공정경쟁규약 관련 회원학회 설명회

- 일시 : 2011. 3. 8(화) 오후 4시
- 장소 : 중앙대학교병원 4층 동교홀

대 한 의 학 회

Korean Academy of Medical Sciences

목 차

❖ 일정 1

❖ 학회(학술대회) 지원 절차 안내 3

의료인에 대한 경제적 지원 관련 법개정 안내

송 우 철(대한의사협회 기획이사)

❖ 학회(학술대회) 지원 관련 주요 현안 소개 21

의료법 및 공정경쟁규약 관련 회원학회 설명회

학회 및 학술대회 인정

임태환(대한의학회 학술진흥이사)

❖ 참고자료 41

일 정

일 시 : 2011. 3. 8(화) 16:00 ~ 17:40

장 소 : 중앙대학교병원 4층 동교홀

사회:이윤성(의학회 부회장)

16:00 ~ 16:10 회장인사 김성덕(대한의학회장)

16:10 ~ 16:40 학회(학술대회) 지원 절차 안내

송우철(대한의사협회 기획이사)

16:40 ~ 17:10 학회(학술대회) 지원 관련 주요 현안 소개

임태환(의학회 학술진흥이사)

17:10 ~ 17:40 질의 및 응답

공정경쟁규약 관련 회원학회 설명회

학회(학술대회) 지원 절차 안내

송 우 철
대한의사협회 기획이사

의료인에 대한 경제적 지원 관련 법개정 안내

1. 주요 경과

- 2008.8.22～2010.4.1 김희철, 박은수, 최영희, 전혜숙, 손숙미, 이은재 의원 각 리베이트 관련 의료법 일부개정법률안 발의
- 2010.04.28 리베이트 형사처벌 관련 의료법 국회 통과
- 2010.05.27 개정의료법 공포(관보 제17265호)
- 2010.09.20～10.10 의료법시행규칙 개정안 보건복지부 입법예고
- 2010.11.11 의료법시행규칙 관련 규제개혁위원회 심사('10.11.25 재심사)
- 2010.11.26 의료법시행규칙 개정관련 복지부 기자브리핑
- 2010.11.28 개정 의료법 시행
- 2010.12.13 개정 의료법시행규칙 시행
- 2010.12.20 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약 개정 시행
- 2011.01.11 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약 실무운용지침 시행
- 2011.01.12 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약 및 지침 자율시행
- 2011.01.13 한국제약협회 공정경쟁규약 세부운용기준 시행

2. 개정 의료법 주요 개정사항

1) 판매촉진 목적의 부당한 경제적 이익 취득 금지(제23조의 2)

- 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 제약회사 등으로 부터 의약품 채택, 처방유도 등 판매촉진의 목적으로 제공되는 경제적 이익취득금지 (다만, 6개 사항에 대해서는 예외이며, 이 예외 사항에 대한 경제적 이익의 범위는 보건복지부령(시행규칙)으로 정함)
- 대상 : 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 기타 이에 종사하는 자 포함) 및 의료기관 종사자

※ 의료인 : 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사

- 경제적 이익 : 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익

2) 처벌규정 신설(제66조 제9호 및 제88조의2)

- 행정처분 : 1년의 범위에서 면허자격 정지
- 형사처벌 : 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금. 취득한 경제적 이익 등은 몰수 또는 추징

※ 처벌기준

대상	제재종류	기 존('10.11.28. 전)	개 정('10.11.28. 이후)
수수자	행정처분 (자격정지)	2개월	**1년 이내**
	형사처벌	처벌 없음	**2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)**
제공자	행정처분 (업무정지)	제조(수입)자 : 1개월~허가취소 의약품도매상 : 15일~ 6개월	**현행 유지**
	형사처벌	1년 이하 징역 또는 300만원 이하 벌금	**2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금**

※ 의료인에 대한 자격정지 세부기준(벌금형 선고의 경우)

처벌형량	행정처분
벌금 2,500만원 이상 3,000만원 이하	자격정지 12개월
벌금 2,000만원 이상 2,500만원 미만	자격정지 10개월
벌금 1,500만원 이상 2,000만원 미만	자격정지 8개월
벌금 1,000만원 이상 1,500만원 미만	자격정지 6개월
벌금 500만원 이상 1,000만원 미만	자격정지 4개월
벌금 500만원 미만, 기소유예, 선고유예	자격정지 2개월

- 금고 이상의 형을 선고 받는 경우 의료법에 따라 면허취소

3. 개정 의료법시행규칙 주요 개정사항

1) 허용되는 경제적 이익등의 범위(제16조의2에 따른 별표 2의3)

허용 행위	허용 범위
1. 견본품 제공	ㅇ 최소 포장단위로 “견본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여 의료기관에 해당 의약품 및 의료기기의 제형ㆍ형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
2. 학술대회 지원	ㅇ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학ㆍ약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자ㆍ좌장ㆍ토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비ㆍ식비ㆍ숙박비ㆍ등록비 용도의 실비로 지원받는 비용. 1. 의학ㆍ약학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 2. 의료법 제28조제1항에 따른 의사회ㆍ치과의사회ㆍ한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 약사법 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회ㆍ대한한약사회(이하 “보건의료단체”라 한다) 3. 고등교육법 제2조제1호에 따른 대학 또는 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률 제25조제1항에 따른 산학협력단 4. 보건의료단체 또는 사업자(의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 품목신고를 한 자, 의약품 수입자, 의료기기 제조업자 및 수입업자를 말한다. 이하 이 표에서 같다)들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(해외 학회를 포함한다), 학술기관ㆍ학술단체 또는 연구기관ㆍ연구단체
3. 임상시험 지원	ㅇ 약사법 제34조제1항, 같은 조 제7항, 의료기기법 제10조제1항 및 같은 조 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(약사법 시행규칙 제31조제3항 및 의료기기법시행규칙 제12조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품 및 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
4. 제품 설명회	1. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다) 가. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관에 소속한 의사ㆍ치과의사ㆍ한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회 나. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 주최하는 다음 어느 하나의 행사 1) 해당 의료기관에 소속한 보건의료기본법 제3조제3호에 따른 보건의료인(이하 이 표에서 “보건의료인”이라 한다)에게 사업자의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회 2) 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 시술ㆍ진단관련 종사자에게 사업자의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득ㆍ향상을 위하여 실시하는 교육ㆍ훈련 다. 의료기기 수입업자가 의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 국내에 수입되지 않은 수입업자의 의료기기와 관련한 기술 습득 및 기술 향상을 위

허용 행위	허용 범위
	하여 실시하는 국외 교육과 국외 훈련(해당 의료기기에 대한 식품의약품안전청장의 변경허가 또는 사용방법의 변경 등의 경우가 아니면 반복된 교육 · 훈련은 제외) 2. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회로서, 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다) 및 사업자의 회사명 또는 제품명을 기입한 1만원 이하의 판촉물 가. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관에 소속한 의사 · 치과의사 · 한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공할 목적으로 주최하는 제품설명회 나. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 시술 · 진단관련 종사자에게 사업자의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득 · 향상을 위하여 실시하는 교육 · 훈련 ※ 제품설명회는 의약품 및 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.
5. 대금결제 조건에 따른 비용할인	ㅇ 의약품 및 의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 1. 거래가 있은 날로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 2. 거래가 있은 날로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 3. 거래가 있은 날로부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날로부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 ※ “거래가 있은 날”이란 의약품이 요양기관에 도착한 날을 말한다. ※ 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.
6. 시판 후 조사	ㅇ 약사법 제32조, 같은 법 제42조제4항 및 의료기기법 제8조에 따른 재심사 대상 의약품이나 의료기기의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 증례보고서에 대한 건당 5만원(다만, 희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업량이 필요한 경우는 30만원 이하로 한다) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 이 규칙 약사법 시행규칙 제35조, 같은 법 시행규칙 제36조 및 의료기기법 시행규칙 제10조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 한다.
7. 기타	ㅇ 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 “신용카드”라 한다) 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 및 의료기기 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 및 의료기기 대금결제 전용 신용카드 또는 의약품 및 의료기기 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다).

4. 공정경쟁규약 상 용어의 정의

- 요양기관등 : 요양기관, 학교, 학술・연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등으로 국민건강보험법 제40조에서 정한 기관 중 한국희귀의약품센터 이외 기관
- 보건의료전문가 : 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사
- 기부행위 : 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술・연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관등”)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위

- 학술대회 등 관련 구별개념

학술대회	국내개최 국제학술대회	국제학회
- 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적・교육적 정보를 제공함으로써 보건의료전문가들의 의약학 연구・교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사 - 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식과 무관 ※ 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외	5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한) 하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서, 의사협회 등으로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회	5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100명이상인 학회로서, 의사협회 등으로부터 국제학회로 인정받은 학회

- 제품설명회 : 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 것
- 시장조사 : 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동
- 시판후조사 : 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 위

하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사

- 금품류 : 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(사용권 포함)
   (※ 한국다국적의약산업협회 실무운용지침상 특례 : 물품 등을 무상으로 대여하여 사용권을 제공하는 경우에는 당해 물품 등의 공정시장가격에 따른 임대료 상당의 금품류를 제공한 것으로 봄)
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, 약사법시행규칙에서 제공이 허용되는 경제적 이익등에 해당하는 "대금결제조건에 따른 비용할인", "신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수"는 제외)

5. 공정경쟁규약 상 금품류 제공의 제한

가. 사업자의 금품류 제공 제한이 원칙

나. 금품류를 제공할 수 있는 예외 사항 :

- 견본품 제공, 기부행위, 학술대회 개최지원 등으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위내의 것
- 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료전문가에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류

6. 공정경쟁규약 상 허용되는 경제적 지원

1) 견본품의 제공

가. 원칙 : 사업자는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소 포장단위에 '견본품', 'sample'을 표시한 의약품을 요양기관 또는 보건의료전문가에게 무상으로 제공 가능

나. 제한 : 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 안됨

※ 견본품 최소포장단위는 '자사의 최소포장단위를 말하며, 견본품 표기시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 함

2) 기부행위

가. 원칙 : 사업자는 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위 가능

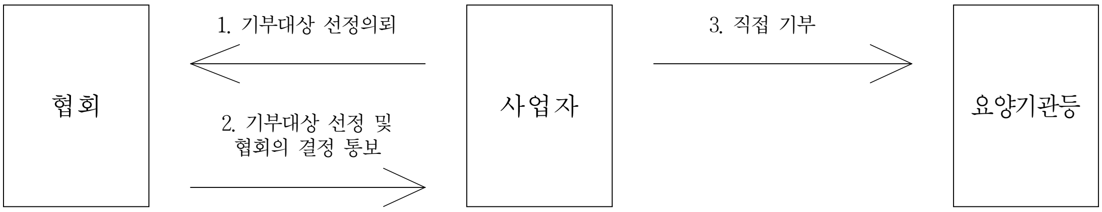
나. 기부행위 대상단체

- 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
- 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(국제학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
- 고등교육법 제2조 제1호에 따른 대학 또는 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률 제25조 제1항에 따른 산학협력단
- 협회가 인정한 학회(국제학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체 (다음 각호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체 및 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체이더라도 위원회가 인정한 기관 또는 단체)
  - ·의학, 약학에 관한 연구발표 등 의학연구목적으로 조직된 비영리단체일 것
  - ·운영회칙이 제정되어 있을 것
  - ·단체의 운영회비를 정기적으로 받고 있을 것
  - ·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
  - ·총회, 이사회, 감사 등의 운영조직이 있을 것

· 회장, 이사, 감사 등의 임원을 두고 있을 것
· 정기 또는 비정기적인 모임을 통해 의학연구활동을 하고 있을 것
· 의학연구활동을 정기적으로 발표하는 간행물이 있을 것
· 특정 의료기관에 종속되어 있지 아니하며, 또한 공익기금의 수혜자가 불특정다수일 것

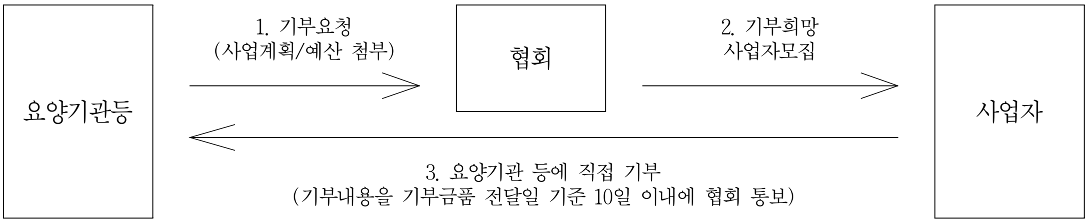
다. 기부행위의 종류 및 절차

(1) 비지정기부



※ 협회는 요양기관 등을 대상으로 협회 홈페이지에 최소 2주간 모집공고를 하여 기부대상을 선정함

(2) 지정기부(학술상 및 캠페인 등을 위한 기부행위)



※ 요양기관등은 사업종료후 1개월 이내에 해당사업에 대한 총수입 및 총지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본 제출

(3) 자선적 목적의 의약품 기부

- 사업자가 협회에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부대상에 직접 기부 가능

3) 학술대회 개최・운영지원

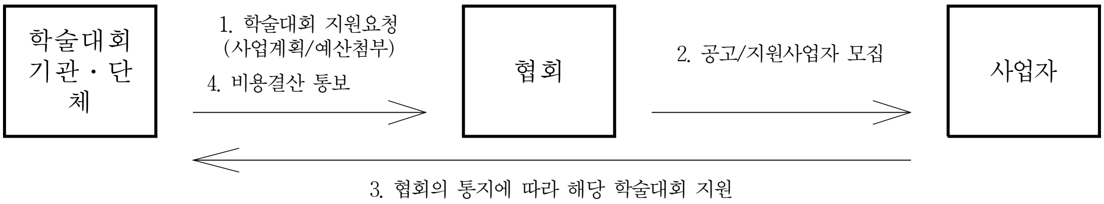
가. 지원내용

구분	국내학술대회	국내개최 국제학술대회
주관단체	- 의사회 · 치과의사회 · 한의사회, 의료기관단체 또는 대한약사회 · 대한한약사회 및 이들 협회가 승인 · 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관 · 단체 또는 연구기관 · 단체 - 한국제약협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관 · 단체 또는 연구기관 · 단체	개최주체 관련 별도 제한 없음
지원내용	기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원가능	
지원조건	- 주관단체가 협회에 지원요청 - 학술대회 총비용 중 자부담율 20% 충족할 것(2015년부터 30%로 상향) - 주관단체가 결산내역 제출 (학술대회 종료후 1개월내)	- 사업자가 협회에 사전신고 - 국제학술대회 요건 충족 (참가국수/외국참가자수, 개최기간, 의사협회 인정 등)

※ 자기부담에 포함되는 수입항목 : 학술대회 등록비(참가비), 학회 자체 예산 중 외부로부터 지원받은 것이 아닌 것(예: 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것

나. 지원절차

(1) 국내학술대회



(2) 국내개최 국제학술대회

※ 사업자가 학술대회 개최일 30일 전에 신고서 및 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 협회에 신고함
(협회가 의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출받아 협회 홈페이지에 게재한 학술대회를 사업자가 지원하고자 하는 경우에는 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료의 첨부의무 적용 없음)

4) 학술대회 참가지원

가. 지원 가능한 국내외 학술대회 개최단체

- 의・약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
- 의사협회 등 보건의료단체 및 이들 단체가 승인・인정한 학회(국제학회 포함), 학술기관・단체나 연구기관・단체
- 대학 또는 산학협력단
- 협회가 인정한 학회(국제학회 포함), 학술기관・단체나 연구기관・단체

나. 지원대상

- 원칙적으로 발표자, 좌장, 토론자임(학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료전문가)
- 발표자중 포스터 발표자는 포함되나, e-포스터 발표자는 제외
- 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원가능

다. 지원내용

: 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비[1]

라. 지원절차

※ 협회가 학술대회 주최자측을 통해 참가자를 지원

※ 학술대회 주최자는 경제적 지원항목에 대한 증빙자료와 실비정산내역서 제출

---

1) 학술대회 참가지원 내용

- 교통비 : 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내 항공료, KTX 일반석, 우등 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 함
- 등록비 : 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구 영수증의 금액을 적용함
- 식대 : 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결재한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원함
- 숙박비 : 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요시 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있음.(숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 불포함)
- 해외 개최 학술대회 참가의 경우 현지 교통비는 공항-호텔간 왕복교통비 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 한함
- 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초고시가 환율 적용

5) 자사제품 설명회

가. 지원내용

- 숙박제공 자사제품 설명회와 요양기관 방문 제품설명회 등으로 분류.
- 보건의료전문가에게 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외하고 다과비를 포함) 및 5만원 이내의 기념품 제공가능

나. 지원절차 : 사업자가 제품설명회 개최 30일전에 협회에 사전 신고

다. 지원조건

- 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 봄
- 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회 개최불가

라. 지원특례

- 숙박제공이 예정된 경우 사업자가 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회에 해당 제품설명회 개최 승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 함
- 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회의 경우 사업자는 보건의료전문가에게 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물 제공 가능

6) 임상시험용 의약품의 제공

가. 지원대상

- 약사법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 약사법 시행규칙 제31조 제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)

나. 지원내용

: 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건의료전문가 또는 요양기관에 무료로 제공 가능

7) 시장조사

가. 지원내용

- 보건의료전문가 1인당 10만원 이내에서 적정수준의 식음료 또는 답례품 제공
- 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원 한도 내에서 적정수준의 답례비 제공

8) 시판후 조사

가. 지원내용

- 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만원 이내로 보상 가능
- 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원 이내의 적정금액 지급 가능

나. 지원조건

- 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적정한 것이어야 함
- 조사대상 의약품을 채택・구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 안됨

9) 시판후 조사외의 임상활동

가. 지원대상

- 식약청장의 임상시험계획 승인(약사법 시행규칙 제31조 제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인)을 받은 경우
- 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동 포함

나. 지원내용 및 절차

- 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관등에 적절한 비용 지급가능

10) 전시 및 광고

가. 지원대상

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="2">지원대상 및 지원내용</th></tr>
<tr><td rowspan="2">광고</td><td>인쇄매체</td><td>- 대상 :
·요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 것
·학회등이 보건의료전문가 및/또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료
- 예외 :
·보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체
·요양기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자·이용객에 한하는 경우
- 지원 : 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려적정금액 지급
<table>
<tr><td>발행기관</td><td>표2</td><td>표3</td><td>표1,4</td><td>내지</td></tr>
<tr><td>요양기관</td><td>100만원</td><td>70만원</td><td>150만원</td><td>60만원</td></tr>
<tr><td>학 회 등</td><td>150만원</td><td>100만원</td><td>200만원</td><td>70만원</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>웹사이트</td><td>- 대상 : 학술목적으로 설립된 의·약학 관련 단체(이하 ‘학회등’)가 운영하는 것
- 지원 : 연 1,000만원의 한도 내에서 월 100만원까지 광고비를 지급</td></tr>
<tr><td>전시</td><td colspan="2">- 학술대회당 1부스 사용이 원칙, 2부스 초과사용 불가
- 지원내용
<table>
<tr><td>주최자</td><td>부스비용</td></tr>
<tr><td>학회 등</td><td>1부스 사용료 최대300만원(200만원 기준)</td></tr>
<tr><td>요양기관</td><td>1부스 사용료 최대100만원(50만원 기준)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

6. 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약상 특례

가. 훈련 또는 교육

- 지원대상 : 보건의료인 및 시술·진단관련 종사자(약사 및 한약사 제외)
- 지원내용

구 분	지원내용
개별 의료기관 방문 훈련·교육	1인당 1일 10만원 이하의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물 제공 가능(식음료는 동일 보건의료인에게 제품설명회의 경우를 포함하여 월 4회 초과 불가)
일반적인 교육· 훈련	실비 상당의 여비 및 숙박, 1회 10만원 이하의 식음료와 5만원 이내의 기념품 제공

※ 훈련 또는 교육과 관련하여 보건의료인에게 강연을 의뢰한 경우 강연 및 자문의 경우에 따라 비용지급 가능

- 지원조건

  · 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 훈련 또는 교육과 직접 관련이 있는 보건의료인 및 시술·진단관련 종사자에 한함

  · 국외에서의 훈련 또는 교육은 수입되어 의료기기가 국내에 존재하지 않는 경우에 해당 의료기기의 수입업자에 한함

나. 강연 및 자문

- 지원내용

구 분	지원내용
강연료	보건의료인당 1일 100만원 및 1월 200만원의 범위내에서 40분 이상의 강연 1회당 50만원 이내의 금액 및 강연을 위한 실비 상당의 여비, 숙박과 각 식사당 10만원 이내의 식음료와 5만원 이내의 기념품
자문료	보건의료인 1인당 연간 300만원 이내에서 지급해야 함(의료기관을 방문하여 간단한 서식으로 수행하는 자문은 제외함)

-지원 조건

  · 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하며, 강연자는 최소 40분 이상 의·약학적, 전문적 정보전달을 해야 함(훈련 또는 교육의 경우 청중 수 제한 없음)

  · 자문의 경우 사업자는 사전에 자문업무의 내용과 자문료를 명시한 서면 계약을 체결해야 함

다. 임상시험용 의료기기의 제공 및 대여

-지원내용

  · 사업자는 의료기기법 제10조제1항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회의 임상시험 승인을 받은 경우 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기등을 보건의료인 또는 의료기관에 무료로 제공 또는 대여 가능

  · 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등) 포함

〈붙임〉 복지부 유권 해석

힘이되는 평생친구, 보건복지부

보 건 복 지 부

수신자 대한의사협회
(경유)
제목 질의회신

1. 대의협 제610-8933(2011.1.20)호 관련입니다.

2. 「의료법」 및 「약사법」 등 관계법 상 리베이트에 관한 내용을 규정한 취지는 판매촉진을 목적으로 부당한 경제적 이익 등을 제공받는 것을 원칙적으로 금지하기 위함입니다.

3. 「의료법」 및 「약사법」 상 허용되는 제품설명회는 의약품 및 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최되는 것만을 말합니다.

※ 「의료법 시행규칙」 별표2의3

허용행위	허용범위
	1. ~ 2. 생략
4. 제품설명회	※ 제품설명회는 의약품 및 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.

4. 의약품 채택, 처방전 발행 등의 판매촉진을 목적으로 하지 아니하고 관련 분야 전문가로서 강연ㆍ자문ㆍ연구교수 등에 응하고 이에 대한 대가를 받는 것은 「의료법」 및 「약사법」에 위반한 것으로 보이지 않으나, 부당한 경제적 이익을 제공받기 위한 빌미로 강연 등을 이용하는 경우는 「의료법」 및 「약사법」에 위반되는 것으로 판단될 수 있습니다. 끝.

공정경쟁규약관련 사전 · 사후 신고사항

번호	항 목	사전/사후신고						심의 보고 여부	
		사전신고	사전신고기한	사전신고서류	사후신고	사후제출기한	사후신고서류	심의	보고
1	기부행위6	O	시행예정분기 전전분기말 (3,6,9,12월말)	1. 기부대상 선정신청서 (별표1) 2. 심의비 입금확인증 3. 사업자등록증 사본 1부	O	지급일기준 10일 이내	1. 기부금등 집행내역 신고서 (별표4) 2. 협회 선정결과 통보서 3. 기부영수증등 집행내역 1부	○	
2	의료기관등 기부요청 희망기부	O	협회공지 신청기간내 접수	1. 기부대상 선정신청서 (별표2) 2. 심의비 입금확인증 3. 사업자등록증 사본 1부	O	지급일기준 10일 이내	1. 기부금등 집행내역 신고서 (별표4) 2. 협회 선정결과 통보서 3. 기부영수증등 집행내역 1부	○	
3	자선목적 의약품/의료기기 지원	O	지원예정일 최소 30일전	1. 자선목적 의료기기 지원신청서 (별표3) 2. 의료기관등의 의료기기 지원요청 공문 3. 지원 의료기기 목록내역 1부.	O	지급일기준 10일 이내	1. 기부금등 집행내역 신고서 (별표4) 2. 기부영수증(인수증)등 집행내역 1부		○
4	학술대회 개최·운영지원	O	협회공지 신청기간내 제출	1. 학회, 시행분기 전전분기말에 지원요청(별표5) 2. 학술대회 개최운영 지원신고서 (별표6) 3. 심의비 입금확인증 4. 사업자등록증 사본 2부	O	학술대회종료 후 30일 이내	1. 기부금등 집행내역 신고서 (별표4) 2. 협회 선정결과 통보서 3. 기부영수증등 집행내역 1부	○	
5	국내개최 국제학술대회 지원	O	학술대회(학회) 최소60일전	1. 국내개최 국제학술대회 지원신고서 (별표7) 2. 대한의사협회 등 규약에 규정된 협회등에서 확인한 국제학술대회 증명자료 (협회에 공지된 국제학술대회 list에 포함된 학회는 확인서 제출 불필요)	O	학술대회종료 후 30일 이내	1. 기부금등 집행내역 신고서 (별표4) 2. 기부영수증등 집행내역 1부		○
6	학술대회 참가지원	O	학술대회(학회) 90일전	1. 학술대회 참가 지원신청서 (별표8) 2. 사업자등록증 사본 2부 3. 심의비 입금확인증	O	학술대회종료 후 30일 이내	1. 기부금등 집행내역 신고서 (별표4) * 학술대회 주최자로부터 실비교통비 등 증빙자료, 실비정산내역서 받아 제출 2. 정산금액 통보 받은 후 입금		○
7	숙박제공 자사제품 설명회	O	설명회시행일 30일전	1. 자사제품설명회. 훈련·교육신청서 (별표9) 2. 심의비 입금확인증 3. 사업자등록증 1부 4. 프로그램 및 세부계획서(숙박 사유포함) 1부 5. 지출예산서	O	학술대회종료 후 30일 이내	1. 자사제품설명회. 훈련·교육집행신고서(별표10) 2. 설명회 결과보고서 3. 참석자명단 1부 4. 설명회 관련 경비 영수증 사본 1부	○	
8	자사제품 설명회	O	설명회시행일 30일전	1. 자사제품 설명회.훈련·교육신고서 (별표11)	X				○
9	숙박제공 훈련·교육	O	설명회시행일 30일전	1. 자사제품 설명회. 훈련·교육신청서 (별표9) 2. 심의비 입금확인증 3. 사업자등록증 1부 4. 프로그램 및 세부계획서(숙박사유 포함)1부 5. 지출예산서	O	학술대회종료 후 30일 이내	1. 자사제품 설명회. 훈련·교육집행신고서 (별표10) 2. 설명회 결과보고서 3. 참석자 명단 1부 4. 설명회 관련 경비 영수증 사본 1부	○	
10	훈련·교육	O	설명회시행일 30일전	1. 자사제품설명회. 훈련/교육신고서 (별표11)	X				○
11	강연·자문	X			O	지급일 기준 20일 이내	1. 강연 및 자문비용 지급신고서(별표14) 2. 비용영수증 사본		○
12	시장조사	X			O	1,4,7,10월 15일까지	1. 시장조사 실시 신고서 (별표12)		○
13	전시/광고	X			O	1,4,7,10월 15일까지	1. 전시 및 광고 신고서 (별표13)		○

공정경쟁규약 관련 회원학회 설명회

학회(학술대회) 지원 관련 주요 현안 소개

임 태 환

대한의학회 학술진흥이사 겸 재무이사

의료법 및 공정경쟁규약 관련
회원학회 설명회

학회 및 학술대회 인정

대한의학회
학술진흥이사
임태환

- 의료법
  - 23조의2 (부당한 경제적 이익등의 취득 금지)
- 의료법 시행령(대통령령)
- 의료법 시행규칙(보건복지부령 제32호)
  - 제16조의2 (경제적 이익 등의 범위)

- 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약
- 공정경쟁규약 세부운용기준

1. 학술대회 참가 지원
1) 국내학술대회 참가 지원
2) 국제학술대회 참가 지원

2. 학술대회 개최·운영 지원
1) 국내학술대회 개최·운영 지원
2) 국제학술대회 개최·운영 지원

3. 국제학회 사무국 운영 지원

1. 학술대회 참가 지원
1) 국내학술대회 참가 지원
2) 국제학술대회 참가 지원

공정경쟁규약 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. 보건의료단체 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
3. 대학 또는 산학협력단
4. 한국제약협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체

공정경쟁규약 제9조 (학술대회 참가지원)

① 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각호의 원칙에 따른다.
1. 학술적· 교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적적한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정
2. 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한함.

공정경쟁규약 제9조 (학술대회 참가지원)

① 학술대회 참가지원과 관련한 협회의 역할
1. (사업자가 직접 지원할 수 없고) 협회가 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다.
2. 학술대회 종료 후 학술대회 주최측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙서류를 제공받아 협회의 홈페이지에 공개

공정경쟁규약 세부운용기준 제6조
(학술대회 참가지원)

① 발표자, 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료전문가를 말함.
② 사업자는 학술대회 개최 90일전까지 협회에 신청서를 제출하고, 협회는 학술대회 주최자측을 통해 참가자를 지원한다.

2. 학술대회 개최/운영 지원
1) 국내학술대회 개최/운영 지원
2) 국제학술대회 개최/운영 지원

공정경쟁규약 제3조 (용어의 정의)

⑧ "국내 개최 국제학술대회"라 함은
- 5개국 이상에서 청중으로 참여
- 외국인이 150인 이상
- 2일 이상 진행
- 보건의료단체로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회

공정경쟁규약 제8조
(학술대회 개최·운영 지원)

① 사업자는 다음 각호의 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.

공정경쟁규약 제8조
(학술대회 개최·운영 지원)

1. 보건의료단체 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관*단체

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

공정경쟁규약 제8조
(학술대회 개최· 운영 지원)

④ 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우
1. 사업자는 .... 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.

2.학술대회 종료 후 1개월 이내에 지원 내역을 협회에 통보하며, 협회는 지원의 적정성을 확인한다.

공정경쟁규약 세부운용기준 제5조
(학술대회 개최·운영지원)

⑥ 규약 제8조 제4항에 의거 사업자가 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 개최일 30일 전에 신고서 및 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 협회에 신고.

공정경쟁규약 세부운용기준 제5조
(학술대회 개최·운영지원)

단, 협회가 대한의사협회 등으로부터
국내에서 개최되는 국제학술대회의
명단을 제출받아 협회의 홈페이지에
게재한 학술대회의 경우 증빙자료의
첨부의무 미적용.

3. 국제학회 사무국 운영 지원

공정경쟁규약 제3조 (용어의 정의)

"국제학회"라 함은
- 5개국 이상
- 외국인 정회원 수가 100명이상
- 보건의료단체로부터 국제학회로 인정받은 학회

공정경쟁규약 제7조 (기부행위)

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

1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니한다.
다. 사회통념상 요양기관등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설증·개축, 경영자금 보전 등

공정경쟁규약 제7조 (기부행위)

①-3 제2호에도 불구하고, 사업자는 요양기관등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각호의 절차에 따라 기부대상에 직접 기부한다.
다만 사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다.

공정경쟁규약 세부운용기준 제4조 (기부행위)

① 기부의 대상이 될 수 있는 요양기관등의 정의
[규약 제9조 제1호내지 제4호의 기관 또는 단체]
1. 의약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
2. 보건의료단체 또는 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
3. 대학 또는 산학협력단
4. 한국제약협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체, 연구기관·단체

공정경쟁규약 세부운용기준 제4조
(기부행위)

① 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체. 이 중 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체라 함은 다음 각 호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체, 혹은 위원회가 인정한 기관 또는 단체를 뜻한다.

- 의학, 약학에 관한 연구발표 등 의학연구목적으로 조직된 비영리단체로서
- 운영회칙이 있을 것
- 단체의 운영회비를 정기적으로 받고 있을 것
- 재무, 회계의 규정, 독립적인 회계규정이 있을 것, 수익은 오직 연구활동을 위해 사용되고, 수익을 목적으로 하지 않을 것.
- 총회, 이사회, 감사 등의 운영조직
- 회장, 이사, 감사 등의 임원
- 정기 또는 비정기적 모임을 통한 의학연구활동
- 정기적 간행물
- 특정 의료기관에 종속되어 있지 않고, 공익기금의 수혜자가 불특정 다수일 것.

학회 및 학술대회 인정 규정(안)

제정 : 2011. . .

제 1 조 (목적) 본 규정은 『의약품 거래에 관한 공정경쟁규약』 상의 '국내 개최 국제학술대회', '국제학회' 및 '국내학회'의 인정 심사에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제 2 조 (구성) 심사위원회는 의학회 학술위원으로 구성하며, 위원장은 학술위원장이 한다.

제 3 조 (심사기준) 심사위원회는 다음 사항을 기준으로 인정 여부를 심사한다.

1) 국내 개최 국제학술대회

① 필수 요건 : 5개국 이상에서 보건의료전문가 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 참석) 또는 회의 참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국제규모의 학술대회

② 구비 서류 : 국내 개최 국제학술대회 인정 신청서(별표2 서식), 학회 정관(회칙), 임원 명단 및 회원구성 현황, 전차 학술대회 개최 실적 및 결산, 개최 예정 국제학술대회 프로그램, 기타

2) 국제학회

① 필수 요건 : 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100인 이상

② 구비 서류 : 국제학회 인정 신청서(별표3 서식), 학회 정관(회칙), 임원 명단 및 회원구성 현황, 최근 3년간 학술활동 실적, 기타

③ 인정 유효 기간 : 3년으로 하며 매년 한차례 학술대회 실적을 정기 보고 하여야 한다.

3) 국내학회

① 대한의학회 회원학회일 경우 : 공정경쟁규약 내에서 인정하는 학회로 본다.

② 대한의학회 비회원학회일 경우 : 아래 구비서류를 제출하여 대한의학회 학술위원회의 인정을 받아야 한다.

ⅰ) 구비서류 : 국내학회 인정 신청서(별표4 서식), 학회 정관(회칙), 임원 명단 및 회원구성 현황, 최근 3년간 학술활동 실적, 기타

ⅱ) 인정 유효 기간 : 3년으로 하며 매년 한차례 학술대회 실적을 정기 보고 하여야 한다.

제 4 조 (심의비용) 국내 개최 국제학술대회, 국제학회 및 국내학회 인정을 신청한 단체는 소정의 심의 비용을 납부하여야 하며, 심의비용은 별도로 정한다.

제 5 조 (회의) 심사위원회의 회의는 정기 및 임시회의로 구분하며, 정기회의는 매월 1회 개최하며 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정되는 경우에 각각 소집한다.

제 6 조 (회의록) 심사위원회는 심의된 사항을 회의록으로 작성하고 위원장이 서명하여 보관한다.

제 7 조 (의결) 안건은 재적 위원 과반수의 출석과 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제 8 조 (결과보고) 심사위원회에서 인정된 국내 개최 국제학술대회, 국제학회 및 국내학회는 이사회를 거쳐 대한의사협회에 통보한다.

제 9 조 (보칙) 본 내규에 규정되지 아니한 사항은 의학회 이사회에서 따로 정한다.

부 칙

1. 본 내규는 본회 이사회의 인준을 받은 날부터 시행한다.

<별표 1>

해외학회 국제학술대회 인정 신청서
(참가 지원 신청용)

1. 신청인			
① 주관단체명			
② 주소		③ 우편번호	
		④ 담당자	
⑤ 전화번호		⑥ 팩스	
⑦ 이메일		⑧ 휴대폰	
2. 학술대회			
⑨ 학술대회 명칭			
⑩ 개최기간		⑪ 개최장소	
⑫ 개최국			
⑬ 참가인원(한국)			명

「공정경쟁규약」 제9조에 따라 국제학술대회 인정 신청을 상기와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표 (직인)

대한의학회 귀중

※ **구비서류** : 1. 조직위원회 구성 현황
2. 개최 예정 국제학술대회 프로그램
3. 기타

※ **작성방법** : ⑨ 학술대회 국문, 영문 명칭을 모두 기재하시기 바랍니다.
⑬ 참가인원란에는 한국 참석 인원수를 기재하시기 바랍니다.

<별표 2>

국내 개최 국제학술대회 인정 신청서
(개최 지원 신청용)

1. 신청인

① 주관단체명			
② 주소		③ 우편번호	
		④ 담당자	
⑤ 전화번호		⑥ 팩스	
⑦ 이메일		⑧ 휴대폰	

2. 학술대회

⑨ 학술대회 명칭			
⑩ 개최기간		⑪ 개최장소	
⑫ 참가국			
⑬ 외국인 참가자수	명		

「학회 및 학술대회 인정 규정」 제3조에 따라 국제학술대회 인정 신청을 상기와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표 (직인)

대한의학회 귀중

※ **구비서류** : 1. 학회 정관(회칙)
2. 임원 명단 및 회원 구성 현황
3. 전차 학술대회 개최 실적 및 결산
4. 개최 예정 국제학술대회 프로그램

※ **작성방법** : ⑨ 학술대회 국문, 영문 명칭을 모두 기재하시기 바랍니다.
⑫ 참가하는 국가명을 모두 기재하시기 바랍니다.

<별표 3>

국제학회 인정 신청서
(사무국이 국내 소재인 국제학회)

1. 신청인

① 학회명			
② 주소		③ 우편번호	
		④ 담당자	
⑤ 전화번호		⑥ 팩스	
⑦ 이메일		⑧ 휴대폰	

2. 학회 구성

⑨ 정회원수	명	⑩ 외국인 정회원수	명
⑪ 정회원 국가			
⑫ 국내 관련학회			

「학회 및 학술대회 인정 규정」 제3조에 따라 국제학회 인정 신청을 상기와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표 (직인)

대한의학회 귀중

※ 구비서류 : 1. 학회 정관(회칙)
2. 임원 명단 및 회원 구성 현황
3. 최근 3년간 학술활동 실적

※ 작성방법 : ⑪ 정회원이 소속된 국가명을 모두 기재하시기 바랍니다.
⑫ 국내에 관련된 학회명을 정확하게 모두 기재하시기 바랍니다.(홈페이지 주소 포함)

<별표 4>

국내학회 인정 신청서
(대한의학회 비회원학회인 경우)

1. 신청인

① 학회명			
② 주소		③ 우편번호	
		④ 담당자	
⑤ 전화번호		⑥ 팩스	
⑦ 이메일		⑧ 휴대폰	
⑨ 홈페이지 주소		⑩ 정회원수	명
⑪ 학회 창립연도			
⑫ 학술지명			

「학회 및 학술대회 인정 규정」 제3조에 따라 국내학회 인정 신청을 상기와 같이 의뢰합니다.

년 월 일

대표 (직인)

대한의학회 귀중

※ **구비서류** : 1. 학회 정관(회칙)
2. 임원 명단 및 회원 구성 현황
3. 최근 3년간 학술활동 실적

※ **작성방법** : ⑫ 국문, 영문 학술지명을 모두 기재하시기 바랍니다.

참 고 자 료

참고자료 1

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 개정(안) 전문

제정 : 공정거래위원회 승인(경정 42500-653, 1994. 12. 27)
개정 : 공정거래위원회 심사(경촉 42500-891, 2001. 12. 18)
개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-343, 2009. 12. 22)
개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-601, 2010. 12. 17)

제1장 총 칙

제1조 (목적) 본 『의약품 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 “본 규약”이라 한다)은 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 (이하 “공정거래법”이라 한다) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 부당한 고객유인을 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의약품 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

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.

제2장 금품류 제공의 허용범위

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.

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.

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.

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 협회

에 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

제19조 (사업자의 협조의무) 사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다.

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.

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.

제4장 보 칙

제22조 (규약의 개정) 이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부 칙

① [시행일] 이 규약의 시행일은 공정거래위원회가 별도로 정하여 통보한다.

참고자료 2

공정경쟁규약 세부운용기준

제정 : 2002. 4. 23
개정 : 2004. 10. 27
개정 : 2010. 3. 16
개정 : 2011. 1. 13

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.

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.

제3조 (견본품의 제공) ① 규약 제6조의 최소포장단위는 자사의 최소포장단위를 말한다.
② 사업자는 '견본품' 표기시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 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 선정의뢰 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.

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 비용결산내역은 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.

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 왕복운임으로 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.

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

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.

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.

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.

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.

(단위 : 만원)

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

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.

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.

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 사실관계확인을 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.

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.

제17조 (면책) 사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무단원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

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.

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 납부

하여야 한다. 단, 사업자가 결정안에 이의신청을 한 경우에는 재심의하여 최종 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부한다.

부 칙

① 이 세부운용기준은 2011.1.13.부터 그 효력을 발생한다.

〈별 표 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

〈별 표 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 학술대회 개최·운영 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 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 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

〈별 표 7〉

국제학술대회 개최·운영 지원 신고서

1. 신고사

<table>
<tr><td>회 사 명</td><td></td><td>문서번호</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">주 소</td><td rowspan="2"></td><td>우편번호</td><td></td></tr>
<tr><td>담 당 자</td><td></td></tr>
<tr><td>전화번호</td><td></td><td>팩 스</td><td></td></tr>
<tr><td>이 메 일</td><td></td><td>핸 드 폰</td><td></td></tr>
</table>

2. 국제학술대회

<table>
<tr><td>주최단체</td><td colspan="3"></td><td>확인번호</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>학술대회</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>개최기간</td><td colspan="3"></td><td>개최장소</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">지원유형</td><td>□ 기부금</td><td colspan="2">□ 부스</td><td colspan="3">□ 광고</td></tr>
<tr><td rowspan="2">원</td><td>부스개수</td><td>개</td><td>광고내역</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>부스금액</td><td>원</td><td>광고금액</td><td colspan="2">원</td></tr>
<tr><td>총 금 액</td><td colspan="3">원</td><td>기부일자</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>구비서류</td><td colspan="6">1. 대한의사협회 등에서 발급한 국제학술대회 확인서
(협회에 공지된 국제학술대회의 경우 제출의무 없음)</td></tr>
</table>

「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

〈별 표 12〉

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)

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제12조, 「세부운용기준」 제8조에 따른 시장조사 실시내역을 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. 「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(jey@kpma.or.kr)로 협회에 제출합니다.
3. 신고서는 매 분기(1,4,7,10월) 15일까지 한국제약협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출합니다.

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

〈별표 13〉

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)

「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제15조, 「세부운용기준」 제11조에 따른 전시 및 광고내역을 위와 같 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. 「전시 및 광고」의 「전시/광고기간」 및 「주최단체/광고주」 항목을 부스 또는 광고 신고시 모두 기재하며, 지급일 기준으로 작성합니다.
3. 신고서는 매 분기(1,4,7,10월) 15일까지 한국제약협회 공정거래팀에 등기우편으로 제출합니다.

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

참고자료 3

공정경쟁규약 내의 학회 지원 절차

1. 기부행위(연구비, 학술상, 캠페인 등) 절차

1) 제약사 신청

제약사	⇨	협회	⇨	학회/요양기관등	⇨	위원회	⇨	제약사	⇨	제약사		제약사
3,6,9,12월에 차차분기 기부대상 선정의뢰 ※ 학술상의 경우 학회를 지정하여 신청		홈페이지(www.kpma.or.kr)에 기부대상 모집공고		모집공고 신청		기부대상 선정		기부 확정 (5일 이내)		기부 집행		기부 후 사후 신고 (10일 이내)
								제약사				**학회/요양기관등**
								기부 철회 (5일 이내)				결산보고 (30일 이내)

2) 학회/요양기관 신청

학회/요양기관	⇨	협회	⇨	위원회	⇨	협회	⇨	협회	⇨	제약사		제약사
기부요청 ※ 기부희망일 2분기전 제출요망		기부신청 접수		적정성 심의		희망 사업자 모집/선정		학회 및 사업자 통보		기부 집행		기부 후 사후 신고 (10일 이내)
												학회/요양기관등
												결산보고 (30일 이내)

2. 학술대회 개최 지원

1) 국내 학술대회

학술대회 주최자(학회)		협회		사업자 (기부자)		협회		사업자 (기부자)		사업자 (기부금)		학술대회 주최자(학회)
학술대회 개최일 2분기 전 마지막월(3,6,9,12월)에 요청서를 작성하여 협회에 제출	⇨	신청서 검토 후 협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)에 사업자(기부자) 모집공고	⇨	신청서를 협회에 제출하고 소정의 심의비를 납부	⇨	기부대상 선정 결과 통지	⇨	사업자가 해당 학회에 직접 기부금을 입금	⇨	사업자는 기부금을 입금한 후 1개월 이내에 사후보고서를 협회에 제출	⇨	학술대회 종료 후 1개월 이내에 사후보고 및 결산보고서를 협회에 제출

2) 국제 학술대회(국내 개최)

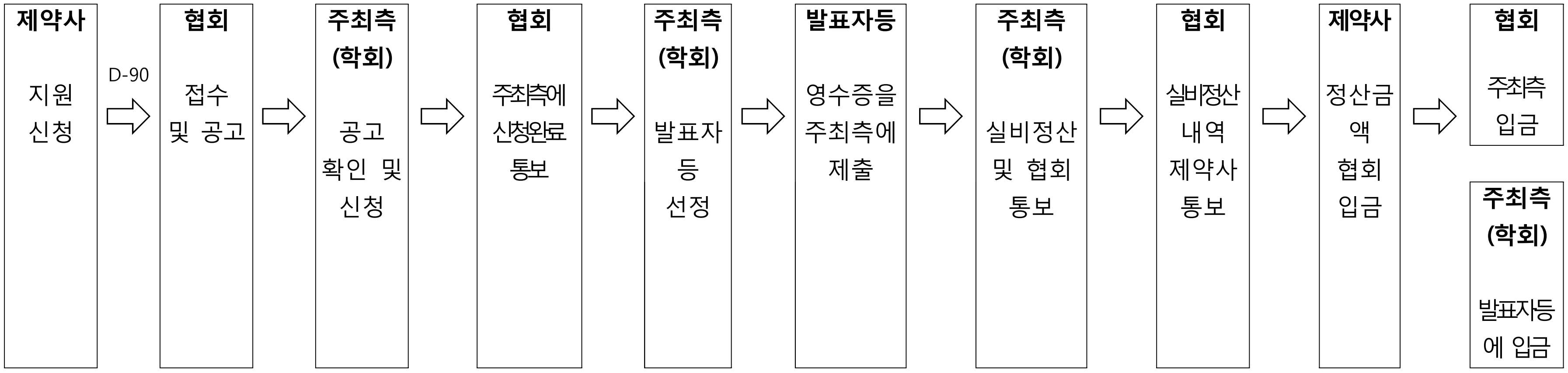
사업자 (기부자)		협회
신청서를 학술대회 개최일 30일 전까지 협회에 제출[1)]	⇨	신청서 검토후 지원결정 * 이후 절차는 국내와 동일

1) 대한의사협회 등에서 발급한 국제 학술대회 확인서 1부 포함
(단, 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제 학술대회 명단을 제출받아 협회 홈페이지에 공지한 경우 국제 학술대회 확인서를 제출하지 않음)

※ **참고** - 『국내 개최 국제 학술대회 정의』(출처 : 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약)
① 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다) 또는
② 회의 참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제 규모의 학술대회 중에서
③ 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회・치과의사회・한의사회 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회・대한한약사회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회

3. 학술대회 참가 지원

1) 국내 학술대회



2) 해외 학술대회

※ 절차는 국내 학술대회 참가지원과 동일하나 주관단체가 해외에 있으므로 이에 대한 복지부 유권해석은 아래와 같음.

『해외학회가 국내 관련 학회 또는 대행사에 서면으로 위임하여 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자에게 교통비 등 실비를 지원하는 경우는 약사법, 의료법 위반으로 보기 어려울 것임.』

4. 공정경쟁규약 처리 담당 부서

※ 한국제약협회 공정거래팀

Tel. 02-581-2104 Fax. 02-521-1304 E-mail. jey@kpma.or.kr