

## 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약 및 실무운용지침 (2011. 2. 15.)

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>제1장 총칙</p> <p>제1조 (목적)</p> <p>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 고객유인행위를 지양함으로써, 회원사 간의 공정한 의약품 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.</p>	<p>제1조 (목적)</p> <p>① 본 지침은 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 (이하 “규약”이라 한다)의 원활한 운용을 위하여 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>제2조 (기본 원칙)</p> <p>회원사는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.</p> <p>① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.</p> <p>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.</p> <p>③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.</p> <p>④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.</p>	<p>제2조 (기본원칙)</p> <p>회원사의 지속적 의료교육(Continuing Medical Education)에 대한 후원은 의약학에 관한 국내외 최신정보를 보건의료전문가에게 지속적으로 제공함으로써 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 행하여져야 한다.</p>
<p>제3조 (용어의 정의)</p>	<p>제3조 (용어의 정의)</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>본 규약에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>① “의약품” 이라 함은 약사법 제2조 제4호(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 요양급여되는 일반의약품을 말한다.</p> <p>② “회원사”라 함은 약사법 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입허가를 득한 후 의약품을 제조 또는 수입하여 판매하는 사업을 영위하는 자로서, 한국다국적의약산업협회(이하 “협회”라 한다) 규칙에 따라 협회의 정회원 또는 준회원 자격을 갖춘 자를 말한다.</p> <p>③ “의약품 도매상”(이하 “도매상”이라 한다)이라 함은 약사법 제45조에 의거 도매상의 허가를 득한 후 의약품 판매사업을 영위하는 자를 말한다.</p> <p>④ “요양기관”이라 함은 국민건강보험법 제40조 제1항에서 정한 기관 중 한국회귀의약품센터 이외의 기관을 말한다.</p> <p>⑤ “보건의료전문가”라 함은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말한다</p> <p>⑥ “건본품”이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.</p> <p>⑦ “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.</p> <p>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 회원사가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서</p>	<p>① 본 지침에서 사용하는 용어 중 달리 정의되지 아니한 용어는 규약에서 정의된 의미를 갖는다.</p> <p>② 규약 제3조 제12항 제1호의 물품 등을 무상으로 대여하여 사용권을 제공하는 경우에는 당해 물품 등의 공정시장가격에 따른 임대료 상당의 금품류를 제공한 것으로 본다.</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>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.</p> <p>⑨ “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.</p> <p>⑩ “시장조사”라 함은 회원사가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.</p> <p>⑪ “시판후조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 약사법 제32조 및 제42조 제4항에 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.</p> <p>⑫ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 회원사가 요양기관등이나 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다)</li> <li>2. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서</li> <li>3. 향응(음식물, 영화·연극 등 각종 공연 및 스포츠·여행·골프·스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다)</li> <li>4. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의 제공</li> </ol>	

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>5. 근로의 제공 및 기타 서비스의 제공</p> <p>6. 할인, 할증, 판매장려금 등 (다만, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다</p>	
<p>제4조 (실무운용지침)</p> <p>① 협회는 본 규약의 세부사항을 실무운용지침(이하 “지침”이라 한다)으로 정할 수 있다.</p> <p>② 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1항의 지침의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.</p>	<p>제4조 (실무운용지침)</p>
<p>제2장 금품류 제공의 허용범위</p> <p>제5조 (금품류 제공의 제한)</p> <p>① 회원사는 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제15조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위내의 것은 그러하지 아니하다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 회원사는 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.</p> <p>③ 다음 각 호의 경우에는 회원사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.</p>	<p>제5조 (금품류 제공의 제한)</p> <p>① 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 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 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.</p> <p>② 규약 제5조 제3항 제2호의 규정은 회원사가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>1. 회원사의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 회원사가 도매상이나 마케팅 대행사(회원사의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우</p> <p>2. 회원사가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 회원사가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우</p> <p>③ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관등에 대한 제공으로 본다.</p>	
<p>제6조 (견본품의 제공)</p> <p>① 회원사는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위에 ‘견본품’ 또는 ‘sample’을 표시한 의약품을 요양기관 또는 보건의료전문가에게 무상으로 제공할 수 있다. 다만, 견본품은 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.</p>	<p>제6조 (견본품의 제공)</p> <p>① 규약 제 6조의 최소포장단위는 자사의 최소포장단위를 말한다.</p> <p>② 회원사는 ‘견본품’ 표기시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 한다.</p>
<p>제7조 (기부행위)</p> <p>① 회원사는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.</p> <p>1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다.</p> <p>가. 기부하는 회원사의 의약품에 대한 채택·처방·거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우</p>	<p>제7조 (기부행위)</p> <p>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 위원회가 인정한 기관 또는 단체를 뜻한다.</p> <p>1. 의학, 약학에 관한 연구발표 등 의학연구목적으로 조직된 비영리단체일</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>나. 회원사가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관등의 기부요청에 응하는 경우</p> <p>다. 사회통념상 요양기관등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금을 충당되는 경우</p> <p>라. 정당한 이유없이 동일한 요양기관등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우</p> <p>2. 회원사는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식 상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관등(이하 “기부대상”이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.</p> <p>3. 제2호에도 불구하고, 회원사는 요양기관등이 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 각 호의 절차에 따라 기부 대상에 직접 기부한다.</p> <p>가. 요양기관등이 협회(한국다국적의약산업협회를 말한다)에서 정한 양식 상에 사업명, 사업개요, 기부요청금액 등을 기재하고 구체적인 사업계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 기부요청을 한다.</p> <p>나. 협회는 사업계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 기부를 희망하는 회원사를 모집하고 모집결과를 해당 기부대상 및 기부할 회원사에 통지한다.</p> <p>다. 회원사는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 요양기관등에 직접 기부한다.</p> <p>4. 회원사는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는</p>	<p>것</p> <p>2. 운영회칙이 제정되어 있을 것</p> <p>3. 단체의 운영회비를 정기적으로 받고 있을 것</p> <p>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</p> <p>5. 총회, 이사회, 감사 등의 운영조직이 있을 것</p> <p>6. 회장, 이사, 감사 등의 임원을 두고 있을 것</p> <p>7. 정기 또는 비정기적인 모임을 통해 의학연구활동을 하고 있을 것</p> <p>8. 의학연구활동을 정기적으로 발표하는 간행물이 있을 것</p> <p>9. 특정 의료기관에 종속되어 있지 아니하며, 또한 공익기금의 수혜자가 불특정다수일 것</p> <p>② 규약 제7조 제1항 제2호의 경우, 회원사는 다음 각 호에 따라 협회에 기부대상 선정에 의뢰할 수 있다.</p> <p>1. 회원사는 기부행위 전에 협회에 기부대상 선정에 의뢰하여야 한다.</p> <p>2. 협회는 요양기관등을 대상으로 2주 이상의 기간 동안 모집공고를 하여 기부대상을 선정한다.</p> <p>3. 협회는 모집공고 시 요양기관등으로부터 구체적인 사업계획서(연구 계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출 받아, 사업내용이 규약 제7조제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 회원사의 기부목적 등을 검토하여 기부대상을 선정한다</p> <p>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.</p> <p>5. 기부대상을 통보 받은 회원사가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보 받은 날로부터 5 영업일 이내에 기부대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.</p> <p>③ 협회가 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 의약학 관련 학술, 연구목적으로 설립된 기관 또는 단체(이하 ‘학회등’이라 한다)의 기부요청을 승인한 경우</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>요양기관등이나 보건의료전문가에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.</p> <p>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.</p> <p>6. 회원사는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.</p> <p>② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 회원사를 대신해서 제1항제1호의 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 위원회에 해당 회원사를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.</p> <p>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.</p> <p>④ 제1항 제2호 내지 제4호에도 불구하고 회원사가 자선적 목적으로 요양기관등에 의약품 등 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.</p>	<p>이를 2주 이상의 기간동안 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</p> <p>④ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 회원사는 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 기부 영수증 등의 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.</p> <p>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.</p> <p>⑥ 규약 제7조 제4항의 경우, 회원사는 기부행위 30일전에 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 기부 영수증 등의 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다. 이 경우, 협회는 회원사의 기부행위가 적정하게 집행되었는지 확인하여야 한다.</p>



공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>제8조 (학술대회 개최·운영 지원)</p> <p>① 회원사는 다음 각 호의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대나 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.</p> <p>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</p> <p>2. 한국다국적의약산업협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체</p> <p>② 회원사가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각호의 절차에 따른다.</p> <p>1. 제1항의 기관·단체가 협회(한국다국적의약산업협회를 말한다)에서 정한 양식 상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원요청을 한다.</p> <p>2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 회원사를 모집하고 모집결과를 해당 기관·단체 및 지원 회원사에게 통지한다.</p> <p>3. 회원사는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.</p> <p>4. 회원사는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 회원사가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.</p> <p>③ 제2항과 관련하여 협회는 학술대회 주관자가 해당 학술대회에 소요되는 총비용(다만 학술대회 중 개최되는 제품설명회에 소요되는 비용은 제외한다)의 100분의 20 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. 협회는 이러한</p>	<p>제8조 (학술대회 개최·운영 지원)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>② 규약 제8조3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회자체 예산 중 제약사나 의료기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것 (예:회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말한다.</p> <p>③ 회원사는 규약 제8조 제4항에 의거하여 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 회원사는 학술대회 개최일 30일 전에 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 협회에서 정한 양식에 따라 신고하여야 한다. 단, 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출 받아 협회의 웹사이트에 게재한 학술대회를 회원사가 지원하고자 하는 경우에는 본항의 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료 첨부 의무를 적용하지 아니한다.</p> <p>④ 규약 제8조 제5항의 규정은 학술대회 중 개최되는 제품설명회의</p>



공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>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.</p> <p>④ 회원사가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각호의 절차에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 회원사는 협회에서 정한 양식 상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.</li> <li>2. 회원사는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 회원사가 학술대회 지원을 적절하게 하였는지 확인한다.</li> </ol> <p>⑤ 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.</p> <p>⑥ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 회원사의 자발적인 지원에 대해 회원사별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제8조(학술대회 개최.운영 지원)와 제7조(기부행위) 또는 제15조(전시.광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.</p>	<p>경우에는 적용되지 아니한다.</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>제9조 (학술대회 참가지원)</p> <p>① 회원사는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가를 지원할 수 있다.</p> <p>1. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인</p> <p>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</p> <p>3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조 제1항에 따른 산학협력단</p> <p>4. 한국다국적의약산업협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체</p> <p>② 지원행위를 하고자 하는 회원사는 다음 각 호의 원칙에 따른다.</p> <p>1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.</p> <p>2. 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.</p> <p>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.</p> <p>4. 학술대회 참가지원이 여행·관광·여가활동 지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니 되고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지</p>	<p>제9조 (학술대회 참가지원)</p> <p>① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자를 포함하나 e-포스터 발표자는 포함하지 아니한다), 좌장, 토론자는 학술대회 주최측에서 선정한 보건의료전문가를 말하며, 이들에 대한 지원은 실비정산으로 한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다.</p> <p>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.</p> <p>③ 회원사는 학술대회 개최 90일 전까지 협회에 기부할 학술대회를 지정하여 신청서를 제출하고, 협회는 학술대회 주최 측에 참가자 선정을 의뢰한다.</p> <p>④ 협회는 학술대회 종료 후 학술대회 주최자측으로부터 규약 제 9조제2항 제2호에서의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 대한 증빙자료와 함께 실비정산 내역서를 받아 검토하여 이를 회원사에게 통지하고 지원금을 협회로 납부하도록 하여 학술대회 주최자측에게 전달한다.</p> <p>⑤ 규약 제9조제2항제2호의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 교통비는 해외에서 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 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.</p> <p>2. 등록비는 사전등록을 원칙으로 하며 송금한 날짜 기준환율을 적용한</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운영지침
<p>아니 한다.</p> <p>5. 회원사는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주체, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.</p> <p>③ 학술대회 참가지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.</p> <p>1. 회원사를 대신하여 회원사가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제1호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.</p> <p>2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주체, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.</p> <p>3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 회원사의 요청이 있는 경우 언제든지 관련자료를 열람·복사할 수 있게 하여야 한다.</p>	<p>한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.</p> <p>3. 식대는 1일 3식을 기준으로 식사시간 대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 5만원 이내의 범위에서 지원한다.</p> <p>4. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 단, 숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 포함하지 않는다.</p> <p>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 한한다.</p> <p>6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최고고시가 환율을 적용한다.</p> <p>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 홈페이지에 게재한다.</p>
<p>제10조 (자사제품 설명회)</p> <p>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 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 따라서 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.</p>	<p>제10조 (자사제품 설명회)</p> <p>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 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다.</p> <p>② 규약 제10조 제2항의 경우 회원사는 협회에서 정한 양식에 따라</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.</p> <p>2. 회원사는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.</p> <p>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 30일전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.</p> <p>③ 회원사는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시·장소·내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.</p> <p>④ 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회의 경우에는 회원사는 보건의료전문가에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.</p> <p>⑤ 회원사는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.</p>	<p>부속서류, 증빙자료를 첨부하여 협회에 승인 신청 또는 신고하여야 한다.</p> <p>③ 규약 제10조 제4항의 경우 회원사는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회) 및 1만원 이하의 판촉물 제공할 수 있다.</p>
제11조 (임상시험용 의약품의 제공)	제11조 (임상시험용 의약품의 제공)

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>회원사는 「약사법」 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「약사법 시행규칙」 제31조 제3항에 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.</p>	
<p>제12조 (시장조사)</p> <p>① 회원사는 시장조사에 대한 사례로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 회원사는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.</p> <p>② 회원사는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료전문가의 처방에 대한 대가 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 회원사는 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.</p> <p>④ 회원사는 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.</p>	<p>제12조 (시장조사)</p> <p>① 회원사가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 회원사를, 회원사에게 참여 보건의료전문가를 공개하지 않아야 한다.</li> <li>2. 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어져야 한다.</li> <li>3. 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있다.</li> <li>4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.</li> </ol> <p>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.).</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>제13조 (시판후조사)</p> <p>① 회원사는 식약청으로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각호의 원칙에 따라야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시판후조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의학학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시하여야 한다.</li> <li>2. 조사대상 의약품의 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.</li> <li>3. 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.</li> <li>4. 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 회원사에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.</li> <li>5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 「약사법 시행규칙」 제35조 및 제36조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적절한 것이어야 한다.</li> <li>6. 시판후조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.</li> </ol> <p>② 회원사는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.</p>	<p>제13조 (시판후조사)</p> <p>① 규약 제13조 제1항 제5호의 보수는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만원 이내로 하되, 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고 등 추가적인 조사업무가 필요한 경우에는 증례보고서당 30만원 이내의 적정 보수를 지급할 수 있다.</p> <p>② 규약 제13조 제1항 제5호와 관련하여 회원사는 보건의료전문가에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.</p> <p>③ 협회는 위원회의 의결로 시판후조사 및 시판후조사 외의 임상활동에 관한 가이드라인을 정할 수 있다. 다만, 동 가이드라인은 규약과 배치되지 아니하여야 한다.</p>
<p>제14조 (시판후조사 외의 임상활동)</p> <p>① 회원사는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의학학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약청 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.</p>	<p>제14조 (시판후조사 외의 임상활동)</p> <p>규약 제14조와 관련하여 회원사는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.</p>



공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>1. 「약사법」 제34조 제1항 및 제7항에 따른 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인(「약사법 시행규칙」 제31조 제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인)을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동이 포함된다.</p> <p>2. 임상활동이 단순히 의약품의 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.</p> <p>3. 회원사는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.</p> <p>4. 회원사는 연구계약을 맺은 요양기관등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.</p> <p>② 회원사는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.</p>	
<p>제15조 (전시 및 광고)</p> <p>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.</p> <p>② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.</p> <p>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.</p> <p>④ 회원사는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한</p>	<p>제15조 (전시 및 광고)</p> <p>① 규약 제15조제3항에 따라 회원사는 요양기관등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.</p> <p>1. 회원사가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물, (ii) 학회등이 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회등이 보건의료전문가 및/또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료에 한한다.</p> <p>2. 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체 또는 요양기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자·이용객에 한하는 경우는 회원사가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운영지침															
<p>보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.</p>	<p>3. 회원사는 학회등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000만원의 한도 내에서 월 100만원까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 인쇄 광고매체의 경우에는 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다(단위: 만원).</p> <table><tr><td>발행기관</td><td>표2</td><td>표3</td><td>표1,4</td><td>내지</td></tr><tr><td>요양기관</td><td>100</td><td>70</td><td>150</td><td>60</td></tr><tr><td>학 회 등</td><td>150</td><td>100</td><td>200</td><td>70</td></tr></table> <p>4. 회원사는 학술대회 당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다. 이때 회원사는 학회 등이 주최하는 학술대회의 경우 1부스 사용료로 300만원까지 지급할 수 있고, 요양기관이 주최하는 학술대회의 경우에는 1부스 사용료로 100만원까지 지급할 수 있다.</p> <p>② 회원사는 규약 제15조 제1항의 단서의 규정에 따라 매 분기별로 신고할 사항에 관하여 그 지급일을 기준으로 각 분기별 지급 내역을 그 다음 달 20일까지 신고하여야 한다(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급 내역을 4월 20일까지 신고한다.).</p>	발행기관	표2	표3	표1,4	내지	요양기관	100	70	150	60	학 회 등	150	100	200	70
발행기관	표2	표3	표1,4	내지												
요양기관	100	70	150	60												
학 회 등	150	100	200	70												
<p>제3장 규약의 운용</p> <p>제16조 (규약심의위원회)</p> <p>① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 위원회를 설치·운영한다.</p> <p>1. 규약의 위반여부에 대한 조사·심사 및 그 처리방안에 관한 사항</p> <p>2. 회원사로부터의 특정 행위의 규약 위반 가능성에 관한 질의에 대한 유권해석</p> <p>3. 다음 각 목에 해당하는 사항</p>	<p>제16조 (위원회의 구성)</p> <p>① 위원회 위원 중 5인은 협회 이사회(이하 “이사회”라 한다)의 의결로 선임한다.</p> <p>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 1주일 내에 이사회 또는 규약 제16조 제2항 각호의 기관에 요청일로부터 30일 내에 위원의 선임 또는 추천을 해줄 것을 요청할 수 있다.</p>															

공정경쟁규약	KRPIA 실무운영지침
<p>가. 제7조 제2항에 의한 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상회원사의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부</p> <p>나. 제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원희망회원사의 지원 가부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부</p> <p>다. 제10조 제2항에 의한 제품설명회 개최 승인 및 제품설명회 실시의 적정성 여부</p> <p>4. 지침의 제·개정에 관한 사항</p> <p>5. 기타 이 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항</p> <p>② 위원회의 위원장 1인을 포함한 10인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 5인이 위원으로 포함되어야 한다. 협회 상근임원은 위원으로서 위원회의 간사를 담당한다.</p> <p>1. 한국소비자원이 추천하는 2인 (법률전문가 1인을 포함한다.) 2. 국민건강보험공단이 추천하는 1인 3. 대한의사협회가 추천하는 2인</p> <p>③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.</p> <p>④ 위원회는 불공정행위 감시 및 조사, 조치를 위해 의약품 유통부조리 신고센터, 실무위원회 등을 설치·운영할 수 있다.</p> <p>⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 운용기준에서 정한다.</p>	<p>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 제16조 제2항의 규정에 따라 선임 또는 추천된 위원으로 본다.</p> <p>④ 위원장은 위원회의 의장으로서 의사를 주재한다.</p> <p>⑤ 규약 제16조 제5항의 세부규칙(이하 “위원회 운영규칙”이라 한다.)은 위원회의 의결로 제정 및 개정한다.</p> <p>제17조 (위원의 임기)</p> <p>① 위원의 임기는 1년으로 하되, 임기 중 사임한 위원의 후임 위원의 임기는 전임 위원의 잔여 임기로 한다.</p> <p>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.</p> <p>제18조 (위원회의 소집)</p> <p>① 위원회는 위원회 운영규칙에서 정한 시간 및 장소 또는 위원장이 1주일 전에 각 위원에게 발송한 통지에서 정한 시간 및 장소에서 개최한다.</p> <p>② 전항의 규정에 불구하고 위원 3분의 2 이상의 동의가 있는 경우에는 언제든지 위원회를 개최할 수 있다.</p> <p>제19조 (위원회의 심의 의결방법)</p> <p>① 위원은 동영상 및 음성을 동시에 송수신하는 통신수단에 의하여 위원회의 심의 의결에 참석할 수 있다. 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운영지침
	<p>② 위원은 서면에 의하여 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 본항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 한다. 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.</p> <p>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.</p> <p>제20조 (실무, 소위원회의 설치)</p> <p>① 위원회는 규약 제16조 제1항 각 호의 사항을 효과적으로 심의, 의결하기 위하여 소위원회를 설치, 운영할 수 있다.</p> <p>② 소위원회는 외부위원 1인을 포함한 위원 3인으로 구성하고, 소위원회의 의장은 위원장이 지정한 위원으로 한다.</p> <p>③ 규약 제16조 제4항의 규정에 따른 실무위원회 및 본조의 소위원회의 권한 및 운영에 관하여는 위원회 운영규칙에서 정한 바에 따른다.</p> <p>제21조 (위원회의 의사록)</p> <p>① 위원회의 의사에 관하여는 의사록을 작성하여야 한다.</p> <p>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.</p> <p>제22조 (이해상충)</p> <p>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</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운영지침
<p>제17조 (규약 위반에 대한 조사)</p> <p>① 위원회는 규약의 위반사항이 협회에 신고되거나 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되는 경우 그 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.</p> <p>② 회원사는 제1항의 규정과 관련된 위원회의 조사에 협조하여야 한다.</p> <p>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 제21조 제1항에 의한 이의신청을 하지 않으면 부과일로부터 15일 이내에 위약금을 납부하여야 한다.</p>	<p>의결에 관한 재적위원 수에서 제외한다.</p> <p>제23조 (위반행위의 인지 및 신고)</p> <p>① 누구든지 회원사가 규약에 위반되는 사실이 있다고 인정할 때에는 그 행위가 종료한 날로부터 5년 내에 그 사실을 위원회에 신고할 수 있다.</p> <p>② 위원회는 전항의 신고 중 회원사 아닌 자가 신고한 사건에 대해서는 피신고자가 규약에 위반한 혐의가 있다고 인정하는 때에 한하여 직권인지사건으로 조사한다.</p> <p>③ 위원회는 사건의 조사를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 다음 각호의 처분을 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 당사자, 이해관계인 또는 참고인의 출석 및 의견의 청취</li> <li>2. 감정인의 지정 및 감정의 위촉</li> <li>3. 회원사 또는 그 임직원에게 대하여 필요한 자료나 물건의 제출을 명하거나 제출된 자료나 물건의 영치</li> <li>4. 피신고자가 협회에 제출한 자료의 열람</li> </ol> <p>④ 회원사가 고의 또는 중대한 과실로 허위사실을 신고한 경우 위원회는 신고 회원사에 대하여 위약금을 부과할 수 있다.</p> <p>⑤ 신고의 방식 및 절차에 관해서는 위원회 운영규칙에서 정한다.</p>
<p>제18조 (규약 위반에 대한 조치)</p> <p>이 규약의 위반에 대한 조치는 다음 각 항에서 정하는 바에 따른다.</p> <p>① 위원회는 심의결과 규약 위반행위가 인정될 때에는 결정문을 작성하여 관련 회원사(신고의 경우 신고자를 포함한다)에 서면으로 통보하여야 한다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 결정문을 통보 받은 회원사는 15일 이내에 이미</p>	<p>제24조 (위반행위의 시정권고)</p> <p>① 위원회는 규약에 위반하는 행위가 있는 경우에 당해 회원사에 대하여 시정방안을 정하여 이에 따를 것을 권고할 수 있다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의하여 권고를 받은 자는 시정권고를 통지 받은 날부터 10일 이내에 당해 권고를 수락하는지의 여부에 관하여 위원회에 통지하여야 한다.</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>1. 1개 위반행위에 대해 각 1억원 이하의 위약금 부과(위약금을 부과 받은 회원사는 부과일로부터 15일 이내에 위약금을 납부하여야 한다)</p> <p>2. 협회 회원 제명</p> <p>3. 회원사의 본사 top management에게 통보</p> <p>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.</p>	<p>③ 제1항의 규정에 의하여 시정권고를 받은 자가 당해 권고를 수락한 때에는 규약에 의한 시정조치가 명하여진 것으로 본다.</p> <p>제25조 (의견진술기회의 부여)</p> <p>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.</p> <p>② 위원회는 당사자 또는 이해관계인을 위원회의 회의에 출석시켜 그 의견을 진술하거나 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.</p> <p>제26조 (임시명령)</p> <p>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.</p> <p>제27조 (시정조치명령의 집행정지)</p> <p>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.</p> <p>② 위원회는 집행정지의 결정을 한 후에 집행정지의 사유가 없어진 경우에는 당사자의 신청 또는 직권에 의하여 집행정지의 결정을 취소할 수 있다.</p> <p>제28조 (이행보장)</p>



공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
	<p>① 위원회는 규약위반행위가 연간 3회 이상 반복된 회원사에 대하여 외부 법률전문가의 감사를 받아 그 결과를 위원회에 보고 하도록 명할 수 있다.</p> <p>② 시정조치명령 또는 위약금 납부명령을 받은 회원사가 이를 이행하지 아니하는 경우 위원회는 위원회의 명령부와 사실을 관련 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 통지할 수 있다.</p>
<p>제19조 (회원사의 협조의무)</p> <p>회원사는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회의 업무에 적극 협조하여야 한다.</p>	<p>제29조 (면책)</p> <p>회원사는 본 규약 및 지침에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.</p> <p>제30조 (영업사원 교육)</p> <p>① 회원사는 보건의료전문가와 교류하는 모든 영업사원들이 본 규약 및 지침의 내용을 준수하도록 정기적이고 지속적으로 교육을 실시하여야 한다.</p> <p>② 회원사는 영업사원의 업무수행을 정기적이고 지속적으로 평가하여 본 규약 및 지침에 위반되는 행위가 있을 경우 이에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>제31조 (회원사 교육)</p> <p>① 협회는 규약의 효과적인 운영을 위하여 윤리경영위원회를 둘 수 있다.</p> <p>② 윤리경영위원회는 다음 각 호의 업무를 수행하고 그 결과를 위원회에 보고 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 회원사의 규약해석에 관한 질의검토 및 회신</li> <li>2. 회원사에 대한 정기적인 규약관련 교육 계획수립 및 시행</li> <li>3. 회원사의 규약관련 교육시행 지원</li> <li>4. 규약관련 질의응답집의 작성 및 배포</li> </ol>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운용지침
	5. 회원사 윤리경영 매뉴얼의 작성 및 배포
<p>제20조 (협회의 기록관리)</p> <p>① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.</p> <p>1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제12조, 및 제15조에 따른 회원사의 신고·제출·통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료</p> <p>2. 제17조 및 제18조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용</p> <p>② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.</p>	<p>제32조 (협회의 기록관리)</p> <p>① 협회는 본 지침에서 달리 정한 경우를 제외하고는 규약 제20조 제1항 제1호의 회원사 제출자료를 협회 임직원, 위원 또는 당해 회원사만이 열람할 수 있도록 하여야 한다.</p> <p>② 규약 제20조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.</p>
<p>제21조 (이의신청 등)</p> <p>① 회원사가 위원회의 심의·의결내용에 이의가 있을 때에는 그 심의·의결내용을 통보 받은 날로부터 15일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 신청할 수 있다.</p> <p>② 위원회는 제1항의 이의신청에 대하여 30일 이내에 다시 심의, 의결 하며, 그 결과를 해당 회원사에게 통보하여야 한다.</p> <p>③ 위원회는 제1항에 의한 이의신청이 없을 때에는 신속하게 결정문의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.</p>	<p>제33조 (이의신청)</p> <p>위원회는 부득이한 사정으로 규약 제21조 제2항의 기간 내에 의결을 할 수 없을 경우에는 30일의 범위 안에서 결정으로 그 기간을 연장할 수 있다.</p>
<p>제4장 보칙</p> <p>제22조 (규약의 개폐)</p> <p>이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.</p>	<p>제34조 (기간의 계산)</p> <p>본 규약 및 지침에서 기간의 계산은 민법 제156조(기간의 기산점) 내지 제161조(공휴일 등과 기간의 만료점)의 규정에 따른다.</p> <p>제35조 (금액의 산정)</p>

공정경쟁규약	KRPIA 실무운영지침
	<p>본 지침에서 물품금액의 산정은 당해 물품 또는 유사물품의 공정시장가격 상당액으로 하고, 시장가격이 없는 물품은 회원사가 당해 물품을 제공하는데 소요되는 금액으로 한다.</p> <p>제36조 (문서의 송달)</p> <p>문서의 송달은 행정절차법 제14조 내지 제16조의 규정을 준용한다.</p> <p>제37조 (비밀유지의무)</p> <p>규약에 의한 직무에 종사하거나 종사하였던 위원, 협회 임직원은 그 직무상 알게 된 회원사의 비밀을 누설하거나 규약의 시행을 위한 목적 외에 이를 이용하여서는 아니된다.</p>
<p><u>부 칙</u></p> <p>① [시행일] 이 규약의 시행일은 공정거래위원회가 별도로 정하여 통보한다.</p>	<p><u>부칙</u></p> <p>① 이 지침은 규약심의위원회 승인일로부터 그 효력을 발생한다.</p>