

# 표준 내규

[본 회사 내규는 한국제약협회의 기업윤리헌장과 기업윤리강령의 준수를 위하여 필요한 실무적 사항을 예시하기 위하여 참고목적으로 작성된 것으로서, 회사의 내부 사정에 따라 변경 및 수정 적용이 가능함. 또한 본 내규는 어디까지나 참고목적이므로 문언의 준수 여부가 모든 법률적 책임으로부터의 면책을 의미하지는 않는다는 점에 있어 주의를 요함.]

본 회사 내규는 (회사 명칭) (이하 '회사'라 함) (이)가 제약기업으로서 국민의 건강, 의료 및 복지 수준의 향상에 기여함과 동시에 공정하고 투명한 영업활동을 수행함으로써 우리 사회의 모범적 구성원으로서의 도덕적 책무를 완수하기 위하여 제정되었다.

## 제1조 (목적)

본 내규는 한국제약협회 기업윤리강령 (이하 '기업윤리강령'이라 함) 제4조 제1항이 정하는 바에 따라 관련법령과 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」을 준수할 수 있도록 회사의 임직원이 그 직무를 수행함에 있어서 지켜야 할 적절한 기준을 제공하고자 작성되었다.

## 제2조 (정의)

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

## 제3조 (적용 범위)

- ① 본 내규는 의약품과 관련된 업무에 종사하는 회사의 임직원에게 적용된다.
- ② 회사는 의약품을 담당하지 아니하는 부서에 대해서도 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.
- ③ 의약품의 영업활동과 관련하여 본 내규가 규정하지 아니하는 부분은 「한국제약협

회 기업윤리헌장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 규정에 따른다.

#### 제4조 (자율준수관리자의 선임 및 운영)

- ① 회사는 임직원의 관련법령, 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「한국제약협회 기업윤리강령」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 내규의 준수 여부를 조사하고 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서 (이하 '자율준수관리자'라 한다.)를 둔다.
- ② 회사는 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자를 자율준수관리자로 선임하여야 한다.
- ③ 회사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하며, 그 직무수행과 관련된 부당한 인사·예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당한 영향력을 차단하기 위하여 노력하여야 한다.

#### 제5조 (자율준수관리자의 권한과 의무)

- ① 자율준수관리자는 선량한 관리자로서의 주의 의무를 다하여 그 직무를 수행하여야 하며, 그 직무를 수행함에 있어 공정성을 유지하여야 한다.
- ② 자율준수관리자는 다음 각 호의 사항에 대한 권한을 갖는다.
  1. 업무전반에 대한 접근 및 회사에 대한 각종 자료제출 요구권
  2. 임직원의 위법, 부당행위 등과 관련하여 이사회, 대표이사, 감사위원회에 대한 보고 및 시정 요구
  3. 내규 준수 여부 등에 대한 정기/수시 점검 및 교육
- ③ 자율준수관리자는 업무수행 과정 중 발생하는 각종 법규관련 의문사항에 대하여 임직원이 상시 필요한 지원 및 조언을 받을 수 있도록 적절한 절차를 마련하여 운영해야 한다.

#### 제6조 (위법·부당행위에 대한 조치 등)

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

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

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

#### 제7조 (조사위원회)

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

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

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

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

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

#### 제8조 (징계위원회와의 관계)

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

#### 제9조 (준법서약서의 작성 및 제출)

임직원은 회사가 정하는 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 제출하여야 한다.

#### 제10조 (임직원에 대한 교육)

회사는 임직원으로 하여금 의약학적 정보를 습득하고, 높은 윤리성에 기초하여 업무를 수행할 수 있도록 연 (\*)회 이상 직무 관련 교육을 실시하여야 한다.

#### 제11조 (정보제공의 기준)

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

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

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

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

#### 제12조 (홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용)

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

- ② 회사는 명확한 의학적, 학술적 근거가 있는 경우를 제외하고는 홍보용 인쇄물에 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어서서 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대하여 기재하여서는 아니 되고, 이를 기재할 수 있는 경우에도 인용의 대상, 목적과 범위를 충분히 특정하여야 한다.
- ③ 회사는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하는 취지의 홍보용 인쇄물을 작성하여서는 아니 된다.
- ④ 회사는 예외적인 데이터나 정보를 이용하여 마치 그러한 사실이 일반적 사실인 것처럼 정보 제공의 상대방을 오도하여서는 아니 된다.
- ⑤ 회사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진·일러스트를 사용해서는 안 되며, 사진·일러스트가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가로 하여금 오해에 빠지게 하려는 목적으로 사용해서는 아니 된다.

### 제13조 (정보검증위원회)

- ① 회사는 정보검증위원회를 구성하여 회사가 의약품과 관련하여 대외적으로 제공하는 정보 및 정보를 포함하는 자료의 적정성에 대하여 검증하여야 한다.
- ② 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보 및 해당 정보를 포함하고 있는 각종 자료의 적정성을 검증하여 과학적이며 정확한 정보를 제공할 수 있도록 하여야 한다.
- ③ 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보의 적정성을 판단할만한 자격과 자질을 갖춘 (\*)명으로 구성되어야 하고, 그 중 1인은 자율준수관리자 또는 자율준수관리업무를 담당하는 1인으로 구성되어야 한다.
- ④ 정보검증위원회는 의약품에 대한 정보를 포함하는 자료에 대하여 해당 자료가 대외적으로 제공되기 이전에 그 적정성을 검토하여야 한다.
- ⑤ 정보검증위원회는 해당 자료가 본 내규 제11조 내지 제12조의 요건을 충족하지 못하는 경우 작성자에게 보완을 요구할 수 있으며, 작성자가 이에 응하지 아니하는 경우 해당 자료를 폐기한다.
- ⑥ 회사의 임직원이 그 직무 수행 중 정보검증위원회를 거치지 아니한 자료를 이용하

는 경우 임직원은 그 사유를 소명하여야 하며, 정보검증위원회는 자율준수관리자 또는 조사위원회의 조사를 요청할 수 있다.

#### 제14조 (인터넷 웹사이트의 운영 및 홍보 활동)

- ① 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 회사는 작성 주체와 관계없이 해당 웹사이트에 게재된 내용이 본 내규 제11조 내지 제12조에 비추어 적합한 내용인지의 여부에 대하여 확인하여야 하며, 이를 관리하여야 할 의무가 있다.
- ② 회사가 인터넷 웹사이트를 운영하는 경우 이를 관리하는 자를 지정하여 그 직무를 수행케 하여야 한다.

#### 제15조 (의약정보담당자)

- ① 의약정보담당자(Medical Representative)는 영업 활동에 임하기 위하여 요구되는 충분한 의약품 관련 지식을 갖추어야 하며, 책임 있는 자세로 업무에 임하여야 한다.
- ② 의약정보담당자는 영업 활동에 있어서 보건의료전문가로 하여금 적절한 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 정확하고 균형된 정보를 제공하여야 한다.
- ③ 의약정보담당자는 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.
- ④ 회사는 의약정보담당자가 의약품의 정보에 관하여 최신성과 정확성을 유지할 수 있도록 의약정보담당자에 대한 지속적인 교육 및 연수에 만전을 기하여야 한다.
- ⑤ 회사는 의약정보담당자의 비윤리적 행위를 유발할 수 있는 인사 고과 및 보수 기준을 두어서는 안 되며 의약정보담당자의 윤리의식을 처우에 반영할 수 있는 기준을 마련하여야 한다.

#### 제16조 (금품류의 제공)

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

있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.

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

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

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

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

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

### 제17조 (기부행위)

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

② 회사는 다음 각 호에 해당하는 기부행위를 하여서는 아니 된다.

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

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

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

⑤ 회사가 자선적 목적으로 요양기관등에 의약품을 기부하고자 하는 경우 회사는 기부대상, 목적, 규모 등을 협회 온라인 신고사이트를 통하여 사전 신고한 후 기부대상에 직접 기부할 수 있다.

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

⑦ 회사는 기부금품 전달이 완료된 후 협회 온라인 신고사이트에 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부금 집행사실을 명기하여 기부금품 전달일 기준 10일 이내에 제출하여야 한다.

⑧ 회사는 해당 기부행위의 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

#### **제18조 (학술대회의 개최 및 운영 지원)**

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

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

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

④ 회사는 협회가 국내 개최 국제학술대회 개최 및 운영의 지원을 모집하는 경우 협회 온라인 신고사이트에서 국제학술대회 개최·운영 지원 신고서를 작성하고 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 학술대회 개최일 30일 전에 협회에 신고하여야 한다. 다만 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출 받아 협회 온라인 신고사이트에 게재한 경우에는 증빙자료를 첨부하지 아니 한다.

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

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

#### 제19조 (학술대회 참가지원)

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

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

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

④ 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하며, 각 비용의 내용은 각호에서 정하는 바와 같다.

1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미 클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정요금을 적용하며, 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 정산시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
2. 등록비는 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드

청구영수증의 금액을 적용한다.

3. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인 카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원한다.
4. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요시 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 다만, 숙박과 직접적으로 연관되지 아니하는 비용에 대해서는 지원하지 아니한다.
5. 해외에서 개최되는 학술대회의 경우 현지 교통비는 공항에서 호텔까지의 왕복 교통비 및 숙소에서 학술대회 숙소에서 행사장간의 교통비 (1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간 내 1인 최대 15만원까지로서 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되어야 한다.
6. 정산 시 적용환율은 학술대회 시작 전일 (휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초 고시가 환율을 적용한다.

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

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

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

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

## 제20조 (자사제품설명회)

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

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

③ 회사는 자사제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비 상당의 여비, 숙박, 각

식사당 10만원 이내의 식음료 (세금 및 봉사료 제외, 다과비 포함) 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다.

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

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

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

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

## 제21조 (자문 및 강연)

① 회사는 의약학에 대한 전문적인 지식 및 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다. 회사가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰할 경우 해당 업무의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결하여야 한다. 서면계약에는 청중 수 미달 등과 같이 강연료를 지급할 수 없는 사유에 대한 충분한 설명과 합의가 포함되어야 한다. 강연료나 자문료는 업무의 완료 이전에 전액이 사전 지급되어서는 아니 된다.

② 회사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준과 강의 또는 자문활동의 내용 등에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 강연료 및 자문료를 지급할 수 있다. 강연료는 보건의료전문가 1인당 40분 이상 60분 이하의 강연 1건당 최대 50만원, 1일

최대 100만원, 월간 최대 200만원 및 연간 최대 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급가능하다. 자문료는 보건의료전문가 1인당 1회 50만원 및 연간 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급할 수 있다.

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

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

⑤ 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하고, 위 인원 계산은 보건의료전문가, 환자 또는 회사 임직원과 같이 상이한 성격의 청중 별로 별도 계산하여야 하며 강연자는 청중인원 계산시 산입되지 아니한다. 자문의 경우 간단한 서식으로 수행되는 자문 방식은 허용되지 아니한다.

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

## 제22조 (시장조사)

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

1. 10만원 이내의 식음료 또는 답례품
2. 응답시간이 30분 이상 소요되는 경우 보건의료전문가 1인당 10만원 한도의 답례비

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

③ 회사는 분기별 시장조사 실시내역을 1,4,7,10월의 각 15일에 협회 온라인 신고 사이트를 통하여 협회에 신고하여야 한다.

### 제23조 (시판후조사)

- ① 회사는 식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라서 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 적절한 증례수로 시판후조사를 실시하여야 한다.
- ② 회사는 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 위하여 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
- ③ 회사는 의약품을 채택하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
- ④ 회사는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 그 대가로 증례보고서당 5만원 이내의 보상을 할 수 있다. 다만 약사법령 및 식품의약품안전처 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.
- ⑤ 보건의료전문가에 대한 보수는 그 조사에 따른 결과가 보고 된 이후에 지급되어야 한다.
- ⑥ 회사는 관련법령이 허용하는 이외에는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공하여서는 아니 된다.
- ⑦ 회사는 시판후조사에 따른 보수의 지급을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

### 제24조 (시판후조사 외의 임상시험)

- ① 회사는 의약품의 임상적 특성, 질병 등 보건의료영역에 대하여 의약학적 중요한 정보를 확보하려는 목적으로 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 얻어 약사법령 및 식품의약품안전처 관련 규정에 따른 임상시험을 실시할 수 있다. 다만 비임상시험의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 얻어 임상시험을 실시할 수 있다.
- ② 임상시험은 단순히 회사의 의약품을 홍보하거나 채택, 처방을 도모하기 위한 목적

으로 행해져서는 아니 된다.

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

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

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

### 제25조 (전시·광고)

① 회사는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 알려 의약학적 지식을 보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있으며, 각 분기별 지급 내역을 협회 온라인 신고사이트를 통하여 1,4,7,10월의 각 15일까지 협회에 보고하여야 한다.

② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시에 비치되어 있어야 한다.

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

### 제26조 (견본품의 제공)

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

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

## 제27조 (환자지원)

- ① 회사는 환자에게 질병에 관한 의·약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 경제적 지원을 할 수 있다.
- ② 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 이하의 불공정거래행위에 해당하지 아니하도록 유의하여야 한다.
- ③ 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 의료법 제27조 제3항이 규정하는 의료기관 또는 의료인 소개·알선·유인행위에 해당하지 아니하도록 유의하여야 한다.
- ④ 회사는 환자에 대한 경제적 지원이 약사법 제68조2가 규정하는 광고의 심의를 우회하여 대중적 광고를 시행하는 것처럼 되지 아니하도록 유의하여야 한다.
- ⑤ 회사는 환자지원에 따른 비용의 지급을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

## 제28조 (환자단체)

- ① 회사는 환자와 질병 관련 정보를 공유하고 나아가 환자의 복지후생을 증진시키기 위하여 환자단체와 협력할 수 있으며, 그 과정에서 환자 단체의 독립성을 보장하여야 한다.
- ② 회사는 환자 단체와의 관계를 의약품의 채택·처방·거래를 유도하는 목적으로 이용하여서는 아니 된다.
- ③ 회사는 환자 단체에 제공하는 재정적 지원에 대하여 그 목적과 내용을 공개하고 이를 기록 및 보관하여야 한다.

## 제29조 (개인정보보호)

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

### 제30조 (내규의 개정)

- ① 본 내규는 관련 법령, 한국제약협회 기업윤리강령, 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약의 개정 및 관련 법령, 규약 등의 제정에 맞추어 개정되어야 한다.
- ② 자율준수관리자는 관련 법령, 기업윤리강령 및 규약 등의 제·개정 및 폐지에 대하여 항상 주의를 기울여야 하며, 변동사항이 발생한 경우 지체 없이 그 사실을 이사회에 보고하여야 한다.
- ③ 자율준수관리자로부터 제2항의 사항을 보고 받은 이사회는 지체 없이 변경된 사항을 반영한 내규의 개정안을 이사회 의안으로 상정하여야 한다.
- ④ 내규의 개정안에 대하여 자율준수관리자는 개정안의 요지를 설명하고, 의견을 진술할 수 있다.
- ⑤ 내규의 개정은 이사 과반수의 출석과 출석이사의 과반수로 하여야 한다.

### 부 칙

본 내규는 201\*. \*\*. \*\*. 부터 그 효력을 발생한다.