

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

(5차 개정안)

제1장 총칙

제1조 (목적)

본 『의약품 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 "본 규약"이라 한다)은 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 (이하 "공정거래법"이라 한다) 제45조 제1항 제4호에서 규율하고 있는 부당한 고객유인행위를 지양함으로써, 회원사 간의 공정한 의약품 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

제2조 (기본 원칙)

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

- ① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상거래로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
- ② 회원사는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 회원사의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
- ③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
- ④ 회원사는 약사법 제47조의2에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
- ⑤ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조 (용어의 정의)

본 규약에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① "의약품" 이라 함은 약사법 제2조 제4호(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전

문의약품 및 요양급여되는 일반의약품을 말한다.

② "회원사"라 함은 약사법 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조업허가 또는 수입업신고를 완료한 후 의약품을 제조 또는 수입하여 판매하는 사업을 영위하는 자로서, 한국글로벌의약산업협회(이하 "협회"라 한다) 규칙에 따라 협회의 정회원 또는 준회원 자격을 갖춘 자를 말한다.

③ "의약품 도매상"(이하 "도매상"이라 한다)이라 함은 약사법 제45조에 의거 도매상의 허가를 득한 후 의약품 판매사업을 영위하는 자를 말한다.

④ "의약품 판촉영업자"라 함은 「약사법」 제46조의2(의약품판촉영업자신고)에 의거 의약품공급자(의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상)로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인 또는 개인) 및 이들로부터 재위탁을 받은 자를 말한다.

⑤ "요양기관"이라 함은 국민건강보험법 제42조 제1항에서 정한 기관 중 한국희귀·필수의약품센터 이외의 기관을 말한다.

⑥ "보건의료전문가"라 함은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말한다.

⑦ "건본품"이라 함은 「약사법」 시행규칙 별표 2의 범위 내에서 지급되는 의약품의 소개용 완제품을 말한다.

⑧ "기부행위"라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 회원사가 요양기관, 학교, 의약학 관련 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 "요양기관등"이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.

⑨ "학술대회"라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료전문가들이 참가하는 행사로 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건의료전문가들의 의약학 연구·교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 회원사가 주최하는 행사는 제외한다.

⑩ 전항의 학술대회 중 "국내 개최 국제학술대회"라 함은 아래 각 호의 요건을 모두 충족하는 학술대회를 말한다. 다만, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 희귀질환과 관련된 "국내 개최 국제학술대회"의 경우 하기 제1호 및 제2호, 제5호의 요건을 모두 충족하면서, 제3호 또는 제4호의 요건 중 한 가지 이상을 충족하는 학술대회를 말한다.

1. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 다음 각목의 요건을 모두 준수하여 정한 국제학술대회 심사기준에 따라 행한 국제학술대회 인

정 여부 심사를 통과할 것.

가. 심사기준에 외국인 참가자 수, 학술대회 프로그램의 국제화 수준, 연간 신청 건수, 학술대회 프로그램의 내실화 정도 등 실질적인 사항을 심사할 수 있는 항목을 포함할 것

나. 심사기준의 제·개정시 협회에 의견 제출 기회를 부여할 것

2. 2일 이상 국내에서 진행되는 국제규모의 학술대회일 것

3. 5개국 이상에서 외국보건의료전문가(주관자가 참석을 지원하거나 초청하는 연자 또는 좌장 등은 제외)가 학술대회 목적으로 내한하여 현장 참가할 것

4. 내한하여 현장 참가하는 외국 보건의료전문가(주관자가 참석을 지원하거나 초청하는 연자 또는 좌장 등은 제외)의 수가 50인 이상일 것

5. 협회에 예산 및 결산 내역을 제출할 것

⑪ "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.

⑫ "제품설명회"라 함은 회원사가 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.

⑬ "시장조사"라 함은 회원사가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.

⑭ "시판후조사"라 함은 품목허가를 받은 자가 약사법 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 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 회원사가 요양기관등이나 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 제공
 5. 근로의 제공 및 기타 서비스의 제공
 6. 할인, 할증, 판매장려금 등 (단, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익등에 해당하는 "대금결제조건에 따른 비용할인", "신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수"는 제외한다.)
- ⑩ "전자문서"라 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 (실무운용지침)

- ① 협회는 본 규약의 세부사항을 실무운용지침(이하 "지침"이라 한다)으로 정할 수 있다.
- ② 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1항의 지침의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.

제2장 금품류 제공의 허용범위

제5조 (금품류 제공의 제한)

- ① 회원사는 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 단, 제6조 내지 제16조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위내의 것은 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에도 불구하고 회원사는 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제23조의5 제1항, 「약사법」 제47조 제2항 및 같은 조 제6항과 관련하여 동 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료전문가에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류를 예외적으로 보건의료전문가에게 제공할 수 있다.
- ③ 다음 각 호의 경우에는 회원사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
 1. 회원사의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 회원사가 도매상이나 마케팅 업무를 대행하는 업체, 의약품 판촉영업자에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관등 또는 보건의료전

문가에게 제공하도록 요구하는 경우

2. 회원사가 도매상이나 마케팅 업무를 대행하는 업체, 의약품 판촉영업자가 영양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 회원사가 도매상이나 마케팅 업무를 대행하는 업체, 의약품 판촉영업자에게 그 금품류를 제공하는 경우

④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 영양기관등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 영양기관등에 대한 제공으로 본다.

제6조 (건본품의 제공)

① 회원사는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위에 '건본품' 또는 'sample'을 표시한 의약품을 영양기관 또는 보건의료전문가에게 무상으로 제공할 수 있다. 다만, 건본품은 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

제7조 (기부행위)

① 회원사는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 영양기관등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다.

가. 기부하는 회원사의 의약품에 대한 채택 · 처방 · 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우

나. 회원사가 의약품의 채택 · 처방 · 거래와 관련된 영향을 고려하여 영양기관등의 기부요청에 응하는 경우

다. 사회통념상 영양기관등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산 · 비품 구입, 시설 증 · 개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우

라. 정당한 이유없이 동일한 영양기관등에 반복적 · 지속적으로 기부금품을 제공하는 경우

2. 회원사는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식 상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 영양기관등(이하 "기부대상"이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

3. 제2호에도 불구하고, 회원사는 영양기관등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등

사업(단, 사무국이 국내 소재의 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각 목의 절차에 따라 기부 대상에 직접 기부한다.

가. 요양기관등이 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 회원사를 모집하고 모집결과를 해당 기부대상 및 기부할 회원사에 통지한다.

다. 회원사는 협회의 통지에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

4. 회원사는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관등이나 보건의료전문가에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.

5. 회원사는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 10일 이내에 협회에 통보하여야 한다.

6. 회원사는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 회원사를 대신해서 제1항 제1호의 규정에 부합하는 범위 내에서 기부대상을 선정하여 해당 회원사에게 이를 통보하는 한편, 해당 회원사의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 회원사의 기부목적에 존중하며, 필요한 경우 규약심의위원회(이하 "위원회"라 한다)에 해당 회원사를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관등의 사업계획의 적정성을 검토하거나 기부할 회원사를 정함에 있어 제1항제1호의 규정에 부합하는지 여부를 고려하여야 하며, 회원사의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

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

제8조 (학술대회 개최 · 운영 지원)

① 회원사는 본조 및 제7조 제1항 제1호의 원칙을 준수하여 다음 각 호의 1의 기관·단체가 국내에서 개최하는 국내 학술대회 또는 규약 제3조 제10항에 따른 국내 개최 국제학술대회의 개최 및 운영을 지원할 수 있다. 단, 회원사가 본조에서 정한 바에 따라 국내 학술대회, 국내 개최 국제학술대회를 지원하는 경우에는 해당 학술대회와 관련하여 추가적으로 기부, 식음료 제공, 부스 임대, 광고 등의 금품류를 제공하여서는 아니 된다.

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 (국외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

2. 협회가 인정한 학회(국외 학회 포함), 학술기관 · 단체 또는 연구기관 · 단체

② 회원사가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각호의 절차에 따른다.

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

2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 관련 법령이나 본 규약 위반의 우려가 있는 사항이 발견될 경우 제1항의 기관·단체에 상당한 기한을 정하여 소명 또는 시정을 요구할 수 있고, 제1항의 기관·단체가 정당한 이유 없이 기한 내에 소명 또는 시정을 하지 않거나, 합리적으로 소명을 하지 못한 경우 협회는 지원 절차를 중단하여야 한다.

3. 협회는 전 호에 따른 적정성 검토 완료 후 공지를 통해 지원을 희망하는 회원사를 모집하고 모집 결과를 해당 기관·단체 및 지원 회원사에게 통지한다.

4. 회원사는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.

5. 회원사는 해당 학술대회 종료 후 30일 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 회원사가 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 이상(2015년부터는 100분의 30 이상)을 해당 학술대회 참가자로부터 받는 등록비 (또는 참가비) 및 해당 학술대회를 주관하는 기관 · 단체의 회원의 회비 등 자기부담으로 충당하는 것을 조건으로 회원사의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 협회

는 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인하기 위하여 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보할 것을 해당 학술대회 주관자에게 회원사의 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 회원사가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각호의 절차에 따른다.

1. 회원사는 협회에서 정한 양식 상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.
2. 회원사는 해당 학술대회 종료 후 30일 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 회원사가 학술대회 지원을 적절하게 하였는지 확인한다.

⑤ 협회는 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "의사회 등")가 동조 제4항에 따른 국내 개최 국제학술대회가 계획에 따라 적절하게 개최되었는지 여부를 확인할 수 있도록 해당 학술대회 주관자로 하여금 비용 결산 내역 및 기타 관련 증빙자료를 해당 학술대회 종료일로부터 90일 이내에 협회에 제출하도록 사전에 고지한다. 해당 학술대회 주관자가 이에 동의하지 않을 경우, 협회는 해당 학술대회 지원절차를 중단할 수 있다. 또한, 국내 개최 국제학술대회의 주관자가 비용 결산 내역 및 기타 관련 증빙자료를 제출하지 않거나 정당한 사유 없이 의사회 등의 검토를 받은 학술대회 계획과 다르게 이행한 경우, 협회는 해당 학술대회 주관자가 향후 요청하는 학술대회의 지원을 거절할 수 있다.

⑥ 제2항 및 제4항과 관련하여 회원사는 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.

⑦ 학술대회 개최·운영 지원과 관련하여 본 조가 제7조(기부행위)에 우선하여 적용되며, 국내 학술대회 및 국내 개최 국제 학술대회에 대하여 본조에 따른 지원을 하지 않는 회원사는 해당 학술대회에 대하여 제15조(전시·광고)에서 정한 바에 따라 부스 및 광고를 통한 지원을 할 수 있다.

⑧ 회원사가 부정한 목적을 위해 학술대회 개최·운영을 지원하였음이 법원 판결, 행정기관의 처분 또는 협회의 조사 등을 통해 확인되는 경우, 협회는 회원사가 부정한 목적을 위해 학술대회 개최·운영을 지원하였다는 사실 등이 확정된 날로부터 향후 2년간 해당 회원사의 학술대회 개최·운영 지원을 승인하여서는 아니 된다.

제9조 (학술대회 참가지원)

① 회원사는 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(국외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조 제1항에 따른 산학협력단
4. 협회가 인정한 학회(국외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체

② 지원행위를 하고자 하는 회원사는 다음 각 호의 원칙에 따른다.

1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
2. 보건의료전문가에 대한 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 운용기준에 따른 실비 상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다. 단, 해당 보건의료전문가가 출장비 또는 회의비 등 명칭이나 형식 불문 학술대회 참가에 소요되는 비용의 일부 또는 전부를 요양기관 등으로부터 지원받는 경우 회원사는 해당 항목에 대하여 중복하여 지원할 수 없다.
3. 회원사는 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. 회원사는 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. 회원사를 대신하여 회원사가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제1호, 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.

2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주제, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 회원사의 요청이 있는 경우 언제든지 관련자료를 열람·복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조 (제품설명회)

- ① 회원사는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 판촉물을 제공할 수 있다. 단, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 따라서 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.
 1. 여비, 숙박, 식음료 및 판촉물의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.
 2. 회원사는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
- ② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참가하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 회원사는 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 회원사가 제품설명회를 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다. 그 이외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 일주일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.
- ③ 회원사는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시·장소·내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ④ 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회의 경우에는 회원사는 보건의료전문가에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.
- ⑤ 회원사는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

제11조 (임상시험용 의약품의 제공)

회원사는 「약사법」 제34조 제1항 또는 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험 계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시 하는데 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 회원사는 시장조사의 실사 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 하며, 시장조사의 사례로 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 회원사가 보건의료전문가를 대상으로 직접 시장조사를 실시하는 경우 이에 대한 대가로 금품류를 제공할 수 없다.
- ② 회원사는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료전문가의 처방에 대한 대가 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 된다.
- ③ 회원사는 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.
- ④ 회원사는 참여 보건의료전문가에게 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

제13조 (시판후조사)

- ① 회원사는 식약처로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각호의 원칙에 따라야 한다.
 1. 시판후조사는 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시하여야 하며, 증례수 산출에 필요한 객관적이고 타당한 근거 자료를 구비하여야 한다.
 2. 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
 3. 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.

4. 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 회원사에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
 5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적절한 것이어야 한다.
 6. 시판후조사에 대한 계획과 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.
- ② 회원사는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

제14조 (시판 후 조사 외의 임상활동)

- ① 회원사는 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 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인)을 받은 경우에만 허용된다. 단, 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동이 포함된다.
 2. 임상활동이 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적이 아닌 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
 3. 회원사는 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 임상연구를 의뢰해서는 아니 되며, 회원사의 자사 의약품 채택·사용 여부와 무관하게 임상활동의 비용을 지급하여야 한다. 이 비용은 객관적이고 타당한 요소에 근거하여 산정되어야 한다.
 4. 임상활동에 대한 계획과 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.
 5. 회원사는 연구계약을 맺은 요양기관등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

② 회원사는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제15조 (전시 및 광고)

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

② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.

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

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

제16조 (강연 및 자문)

① 회원사는 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. 회원사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 회원사는 정당한 사유 없이 동일 또는 유사한 내용의 강연 또는 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니된다.
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. 회원사가 보건의료전문가에 강연 및 자문을 의뢰하는 경우 회원사는 사전에 해당 보건의료전문가가 수행할 강연 또는 자문업무의 내용과 강연료 또는 자문료를 명시한 서면계약을 당해 보건의료전문가와 체결하여야 한다.
 6. 회원사는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여 5년간 보관하여야 한다.
- ② 회원사는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 양식에 따라 매 분기별로 협회에 신고하여야 한다.

제17조 (의약품 판촉영업자 관리·감독 의무 등)

- ① 회원사는 의약품 판촉영업자에게 의약품의 판촉활동을 위탁할 경우 사전에 판촉영업자의 상호 및 대표자명, 영업소 소재지 및 신고번호, 판매촉진업무의 위탁내용(위탁 의약품 명칭 및 품목별 수수료율 등), 위탁계약기간, 수탁자의 의무 및 준수사항 등 약사법령에서 규정하고 있는 사항을 포함한 서면계약을 체결하여 위탁하여야 하고, 이후 위탁한 업무에 대하여 약사법령에 따른 의무를 이행하여야 한다. 이때, 회원사는 위탁 계약서 및 관련 근거자료를 5년간 보관하여야 한다.
- ② 회원사는 「약사법」 제46조의2 제1항에 따라 신고하지 아니한 자에게 의약품 판매촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다.
- ③ 회원사는 의약품 판촉영업자(회원사가 동 조에 따라 위탁한 의약품의 판촉활동을 해당 의약품 판촉영업자가 다른 의약품 판촉영업자에게 재위탁하는 경우 그 재위탁 판촉영업자를 포함한다)로 하여금 보건복지부 지정 교육기관으로부터 약사법령에서 규정하는 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 이수할 것을 요구하고, 그 이수 여부를 확인하여야 한다.
- ④ 회원사가 의약품 판촉영업자에 대하여 지급하는 수수료는 사회통념 및 건전한 상관행에 비추어 합리적인 수준 범위내이어야 한다.
- ⑤ 회원사가 동 조에 따라 의약품 판촉영업자에게 위탁한 의약품의 판촉활동을 해당 의약품 판촉영업자가 다른 의약품 판촉영업자에게 재위탁하는 경우, 회원사는 해당 의약품 판촉영업자로 하여금 사전에 회원사에게 서면으로 그 재위탁 사실을 알리도록 하여야 하며, 재위탁에 대한 서면계약서를 작성하고 동 서면계약서 및 근거자료를 그 작성일로부터 5년간 각자 보관하도록 하여야 한다.

제3장 규약의 운용

제18조 (규약심의위원회)

- ① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 위원회를 설치·운영한다.
 - 1. 규약의 위반여부에 대한 조사·심사 및 그 처리방안에 관한 사항
 - 2. 회원사로부터의 특정 행위의 규약 위반 가능성에 관한 질의에 대한 유권해석
 - 3. 다음 각 목에 해당하는 사항
 - 가. 제7조 제2항에 의한 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관등이 기부 요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상회원사의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부
 - 나. 제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원 희망회원사의 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
 - 4. 지침의 제·개정에 관한 사항
 - 5. 기타 이 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항
- ② 위원회의 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.

제19조 (규약 위반에 대한 조사)

- ① 위원회는 규약의 위반사항이 협회에 신고되거나 규약을 위반한 사실이 있다고

인정되는 경우 그 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.

② 회원사는 제1항의 규정과 관련된 위원회의 조사에 협조하여야 한다.

③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 회원사에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다. 이 때 위원회는 위반행위 및 조치의 내용을 기재한 서면(이하 "결정문"이라 한다)을 작성하여 관련 회원사(신고의 경우 신고자를 포함한다)에 서면으로 통보하여야 한다. 위약금을 부과 받은 회원사는 제23조 제1항에 의한 이의신청을 하지 않으면 부과일로부터 15일 이내에 위약금을 납부하여야 한다.

제20조 (규약 위반에 대한 조치)

이 규약의 위반에 대한 조치는 다음 각 항에서 정하는 바에 따른다.

① 위원회는 심의결과 규약 위반행위가 인정될 때에는 결정문을 작성하여 관련 회원사(신고의 경우 신고자를 포함한다)에 서면으로 통보하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 결정문을 통보 받은 회원사는 15일 이내에 이미 취한 시정조치 또는 시정계획서를 서면으로 위원회에 제출하여야 한다. 위원회가 위반사항으로 결정한 내용이 인쇄, 인터넷 또는 기타 유사한 방법을 이용한 광고 또는 판촉자료의 경우 관련 회원사는 결정문을 받은 즉시 해당 위반 자료의 사용 또는 배포 행위를 중지하여야 하며, 전파광고물의 경우는 7일 이내에 그 사용을 중지하여야 한다.

③ 회원사가 제1항의 결정문에 의한 시정조치에 응하지 않을 경우 위원회는 해당 회원사의 규약 위반행위 및 위원회의 조치내용을 공정거래위원회와 보건복지부에 통보할 수 있고, 이와 별도로 다음 각 호의 1과 같은 조치를 취할 수 있다.

1. 1개 위반행위에 대해 각 1억원 이하의 위약금 부과(위약금을 부과 받은 회원사는 부과일로부터 15일 이내에 위약금을 납부하여야 한다)

2. 협회 회원 제명

3. 회원사의 본사 top management에게 통보

④ 회원사가 제2항에 따라 시정계획서를 협회장에게 제출하지 않거나, 시정하기로 한 기간 내에 시정하지 않거나, 제3항에 따라 위원회가 결정한 위약금을 납입하지 않는 경우 이는 새로운 규약위반으로 간주한다.

제21조 (회원사의 협조의무)

회원사는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회의 업무에 적극 협조하여야 한다.

제22조 (협회의 기록관리)

- ① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.
 - 1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제12조, 제15조 및 제16조에 따른 회원사의 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 회원사가 위원회의 심의·의결내용에 이의가 있을 때에는 그 심의·의결내용을 통보 받은 날로부터 15일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 신청할 수 있다.
- ② 위원회는 제1항의 이의신청에 대하여 30일 이내에 다시 심의, 의결 하며, 그 결과를 해당 회원사에게 통보하여야 한다.
- ③ 위원회는 제1항에 의한 이의신청이 없을 때에는 신속하게 결정문의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

제4장 보칙

제24조 (규약의 개폐)

이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부칙

제1조 [시행일] 이 규약은 공정거래위원회의 심사통보가 있는 날로부터 효력을 발생한다.