

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

실무운용지침 (5차 개정안)

제1조 (목적)

- ① 본 실무운용지침(이하 "본 지침"이라 한다)은 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(이하 "규약"이라 한다)의 원활한 운용을 위하여 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (기본원칙)

회원사의 지속적 의료교육(Continuing Medical Education)에 대한 후원은 의약학에 관한 국내외 최신정보를 보건의료전문가에게 지속적으로 제공함으로써 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 행하여져야 한다.

제3조 (용어의 정의)

- ① 본 지침에서 사용하는 용어 중 달리 정의되지 아니한 용어는 규약에서 정의된 의미를 갖는다.
- ② 규약 제3조 제15항 제1호의 물품 등을 무상으로 대여하여 사용권을 제공하는 경우에는 당해 물품 등의 공정시장가격에 따른 임대료 상당의 금품류를 제공한 것으로 본다.

제4조 (실무운용지침)

제5조 (금품류 제공의 제한)

- ① 보건의료전문가의 개인적 이익을 위한 선물은 사회적 의례 차원에서 제공되는 경우라도 규약 제5조 제1항 단서의 "사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위내의 것"으로 보지 아니한다. 규약 제5조 제3항 제1호에서 "회원사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공한 경우"라 함은, 회원사가 회원사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관, 학교, 의약학 관련 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 "요양기관등"이라 한다) 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구

하는 경우 또는, 회원사의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하는 것을 알았거나 알 수 있었음에도 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우를 말한다.

② 규약 제5조 제3항 제2호의 규정은 회원사가 도매상이나 마케팅 업무를 대행하는 업체, 의약품 판촉영업자가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 도매상이나 마케팅 업무를 대행하는 업체, 의약품 판촉영업자에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.

제6조 (견본품의 제공)

- ① 규약 제6조의 최소포장단위는 자사의 최소포장단위를 말한다.
- ② 회원사는 '견본품' 또는 'sample' 표기 시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 한다.

제7조 (기부행위)

① 규약 제7조의 제1항의 기부행위의 대상이 될 수 있는 요양기관등(규약 제7조 제4항의 경우를 제외한다.)은 규약 제9조 제1항 제1호 내지 제4호의 기관 또는 단체를 말한다. 이 중 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체라 함은 다음 각호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체 및 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체이더라도 규약심의위원회(이하 "위원회"라 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, 회원사는 다음 각 호에 따라 기부를 시행한다.
1. 회원사는 기부행위 전에 협회에 기부대상 선정을 의뢰하여야 한다.
 2. 협회는 요양기관등을 대상으로 2주 이상의 기간 동안 모집공고를 하여 기부대상을 선정한다.
 3. 협회는 모집광고 시 요양기관등으로부터 구체적인 사업계획서(연구 계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출 받아, 사업내용이 규약 제7조 제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 회원사의 기부목적 등을 검토하여 기부대상을 선정한다.
 4. 협회는 회원사로부터 기부대상 선정 의뢰를 받은 날로부터 60일 이내에 기부대상을 선정하여 회원사에 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 회원사에게 이를 알려주어야 한다.
 5. 기부대상을 통보 받은 회원사가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보 받은 날로부터 5 영업일 이내에 기부대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.
- ③ 협회가 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 의약학 관련 학술, 연구목적으로 설립된 기관 또는 단체(이하 "학회 등"이라 한다)의 기부요청을 승인한 경우 이를 2주 이상의 기간 동안 회원사들에게 공지하여 기부희망 회원사들을 모집하고 각 기부희망 회원사들의 기부희망금액에 따라 기부금액을 정하되, 기부희망 회원사들의 기부희망금액의 합이 기부요청금액을 초과하는 경우 각 그 기부희망금액에 비례하여 기부희망 회원사들 간에 기부할 금액을 안분한다.
- ④ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 회원사는 기부금품 전달이 완료된 후 전달일 기준 10일 이내에 기부 영수증 등의 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.
- ⑤ 규약 제7조 제3항에 따라 협회는 요양기관등으로부터 해당 사업종료 후 1개월 이내에 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 제출 받아 기부금이 적정하게 집행되었는지 확인한다.
- ⑥ 규약 제7조 제4항의 경우, 회원사는 기부행위 30일전에 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 전달일 기준 10일 이내에 기부 영수증 등의 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다. 이 경우, 협회는 회원사의 기부행위가 적정하게 집행되었는지 확인하여야 한다.
- ⑦ 본조 제6항의 기부 영수증 등의 증빙자료라 함은 의약품 수령단체 발행 영수증, 의약품 인수 확인증 등 수령단체의 수령사실과 수령의약품 및 수량을 확인할 수 있는 서류를 말한다.

제8조 (학술대회 개최 · 운영 지원)

① 규약 제8조 제2항 제1호 및 제3항에 따라 학술대회 주관자가 각각 제출하여야 하는 소요예산 및 비용결산내역은 다음 각호에 따르며, 학술대회 주관자는 결산내역 제출시 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 함께 제출하여야 한다.

1. 총 수입은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체 예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료전문가 또는 요양기관으로부터 받은 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최·운영과 관련하여 수수한 경제적 이익의 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.

② 규약 제8조 제3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 기관·단체 자체 예산 중 제약사나 의료기기 회사, 의약품(또는 의료기기) 도매상(또는 판매대행사), 의약품(또는 의료기기) 판촉영업자로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예: 회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말한다.

③ 회원사는 규약 제8조 제4항에 의거하여 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 학술대회 개최일 30일 전에 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 협회에서 정한 양식에 따라 신고하여야 한다. 단, 협회가 대한 의사회 협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출 받아 협회의 웹사이트에 게재한 학술대회를 회원사가 지원하고자 하는 경우에는 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하지 아니할 수 있다.

④ 규약 제8조 제6항의 규정은 학술대회 중 개최되는 제품설명회의 경우에는 적용되지 아니한다.

⑤ 규약 제8조 제2항 제4호의 규정에 따라 회원사가 지급하는 지원비(학술대회 중 개최되는 제품설명회를 포함한다.)는 회원사가 학술대회 주관자에게 직접 지급하여야 한다. 단, 규약 제8조 제2항 제1호 내지 제 3호의 절차를 완료한 지원 내역 중 학술대회 기간 중에 개최되는 제품설명회에서 회원사가 초청한 국외 연자(본 규약상 보건의료전문가에 해당하지 않고 학술대회 개최 당시 국외에서 근무하는 사람으로서 의약학적 지식과 전문성이 인정되는 자)에 대한 비용(여비 및 연자비 등)은 회원사에서 직접 국외 연자에 지불할 수 있다.

⑥ 규약 제8조의 학술대회 개최, 운영비용 중 아래 각 호에 해당하는 비용은 규약 제8조 제3항의 해당 학술대회에 소요되는 총비용에 산입하지 아니한다.

1. 학술대회 주관기관 또는 단체의 사무국 직원 인건비, 집기구입비용, 기타 사무국 운영비용 등 해당 학술대회와 직접 관련되지 않은 행정비용

2. 학술대회 중 규약 제3조 제9항 내지 제10항의 학술대회의 정의에 해당하지 아니하는 비학술적 행사내용이 포함된 경우 이에 소요되는 비용
- ⑦ 아래 각 호의 비용은 규약 제8조 제3항의 자기부담 비용에 산입하지 아니한다.
 1. 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 임직원 이외의 자(또는 법인)로부터 받는 등록비 또는 참가비
 2. 회원사, 의료기기회사, 의약품(또는 의료기기) 도매상(또는 판매대행사), 의약품(또는 의료기기) 판촉영업자로부터 제공 받은 경제적 이익

제9조 (학술대회 참가지원)

- ① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자를 포함하며, 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자도 포함한다), 좌장, 토론자는 학술대회 주최측에서 선정한 보건의료전문가를 말하며, 이들에 대한 지원은 실비정산으로 한다. 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 회원사 외의 자로부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 회원사의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.
- ③ 회원사는 학술대회 개최 60일 전까지 협회에 기부할 학술대회를 지정하여 신청서를 제출하고, 협회는 학술대회 주최 측에 참가자 선정을 의뢰한다.
- ④ 학술대회 주최자는 학술대회 종료 후 30일 이내에 규약 제9조 제2항 제2호의 참가자의 자격 및 학술대회 참석을 확인할 수 있는 증빙자료와 실비 영수증을 지원금 신청내역서와 함께 협회에 제출하고, 협회는 이를 검토하여 확정된 지원금을 회원사에 통지하고 이를 취합하여 학술대회 주최자 측에게 전달한다.
- ⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비 상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같다.
 1. 교통비는 국외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정요금을 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 사전등록을 원칙으로 하며 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
 3. 식대는 학술대회 기간 중 참석한 일수에 따라 다음 각 목의 기준에 의해 지원

한다.

가. 국내 개최 학술대회: 1일 3식 지원으로 개최지역에서 개인카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 증빙하여 1식 1장 최대 5만원 이내로 실비지원

나. 해외 개최 학술대회: 학술대회 개최지역을 「공무원 여비규정」 [별표4] 국외 여비 지급표의 국가 및 도시별 등급 구분에 따라 구분하여, 1일당 가등급은 10만원, 나등급은 8만원, 다등급 6만원, 라등급 5만원으로 정액지원하되, 결제한 영수증을 증빙하여야 함. 다만, 국가 및 도시별 등급 구분에 없는 국가는 국가의 수도까지의 거리가 가장 가까운 국가의 등급을 적용하여 지원

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. 국외에서 개최되는 학술대회에 참가한 경우 현지 교통비는 영수증을 증빙하여 학술대회당 10만원으로 정액 지원한다.

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, 지원회원사명, 지원총액, 지원자수, 지원자 소속 요양기관명 등)을 협회 신고사이트에 게재한다.

⑦ 본조 제3항의 학술대회 주최 측에는, 해당 학술대회를 주최하는 국외학회로부터 본조의 업무를 서면으로 위임 받은 국내 관련 학회를 포함한다.

⑧ 협회는 학술대회 참가자 지원의 정산 업무와 관련한 기준을 마련하고, 해당 기준은 위원회가 승인함으로써 그 효력을 발생한다. 위원회는 필요한 경우 해당 정산 업무 기준을 개정할 수 있다.

제10조 (제품설명회)

① 규약 제10조 제1항의 경우 회원사는 자사제품설명회에 참가한 각 보건의료전문가에게 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외하고 다과비를 포함한다. 이하 본 지침의 식음료에 대하여 같다.) 및 1만원 이내의 판촉물(세금포함)을 제공할 수 있다. 회원사는 위 판촉물 이외에 추가적인 기념품을 제공하여서는 아니 된다.

② 규약 제10조 제2항의 경우 회원사는 협회에서 정한 양식에 따라 부속서류, 증빙자료를 첨부하여 협회에 승인 신청 또는 신고하여야 한다.

- ③ 규약 제10조 제4항의 경우 회원사는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회) 및 1만원 이하의 판촉물(세금포함)을 제공할 수 있다.
- ④ 회원사는 제품설명회가 회원사의 (i) 일반의약품을 대상으로 하는 경우 소액의 판촉물을 제공할 수 있고, (ii) 전문의약품을 대상으로 하는 경우 현장에서의 의약학적 정보전달을 원활히 하기 위하여 회사명이 기입된 펜과 노트패드를 제공할 수 있으나 제품명의 표기는 금지된다. 회원사는 어느 경우에도 허용되는 용도에 필요한 최소 수량과 경제적 가치를 초과하는 판촉물을 제공하여서는 아니 된다.

제11조 (임상시험용 의약품의 제공)

제12조 (시장조사)

- ① 회원사가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.
 - 1. 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 회원사를, 회원사에게 참여 보건의료전문가를 공개하지 않아야 한다.
 - 2. 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어져야 한다.
 - 3. 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외, 다과비 포함) 또는 답례품(세금포함)을 제공할 수 있다.
 - 4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(세금 포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.
- ② 회원사는 규약 제12조 제1항의 단서에 따라 매 분기별로 신고할 사항에 관하여 그 지급일을 기준으로 각 분기별 지급 내역을 그 다음 달 20일까지 협회에 신고하여야 한다(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급 내역을 4월 20일까지 신고한다.).

제13조 (시판후조사)

- ① 규약 제13조 제1항 제1호의 '객관적이고 타당한 근거 자료'를 판단할 때, 희귀질환 등 엄격한 통계적 증례수 산출이 어려운 영역에서는 유사 관찰연구 사례, 관련 질환의 유병률, 학술적으로 인정되는 최소 요구 인원 등의 학술적·실무적 근거도 타당한 자료로 인정할 수 있다.
- ② 규약 제13조 제1항 제5호의 보수는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만원 이내로 하되, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 희귀질환

환, 장기적인 추적조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고 등 추가적인 조사업무가 필요한 경우에는 증례보고서당 30만원 이내의 적정 보수를 지급할 수 있다.

③ 규약 제13조 제1항 제5호와 관련하여 회원사는 보건의료전문가에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.

④ 협회는 위원회의 의결로 시판후조사 및 시판후조사 외의 임상활동에 관한 가이드라인을 정할 수 있다. 단, 동 가이드라인은 규약과 배치되지 아니하여야 한다.

⑤ 회원사는 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.

⑥ 규약 제13조 제1항 제6호의 '독립적 운용'이란 시판후조사의 연구대상 선정, 연구비 결정 등 핵심 연구 의사결정에 대한 결정권을 판촉·영업 기능과 분리된 의학·임상 담당 부서가 보유하고 행사하는 것을 말한다.

제14조 (시판후조사 외의 임상활동)

① 규약 제14조 제1항과 관련하여 회원사는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.

② 규약 제14조 제1항 제3호와 관련하여, 회원사는 임상활동에 따른 연구비가 객관적이고 타당한 요소에 근거하여 산정되었는지 내부 기준에 따라 검토·승인하고, 해당 산정 근거 자료를 연구 종료일로부터 5년간 보관하여야 한다.

③ 규약 제14조 제1항 제4호의 '독립적 운용'이란 임상활동의 연구대상 선정, 연구비 결정 등 핵심 연구 의사결정 및 보상 결정에 대한 결정권을 판촉·영업 기능과 분리된 의학·임상 담당 부서가 보유하고 행사하는 것을 말한다.

제15조 (전시 및 광고)

① 규약 제15조 제3항에 따라 회원사는 요양기관등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다. 본조에서 학회 및 요양기관등에 대한 기준은 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 학회라 함은 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 의·약학 관련 학술 목적으로 승인·인정하는 단체를 말한다.

2. 요양기관등이라 함은 개별 요양기관 및 제1호의 '학회'에 포함되지 아니한 의·약학 관련 학술단체를 말한다.
3. 회원사가 제1호의 학회 및 제2호의 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) 학회가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회가 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.
4. (i)보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체, (ii)요양기관등이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포대상이 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 회원사가 제1호의 학회 및 제2호의 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
5. 회원사는 제1호의 학회가 운영하는 웹사이트의 경우 연 1,000만원(세금제외)의 한도 내에서 월 100만원(세금제외)까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 제3호 (i), (iii)에서 규정한 인쇄 또는 전자문서의 경우에는 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다. (단위: 만원)(세금제외)

발행 기관	표2	표3	표 1,4	<u>내지 또는 전자문 서</u>
요양 기관 등	100	70	150	60
학 회	150	100	200	70

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

- ② 회원사는 본조 제1항의 규정에 따라 비용을 지급하는 광고를 실시함에 있어 합리적 사유 없이 하나의 학술지에 과도한 수의 광고를 실시하여서는 아니 된다.
- ③ 하나의 학회가 복수의 웹사이트를 운영하는 경우 본조 제1항 제5호의 규정은 해

당 웹사이트들에 대한 광고비 총액을 기준으로 적용한다.

④ 회원사는 학회 및 요양기관등이 개최하는 오프라인 학술대회 등의 경우 부스비를 지급할 수 있으며 다음 각 호에 따라야 한다. 부스비는 물가상승률 등을 고려하여 조정할 수 있으며, 이때 공정거래위원회의 심사를 사전에 받아야 한다.

1. 학회가 주최하는 학술대회: 건당 200만원 내지 300만원
2. 요양기관등이 주최하는 학술대회: 건당 50만원 내지 100만원
3. 공동주최 또는 공동주관의 형식으로 개최되는 학술대회의 경우, 지급 가능한 금액 중 상한액이 낮은 금액 기준에 따른다.
4. 회원사는 학술대회당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다.
5. 부스비 지급이 허용되는 학술대회는 의약학 연수평점 3평점(최소 3시간) 이상으로 구성되어야 한다.
6. 부스비 지급이 허용되는 학술대회의 참석자(등록자)는 보건의료전문가로 한정되며, 50명 이상(희귀질환학회의 경우 25명 이상)이어야 한다.

⑤ 회원사는 본조의 규정에 따른 부스 사용료 이외에 부스 설치 직원의 학술대회 등록비를 지급하는 등의 방법으로 학술대회를 주관하는 기관 또는 단체에 경제적 이익을 제공하여서는 아니 된다.

⑥ 본조의 규정에도 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.

⑦ 규약 제 15조 제4항과 관련하여 회원사는 전시 내용이 회원사의 (i) 일반의약품을 대상으로 하는 경우 1만원 이내의 판촉물을 제공할 수 있고, (ii) 전문의약품을 대상으로 하는 경우 현장에서의 의약학적 정보전달을 원활히 하기 위하여 회사명이 기입된 펜과 노트패드를 제공할 수 있으나 제품명의 표기는 금지된다. 단, 펜과 노트패드의 소비자가격이 합산하여 1만원을 초과하여서는 아니된다. 회원사는 어느 경우에도 허용되는 용도에 필요한 최소 수량과 경제적 가치를 초과하는 판촉물을 제공하여서는 아니 된다.

⑧ 회원사는 규약 제15조 제1항의 단서의 규정에 따라 신고사이트를 통하여 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 매 분기별로 신고할 사항에 관하여 그 지급일을 기준으로 각 분기별 지급 내역을 협회에 신고하여야 한다(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급 내역을 4월 20일까지 신고한다.). 이때, 회원사는 협회에 신고한 지급내역과 관련해 학회 및 요양기관 등으로부터 다음과 같은 사항에 대한 증빙자료를 제공받아 5년간 보관하여야 한다.

1. 학술대회 개최 계획 관련 자료(장소, 시간, 주제 및 예상 참가자 수 포함)
2. 지난 차수에 개최된 이력이 있는 학술대회의 경우, 지난 차수 학술대회 관련 자료(개최 장소, 시간, 주제, 개최 방식, 참가자 수 포함). 단, 지난 차수 개최 이력 없이 처음으로 개최되는 학술대회의 경우, 지난 차수에 개최된 사실이 없다는 것을 증빙할 수 있는 자료(관련 공문 등)를 학회 및 요양기관등으로부터 제출 받아 보관하여야 한다.
3. 학술대회 개최 결과 관련 자료(참가자 수 및 광고의 개수 및 광고의 위치에 대한 증빙 포함)

제16조 (강연 및 자문)

① 규약 제16조의 규정에 따라 회원사가 보건의료전문가에 지급하는 강연료는 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.

1. 강연료는 1일 100만원의 범위 내에서 1시간까지의 강연 1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 강연료의 연간 총액은 보건의료전문가 1인당 300만원(각 세금 포함)을 넘지 못한다.
2. 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(이하 "청탁금지법"이라 한다) 제2조 제2호 공직자등에 해당하는 보건의료전문가는 제1호의 강연료 상한금액에 더하여 청탁금지법 시행령 [별표2] 외부강의등 사례금 상한금액 역시 준수하여야 한다. 제1호의 강연료 상한금액과 청탁금지법의 강연료 상한금액이 상이한 경우 더 낮은 금액의 기준을 준수하여야 한다.
3. 제1호, 제2호에도 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.
4. 강연은 10인 이상의 청중(강연자는 제외)이 참석해야 한다.

② 규약 제16조의 규정에 따라 회원사가 보건의료전문가에 지급하는 자문료는 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.

1. 회원사가 보건의료 전문가에 지급하는 자문료는 1일 100만원의 범위 내에서 자문 1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 자문료의 연간 총액이 보건의료전문가 1인당 300만원(각 세금포함)을 넘지 못한다.
2. 자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문의 전문성, 지식 및 경험 등을 고려하되 자문업무의 시행에 실제 소요되는 노력과 시간에 기초하여 산정되어야 하고, 자문료 산정 및 지급과정에서 합리적인 이유 없이 강연의 경우보다 보건의료전문가

에게 유리한 기준을 적용하여서는 아니 된다.

3. 자문료는 회원사가 보건의료 전문가에게 직접 지급하는 경우 이외에 요양기관등을 경유하여 간접적으로 지급하는 경우에도 회원사가 해당 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었다면 해당 자문료도 위 연간 총액 산정 시 합산된다. 단, 의약품 경제성 평가와 관련된 자문, 연구개발/임상과 관련된 자문 등의 경우로서 위 상한금액 이상의 서비스 또는 용역이 제공된다는 점이 객관적으로 인정될 경우에는 위 자문료 상한금액을 적용하지 아니한다.

③ 회원사는 규약 제16조 제2항에 따라 매 분기별로 신고할 사항에 관하여 그 지급일을 기준으로 각 분기별 지급 내역을 그 다음 달 20일까지 협회에 신고하여야 한다(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급 내역을 4월 20일까지 신고한다.).

제17조 (의약품 판촉영업자 관리·감독 의무 등)

① 규약 제17조 제1항에 따라 체결되는 서면계약에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

1. 판촉영업자의 상호 및 대표자명
2. 판촉영업자 영업소 소재지 및 신고번호
3. 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항
5. 수탁자의 의무 및 준수사항(약사법령에 따른 의약품 판촉영업자에 대한 교육을 포함한다)
6. 경제적 이익 제공에 관한 지출 내역에 대한 기록 및 보고(의약품 판촉영업자의 경제적 이익 제공에 관한 지출보고서 작성 여부 및 그 확인에 대한 내용을 포함한다)
7. 그 외 회원사의 준법 관련 정책 사항 등

② 회원사는 의료기관이나 약국과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의약품 판촉영업자에 대해서는 해당 의료기관이나 약국을 상대로 한 의약품 판촉활동을 위탁하여서는 아니 된다.

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

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

다. 의약품 판촉영업자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자 (해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 이 항에서 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 판촉영업자를 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

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

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 판촉영업자인 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

③ 회원사는 본조 제1항 내지 제2항에 따른 자료를 5년간 보관하여야 한다.

제18조 (위원회의 구성)

① 위원회 위원 중 5인은 협회 이사회(이하 "이사회"라 한다)의 의결로 선임한다.

② 협회 회장(이하 "회장"이라고 한다)은 위원회의 구성이 필요한 날 또는 위원의 임기가 만료하는 날로부터 2개월 전 또는 위원의 사임 등으로 결원이 발생한 날로부터

터 1주일 내에 이사회 또는 규약 제18조 제2항 각호의 기관에 요청일로부터 30일 내에 위원의 선임 또는 추천을 해줄 것을 요청할 수 있다.

③ 전항의 기간 내에 위원 일부의 선임 또는 추천이 없어 위원회의 운영이 어려운 경우에, 선임 또는 추천된 위원들을 재적위원으로 하여 그 위원들의 의결에 의하여 잔여 위원을 선임한다. 본항의 규정에 따라 선임된 잔여 위원은 규약 제18조 제2항의 규정에 따라 선임 또는 추천된 위원으로 본다.

④ 위원장은 위원회의 의장으로서 의사를 주재한다.

⑤ 규약 제18조 제5항의 세부규칙(이하 "위원회 운영규칙"이라 한다.)은 위원회의 의결로 제정 및 개정한다.

제19조 (위원의 임기)

① 위원의 임기는 1년으로 하되, 임기 중 사임한 위원의 후임 위원의 임기는 전임 위원의 잔여 임기로 한다.

② 위원이 임기 중에 사임하는 경우 회장은 해당 위원을 선임 또는 추천한 기관에 전조의 규정에 따라 새로운 위원의 선임 또는 추천을 요청하고 전조의 규정에 따라 후임 위원을 선정한다.

제20조 (위원회의 소집)

① 위원회는 위원회 운영규칙에서 정한 시간 및 장소 또는 위원장이 1주일 전에 각 위원에게 발송한 통지에서 정한 시간 및 장소에서 개최한다.

② 전항의 규정에 불구하고 위원 3분의 2 이상의 동의를 있는 경우에는 언제든지 위원회를 개최할 수 있다.

제21조 (위원회의 심의 의결방법)

① 위원은 동영상 및 음성을 동시에 송수신하는 통신수단에 의하여 위원회의 심의 의결에 참석할 수 있다. 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.

② 위원은 서면에 의하여 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 위원장은 위원회 개최 일 1주일 전에 위원이 본 항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 한다. 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.

③ 위원회는 위원 중 법률전문가가 출석하지 않는 경우 보건의료 및 공정거래에 관한 경험과 지식이 풍부한 외부 법률전문가를 참석시켜 의안과 관련한 법리에 관한 의견을 청취할 수 있다.

제22조 (실무, 소위원회의 설치)

- ① 위원회는 규약 제18조 제1항 각 호의 사항을 효과적으로 심의, 의결하기 위하여 소위원회를 설치, 운영할 수 있다.
- ② 소위원회는 외부위원 1인을 포함한 위원 3인으로 구성하고, 소위원회의 의장은 위원장이 지정한 위원으로 한다.
- ③ 규약 제18조 제4항의 규정에 따른 실무위원회 및 본조의 소위원회의 권한 및 운영에 관하여는 위원회 운영규칙에서 정한 바에 따른다.

제23조 (위원회의 의사록)

- ① 위원회의 의사에 관하여는 의사록을 작성하여야 한다.
- ② 의사록에는 의사의 안건, 경과, 그 결과, 반대하는 자와 그 반대이유를 기재하고 출석한 위원이 기명날인 또는 서명하여야 한다. 다만, 의사록은 각 회의에 대한 녹음 또는 녹화로 갈음할 수 있다.

제24조 (이해상충)

위원 중 심의, 의결 안건과 이해상충이 있는 위원이 있는 경우에는 관련 당사자 또는 위원 본인의 신청, 또는 의장의 직권에 의하여 당해 위원을 당해 안건에 대한 심의, 의결에서 제외한다. 이 경우 제외된 위원은 당해 의결에 관한 재적위원 수에서 제외한다.

제25조 (위반행위의 인지 및 신고)

- ① 누구든지 회원사가 규약에 위반되는 사실이 있다고 인정할 때에는 그 행위가 종료한 날로부터 5년 내에 그 사실을 위원회에 신고할 수 있다.
- ② 위원회는 전항의 신고 중 회원사 아닌 자가 신고한 사건에 대해서는 피신고자가 규약에 위반한 혐의가 있다고 인정하는 때에 한하여 직권인지사건으로 조사한다.
- ③ 위원회는 사건의 조사를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 다음 각호의 처분을 할 수 있다.
 - 1. 당사자, 이해관계인 또는 참고인의 출석 및 의견의 청취
 - 2. 감정인의 지정 및 감정의 위촉
 - 3. 회원사 또는 그 임직원에게 대하여 필요한 자료나 물건의 제출을 명하거나 제출된 자료나 물건의 영치

4. 피신고자가 협회에 제출한 자료의 열람

- ④ 회원사가 고의 또는 중대한 과실로 허위사실을 신고한 경우 위원회는 신고 회원사에 대하여 위약금을 부과할 수 있다.
- ⑤ 신고의 방식 및 절차에 관해서는 위원회 운영규칙에서 정한다.

제26조 (위반행위의 시정권고)

- ① 위원회는 규약에 위반하는 행위가 있는 경우에 당해 회원사에 대하여 시정방안을 정하여 이에 따를 것을 권고할 수 있다.
- ② 제1항의 규정에 의하여 권고를 받은 자는 시정권고를 통지 받은 날부터 10일 이내에 당해 권고를 수락하는지의 여부에 관하여 위원회에 통지하여야 한다.
- ③ 제1항의 규정에 의하여 시정권고를 받은 자가 당해 권고를 수락한 때에는 규약에 의한 시정조치가 명하여진 것으로 본다.

제27조 (의견진술기회의 부여)

- ① 위원회는 규약에 위반되는 사항에 대하여 시정조치 또는 위약금 납부명령을 하기 전에 당사자(피신고자 및 신고사건의 신고자를 말한다. 이하 같다.) 또는 이해관계인에게 의견을 진술할 기회를 주어야 한다.
- ② 위원회는 당사자 또는 이해관계인을 위원회의 회의에 출석시켜 그 의견을 진술하거나 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.

제28조 (임시명령)

위원장은 회원사의 행위로 인하여 다른 회원사에 회복할 수 없는 손해가 발생할 우려가 있는 경우에는 신고자의 신청에 의하여 또는 직권으로 위원회의 심의, 의결시까지 당해 행위에 관한 작위 또는 부작위 명령을 할 수 있다.

제29조 (시정조치명령의 집행정지)

- ① 시정조치명령을 받은 자가 이의신청을 제기한 경우로서 그 명령의 이행 또는 절차의 속행으로 인하여 발생할 수 있는 회복하기 어려운 손해를 예방하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 당사자의 신청에 의하여 그 명령의 이행 또는 절차의 속행에 대한 정지(이하 "집행정지"라 한다)를 결정할 수 있다.
- ② 위원회는 집행정지의 결정을 한 후에 집행정지의 사유가 없어진 경우에는 당사자의 신청 또는 직권에 의하여 집행정지의 결정을 취소할 수 있다.

제30조 (이행보장)

- ① 위원회는 규약위반행위가 연간 3회 이상 반복된 회원사에 대하여 외부 법률전문가의 감사를 받아 그 결과를 위원회에 보고 하도록 명할 수 있다.
- ② 시정조치명령 또는 위약금 납부명령을 받은 회원사가 이를 이행하지 아니하는 경우 위원회는 위원회의 명령부과 사실을 관련 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 통지할 수 있다.

제31조 (면책)

회원사는 본 규약 및 지침에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

제32조 (영업사원 교육)

- ① 회원사는 보건의료전문가와 교류하는 모든 영업사원들이 본 규약 및 지침의 내용을 준수하도록 정기적이고 지속적으로 교육을 실시하여야 한다.
- ② 회원사는 영업사원의 업무수행을 정기적이고 지속적으로 평가하여 본 규약 및 지침에 위반되는 행위가 있을 경우 이에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다.

제33조 (회원사 교육)

- ① 협회는 규약의 효과적인 운영을 위하여 윤리경영위원회를 둘 수 있다.
- ② 윤리경영위원회는 다음 각 호의 업무를 수행하고 그 결과를 위원회에 보고 하여야 한다.
 1. 회원사의 규약해석에 관한 질의검토 및 회신
 2. 회원사에 대한 정기적인 규약관련 교육 계획수립 및 시행
 3. 회원사의 규약관련 교육시행 지원
 4. 규약관련 질의응답집의 작성 및 배포
 5. 회원사 윤리경영 매뉴얼의 작성 및 배포

제34조 (협회의 기록관리)

- ① 협회는 본 지침에서 달리 정한 경우를 제외하고는 규약 제22조 제1항 제1호의 회원사 제출자료를 협회 임직원, 위원 또는 당해 회원사만이 열람할 수 있도록 하여야

한다.

② 규약 제22조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.

제35조 (이의신청)

위원회는 부득이한 사정으로 규약 제23조 제2항의 기간 내에 의결을 할 수 없을 경우에는 30일의 범위 안에서 결정으로 그 기간을 연장할 수 있다.

제36조 (기간의 계산)

본 규약 및 지침에서 기간의 계산은 민법 제156조(기간의 기산점) 내지 제161조(공휴일 등과 기간의 만료점)의 규정에 따른다.

제37조 (금액의 산정)

본 지침에서 물품금액의 산정은 당해 물품 또는 유사물품의 공정시장가격 상당액으로 하고, 시장가격이 없는 물품은 회원사가 당해 물품을 제공하는데 소요되는 금액으로 한다.

제38조 (문서의 송달)

문서의 송달은 행정절차법 제14조 내지 제16조의 규정을 준용한다.

제39조 (비밀유지의무)

규약에 의한 직무에 종사하거나 종사하였던 위원, 협회 임직원은 그 직무상 알게 된 회원사의 비밀을 누설하거나 규약의 시행을 위한 목적 외에 이를 이용하여서는 아니된다.

부칙

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