 모임 역시, 관련 임상시험의 과정 내에서 진행되는 것이므로 연구비 내 해당 내역을 포함하여 명시하는 것이 바람직할 것입니다.

Q12. 연구비'의 경우, 인건비성 경비를 의미하는 것인지? 연구비 총액을 의미하는 것인지?

A12. 연구비'는 인건비성 경비만을 의미하는 것이 아니라, 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 의미합니다.

Q13. 공동연구자의 범주는 어디까지인지?

A13. 계약서 및 연구계획서 등을 참고하여 이에 명시된 공동연구자를 작성합니다.

〈제품설명회〉

Q14. 2~3개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행한 경우, 식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하는 지?

A14. 제품설명회에 따른 식음료지원은 개별 제약회사가 제공한 금액이 아니라, 실제 의료인 등이 제공받은 식음료의 가치를 기준으로 작성합니다.

-예를 들어, 2개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라 3만원을 기록하는 것이 원칙입니다.

-다만, 이 경우에도 개별 회사의 사업에 따라 3만원 (B제약사와 공동진행)의 방식으로 기록하는 것 역시 가능하며, 공동진행에 따라 개별기업의 부담 금액이 1만원 이하인 경우에도, 작성 면제 대상이 아닙니다.

Q15. 제품설명회 및 교육·훈련의 강연자에게 지급된 강연료 및 교통비 등의 경우에도 지출보고서 작성 대상 인지?

A15. 강연자에 대한 강연료 등 대가지급은 지출보고서 작성 대상에 해당하지 않습니다.

다만, 강연 전후로 제품설명회 또는 교육·훈련에 참가하여 참석자로서 식음료 및 기념품 등을 수령한 경우에는 작성대상에 해당합니다.

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

〈시판 후 조사〉

Q16. 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하는 지?

A16. 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다. 이 경우, 재심사 대상여부에 '비대상'임을 명시합니다.

Q17. 다년간 지속되는 시판 후 조사의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?

A17. 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 제공의 시점입니다. 따라서, 다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 연구비 지급시점(즉, 경제적 이익 제공된 시기가 포함된 회계연도)에 따라 지출 보고서를 작성해야 합니다.

- Q18. 시판 후 조사 사례금 일부를 선금으로 지급하였으나, 해당 연도에 사례보고서를 받지 못한 경우에도 작성해야 하는지?
- A18. 지출보고서는 실제 시판 후 조사 또는 임상시험 등의 완료여부에 관계없이 경제적 이익이 제공된 시점을 기준으로 작성합니다. 따라서 사례보고서를 받지 못한 경우에도 경제적 이익이 지급된 경우 작성해야 합니다.

〈대금결제조건에 따른 비용할인〉

- Q19. 거래일자'란?
- A19. 의약품이 요양기관에 도착한 날을 작성합니다.

〈구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용〉

- Q20. 제공일자'와 '도착일자'의 차이가 무엇인지?
- A20. 제공일자'는 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용가능하게 된 날짜를 작성하며, '도착일자'는 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 작성합니다.
 - 예 '18.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 당일 설치 완료한 경우
→ 제공일자 및 도착일자 모두 '18.3.3.로 작성
'18.3.3. 의료기기가 의료기관에 도착, 3.15자로 설치 완료한 경우
→ 도착일자는 '18.3.3, 제공일자는 '18.3.15.로 작성
- Q21. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용을 위하여 주된 의료기기에 부착된 제품으로서 전원공급장치 등 기타 공산품이 함께 제공된 경우, 기재 방식은?
- A21. 의료기기가 아니라고 하더라도 부착 제품이 독립적으로 판매될 수 있는 제품이라면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 명칭, 제공수 등은 양식에 맞게 작성하되, 허가번호는 존재하지 않으므로 이를 기재할 필요는 없습니다.
- Q22. 제공된 의료기기가 구매로 이어지지 않았을 경우에도 작성 대상에 해당하는지? 이 경우 '⑫구매일자'에 무엇을 기재해야 하는지?
- A22. 의료기기의 구매 여부에 상관없이, 성능 확인을 위하여 의료기기를 제공하였다면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 '구매일자'에는 '미구매', 'N', '해당없음' 등을 기재하면 됩니다.
- Q23. 성능확인을 위하여 데모제품을 제공하고 구매 결정시 새제품을 제공하는 경우, 기재 방식은?
- A23. 회수된 데모용 의료기기를 기준으로 제공일자, 도착일자 등을 작성하고, 구매일자에는 실제 구매가 일어난 날짜를 기준으로 작성합니다. 이 경우, 미구매 결정에 따른 회수는 일어나지 않은 것으로 보아 회수일자는 작성하지 않아도 됩니다.

〈기타 Q&A〉

Q24. 지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있는지?

A24. 특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서상에 작성해야 할 내용의 확인만 가능하면 증빙자료로 인정될 수 있습니다.

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

Q25. 반드시 별표상의 양식으로 지출보고서를 작성해야 하는지?

A25. 별표상에 요구되는 내용이 모두 포함되어 있다면, 개별 회사의 여건에 따라 다른 양식으로 작성·보관 가능하며 필요에 따라서는 추가적인 정보를 기입하여 관리하는 것도 가능합니다.

예: 견본품의 제공시 전공과별 배부내역을 관리하는 경우 등

Q26. 전자적 형태로 지출보고서 관리가 가능한지?

A26. 관리 용이성 및 경제성을 고려하여 지출보고서는 전자적 형태의 파일(Excel 등)로 보관 가능합니다.

chapter.5

관련 법령

Case 01 _ 독점규제 및 공정거래에 관한 법률

Case 02 _ 약사법

Case 03 _ 의료법

Case 04 _ 의료기기법

Case 05 _ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙

Case 06 _ 국민건강보험법

Case 07 _ 청탁금지법

CASE 01

독점규제 및 공정거래에 관한 법률

독점규제 및 공정거래에 관한 법률

[시행 2017.10.19.] [법률 제14813호, 2017.4.18., 일부개정]



공정거래위원회(경쟁정책과) 044-200-4302

제6장 불공정거래행위 재판매가격 유지행위 및 특수관계인에 대한 부당한 이익제공의 금지

〈개정 2013.8.13.〉

제45조(불공정거래행위의 금지)

①사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위(이하 "불공정 거래행위"라 한다)를 하거나, 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

1. 부당하게 거래를 거절하는 행위
 2. 부당하게 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위
 3. 부당하게 경쟁자를 배제하는 행위
 4. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위
 5. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 강제하는 행위
 6. 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위
 7. 거래의 상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위
 8. 부당하게 다른 사업자의 사업활동을 방해하는 행위
 9. 부당하게 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위
 - 가. 특수관계인 또는 다른 회사에 가지금금·대여금·인력·부동산·유가증권·상품·용역·무체재산권 등을 제공하거나 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위
 - 나. 다른 사업자와 직접 상품·용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 거래상 실질적인 역할이 없는 특수관계인이나 다른 회사를 매개로 거래하는 행위
 10. 그 밖의 행위로서 공정한 거래를 해칠 우려가 있는 행위
- ② 특수관계인 또는 회사는 다른 사업자로부터 제1항제7호에 해당할 우려가 있음에도 불구하고 해당 지원을 받는 행위를 하여서는 아니 된다. 〈신설 2013.8.13.〉
- ③ 불공정거래행위의 유형 또는 기준은 대통령령으로 정한다. 〈개정 1996.12.30., 2013.8.1.3.〉
- ④ 공정거래위원회는 제1항의 규정에 위반하는 행위를 예방하기 위하여 필요한 경우 사업자가 준수하여야 할 지침을 제정·고시할 수 있다. 〈개정 2013.8.13.〉

- ⑤ 사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약(이하 "공정경쟁규약"이라 한다)을 정할 수 있다. <개정 1999.2.5., 2013.8.13.>
- ⑥ 사업자 또는 사업자단체는 공정거래위원회에 제5항의 공정경쟁규약이 제1항제3호 또는 제6호의 규정에 위반하는지 여부에 대한 심사를 요청할 수 있다. <개정 2013.8.13.>

제50조(과징금)

- ① 공정거래위원회는 제45조제1항(제9호는 제외한다), 제46조 또는 제48조를 위반하는 행위가 있을 때에는 해당 사업자에게 대통령령으로 정하는 매출액에 100분의 4를 곱한 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없는 경우등에는 10억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.
- ② 공정거래위원회는 제45조제1항제9호 또는 같은 조 제2항, 제47조제1항 또는 제3항을 위반하는 행위가 있을 때에는 해당 특수관계인 또는 회사에 대통령령으로 정하는 매출액에 100분의 10을 곱한 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없는 경우등에는 40억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령

[시행 2017.10.19.] [대통령령 제28352호, 2017.9.29., 일부개정]



공정거래위원회(경쟁정책국 경쟁정책과) 044-200-4302

제6장 불공정거래행위 및 특수관계인에 대한 부당한 이익제공의 금지 <개정 2014.2.11.>

제52조(불공정거래행위의 유형 또는 기준)

①법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항에 따른 불공정거래 행위의 유형 또는 기준은 별표 2와 같다.

<개정 2010.5.14., 2014.2.11.>

②공정거래위원회는 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항의 규정에 의한 불공정 거래행위의 유형 또는 기준을 특정분야 또는 특정행위에 적용하기 위하여 세부기준을 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 공정거래위원회는 미리 관계행정기관의 장의 의견을 들어야 한다.

[전문개정 1997.3.31.]

[별표2] <개정 2017.9.29.>

불공정거래행위의 유형 또는 기준(제52조 관련)

1. 거래거절

법 제45조제1항제1호에 따른 부당하게 거래를 거절하는 행위는 다음 각 목의 행위로 한다

가. 공동의 거래거절

정당한 이유없이 자기와 경쟁관계에 있는 다른 사업자와 공동으로 특정사업자에 대하여 거래의 개시를 거절하거나 계속적인 거래관계에 있는 특정사업자에 대하여 거래를 중단 하거나 거래하는 상품 또는 용역의 수량이나 내용을 현저히 제한하는 행위

나. 그 밖의 거래거절

부당하게 특정사업자에 대하여 거래의 개시를 거절하거나 계속적인 거래관계에 있는 특정 사업자에 대하여 거래를 중단하거나 거래하는 상품 또는 용역의 수량이나 내용을 현저히 제한하는 행위

2. 차별적 취급

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제2호에 따른 부당하게 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위는 다음 각 목의 행위로 한다.

가. 가격차별

부당하게 거래지역 또는 거래상대방에 따라 현저하게 유리하거나 불리한 가격으로 거래 하는 행위

나. 거래조건차별

부당하게 특정사업자에 대하여 수량·품질 등의 거래조건이나 거래내용에 관하여 현저하게 유리하거나 불리한 취급을 하는 행위

다. 계열회사를 위한 차별정당한 이유없이 자기의 계열회사를 유리하게 하기 위하여 가격·수량·품질 등의 거래 조건이나 거래내용에 관하여 현저하게 유리하거나 불리하게 하는 행위

라. 집단적 차별

집단으로 특정사업자를 부당하게 차별적으로 취급하여 그 사업자의 사업활동을 현저하게 유리하거나 불리하게 하는 행위

3. 경쟁사업자 배제

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제3호에서 "부당하게 경쟁자를 배제하는 행위"라 함은 다음 각 목의 행위를 말한다.

가. 부당염매

자기의 상품 또는 용역을 공급함에 있어서 정당한 이유없이 그 공급에 소요되는 비용보다 현저히 낮은 대가로 계속하여 공급하거나 기타 부당하게 상품 또는 용역을 낮은 대가로 공급함으로써 자기 또는 계열 회사의 경쟁사업자를 배제시킬 우려가 있는 행위

나. 부당고가매입

부당하게 상품 또는 용역을 통상거래가격에 비하여 높은 대가로 구입하여 자기 또는 계열 회사의 경쟁사업자를 배제시킬 우려가 있는 행위

4. 부당한 고객유인

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제4호 전단에서 "부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위"라 함은 다음 각 목의 행위를 말한다.

가. 부당한 이익에 의한 고객유인

정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공 또는 제공할 제의를 하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

나. 위계에 의한 고객유인

제9호의 규정에 의한 부당한 표시·광고 외의 방법으로 자기가 공급하는 상품 또는 용역의 내용이나 거래 조건 기타 거래에 관한 사항에 관하여 실제보다 또는 경쟁사업자의 것 보다 현저히 우량 또는 유리한 것으로 고객을 오인시키거나 경쟁사업자의 것이 실제보다 또는 자기의 것보다 현저히 불량 또는 불리한 것으로 고객을 오인시켜 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

다. 기타의 부당한 고객유인

경쟁사업자와 그 고객의 거래에 대하여 계약성립의 저지, 계약불이행의 유인 등의 방법으로 거래를 부당하게 방해함으로써 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

5. 거래강제

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제5호 후단에서 "부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 강제하는 행위"라 함은 다음 각 목의 행위를 말한다.

가. 끼워팔기

거래상대방에 대하여 자기의 상품 또는 용역을 공급하면서 정상적인 거래관행에 비추어 부당하게 다른 상품 또는 용역을 자기 또는 자기가 지정하는 사업자로부터 구입하도록 하는 행위

나. 사원판매

부당하게 자기 또는 계열회사의 임직원으로 하여금 자기 또는 계열회사의 상품이나 용역을 구입 또는 판매하도록 강제하는 행위

다. 그 밖의 거래강제

정상적인 거래관행에 비추어 부당한 조건 등 불이익을 거래상대방에게 제시하여 자기 또는 자기가 지정하는 사업자와 거래하도록 강제하는 행위

6. 거래상 지위의 남용

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제6호에서 "자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위"라 함은 다음 각 목의 행위를 말한다.

가. 구입강제

거래상대방이 구입할 의사가 없는 상품 또는 용역을 구입하도록 강제하는 행위

나. 이익제공강요

거래상대방에게 자기를 위하여 금전·물품·용역 기타의 경제상이익을 제공하도록 강요하는 행위

다. 판매목표강제

자기가 공급하는 상품 또는 용역과 관련하여 거래상대방의 거래에 관한 목표를 제시하고 이를 달성하도록 강제하는 행위

라. 불이익제공

가목 내지 다목에 해당하는 행위 외의 방법으로 거래상대방에게 불이익이 되도록 거래조건을 설정 또는 변경하거나 그 이행과정에서 불이익을 주는 행위

마. 경영간섭

거래상대방의 임직원을 선임·해임함에 있어 자기의 지시 또는 승인을 얻게 하거나 거래상대방의 생산품·목·시설규모·생산량·거래내용을 제한함으로써 경영활동을 간섭하는 행위

7. 구속조건부거래

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제7호 전단에서 "거래의 상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위"라 함은 다음 각 목의 행위를 말한다.

가. 배타조건부거래

부당하게 거래상대방이 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자와 거래하지 아니하는 조건으로 그 거래상대방과 거래하는 행위

나. 거래지역 또는 거래상대방의 제한

상품 또는 용역을 거래함에 있어서 그 거래상대방의 거래지역 또는 거래상대방을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위

8. 사업활동 방해

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제8호 후단에서 "부당하게 다른 사업자의 사업활동을 방해하는 행위"라 함은 다음 각 목의 행위를 말한다.

가. 기술의 부당이용

다른 사업자의 기술을 부당하게 이용하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 방해하는 행위

나. 인력의 부당유인·채용

다른 사업자의 인력을 부당하게 유인·채용하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 방해하는 행위

다. 거래처 이전 방해

다른 사업자의 거래처 이전을 부당하게 방해하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 방해하는 행위

라. 기타의 사업활동방해

가목 내지 다목 외의 부당한 방법으로 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 방해하는 행위

9. 부당한 지원행위

법 제45조(불공정거래행위의 금지)제1항제9호 각 목 외의 부분에 따른 부당하게 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위는 부당하게 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 과도한 경제상 이익을 제공함으로써 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위로 한다.

가. 부당한 자금지원

특수관계인 또는 다른 회사에 대하여 가지금금·대여금 등 자금을 상당히 낮거나 높은 대가로 제공 또는 거래하거나 상당한 규모로 제공 또는 거래하는 행위

나. 부당한 자산·상품 등 지원

특수관계인 또는 다른 회사에 대하여 부동산·유가증권·무체재산권 등 자산 또는 상품·용역을 상당히 낮거나 높은 대가로 제공 또는 거래하거나 상당한 규모로 제공 또는 거래하는 행위

다. 부당한 인력지원

특수관계인 또는 다른 회사에 대하여 인력을 상당히 낮거나 높은 대가로 제공 또는 거래하거나 상당한 규모로 제공 또는 거래하는 행위

라. 부당한 거래단계 추가 등

- 1) 다른 사업자와 직접 상품·용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 거래상 역할이 없거나 미미(微微)한 특수관계인이나 다른 회사를 거래단계에 추가하거나 거쳐서 거래하는 행위
- 2) 다른 사업자와 직접 상품·용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 특수관계인이나 다른 회사를 거래단계에 추가하거나 거쳐서 거래하면서 그 특수관계인이나 다른 회사에 거래상 역할에 비하여 과도한 대가를 지급하는 행위

CASE 02 약사법

약사법

[시행 2019.12.12.] [법률 제15891호, 2018.12.11., 일부개정]



보건복지부(약무정책과) 044-202-2487
식품의약품안전처(의약품정책과) 043-719-2640

제47조(의약품등의 판매 질서)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다. <개정 2015. 12. 29.>
 - 1. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 "의약품공급자"라 한다)은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.
 - 가. 의약품의 소매
 - 나. 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(이하 "약국등의 개설자"라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매
 - 2. 제1호에도 불구하고 의약품공급자는 공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.
 - 3. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
 - 가. 의약품공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국 개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 나. 의약품 도매상의 경우 제45조제2항에 따라 갖춘 창고 외의 장소에 의약품을 보관하지 아니할 것
 - 4. 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
 - 가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항
 - 나. 매점매석(買占賣惜) 등 시장 질서를 어지럽히는 행위, 약국의 명칭 등으로 소비자를 유인하는 행위 나 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위를 금지하는 등 의약품 유통 관리 및 판매질서 유지와 관련한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 **의약품 판촉영업자**(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

〈신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29.〉

③ 의약품공급자는 의약품 판촉영업자가 아닌 자에게 의약품의 판매촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다.

〈신설 2023. 4. 18.〉

④ 의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 업무를 위탁한 의약품공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 그 사실을 알려야 한다.

〈신설 2023. 4. 18.〉

⑤ 의약품 판촉영업자는 의약품공급자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

〈신설 2023. 4. 18.〉

⑥ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품 판촉영업자(이하 “의약품공급자등”이라 한다)로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공 등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

〈신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20., 2023. 4. 18.〉

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

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

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

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

다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총 출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국

- 가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
- 다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
- 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
- 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
- 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
- 아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

- ⑧ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의약품 거래규모 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2015. 12. 22.>
- ⑨ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 제5항에서 정한 기간이 지난 후에 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 이율에 따른 이자를 지급하여야 한다. <신설 2015. 12. 22.>
- ⑩ 제5항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "약국 개설자 또는 의료기관 개설자"로, "수급사업자"는 "의약품공급자"로, "하도급 대금"은 "의약품 거래 대금"으로, "60일"은 "6개월"로, "100분의 40"은 "100분의 20"으로, "공정거래위원회"는 "보건복지부"로 본다. <신설 2015. 12. 22.>
- ⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제7 항제1호 및 제2호를 준용한다. 이 경우 "의약품 도매상"은 "의약품 판촉영업자"로, "판매"는 "판촉영업"으로 본다. <신설 2024. 12. 20.>

제47조의 2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은자(이하 이 조에서 "의약품공급자등"이라 한다는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
- ② 의약품공급자가 의약품 판촉영업자에게 의약품 판매촉진 업무를 위탁(의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 5년간 각자 보관하여야 한다. <신설 2023. 4. 18.>
- ③ 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

- ④ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출 보고서에 관한 실태 조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.
- ⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제76조(허가취소와 업무정지 등)

- ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국 개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하면 의약품등의 제조업자, 품목 허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방만을 변경하도록 명할 수 있다.

〈개정 2007.10.17., 2010.5.27., 2011.3.30., 2011.6.7., 2012.2.1., 2013.3.2. 3., 2013.8.13.〉

1. 제5조 제1호부터 제4호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
 2. 제20조 제5항 각 호의 어느 하나 또는 제31조 제8항 제2호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우
 - 2의 2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의 2제1항·제3항(제42조 제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우
 - 2의 3. 제31조의 2 제3항(제42조 제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 원료의약품의 변경 등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우
 3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우
 4. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품 등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품 등을 제조·수입 또는 판매한 경우
 5. 제39조 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수 계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 경우
 - 5의2. 제47조 제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우
 - 5의3. 제71조 제1항·제2항 및 제72조 제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 경우
 6. 약국 개설자가 제79조제2항에 따라 약사 또는 한약사의 자격정지처분을 받은 경우
- ② 제1항에 규정된 자의 시설이 제20조 제3항, 제31조 제1항·제4항, 제42조 제3항 및 제45조 제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다. 〈개정 2007.10.17.〉
 - ③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험의 계획 승인을 받은자에 대한 허가·신고·등록·승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 총리령으로, 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허가의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2013.3.23.〉

제79조(약사·한약사 면허의 취소 등)

- ① 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 제5조 제1호부터 제4호까지 또는 제4호의2에 해당하면 그 면허를 취소하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2024. 10. 22.>
- ② 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 면허를 취소하거나 1 이내의 기간을 정하여 약사 자격 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.>
1. 약사에 관한 법령을 위반하거나 보건복지부령으로 정하는 윤리 기준을 위반한 경우
 2. 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약제비를 거짓으로 청구한 경우
 3. 제79조의2제2항에 따른 명령을 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우
- ③ 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년 이내의 기간을 정하여 약사 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다. <개정 2010.5.27.>
1. 약국의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 약사 또는 한약사의 업무를 한 경우
 2. 제47조제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 경우
- ④ 보건복지부장관은 제1항과 제2항에 따라 면허가 취소된 자라도 그 취소 원인이 된 사유가 없어진 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 면허를 다시 줄 수 있다. <개정 2008.2.29., 2008.6.13., 2010.1.18.>
- ⑤ 보건복지부장관은 제1항과 제2항에 따라 면허가 취소된 자라도 그 취소 원인이 된 사유가 없어진 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 면허를 다시 줄 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2008. 6. 13., 2010. 1. 18., 2020. 4. 7.>
- ⑥ 제2항 또는 제3항에 따른 자격정지처분은 그 사유가 발생한 날부터 5년(제2항 제2호에 따른 자격정지처분은 7년)이 지나면 하지 못한다. 다만, 그 사유에 대하여 「형사소송법」 제246조에 따른 공소가 제기된 경우에는 공소가 제기된 날부터 해당 사건의 재판이 확정된 날까지의 기간은 시효기간에 산입하지 아니한다. <신설 2016. 12. 2., 2020. 4. 7.>

제95조의 (벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
- 8의2. 제47조의2 제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출 보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
 - 8의3. 제47조의2 제 1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
 - 8의4. 제47조의2제2항을 위반하여 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 자
 - 8의5. 제47조의2 제 2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자

약사법 시행규칙

[시행 2014.8.6.] [보건복지부령 제254호, 2014.8.6., 타법개정]

보건복지부(약무정책과) 044-202-2487

제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항)

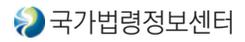
- ① 법 제47조제1항제4호 나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상, 약국등의 개설자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 매점매석 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
1. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상 및 약국등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것
 - 가. 특정 의약품 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
 - 나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
 - 다. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위
 - 라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자, 특정한 의약품 도매상, 특정한 약국등의 개설자 및 특정한 의료기관과의 의약품 거래를 제한하는 행위
 - 마. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 수액용 주사제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 가격(제조원가 및 판매 관리비 등을 고려하여 결정된 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하는 행위
 2. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 현상품(懸賞品)·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장 질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것
 3. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 가격표를 배포하는 행위 등 약국 등의 개설자 또는 안전상비의약품 판매자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것
 4. 의약품의 품목허가를 받은 자는 생산된 의약품이 의약품 도매상을 통하여 의료기관이나 약국등의 개설자에게 판매될 수 있도록 노력할 것
 5. 약국등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것
 6. 의약품 도매상은 제1호부터 제3호까지의 사항 외에도 다음 각 호의 사항을 준수할 것
 - 가. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것
 - 나. 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 품목허가를 받은 자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것
 - 다. 한약 도매상은 한약 소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것
 7. 삭제

8. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수급 조절에 관한 사항을 준수할 것
- ② 영 제32조 제4항 제2호에 따라 약국등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자나 환자 등을 오인하게 하거나 유인하는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
1. 의약품 도매상은 소매업소 또는 제약사로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자가 의약품 도매상 허가를 함께 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
 2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니할 것
 - 가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시
 - 나. 한약·수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시
 - 다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시
 - 라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.
 3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항을 표시·광고하지 아니할다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고
 - 나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장·축소·은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고
 - 마. 비교 대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고
 - 사. 다른 약국에 대하여 객관적인 근거가 없는 사실이나 불리한 사실을 나타내어 비방하는 표시·광고
 - 아. 법 제23조 제3항 제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고
- ③ 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
1. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것
 - 가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위
 - 나. 특정 질병의 전문약국이라고 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강 상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
 - 다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위

2. 법 제23조 제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사가 전 문약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.
 - 가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 5일 분량의 범위에서 판매할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 나. 향정신성의약품, 한외마약과 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것
3. 한약업사는 제2항제3호의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 기존 한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것
 - 나. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제35조에 따라 그 영업소의 이전 허가를 받은 자의 경우에도 또한 같다.
- ④ 법 제47조 제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표 2와 같다. [보건복지부령 제188호(2013.3.23.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조 제1항 제7호는 2014. 9.30.까지 유효함]
- ⑤ 의약품 판촉영업자는 위탁받은 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 법 제47조 제4항에 따라 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 별지 제23호의8서식의 수탁자의 재위탁 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 재위탁계약서 사본을 첨부하여 재위탁 계약을 체결한 날부터 30일 이내에 의약품의 판매촉진 업무를 위탁한 의약품공급자에게 보내야 한다. <신설 2024. 10. 18.>
- ⑥ 법 제47조제8항 단서에서 “보건복지부령으로 정하는 경우”란 의약품을 수령한 날이 속하는 연도의 전연도의 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우를 말한다. 다만, 새로 사업을 시작하거나 휴업 등에 따라 연간 총구매액을 산출할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 분기별·월별 또는 일별 구매액을 기준으로 연간 총구매액을 환산하여 산출한다. <신설 2017. 12. 22., 2024. 10. 18.>

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

- ① 법 제47조의2 제1항에 따른 의약품공급자등(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 제23호의3서식에 따른다. <개정 2022. 8. 30., 2023. 8. 11.>
- ② 의약품공급자 등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 이조에서 “의료인등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다. <개정 2022. 8. 30., 2023. 8. 11.>
- ③ 의약품공급자등은 지출보고서를 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 5년간 공개해야 한다. 이 경우 지출보고서의 내역 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다. <신설 2023. 8. 11.>
- ④ 의료인등은 제2항에 따라 확인한 지출보고서 또는 제3항에 따라 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있다. <신설 2023. 8. 11.>
- ⑤ 보건복지부장관은 제3항 전단에 따른 지출보고서의 공개 여부, 제3항 후단에 따른 조치의 이행 여부 및 제4항에 따른 정정 요청의 반영 여부 등을 점검하여 지출보고서의 공개 과정을 관리해야 한다. <신설 2023. 8. 11.>



- ⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서의 공개에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다

제44조의3(지출보고서에 관한 실태조사 등)

- ① 법 제47조의2제3항에 따른 지출보고서에 관한 실태조사는 매년 실시하되, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 실시할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 실태조사는 서면조사 또는 현장조사 등의 방법으로 실시할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 법 제47조의2제3항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다. [본조신설 2022. 8. 30.]

제44조의4(지출보고서관리시스템의 구축 및 운영)

- ① 보건복지부장관은 제44조의2제3항부터 제5항까지의 규정에 따른 지출보고서의 공개와 관련된 업무 및 제44조의3에 따른 지출보고서에 관한 실태조사 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출보고서관리시스템을 구축 및 운영해야 한다. [본조신설 2023. 8. 11.]

제44조의5(의약품 판매촉진 업무 위탁계약서의 작성)

의약품 공급자는 법 제47조의2 제2항 에 따라 판매촉진 업무를 위탁(의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 위탁계약서를 작성해야 한다.

1. 의약품 판촉영업자의 상호 및 대표자명
2. 의약품 판촉영업자의 영업소 소재지, 신고번호 및 사업자등록번호
3. 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항
5. 수탁자의 의무 및 준수사항(제43조의5에 따른 교육을 포함한다)

[본조신설 2024. 10. 18.]

[별표 2] <개정 2014.7.4>

허용되는 경제적 이익등의 범위 (제44조제4항 관련)

행위 유형	경제적 이익등의 범위
견본품 제공	의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 "사업자"라 한다)가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관(이하 이 표에서 "요양기관"이라 한다)에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.

<p>학술대회 지원</p>	<p>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용</p> <p>가. 의학·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 나. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조·제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 라. 보건의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체</p>
<p>임상시험 지원</p>	<p>법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제3항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.</p>
<p>제품 설명회</p>	<p>가. 사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사·치과의사·한의사·약사 및 한약사(이하 이 표에서 "의사등"이라 한다)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다)</p> <p>나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사등에게 제공하는 1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다)의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물</p> <p>비고 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.</p>
<p>대금결제 조건에 따른 비용할인</p>	<p>의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인</p> <p>가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>비고 1. "거래일"이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.</p>

시판 후 조사	<p>법 제32조 및 법 제42조제4항에 따른 재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과 의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.</p>
기타	<p>금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.</p>

CASE 03 의료법

의료법

[시행 2014.1.1.] [법률 제10609호, 2011.4.28., 일부개정]



보건복지부(보건의료정책과) 044-202-2424

제23조의5(부당한 경제적 이익등의 취득 금지)

- ① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제31조에 따른 품목허가를 받은 자 또는 품목신고를 한 자, 같은 법 제42조에 따른 의약품 수입자, 같은 법 제45조에 따른 의약품 도매상으로부터 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 받아서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상 시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제15조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제17조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등을 받아서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.
<개정 2011.4.7.>
[본조신설 2010.5.27.]
- ③ 의료인, 의료기관 개설자(의료기관을 개설하려는 자를 포함한다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제24조의2에 따른 약국개설자로부터 처방전의 알선·수수·제공 또는 환자 유인 의 목적으로 경제적 이익등을 요구·취득하거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니된다. <신설 2024. 1. 23.>

제66조(자격정지 등)

- ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2009.12.31., 2010.1.18., 2010.5.27., 2011.4.7., 2011.8.4.>
 1. 의료인의 품위를 심하게 손상시키는 행위를 한 때
 2. 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 때
 3. 제17조 제1항 및 제2항에 따른 진단서·검안서 또는 증명서를 거짓으로 작성하여 내주거나 제22조 제1항에 따른 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정한 때

4. 제20조를 위반한 경우
5. 제27조 제1항을 위반하여 의료인이 아닌 자로 하여금 의료행위를 하게 한 때
6. 의료기사가 아닌 자에게 의료기사의 업무를 하게 하거나 의료기사에게 그 업무 범위를 벗어나게 한 때
7. 관련 서류를 위조·변조하거나 속임수 등 부정한 방법으로 진료비를 거짓 청구한 때
8. 삭제 <2011.8.4.>
9. 제23조의2를 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 때
10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때
 - ② 제1항제1호에 따른 행위의 범위는 대통령령으로 정한다.
 - ③ 의료기관은 그 의료기관 개설자가 제1항 제7호에 따라 자격정지 처분을 받은 경우에는 그 자격정지 기간 중 의료업을 할 수 없다. <개정 2010.7.23.>
 - ④ 보건복지부장관은 의료인이 제25조에 따른 신고를 하지 아니한 때에는 신고할 때까지 면허의 효력을 정지할 수 있다. <신설 2011.4.28.>
 - ⑤ 제1항 제2호를 위반한 의료인이 자진하여 그 사실을 신고한 경우에는 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 처분을 감경하거나 면제할 수 있다. <신설 2012.2.1.>

제88조의2(벌칙) 제23조의5를 위반한 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

의료법 시행규칙

[시행 2014.8.6.] [보건복지부령 제254호, 2014.8.6., 타법개정]



보건복지부(보건의료정책과) 044-202-2424

제16조의2(경제적 이익 등의 범위)

법 제23조의 2제1항 단서 및 제2항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경제적 이익등"이란 별표 2의3과 같다. [본조신설 2010.12.13.]

[별표 2의3] <신설 2010.12.13.>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제16조의2 관련)

허용 행위	허용 범위
1. 견본품 제공	<ul style="list-style-type: none"> 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 의료기관에 해당 의약품 및 의료기기의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공 받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
2. 학술대회 지원	<ul style="list-style-type: none"> 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실비로 지원받는 비용. <ol style="list-style-type: none"> 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 보건의료단체 또는 사업자(의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 품목신고를 한 자, 의약품 수입자, 의료기기 제조업자 및 수입업자를 말한다. 이하 이 표에서 같다)들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(해외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체
3. 임상시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> 「약사법」 제34조제1항, 같은 조 제7항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은 조 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「약사법 시행규칙」 제31조제3항 및 「의료기기법 시행규칙」 제12조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품 및 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.

<p>4. 제품 설명회</p>	<p>1. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다)</p> <p>가. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관에 소속한 의사·치과의사·한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회</p> <p>나. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 주최하는 다음 어느 하나의 행사</p> <p>1) 해당 의료기관에 소속한 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인(이하 이 표에서 "보건의료인"이라 한다)에게 사업자의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회</p> <p>2) 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 시술·진단관련 종사자에게 사업자의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련</p> <p>다. 의료기기 수입업자가 의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 국내에 수입되지 않은 수입업자의 의료기기와 관련한 기술 습득 및 기술 향상을 위하여 실시하는 국외 교육과 국외</p> <p>2. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회로서, 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다) 및 사업자의 회사명 또는 제품명을 기입한 1만원 이하의 판촉물</p> <p>가. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관에 소속한 의사·치과의사·한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공할 목적으로 주최하는 제품설명회</p> <p>나. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 시술·진단관련 종사자에게 사업자의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련</p> <p>※ 제품설명회는 의약품 및 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.</p>
<p>5. 대금결제 조건에 따른 비용할인</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 및 의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 <ol style="list-style-type: none"> 1. 거래가 있는 날로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 2. 거래가 있는 날로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 3. 거래가 있는 날로부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날로부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 <p>※ "거래가 있는 날"이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다.</p> <p>※ 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.</p>
<p>6. 시판 후 조사</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 「약사법」 제32조, 같은 법 제42조제4항 및 「의료기기법」 제8조에 따른 재심사 대상 의약품이나 의료기기의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 증례보고서에 대한 건당 5만원(다만, 희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업량이 필요한 경우는 30만원 이하로 한다) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 이 규칙 「약사법 시행규칙」 제35조, 같은 법 시행규칙 제36조 및 「의료기기법 시행규칙」 제10조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 한다.
<p>7. 기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 및 의료기기 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 및 의료기기 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 및 의료기기 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다).

CASE 04 의료기기법

의료기기법

[시행 2017.12.19.] [법률 제15279호, 2017.12.19., 일부개정]



식품의약품안전처(의료기기정책과) 043-230-0405
보건복지부(약무정책과) 044-202-2494

제13조(제조업자의 의무)

- ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가 시험을 포함한다) 또는 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2013.3.23.>
- ② 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013.3.23.>
- ③ 제조업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제 조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013.3.23.>
- ④ 제조업자는 의료기기 판촉영업자가 아닌 자에게 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다. <신설 2023. 8. 8.>
- ⑤ 제조업자는 품질책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 품질책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다. <신설 2014.1.28.>

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(이하 이 조에서 "제조업 자등"이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출 보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. <개정 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>

- ② 제조업자등이 의료기기 판촉영업자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁(위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무를 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁 계약서 및 관련 근거 자료를 5년간 각각 보관하여야 한다. <신설 2023. 8. 8.>
- ③ 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서, 관련 장부 및 근거 자료와 제2항에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. <개정 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>
- ④ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다. <신설 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>
- ⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <신설 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>

제18조(판매업자 등의 준수사항)

- ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매 질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다. <개정 2013.3.23.>
- ② 판매업자·임대업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013.3.23.>

제18조의2(의료기기 판촉영업자 신고)

- ① 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매 또는 임대 촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 의료기기 판촉영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.
 1. 폐업 또는 휴업하려는 경우
 2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우
- ③ 의료기기 판촉영업자에 대하여는 제6조제1항제2호(파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자는 제외한다)·제4호·제4호의2·제5호의 결격사유를 준용한다. 이 경우 “의료기기 의 제조를 업으로 하려는 자”는 “의료기기 판촉영업자”로, “제조업허가”는 “신고의 수리”로 각각 본다. <개정 2024. 10. 22.>
- ④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받거나 제2항에 따른 폐업, 휴업 또는 재개의 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.
- ⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

[본조신설 2023. 8. 8.]

제18조의3(의료기기 판촉영업자에 대한 교육)

- ① 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의료기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받아야 한다.
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제18조의4(의료기기 판촉영업자의 준수사항)

- ① 의료기기 판촉영업자가 위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무의 전부 또는 일부를 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 업무를 위탁한 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 그 사실을 알려야 한다.
- ② 의료기기 판촉영업자는 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

제53조의2(벌칙)

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

〈개정 2016. 12. 2., 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.〉

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자
2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
- 3의2. 제13조의2제2항을 위반하여 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 자
4. 제13조의2제3항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자
- 4의2. 제18조의4제1항을 위반하여 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 해당 업무를 위탁한 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 자
5. 제18조의5를 위반하여 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자

CASE 05

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙

[시행 2017. 6. 28.] [보건복지부령 제504호, 2017. 6. 28., 일부개정]

보건복지부(약무정책과), 044-202-2487

제1조(목적)

이 규칙은 「의료기기법」에 따라 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 필요한 사항을 규정함으로써 의료기기 시장에서의 공정한 거래를 도모하고, 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(경제적 이익등의 범위)

「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제13조제3항 단서(법 제15조 제6항 및 제16조 제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 및 제18조 제2항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표와 같다.

제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등)

- ① 법 제13조의2제1항(제15조 제6항 및 제18조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 서식과 같다.
- ② 법 제6조 제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법 제17조 제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.
[본조신설 2017. 6. 28.]

제4조(지출보고서에 관한 실태조사 등)

- ① 법 제13조의2 제4항(법 제15조 제6항 및 제18조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 따른 지출보고서에 관한 실태조사는 매년 실시하되, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 실시할 수 있다. <개정 2025. 2. 7.>
- ② 제1항에 따른 실태조사는 서면조사 또는 현장조사 등의 방법으로 실시할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 법 제13조의2 제4항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다. <개정 2025. 2. 7.>

제5조(의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무 위탁계약서의 작성)

의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자는 법 제13조의2 제2항에 따라 의료기기 판촉영업자(법 제18조의2 제1항에 따라 신고한 자를 말한다. 이하 같다)에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁(의료기기 판촉영업자가 위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무를 다른 의료기기 판촉 영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 위탁계약서를 작성해야 한다.

1. 의료기기 판촉영업자의 상호 및 성명(법인의 경우 대표자)
2. 의료기기 판촉영업자의 영업소 소재지, 신고번호 및 사업자등록번호
3. 위탁 의료기기의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매 또는 임대 촉진 업무의 위탁 내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항
5. 수탁자의 의무 및 준수사항(제9조에 따른 교육을 포함한다)

[본조신설 2025. 2. 7.]

[종전 제5조는 제15조로 이동 <2025. 2. 7.>]

제9조(의료기기 판촉영업자에 대한 교육)

- ① 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 제11조 및 제12조에서 같다)는 법 제18조의3제1항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 교육을 받아야 한다.
 1. 신규교육: 신고증 발급일부터 3개월 이내에 12시간
 2. 보수교육: 신규교육 수료일이 속한 해의 다음 해부터 매년 6시간
- ② 제1항에 따른 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
 1. 의료기기 판매질서에 관한 사항
 2. 경제적 이익 제공 및 지출보고서 작성 등에 관한 사항
 3. 의료기기 판촉영업자의 준수사항에 관한 사항
 4. 그 밖에 보건복지부장관이 의료기기 판촉영업에 필요하다고 인정하는 사항

③ 제1항에 따른 교육은 집합교육 또는 인터넷 등 정보통신망을 이용한 원격교육의 방법으로 실시한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

CASE 06 국민건강보험법

국민건강보험법

[시행 2019.10.24.] [법률 제16366호, 2019.4.23., 일부개정]



보건복지부(보험정책과) 044-202-2709
보건복지부(보험급여과), 044-202-2737

제4장 보험급여

제41조(요양급여)

① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양 급여를 실시한다.

1. 진찰·검사
2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
3. 처치·수술 및 그 밖의 치료
4. 예방·재활
5. 입원
6. 간호
7. 이송(移送)

② 제1항에 따른 요양급여(이하 "요양급여"라 한다)의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건 복지부령으로 정한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여의 대상에서 제외할 수 있다.

제41조의2((약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등)

① 보건복지부장관은 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액(제41조제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 같다)의 100분의 20을 넘지 아니하는 범위에서 그 금액의 일부를 감액할 수 있다. <신설 2018. 3. 27.>

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제1항에 따른 감액의 대상이 된 경우에는 요양급여비용 상한금액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액할 수 있다. <신설 2018. 3. 27.>

- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우에는 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있다. <개정 2018. 3. 27.>
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018. 3. 27.>

[본조신설 2014. 1. 1.]

[제목개정 2018. 3. 27.]

제99조(과징금)

- ① 보건복지부장관은 요양기관이 제98조제1항제1호 또는 3항에 해당하여 업무정지 처분을 하여야 하는 경우로서 그 업무정지 처분이 해당 요양기관을 이용하는 사람에게 심한불편을 주거나 보건복지부장관이 정하는 특별한 사유가 있다고 인정되면 업무정지 처분을 갈음하여 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액을 과징금으로 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 제41조의2제3항에 따라 약제를 요양급여에서 적용 정지하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 요양급여의 적용 정지에 갈음하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다. <신설 2014. 1. 1., 2018. 3. 27., 2021. 6. 8.>
 - 1. 환자 진료에 불편을 초래하는 등 공공복리에 지장을 줄 것으로 예상되는 때: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 200을 넘지 아니하는 범위
 - 2. 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 60을 넘지 아니하는 범위
- ③ 보건복지부장관은 제2항 전단에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제2항 전단에 따른 과징금 부과 대상이 되는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. <신설 2018. 3. 27., 2021. 6. 8.>
 - 1. 제2항제1호에서 정하는 사유로 과징금 부과대상이 되는 경우: 해당 약제에 대한 요양 급여비용 총액의 100분의 350을 넘지 아니하는 범위
 - 2. 제2항제2호에서 정하는 사유로 과징금 부과대상이 되는 경우: 해당 약제에 대한 요양 급여비용 총액의 100분의 100을 넘지 아니하는 범위
- ④ 제2항 및 제3항에 따라 대통령령으로 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액을 정할 때에는 그 약제의 과거 요양급여 실적 등을 고려하여 1년간의 요양급여 총액을 넘지 않는 범위에서 정하여야 한다. <신설 2014. 1. 1., 2018. 3. 27.>
- ⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 절차에 따라 그 과징금 부과 처분을 취소하고 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 요양기관의 폐업 등으로 제98조제1항에 따른 업무정지 처분을 할 수 없으면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. <개정 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.>

- ⑥ 보건복지부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 이를 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. <신설 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.>
- ⑦ 보건복지부장관은 과징금을 징수하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장 또는 지방자치단체의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다.
<개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.>
1. 납세자의 인적사항
 2. 사용 목적
 3. 과징금 부과 사유 및 부과 기준
- ⑧ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 징수한 과징금은 다음 각 호 외의 용도로는 사용할 수 없다. 이 경우 제2항제1호 및 제3항제1호에 따라 징수한 과징금은 제3호의 용도로 사용하여야 한다.
<개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 1. 16., 2018. 3. 27., 2021. 6. 8.>
1. 제47조제3항에 따라 공단이 요양급여비용으로 지급하는 자금
 2. 「응급의료에 관한 법률」에 따른 응급의료기금의 지원
 3. 「재난적의료비 지원에 관한 법률」에 따른 재난적의료비 지원사업에 대한 지원
- ⑨ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 과징금의 금액과 그 납부에 필요한 사항 및 제8항에 따른 과징금의 용도별 지원 규모, 사용 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
<개정 2014. 1. 1., 2016. 3. 22., 2018. 3. 27.>

국민건강보험법 시행령

[시행 2019. 8. 1.] [대통령령 제30013호, 2019. 7. 16., 일부개정]

보건복지부(보험정책과) 044-202-2709



제18조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준 등)

- ① 보건복지부장관은 법 제41조의2에 따라 약제에 대한 요양급여비용의 상한금액(법 제41조 제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 "상한금액"이라 한다)을 감액하거나 요양급여의 적용을 정지한 경우에는 그 사실을 공단과 심사평가원에 통보하여 상한금액 감액 및 요양급여의 적용 정지 내역을 기록·관리하도록 하여야 한다.
- ② 법 제41조의2제2항 및 제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 각각 5년을 말한다.
(개정 2019. 6. 11.)
- ③ 보건복지부장관은 법 제41조의2제1항 또는 제2항에 따른 상한금액 감액의 대상이 되는 약제 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 상한금액을 감액하지 아니할 수 있다.
 1. 퇴장방지의약품(환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 「약사법」에 따른 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)
 2. 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 생산 또는 수입하여야 하는 약제로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말한다. 이하 같다)
 3. 저가의약품(상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준금액 이하인 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다)
- ④ 법 제41조의2제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 약제에 대한 상한금액의 감액 및 요양 급여의 적용 정지 기준은 별표 4의2와 같다.

[전문개정 2018. 9. 28.]

제70조의2(과징금의 부과기준)

- ① 요양급여의 적용 정지 처분을 한 날이 속한 연도 또는 그 전연도에 요양기관으로부터 요양급여비용이 청구된 약제(제2항 각 호에 해당하는 약제는 제외한다)인 경우에는 법 제99조 제2항제1호 또는 같은 조 제3항제1호에 따라 요양 급여의 적용 정지를 갈음하여 과징금을 부과할 수 있다. <신설 2021. 12. 7.>
- ② 보건복지부장관은 법 제41조의2제3항에 따른 요양급여의 적용 정지 대상인 약제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제99조제2항제2호 또는 같은 조 제3항제2호에 따라 요양급여의 적용 정지를 갈음하여 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2014. 8. 29., 2016. 8. 2., 2018. 9. 28., 2021. 12. 7.>
 1. 퇴장방지의약품
 2. 희귀의약품
 3. 법 제41조 제3항에 따라 요양급여의 대상으로 고시한 약제가 단일 품목으로서 동일제제(투여경로·성분·함량 및 제형이 동일한 제품을 말한다)가 없는 의약품
 4. 그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제
- ③ 법 제99조제3항에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 5년을 말한다.<신설 2018. 9. 28.>
- ④ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 4의2와 같다. <개정 2018. 9. 28.>

[별표 4의 2] <개정 2018. 9. 28>

약제의 상한금액의 감액, 요양급여의 적용 정지 및 과징금 부과 기준
(제18조의2제4항 및 제70조의2제4항 관련)

1. 일반기준

- 가. 「약사법」 제47조 제2항에 따른 의약품공급자가 같은 법 제76조 제1항 제5호의2에 따라 행정처분을 받았거나, 같은 법 제94조 제1항 제5호의2에 따라 벌금 이상의 형(집행유예를 포함한다)을 선고 받은 경우에 적용한다. 다만, 「약사법」 제45조 제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 같은 법 제31조 제2항에 따라 품목허가를 받은 자 또는 같은 법 제42조 제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 수입자와 공동으로 같은 법 제47조 제2항을 위반한 경우로 한정한다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준은 약제의 상한금액이 감액된 날 또는 요양급여의 적용이 정지된 날(과징금이 부과된 날을 포함한다)부터 5년간 동일한 약제에 대한 위반행위로 약제의 상한금액의 감액 또는 요양급여의 적용 정지 처분이나 그에 갈음하는 과징금을 부과(이하 "상한금액 감액처분등"이라 한다)받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 상한금액 감액처분등을 한 날(약제의 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지 처분일 또는 과징금 부과일)과 그 상한금액 감액처분등 후 다시 동일한 약제에 대한 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 다. 나목에 따라 상한금액 감액처분등을 하는 경우 적용 차수는 그 위반 행위 전 상한금액 감액처분등 차수(나목에 따른 기간 내에 상한금액 감액처분등이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 라. 동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우에는 각각의 위반행위에 대한 처분기준에 따른 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지기간을 합산하여 처분한다.

2. 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준

부당금액	상한금액의 감액(%)		요양급여의 적용 정지	
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반 이상
500만원 미만	경고	2	15일	1개월
500만원 이상 1,000만원 미만	1			2개월
1,000만원 이상 2,000만원 미만	2	4	1개월	3개월
2,000만원 이상 3,000만원 미만	4	8	2개월	4개월
3,000만원 이상 4,000만원 미만	6	12	3개월	5개월
4,000만원 이상 5,000만원 미만	8	16	4개월	6개월
5,000만원 이상 6,000만원 미만	10	20	5개월	7개월
6,000만원 이상 7,000만원 미만	12	24	6개월	8개월
7,000만원 이상 8,000만원 미만	14	28	7개월	9개월
8,000만원 이상 9,000만원 미만	16	32	8개월	10개월
9,000만원 이상 1억원 미만	18	36	9개월	11개월
1억원 이상	20	40	10개월	12개월

비고

1. "부당금액"이란 「약사법」 제47조 제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액을 말한다.
2. 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 약제에 대한 부당금액이 약제의 품목별로 구분되지 않고 총부당금액만 확인되는 경우 약제의 품목별 부당금액은 다음 각 목의 구분에 따라 계산한다.
 - 가. 위반 약제가 모두 요양급여 대상인 경우: 총부당금액을 위반 약제의 품목 수로 나눈 금액
 - 나. 위반 약제에 비급여대상 약제(법 제41조제1항제2호에 따른 요양급여 대상이 아닌 약제를 말한다. 이하 같다)가 포함되어 있는 경우: 총부당금액에서 전체 약제의 품목 수에 대한 비급여대상 약제 품목의 비율에 해당하는 금액을 빼고 요양급여 대상 약제의 품목 수로 나눈 금액
3. 약제의 상한금액의 감액은 처분 당시 상한금액(저가의약품의 기준금액을 포함한다)을 기준으로 감액한다. 다만, 약제별 상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 저가의약품의 기준금액 이하로 감액되는 경우 저가의약품의 기준금액까지만 감액한다.
4. 1차 위반에 대한 약제의 상한금액 감액처분 이후 1차 위반의 경우와 동일한 약제에 대하여 부당금액을 달리하는 위반 행위가 있는 경우에는 해당 약제의 부당금액에 대한 2차 위반으로 본다. 2차 위반 후의 위반 행위에 대한 경우에도 같다.
5. 3차 위반에 대한 요양급여의 적용 정지 처분 이후 3차 위반의 경우와 동일한 약제에 대하여 부당금액을 달리하는 위반행위가 있는 경우에는 해당 약제의 부당금액에 대한 4차 위반으로 본다. 4차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같다.

3. 과징금 부과기준

과징금은 약제의 요양급여의 적용 정지 처분을 결정한 날의 전년도 1년간 해당 약제로 인해 발생한 요양급여비용의 심사결정 총액에 다음 각 목의 구분에 따른 적용 정지 기간별 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 한다. 이 경우 해당 약제에 대한 요양급여의 적용 기간이 1년 미만인 경우에는 해당 약제를 법 제41조제2항에 따라 요양급여의 대상으로 보건복지부장관이 정하여 고시한 날(고시한 날이 2개 이상인 경우에는 최근 고시한 날을 말한다)부터 약제의 요양급여 적용 정지 처분을 결정한 날까지 요양급여로 제공하여 발생한 요양급여비용의 심사결정액을 연 요양급여비용으로 환산한 금액을 요양급여비용의 심사결정 총액으로 한다.

가. 제70조의2제1항에 따른 과징금

적용 정지 기간	부과 비율(%)	
	3차 위반	4차 위반 이상
15일	37	
1개월	50	193
2개월	63	207
3개월	77	221
4개월	90	235
5개월	103	249
6개월	117	263
7개월	130	277
8개월	143	291
9개월	157	305
10개월	170	319
11개월		333
12개월		340

나. 제70조의2제2항에 따른 과징금

적용 정지 기간	부과 비율(%)	
	3차 위반	4차 위반 이상
15일	11	
1개월	15	193
2개월	19	207
3개월	23	221
4개월	27	235
5개월	31	249
6개월	35	263
7개월	39	277
8개월	43	291
9개월	47	305
10개월	51	319
11개월		333
12개월		340

CASE 07 청탁금지법

부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 (약칭: 청탁금지법)

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



국민권익위원회(청탁금지제도과) 044-200-7621

제2장 부정청탁의 금지 등

제5조(부정청탁의 금지)

- ① 누구든지 직접 또는 제3자를 통하여 직무를 수행하는 공직자등에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 부정청탁을 해서는 아니 된다. <개정 2016.5.29.>
1. 인가·허가·면허·특허·승인·검사·검정·시험·인증·확인 등 법령(조례·규칙을 포함한다. 이하 같다)에서 일정한 요건을 정하여 놓고 직무관련자로부터 신청을 받아 처리하는 직무에 대하여 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
 2. 인가 또는 허가의 취소, 조세, 부담금, 과태료, 과징금, 이행강제금, 범칙금, 징계 등 각종 행정처분 또는 형벌부과에 관하여 법령을 위반하여 감경·면제하도록 하는 행위
 3. 채용·승진·전보 등 공직자등의 인사에 관하여 법령을 위반하여 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
 4. 법령을 위반하여 각종 심의·의결·조정 위원회의 위원, 공공기관이 주관하는 시험·선발 위원 등 공공기관의 의사결정에 관여하는 직위에 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
 5. 공공기관이 주관하는 각종 수상, 포상, 우수기관 선정 또는 우수자 선발에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
 6. 입찰·경매·개발·시험·특허·군사·과세 등에 관한 직무상 비밀을 법령을 위반하여 누설하도록 하는 행위
 7. 계약 관련 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인이 계약의 당사자로 선정 또는 탈락되도록 하는 행위
 8. 보조금·장려금·출연금·출자금·교부금·기금 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 특정 개인·단체·법인에 배정·지원하거나 투자·예치·대여·출연·출자하도록 개입하거나 영향을 미치도록 하는 행위
 9. 공공기관이 생산·공급·관리하는 재화 및 용역을 특정 개인·단체·법인에게 법령에서 정하는 가격 또는 정상적인 거래관행에서 벗어나 매각·교환·사용·수익·점유하도록 하는 행위
 10. 각급 학교의 입학·성적·수행평가 등의 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리·조작하도록 하는 행위
 11. 병역판정검사, 부대 배속, 보직 부여 등 병역 관련 업무에 관하여 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
 12. 공공기관이 실시하는 각종 평가·판정 업무에 관하여 법령을 위반하여 평가 또는 판정하게 하거나 결과를 조작하도록 하는 행위

13. 법령을 위반하여 행정지도·단속·감사·조사 대상에서 특정 개인·단체·법인이 선정·배제되도록 하거나 행정지도·단속·감사조사의 결과를 조작하거나 또는 그 위법사항을 묵인하게 하는 행위
 14. 사건의 수사·재판·심판·결정·조정·중재·화해 또는 이에 준하는 업무를 법령을 위반하여 처리하도록 하는 행위
 15. 제1호부터 제14호까지의 부정청탁의 대상이 되는 업무에 관하여 공직자등이 법령에 따라 부여받은 지위·권한을 벗어나 행사하거나 권한에 속하지 아니한 사항을 행사하도록 하는 행위
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 법을 적용하지 아니한다.
1. 「청원법」, 「민원사무 처리에 관한 법률」, 「행정절차법」, 「국회법」 및 그 밖의 다른 법령·기준(제2조제1호나목부터 마목까지의 공공기관의 규정·사규·기준을 포함한다. 이하 같다)에서 정하는 절차·방법에 따라 권리침해의 구제·해결을 요구하거나 그와 관련된 법령·기준의 제정·개정·폐지를 제안·건의하는 등 특정한 행위를 요구하는 행위
 2. 공개적으로 공직자등에게 특정한 행위를 요구하는 행위
 3. 선출직 공직자, 정당, 시민단체 등이 공익적인 목적으로 제3자의 고충민원을 전달하거나 법령·기준의 제정·개정·폐지 또는 정책·사업·제도 및 그 운영 등의 개선에 관하여 제안·건의하는 행위
 4. 공공기관에 직무를 법정기한 안에 처리하여 줄 것을 신청·요구하거나 그 진행상황·조치결과 등에 대하여 확인·문의 등을 하는 행위
 5. 직무 또는 법률관계에 관한 확인·증명 등을 신청·요구하는 행위
 6. 질의 또는 상담형식을 통하여 직무에 관한 법령·제도·절차 등에 대하여 설명이나 해석을 요구하는 행위
 7. 그 밖에 사회상규(社會常規)에 위배되지 아니하는 것으로 인정되는 행위

■ 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 시행령

[별표 1] <개정 2024. 8. 27.>

음식물·경조사비·선물 등의 가액 범위(제17조제1항 관련)

1. 음식물(제공자와 공직자등이 함께 하는 식사, 다과, 주류, 음료, 그 밖에 이에 준하는 것을 말한다): 5만원
2. 경조사비: 축의금·조의금은 5만원. 다만, 축의금·조의금을 대신하는 화환·조화는 10만원으로 한다.
3. 선물: 다음 각 목의 금품등을 제외한 일체의 물품, 상품권(물품상품권 및 용역상품권만 해당하며, 이하 “상품권”이라 한다) 및 그 밖에 이에 준하는 것은 5만원. 다만, 「농수산물 품질관리법」 제2조제1항제1호에 따른 농수산물(이하 “농수산물”이라 한다) 및 같은 항 제13호에 따른 농수산가공품(농수산물을 원료 또는 재료의 50퍼센트를 넘게 사용하여 가공한 제품만 해당하며, 이하 “농수산가공품”이라 한다)과 농수산물·농수산가공품 상품권은 15만원(제17조제2항에 따른 기간 중에는 30만원)으로 한다.
 - 가. 금전
 - 나. 유가증권(상품권은 제외한다)
 - 다. 제1호의 음식물
 - 라. 제2호의 경조사비

비고

- 가. 제1호, 제2호 본문·단서 및 제3호 본문·단서에서 규정하는 각각의 가액 범위는 각각에 해당하는 것을 모두 합산한 금액으로 한다.
- 나. 제2호 본문의 축의금·조의금과 같은 호 단서의 화환·조화를 함께 받은 경우에는 그 가액을 합산한다. 이 경우 가액 범위는 10만원으로 하되, 제2호 본문 또는 단서의 가액 범위를 각각 초과해서는 안 된다.
- 다. 제3호에서 “상품권”이란 그 명칭 또는 형태에 관계없이 발행자가 특정한 물품 또는 용역의 수량을 기재(전자적 또는 자기적 방법에 의한 기록을 포함한다)하여 발행·판매하고, 그 소지자가 발행자 또는 발행자가 지정하는 자(이하 “발행자등”이라 한다)에게 이를 제시 또는 교부하거나 그 밖의 방법으로 사용함으로써 그 증표에 기재된 내용에 따라 발행자등으로부터 해당 물품 또는 용역을 제공받을 수 있는 증표인 물품상품권 또는 용역상품권을 말하며, 백화점상품권·온누리상품권·지역사랑상품권·문화상품권 등 일정한 금액이 기재되어 소지자가 해당 금액에 상응하는 물품 또는 용역을 제공받을 수 있는 증표인 금액상품권은 제외한다.
- 라. 제3호 본문의 선물과 같은 호 단서의 농수산물·농수산가공품 또는 농수산물·농수산가공품 상품권을 함께 받은 경우에는 그 가액을 합산한다. 이 경우 가액 범위는 15만원(제17조제2항에 따른 기간 중에는 30만원)으로 하되, 제3호 본문 또는 단서의 가액 범위를 각각 초과해서는 안 된다.
- 마. 제1호의 음식물, 제2호의 경조사비 및 제3호의 선물 중 2가지 이상을 함께 받은 경우에는 그 가액을 합산한다. 이 경우 가액 범위는 함께 받은 음식물, 경조사비 및 선물의 가액 범위 중 가장 높은 금액으로 하되, 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 가액 범위를 각각 초과해서는 안 된다.

외부강의등 사례금 상한액(제25조 관련)

[별표 2] <개정 2018. 1. 17.>

1. 공직자등별 사례금 상한액

- 가. 법 제2조제2호가목 및 나목에 따른 공직자등(같은 호 다목에 따른 각급 학교의장과 교직원 및 같은 호 라목에 따른 공직자등에도 해당하는 사람은 제외한다): 40만원
- 나. 법 제2조제2호다목 및 라목에 따른 공직자등: 100만원
- 다. 가목 및 나목에도 불구하고 국제기구, 외국정부, 외국대학, 외국연구기관, 외국학술단체, 그밖에 이에 준하는 외국기관에서 지급하는 외부강의등의 사례금 상한액은 사례금을 지급하는 자의 지급기준에 따른다.

2. 적용기준

- 가. 제1호가목 및 나목의 상한액은 강의 등의 경우 1시간당, 기고의 경우 1건당 상한액으로 한다.
- 나. 제1호가목에 따른 공직자등은 1시간을 초과하여 강의 등을 하는 경우에도 사례금 총액은 강의시간에 관계없이 1시간 상한액의 100분의 150에 해당하는 금액을 초과하지 못한다.
- 다. 제1호가목 및 나목의 상한액에는 강의료, 원고료, 출연료 등 명목에 관계없이 외부강의 등 사례금 제공자가 외부강의등과 관련하여 공직자등에게 제공하는 일체의 사례금을 포함한다.
- 라. 다목에도 불구하고 공직자등이 소속기관에서 교통비, 숙박비, 식비 등 여비를 지급받지 못한 경우에는 「공무원 여비 규정」 등 공공기관별로 적용되는 여비 규정의 기준 내에서 실비수준으로 제공되는 교통비, 숙박비 및 식비는 제1호의 사례금에 포함되지 않는다.

관련규정 및 정보 사이트

1. 관련규정

- 1) 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 약사법, 의료법, 의료기기법, 국민건강보험법, 청탁금지법 및 동 법 시행규칙
- 2) 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약, 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약

2. 홈페이지

- 1) 공정거래위원회 : www.ftc.go.kr
- 2) 한국공정경쟁연합회 : www.kfcf.or.kr
- 3) 한국바이오제약협회 : www.kpbma.or.kr
- 4) 한국의료기기협회 : www.kmdia.or.kr
- 5) 보건복지부 : www.mw.go.kr
- 6) 국민권익위원회 : www.acrc.go.kr
- 7) 국가법령정보센터 : www.law.go.kr

보령 공정경쟁 자율준수 가이드 1판

2025년 10월 16일 9판 발행

발행인 : (주)보령 자율준수관리자

발행부서 : (주)보령 리스크관리본부 공정경쟁팀

BORYUNG

|주|보령 03127 서울 종로구 창경궁로 136 보령빌딩

Boryung Bldg, Changgyeonggung-ro 136, Jongno -gu, Seoul, Korea, 03127

www.boryung.co.kr