제정 2017.02.01

공정거래 자율준수 편람

COMPLIANCE PROGRAM

의약품 및 **의료기기 영업/마케팅**을 위한
공정거래 행동지침

중외제약

발간사

본 공정거래 행동지침 (『공정거래 자율준수편람 Ⅱ』)은 공정거래법 및 하도급법상 유의사항을 중심으로 준법사항을 기술한 JW그룹『공정거래 자율준수편람 Ⅰ』과 달리 의약품 및 의료기기 영업/마케팅 부문에 특화하여 관련 정부정책 및 약사법, 의료기기법, 의약품/의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 등 핵심 관계규정에 대한 이해를 돕기 위하여 작성되었습니다.

특히, 의약품 및 의료기기 영업/마케팅 관련 업무에 있어서 업계 내에서 과거 위법 행위가 발생했던 사례가 있거나 장래에 계속 유념해야 할 사항을 중점으로 설명하고 있습니다.

본 공정거래 행동지침에서 설명하고 있는 사례들은 일부 회사의 판매영업활동에서 발생한 사실들을 간추린 것이고 구체적인 사실관계를 모두 망라한 것이 아니므로 참고 자료 정도로 활용할 수 있으며, 향후 발생하는 사안에 대해서는 별도의 구체적인 검토가 필요할 것 입니다.

아무쪼록 본 공정거래 행동지침이 약사법, 의료기기법, 공정거래법 기타 관계법령 및 의약품/의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약에 대한 이해를 제고하고 영업/마케팅 활동에서의 투명성, 공정성 확보에 기여하기를 바랍니다.

2017.2.1

JW중외제약 대표이사

자율준수관리자 한 성 권

개정 이력

개정일	제/개정 이력	개정 내용	비고
2017.02.01	제정	최초 작성	

목차

발간사 i

개정 이력 ii

목차 iii

Ⅰ. JW중외제약 Compliance Program 01

1. JW중외제약 CP운영의 미션 및 목표 01

2. CP조직 소개 01

3. JW중외제약의 CP 02

3-1 CP의 범위 02

3-2 CP 프레임워크 03

4. JW중외제약 영업부문 CP기준(SOP) 요약 04

Ⅱ. 의약품 및 의료기기 판매질서 유지 05

1. 부당한 고객유인 05

1-1 설명 05

1-2 위반행동 예시 06

1-3 위반시 제제 09

2. 재판매가격유지(도매가격 제한) 10

2-1 설명 10

2-2 위반행동 예시 10

2-3 문제가 되지 않는 경우 11

2-4 위반시 제재 11

3. 차별적 취급 11

3-1 설명 11

3-2 위반행동 예시 12

3-3 문제가 되지 않는 경우 12

3-4 위반시 제재 12

4. 거래지역(판매지역)/거래상대방(고객) 제한 12
4-1 설명 12
4-2 위반행동 예시 13
4-3 문제가 되지 않는 경우 13
4-4 위반시 제재 13

III. 의약품/의료기기 판매 질서 관련 현행제도 14
1. 리베이트 쌍벌제 14
2. 의약품 리베이트 투아웃제 15

IV. 부정청탁 및 금품 수수(授受)의 금지 16
1. 부정청탁 금지 16
2. 금품수수 금지 18

V.허위·과장·부당 표시광고 등의 금지 19
1. 설명 19
2. 위반행동 예시 19
2-1 표시광고법에 따라 문제가 되는 경우 19
2-2 의약품 표시·광고시 유의사항 22
2-3 의료기기 표시·광고시 유의사항 24

부록
영업/마케팅 CP 자가점검표 26
의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 34
의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준 64

I

JW중외제약
Compliance Program

1 JW중외제약 CP운영의 미션 및 목표

CP운영 미션

↳ "준법·윤리경영을 바탕으로 인류의 건강문화 향상에 공헌한다."

CP운영 비전

↳ "대한민국 최고 수준의 CP준수 제약사"

CP운영 목표

↳ "기업문화로의 준법·윤리경영 정착"

2 CP조직 소개

JW중외제약 CP전담조직 현황

- JW 홀딩스: 준법관리실 CP팀 (CP담당자 2명)
- JW중외제약: 경영기획실 CP팀 (CP담당자 4명)

담당자	직책/직무	연락처
한성권 사장	JW중외제약 대표이사 겸 자율준수관리자	02-840-6930
이세찬 상무	공동 자율준수관리자	02-840-6703
서관원 팀장	JW그룹 CP운영 총괄, CP위원회 위원, CP교육, 청탁금지법 모니터링, CP Audit 총괄	02-840-6678
김영광 차장	CP위원회 운영, 영업 모니터링, 외부공시, CP효과성 평가	02-840-6795
정대연 과장	영업 모니터링, CP준수도 평가, 상벌제도 운영, CP설문조사	02-840-6173
정현호 과장	자율준수편람, CP규정, 가이드북 제개정, CP캠페인, CP교육, CP자문, 계열사 및 해외법인 CP지원	02-840-6838
심재현 대리	영업 모니터링, 광고마케팅 모니터링, CSO Audit	02-840-6628
김도연 주임	영업 모니터링, CP캠페인, 제보시스템, Risk 평가	02-840-6733
박인애 변호사	CP위원회 위원, 보건의료 관계법령 검토	02-840-6896

3 JW중외제약의 CP

↳ JW중외제약을 비롯하여 JW그룹은 “CP준수 없이 지속성장은 불가능하다.”는 확고한 CP원칙을 기준으로 준법/윤리경영을 그룹의 기업문화로 정착시키고 있습니다.



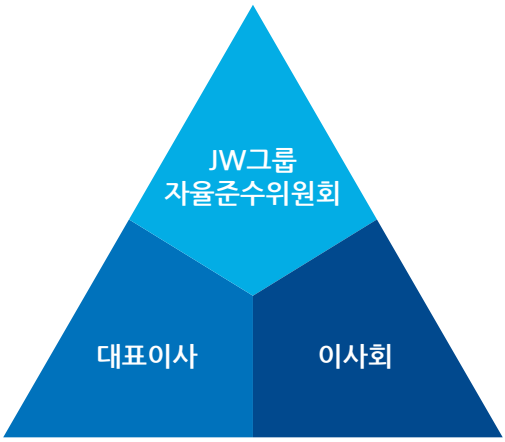
3-1 CP의 범위

↳ JW중외제약의 CP는 약사법, 의료기기법에 저촉되는 부당한 고객유인 행위에 국한하지 않고 회사의 업무 전반에 걸쳐 적법하고 공정한 거래질서를 유지하는 것을 목적으로 합니다.



3-2 CP 프레임워크

↳ JW중외제약은 대표이사가 직접 자율준수관리자 역할을 수행함과 동시에 JW홀딩스 준법관리실장이 공동 자율준수관리자로서 JW홀딩스 CP팀과의 협업을 통해 자율준수프로그램을 운영하고 대표이사 및 이사회에 직접 보고하는 체계를 CP업무의 기본 프레임으로 유지하고 있습니다. 또한, JW그룹의 각 계열사 대표이사 및 영업본부장으로 구성되는 자율준수위원회를 수시로 개최하여 각종 CP이슈를 공유하고 CP 위반 관련 리스크를 전사적으로 통제하고 있습니다.



자율준수프로그램 운영/관리

자율준수관리자		
CP 위원회		
CP 팀		
Risk Management	포상/제재	제보시스템
CP규정/가이드	CP교육	자율준수 의지

4 JW중외제약 영업부문 CP기준(SOP) 요약

항목	CP기준	신고/신청
제품설명회	• 단일: 20만원 초과시 진행사진 제출 • 복수: 제품설명회 진행사진 제출 의무 • 숙박제공: 개최 60일전 협회에 승인신청	- 사후보고서 작성 - 35일전 품의 - 65일전 품의 - 종료 후 1개월 내 협회 통보
국내 개최 국내 학회	학회주관자가 협회에 지원요청 → 협회 공모 → 협회 통지에 따라 학회 지원	종료 후 1개월 내 협회 통보
국내 개최 국제 학회	• 협회에 사전 신고 → 직접 지원 • 회계처리 시 공문, 영수증, 부스사진, 책자광고사진 등 제출 의무	- 30일전 사전 신고 - 종료 후 1개월 내 협회 통보
학술대회 참가	• 학술대회 및 지원 인원수만 협회에 신청 (대상 지정 불가) • 학술대회 종료 후 협회가 검토한 지원금 협회에 납부	60일전 협회 신청
임상시험	• JW과제심의위원회 사전심의 통과 후 임삼시험 계약 체결 • 회계처리 시 품의서, 계약서, 연구계획서, 연구비산정내역, 결과보고서, 계산서 등 제출 의무	
시판후조사	• 의약품을 채택·구입하고 있는 요양기관에 한하여 의뢰 • 시판후조사 용역비 지급 시 증례보고서 및 조사완료 확인서 제출	
시장조사	• 시장조사기관에 의뢰, 시장조사기관이 조사 참여자 선정 • 회계처리 시 품의, 시장조사결과, 계산서 등 제출 의무	1, 4, 7, 10월 15일까지 분기별 내역 협회 신고
강연	• 10이상 청중 참석, 40분 이상 의약학 전문정보 전달 • 강연 내용 및 지급 급액 명시한 서면 계약 체결 의무 • 의약품 공정경쟁규약 4차 개정안 기준 준수	20일내 협회 신고(의료기기)
자문	• 간단한 서식으로 수행하는 자문 방식 불가 • 자문 내용 및 지급 급액 명시한 서면 계약 체결 의무 • 의약품 공정경쟁규약 4차 개정안 기준 준수	20일내 협회 신고(의료기기)
견본품	• 공급내역 심평원 보고 의무 • 약사법, 의료기기법 및 공정경쟁규약 관련 규정 준수	
광고	약사법, 의료기기법 및 공정경쟁규약 관련 규정 준수	분기 익월15일내 내역 협회 신고
부스	공정경쟁규약 관련 규정 준수	분기 익월15일내 내역 협회 신고
경조사	• 경조사 지출보고서(전자기안) 작성 의무 (CP팀 결재) • 청탁금지법 관련 규정 준수	

※ 항목별 세부 CP기준 및 절차는 JW중외제약 『의약품/의료기기 거래관련 SOP』를 참고하시기 바랍니다.

II

의약품 및 의료기기 판매질서 유지

1 부당한 고객유인

↳ 의약품 또는 의료기기 제조 및 판매를 업으로 하는 자는 보건의료인 등에 대해 의약품 또는 의료기기의 거래를 부당하게 유인하는 수단으로써 의약품/의료기기의 이용을 위해 필요한 물품 또는 서비스 기타의 정상적인 거래관행에 비추어 적당하다고 인정되는 범위를 초과하여 경품류 및 금품류를 제공하여서는 아니된다.

1-1 설명

- '부당한 이익에 의한 고객유인'이란 "정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공 또는 제공할 제의를 하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위"를 말한다.
- 우선 정상적인 거래관행이란, 원칙적으로 해당 업계의 통상적인 거래관행을 기준으로 판단하되 구체적 사안에 따라 공정한 경쟁질서의 유지에 부합되는 관행을 의미하고 최종적으로는 공정한 경쟁질서를 왜곡시키는 일인지 여부의 견지에서 판단된다.
- 부당한 이익에 해당 하는지는 관련 법령(약사법, 의료기기법)에 의하여 금지되거나 정상적인 거래관행에 비추어 바람직하지 않은 이익인지 여부로 판단된다. 또한, 과대한 이익에 해당하는지는 정상적인 거래관행에 비추어 통상적인 수준을 넘어서는지 여부로 판단하되, 제공되는 이익이 경품에 해당하는 경품류 제공에 관한 불공정거래행위 유형 및 기준(공정위 고시)에서 허용되는 범위를 초과하는지 여부로 판단한다.
- 업계에서 주로 문제되는 부당한 이익 제공에는 리베이트의 제공이나 가격할인, 랜딩비, 매칭비, 처방사례비, 스폰서비, 선급금, 기부금, 편익, 노무, 기타 서비스 등 주로 보건의료인(의사, 약사 등), 의료기관, 약국 등에 의약품 납품시 제공되는 금품류를 말한다. 원래 부과되어야 할 대금·비용의 감면, 납부 기한 연장, 담보 제공 의무나 설정료 면제 등의 소극적 이익 제공도 포함된다.
- 부당하거나 과대한 이익을 제공받는 상대방은 보건의료인, 의료기관, 의료기관 종사자, 의료기관 개설자나 의약품 도매상 모두 될 수 있다.
- 실제로 이익이 제공되었거나 제공할 것을 제의한 사실이 있어야 하나, 제공 또는 제의의 방법에는 제한이 없다. 따라서 특정인을 대상으로 이익의 제공을 제의한 경우뿐만 아니라 불특정 다수를 대상으로 한 표시·광고도 포함된다.
- 경쟁사업자의 고객에는 경쟁사업자와 거래를 한 사실이 있거나 현재 거래관계를 유지하고 있는 고객뿐만 아니라, 잠재적으로 경쟁사업자와 거래관계를 형성할 가능성이 있는 고객도 포함되며, 객관적으로 고객의 의사결정에 상당한 영향을 미칠 수 있는 가능성이 있으면 유인가능성을 인정할 수 있다.

1-2 위반행동 예시

- 자신의 상품 또는 용역을 구입하는 고객에게 음성적인 리베이트를 지급하거나 지급할 제의를 하는 행위

  → 제약회사가 자사의 의약품 채택이나 처방 증대를 위하여 병원이나 의사에게 금품 제공이나 과다접대 등을 하는 행위

- 보건의료인에게 의약품 또는 의료기기를 써주는 대가로 법인카드 또는 영업사원 명의의 신용카드 대여, 현금, 주유권, 백화점·농산물 상품권, 골프용품, 명품시계, 전자제품, 악기 기프트카드 등을 지급(법인카드로 상품권, 물품 등 구입 후 할인판매로 현금 전환하여 리베이트로 지급)하는 행위
- 요양기관이 제약회사로부터 세금계산서상의 구입약품 외에 덤으로 의약품을 받거나 수금할인을 받고도 보험료를 상한금액으로 청구하는 행위
- 제약회사가 보건의료인에게 학회지원, 세미나지원, 경품행사 등에서 과대경비를 제공하는 방법으로 경쟁사업자의 고객을 유인하는 행위
- 보건의료인과의 유대관계를 통해 자사 제품의 신규 채택 및 처방 증대를 유인할 목적으로 골프 및 식사 등 향응을 제공하는 행위
- 제약회사가 약사법상 시행의무가 있는 시판 후 조사(PMS)와는 별도로 자체적으로 PMS를 실시하여 처방 증대를 목적으로 한 판촉수단으로 활용하고 의사에게 정상적인 거래관행을 벗어나 부당한 이익을 제공하는 행위
- 형식적인 강연회 자료만 배포하고 사진만 찍는 방법으로 허위의 강연회를 실시하고 보건의료인에게 강연료를 지급하는 행위
- 조사대행기관을 통해 의사별 자사 의약품 처방액에 따라 설문조사를 의뢰하고 시장조사 설문조사 대가 명목으로 리베이트를 제공하는 행위
- 병원건물 신축, 인테리어 공사시 제약회사가 의약품 도매상, 판매대행사(CSO) 등 에이전시를 통하여 물품대금 형식으로 공사비용을 대납하는 행위
- 고급외제승용차를 제약회사 명의로 리스하여 의사에게 무상으로 차량을 제공하고, 리스 기간 종료 후 차량 명의를 의사에게 이전하는 행위
- 고가의 내시경 장비 구입 비용을 대납하여 의료기기를 무상으로 제공하는 행위
- 전문 업체를 통해 요양기관의 인터넷 홈페이지를 무상으로 제작하여 주거나 병원의 지하철, 버스 의료광고비를 대납하는 행위
- 보건의료인 자녀의 어학연수비 및 가족 해외여행비 등을 업체를 통해 우회적으로 지원하는 행위
- 에이전시 업체를 통해 15~20분 분량의 인터넷 강의를 제작하고 의사에게1건당 통상적인 수준을 초과하는 강의료를 지급하는 행위
- 에이전시 업체에 논문번역을 의뢰 후 보건의료인의 논문번역 참여를 권유하였으나, 실제로는 보건의료인에게 논문번역을 의뢰한 바 없이 제약회사가 지정한 보건의료인에게 번역료를 지급하는 행위
- 특정 의료기관과 관련된 재단, 대학, 연구기관 등에 일정액을 장학금, 연구지원 명목으로 기부금을 지급하나 실질적으로 특정 의료기관에서 의약품 또는 의료기기에 대한 매출증대 목적으로 기부하는 행위
- 제약사 영업사원이 회사와는 별개로 의약품 도매업 허가 없이 조제용 전문의약품 및 일반의약품을 거래처 의원, 약국에 판매하고 발생하는 이익을 다시 리베이트로 지급하는 행위

'약사법'/'의료기기법'에서 허용하는 경제적 이익 등의 범위

유형	약사법 시행규칙 [별표 2]	의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙
제품설명회	'견본품' 또는 'sample' 표기 후 최소수량 제공 (요양기관에 제공)	'견본품' 또는 'sample' 표기 후 최소수량 제공 (요양기관에 제공)
학술대회 지원	교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용	교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용
임상시험 지원	승인받은 임상시험에 필요한 의약품 및 연구비	승인받은 임상시험에 필요한 의료기기 및 연구비
제품설명회	• 복수 요양기관 대상 - 실제 교통비 - 5만원 이하 기념품 - 10만원 이하 숙박, 식음료 • 개별 요양기관 방문시 - 1일 10만원 이하 식음료 (월 4회 한정) - 1만원 이하 판촉물	• 국내 복수 의료기관 대상 시술·교육·훈련 • 국내 의료기관 대상 국외 교육·훈련 • 외국 의료기관 대상 국외 설명·시술·교육·훈련 - 실제 교통비 - 5만원 이하 기념품 - 10만원 이하 숙박, 식음료 • 개별 요양기관 방문시 - 1일 10만원 이하 식음료 (월 4회 한정) - 1만원 이하 판촉물
비용할인	의약품 거래일로부터 • 3개월 이내 결제시: 0.6퍼센트 이하 • 2개월 이내 결제시: 1.2퍼센트 이하 • 1개월 이내 결제시: 1.8퍼센트 이하	의료기기 거래일로부터 • 3개월 이내 결제시: 0.6퍼센트 이하 • 2개월 이내 결제시: 1.2퍼센트 이하 • 1개월 이내 결제시: 1.8퍼센트 이하
시판 후 조사	사례보고서 건당 5만원 이하 (희귀질환, 장기 추적조사 필요시 30만원 이하)	사례보고서 건당 5만원 이하 (희귀질환, 장기 추적조사 필요시 30만원 이하)
기타	의약품 대금결제 전용 신용카드/직불카드로 의약품 결제시 결제금액의 1퍼센트 이하 적립점수 (금융회사가 제공)	의약품 대금결제 전용 신용카드/직불카드로 의약품 결제시 결제금액의 1퍼센트 이하 적립점수 (금융회사가 제공)

※ 유형별 상세한 기준은 『약사법 시행규칙』 및 『의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙』 전문을 참고하시기 바랍니다.

TIP

경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등

- 의약품 공급자/의료기기 제조업자는 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. (약사법 제47조의2/의료기기법 제13조의2)
  - 시행일: 2017. 6. 3.
  - 적용일: 2018년부터 적용 (2018년도 제공내역 지출보고서 작성 및 보관 의무)

'의약품/의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약'에서 정하는 금품류 제공의 허용범위

<table>
<tr><th>유형</th><th>의약품 공정경쟁규약</th><th>의료기기 공정경쟁규약</th></tr>
<tr><td>견본품 제공</td><td>'견본품' 또는 'sample' 표기 후 최소수량 제공 (보건의료전문가 또는 요양기관에 제공)</td><td>'견본품' 또는 'sample' 표기 후 최소수량 및 최소기간 제공(보건의료인 또는 의료기관에 제공)</td></tr>
<tr><td>기부</td><td>• 사회통념상 인정되는 범위 내에서 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 가능(요양기관, 학교, 학술·연구기관, 산학협력기관 등에 제공)
• 제약협회 결정에 따라 기부대상에 직접 기부</td><td>• 사회통념상 인정되는 범위 내에서 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 가능(요양기관, 학교, 학술·연구기관, 산학협력기관 등에 제공)
• 의료기기산업협회 결정에 따라 기부대상에 직접 기부</td></tr>
<tr><td>학술대회 지원</td><td>• 개최·운영지원
- 기부, 식음료, 기념품, 부스임대, 광고
• 참가지원 (발표자, 좌장, 토론자)
- 왕복교통비(이코노미클래스/대중교통수단), 해외 현지교통비(기간내 1인 15만원 이내)
- 1식 5만원 이하 식음료(1일 3식)
- 숙박비: (국내)20만원, (국외)35만원 이하</td><td>• 개최·운영지원
- 기부, 식음료, 기념품, 부스임대, 광고
• 참가지원 (발표자, 좌장, 토론자)
- 왕복교통비(이코노미클래스/대중교통수단), 해외 현지교통비(기간내 1인 15만원 이하)
- 10만원 이하 식음료(1일 3식, 15만원 이내)
- 숙박비: (국내)20만원, (국외)35만원 이하</td></tr>
<tr><td>제품설명회</td><td>• 복수 요양기관 대상
- 실제상당 교통비, 숙박비
- 10만원 이하, 식음료
- 5만원 이하 기념품
• 개별 요양기관 방문
- 1일 10만원 이하 식음료 (월 4회 한정)
- 1만원 이하 판촉물</td><td>• 복수 의료기관 대상
- 숙박비(20만원 이하/1박)
- 왕복 교통비(이코노미클래스/대중교통수단)
- 10만원 이하 식음료(1일 3식, 15만원 이내)
- 5만원 이하 기념품
• 개별 의료기관 방문
- 1일 10만원 이하 식음료 (교육·훈련 포함 월 4회 한정)
- 1만원 이하 판촉물</td></tr>
<tr><td>시장조사</td><td>• 건당 10만원 이내 식음료/답례품
• 30분 이상 소요시 10만원 이하 답례비</td><td>• 건당 10만원 이내 식음료/답례품
• 30분 이상 소요시 10만원 이하 답례비</td></tr>
<tr><td>시판 후 조사</td><td>증례보고서 건당 5만원 이하 (희귀질환, 장기 추적조사, 빈번한 중대 이상반응 보고 필요시 30만원 이하)</td><td>증례보고서 건당 5만원 이하 (희귀질환, 장기 추적조사, 빈번한 중대 이상반응 보고 필요시 30만원 이하)</td></tr>
<tr><td>임상활동</td><td>승인받은 임상시험의 용역계약에 따라 요양기관에 지급</td><td>승인받은 임상시험의 용역계약에 따라 요양기관에 지급</td></tr>
<tr><td>전시/광고</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th>웹사이트(학회 등)</th><th>인쇄물/교육자료 (단위:만원)</th><th>부스(최대 2부스) (단위:만원)</th></tr>
<tr><td>월 100만원 이하
연 1000만원 한도</td><td>
<table>
<tr><th>발행기관</th><th>표1,4</th><th>표2</th><th>표3</th><th>내지</th></tr>
<tr><td>의료기관</td><td>150</td><td>100</td><td>70</td><td>60</td></tr>
<tr><td>학회 등</td><td>200</td><td>150</td><td>100</td><td>70</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>주최기관</th><th>1부스 기준</th></tr>
<tr><td>의료기관</td><td>50 ~ 100</td></tr>
<tr><td>학회 등</td><td>200 ~ 300</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

유형	의약품 공정경쟁규약	의료기기 공정경쟁규약
교육/훈련	해당사항 없음	• (국내)복수 의료기관 대상/(국외)교육·훈련 - 숙박비: (국내)20만원, (국외)35만원 이하/1박 - 왕복 교통비(국내) - 1식 10만원 이하 식음료 (1일 3식, 총 15만원 이내) - 5만원 이하 기념품 • 개별 의료기관 방문 - 1일 10만원 이하 식음료 (동일 보건의료인, 제품 설명회 포함 월 4회 한정) - 1만원 이하 판촉물
강연/자문	• 강연 (청중 10인 이상) - 1회 50만원(40~60분), 1일 100만원, - 1개월 200만원, 1년 300만원 범위 내 (세금 등 포함) - 별도 강연을 위한 여비, 실비로 지급 가능 • 자문 - 1회 50만원, 연300만원 범위 내(세금 등 포함) ※ 4차 개정안 신설 (2017년 3월 예정)	• 강연 - 1회 50만원(40~60분), 1일 100만원, - 1개월 200만원 범위 내 (세금 등 포함) • 자문 - 1회 50만원, 연300만원 범위 내 (세금 등 포함)

※ 유형별 세부기준 및 절차는 『공정경쟁규약 및 세부운용기준』 전문을 참고하시기 바랍니다.

1-3 위반시 제제

공정거래법

- 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금 (공정거래법 제67조)
- 당해 사업자에 대하여 당해 행위의 중지, 시정명령을 받은 사실의 공표 기타 시정을 위한 필요한 조치의 명령
- 매출액이 있는 경우: 과징금 = 대통령령이 정하는 매출액 X 100분의 2범위 내
- 매출액이 없는 경우: 5억원을 초과하지 아니하는 범위 안에서 과징금 부과
- 양벌규정 적용

약사법

- 제47조(의약품 등의 판매 질서) 제2항, 제94조(벌칙) 〈 2016 .12. 2 개정 〉
- 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
- 취득한 경제적 이익 등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징
- 양벌규정 적용

의료기기법

- 제18조(판매자등의 준수사항) 제2항, 제53조(벌칙) 〈 2016 .12. 2 개정 〉
- 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
- 양벌규정 적용

국민건강보험법

- 제41조의2(약제의 요양급여 제외 등)
- 「약사법」 제47조 제2항의 위반과 관련된 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용 정지처분 또는 요양급여 제외처분
- 요양급여 적용 정지처분은 약제의 요양급여 적용 정지 처분이 결정된 날의 전년도 1년간 해당 약제의 요양급여비용의 총액에 적용 정지 기간별 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 과징금 처분 가능

2 재판매가격유지(도매가격 제한)

↳ 재판매가격유지행위란, 제품 공급자가 도매상 등 다음 단계의 사업자들에게 제품을 판매하면서, 구매자가 그 다음 단계의 사업자나 소비자에게 다시 판매하는 가격을 통제하는 것을 말한다. 공정거래법에서는 이러한 행위를 원칙적으로 금지하고 특히, 최저재판매가격유지행위가 가장 많이 행해지고 경제적·법적으로도 가장 큰 문제가 된다.

2-1 설명

- 재판매가격유지행위는 '브랜드내 가격경쟁'을 제한하는 유통 단계에서의 가격 고정 행위로서, '수직적 가격 고정'(Vertical Price Fixing)이라고도 한다. 같은 상표 제품을 취급하는 유통업자 간의 가격할인경쟁을 제한하게 되므로, 일반적으로 소비자 후생을 저해하고 사업자의 판매가격 결정의 자율성을 침해하는 효과가 있을 수 있다.
- 제조업자가 도매상에게 판매하는 가격(재판매가격)을 구속하는 것은 원칙적으로 불공정거래행위에 해당하여 위법이 된다. 다만, 제품을 일정한 가격 이상으로 거래하지 못하도록 하는 최고가격유지행위로서 정당한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.(공정거래법 제29조 제1항) 즉, '최저가격유지행위'에 대하여 당연위법원칙이 적용된다는 것을 선언하고 있다.
- '최저가격유지행위'란 거래상대방인 사업자 또는 그 다음 거래단계별 사업자로 하여금 당해 상품 또는 용역을 판매할 때 최저가격을 준수하도록 강제하거나 규약 또는 구속 조건을 붙이는 행위를 말한다.

2-2 위반행동 예시

- 방법에 관계없이 의약품/의료기기 제조업자가 제시한 가격으로 판매할 것을 합의하거나 이러한 조건을 수락한 도매상하고만 거래하는 행위
- 도매상이 의약품/의료기기 제조업자가 제시한 가격으로 판매하지 않을 경우 제품공급의 중지, 공급가격의 인상, 계약해지 등 경제적 불이익을 주는 행위
- 도매상에게 재판매가격의 이행여부를 확인하기 위하여 판매가격에 관한 보고서 제출요구, 직원파견을 통한 서류열람, 제품에 비밀번호나 표기를 하여 저가 판매된 제품의 유통경로를 조사하여 제재하는 행위
- 도매상이 판매가격을 준수하도록 하고 그 이행여부를 수시로 조사하여 시정을 요구하는 행위

위반행동 사례

- 제약사가 도매상들로 하여금 보험약가 수준으로 재판매가격을 유지하도록 통제한 행위는 경쟁을 통한 보험약가의 인하를 막는 결과로 이어지며, 그로 인한 부담은 결국 최종 소비자가에게 전가되는 점 등을 알 수 있고, 보험약가 범위 안에서 요양기관이 실제 구입한 가격으로 약제비를 상환하는 실거래가상환제도가 적용된다 하더라도, 그러한 사정만으로 제약사의 재판매가격유지행위를 허용할 정당한 이유가 있다고 보기 어렵다. (대법원 2009두9543 판결)

2-3 문제가 되지 않는 경우

- 당해 업체가 아니고는 구입하기 어려운 지역에서 당해 의약품 도매상에 대하여 최고판매가격을 지정하는 경우
- 제조업자나 도매상이 단순한 희망이나 의사전달 차원에서 희망소매가격을 표시하는 경우
- 위탁판매계약에 따라 진정한 판매 위탁을 하면서 판매가격을 지정하는 경우

2-4 위반시 제재

- 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금 (공정거래법 제67조)
- 당해 사업자에 대하여 당해 행위의 중지, 시정명령을 받은 사실의 공표 기타 시정을 위한 필요한 조치의 명령
- 매출액이 있는 경우: 대통령령이 정하는 매출액에 100분의 2를 곱한 범위 내에서 과징금 부과
- 매출액이 없는 경우: 5억원을 초과하지 아니하는 범위 안에서 과징금 부과
- 양벌규정 적용

3 차별적 취급

↳ '차별적 취급'이란 사업자가 가격이나 기타 거래조건 등을 지역별 또는 상대방별로 다르게, 즉 차별적으로 취급하여 거래하는 행위를 말하는 바, 시장에서 상대적으로 거래상 지위가 우월환 사업자가 차별적 취급을 통해 경쟁자를 배제하거나 거래상대방을 경쟁상 현저히 불리한 지위에 빠지게 하는 위법이 될 수 있으며, 특히 계열사를 위한 차별적 취급의 경우 그 경쟁저해성 정도가 크다고 보아 원칙적으로 위법으로 보고 정당한 이유가 있는 경우에만 위법성이 조각된다.

3-1 설명

- 원칙적으로 사업자는 가격 등 거래조건 거래내용을 자유로이 설정할 수 있다고 할 것이다. 그러나 사업자가 거래지역이나 거래상대방에 따라 가격 등 거래조건 거래내용을 지나치게 차별적으로 설정함으로써, 자기가 속한 시장 또는 거래상대방이 속한 시장에서의 정상적인 경쟁을 저해할 경우에는 시장의 효율성 저하를 초래할 수 있으므로 금지된다.
- 그러나 차별적 취급에 대한 규제는 가격인하나 혁신을 처벌하는 결과가 될 수 있으므로 공정거래위원회 불공정거래행위 심사지침도 매우 신중한 자세를 견지하고 있다. 차별적 취급은 일반적으로 거래물량, 운송거리, 거래조건 등에 따라 합리성이 인정될 수 있으므로 이에 대한 고려가 필요하다.

3-2 위반행동 예시

- 시장 지위 또는 시장 점유율을 높이기 위하여 자기가 공급하는 2가지 이상의 제품 중 시장점유율이 높은 제품과 그렇지 않은 제품을 동시에 구매하는 거래상대방에 대해 가격면에서 현저하게 유리한 취급을 함으로써 경쟁을 저해하는 행위
- 대량구매자와 소량구매자간에 대량구매에 따른 비용절감 등의 합리적인 범위를 넘어 가격을 지나치게 차별하는 행위
- 제품 경쟁이 심한 지역에서 자신의 시장지위를 강화하기 위해 합리적 이유 없이 타 지역에 비하여 현저히 낮은 가격으로 설정함으로써 당해 지역 경쟁사업자를 배제시키려는 행위
- 시장점유율이 상당한 사업자가 대부분의 거래상대방에 대해서는 구입량에 따라 누진적으로 할인율을 적용하는 반면, 소수의 거래상대방에 대해서는 합리적 이유 없이 구입량과 관계없이 통상 적용하는 최대할인율 보다 더 높은 할인율을 획일적으로 적용함으로써 사업자들간의 경쟁력 차이를 초래하는 행위

3-3 문제가 되지 않는 경우

- 가격차별이 존재하더라도 운송비용이나 판매비용의 차이 등의 합리적인 이유가 있는 경우
- 거래상대방에 따른 가격차별이 있더라도 비영리기관이나 자선단체에 보다 저렴한 가격으로 공급하는 등 합리성 인정되는 경우

3-4 위반시 제재

- 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금 (공정거래법 제67조)
- 당해 사업자에 대하여 당해 행위의 중지, 시정명령을 받은 사실의 공표 기타 시정을 위한 필요한 조치의 명령
- 매출액이 있는 경우: 대통령령이 정하는 매출액에 100분의 2를 곱한 범위 내에서 과징금 부과
- 매출액이 없는 경우: 5억원을 초과하지 아니하는 범위 안에서 과징금 부과
- 양벌규정 적용

4 거래지역(판매지역)/거래상대방(고객) 제한

↳ 의약품 또는 의료기기 제조/판매업자가 도매상에 대해 도매상의 거래처(의료기관 등)를 특정하고 도매상이 특정 거래처하고만 거래하도록 하여 이외의 거래처와 신규로 거래할 수 없도록 하거나 지정한 거래처 이외의 의료기관 등에 제품을 판매하는 도매상에 대해 합리적인 이유없이 제품의 판매를 거절하여서는 아니된다.

4-1 설명

- 거래지역 또는 거래상대방의 제한이란, “상품 또는 용역을 거래함에 있어서 그 거래상대방의 거래지역 또는 거래상대방을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위”를 말한다.(공정거래법 시행령 별표 1의2)
- 거래지역 또는 거래상대방 제한은 거래상대방을 구속하는 조건으로 일방적으로 강요할 것을 요하지 않으며, 거래 당사자의 자발적인 합의에 의한 것도 포함한다. 단, 사업자가 자신의 계산과 위험부담 하에 위탁매매인에게 판매대상 등을 지정하는 상법상 위탁매매관계는 거래상대방의 판매지역 또는 거래상대방 제한에 해당되지 않는다.

- 거래지역 또는 거래상대방 제한행위의 위법 여부는 이러한 제한이 관련 시장에서의 경쟁을 제한하는지 여부를 위주로 판단한다. 그러나 경쟁제한성이 있다고 판단되더라도 효율성 증대효과나 소비자후생증대 효과가 경쟁제한 효과를 상회하는 경우 또는 기타 합리적인 사유가 있다고 인정되는 경우에는 법 위반으로 보지 않을 수 있다.

4-2 위반행동 예시

- 독과점적 시장구조 하에서 시장점유율이 상당한 제조업자가 도매상마다 영업구역을 지정 또는 할당하고, 그 구역 밖에서의 판촉 내지 판매활동을 금지하면서 이를 위반할 경우 계약 해지를 할 수 있도록 하는 경우
- 독과점적 시장구조 하에서 시장점유율이 상당한 제조업자가 대리점을 가정용과 업소용으로 엄격히 구분하고, 이를 어길 경우 대리점 계약을 해지할 수 있도록 하는 경우
- 제조업자가 재판매가격유지의 실효성 제고를 위하여 도매상에 대해 그 판매선인 거래처를 한정하여 지정하고, 거래처에 대해서는 특정 도매업자에게서만 매입하도록 하는 행위
- 의약품/의료기기 제조·판매업자가 자기 또는 자기와 밀접한 관계에 있는 사업자와 독점적으로 거래하는 의약품/의료기기 도매상과는 거래하면서 경쟁사업자와도 거래하는 도매상에 대하여는 합리적 이유없이 거래를 거절하거나 중단함으로써 관련 시장에서 경쟁의 감소를 초래하는 행위
- 자신의 의약품/의료기기를 특별히 요구하는 구매입찰에서 낙찰받은 도매상이 제품의 공급을 요청함에도 불구하고 부당하게 이를 거절하는 행위

4-3 문제가 되지 않는 경우

- 자신의 부도, 파산 우려, 도매상의 부도 등 신용결함, 도매상의 명백한 귀책사유 등 불가피한 사유가 있어 거래거절 이외의 다른 방법으로 대처가 곤란한 경우
- 일정한 자격기준을 정하고 그 기준에 합치되니 않는 도매상과의 거래를 거절한 경우로서 기준설정의 목적에 부합되고 그 목적 달성을 위한 합리적인 범위 내인 경우

4-4 위반시 제재

- 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금 (공정거래법 제67조)
- 당해 사업자의 해당 불공정거래행위 중지 및 재발방지를 위한 조치, 해당 보복조치의 중지, 계약조항의 삭제, 시정명령을 받은 사실의 공표 기타 시정을 위한 필요한 조치 명령
- 매출액이 있는 경우: 대통령령이 정하는 매출액에 100분의 2를 곱한 범위 내에서 과징금 부과
- 매출액이 없는 경우: 5억원을 초과하지 아니하는 범위 안에서 과징금 부과
- 양벌규정 적용

III 의약품/의료기기 판매 질서 관련 현행제도

1 리베이트 쌍벌제

↳ 리베이트 쌍벌제란?: 리베이트로 인한 비용이 의약품 또는 의료기기 가격에 반영되어, 국민이 불공정 리베이트로 인한 사회적 비용을 부담하게 되는 악순환을 근절시키기 위해 도입된 제도.

리베이트 쌍벌제는 의약품 또는 의료기기의 판매 촉진을 목적으로 한 금전, 물품, 편익, 노무, 향응 등 각종 리베이트를 제공한 자는 물론 제공받은 보건의료인 등도 3년 이하 징역 또는 3,000만원 이하 벌금. 또한 과징금 없이 1년 이내의 자격정지 처벌을 받게 되고 취득한 경제적 이득을 전액 몰수하며, 몰수할 수 없을 때에는 이에 상당하는 가액을 추징할 수 있도록 하는 제도임.

리베이트 쌍벌제 적용대상은 의사와 약사, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자뿐 아니라 의약품 제조사나 수입사, 도매상 등 리베이트를 제공하는 자와 받는 자 모두 동일한 처벌을 받게 됨. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등을 제공하는 경우에는 적용되지 아니함.

리베이트 쌍벌제는 2010년 4월 28일 국회 본 회의에서 「의료법」(제23조의2)을 포함한 리베이트 쌍벌제 관련 3개 법안(약사법, 의료기기법, 의료법)이 가결되었고, 2010년 5월 18일 대통령 주재로 열린 국무회의에서 공포안을 의결했으며, 법안 공포 후 6개월간의 유예기간을 거쳐 2010년 11월부터 시행됨.



2 의약품 리베이트 투아웃제

↳ 리베이트 투아웃제란?: 2014년 7월 2일부터 시행된 「국민건강보험법」(제41조의2) 개정안의 주요 내용으로, 제약사가 의약품의 채택, 처방유지 등의 대가로 병원, 보건전문의료인 등에게 리베이트를 제공하다 2회 이상 적발될 경우 해당 품목을 요양급여 대상에서 영구 퇴출되도록 하는 제도.

「약사법」 제47조 제2항(의약품등의 판매 질서) 1차 위반 시 경고에서부터 금액에 따라 1~12개월의 건강보험 급여정지처분을 내리고, 2차 위반 시에는 각각 금액의 행정처분 기간에서 2개월을 가중처분 하게 됨. 특히 리베이트 금액이 1억 원 이상일 경우 처음 적발되면 최대 12개월의 급여정지를 받지만 2차 위반 시에는 해당 품목의 요양급여가 제외됨.

● 약제의 요양급여 적용 정지·제외 및 과징금 부과 기준

국민건강보험법 시행령 제18조의2, 별표4의2

부당금액	1차 위반	2차 위반	3차 위반
부당금액	1차 위반	2차 위반	적용 제외
5백만원 미만	경고	2개월	
5백만원~2천만원 미만	1개월	3 개월	
2천만원~35백만원 미만	2 개월	4 개월	
35백만원~55백만원 미만	4 개월	6 개월	
55백만원~75백만원 미만	6 개월	8 개월	
75백만원~1억원 미만	9 개월	11 개월	
1억원 이상	12 개월	적용 제외	

- 위반 횟수 산정은 최근 5년간 동일 약제에 대한 위반행위가 적발되는 경우에 적용
- 위반 행위가 둘 이상인 경우 각각의 위반 행위에 대한 정지기간을 합산하여 처분하고, 합산한 정지기간이 12개월을 초과하는 경우 해당 약제의 요양급여 적용이 제외됨.
- 과징금은 약제의 요양급여 적용 정지 처분이 결정된 날의 전년도 1년간 해당 약제의 요양급여비용의 총액에 다음 표에 따른 적용 정지 기간별 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 함.

적용정지기간	1개월	2~3개월	4~5개월	6~7개월	8~10개월	11~12개월
부과비율(%)	15	20	25	30	35	38

Ⅳ 부정청탁 및 금품 수수(授受)의 금지

국가·지방공무원, 공직유관단체·공공기관의 장과 임직원, 각급 학교의 장과 교직원 및 학교법인의 임직원, 언론사의 대표자와 그 임직원(이하 "공직자 등")에 해당하는 이에게 부정한 청탁 및 금품 등을 제공하여서는 아니된다.

1 부정청탁 금지

부정청탁 행위 유형 (청탁금지법 제5조 제1항)

1호	인가·허가 등의 직무처리	9호	공공기관이 생산·공급하는 재화·용역의 비정상적 거래
2호	행정처분 또는 형벌부과 감경·면제	10호	학교입학, 성적 등 업무처리 조작
3호	채용 · 승진 · 전보 등 인사개입	11호	징병검사 등 병역 관련 업무 처리
4호	공공기관 의사결정 관여 직위 선정·탈락 개입	12호	공공기관이 실시하는 각종 평가·판정 업무 개입
5호	공공기관 주관 수상, 포상 등 선정·탈락 개입	13호	행정지도, 단속 등 대상 선정·배제, 위법사항 묵인
6호	입찰·경매, 과세 등에 관한 직무상 비밀누설	14호	사전의 수사·재판 등 업무처리
7호	특정인 계약 당사자 선정·탈락에 개입	15호	1~14호 담당 공직자 등의 지위 권한 남용
8호	보조금 등의 배정·지원·투자 등에 개입		

부정청탁의 예외 행위 (청탁금지법 제5조 제2항)

1호	법령·기준에서 정하는 절차방법에 따라 특정한 행위를 요구하는 행위
2호	공개적으로 공직자 등에게 특정한 행위를 요구하는 행위
3호	선출직 공직자, 정당, 시민단체 등이 공익 목적으로 제3자의 고충민원을 전달하는 행위 법령·기준의 제정·개정·폐지 또는 정책·사업·제도 및 그 운영 등의 개선에 관하여 제안·건의하는 행위
4호	법정기한 안에 업무처리 요구 또는 진행상황, 조치결과 등에 대해 확인·문의하는 행위
5호	직무 또는 법률관계에 관한 확인·증명 등을 신청·요구하는 행위
6호	질의 또는 상담·형식으로 직무에 관한 법령절차 등에 대하여 설명·해석을 요구하는 행위
7호	기타 사회상규에 위배되지 않는 행위

부정청탁 유형에 따른 제재 (청탁금지법 제 22조, 제23조)

구성요건			제재 수준
행위주체		유형	
이해당사자		이해당사자가 직접 부정청탁 하는 경우	제재 없음
		제3자를 통하여 부정청탁 하는 경우	1천만원 이하 과태료
제3자	일반인	제3자(이해당사자)를 위해 부정청탁 하는 경우	2천만원 이하 과태료
	공직자 등	제3자(이해당사자)를 위해 부정청탁 하는 경우	3천만원 이하 과태료
공직자 등		부정청탁에 따라 직무 처리	2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

2 금품수수 금지

위반행위 (청탁금지법 제8조 제1~2항, 제4~5항)

항목	제재
1회 100만원 초과 또는 회계연도 기준 연간 300만원 초과 금품 등 수수, 요구, 약속 • 직무관련성 및 대가성 무관 • 제공자와 공직자 등 동일 제재 • 배우자가 수수시 직무관련성 있는 경우에만 제재	3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (몰수, 추징 병과 가능) ※ 양벌규정
1회 100만원 이하 금품 등 수수, 요구, 약속 • 직무관련성 있는 경우에만 제재 • 제공자와 공직자 등 동일 제재 • 배우자가 수수시 직무관련성 있는 경우에만 제재	수수액의 2배 이상 5배 이하 과태료 (징계부가금, 형사처벌 받은 경우 과태료 미부과) ※ 양벌규정
• 공직자 등이 외부강의 등으로 허용된 사례금을 초과하여 수수 후 미신고 및 미반환 - 허용되는 외부강의 등 사례금(1시간 기준) • 장관급: 50만원, 3급: 40만원, 4급: 30만원, 5급: 20만원 • 공공기관 기관장: 40만원, 임원: 30만원, 직원: 20만원 • 사립대학 교수, 언론사 임직원: 100만원	500만원 이하 과태료

※ 항목별 상세한 기준은 『JW그룹 청탁금지법 가이드북』을 참고하시기 바랍니다.

예외적으로 허용되는 금품 등 (청탁금지법 제8조 제3항)

1호	공공기관이 소속 공직자 등에게 또는 상급공직자가 하급공직자에게 내부 기준에 따라 위로, 격려, 포상의 목적으로 제공하는 금품 등
2호	• 원활한 직무수행, 사교, 의례, 부조의 목적인 음식물, 선물, 경조사비 • 음식물: 3만원/선물: 5만원/경조사비: 10만원 이내 - 대가성이 인정되는 경우 형법상 뇌물죄로 처벌 가능 - 허용된 목적 내지 범위를 벗어나면 2배~5배 과태료 - 주기적으로 제공되는 경우 대가성으로 인정될 가능성 높음
3호	사적 거래로 인한 채무의 이행 등 정당한 권원에 의해 제공되는 금품
4호	친족이 제공하는 금품 (8촌 이내의 혈족, 4촌 이내의 인척 및 배우자)
5호	• 공직자 등과 관련된 직원상조회·동호인회·동창회·향우회·친목회·종교단체·사회단체 등이 정하는 기준에 따라 구성원에게 제공하는 금품 • 장기적, 지속적 친분관계를 맺고 있는 자가 질병, 재난 등으로 어려운 처지에 있는 공직자 등에게 제공하는 금품
6호	공직자 등의 직무와 관련된 공식적인 행사에서 주최자가 참석자에게 통상적인 범위에서 일률적으로 제공하는 교통, 숙박, 음식물 등의 금품
7호	불특정 다수인에게 배포하기 위한 기념품 또는 홍보용품 등이나 경연·추첨을 통하여 받는 보상 또는 상품 등
8호	그 밖에 다른 법령·기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품 (예: 약사법, 의료기기법에서 허용하는 경제적 이익 제공(제품설명회 등)

V 허위·과장·부당 표시광고 등의 금지

의약품 또는 의료기기 등을 제조, 판매하는 자는 상품에 관하여 고객(소비자)를 속이거나 소비자로 하여금 오인을 일으키게 할 우려가 있는 내용의 표시·광고를 하여서는 아니된다.

1 설명

↳『표시·광고의 공정화에 관한 법률』, 『약사법』, 『의료기기법』 등은 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 표시·광고의 적법기준을 규정하고 있다.

2 위반행동 예시

2-1 표시광고법에 따라 문제가 되는 경우

2-1-1 가격의 표시·광고

- 허위의 종전거래가격을 자기의 판매가격과 비교하여 표시·광고하는 행위
- 허위의 시가와 자기의 판매가격을 비교하여 표시·광고하는 행위
- 허위의 경쟁사업자 가격을 자기의 판매가격과 비교하여 표시·광고하는 행위 (타사의 명칭을 구체적으로 밝히지 않더라도 일반적으로 어느 회사를 지칭하는지 명백히 알 수 있는 경우도 포함됨)

2-1-2 원재료, 성분에 관한 표시·광고

- 실제 사용되지 않는 원재료나 성분이 포함된 것처럼 표시·광고하는 행위
- 실제 사용된 양보다 많이 포함된 것처럼 과장하여 표시·광고하는 행위
- 실제는 수입원재료를 사용하지 아니하였음에도 불구하고 수입원재료를 사용한 것처럼 표시·광고하는 행위
- 사용된 원재료나 성분이 수입된 것을 완제품이 수입된 것처럼 표시·광고하는 행위
- 부가된 원재료나 성분을 가지고 전체의 주된 성분인 것처럼 표시·광고하는 행위

2-1-3 품질, 성능, 효능 등에 관한 표시·광고

- 품질 또는 성능이 일정한 수준에 해당하지 아니함에도 불구하고 당해 수준에 해당한다고 하거나 그런 것처럼 표시·광고하는 행위
- 성능이 발휘될 수 있는 판단기준을 명시하지 아니하고 막연히 일정성능을 발휘한다고 표시·광고하는 행위
- 일부 또는 부분에 관련되는 품질 또는 성능을 전체에 관련되는 품질 또는 성능인 것처럼 과장하여 표시·광고하는 행위
- 표시·광고된 상품의 성능이나 효능이 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니하였는데도 불구하고 확실하게 발휘되는 것처럼 표시·광고하는 행위

2-1-4 규격, 용량, 수량 등에 관한 표시·광고

- 규격이 일정 기준에 해당하지 아니함에도 불구하고 해당한다고 하거나 그런 것처럼 표시·광고하는 행위
- 실제 크기나 수량과 다르게 용량 또는 수량을 표시·광고하는 행위
- 크기를 실제보다 크게 나타내기 위하여 외형의 크기를 내형의 크기인 것처럼 표시·광고하는 행위

2-1-5 제조일자 등에 관한 표시·광고

- 일정기간이 경과되면 소모 또는 마손되는 것을 영구히 또는 사실보다 장기간 존속하는 것처럼 표시·광고하는 경우

2-1-6 제조방법에 관한 표시·광고

- '수동' 또는 '반자동'의 생산설비로 제조된 상품인데도 불구하고 '자동화 생산시설' 또는 '최신컴퓨터 생산시설'로 생산된 상품인 것처럼 표시·광고하는 행위
- 기술제휴 또는 도입계약을 체결하지 않고 기술개발시 일본 A사에서 일정기간 기술연수 한 사실을 "일본 A와 기술제휴"라고 표시·광고하는 행위
- 기계로 만든 상품을 수제품인 것처럼 표시·광고하는 행위

2-1-7 원산지, 제조자에 관한 표시·광고

- 국내에서 제조되었음에도 불구하고(수출 불합격품 또는 수출반품을 포함) 외국문자, 외국어 등으로만 표시·광고하여 그 표시·광고된 내용으로 보아서는 국산품인지 수입품인지를 식별하기가 불가능하거나 곤란하게 표시·광고하는 행위
- 외국에서 수입된 상품을 마치 국산품인 것처럼 원산지를 사실과 다르게 표시·광고하거나 당해 상품의 원산지와 관계없는 국가의 문자, 국기 등을 사용하여 표시·광고하면서 실제 원산지를 표시·광고하지 아니하여 소비자가 이를 식별하기 곤란하게 표시·광고하는 행위
- 외국회사와 기술제휴 하여 국내에서 생산·판매하는 상품인 경우 외국상표나 외국제조회사의 명칭만 표시·광고하고 국내에서 생산된 상품이라는 사실은 표시·광고하지 않는 행위
- 일부 재료나 성분만 수입되고 실제는 국내에서 제조, 조립 또는 가공되었는데도 불구하고 외국에서 생산 또는 수입된 것처럼 표시·광고하고 제조업자를 표시·광고하지 않는 행위
- 자기가 제조하는 상품에 타사업자의 상표나 상호를 표시·광고하여 타사업자가 제조한 것처럼 표시·광고하거나 소비자가 식별하기 곤란할 정도로 타사업자의 상표와 유사한 상표를 표시·광고함으로써 일반 소비자로 하여금 제조업자를 혼동시킬 우려가 있는 표시·광고행위

- 국내 특정지역에서 생산되는 상품이 일반적으로 소비자들에게 선호되는 경향이 있다는 사실을 이용하여 당해 상품이 국내 유명산지에서 생산된 것처럼 사실과 다르게 표시·광고하거나 소비자를 오인시킬 우려가 있는 표시·광고행위
- 제조자 식별이 곤란한 제품을 다수의 사업자로부터 구입·판매함에도 불구하고, 특정 사업자가 공급한 제품만을 판매하는 것처럼 그 사업자의 상표 또는 상호를 표시·광고하는 행위

2-1-8 추천, 권장 등에 관한 표시·광고

- 전문가, 연구기관, 유명단체에 의한 추천, 권장, 수상 등의 사실이 없음에도 불구하고 동 사실이 있는 것처럼 표시·광고하는 행위
- 당해 상품을 실제로 구입·사용해 본 사실이 없는 소비자의 추천을 표시·광고하는 행위
- 당해 상품에 관하여 실제로 시험, 조사, 검사를 한 사실이 없는 전문가의 추천을 표시·광고하는 행위

2-1-9 용도, 사용방법, 주의사항 등에 관한 표시·광고

- 사용상의 주의사항 등이 기재된 Label이 소비자가 선의의 주의를 기울였는데도 불구하고 쉽게 떨어지도록 부착한 경우
- 폭발 기타 위험 또는 위험한 상품 등에 동 내용물이 폭발, 위험 또는 위험한 것이라는 내용을 표시·광고하지 아니하는 경우

2-1-10 경쟁사업자 및 경쟁관계상품에 관한 비교표시·광고

● 허위의 표시·광고

↳ 경쟁사업자의 규모, 연혁 등 경쟁사업자 자신에 관한 사항이나 경쟁사업자가 공급하는 상품의 가격, 품질 등 거래내용 또는 거래조건 등에 관하여 사실과 다르게 표시·광고하는 행위

● 배타성을 띤 절대적 표현의 표시·광고

↳ 자기 자신이나 자기가 공급하는 상품이 경쟁사업자의 것보다 현저히 우량 또는 유리하다고 나타내기 위하여 “최대”, “최고”, “최초”, “제일”, “유일” 등 배타성을 띤 절대적 표현을 사용하여 소비자를 오인시킬 우려가 있는 표시·광고행위(단, 객관적 근거를 본인이 명백히 입증하는 경 우에는 정당하게 사용할 수 있음)

● 경쟁사업자의 상품과 비교표시·광고

↳ 경쟁사업자의 상품에 관하여 허위의 내용을 인용하여 비교표시·광고하거나 사실과 같다 하더라도 동일조건 하에서 비교하지 않고 자기에게 유리한 부분만을 발췌하여 비교표시·광고하는 행위

● 중상·비방하는 내용의 표시·광고

↳ “XX회사”와 같이 경쟁사업자를 구체적으로 밝히지 않더라도 일반적으로 어느 사업자를 지칭하는지 명백한 경우에는 부당한 표시·광고가 됨.

2-2 의약품 표시·광고시 유의사항

2-2-1 과장광고 등의 금지 (약사법 제68조)

- 의약품 등의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고 금지
- 의약품의 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사 사용 금지
- 의약품의 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법 사용 금지
- 식품의약품안전처장으로부터 의약품제조판매품목허가 또는 의약품수입허가를 받거나 위탁제조판매업 신고 이전에 의약품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능에 관한 광고 금지

2-2-2 광고 범위 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조; 별표7)

↳ 표시광고법, 약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙에서 정하는 광고 매체 또는 수단을 이용하여 전문의약품(전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품을 포함한다)이나 원료의약품 광고 금지

● 의약품 등을 광고하는 경우 준수해야 할 사항

공통사항

- 의약품이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
- 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품 등을 지정, 공인, 추천, 지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품 등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외.
- 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

의약품

- 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 것은 가능. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 함.
- 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것

- 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
- 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상자로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
- 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
- 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
- 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것
- 대중광고가 금지된 품목을 특정질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

의약외품

- 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모, 인력, 생산시설, 수상경력, 사업계획, 사업실적, 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

2-2-3 광고의 심의 (약사법 제68조의2)

↳ 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 총리령(의약품 등의 안전에 관한 규칙)으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 함.

→ 한국제약바이오협회 의약품광고심의위원회 위탁

2-3 의료기기 표시·광고시 유의사항

2-3-1 기재 및 광고의 금지 (의료기기법 제24조)

↳ 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항, 식품의약품안전처장으로부터 제조업허가 또는 수입업허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 성능이나 효능 및 효과, 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간의 사항을 표시하거나 적어서는 안됨

2-3-2 금지되는 광고 범위 (의료기기법 시행규칙 제45조 : 별표7)

- 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
- 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
- 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
- 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
- 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
- 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
- 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
- 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
- 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고
- 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
- 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
- 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
- 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
- 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
- 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
- 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
- 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
- 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

2-3-3 광고의 심의 (의료기기법 제25조)

↳ 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 함.

→ 한국의료기기산업협회 의료기기광고사전심의위원회 위탁

TIP

의약품 또는 의료기기의 영업 및 마케팅과 관련하여 관계 법령 또는 규약, CP규정·지침 등에 대한 해석이 필요하거나 궁금한 사항이 있는 경우 또는 내부 정책(의사)결정에 있어 자문 등의 도움이 필요한 경우에는 반드시 회사별 자율준수담당부서 또는 JW홀딩스 CP팀으로 문의하시기 바랍니다.

부록 영업/마케팅 CP 자가점검표

견본품 제공

• 회 사 :
• 부 서 :
• 작성자 : (직급) , (성명)
• 작성일 : 20 년 월 일

점검 사항	Y	N	보완사항
견본품은 최소포장 단위로 제공한다.			
'견본품', 'sample' 이라는 문자를 표기하여 제공한다.			
위 표기를 위조·변조 또는 제거할 수 없도록 조치하여 제공한다.			
제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인하기 위한 목적으로만 제공한다.			
해당 의약품의 제형 형태 등을 확인하는데 필요한 최소수량만을 제공한다.			
동일 보건의료전문가에게 동일 의약품의 견본품을 1회만 제공한다.			
견본품 제공 내역을 빠짐없이 기록하고 보관하고 있다.			

학술대회 지원

• 회 사 :
• 부 서 :
• 작성자 : (직급) , (성명)
• 작성일 : 20 년 월 일

점검 사항	Y	N	보완사항
의·약학적, 학술적, 교육적 목적을 가지고 진행되는 학술대회만을 지원하고 있다.			
지원하는 학술대회가 위 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되고 있다.			
학술대회 지원을 결정함에 있어 해당 학술대회의 주최, 목적, 행사 장소 등을 미리 확인하고 검토 서류를 보관한다.			
학술대회 참가지원 대상자를 선정함에 있어서 해당 지원자의 의약품 처방 경향, 처방량 등을 확인하지 않는다.			
학술대회를 주관하는 기관·단체나 그 관계자, 한국제약협회 관계자 등을 통하여 특정 참가자에 대한 지원을 요청하지 않는다.			
학술대회 개최운영 지원시 의료법에 따른 의사회, 치과의사회, 한의사회, 의료기관 단체 및 이들 협회가 승인·인정한 학회, 학술기관, 연구기관·단체 및 한국의료기기산업협회가 인정한 학회, 학술기관, 연구기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회(국제 학술대회 포함)만을 지원한다.			
학술대회 참가지원시 참가자에게 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 등 실제 발생한 비용 외 경제적 이익은 지원하지 않는다.			
학술대회 참가지원시 참가자 개인에게 직접적인 지원은 하지 않는다.			
학술대회 참가지원시 1식 5만원 이내로 1일 3식까지 지원한다.			
국내 학술대회 참가지원시 1박당 20만원 이내에서 숙박비를 지원한다.			
해외 개최 학술대회 참가지원시 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복 운임을 기준으로 지원한다.			
해외 개최 학술대회 참가지원시 학술대회 기간 내 숙소-행사장간 왕복교통비로 1인 최대 15만원 이내까지 영수증이 증빙되는 경우에만 지원한다.			
해외 개최 학술대회 참가지원시 1박당 35만원 이내에서 숙박비를 지원한다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

임상시험 지원

• 회 사 :　　• 부 서 :

• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
지원대상인 임상시험은 의약품의 임상적 특성, 질병 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 실시된다.			
임상시험 연구자를 선정함에 있어 해당 분야에 대한 전문지식과 경험 기타 해당 연구의 연구자로서 적합한 능력을 갖추었음을 확인한다.			
임상시험 연구자를 선정함에 있어 해당 보건의료전문가가 회사의 제품을 처방하는지 여부 및 처방량 등을 확인하지 않는다.			
임상시험 지원규모는 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비로 한정한다.			
임상시험 지원에 관한 과정은 의약부서에서 진행되고, 마케팅/영업부서의 개입은 배제된다.			
회사가 임상시험에 따른 결과물을 의약품의 연구개발 등의 목적을 위하여 실제로 활용하였음을 증명하는 자료를 보관/관리하고 있다.			
승인받은 임상시험에 한정하여 별도 용역계약을 체결하여 진행한다.			
임상시험 지원은 용역계약에 따라 요양기관에 지급한다.			
회사 내 과제심의위원회를 통한 사전 협의를 거쳐 진행하고 있다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

제품설명회
(복수 요양기관 대상)

• 회 사 :　　• 부 서 :

• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
제품설명회가 실제로 이루어졌고 지출한 비용의 진실성을 입증할 수 있는 자료를 갖추고 있다.			
제품설명회가 개최된 장소는 제품설명회를 개최하기에 적절하고 합리적인 장소이다. (규모, 시설, 비용, 위치 등 고려)			
의약품 제품설명회와 직접적인 관련성이 없는 간호사, 병원직원 등에게는 식사 등을 제공하지 않는다.			
보건의료인의 요청에 의하여 제품설명회를 개최하지 않는다.			
제품설명회가 동창회, 망년회, 입·퇴국식 등 보건의료전문가의 사적인 모임을 지원하기 위한 목적으로 실시되지는 않는다.			
제품설명회에 참석한 보건의료인에게 교통비, 숙박비에 한하여 실비로 제공한다.			
제품설명회에 참석한 보건의료인 1인당 5만원 이하의 기념품을 제공한다.			
제품설명회에 참석한 보건의료인 1인당 10만원 이하의 식음료를 제공한다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

제품설명회
(개별 요양기관 방문)

• 회 사 :　　• 부 서 :
• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
제품설명회에서 지출한 비용의 진실성을 입증할 수 있는 자료가 갖추어져 있다.			
제품설명회가 실제로 이루어졌음을 입증할 수 있는 자료가 갖추어져 있다.			
제품설명회가 개최된 장소는 실제로 제품설명회가 가능한 장소이다.			
의약품 제품설명회와 직접적인 관련성이 없는 간호사, 병원직원 등에게는 식사 등을 제공하지 않는다.			
보건의료인 1인에 대하여 월 4회를 초과하여 제품설명회에 참석시키지 않는다.			
보건의료전문가의 요청에 의하여 제품설명회를 개최하지 않는다.			
제품설명회가 동창회, 망년회, 입·퇴국식 등 보건의료전문가의 사적인 모임을 지원하기 위한 목적으로 실시되지 않는다.			
제품설명회에 참석한 보건의료인 1인당 1만원 이하의 판촉물을 제공한다.			
제품설명회에 참석한 보건의료인 1인당 1일10만원 이하의 식음료를 제공한다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

시판후조사

• 회 사 :　　• 부 서 :
• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위한 목적으로 시판후조사를 실시한다.			
재심사 대상 의약품이 아니라면, 해당 의약품의 안전성·유효성 확인을 위해 시판후조사를 실시할 필요성이 있음을 입증할 자료가 구비되어 있다.			
안전성·유효성에 관한 정보의 중요성이 상대적으로 낮아 부작용 사례를 수집할 필요성이 낮은 사례는 없다.			
조사 목적 및 조사내용에 비추어 증례수의 정당성을 입증할 수 있는 자료가 구비되어 있다.			
조사 참가 보건의료전문가의 선정이 객관적·합리적으로 이루어지고 있다.			
조사대상 의약품의 채택, 처방의 지속 또는 처방량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하지 않는다.			
시판후조사가 의학부서의 주도하에 이루어지고 마케팅/영업부서의 개입은 배제된다.			
시판후조사에 대한 보상이 마케팅/영업부서의 활동과 독립적으로 이루어진다.			
증례보고서를 보건의료전문가가 직접 작성하지 않고 간호사 등에게 작성하도록 하거나 영업사원 등이 대신 작성한 경우는 절대 없다.			
시판후조사 용역에 대한 대가로 일반적으로 증례보고서 1건당 5만원 이내로 보상하고 있다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

강연/자문

• 회 사 :　　• 부 서 :

• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
강연자의 경력, 강연 주제 등을 고려할 때 해당 강연에 참석한 청중에 대한 강연의 필요성이 인정된다.			
강연·자문을 제공하는 보건의료전문가의 선정은 학력, 경력, 강연능력, 연구실적 등을 고려하여 객관적으로 이루어진다.			
강연료/자문료는 보건의료전문가가 제공한 강연/자문의 내용과 난이도, 질, 강연/자문에 소요되는 시간 등에 비추어 적정하다.			
강연자는 강연자 본인이 직접 작성한 강연자료로 강연한다.			
강연/자문을 위한 서면계약을 반드시 체결한다.			
강연/자문의 결과물은 회사 업무에 적극 활용한다.			
강연에 대한 대가로 1회 50만원/1일 100만원 이내/1개월 200만원/1년 300만원 이내로 강연비를 지급한다.			
자문에 대한 대가로 1회 50만원/연 300만원 이내로 자문료를 지급한다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

기부

• 회 사 :　　• 부 서 :

• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
사회통념상 인정되는 범위 내에서 의·약학적, 학술적 목적으로만 기부한다.			
요양기관, 학교, 학술연구기관, 산학협력기관 등과 같은 조직 또는 단체만을 기부대상으로 한다.			
한국제약협회 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

교육/훈련
(의료기기)

• 회 사 :　　• 부 서 :

• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
의료기기 관련 시술 및 진단기술 습득·향상 목적으로 교육·훈련을 실시한다.			
교육·훈련과 직접 관련이 있는 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게만 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공한다.			
수입품목허가(신고)를 받은 후 국내에 수입된 바 있는 의료기기에 대한 국외 교육·훈련에서는 교육·훈련 참가를 지원하지 않는다.			
복수 의료기관 대상 국내 교육·훈련 또는 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기 기술습득·향상을 위해 국외에서 실시하는 교육훈련에 참석한 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자 1인당 1식 10만원 이하의 식음료를 제공한다.			
복수 의료기관 대상 교육·훈련 또는 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기 기술습득·향상을 위해 국외에서 실시하는 교육·훈련에 참석한 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자 1인당 1일 3식, 총 15만원 이하의 식음료를 제공한다.			
복수 의료기관 대상 교육·훈련 또는 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기 기술습득·향상을 위해 국외에서 실시하는 교육·훈련에 참석한 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자 1인당 5만원 이하의 기념품을 제공한다.			
복수 의료기관 대상으로 국내에서 실시하는 교육·훈련에 참석한 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자 1인당 20만원 이내의 숙박을 제공한다.			
국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기 기술습득·향상을 위해 국외에서 실시하는 교육·훈련에 참석한 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자 1인당 35만원 이내의 숙박을 제공한다.			
복수 의료기관 대상으로 국내에서 실시하는 교육·훈련 개최 목적지까지의 왕복교통비를 참석한 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자 1인당 대중교통수단 운임으로 실비 제공한다.			
기타 공정경쟁규약 및 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

전시/광고

• 회 사 :　　• 부 서 :

• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

점검 사항	Y	N	보완사항
ⅰ) 의료기관 등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 의료기관의 다수 보건의료인에게 배포·전시하는 인쇄물, ⅱ) 학술목적으로 설립된 의학 관련 단체(학회 등)가 운영하는 웹사이트, ⅲ) 학회 등이 보건의료인 또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료에 한정하여 광고비를 지급하고 있다.			
보건의료인 개인이 독자적으로 만든 광고매체 또는 의료기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 당해 의료기관 소속 보건의료인 및 당해 의료기관 종사자·이용객에 한하는 경우에는 광고비를 지급하지 않고 있다.			
학회 등이 운영하는 웹사이트에 광고시 연 10백만원 한도 내 월 1백만원까지만 지급하고 있다.			
학술대회당 최대 2부스까지만 사용하고 있다.			
학회, 학술기관, 연구기관 등이 주최하는 학술대회의 경우 1부스당 최대 300만원 이내로 지급하고 있다.			
의료기관이 주최하는 학술대회의 경우 1부스당 최대 100만원 이내로 지급하고 있다.			
전시관, 부스를 방문한 보건의료인에게 필요시 1만원 이하의 기념품 또는 판촉물을 제공한다.			
기타 공정경쟁규약 및 약사법 또는 의료기기법이 정한 절차를 준수하고 있다.			

마케팅

(표시/광고)

• 회 사 :　　• 부 서 :

• 작성자 : (직급)　　, (성명)　　• 작성일 : 20　년　월　일

구분	점검 사항	Y	N	보완사항
마케팅대행사	계약상 마케팅대행사를 사용하는 목적이 명확히 드러나있다.			
	지급되는 비용이 용역에 비추어 적정한 수준이다.			
	마케팅대행사의 준법 여부에 대한 감독은 충분히 이루어지고 있다.			
	마케팅대행사를 통하여 약사법, 의료기기법, 공정거래법 등을 회피하지 않는다.			
표시/광고	회사, 가격, 원재료, 품질, 규격, 특징 등에 관해 사실과 다르게 허위 또는 과장하여 광고하지 않는다.			
	경쟁사 제품 등과 사실여부와 관계없이 비교광고를 하지 않는다.			
	경쟁사 제품 등을 사실여부와 관계없이 비방하는 광고를 하지 않는다.			
	국내에 널리 인식된 타인의 상품표지/영업표지와 동일·유사한 표장을 사용하여 타인의 상품·영업과 혼동을 일으킬 우려가 있는 제품을 표시하거나 광고하지 않는다.			
	의약품, 의료기기가 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항만을 표시한다.			
	옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시한다.			
	의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품 또는 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고는 하지 않는다.			
	외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고는 하지 않는다.			
	불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고는 하지 않는다.			
	효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하는 광고는 하지 않는다.			
	사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고는 하지 않는다.			
	사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담(후기)을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 이와 유사한 표현을 사용한 광고는 하지 않는다.			
	노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고는 하지 않는다.			
	의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고는 하지 않는다.			
	효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용하지 않는다.			
	부작용이 발현될 수 있는 의약품을 광고할 때 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현을 사용하지 않는다.			
	의약품의 효능·효과와 무관하게 광고대상을 특정 대상자로 한정하여 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고는 하지 않는다.			
	의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 않는다.			
	의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 내용으로 광고하지 않는다.			
	의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고는 하지 않는다.			

구분	점검 사항	Y	N	보완사항
표시/광고	의약품 광고시 주성분이 아닌 성분의 효능·효과는 표시하지 않는다.			
	멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고는 하지 않는다.			
	대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고는 하지 않는다.			
	의료기기 광고시 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안은 사용하지 않는다.			
	사전 광고심의가 필요한 광고컨텐츠는 법령에서 정하는 광고심의절차를 거쳐 사전 심의를 받은 후 진행한다.			
	사전광고 심의를 받았음에도 불구하고 심의받은 내용과 다른 내용으로 광고하지 않는다.			

부록 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준

- 공정경쟁규약: 2010.12.17. 공정거래위원회 심사
- 세부운용기준: 2011.1.13. 한국제약협회

제1장 총칙

● 제1조 (목적)

└ 사업자는 「의료기기법」제10조 제1항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회 (Institutional Review Board)의 임상시험 승인을 받은 경우에는 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기를 보건의료인 또는 의료기관에 무료로 제공 또는 대여할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물시험, 실험실 시험 등)이 포함된다.

● 제2조 (기본 원칙)

└ 사업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.

② 사업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.

③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.

④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

● 제3조 (용어의 정의)

① "의약품" 이라 함은 「약사법」 제2조 제4항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 요양급여되는 일반의약품을 말한다.

② "사업자"라 함은 「약사법」 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입허가를 득한 후 의약품을 제조 또는 수입하여 판매하는 사업을 영위하는 자를 말한다.

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

④ "요양기관"이라 함은 「국민건강보험법」 제40조에서 정한 기관 중 한국희귀의약품센터 이외의 기관을 말한다.

⑤ “보건의료전문가”라 함은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말한다.

⑥ “견본품”이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.

⑦ “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관등”이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.

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 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 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.

⑨ “제품설명회”라 함은 사업자가 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.

⑩ “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.

⑪ “시판후조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제4항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

⑫ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관등 또는 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
5. 근로 및 기타 서비스
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.)

● 제4조 (세부운용기준)

① 한국제약협회(이하 “협회”라 한다)는 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부운용기준(이하 “운용기준”이라 한다)을 정할 수 있다.

② 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1항의 운용기준의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제1조 (목적)

↳ 이 세부운용기준(이하 ‘본 기준’이라 한다)은 한국제약협회(이하 '협회'라 한다)의 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(이하 ‘규약’이라 한다) 제4조에 따라 규약의 원활한 운용을 위하여 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2장 금품류 제공의 허용범위총칙

● 제5조 (금품류 제공의 제한)

① 사업자는 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 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.

② 제1항에도 불구하고 사업자는 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.

③ 다음 각 호의 경우에는 사업자가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.

1. 사업자의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
2. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우

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

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제2조 (금품류 제공의 제한)

① 규약 제5조 제3항 제1호에서 “사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공한 경우”라 함은, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우 또는, 사업자가 사업자의 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 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.

● 제6조 (견본품의 제공)

↳ 사업자는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위에 ‘견본품’ 또는 ‘sample'을 표시한 의약품을 요양기관 또는 보건의료전문가에게 무상으로 제공할 수 있다. 이 때, 사업자는 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제3조 (견본품의 제공)

① 규약 제6조의 최소포장단위는 자사의 최소포장단위를 말한다.

② 사업자는 ‘견본품’ 표기시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 한다.

● 제7조 (기부행위)

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

1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다.

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

나.사업자가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관등의 기부요청에 응하는 경우

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

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

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

3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 요양기관등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만 사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각호의 절차에 따라 기부대상에 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 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기부대상 및 기부할 사업자에게 통지한다.

다.사업자는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 요양기관등에 직접 기부한다.

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

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

② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 같은 항 제1호에 부합하는 범위 내에서 기부대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적을 존중하며, 필요한 경우 위원회에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관등의 사업계획의 적정성을 검토하거나 기부할 사업자를 정함에 있어 같은 항 제1호에 부합하는지 여부를 고려하여야 하며, 사업자의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

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

● 제4조 (기부행위)

① 규약 제7조 제1항의 기부행위의 대상이 될 수 있는 요양기관등(규약 제7조제4항의 경우를 제외한다.)은 규약 제9조 제1항 제1호 내지 제4호의 기관 또는 단체를 말한다. 이 중 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체라 함은 다음 각 호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체 및 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체이더라도 위원회가 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 불특정다수일 것

② 규약 제7조 제1항 제2호의 경우 사업자는 다음 각 호에 따라 협회에 기부대상 선정을 의뢰 할 수 있다.

1. 사업자는 매분기 마지막 월(3,6,9,12월)에 차차 분기에 집행할 기부대상의 선정을 첨부양식(별표1)에 따라 협회에 의뢰하여야 한다.
2. 협회는 요양기관등을 대상으로 협회 홈페이지에 최소 2주간 모집공고를 하여 기부대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있은 날로부터 60일 이내에 기부대상을 선정하여 사업자에게 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
3. 협회는 모집공고시 요양기관등으로부터 구체적인 사업계획서(연구계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출받아, 사업내용이 규약 제7조 제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 사업자의 기부목적 등을 검토하여 기부대상을 선정한다.
4. 기부대상을 통보받은 사업자가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보받은 날로부터 5일 이내에 기부대상 선정 의뢰 신청을 철회할 수 있다.

③ 협회가 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 요양기관등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 홈페이지에 최소 2주간 공지하여 첨부양식(별표2)에 따라 기부희망 사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부요청금액을 초과하는 경우 각 사업자의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.

④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.

1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비등'이라 한다)는 기부금액의의 1%(100원 이하 절삭, VAT별도, 이하동일)로 한다.
2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비등은 1,500,000원(VAT별도)으로 한다.
3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.
4. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비등을 반환하지 않는다.

가.심의완료 후 사업자가 기부대상 선정 신청을 철회하는 경우

나.심의결과 미승인 또는 부결되는 경우

다.규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보받은 후 철회하는 경우

5. 협회는 사업자에게 심의비 등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.

⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 첨부양식(별표4)에 따라 신고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.

⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 요양기관등으로부터 해당 사업종료 후 1개월 이내에 해당사업에 대한 총 수입 및 총 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증사본을 제출받아 기부행위가 적정하게 집행되었는지 확인하여야 한다.

⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 30일전에 첨부양식(별표3)에 따라 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 첨부양식(별표4)에 따라 신고서를 작성하고 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

● 제8조 (학술대회 개최·운영 지원)

① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.

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
2. 한국제약협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

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

1. 제1항의 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 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기관·단체 및 지원 사업자에게 통지한다.
3. 사업자는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
4. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 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 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 사업자의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 협회는 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인하기 위하여 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보할 것을 해당 학술대회 주관자에게 사업자의 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 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각호의 절차에 따른다.

1. 사업자는 협회에서 정한 양식 상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.
2. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.

⑤ 제2항 및 제4항과 관련하여 사업자는 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.

⑥ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 사업자의 자발적인 지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제8조(학술대회 개최·운영 지원)와 제7조(기부행위) 또는 제15조(전시·광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제5조 (학술대회 개최·운영 지원)

① 규약 제8조 제2항 제1호에 의거 학술대회 주관자가 협회에 지원요청을 하고자 하는 경우, 학술대회 주관자는 학술대회 개최일 2분기 전 마지막 월(3,6,9,12월)에 첨부양식(별표5)을 작성하여 협회에 제출한다.

② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 첨부양식(별표6)에 따른 신청서를 제출함과 아울러 본 기준 제4조 제4항에 따른 심의비를 협회에 납부하여야 한다.

③ 규약 제8조 제2항 제4호 및 제8조 제4항 제2호에 의거 사업자는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 첨부양식(별표 4)에 따라 지원내역을 작성하여 협회에 제출하여야 한다.

④ 규약 제8조 제2항 제1호 및 제3항에 따라 학술대회 주관자가 각각 제출하여야 하는 소요예산 및 비용결산 내역은 다음 각 호에 따르며, 학술대회 주관자는 결산내역 제출시 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 함께 제출하여야 한다.

1. 총 수입은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료전문가 또는 요양기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최·운영과 관련하여 들어온 수입의 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.

⑤ 규약 제8조 제3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 의료기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예:회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말한다.

⑥ 규약 제8조 제4항에 의거하여 사업자가 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 학술대회 개최일 30일 전에 첨부양식(별표7)에 따른 신고서 및 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 협회에 신고하여야 한다. 다만, 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출받아 협회의 홈페이지에 게재한 학술대회를 사업자가 지원하고자 하는 경우에는 본 항의 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료의 첨부의무를 적용하지 아니한다.

⑦ 규약 제8조 제5항은 학술대회 중 개최되는 제품설명회의 경우에는 적용되지 아니한다.

● 제9조 (학술대회 참가지원)

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

② 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.

1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
2. 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
3. 사업자는 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. 사업자는 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. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 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 주체, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 사업자의 요청이 있는 경우 언제라도 관련자료를 열람·복사할 수 있게 하여야 한다.

● 제6조 (학술대회 참가지원)

① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자 포함, e-포스터 발표자 불포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료전문가를 말하며, 이들에 대한 지원은 실비정산으로 한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다.

② 협회는 제1항의 보건의료전문가가 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자로부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.

③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 사업자는 학술대회 개최 90일전까지 협회에 첨부양식(별표8)에 따라 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 학술대회 주최자측을 통해 참가자를 지원한다.

④ 협회는 학술대회 종료 후 학술대회 주최자측로부터 규약 제9조 제2항 제2호에서의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 대한 증빙자료와 함께 실비정산내역서를 받아 검토하여 이를 사업자에게 통지하고 지원금을 협회로 납부하도록 하여 학술대회 주최자측에게 전달한다.

⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같다.

1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복 운임으로 귀국일자 확정 요금을 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.
2. 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
3. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결재한 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. 단, 숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 포함하지 않는다.
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 한 한다.
6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초고시가 환율을 적용한다.

⑥ 규약 제9조 제3항 제2호와 관련하여 협회는 1,4,7,10월에 전 분기 학술대회 참가자 지원 내역(학술대회명, 학술대회 주최자, 지원 사업자명, 지원총액, 지원자수, 지원자 소속 요양기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.

⑦ 사업자는 참가지원 업무처리에 대한 수수료로 본 기준 제4조 제4항에 따른 수수료를 협회에 납부하여야 한다.

● 제10조 (자사제품 설명회)

① 사업자는 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.

1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.
2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 사업자는 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 사업자가 제품설명회를 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다). 그 이외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 30일전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.

③ 사업자는 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 사업자는 보건의료전문가에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.

⑤ 사업자는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제7조 (자사제품 설명회)

① 규약 제10조 제1항에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외하고 다과비를 포함한다. 이하 본 기준의 식음료에 대하여 같다) 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다.

② 규약 제10조 제2항 전단의 제품설명회의 경우 사업자는 개최일 전전월까지 첨부양식(별표9)에 따라 부속서류를 첨부하여 협회에 제품설명회 개최 승인을 신청하여야 하고, 해당 제품설명회 종료 후에는 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 결산내역을 첨부양식(별표10)에 따라 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

③ 사업자가 제2항에 따른 제품설명회 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 10만원(VAT 별도)을 납부하여야 한다.

④ 규약 제10조 제2항 후단의 제품설명회의 경우 사업자는 첨부양식(별표11)에 따라 증빙자료를 첨부하여 개최일 30일 전까지 협회에 신고하여 한다.

⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회) 및 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다.

● 제11조 (임상시험용 의약품의 제공)

↳ 사업자는 「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.

● 제12조 (시장조사)

① 사업자는 시장조사에 대한 사례로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.

② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료전문가에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 된다.

③ 사업자는 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.

④ 사업자는 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제8조 (시장조사)

① 사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.

1. 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료전문가를 공개하지 않아야 한다.
2. 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어 져야 한다.
3. 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있다.
4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.

② 규약 제12조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 지급일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 15일까지 첨부양식(별표12)에 따라 협회에 신고하여야 한다.

● 제13조 (시판후조사)

① 사업자는 식약청으로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각호의 원칙에 따라야 한다.

1. 시판후조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적정한 증례수로 실시하여야 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 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.

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 적정한 것이어야 한다.
6. 시판후조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.

② 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제9조 (시판후조사)

① 규약 제13조에 의거하여 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만원 이내로 보상할 수 있다. 다만, 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

② 규약 제13조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료전문가에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.

● 제14조 (시판후조사 외의 임상활동)

① 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약청 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

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.
2. 임상활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
3. 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

② 사업자는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생되는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제10조 (시판후조사 외의 임상활동)

↳ 규약 제14조와 관련하여 사업자는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며, 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.

● 제15조 (전시·광고)

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

② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.

③ 사업자가 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 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제11조 (전시 및 광고)

① 규약 제15조제3항에 따라 사업자는 요양기관등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 사업자가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물, (ii) 학술목적으로 설립된 의·약학 관련 단체(이하 '학회등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회등이 보건의료전문가 및/또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료에 한한다.
2. 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체 또는 요양기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자·이용객에 한하는 경우는 사업자가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
3. 사업자는 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.

발행기관	표2	표3	표1,4	내지
의료기관	100	70	150	60
학 회 등	150	100	200	70

(단위: 만원)

4. 사업자는 학술대회당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다.
5. 부스비는 학회 또는 의약학 관련 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1부스 200만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 300만원까지 지급할 수 있다. 요양기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1부스 50만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 100만원까지 지급할 수 있다.

② 사업자는 규약 제15조 제1항의 단서와 관련하여 첨부양식(별표13)에 따라 1, 4, 7, 10월에 해당월 15일까지 지급일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.

제3장 규약의 운용

● 제16조 (공정경쟁규약심의위원회)

① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의 의결하기 위하여 위원회를 설치 운영한다.

1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항
2. 다음 각 목에 해당하는 사항

가.제7조 제2항에 의한 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부

나.제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원희망사업자의 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

3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
4. 운용기준의 제 개정에 관한 사항
5. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항

② 위원회는 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.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제12조 (공정경쟁규약심의위원회의 구성 운용)

① 규약 제16조의 위원회의 위원은 규약 동조 제2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.

② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 보궐된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.

③ 규약 제16조 제2항의 위원장은 위원의 호선으로 선출하고, 위원회의 회무를 주재한다.

④ 위원회는 월 1회 이상 정기적으로 개최함을 원칙으로 하되, 위원장은 다음 각 호의 경우에는 정기적인 위원회 외 추가적인 위원회를 개최하여야 한다.

1. 소속위원 3분의 2 이상의 요구가 있을 때
2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
3. 제약협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
4. 제약협회 회장의 개최요구가 있을 때

● 제13조 (실무지원단)

① 규약 제16조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제16조 제1항의 위원회 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 '실무단'이라 한다)을 운영할 수 있다.

② 실무단은 위원회 소속 회원사를 제외한 협회 회원사 중에서 차·부장급 이상을 선정하여 10명내외로 구성한다.

③ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1이상 출석에 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여 구성한다.

● 제14조 (의결 등)

① 규약 제16조 제3항과 관련하여 위원회는 서면으로도 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 서면으로 의결권을 행사하는 경우 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 본항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 하고, 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.

② 위원회 또는 실무단에 소속한 회원사와 관계된 안건을 다룰 경우, 그 위원 또는 실무단원은 해당 안건에 관한 심의 및 의결, 조사 등에 참여할 수 없다. 이 경우 당해 위원회의 재적수는 본 항에 따라 관련 위원수를 제외한 전체 위원수로 한다.

③ 위원은 타인에게 자신을 대리하여 위원회에 참석하게 할 수 없다.

④ 위원회 및 실무단은 업무와 관련된 사항을 위원회 또는 실무단 업무 이외의 목적으로 사용하거나 위원회의 결정없이 외부로 발설해서는 아니 된다.

⑤ 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산 범위 안에서 수당 및 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

● 제17조 (위반에 대한 조사)

① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.

② 사업자는 제1항에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.

③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 사업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제15조 (조사절차)

① 규약 제17조제1항에 따라 협회는 규약위반이 확인되거나 신고가 있는 경우 위반 사실을 인지한 날로부터 10일 이내에 위반 내용 또는 신고내용의 확인을 위해 해당 사업자(이하 '피신고사'라 한다)에게 사실관계 확인을 요청한다.

② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정조치계획서등의 답변을 협회에 제출하여야 한다.

③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안건상정하고, 실무단은 확인서를 검토한 후 추가 조사하거나 검토의견을 위원회에 상정한다.

④ 위원회 또는 실무단은 조사 및 확인이 필요한 경우, 피신고사의 임직원을 회의에 출석하도록 요구할 수 있다.

⑤ 위원회는 비회원사가 규약을 위반한 사실이 신고 또는 적발되는 경우에는 이를 공정거래위원회 또는 보건복지부에 통보할 수 있다.

● 제18조 (규약 위반에 대한 조치)

① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반행위와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니 된다는 취지, 기타 이들에 관련된 사항을 시행하도록 하기 위해 다음 각 호의 1과 같은 조치 등을 취할 수 있다.

1. 경고
2. 경징계: 규약 위반이 명확하고 이로 인해 제약업의 이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우
3. 중징계: 명백하고 중대한 규약위반행위, 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우

② 위원회는 경징계로 1,000만원 이하의 위약금을 부과할 수 있다.

③ 위원회는 중징계로 다음 각 호의 조치를 취할 수 있으며 이를 병과할 수 있다..

1. 1억원 이하의 위약금
2. 관계당국 고발
3. 회원 제명 요청

④ 위원회는 제1항에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제16조 (조치)

① 규약 제18조 제1항 제1호의 경고는 규약 위반의 내용이 단발적이고 경미하거나, 아직 위반이 발생하지 않았지만 향후 발생 가능성이 상당한 경우 또는 위반행위가 있었으나 조사 기간 중에 해당 행위를 중지하고 재발의 위험성이 없는 경우등에 조치한다.

② 규약 제18조 제1항 제2호의 경징계는 규약위반 행위가 조직적 의도적이거나 반복적 계속적이지만 위반의 내용과 정도가 중대한 수준에 이르지 않은 경우 또는 경고를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.

③ 규약 제18조 제1항 제3호의 중징계는 규약위반 행위가 조직적 의도적이거나 반복적 계속적이며 위반의 내용과 정도가 명백하고 중대한 경우, 위법행위로 법적처분을 받을 수 있는 경우 또는 경징계 조치를 받고도 개선되지 않은 경우등에 조치한다.

● 제19조 (사업자의 협조의무)

↳ 사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제17조 (면책)

↳ 사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무단원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

● 제20조 (협회의 기록관리)

① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.

1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제12조 및 제15조에 따른 사업자의 신고 제출 통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의 의결자료
2. 제17조 및 제18조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용

② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제18조 (협회의 기록관리)

① 협회는 운영기준에서 달리 정하는 경우를 제외하고는 규약 제20조 제1항 제1호의 자료를 협회 임직원, 위원, 실무단원 또는 당해 사업자만 열람할 수 있도록 한다.

② 규약 제20조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.

● 제21조 (이의신청 등)

① 위원회는 제17조 제3항 및 제18조 제1항 내지 제3항에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 작성하여 이를 당해 사업자에게 통지하여야 한다.

② 제1항 사업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.

③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 조치결정을 하여야 한다.

④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● **제19조 (결정안)**

① 규약 제21조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있은 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 "결정안"이라 한다)을 해당사업자에게 통지하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의신청하거나 조치내용의 수락의사를 위원회에 통지하여야 한다.

③ 위약금을 부과받은 사업자는 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부하여야 한다. 단, 사업자가 결정안에 이의신청을 한 경우에는 재심의하여 최종 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부한다.

제4장 보칙

● **제22조 (규약의 개정)**

↳ 이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

● **부칙**

↳ [시행일] 이 규약은 2010. 12. 20부터 효력을 발생한다.

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● **부칙**

↳ 이 세부운용기준은 2011.1.13.부터 그 효력을 발생한다.

<별표 1>

기부대상 선정 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 기부내용

기부금액	원	기부희망일	
기부목적			
첨부자료	1. 심의비 입금확인증 1부 2. 사업자등록증 1부		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조, 「세부운용기준」 제4조에 따라 기부대상 선정을 위와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 사업자는 매분기 마지막월(3,6,9,12월)에 차차분기의 기부대상 선정 신청서를 작성하여 우리협회 공정거래팀으로 사업자등록증 1부와 함께 방문 또는 우편 제출합니다.
3. 우리협회 홈페이지를 참고하여 「기부금액」의 1%에 해당하는 심의비(VAT 별도)를 선납부하고 입금확인증을 첨부하여 제출합니다. 심의비는 기재된 이메일로 입금일 날짜의 전자세금계산서가 발급됩니다.

※ 심의비 미입금시 심의안건으로 상정되지 않습니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 2>

기부금 지원 요청서

1. 신청단체

단 체 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 사업내용

사 업 명			
사업기간			
총 수입	원	총 지출	원
주요 사업내용			
구비서류	1. 세부 사업계획서 ( ) 2. 사업예산내역서(별표 2-1) ( )		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조, 「세부운용기준」 제4조에 따라 기부금 지원을 위한 심의신청을 위와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청단체」 및 「사업내용」의 기재항목을 모두 기입합니다.
   1) 문서번호는 단체에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바라며, 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
   2) 총 수입은 해당 사업에 따라 예상되는 신청단체 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 기부금(제약협회를 제외한 다른 단체등에 신청 또는 수령 예정인 기부금 포함), 등록비 등 전체 예상 수입액을 기재합니다.
   3) 총 지출은 사업과 관련한 식음료, 대행사 수수료, 대관료, 단기고용 인력비, 인쇄·광고비 등 전체 예상 지출의 총 합계를 기재합니다.
   4) 구비서류의 사업예산내역서는 별표 2-1의 엑셀파일을 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
2. 제출하는 구비서류에 √표시해주시고, 모든 구비서류는 하드카피 1부 및 이메일 또는 온라인 신청을 이용하시어 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 3>

자선목적의 의약품 지원 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 의약품 지원내역

지원대상			
지원금액	원	지 원 일	
지원목적			
구비서류	1. 요양기관등의 의약품 지원요청 공문 1부 2. 사업자의 실지원 의약품 목록 1부		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조, 「세부운용기준」 제4조에 따라 자선목적의 의약품 지원을 신청합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「지원사」 및 「의약품 지원내역」의 기재항목을 모두 기입하고, 「지원목적」은 구체적으로 작성합니다.
   ※ 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바라며, 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 사업자는 지원일 30일 전까지 동 신청서 및 지원대상에서 받은 의약품 지원요청 공문 및 실제 지원하는 의약품 목록을 첨부하여 우리협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출합니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 4>

기부금 집행내역 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 기부내역

기부유형	1. 비지정기부 ( ) 2. 지정기부 ( ) 3. 자선목적 의약품 기부 ( ) 4. 학술대회 개최·운영 지원 ( ) 5. 국내 개최 국제학술대회 ( )		
심의번호		문서번호	
기부대상			
담 당 자		연 락 처	
기부금액	원	기부일자	
구비서류	1. 제약협회 기부대상 선정 결과 통지서 사본 1부(기부유형 3,5번 제외) 2. 기부금 영수증 등 집행내역 1부		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조 및 제8조, 「세부운용기준」 제4조 및 제5조에 따른 기부 및 학술대회 개최·운영 지원에 대한 집행내역을 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「기부유형」에 신고목적에 따라 해당 항목에 √표시 합니다.
2. 「기부내역」의 「심의번호」는 협회에서 발행한 심의필증이 있는 경우, 심의필증에 적힌 심의번호를 기입하며, 「문서번호」는 기 제출하였던 신청서에 기입된 회사의 문서번호를 기재합니다.
3. 기부완료 후 10일 이내에 동 신고서 및 증빙자료를 첨부하여 한국제약협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출합니다. 단, 기부유형 4,5번의 경우 학술대회 종료후 1개월 이내 제출합니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 5>

학술대회 개최·운영 지원 요청서

1. 주관단체

주관단체명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 학술대회

학술대회			
개최기간		개최장소	
총 수입	원	요 청 액	원
총 지출	원	자기부담금 (자기부담률)	원(%)
구비서류	1. 세부 사업계획서 ( ) 2. 사업예산내역서(별표 5-1) ( ) 3. 프로그램(발표자 및 좌장 명단 포함) ( )		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제8조, 「세부운용기준」 제5조에 따라 기부금 지원을 위한 심의신청을 위와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「학술대회」의 기재항목은 다음에 따라 기재합니다.
   1) 문서번호는 단체에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바라며, 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
   2) 총 예상수입은 해당 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료전문가 또는 요양기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최운영과 관련하여 들어온 수입의 총 합계를 기재합니다.
   3) 총 예상지출은 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 기재합니다.
   4) 학술대회 중 제약사가 런천심포지엄 또는 새틀라이트 심포지엄을 개최하는 경우, 이에 따른 수입 및 지출 부분도 총 예산 및 지출에 명기합니다.
   5) 자기부담금은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 의료기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예:회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 의미하며, 자기부담율은 전체 지출비용 중 자기부담금의 백분율을 기재합니다.
   6) 구비서류의 사업예산내역서는 별표 5-1의 엑셀파일을 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
2. 제출하는 구비서류에 √표시해주시고, 모든 구비서류는 하드카피 1부 및 이메일 또는 온라인 신청을 이용하시어 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 6>

학술대회 개최·운영 지원 참가 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 지원 신청내역

공고번호		공고기간	
주최단체			
학술대회			
개최기간		개최장소	
기부금액	원	기부일자	
구비서류	1. 심의비 입금확인증 1부 2. 사업자 등록증 2부		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제8조, 「세부운용기준」 제5조에 따른 학술대회 개최·운영 지원 참가 신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「공고번호」 및 「공고기간」은 협회 홈페이지에 게재된 사항을 참고하여 기입합니다.
3. 신청서 제출시 우리협회 홈페이지를 참고하여 「기부금액」의 1%에 해당하는 수수료(VAT 별도)를 선납부하고 입금확인증을 첨부하여 제출합니다. 심의비는 기재된 이메일로 입금일 날짜의 전자세금계산서가 발급됩니다.

※ 심의비 미입금시 심의안건으로 상정되지 않습니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 7>

국제학술대회 개최·운영 지원 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 국제학술대회

주최단체			확인번호		
학술대회					
개최기간			개최장소		
지원유형	□ 기부금	□ 부스		□ 광고	
	원	부스개수	개	광고내역	
		부스금액	원	광고금액	원
총 금 액	원		기부일자		
구비서류	1. 대한의사협회 등에서 발급한 국제학술대회 확인서 (협회에 공지된 국제학술대회의 경우 제출의무 없음)				

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제8조, 「세부운용기준」 제5조에 따른 국제학술대회 개최·운영 지원 참가 신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「확인번호」는 의사협회등에서 발급한 확인서 번호 또는 우리협회 홈페이지에 게재된 고유번호를 기입합니다.
3. 「지원유형」의 해당란에 √표시해주시고, 그에 대한 세부내역을 기재합니다.
4. 사업자는 개최일 30일 전까지 동 신청서를 우리협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출하고, 학술대회 종료 후 30일 이내에 별표4의 신고서를 작성하여 제출합니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 8>

학술대회 참가지원 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 지원내용

학술대회			
주최단체			
개최장소	(개최국) (도시)		
개최일자		지원자수	명
구비서류	1. 사업자등록증 2부		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제9조, 「세부운용기준」 제6조에 따른 학회 참가자 지원 신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「지원내용」의 「학술대회」는 정식 학술대회 명칭, 「개최장소」는 개최국 및 도시, 「지원자수」는 기입합니다.
3. 신청서는 학술대회 개최 90일 전까지 사업자 등록증 2부를 동봉하여 한국제약협회 공정거래팀으로 등기우편으로 제출합니다.
4. 학술대회 종료 후 협회에서 지원금을 실비정산하여 신청사에 통지하며, 신청사는 지원금액 및 지원금액의 1%(100원 이하 절삭)에 해당하는 심의비(VAT 별도)와 함께 협회로 납부합니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 9>

자사제품설명회 심의 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 설명회

개최일시		총 행사시간	
행사장소		숙박장소	
개최목적 (제품명)			
총 참가인원	기관 명	숙박인원	기관 명
지원총액	원	교통비(1인)	원
숙 박 비	인 실	식사비(1인)	원
	원/박	기념품(1인)	원
구비서류	1. 심의비 입금확인증 1부 2. 사업자등록증 1부 3. 프로그램 및 세부계획서(숙박사유 포함) 1부 4. 지출예산서 1부		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제10조, 「세부운용기준」 제7조에 따른 자사제품설명회 개최를 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「설명회」 항목은 참가하는 보건의료전문가에 대해서만 작성합니다.
3. 신청서 제출시 우리협회 홈페이지를 참고하여 심의비 10만원(VAT 별도)을 선납부하고 입금확인증을 첨부하여 제출합니다. 심의비는 기재된 이메일로 입금일 날짜의 전자세금계산서가 발급됩니다.
   ※ 심의비 미입금시 심의안건으로 상정되지 않습니다.
4. 신고서는 설명회 개최일 전전월까지 우리협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출합니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 10>

자사제품설명회 집행 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 설명회

심의번호		심의일자	
개최일시		행사장소	
총 참가인원	기관 명	숙박장소	
숙박인원	기관 명	제 품 명	
숙 박 비	인 실	식사비(1인)	원
	원/박	기념품(1인)	원
지원총액	원	교통비(1인)	원
구비서류	1. 설명회 결과 보고서 1부		

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제10조, 「세부운용기준」 제7조에 따른 자사제품설명회 개최를 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「설명회」 항목은 참가하는 보건의료전문가에 대해서만 작성합니다.
3. 신고서는 설명회 개최 후 1개월 이내에 동 신고서를 한국제약협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출합니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

<별표 11>

자사제품설명회 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 설명회

개최일시		개최장소	
제 품 명			
참가인원	기관 명	지원총액	원
개최목적			

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제10조, 「세부운용기준」 제7조에 따른 자사제품설명회 개최를 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국제약협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「설명회」의 참가자가 많은 경우 별지에 동일 항목의 표로 작성하여 제출합니다.
   ※ 신고서와 별도로 설명회 내역은 신고 항목에 맞춰 엑셀로 작성하여 이메일(jey@kpma.or.kr)로 협회에 제출합니다.
3. 신고서는 설명회 개최 30일 전까지 한국제약협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출합니다.

접수처 : (137-060) 서울시 서초구 방배동 990-2 한국제약협회 3층 공정거래팀
TEL : 02-581-2104 FAX : 02-521-1304

부록 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준

- 공정경쟁규약: 2011.10.28. 공정거래위원회 심사
- 세부운용기준: 2012.7.1. 한국의료기기산업협회

제1장 총칙

● 제1조 (목적)

└ 본 『의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 "본 규약"이라 한다)은 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하"공정거래법"이라 한다) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고있는 부당한 고객유인행위를 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의료기기 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

● 제2조 (기본 원칙)

└ 사업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

① 의료기기의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.

② 사업자는 보건의료인에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료인이 의료기기를 의료행위에 사용하도록 선정할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.

③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.

④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

● 제3조 (용어의 정의)

① "의료기기"라 함은 의료기기법 제2조(정의)제1항에서 정한 의료기기를 말한다

② "사업자"라 함은 의료기기법 제6조 또는 제14조에 의거 의료기기의 제조업허가를 받은 자 및 수입업허가를 받은 자를 말한다.

③ "판매업자 등"이라 함은 의료기기법 제16조에 의거 의료기기의 판매업 또는 임대업 신고를 한 후 의료기기의 판매업 또는 임대업을 영위하는 자를 말한다.

④ "의료기관"이라 함은 의료법 제3조에서 정한 곳을 말한다.

⑤ "보건의료인"이라 함은 보건의료기본법 제3조 제3호에 의하여 보건의료 관계법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다. 다만, 약사 및 한약사를 제외한다.

⑥ "견본품"이라 함은 의료기기의 소개용 완제품을 말한다.

⑦ “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 의료기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하“의료기관 등”이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.

⑧ “학술대회”라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료인들에게 의학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건의료인들의 의학 연구 또는 교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건의료인들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료인들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다)하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 한국의료기기산업협회로부터 국제 학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다. “국제학회”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100명이상인 학회로서, 「의료법」제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 한국의료기기산업협회로부터 국제학회로 인정받은학회를 말한다.

⑨ “제품설명회”라 함은 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건의료인에게 자사의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건의료인에게 자사의 의료기기에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.

⑩ “교육 훈련”이라 함은 사업자가 국내 외에서 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 시술 및 진단기술의 습득 향상을 위하여 실시하는 행위로서, 의료기술 사용과 직접적으로 관련이 있는 정보를 전달하는 교육 또는 의료기술의 안전하고 효과적인 사용에 대한 훈련을 말한다.

⑪ “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.

⑫ “시판후조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「의료기기법」 제8조에 의한 재심사 대상 의료기기의 안전성 유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를말한다.

⑬ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 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·스키등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다)
4. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의
5. 근로 및 기타 서비스
6. 할인, 할증, 판매장려금 등(다만, 의료법 시행규칙, 의료기기법 시행규칙에서 제공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다)

제4조 (세부운용기준)

① 한국의료기기산업협회(이하 “협회”라 한다)는 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부운용기준(이하 “운용기준”이라 한다)을 정할 수 있다.

② 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1항의 운용기준의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

제 1 조 (목적)

이 세부운용기준(이하 '기준'이라 한다)은 한국의료기기산업협회 (이하 '협회'라 한다)의 의료기기 거래에 관한 공쟁경쟁규약(이하 '규약'이라 한다) 제4조에 따라 규약의 원활한 운용을 위하여 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2장 금품류 제공의 허용범위

● 제5조 (금품류 제공의 제한)

① 사업자는 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제3조 제13항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니되고, 의료기관 등 또는 보건의료인의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니된다. 다만, 제6조 내지 제17조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.

② 제1항에도 불구하고 사업자는 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에「의료법」제23조의2 제2항,「의료기기법」제17조 제2항과 관련하여 동 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료인에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류를 예외적으로 보건의료인에게 제공할 수 있다.

③ 다음 각 호의 경우에는 사업자가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.

1. 사업자가 국내외 본사 또는 지사 또는 그 관계사, 판매업자 등이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의료기기의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하도록 요구하는 경우
2. 사업자가 판매업자 등이나 마케팅 대행사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 판매업자 등이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우

④ 보건의료인의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 의료기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료인 또는 의료기관 등에 대한 제공으로 본다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제 2 조 (금품류 제공의 제한)

① 규약 제5조 제1항에 정한 금품류 제공이 제한되는 "보건의료인"은 규약 제3조 제5항에 의한 "보건의료인"으로서, 다음 각 호에 해당하는 경우를 말한다.

1. 보건의료 관계법령에서 자격 또는 면허를 정한 보건의료인

가.의료법: 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사

나.의료기사등에관한법률: 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업 치료사, 치과기공사 및 치과위생사, 의무기록사, 안경사

다.기타 법률: 위생사, 1급·2급 응급구조사, 의지보조기기사, 보건교육사, 의료보호사, 간호조무사, 접골사, 침사 및 구사.

라.나목 내지 다목에 의한 보건의료인은 의료기관의 개설자 또는 종사자인 경우에 한함

2. 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자

가.의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함),

나.의료기관 종사자 (청소, 경비 등 보건의료 서비스의 특성과 관련이 없는 일반적인 성격의 업무에 전적으로 종사하는 자 제외)

②규약 제5조 제3항 제1호에서 "사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 제공한 경우"라 함은, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하도록 요구하는 경우 또는 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 제공하는 것을 알았거나 알 수 있었음에도 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우를 말한다.

③ 규약 제5조 제3항 제2호의 규정은 사업자가 판매상이나 마케팅 대행사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 판매상이나 마케팅대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.

● 제6조 (견본품의 제공)

① 사업자는 의료기기의 특성을 확인할 수 있도록 최소 포장 단위에 '견본품' 또는 'sample'을 표시한 의료기기를 의료기관 또는 보건의료인에게 무상으로 제공할 수 있다. 이 때 사업자는 해당 의료기기의 특성 등을 확인하는데 필요한 최소수량 및 최소기간(반복 사용 가능한 의료기기로써 그 사용횟수가 예정되어 있는 경우)을 초과하여서는 아니된다.

② 사업자는 견본품을 시연용과 평가용으로 구분하여 제공할 수 있으며, 이 경우 다음 각 호의 원칙에 따른다.

1. 해당 의료기기에 대하여 보건의료인 및 환자의 인지도 개선을 위한 시연 목적으로만 사용할 수 있도록 하는 견본품을 제공하려는 경우, 제품의 포장 및 첨부 문서에 "인체사용금지" 또는 그 밖에 환자에 대하여 사용이 금지된다는 사항을 표기하여 제공하여야 한다.
2. 보건의료인이 해당 제품의 적절한 사용 및 기능을 평가하고 장래 해당 제품의 사용, 주문, 구매 등의 의사를 결정할 수 있도록 하기 위해서 견본품을 제공하는 경우, 제품의 포장 및 첨부문서에 "환자에게 사용할 경우 그 비용을 별도로 청구할 수 없음"을 표기하고, 동 사항을 의료기관 또는 보건의료인이 인지할 수 있도록 반드시 설명한 후 제공하여야 한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제3조 (견본품)

① 규약 제6조의 "최소포장단위 또는 최소수량, 최소기간"은 자사의 최소포장단위 또는 최소수량단위 또는 최소기간을 기준으로 한다.

② 사업자는 규약 제6조 제2항에 따른 시연용 제품은 보건의료인에, 평가용 제품은 의료기관(제공되는 해당 견본품에 대한 평가가 필요하다고 인정되는 진료과목별에 한함)에 대하여 최소포장단위로 1~2개 또는 평가에 필요한 최소 수량을 제공할 수 있다. 단, 평가용 제품 중 다음 각 호의 경우에는 1회에 한하여 추가 제공할 수 있다.

1. 해당 제품에 대한 식품의약품안전청장의 변경허가 등 중대한 변화가 생긴 경우
2. 콘택트렌즈 등과 같이 사용자가 구매(사용) 이전에 시험사용을 해야 하는 경우

③ 평가용 제품 중 수회의 반복적 사용이 가능한 제품은 제1항 내지 제2항의 기준을 준수하되 다음 각 호에 따라 적절한 평가를 위하여 합리적으로 필요한 최소한의 기간(1개월이내) 동안만 제공되어야 한다.

1. 수회 반복적인 사용이 가능한 제품의 평가 기간을 포함한 평가조건은 사전에 서면으로 명시되어야 하며, 사업자는 보건의료인 또는 의료기관으로부터 해당 인수증을 받아야 한다.
2. 평가기간 동안 평가용 제품의 소유권은 사업자에게 있으며, 이를 이전하여서는 아니된다.
3. 평가기간이 종료하면 보건의료인 또는 의료기관이 해당 제품을 구매하거나 임차하지 않는 한, 해당 제품을 즉시 회수하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 특별한 사항이 인정되는 다음 각 호의 경우에는 평가용제품의 제공기간을 연장(최초 제공일로부터 3개월을 초과할 수 없음)할 수 있으며 사업자 및 해당 보건의료인 또는 의료기관은 그 사실을 증명할 수 있는 서류를 구비하여야 한다.

1. 공인된 평가기준 등을 준수함에 있어 1개월로는 유효한 평가를 할 수 없는 경우(국내외 학회 기준 등 첨부)
2. 환자에게 사용함에 있어 평가기간을 1개월로 제한할 경우 환자의 안전에 부정적 영향이 우려되는 경우(의사 소견서 등 첨부)

● 제7조 (기부행위)

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 의료기관 등에 의학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니한다.

가. 기부하는 사업자의 의료기기에 대한 채택 등 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우

나. 사업자가 의료기기에 대한 채택 등 거래에 대한 영향을 고려하여 의료기관 등의 기부요청에 응하는 경우

다. 사회통념상 의료기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품구입, 시설증·개축, 경영자금보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우

라. 정당한 이유없이 동일한 의료기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우

2. 사업자는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 의료기관 등(이하 "기부대상"이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 의료기관 등이 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 목의 절차에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

가. 의료기관 등이 협회에서 정한 양식상에 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 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기부대상 및 기부할 사업자에게 통지한다.

다. 사업자는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 의료기관 등에 직접 기부한다.

4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 의료기관 등이나 보건의료인에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.

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

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

② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 같은 항 제1호에 부합하는 범위 내에서 기부대상을 선정

하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적을 존중하며, 필요한 경우 공정경쟁규약심의위원회에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 의료기관 등의 사업계획의 적정성을 검토하거나 기부할 사업자를 정함에 있어 같은 항 제1호에 부합하는지 여부를 고려하여야 하며, 사업자의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

④ 제1항 제2호 내지 제4호에도 불구하고 사업자가 자선적 목적으로 의료기관 등에 의료기기를 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식상에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부대상에 직접 기부할 수 있다. 이 경우에도 사업자는 같은 항 제1호 가.목 내지 라.목, 제5호 및 제6호의 원칙을 따라야 하며, 협회는 사업자의 기부행위가 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제4조 (기부행위)

① 규약 제7조 제1항의 기부행위의 대상 의료기관 등(규약 제7조 제4항의 경우를 제외한다.)은 규약 제9조 제1항 제1호 내지 제4호 의 기관 또는 단체를 말한다. 이 중 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체라 함은 다음 각 호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체 또는 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체이더라도 위원회가 인정한 기관 또는 단체를 뜻한다.

1. 의학에 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 불특정다수일 것

② 규약 제7조 제1항 제2호의 경우 사업자는 다음 각 호에 따라 협회에 기부대상 선정을 의뢰할 수 있다.

1. 사업자는 매분기 마지막 월(3,6,9,12월)에 차차 분기에 집행할 기부대상의 선정을 첨부양식(별표1)에 따라 협회에 의뢰하여야 한다.
2. 협회는 의료기관 등을 대상으로 협회 홈페이지에 최소 15일간 모집공고를 하여 기부대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있은 날로부터 30일 이내에 사업자에게 심의결과를 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
3. 협회는 모집공고 시 의료기관 등으로부터 구체적인 사업계획서(연구계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출받아, 사업내용이 규약 제7조 제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 사업자의 기부목적 등을 검토하여 기부대상을 선정한다.
4. 기부대상을 통보받은 사업자가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보받은 날로부터 5일 이내에 기부대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.

③ 협회가 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 의료기관 등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 홈페이지에 최소 15일간 공지하여 첨부양식(별표2)에 따라 기부희망사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부요청금액을 초과하는 경우 각 사업자의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.

④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.

1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비등'이라 한다)는 기부금액의 1.5% (100원 이하 절삭)로 한다.
2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비등은 1,500,000원으로 한다.
3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.
4. 사업자가 규약 제7조 제4항의 자선적 목적으로 의료기관 등에 의료기기를 기부하고자 하는 경우 심의비등은 면제된다.
5. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비 등을 반환하지 않는다.

가.심의완료 후 사업자가 기부대상 선정 신청을 철회하는 경우

나.심의결과 미승인 또는 부결되는 경우

다.규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보받은 후 철회하는 경우

6. 협회는 사업자에게 심의비등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.

⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 첨부양식(별표4)에 따라 신고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.

⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 의료기관 등으로부터 해당 사업종료 후 1개월 이내에 해당사업에 대한 총 수입 및 총 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증사본을 제출받아 기부행위가 적정하게 집행되었는지 첨부양식(별표4)에 따라 확인하여야 한다.

⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 전에 첨부양식(별표3)에 따라 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 첨부양식(별표4)에 따라 신고서를 작성하고 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

● 제8조 (학술대회 개최·운영 지원)

① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.

1. 「의료법」제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체
2. 한국의료기기산업협회가 인정한 학회(해외학회포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

② 사업자가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.

1. 제1항의 기관·단체가 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원요청을 한다.
2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기관·단체 및 지원 사업자에게 통지한다.
3. 사업자는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
4. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 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 20 이상(2016년부터는 100분의 30 이상)을 해당 학술대회 참가자로부터 받는 등록비(또는 참가비) 및 해당 학술대회를 주관하는 기관·단체의 회원의 회비 등 자기부담으로 충당하는 것을 조건으로 사업자의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 협회는 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인하기 위하여 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보할 것을 해당 학술대회 주관자에게 사업자의 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 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.

1. 사업자는 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.
2. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.

⑤ 제2항 및 제4항과 관련하여 사업자는 자신이 지원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련 자료의 결정 등에 관여하여서는 아니되며, 학술대회 개최·운영 지원경비의 회계처리 시 지원내역에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

⑥ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 사업자의 자발적인 지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제8조(학술대회 개최·운영 지원)와 제7조(기부행위) 또는 제17조(전시·광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제5조 (학술대회 개최·운영 지원)

① 규약 제8조 제2항 제1호에 의거 학술대회 주관자가 협회에 지원요청을 하고자 하는 경우, 학술대회 주관자는 학술대회 개최일 2분기 전 마지막 월(3,6,9,12월)에 첨부양식(별표5)을 작성하여 협회에 제출한다.

② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 첨부양식(별표6)에 따른 신청서를 제출함과 아울러 본 기준 제4조 제4항에 따른 심의비를 협회에 납부하여야 한다.

③ 규약 제8조 제2항 제4호 및 제8조 제4항 제2호에 의거 사업자는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 첨부양식(별표4)에 따라 지원내역을 작성하여 협회에 제출하여야 한다.

④ 규약 제8조 제2항 제1호 및 제3항에 따라 학술대회 주관자가 각각 제출하여야 하는 소요예산 및 비용결산 내역은 다음 각 호에 따르며, 학술대회 주관자는 결산내역 제출시 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 함께 제출하여야 한다.

1. 총 수입은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료인 또는 의료기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최 운영과 관련하여 들어온 수입의 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.

⑤ 규약 제8조 제3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 의료기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예:회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말한다.

⑥ 규약 제8조 제4항에 의거하여 사업자가 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 학술대회 개최일 30일 전에 첨부양식(별표7)에 따른 신고서 및 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 협회에 신고하여야 한다. 단, 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출받아 협회의 홈페이지에 게재한 학술대회를 사업자가 지원하고자 하는 경우에는 본 항의 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료의 첨부의무를 적용하지 아니한다.

⑦ 규약 제8조 제5항은 학술대회 중 개최되는 제품설명회의 경우에는 적용되지 아니한다.

● 제9조 (학술대회 참가지원)

① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관 단체가 주관하여 개최하는 국내 외 학술대회에 참가하는 보건의료인을 지원할 수 있다.

1. 의학 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회 치과의사회 한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 및 이들 협회가 승인 인정한 학회 (해외학회 포함), 학술기관 단체나 연구기관 단체
3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」제25조 제1항에 따른 산학협력단
4. 한국의료기기산업협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관 단체나 연구기관 단체

② 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.

1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
2. 보건의료인에 대한 지원 내용은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료인을 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 아니되고, 보건의료인의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니한다.
5. 사업자는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주최자, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

③ 학술대회 참가지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회의 주최자에게 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.
2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최 측 또는 참가 보건의료인으로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주체, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 사업자의 요청이 있는 경우 언제라도 관련 자료를 열람 복사할 수 있게 하여야 한다.

● 제6조 (학술대회 참가지원)

① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자 포함, e-포스터 발표자 불포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료인을 말하며, 이들에 대한 지원은 실비정산으로 한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다.

② 협회는 제1항의 보건의료인이 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자로부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.

③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 학술대회 주최자는 지원받고자 하는 학술대회 개최 90일전에 협회에 첨부양식(별표 9)에 따라 지원을 요청하여야 하며, 사업자는 학술대회 개최 60일전까지 협회에 첨부양식(별표 8)에 따라 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 학술대회 주최자측을 통해 참가자를 지원한다.

④ 협회는 학술대회 종료 후 학술대회 주최자측로부터 규약 제9조 제2항 제2호에서의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 대한 증빙자료와 함께 실비정산내역서를 받아 검토하여 이를 사업자에게 통지하고 지원금을 협회로 납부하도록 하여 학술대회 주최자측에게 전달한다.

⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같으며, 금액기준은 'VAT 포함'을 원칙으로 한다(이 기준에서 동일 적용).

1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
2. 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
3. 식대는 학술대회 숙박기간 동안에 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결재한 영수증을 1식 1장 최대 10만원, 1일 총 15만원이내로 지원한다. 단, 현금결제 시 사유서와 영수증을 제출하여야 한다.
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. 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, 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한 한다.
6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초고시가 환율을 적용한다.

⑥ 규약 제9조 제3항 제2호와 관련하여 협회는 1,4,7,10월에 전 분기 학술대회 참가자 지원 내역(학술대회명, 학술대회 주최자, 지원 사업자명, 지원총액, 지원자수, 지원자 소속 의료기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.

⑦ 사업자는 참가지원 업무처리에 대한 수수료로 본 기준 제4조 제4항에 따른 수수료를 협회에 납부하여야 한다.

● 제10조 (자사제품 설명회)

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 의료기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료인에게 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.

1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료인에 한하고, 보건의료인의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참가하는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 사업자는 해당 제품설명회 개최 30일 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 사업자가 제품설명회를 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다). 그 이외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 30일전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.

③ 사업자는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시·장소·내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

④ 개별 의료기관을 방문하여 자사의 의료기기를 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료인에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.

⑤ 사업자는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제7조 (자사제품 설명회)

① 규약 제10조 제1항 제1호에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료인에게 실비상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 다음 각 호와 같이 제공할 수 있다.

1. 숙박은 1박 20만원 이내로 제품설명회에 참석한 보건의료인에게 제공할 수 있다.
2. 교통비는 국내에서 개최되는 제품설명회 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며, 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
3. 식음료는 필요한 경우 1일 3식까지, 1식 최대 10만원 (영수증 1장), 1일 총 15만원이내로 지원한다.
4. 기념품은 5만원 이내의 물품으로 제공할 수 있다.

② 규약 제10조 제2항 전단의 제품설명회에 참가하는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우, 사업자는 제품설명회 개최일 30일전까지 첨부양식(별표10)에 따라 부속서류를 첨부하여 협회에 개최 승인을 신청하여야 하고, 해당 제품설명회 종료 후에는 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 결산내역을 첨부양식(별표11)에 따라 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

③ 사업자가 제2항에 따른 제품설명회 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 20만원(VAT별도)을 납부하여야 한다. 단, 심의된 개최계획의 단순 변경(개최일, 장소변경 등)신고는 변경신고와 심의비가 면제된다.

④ 규약 제10조 제2항 후단 제품설명회의 경우, 사업자는 첨부양식(별표12)에 따라 증빙자료를 첨부하여 개최일 30일 전까지 협회에 신고하여 한다.

⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료인에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 최대 4회) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 단, 식음료는 동일 보건의료인에게 제10조의 교육 또는 훈련의 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.

● 제11조 (교육 훈련)

① 사업자는 국내 또는 국외에서 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자를 대상으로, 자사의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득 향상을 위한 교육 훈련을 실시할 수 있다.

② 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 실시하는 교육 훈련 및 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기의 기술습득 향상을 위하여 실시하는 국외 교육 훈련에 참가하는 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 교육 훈련은 학술대회의 일부로 보며 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.

1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 교육 훈련과 직접 관련이 있는 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에 한하고, 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
2. 사업자는 교육 훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

③ 의료기기 수입업자는 수입품목허가(신고)를 받은 후 국내에 수입된 바 있는 의료기기에 관한 교육 훈련을 국외에서 실시할 경우 교육 훈련에 참가하는 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 제②항에 따른 지원을 할 수 없으며, 교육 훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

④ 사업자는 교육 훈련 개최 전 국내 교육 훈련에 참가하는 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우와 국외 교육 훈련을 실시하는 경우에는, 해당 교육 훈련 개최 30일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 구체적인 교육 훈련 개최계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여, 협회에 해당 교육 훈련 개최승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 교육 훈련 종료 후 1개월 이내에 해당 교육 훈련의 비용결산 내역을 협회에 통보하여야 한다(협회는 사업자가 교육 훈련을 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다). 그 이외에 국내에서 복수 의료기관을 대상으로 숙박을 제공하지 않고 실시하는 교육 훈련의 경우에는 교육 훈련 개최 30일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.

⑤ 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 교육 훈련을 실시하는 경우, 사업자는 참석자에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다. 다만, 식음료는 동일 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 제10조 제4항의 제품설명회의 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.

⑥ 사업자는 국내 외 교육 훈련 경비의 회계처리 시 관련 교육 훈련의 일시 장소 내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

⑦ 사업자는 보건의료인 및 시술 진단 관련 종사자 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 교육 훈련을 개최하여서는 아니된다.

● 제8조 (교육 훈련)

① 규약 제11조 제2항에 따라 사업자는 교육 훈련에 참석한 보건의료인에게 실비상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 다음 각 호와 같이 제공할 수 있다.

1. 숙박은 국내는 20만원 이내, 국외는 35만원 이내에서 제공할 수 있다.
2. 교통비는 국내에서 개최되는 교육 훈련 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며, 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
3. 식음료는 필요한 경우 1일 3식까지, 1식 최대 10만원 (영수증 1장), 1일 총 15만원이내로 지원한다.
4. 기념품은 5만원 이내의 물품으로 제공할 수 있다.

② 규약 제11조 제2항에 따른 수입업자의 국외 교육 훈련은 당해 의료기기에 대한 식품의약품안전청장의 변경허가 등 사용방법 등의 변화가 있는 경우 이외에는 반복될 수 없다.

③ 규약 제11조 제2항의 "국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기" 는 수입품목허가(신고)를 받은 이후 국내에 수입되지 않은 의료기기를 의미한다.

④ 규약 제11조 제4항에 따라 사업자는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 교육 훈련을 개최하는 경우 개최 30일 전에 첨부양식(별표10)에 따라 협회에 사전심의신청서를 제출한다. 해당 교육 훈련 종료 후에는 1개월 이내에 해당 교육 훈련의 비용 결산내역을 첨부양식(별표11)에 따라 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

⑤ 사업자가 제4항에 따른 교육 훈련 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 20만원(VAT별도)을 납부하여야 한다. 단, 심의된 개최계획의 단순 변경(개최일, 장소변경 등)신고는 변경신고와 심의비가 면제된다.

⑥ 사업자가 국내의 복수의료기관을 대상으로 숙박을 제공하지 않고 실시하는 교육·훈련의 경우에는 첨부양식(별표12)에 따라 증빙자료를 첨부하여 개최 30일 전에 협회에 신고하여야 한다.

⑦ 규약 제11조 제5항의 경우 사업자는 각 보건의료인에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 최대 4회) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 단, 식음료는 동일 보건의료인에게 규약 제10조의 제품설명회 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.

● 제12조 (강연 자문)

① 사업자는 보건의료인에 대한 판촉목적으로 강연 또는 자문을 의뢰하고 강연료 또는 자문료를 지급하여서는 아니되며, 의학 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료인의 의학 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 필요하여 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우에는 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

1. 보건의료인에 대한 강연 또는 자문의 요청은 제10조에 의한 제품설명회 및 제11조에 의한 교육·훈련의 경우와 회원사 소속 임직원에 대한 자문 및 교육 훈련 등 의학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
2. 강연료 또는 자문료는 보건의료인의 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 아니된다.
3. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 보존하여야 한다.

② 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제9조 (강연 자문)

① 규약 제12조의 규정에 따라 사업자가 보건의료인에 지급하는 강연료는 보건의료인당 1일 100만원 및 1월 200만원의 범위내에서 1시간까지의 강연 1회당 50만원이내의 금액을 지급한다.

② 사업자는 정당한 사유 없이 동일 또는 유사한 내용의 강연 또는 자문을 특정 보건의료인에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료인에게 의뢰하여서는 아니 된다.

③ 사업자가 보건의료인에 자문을 의뢰하는 경우 사업자는 사전에 해당 보건의료인이 수행할 자문업무의 내용과 자문료를 명시한 서면계약을 당해 보건의료인과 체결하여야 하고 이에 따라 지급하는 자문료는 보건의료인 1인당 1회 50만원 및 연간 300만원이내에서 지급해야 한다. 단, 의료기관을 방문하여 간단한 서식으로 수행하는 자문은 허용되지 아니하고 규약 제14조 (시장조사) 및 운용기준 제10조 제1항의 기준을 따른다.

④ 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하며, 강연자는 최소 40분 이상 의학적, 전문적 정보전달을 해야 한다. 단 규약 제11조에 의한 교육 훈련의 경우에는 직접적인 기술전수의 필요성이 있으므로 청중 수에 제한이 없다.

⑤ 규약 제12조 제2항에 따라 사업자는 보건의료인에게 강연료 또는 자문료를 지급한 경우, 증빙자료를 구비하여 신고양식(별표15)에 따라 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

● 제13조 (임상시험용 의료기기의 제공 및 대여)

↳ 사업자는 「의료기기법」제10조 제1항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회 (Institutional Review Board)의 임상시험 승인을 받은 경우에는 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기를 보건의료인 또는 의료기관에 무료로 제공 또는 대여할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물시험, 실험실 시험 등)이 포함된다.

● 제14조 (시장조사)

① 사업자는 시장조사에 대한 사례로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.

② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료인에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니된다.

③ 사업자는 시장조사가 양질의 의료기기 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.

④ 사업자는 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제10조 (시장조사)

① 사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.

1. 시장조사기관은 참여 보건의료인에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료인을 공개하지 않아야 한다.
2. 시장조사에 응하는 보건의료인의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어져야 한다.
3. 시장조사에 참여한 보건의료인에게 10만원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있다.
4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료인 1인당 10만원 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.

② 규약 제14조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 지급일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 15일까지 첨부양식(별표13)에 따라 협회에 신고하여야 한다.

● 제15조 (시판후조사)

① 사업자는 식약청으로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각 호의 원칙에 따라야 한다.

1. 시판후조사는 의료기기법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적정한 증례수로 실시하여야 한다.
2. 조사대상 의료기기를 채택 구입하고 있지 않은 의료기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니된다.
3. 조사대상 의료기기의 채택 구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는 아니된다.
4. 시판후조사에 참여하는 보건의료인에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료인에게 보수 전액을 지급하여서는 아니되고, 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 의료기기법 제8조 및 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적정한 것이어야 한다.

② 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제11조 (시판후조사)

① 규약 제15조에 의거하여 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료인에게 증례보고서당 5만원 이내로 보상할 수 있다. 단, 의료기기법령 및 식약청의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

② 규약 제15조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료인에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.

● 제16조 (시판후조사 외의 임상활동)

① 사업자는 의료기기의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 의료기기 법령 및 식약청 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

1. 「의료기기법」 제10조 제1항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)의 임상시험 승인을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물시험, 실험실 시험 등)의 경우 해당의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동이 포함된다.
2. 임상활동이 단순히 의료기기를 홍보하거나 의사의 의료기기 채택·선정에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니된다.
3. 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료인의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료인이 소속된 의료기관 등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
4. 사업자는 연구계약을 맺은 의료기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

② 사업자는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생되는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제12조 (시판후조사 외의 임상활동)

↳ 규약 제16조와 관련하여 사업자는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료인이 소속한 의료기관 등에 지급하여야 하며 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.

● 제17조 (전시 광고)

① 사업자는 보건의료인을 대상으로 의료기기 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 다만, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.

② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.

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

④ 사업자는 보건의료인에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

● 제13조 (전시 광고)

① 규약 제17조 제3항에 따라 사업자는 의료기관 등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 의료기관 등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 의료기관의 다수 보건의료인에게 배포, 전시하는 인쇄물, (ii) 학술목적으로 설립된 의학 관련 단체(이하 '학회 등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회 등이 보건의료인 및(또는) 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료에 한한다.
2. 보건의료인이 독자적으로 제작한 광고매체 또는 의료기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 의료기관에 소속된 보건의료인 및 당해 의료기관 종사자 이용객에 한하는 경우는 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
3. 사업자는 학회 등이 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.

발행기관	표2	표3	표1,4	내지
의료기관	100	70	150	60
학 회 등	150	100	200	70

(단위: 만원)

4. 사업자는 학술대회(규약 제8조에 따라 학술대회 개최 운영지원 신청을 한 학술대회 제외)당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다.
5. 부스비는 학회 또는 의학 관련 학술기관 단체나 연구기관 단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1부스 200만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 최대 300만원까지 지급할 수 있다. 의료기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1부스 50만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 최대 100만원까지 지급할 수 있다.

② 사업자는 규약 제17조 제1항의 단서와 관련하여 첨부양식(별표14)에 따라 1,4,7,10월에 해당월 15일까지 지급일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.

③ 규약 제17조 제4항의 후단에 따른 "소액의 기념품 또는 판촉물"이라 함은 1만원 이내의 기념품 또는 판촉물을 의미한다.

제3장 규약의 운용

● 제18조 (공정경쟁규약심의위원회)

① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의 의결하기 위하여 공정경쟁규약심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 설치·운영한다.

1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항
2. 다음 각 목에 해당하는 사항

가.제7조 제2항에 의한 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 의료기관 등이 기부 요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부

나.제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원 희망사업자의 지원 가부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부

다.제10조 제2항에 의한 제품설명회 및 제11조에 의한 교육 훈련의 개최 승인 및 실시의 적정성 여부

3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
4. 운용기준의 제 개정에 관한 사항
5. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항

② 위원회는 위원장 1인을 포함한 10인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 5인이 위원으로 포함되어야 한다. 간사는 협회 상근자중 협회장이 위촉한다.

1. 한국소비자원이 추천하는 2인(법률전문가 1인을 포함한다)
2. 건강보험심사평가원이 추천하는 1인
3. 대한의사협회가 추천하는 2인

③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원회는 불공정행위감시 및 조사, 조치를 위해 의료기기 유통부조리 신고센터, 실무지원단 등을 설치·운영할 수 있다.

⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 별도의 운용기준에서 정한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제14조 (공정경쟁규약심의위원회의 구성운용)

① 규약 제18조의 공정경쟁규약심의위원회(이하 "위원회"라 한다)의 위원은 규약 동조 2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.

② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 단, 보궐된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.

③ 규약 제18조 제2항의 위원장은 위원의 호선으로 선출하고, 위원회의 회무를 주재한다.

④ 위원회는 월 1회 이상 정기적으로 개최함을 원칙으로 하되, 위원장은 다음 각 호의 경우에는 정기적인 위원회 외 추가적인 위원회를 개최하거나 정기개최를 연기할 수 있다.

1. 소속위원 3분의 1 이상의 요구가 있을 때
2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
3. 협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
4. 협회장의 개최 요구가 있을 때

● 제15조 (실무지원단)

① 규약 제18조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제18조 제1항의 위원회 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 '실무단'이라 한다)을 운영할 수 있다.

② 실무단은 협회 회원사 임직원 중에서 20명내외로 협회장이 위촉하여 구성한다.

③ 실무위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 단, 보궐된 실무위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.

④ 실무위원장은 실무위원의 호선으로 선출하고, 실무단의 회무를 주재한다.

⑤ 실무단은 다음의 경우에 개최한다.

1. 실무위원장이 필요하다고 인정할 때
2. 위원회가 필요하다고 인정할 때
3. 협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
4. 협회장의 요구가 있을 때

⑥ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1이상 출석에 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여 구성한다.

● 제16조 (의결 등)

① 규약 제18조 제3항과 관련하여 위원회는 서면으로도 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 서면으로 의결권을 행사하는 경우 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 본 항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 하고, 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.

② 위원회 또는 실무단에 소속한 사업자와 관계된 안건을 다룰 경우, 그 위원 또는 실무단원은 해당 안건에 관한 심의 및 의결, 조사 등에 참여할 수 없다. 이 경우 당해 위원회의 재적수는 본 항에 따라 관련 위원수를 제외한 전체 위원수로 한다.

③ 위원은 타인에게 자신을 대리하여 위원회에 참석하게 할 수 없다.

④ 위원회 및 실무단은 업무와 관련된 사항을 위원회 또는 실무단 업무 이외의 목적으로 사용하거나 위원회의 결정없이 외부로 발설해서는 아니 된다.

⑤ 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산 범위 안에서 수당 및 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

● 제19조 (위반에 대한 조사)

① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.

② 사업자는 제1항에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.

③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 사업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제17조 (조사절차)

① 규약 제18조 제4항 및 제 19조 1항에 따라 협회는 공정경쟁규약신고센터를 개설 운영할 수 있으며 협회는 규약위반이 확인되거나 신고가 있는 경우 위반 사실을 인지한 날로부터 10일 이내에 위반 내용 또는 신고내용의 확인을 위해 해당 사업자(이하 '피신고사'라 한다)에게 사실관계 확인을 요청한다.

② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정조치계획서등의 답변을 협회에 제출하여야 한다.

③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안건상정하고, 실무단은 확인서를 검토한 후 추가 조사하거나 검토의견을 위원회에 상정한다.

④ 위원회 또는 실무단은 조사 및 확인이 필요한 경우, 피신고사의 임직원을 회의에 출석하도록 요구할 수 있다.

⑤ 위원회는 비회원사가 규약을 위반한 사실이 신고 또는 적발되는 경우에는 이를 공정거래위원회 또는 보건복지부에 통보할 수 있다.

● 제20조 (규약 위반에 대한 조치)

① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반행위와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니된다는 취지, 기타 이들에 관련된 사항을 시행하도록 하기 위해 다음 각 호의 1과 같은 조치 등을 취할 수 있다.

1. 경고
2. 경징계: 규약 위반이 명확하고 이로 인해 의료기기업의 이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우
3. 중징계: 명백하고 중대한 규약위반행위, 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우

② 위원회는 경징계로 1,000만원 이하의 위약금을 부과할 수 있다.

③ 위원회는 중징계로 다음 각 호의 조치를 취할 수 있으며 이를 병과할 수 있다.

1. 1억원 이하의 위약금
2. 관계당국 고발
3. 회원 제명 요청

④ 위원회는 제1항에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제18조 (조치)

① 규약 제20조 제1항 제1호의 경고는 규약 위반의 내용이 단발적이고 경미하거나, 아직 위반이 발생하지 않았지만 향후 발생 가능성이 상당한 경우 또는 위반행위가 있었으나 조사 기간 중에 해당 행위를 중지하고 재발의 위험성이 없는 경우등에 조치한다.

② 규약 제20조 제1항 제2호의 경징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이지만 위반의 내용과 정도가 중대한 수준에 이르지 않은 경우 또는 경고를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.

③ 규약 제20조 제1항 제3호의 중징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이며 위반의 내용과 정도가 명백하고 중대한 경우, 위법행위로 법적처분을 받을 수 있는 경우 또는 경징계 조치를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.

● 제21조 (사업자의 협조의무)

↳ 사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제19조 (면책)

↳ 사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무위원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

● 제22조 (협회의 기록관리)

① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.

1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제14조 및 제17조에 따른 따른 사업자의 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.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제20조 (협회의 기록관리)

① 협회는 본 운용기준에서 달리 정한 경우를 제외하고는 규약 제22조 제1항 제1호의 자료를 협회 임직원, 위원, 실무위원 또는 당해 사업자만 열람할 수 있도록 한다.

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

● 제23조 (이의신청 등)

① 위원회는 제19조 제3항 및 제20조 제1항 내지 제3항에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 작성하여 이를 당해 사업자에게 통지하여야 한다.

② 제1항 사업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.

③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 조치결정을 하여야 한다.

④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

제21조 (결정안)

① 규약 제23조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있은 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 해당 사업자에게 통지하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의신청하거나 조치내용의 수락의사를 위원회에 통지하여야 한다.

③ 위약금을 부과받은 사업자는 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부하여야 한다. 단, 사업자가 결정안에 이의신청을 한 경우에는 재심의하여 최종 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부한다.

제4장 보칙

● 제24조 (규약의 개정)

↳ 이 규약을 공정거래위칙회의 승인을 받은 이후에 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 제22조 (제세공과금 적용기준)

↳ 본 운용기준에서 규정하는 각종 비용 또는 요금의 산정에 있어서 제세공과금 포함여부는 다음 각 호에 따른다.

1. VAT 별도: 본 운용기준 제4조 제4항, 제5조 제2항, 제6 조 제7항, 제7조 제3항, 제8조 제5항에 따른 심의비 또는 수수료, 본 운용기준 제13조 제1항 3호, 6호에 따른 전시·광고비
2. VAT 및 봉사료 별도, 다과비 포함: 본 운용기준 제7조 제1항 3호, 제8조 제1항 3호에 따른 자사제품 설명회 및 교육·훈련에서의 식음료비
3. 세금 등 포함: 본 운용기준 제9조 제1항, 제3항에 따른강연 및 자문료, 제10조 제1항 제4호에 따른 답례비
4. VAT 포함: 제1호 내지 제3호에서 정하지 않은 나머지 항목

● 부칙

① [시행일]이 규약의 시행일은 2011년 12월 1일로 한다.

② [경과조치] 이 규약에 명시한 자사제품 설명회, 교육 훈련, 학술대회 개최 지원 등의 사전신고 기한은 시행일로부터 3개월 이내에는 제한받지 아니한다.

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

● 부 칙

↳ [시행일] 이 세부운용기준은 2011.2.11.부터 그 효력을 발생한다.

● 부 칙

↳ [시행일] 이 세부운용기준은 2011.4.11.부터 그 효력을 발생한다.

● 부 칙

↳ [시행일] 이 세부운용기준은 2011.6.10.부터 그 효력을 발생한다.

● 부 칙

↳ [시행일] 이 세부운용기준의 시행일은 2012년 1월 13일로 한다.

● 부 칙

↳ [시행일] 이 세부운용기준의 시행일은 2012년 7월 1일로 한다.

<별표 1>

기부대상 선정 신청(신고)서

1. 신청(신고)사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 기부내용

기부금액	원	기부희망일	
기부목적			
첨부자료	1. 심의비 입금확인증 1부 2. 사업자등록증 1부		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조, 「세부운용기준」 제4조에 따라 기부대상 선정을 위와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 사업자(의료기기 제조업자 또는 수입업자)는 매분기 마지막월(3,6,9,12월)에 차차분기의 기부대상 선정 신청서를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 사업자등록증 1부와 함께 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하시어 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 우리협회 홈페이지를 참고하여 「기부금액」의 1.5%에 해당하는 심의비(VAT 별도)를 선납부하고 입금확인증을 첨부하여 제출합니다. 심의비는 기재된 이메일로 입금일 날짜의 전자세금계산서가 발급됩니다.
   ※ 심의비 미입금시 심의안건으로 상정되지 않습니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 2>

기부금 지원 요청서

1. 신청단체(의료기관 등)

단 체 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 사업내용

사 업 명					
사업기간					
총 수입액	수입액	원	총 지출액	원	
	기부요청액	원			
주요 사업내용					
구비서류	1. 세부 사업계획서 ( ) 2. 사업예산내역서(별표 2-1) ( )				

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조, 「세부운용기준」 제4조에 따라 기부금 지원을 위한 심의신청을 위와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청단체」 및 「사업내용」의 기재항목을 모두 기입합니다.
   1) 문서번호는 단체에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바라며, 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
   2) 총 수입은 해당 사업에 따라 예상되는 신청단체 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 기부금(의료기기협회를 제외한 다른 단체등에 신청 또는 수령 예정인 기부금 포함), 등록비 등 전체 예상 수입액을 기재합니다.
   3) 총 지출은 사업과 관련한 식음료, 대행사 수수료, 대관료, 단기고용 인력비, 인쇄·광고비 등 전체 예상 지출의 총 합계를 기재합니다.
   4) 구비서류의 사업예산내역서는 엑셀파일을 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
2. 요청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 신청하거나, 오프라인 요청 시 제출하는 구비서류에 √표시하고, 모든 구비서류는 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 3>

자선목적의 의료기기 지원 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 의료기기 지원내역

지원대상			
지원금액	원	지 원 일	
지원목적			
구비서류	1. 의료기관등의 의료기기 지원요청 공문 1부 2. 사업자의 실지원 의료기기 목록 1부		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조,「세부운용기준」 제4조에 따라 자선목적의 의료기기 지원을 신청합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「지원사」 및 「의료기기 지원내역」의 기재항목을 모두 기입하고, 「지원목적」은 구체적으로 작성합니다.
   ※ 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바라며, 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 사업자는 지원일 30일 전까지 동 신청서 및 지원대상에서 받은 의료기기 지원요청 공문 및 실제 지원하는 의료기기 목록을 첨부하여 제출합니다..
3. 신청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 모든 구비서류는 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일 (fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 4>

기부금 등 집행내역 신고(확인)서

1. 신고사 또는 의료기관 등

회사명/ 의료기관명 등		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 기부내역

기부유형	1. 비지정기부 ( ) 3. 자선목적 의료기기 기부 ( ) 5. 국내 개최 국제학술대회 ( )	2. 지정기부 ( ) 4. 학술대회 개최·운영 지원 ( )	
심의번호		문서번호	
기부대상 또는 기부업체			
담 당 자		연 락 처	
기부금액	원	기부일자	
구비서류	1. 한국의료기기산업협회 기부대상 선정 결과 통지서 사본 1부(기부유형 3,5번 제외) 2. 기부금 영수증 등 집행내역서(확인서) 1부		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제7조 및 제8조, 「세부운용기준」 제4조 및 제5조에 따른 기부 및 학술대회 개최·운영 지원에 대한 집행내역(확인)을 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사/기관장 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「기부유형」에 신고목적에 따라 해당 항목에 √표시 합니다.
2. 「기부내역」의 「심의번호」는 협회에서 발행한 심의필증이 있는 경우, 심의필증에 적힌 심의번호를 기입하며, 「문서번호」는 기 제출하였던 신청서에 기입된 회사의 문서번호를 기재합니다.
3. 기부완료 후 10일 이내에 동 신고서 및 증빙자료를 첨부하여 한국의료기기산업협회 기획홍보팀에 제출합니다. 단, 기부유형 4,5번의 경우 학술대회 종료후 1개월 이내 제출합니다.
4. 신청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 모든 구비서류는 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 5>

학술대회 개최 운영·지원 요청서

1. 주관단체

주관단체명		문서번호	
주소		우편번호	
		담당자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 학술대회

학술대회명			
학술대회개요			
개최기간		개최장소	
총수입	원	요청액	원
총지출	원	자기부담금 (자기부담율)	원(%)
구비서류	1. 세부 사업계획서 ( ) 2. 사업예산내역서(별표 5-1) ( ) 3. 프로그램(발표자 및 좌장 명단 포함) ( )		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제8조, 「세부운용기준」 제5조에 따른 의학 관련 행사의 운영·지원을 위와 같이 요청합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「학술대회」의 기재항목은 다음에 따라 기재합니다.
   1) 문서번호는 단체에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바라며, 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
   2) 총 예상수입은 해당 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료인 또는 의료기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최.운영과 관련하여 들어온 수입의 총 합계를 기재합니다.
   3) 총 예상지출은 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 기재합니다.
   4) 학술대회 중 의료기기업체가 런천심포지엄 또는 새틀라이트 심포지엄을 개최하는 경우, 이에 따른 수입 및 지출 부분도 총 예산 및 지출에 명기합니다.
   5) 자기부담금은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 제약회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예:회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 의미하며, 자기부담율은 전체 지출비용 중 자기부담금의 백분율을 기재합니다.
   6) 구비서류의 사업예산내역서는 별표 5-1의 엑셀파일을 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
2. 요청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 제출하는 구비서류에 √표시하고, 모든 구비서류는 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 6>

학술대회 개최·운영 지원 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 지원 신청내역

공고번호		공고기간	
주최단체			
학술대회			
개최기간		개최장소	
기부금액	원	기부일자	
구비서류	1. 심의비 입금확인증 1부 2. 사업자 등록증 2부		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제8조, 「세부운용기준」 제5조에 따른 학술대회 개최·운영 지원 참가 신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「공고번호」 및 「공고기간」은 협회 홈페이지에 게재된 사항을 참고하여 기입합니다.
3. 신청서 제출시 우리협회 홈페이지를 참고하여 「기부금액」의 1.5%에 해당하는 수수료(VAT 별도)를 선납부하고 입금확인증을 첨부하여 제출합니다. 심의비는 기재된 이메일로 입금일 날짜의 전자세금계산서가 발급됩니다.
   ※ 심의비 미입금시 심의안건으로 상정되지 않습니다.
4. 신청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 모든 구비서류는 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일 (fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 7>

국제학술대회 개최·운영 지원 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 국제학술대회

주최단체			확인번호		
학술대회					
개최기간			개최장소		
지원유형	□ 기부금	□ 부스		□ 광고	
	원	부스개수	개	광고내역	
		부스금액	원	광고금액	원
총 금 액	원		기부일자		
구비서류	1. 대한의사협회 등에서 발급한 국제학술대회 확인서 (협회에 공지된 국제학술대회의 경우 제출의무 없음)				

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제8조, 「세부운용기준」 제5조에 따른 국제학술대회 개최·운영 지원 참가 신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신고사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「확인번호」는 의사협회 등에서 발급한 확인서 번호 또는 우리협회 홈페이지에 게재된 고유번호를 기입합니다.
3. 「지원유형」의 해당란에 √표시해주시고, 그에 대한 세부내역을 기재합니다.
4. 사업자는 개최일 30일 전까지 동 신고서를 우리협회에 제출하고, 학술대회 종료 후 30일 이내에 별표4의 신고서를 작성하여 제출합니다.
5. 신고서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 모든 구비서류는 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 8>

학술대회 참가지원 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 지원내용

학술대회			
주관단체			
개최장소	(개최국) (도시)		
개최일자		지원자수	명
구비서류	1. 사업자등록증 1부		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제9조, 「세부운용기준」 제6조에 따른 학회 참가자 지원 신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「지원내용」의 「학술대회」는 정식 학술대회 명칭, 「개최장소」는 개최국 및 도시, 「지원자수」는 기입합니다.
3. 학술대회 개최 90일 전까지 신청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 구비서류 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 학술대회 종료 후 협회에서 지원금을 실비정산하여 신청사에 통지하며, 신청사는 지원금액 및 지원금액의 1.5%(100원 이하 절삭)에 해당하는 수수료(VAT 별도)와 함께 협회로 납부합니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 9>

학술대회 참가지원 요청서

1. 주관학회

주관학회명		문서번호	
위임학회명			
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 학술대회 내용

학술대회명	
개최기간	~ (총 일)
참가지원	총 명
	□발표자 명 □포스터 발표자 명 □ 좌장 명 □ 토론자 명
개최장소	(개최국) (도시)
구비서류	1. 학술대회 프로그램 1부 2. 학술대회 참가예산(안) 1부 3. 해외학회 시 대한의사협회 등으로부터 받은 국제학회 증빙서류 1부 4. 위임받은 학회 입증서류 1부

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제9조, 「세부운용기준」 제6조에 따른 학회 참가자 지원 요청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「주관단체」의 문서번호는 주최학회(위임학회)에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「학술대회」는 정식 학술대회 명칭, 「개최장소」는 개최국 및 도시를 기입합니다.
3. 학술대회 개최 90일 전까지 요청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 구비서류 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 학회주최자 또는 위임받은 학회는 학술대회가 완료된 후 30일 내에 필요한 증빙자료를 협회에 제출해주기 바랍니다. **기한 내에 증빙자료 제출이 이루어지지 않을 경우, 향후 학회에 대한 모든 지원요청이 거절될 수 있습니다.**

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 10>

자사제품설명회/교육·훈련 심의 신청서

1. 신청사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 설명회( ), 교육.훈련( )

개최일시		총 행사시간	
행사장소		숙박장소	
개최목적 (제품명)			
총 참가인원	기관 명	숙박인원	기관 명
지원총액	원	교통비(1인)	원
숙 박 비	인 실	식사비(1인)	원
	원/박	기념품(1인)	원
구비서류	1. 심의비 입금확인증 1부 2. 사업자등록증 1부 3. 프로그램 및 세부계획서(숙박사유 포함) 1부 4. 지출예산서 1부		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제10조, 제11조 「세부운용기준」 제7조, 제8조에 따른 자사제품설명회 또는 교육.훈련 개최를 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신청사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「설명회/교육.훈련」 항목은 참가하는 보건의료인에 대해서만 작성합니다.
3. 설명회/교육.훈련의 해당란에 √표시해주시고, 그에 대한 세부내역을 기재합니다.
4. 신청서 제출시 한국의료기기산업협회 홈페이지를 참고하여 심의비 20만원(VAT 별도)을 선납부하고 입금확인증을 첨부하여 제출합니다. 심의비는 기재된 이메일로 입금일 날짜의 전자세금계산서가 발급됩니다.
   ※ 심의비 미입금시 심의안건으로 상정되지 않습니다.
5. 설명회/교육.훈련 개최일 30일까지 신청서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 구비서류 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 11>

자사제품설명회/교육·훈련 집행 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 설명회( ), 교육·훈련( )

심의번호		심의일자	
개최일시		행사장소	
총 참가인원	기관 명	숙박장소	
숙박인원	기관 명	제 품 명	
숙 박 비	인 실	식사비(1인)	원
	원/박	기념품(1인)	원
지원총액	원	교통비(1인)	원
구비서류	1. 설명회 결과 보고서 1부		

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제10조, 제11조「세부운용기준」 제7조, 제8조에 따른 자사제품설명회 또는 교육.훈련 개최를 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신고사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「설명회/교육.훈련」 항목은 참가하는 보건의료인에 대해서만 작성합니다.
3. 설명회/교육.훈련의 해당란에 √표시해주시고, 그에 대한 세부내역을 기재합니다.
4. 설명회/교육.훈련 개최 후 1개월 이내에 신고서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 구비서류 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 12>

자사제품설명회/교육·훈련 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 설명회( ), 교육·훈련( )

개최일시		개최장소	
제 품 명			
참가인원	기관 명	지원총액	원
개최목적			

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제10조, 제11조「세부운용기준」 제7조, 제8조에 따른 자사제품설명회 또는 교육.훈련 개최를 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신고사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 설명회/훈련·교육의 해당란에 √표시해주시고, 그에 대한 세부내역을 기재합니다.
3. 「설명회/교육.훈련」의 참가자가 많은 경우 별지에 동일 항목의 표로 작성하여 제출합니다.
   ※ 신고서와 별도로 설명회 내역은 신고 항목에 맞춰 엑셀로 작성하여 이메일(fairtrade@kmdia.or..kr)로 협회에 제출합니다.
4. 설명회/교육.훈련 개최 30일 전까지 신고서 및 구비서류를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 구비서류 하드카피 1부를 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하고 이메일(fairtrade@kmdia.or.kr)을 이용하여 파일로도 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 13>

시장조사 실시 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 시장조사

연번	조사기간	조사목적	대행사	응답자수	1인 답례비(원)	총 비용(원)

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제14조, 「세부운용기준」 제10조에 따른 시장조사 실시내역을 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신고사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「시장조사」는 분기별로 집행한 시장조사 내역을 지급일을 기준으로 기재합니다. 「답례비」는 보건의료 전문가에게 제공된 답례비 또는 제공한 식음료 비용 또는 답례품의 구입비용을 기재합니다.
   ※ 신고서와 별도로 시장조사 내역은 신고 항목에 맞춰 엑셀로 작성하여 이메일(fairtrade@kmdia.or..kr)로 협회에 제출합니다.
3. 매 분기(1,4,7,10월) 15일까지 신고서를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 14>

전시 및 광고 내역 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
주 소		우편번호	
		담 당 자	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 전시 및 광고

연번	전시/광고 기간	주최단체/ 광고주	부스			광고		
			학술행사명	부스 (개)	부스비 (원)	광고매체	광고 내역	광고비 (원)

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제17조, 「세부운용기준」 제13조에 따른 전시 및 광고내역을 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신고사」의 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바랍니다.
   ※ 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 「전시 및 광고」의 「전시/광고기간」 및 「주최단체/광고주」 항목을 부스 또는 광고 신고시 모두 기재하며, 지급일 기준으로 작성합니다.
   ※ 신고서와 별도로 전시 및 광고 내역은 신고 항목에 맞춰 엑셀로 작성하여 이메일(faretrade@kmdia.or.kr)로 협회에 제출합니다.
3. 매 분기(1,4,7,10월) 15일까지 신고서를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847

<별표 15>

강연 및 자문 비용 지급 신고서

1. 신고사

회 사 명		문서번호	
사업자등록번호		우편번호	
담 당 자		주 소	
전화번호		팩 스	
이 메 일		핸 드 폰	

2. 강연

행 사 명			
개최일시		개최장소	
강연목적			
강연자수	기관 명	지급총액	원

연번	강연자	소속	강연시간	강연내용	강연비(원)
1					
2					
3					

3. 자문

자문목적			
자문자수	기관 명	자문총액	

연번	자문자	소속	자문기간	자문내용	자문비(원)
1					
2					
3					

구비서류	1. 강연 또는 자문 증빙자료

「의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약」 제12조, 「세부운용기준」 제9조에 따른 강연 및 자문 비용 지급내역을 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

대표이사 (직인)

한국의료기기산업협회 공정경쟁규약심의위원회 귀중

※ 작성 및 제출방법

1. 「신고사」의 모든 항목을 기입합니다.
   ※ 문서번호는 회사에서 부여되는 공문번호를 기입하시기 바라며, 문서번호 미기재시 접수되지 않습니다.
2. 해당하는 「강연」 또는 「자문」의 모든 항목을 자세히 기재합니다.
   ※ 신고서와 별도로 강연 또는 자문 내역은 신고 항목에 맞춰 엑셀로 작성하여 이메일(faretrade@kmdia.or.kr)로 협회에 제출합니다.
3. 강연료 또는 자문료 지급 후 20일 이내에 신고서를 협회 홈페이지에서 온라인 작성하여 제출하거나, 오프라인 제출 시 우리협회 기획홍보팀으로 방문 또는 우편 제출하여 주시기 바랍니다.

접수처 : (137-884) 서울시 서초구 방배4동 875-5 한국의료기기산업협회 3층 기획홍보팀
문 의 : 02-596-0847



공정거래 자율준수편람 II Copyright © JW중외제약 All rights reserved 이 책의 무단 전재 또는 복제행위는 금합니다.

발행인: JW중외제약 대표이사 한성권 | 발행처: JW중외제약 CP팀
주소: 서울특별시 서초구 남부순환로 2477 | 담당 부서: 02-840-6895 | 홈페이지: www.jw-pharma.co.kr