



BR SOP

2025 공정경쟁규약
자율준수 SOP

BoRYUNG
Standard Of Practice

BORYUNG

목 차 Contents

I 지출보고서 작성

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

1. 견본품
2. 제품설명회
3. 전시·광고
4. 학술대회 개최·운영지원
5. 학술대회 참가지원
6. 강연·자문
7. 의약품 기부

III ISO 37001&37301 (부패방지·규범준수 경영시스템)

1. 부패방지·컴플라이언스 방침
2. 개요
3. BR-ABCMS(부패방지·규범준수 경영시스템)

I 지출보고서 작성

- 가. 의료인에게 경제적 이익을 제공한 경우, 해당 내역을 보고서로작성·보관하고 보건복지부 장관이 요청하는 경우 이를 제출
- 나. 지출보고서 작성 대상 : 견본품 제공, 학술대회지원, 임상실험 지원, 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제조건에 따른 비용할인, 구매전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용
- 다. 영수증, 계약서와 같은 증빙서류를 5년 간 보관
- 라. 보건의료전문가가 본인에 대한 지출보고서 관련 자료 요청시 관련 자료를 제공
- 마. 2018년 1월 1일 시행
- 바. 2025년 2월 부 보건복지부에서 2023년 내역부터 지출보고서 공개 시행
- 사. 지출보고서 미작성 또는 허위 작성 시 **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 부과**

영업·마케팅 활동은 활동은 약사법, 의료법, 의료기기법, 청탁금지법 등 관계 법령과 사내 공정거래 자율준수 프로그램(CP)에 따른다.

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

1 견본품 - 지출보고서 대상

- 1) 건의료 전문가 1인당 해당 의약품의 용량별로 제형/ 형태 등을 확인 하는데 필요한 최소포장단위 1개 제공
- 2) "견본품" 또는 "sample" 표시 (스티커 부착)
- 3) 동일한 보건의료전문가에게 동일 견본품 중복 제공은 불가
- 4) 출고 후 2주내 견본품 전달 및 mSFA에서 수령자 자필 인수 서명 등록
- 5) 지출보고서에 포함 되는 경제적 이익에 해당

Q&A

1) 최소포장단위란 무엇을 의미 하나요?

- 보령에서 제조, 수입 및 판매하는 해당 품목의 여러 포장규격 가운데 외부 포장 용기를 개봉하지 않은 상태에서 최소량의 의약품을 내장 하고 있는 포장 규격입니다. (예 : 카나브 30mg 30T)

2) (의약품)최소수량은 무엇을 의미하나요?

- 의약품에서 "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.

3) (의료기기)최소수량은 무엇을 의미하나요?

- 의료기기에서 "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.

4) 견본품의 반복 제공은 가능하나요?

- **불가능 합니다.** 다만 의약품의 효능효과, 적응증 변경과 제품의 제형, 색, 맛 등의 변화가 있어 확인이 필요할 경우 등 중복제공의 사유가 있을 때만 가능 합니다.

5) 최소포장단위가 큰 경우(100T, 500C 등) 제품을 소분하여 여러 Dr.에게 제공이 가능하나요?

- 의약품 임의 소분은 약사법 위반이므로 **불가능 합니다.**

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

2 제품설명회 - 지출보고서 대상

단일기관 제품설명회 및 디테일 식음료

- 1) 식음료
 - 보건의료인당 월 최대 4회 진행 가능
 - 1인 1일 10만원(VAT포함) 이내만 제공 가능
 - 주류: 전체 금액의 10% 내외
- 2) 증빙: 세부내역 포함된 영수증(복수 인원 대상 시 제품설명회 사진, 방명록 추가 증빙)
- 3) 제품설명 목적 외 식음료 지원 불가
- 4) 개최장소: 해당 요양기관 10km 이내 (제품설명회 진행하기 적합한 장소, 주점 등 금지, 10km 초과 가맹점 진행시 제품설명회 사진 추가 증빙 필수)
- 5) 코프로모션 품목의 경우 파트너사와 합의된 개별 CP가이드라인 준수
 - HK이노엔: 개별요양기관 원내 PT사진 촬영 원칙, 주류제한 25% 준수
 - 오츠카: 가맹점 거래처간 거리 10km 제한, 주류 총액 15% 한도, 세미나 종료 시간 오후 22:00 준수 등의 규정 예외 사항 없음
 - 그 외 코프로모션 품목의 경우 당사 운영 규정 필히 준수

1) 법인카드 사용 제한 업종은 어떻게 되나요?

- 법인카드는 식음료 및 판촉물 제공 이외의 목적으로 사용이 불가 합니다.
제한 업종은 다음과 같습니다.
- 소매 : 의류, 통신장비, 화장품, 안경, 건강식품, 의복, 인쇄소 등
- 서비스 : 골프장, 골프연습장, 피부관리, 이미용실, 안마시술소, 각종 학원 등
- 의료 : 치과, 한의원, 성형외과, 약국 등
- 기타 : 주점, 유흥주점, 단란주점, 룸싸롱, 상품권 등

2) 보건의료전문가 외 비용 집행이 가능 하나요?

- **불가능 합니다.** 간호사, 행정직원, 가족 등에 대한 비용 집행은 불가 합니다.
단, 의료기기 교육을 목적으로 간호사 대상 제품설명회는 가능합니다.

3) 보건의료전문가에게 판촉이 금지되는 금품류는 어떻게 되나요?

- 판촉시 법인카드 사용규정을 준수하여야 하며, **금지되는 품목은 아래와 같습니다.**
- 주류, 담배, 요양기관 소모품
- 금전, 예금증서, 상품권, 유가증권(도서상품권, 공연티켓, 관람권, 식사권, 등) 각종 명목의 지불이행 각서
- 향응(각종 공연 및 스포츠 여행, 골프, 스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대)
- 교통, 숙박, 학회 등록 등의 편의
- 근로(노무) 및 기타 서비스

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

2 제품설명회 - 지출보고서 대상

다기관 제품설명회

- 1) 식음료
 - 1인 1일 10만원(VAT포함)
 - 주류 : 전체 금액의 10% 내외
- 2) 기념품 : 단가 5만원(VAT포함) 이하의 회사명이 표기 된 펜과 노트패드만 허용
- 3) 보건의료전문가 외 경제적 이익 제공 불가(단, 의료기기 경우 간호사 포함)
- 4) 증빙 : 제품설명회 사진, 방명록, 세부내역 포함 된 영수증
- 5) 개최일 7일 전까지 제약바이오협회 사전 신고 완료
- 6) 제품설명 목적 외 식음료 지원 불가
- 7) 개최장소 : 제품설명회 진행하기 적합한 장소(주점 등 불가)

Q&A

1) 의료사업 수행을 위한 세무, 법률 또는 경영교육이 제품설명회의 개최 목적에 포함되나요?

- 포함되지 않습니다. 회사 주최행사로서 허용되는 제품설명회는 의약품에 대한 정보를 제공하는 행사를 말합니다. 세무, 법률, 경영교육 등의 행사는 공정경쟁규약에서 허용하는 제품설명회에 해당 하지 않습니다.

2) 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 대리운전비를 지급 할 수 있나요?

- 불가능 합니다. 사회 통념상 의학학적 정보전달을 목적으로 하는 제품설명회에 필수 불가결한 비용으로 보기 어렵습니다.

3) 오전에 요양기관을 방문하여 제품설명회를 진행하고 저녁에 해당 보건의료전문가에게 식사를 제공하는 것이 가능한가요?

- 불가능 합니다. 식사 제공은 제품설명회가 반드시 동반 되어야 합니다. 식사시간이 아닌 시간에 원내에서 제품설명을 하고 식사시간에 맞춰 제품설명회에 참석한 보건의료전문가를 불러 외부에서 식사만 제공하는 것은 공정경쟁규약의 취지에 맞지 않습니다.

4) 제품설명회 진행시 00과 00개원의 협의회, 00병원 출신 동문회, 00모임 등 소속 보건의료전문가를 모아서 개최 할 수 있나요?

- 불가능 합니다. 식음료를 제공하기 위한 목적으로 제품설명회를 개최 하여서는 안됩니다. 보건의료전문가의 요구에 의하여 모임의 개최를 지원할 목적으로 제품설명회를 빙자하여 식음료를 제공하는 것은 엄격히 금지 됩니다.

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

2 제품설명회 - 지출보고서 대상

숙박 제품설명회

- 1) 의약품 식음료 : 10만원(VAT포함) 이하(1인 1식 당)
의료기기 식음료 : 1일 15만원(VAT포함) /
1식 10만원(VAT포함) 이하
- 2) 기념품 : 단가 5만원(VAT포함) 이하의 회사명이 표기 된 펜과
노트패드만 허용
- 3) 숙박 : 30만원(VAT별도) 이하(1박 / 관광, 스포츠, 레저 등의
부대시설이 없는 장소)
- 4) 교통비 : 거래처(자택X)와 제품설명회 장소 왕복 대중교통 실비
- 5) 개최일 60일전 제약바이오협회에 심의 요청, 종료 후 1개월 내
비용 결산 내역 통보
- 6) 보건의료전문가의 비용만 제공 가능

Q&A

1) 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 다과를 제공 할 수 있나요?

- 식음료는 다과비를 포함하여 각 식사당 10만원 이내에서 제공 할 수 있으므로 다과는 식사당 총비용 한도 내에서 제공 가능합니다.

2) 제품설명회 개최 시 호텔이나 리조트에서 보건의료전문가에게 식음료 제공을 쿠폰으로 발행 하는 것이 가능하나요?

- 행사 당일, 행사 장소 내 식당에서 식사를 할 수 있는 식권의 제공은 식음료 제공의 방법으로 허용되나, 위와 같은 제한 범위를 넘어서는 쿠폰(기념품 구매, 부대시설 이용 등)은 유가증권의 제공 행위로 간주되어 허용되지 않습니다.

3) 제품설명회에서 공직자가 강연자로 참가하는 경우 여비 지급기준은 무엇입니까?

- 국민권익위원회의 유권해석에 따르면 공직자 등이 소속기관에서 식비, 숙박비, 교통비 등 여비를 지급받지 못한 경우 공무원 여비 규정 등은 공공기관별로 적용되는 여비규정의 기준 내에서 실비수준으로 제공되는 교통비, 숙박비 및 식비는 제공 가능합니다.

4) 공직자 등이 포함되는 보건의료전문가가 강연자 및 청중으로 참석한 경우 여비 지급기준은 어떻게 되나요?

- 강연자가 제품설명회의 전체 일정에 청중으로서 참석하였음이 입증된다면 일반 보건의료 전문가 참석자와 동일한 여비지급 기준을 적용 받습니다.

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

3 전시-광고

학회 부스

1) 1부스 당 비용

(단위: 만원, VAT 별도)

발행기관	1부스	비고
요양기관	최대 100만원	1부스 원칙/최대 2부스 (학회 참가자 규모로 결정)
학회 등	최대 300만원	

※ 학회 연수평점 3점(최소 3시간) 이상 필수

※ 학회 참석자 최소 50인 이상(회귀질한학회 25인 이상)

※ 학술적 내용 외 프로그램 포함시 지원 불가

학술지 광고

1) 광고 비용

(단위: 만원, VAT 별도)

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

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

2) 지면 수량: 최대 2지면

학회 홈페이지(웹사이트) 광고

1) 연 1,000만원(VAT별도)의 한도 내에서 월 100만원(VAT 별도) 까지

Q&A

1) 학회와 병원이 공동주관하는 학술대회의 전시·광고비 상한금액은 어느 쪽을 기준으로 지급하여 하나요?

- 실제 사업자로부터 전시·광고비를 지급 받는 주체를 기준으로 하며, 어느 경우에도 공동주관사에 중복하여 전시·광고비를 지급하는 것은 허용되지 않습니다.

2) 부스·광고 개수의 제한이 품목별 적용인지, 회사별 적용인가요?

- 회사별 적용입니다. 부스·광고의 개수 및 한도를 적용함에 있어 사업자의 품목별이 아닌, 사업자 별로 적용하는 것이 타당합니다.

3) 홈페이지 광고에 모바일 웹사이트가 포함되나요?

- 포함됩니다. PC 웹사이트와 모바일 웹사이트는 그 본질이 동일하므로 PC 웹사이트 및 모바일 웹사이트 통틀어 연 1,000만원, 월 100만원까지 광고비 지급이 가능합니다. 즉 특정 학회의 모바일 웹사이트에 연 1,000만원을 지급하면 동 학회의 PC 웹사이트에는 지급이 불가능 합니다.

4) 사업자가 부스를 운영하며 부스에 방문하는 보건의료전문가에게 생수, 캔커피 등 식음료를 제공 할 수 있나요?

- 부스에서 일체의 식음료 제공은 불가능 합니다.

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

4 학술대회 개최·운영지원

국내·국제 학술대회

- 1) 공정경쟁규약 기준 내에서 절차에 따라 개최 및 운영비용 지원2) 학술대회 종료 후 1개월 내 한국제약바이오협회에 지원내역 제출

Q&A

- 1) a) Satellite Symposium, b) Luncheon Symposium을 해당 학술대회 운영기관에서 진행하고 제약사는 최초 개최·운영비만 지원한 경우 강연자, 좌장 등에 대한 비용은 제약사에서 지원이 가능하나요?

- 불가능합니다. 약사법 시행규칙 별표2에서 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보고 있으므로, 강연자 및 좌장에 대한 비용 지급은 학술대회 주최 측으로 부터 제공되어야 합니다.

a) Satellite Symposium - 학술대회 내 주 강연장이 아닌 곳에서 소규모로 부가적으로 진행되는 심포지움

b) Luncheon Symposium - 학술대회 진행 중 점심시간에 가볍게 진행되는 제품 홍보 목적의 제품설명회

- 2) 학술대회가 완료된 후 행사 장소가 아닌 별도의 장소에서 자사제품설명회를 진행하는 것은 가능한지?

- 불가능합니다. 학술대회에 시간 및 장소적으로 인접한 제품설명회를 별도 개최하는 것은 제품설명회의 원래 취지를 손상시키고 부당한 이해상충의 소지가 있으므로 불가능합니다.

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

5 학술대회 참가지원-지출보고서 대상

- 1) 지원하려는 학술대회만 지정하여 제약바이오협회에 기탁하는 방식
- 2) 협회를 통해 지원하는 것 외에 직접 지원 불가
- 3) 학술대회 60일 전까지 신고사이트 통하여 신청서 제출
- 4) 학술대회 종료 후 제약바이오협회 절차에 따라 비용 정산 및 분기별 신고

Q&A

1) 학술대회 참가지원 내역서를 검토하는 중 지원 금액이 과도하게 책정된 경우는 어떻게 해야 하나요?

- 참가지원의 경우 교통비 및 숙박비는 실비로 지원하여야 합니다. 하지만 지원 금액이 과도하게 책정된 경우에는 사업자는 해당 학회에 경비사용 세부 내역서를 요구할 수 있습니다.

2) 대행사(agency)를 통한 해외 학술대회 참가자 지원이 가능하나요?

- **불가능 합니다.** 다만, 해외 학술대회 주최 측으로부터 국내 유관학회 등이 적법하게 위임받은 경우에는 가능 합니다.

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

6 강연·자문

1) 강의료, 좌장료 지급기준

구분	상한금액	강의시간	청중	비고
국공립학교 사립학교 일반 개원의	50만원	60분	HCP 10명 이상	공정경쟁규약 적용 1일 최대 100만원
국공립병원 공직유관단체	40만원 (국공립학교 등 겸직시 최대 50 만원)	60분		청탁금지법 적용 1일 최대 60만원 (겸직시 최대 75만원)

- 1일 최대 100만원, 연간 300만원 이내
(단, 청탁금지법 대상자는 1일 최대 150% 초과 불가)
- 소속 기관에 따른 청탁금지법 준수
- 공직유관단체 겸직 시 1시간 상한 금액 40만원 제한
- 청탁금지법 적용 요양기관 : 국공립병원, 의료원, 보건소(지소), 특별·도립·시립·광역병원, 국공립대학병원(공직유관단체) 소속
- 강의시간 1시간 미만일 경우 비율 감액
- 증빙 : 강연 계약서(강연일 2주 전 계약 체결 원칙), 연차 선정사유, 강연 사진, 청중 사진(온라인 강연은 청중 접속 기록 포함)

2) 자문료 지급기준

- 자문 1회당 50만원 이내, 연간 총 300만원 이내
- 증빙 : 자문계약서, 자문위원 선정사유, 자문내용, 자문내용의 활용 등에 대한 구체적 증빙

Q&A

1) 제품설명회에서 기준 강의시간 보다 적게 강연을 한 경우 기준시간 상한금액 강연료를 지급해도 되나요?

- 기준시간 상한금액에서 비율감액 하여 지급해야 합니다.

2) 판매촉진 목적이 아닌 강연, 자문을 고려할 경우 유의사항은 무엇인가요?

- 강연/전문가 선정시

- 특별한 사유가 없는 한 동일인 반복 선정 지양
- 대상자의 업적, 전문성 등 선정 이유에 대한 근거 명확

- 강연/자문 의뢰 및 비용 지급시

- 강연료/자문료의 수준은 실질적으로 진행한 강의/자문 활동을 기초로 산정
- 강연/자문 완료 이전에 선지급 금지
- 참가자들이 돌아가면서 토론하고 비용을 지급받는 형태 금지

II 공정경쟁규약 자율준수 SOP

7 의약품기부

- 1) 단체에서 의료봉사활동을 위해 회사에 의약품 기부 협조 요청 하는 경우
- 2) 기부 전 제약바이오협회 신고 및 기부 10일내 기부 영수증 수령

Q&A

1) 의료인 개인에게 기부하는 것은 가능한가요?

- **불가능합니다.** 공정경쟁규약에서 허용 하는 기부대상 범위는 비영리법인, 의사회 등 의료기관단체나 협회가 승인 인정한 학회, 대학 또는 산학협력단 입니다.

2) 의약품 기부를 동일 단체에 중복지원 해도 될까요?

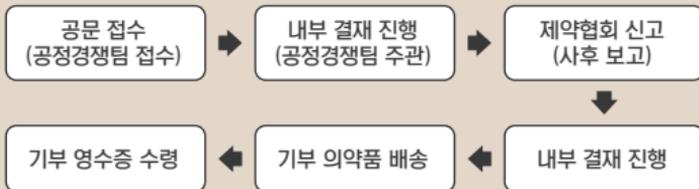
- **불가능합니다.** 단체 당 1년에 1번이 원칙입니다.

3) 금액의 한도는 어디까지 인가요?

- **기부 금액에 대한 결정은 불가능 합니다.** 기부 단체의 의료봉사활동 규모 등을 고려하여 내부 기준에 따라 최소 수량으로 기부함을 원칙으로 합니다.

3) 의약품 기부 절차는 어떻게 되나요?

- 아래와 같이 진행됩니다.



III ISO 37001 & 37301(부패방지·규범준수 경영시스템)

1 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 부패방지와 관련된 국내외 모든 법령, 국제협약, 부패방지경영시스템 요구 사항, 내부규정 등을 준수한다.
4. 우리는 컴플라이언스와 관련된 국내 외 모든 법령, 국제협약, 준법경영시스템 요구사항, 내부규정 등을 준수한다.
5. 우리는 부패방지·컴플라이언스 방침과 부패방지·준법경영시스템을 구축 및 이를 준수하여 리스크를 최소화함으로써 회사의 목적 달성에 기여한다.

Ⅲ ISO 37001 & 37301(부패방지·규범준수 경영시스템)

6. 부패방지책임자와 컴플라이언스 준수책임자는 독립된 책임과 권한을 부여 받아, 회사의 부패방지·준법경영시스템을 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·준법경영시스템을 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.

III ISO 37001 & 37301(부패방지·규범준수 경영시스템)

2 ISO 37001 & 37301(부패방지·규범준수 경영시스템) 개요

- 1) 정의 : ISO 37001(부패방지경영시스템)은 모든 영리기업 / 기관 활동에서 발생하는 부패 / 뇌물 위험에 대한 합리적이고 균형 잡힌 정책, 절차 및 통제시스템의 규범적인 글로벌 가이드라인
ISO 37301(규범준수 경영시스템)은 조직 전체의 효과적인 컴플라이언스 관리 시스템을 통해 입법 요구사항, 산업 규범 및 조직 표준, 모범적 기업 거버넌스, 윤리 및 커뮤니티 기대 표준을 비롯한 관련 법률을 준수겠다는 기업의 컴플라이언스 관리시스템 가이드라인 제공
- 2) 부패 / 뇌물 : 법률을 위반해 어떤 가치에 대하여 부당한 이익을 제안, 약속, 제공, 수락 또는 요청 하는 것
- 3) 컴플라이언스 미준수 : 조직이 자발적으로 준수하거나 의무적으로 준수해야 하는 요구사항의 미이행
- 4) 운용 : 전사적 차원으로 PDCA 모델(Plan, Do, Action, Check)에 따른 부패방지경영시스템 확립 및 회사의 컴플라이언스 목표 달성

III ISO 37001 & 37301(부패방지·규범준수 경영시스템)

3 BR- ABCMS(부패방지·규범준수 경영시스템)

- 1) 최초 인증 : 2019년 1월 ISO 37001 인증,
2022년 12월 ISO 37301 인증
- 2) 목표 : 부패행위, 컴플라이언스 미준수행위 ZERO(0) 달성
- 3) 부패방지·규범준수 경영시스템 내부 임직원 교육 : 년 1회
- 4) 우려제기(제안 / 제보)
 - 익명 보장
 - 비즈니스 이해관계자 : 보령 홈페이지 통해 제안 / 제보 가능
 - 내부 임직원 : 보령 그룹웨어 윤리경영 참여마당 통해 제안 / 제보 가능

BR
SOP BoRYUNG
Standard Of Practice

Boryung Bldg, 136 Changgyeonggung-ro, Chongro-ku, Seoul 110-750, Korea

Tel 82. 2. 708. 8000 | Fax 82. 2. 741. 5291

www.boryung.co.kr