

# 공정거래 자율준수 CP가이드북

- 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약
- 지출보고서 작성 가이드



COMPLIANCE PROGRAM





## 목차

03

### I 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

- 1. 신고 및 심의절차 03
- 2. 공정경쟁규약 11

23

### II 지출보고서 작성 가이드

## 01 신고 및 심의절차

### 기부금 신고 및 심의

\*관련 규정 : 공정경쟁규약  
제 7조 및 세부운용기준 제 4조

#### 1. 자선목적 의약품 기부 신고

- 기부 대상 적용요건 예외
- 자선목적으로 의약품 지원 요청을 받거나  
자선목적 의약품을 지원하는 경우
- 사전신고 시, 지원기관의 공문 또는 사업자의 지원계획서  
제출
- 결과 보고 시, 지원기관이 발행한 영수증/인수증 등 제출
- 월별 신고내역 규약심의위원회 보고



#### 2. 교육·학술적 목적 기부(학술상, 캠페인 등) 신고 및 심의

- 요양기관 등이 제출한 사업계획서 및 사업예산서, 과거 사업실적 등을 바탕으로 기부의  
적정성 검토
- 사업목적 타당성 및 방법의 효과성, 지원의 과다성 등 고려



## 심의신청 제출서류(요양기관 등)

### 1) 학술상 / 연구기금(상)등 시상금 지원요청인 경우

- PDF파일첨부 : 당해연도 시상 계획서(제약사 지원으로 연간 집행되는 시상내역, 전년도 시상자 명단 및 선정 사유포함) 및 해당 시상에 대한 학회규정

#### ※ 제약사지원 연간집행 시상내역작성 예시

시상명	총 시상자 수	총 시상금액	제정연도	지원자명

- 온라인사이트 직접 작성 : 예산내역(금액산출근거 기재, ex.수량\*단가\*횟수)

### 2) 캠페인 등 기타사업

- PDF파일첨부 : 사업목적, 기간, 시행방법, 구체적 사업예산(필요 시), 기대효과 등 사업에 대해 설명할 수 있는 사업계획서
- 온라인 사이트직접 작성 : 예산내역(금액 산출근거 기재, ex.수량\*단가\*횟수)

## 결산보고 제출서류

### 1) 요양기관 등

- 사업종료 후 3개월 이내 협회 온라인 사이트에서 결산내역서를 작성하고, 작성한 결산내

역서 출력본과 증빙자료를 우편으로도 제출

- 제출서류 : 온라인 사이트에서 작성한 결산내역서 출력본 1부, 결산내역을 증명할 수 있는 인보이스 및 영수증(수입 및 지출 모두 증명 필요)

## 2) 지원제약사

- 기부금 전달 30일 이내에 온라인으로 사후보고
- 보고 시 지원한 요양기관으로부터 발행받은 영수증 첨부

# 학술대회 개최·운영 지원 신고 및 심의

\*관련 규정 : 공정경쟁규약 제 8조 및 세부운용기준 제 5조

## 1. 국내 학술대회 개최 지원 신고 및 심의

- 학술대회 중 개최되는 제품설명회(런칭심포지엄)를 포함하여 보건의료전문가에게 의학학 관련 과학적, 교육적 정보 제공을 목적으로 하는 행사
- 아젠다를 포함한 사업계획서 및 예산서, 전년도 결산내역 등을 검토하여 자부담율(30%↑) 조건과 학술대회 적정성 검토



## 국내학술대회 지원신청 제출서류(요양기관 등)

- PDF파일첨부 : 사업목적, 기간, 프로그램(안), 구체적 사업예산(필요시), 기대효과 등 사업에 대해 설명할 수 있는 사업계획서
- 온라인 사이트 직접작성 : 예산내역(금액산출근거 기재, ex.수량\*단가\*횟수)

## 결산보고 제출서류

### 1) 영양기관 등

- 학술대회 종료 후 3개월 이내 협회 온라인 사이트에서 결산내역서를 작성하고, 작성한 결산내역서 출력본과 증빙자료를 우편으로도 제출
- 제출서류 : 온라인 사이트에서 작성한 결산내역서 출력본 1부, 결산내역을 증명할 수 있는 인보이스 및 영수증(수입 및 지출 모두 증명필요), 실제 운영된 프로그램 1부

### 2) 지원 제약사

- 기부금 전달 30일 이내에 온라인으로 사후보고
- 보고서 지원한 영양기관으로부터 발행받은 영수증첨부

## 2. 국내 개최 국제 학술대회 신고

- 5개국 이상에서 보건의료전문가가 청중으로 참가 or 150명 이상의 외국인보건의료전문가가 참가
- 2일 이상 개최되는 학술대회
- 대한의사협회 등으로부터 '국내 개최 국제 학술대회'로 인정받은 학술대회
- 결산보고 시, 지원기관이 발행한 영수증 등 제출
- 월별 신고내역규약심의위원회보고



## 제출서류

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

※ 참고 - 국내 개최 국제학술대회 정의

1. 5개국 이상에서 보건의료 전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한보건의료 전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다.) 또는 회의 참가자 중 외국인이 150인 이상이고,
2. 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회 중에서
3. 의료법 제28조제1항에 따른 의사회, 치과의사회, 한의사회 또는 약사법 제11조 및 제12조에 따른 대한 약사회, 대한 한약사회로부터 국제 학술대회로 인정받은 학술대회

# 학술대회 참가 지원 신고

- 사업자는 지원하려는 학술대회만 지정하여 신청, 참가자는 학회가 선정
- **Double Blind & 평균 비용 산출**
  - 지원 신청부터 참가자에게 지원금전달까지 지원사정정보 노출
  - 지원금액 = 참가자 1인 평균비용 × 지원신청 인원
- **참가자격요건 및 지원내역**
  - 좌장, 발표자, 토론자
  - 등록비, 항공료, 숙박비, 식비, (국외)현지교통비 지원



■ 요 요양기관 등   
 ■ 협 협회/규약심의위원회   
 ■ 제 제약회사   
 ■ 보 보건의료전문가

# 자사제품 설명회 신고

## · 기본원칙

- 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 제외
- 동반자에 대한 금품류 제공 금지

## 1. 비숙박 제품설명회 신고

- 2개 이상 요양기관의 보건의료전문가를 대상으로 개최
- 식음료(1인 10만원 이내), 기념품(5만원 이하), 실비의 교통비제공 가능
- 협회 사전신고의무 있음
- 월별 신고내역규약심의위원회보고

사전신고 D-7일 전

제품설명회 개최 D-Day

## 2. 숙박 제품설명회 신고 및 심의

- 복수 요양기관의 보건의료전문가 대상 숙박을 제공하는 제품설명회
- 식음료(1인 10만원이내), 기념품(5만원이하), 교통비(실비) 제공 가능
- 협회 사전심의 및 결산보고 의무 있음

### · 심의신청 요건

- 숙박 제공을 위한 참석인원은 최소 30명 이상
- 1박 2일의 경우, 양일 모두 강연을 실시하고 총 4시간 이상의 강의프로그램을 운영(질의응답, 토론 등 제외)

사전 심의 신청  
개최 전전월까지  
(심의비 선납)

규약심의위원회  
심의

제품설명회 개최  
D-Day

결과 보고  
D+30일 이내

## 제출서류(온라인작성)

연자명이 기입된 세부 프로그램, 보건의료전문가에게 직접 제공되는 식음료, 교통비, 숙박비, 기념품 예산내역서, 개최예정 장소 체크리스트에 대한 증빙자료

## 시장조사 신고

- 시장조사 사업종료일 기준으로 분기별 내역
- 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 의약품공정경쟁시스템을 통하여 협회에 신고
- 조사기간, 조사목적, 시장조사 대행사, 응답자수, 간접비 및 수수료, 1인 답례비, 총비용을 상세히 작성 시장조사 기관을 통해 진행하지 않은 경우 보건의료전문가에 답례비 제공불가 (금품류제공불가)



- 1분기: 1월~3월 / 4월 20일까지 신고
- 2분기: 4월~6월 / 7월 20일까지 신고
- 3분기: 7월~9월 / 10월 20일까지 신고
- 4분기: 10월~12월 / 1월 20일까지 신고

## 전시 및 광고 신고

- 전시 및 광고 사업종료일 기준으로 분기별 내역
- 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 의약품공정경쟁시스템을 통하여 협회에 신고
- 부스의 경우, 개수 및 비용작성
- 광고의 경우, 광고매체 · 광고내역(표1, 4/2/3/내지) 및 비용 작성



- 1분기: 1월~3월 / 4월 20일까지 신고
- 2분기: 4월~6월 / 7월 20일까지 신고
- 3분기: 7월~9월 / 10월 20일까지 신고
- 4분기: 10월~12월 / 1월 20일까지 신고

## 강연 및 자문 신고

- 강연 및 자문사업 종료일 기준으로 분기별 내역
- 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 의약품공정경쟁시스템을 통하여 협회에 신고
- 강연의 경우, 강연일자와 장소, 목적(행사명), 강연주제, 강연자명 (소속포함), 강연비 지급액을 자문의 경우, 자문일자 및 목적, 자문주제, 자문자명(소속포함), 자문비 지급액을 상세히 작성



- 1분기: 1월~3월 / 4월 20일까지 신고
- 2분기: 4월~6월 / 7월 20일까지 신고
- 3분기: 7월~9월 / 10월 20일까지 신고
- 4분기: 10월~12월 / 1월 20일까지 신고

# 02 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

개정 : 공정거래위원회 심사 (지식산업감시과-374, 2017. 9. 28)

개정 : 공정거래위원회 심사 (제조업감시과-601, 2010.12. 17)

개정 : 공정거래위원회 심사 (제조업감시과-343, 2009.12.22)

개정 : 공정거래위원회심사 (경축42500-891, 2001. 12. 18)

제정 : 공정거래위원회 승인 (경정42500-653, 1994. 12.27)

## 제1장 총칙

### 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 고객 유인을 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의약품 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

### 제2조(기본 원칙)

사업자는 다음의 기본원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

- ① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회 통념상 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 관련 법령과 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 요양급여 되는 일반의약품을 말한다.
- ② “사업자”라 함은 「약사법」 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입 허가를 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」 제42조 제1항에서 정한 기관 중 한국회귀 의약품센터 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 “요양기관 등”이라 한다.)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
- ⑧ “학술대회”라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건 의료전문가들에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건 의료 전문가들의 의약학 연구·교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제 학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건 의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건 의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다.) 하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술 대회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 국제 학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다. “국제학회”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100명 이상인 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 보건 의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 요양기관을 방문하여 해당 요양기관 소속 보건 의료전문가에게 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 “시판 후 조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상의 약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.
- ⑫ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관 등 또는 보건 의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각 호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.
  1. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다.)

2. 금전, 예금증서, 상품권, 기타유가증권 및 각종 명목의 지불이행각서
  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 기타서비스
  6. 할인, 할증, 판매장려금 등(다만, 「의료법시행규칙」, 「약사법시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다.)
- ⑬ 전자문서라 함은 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 전자적 장치에 의하여 전자적인 형태로 작성되어 송신·수신 또는 저장된 정보로서 통상의 문자 또는 사람이 알아볼 수 있는 특수한 부호나 기호 등에 의하여 사상 또는 관념을 표시한 것(전자적 동영상, 음향 제외)을 말한다.

## 제4조(세부운용기준)

- ① 한국제약바이오협회(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 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관 등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제16조에 해당하는 것으로서 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에도 불구하고 사업자는 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제23조의 2 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 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
  1. 사업자의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류

를 제공하거나, 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉 활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우

2. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는것 임을 인지 할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우

④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 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 제 형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

## 제7조(기부행위)

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등의 ·약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

1. 다음 각목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니한다.

- 가. 기부하는 사업자의 의약품에 대한 채택 · 처방 · 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우
- 나. 사업자가 의약품의 채택 · 처방 · 거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부 요청에 응하는 경우
- 다. 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산 · 비품 구입, 시설 증 · 개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우
- 라. 정당한 이유없이 동일한 요양기관 등에 반복적 · 지속적으로 기부금품을 제공하는 경우

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

3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 요양기관 등이 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 기부 대상에 직접 기부한다.

가. 요양기관 등이 협회에서 정한 양식상에 사업명, 사업개요, 기부요청금액 등을 기재하고 구체

적인 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 기부 대상인 해당 요양기관 등에 직접 기부한다.

4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것이외에는 요양기관 등이나 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 30일 이내에 협회에 통보하여야 한다.
  6. 사업자는 기부금품의 회계처리시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 같은 항 제1호에 부합하는 범위 내에서 기부 대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부 대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적용을 존중하며, 필요한 경우 규약심의위원회(이하 '위원회'라고 한다.)에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.
- ③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관 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 요양기관 등에 의약품을 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식상에 기부 대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부 대상에 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」 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·단체 또는 연구기관·단체
  2. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외학회포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체
- ② 사업자가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.

1. 제1항의 학술대회를 주관하는 기관·단체가 협회에서 정한양식상에 학술대회명, 학술대회 개요, 지원 요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원 요청을 한다.
  2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기관·단체 및 지원사업자에게 통지한다.
  3. 사업자는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
  4. 사업자는 해당학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
- ③ 제2항과 관련하여 협회는 학술대회 주관자가 해당 학술대회에 소요되는 총비용(다만 학술대회 중 개최 되는 제품설명회에 소요되는 비용은 제외한다.)의 100분의 30 이상을 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 3개월 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 해당학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회지원내역을 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 참가 지원)

- ① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건 의료전문가를 지원할 수 있다.

1. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
  2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인 인정한 학회(해외학회포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
  3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조 제1항에 따른 산학협력단
  4. 한국제약바이오협회가 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 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
  3. 사업자는 지원하려는 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
  4. 학술대회 참가지원이 여행 관광 여가활동지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니되고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니한다.
  5. 사업자는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의주체, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ③ 학술대회 참가 지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.
1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회에지원금을 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 보건의료전문가로부터 필요한 증빙 자료를 받아 학술대회의 주체, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
  3. 경비지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원사업자의 요청이 있는 경우 언제든지 관련 자료를 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 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여

비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술 대회의 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 아니한다.
  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 이 외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 일주일 전에 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 내지 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험 계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)을 실시하는 데 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 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 하며, 시장조사의 사례로 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자가 보건의료전문가를 대상으로 직접 시장조사를 실시하는 경우 이에 대한 대가로 금품류를 제공할 수 없다.

- ② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건 의료전문가에 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 참여 보건 의료전문가에게 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

### 제13조(시판 후 조사)

- ① 사업자는 식약처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라 시판 후 조사를 수행하여야 하고, 다음 각 호의 원칙에 따라야 한다.
  - 1. 시판 후 조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의·약학적 필요성이 인정되는 범위내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례 수로 실시하여야 한다.
  - 2. 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
  - 3. 조사대상 의약품의 채택·구입의지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니된다.
  - 4. 시판 후 조사에 참여하는 보건 의료전문가에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
  - 5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건 의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례 보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 증례 보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회 통념상 적절한 것이어야 한다.
  - 6. 시판 후 조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.
- ② 사업자는 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

### 제14조(시판 후 조사 외의 임상 활동)

- ① 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건 의료 영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상 활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
  - 1. 「약사법」 제34조 제1항 및 제7항에 따른 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인(「약사법」 제34조 제2항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획승인)을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전승인을 받은 임상 활동이 포함된다.

2. 임상활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
  3. 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료 전문가가 소속된 요양기관 등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
  4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과 보고서를 확보하여 관련비용의 회계 처리 시 이를 첨부하여야 한다.
- ② 사업자는 환자가 중재적 임상 활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

### 제15조(전시·광고)

- ① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의·약학적 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 요양기관 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 등이 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.

### 제16조(강연 및 자문)

- ① 사업자는 의약학에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
  1. 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 의·약학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
  2. 사업자는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 사업자는 정당한 사유가 없는 한 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니 된다.
  3. 강연료 또는 자문료는 보건의료전문가의 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 아니 된다.

4. 보건의료전문가가 강연 또는 자문을 준비하기 위하여 소요한 시간 및 강연 또는 자문의 장소로 이동하기 위하여 소요한 시간에 대한 별도의 보상은 허용하지 아니한다.
  5. 사업자가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 영역의 내용과 지급금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.
  6. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자 명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙 자료를 첨부하여야 5년간 보관하여야 한다.
- ② 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 강연 및 자문료 일일을 기준으로 각 분 기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.

## 제3장 규약의 운용

### 제17조(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 기부 대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관 등이 기부 요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부 대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부 행위의 적정성 여부

나. 제8조 제2항에 의한 국내 학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원희망사업자의 지원 기부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회지원조건준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회지원의 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 관련하여협회가 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(법률전문가인을 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.

### 제18조(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.

### 제19조(규약 위반에 대한 조치)

- ① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취하여야 한다는 취지, 그 위반 행위와 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 : 규약위반이 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. 1억원이하의 위약금
  - 2. 관계당국 고발
  - 3. 회원 제명요청
- ④ 위원회는 제1항에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래 위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

### 제20조(사업자의 협조의무)

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

## 제21조(협회의 기록관리)

- ① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.
  1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제12조, 제15조 및 제16조에 따른 사업자의 신고·제출·통보 자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료
  2. 제18조 및 제19조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용
- ② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

## 제22조(이의신청 등)

- ① 위원회는 제18조 제3항 및 제19조 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 조치 결정을 하여야 한다.
- ④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

---

## 제4장 보칙

### 제23조(규약의 개정)

이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

---

## 부칙

- ① [시행일]이 규약은 공정거래위원회의 심사 통보가 있는 날로부터 효력을 발생한다.
- ② [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 규약 제16조 제2항의 개정규정은 2018.11.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

# II

## 지출보고서 작성 가이드

### 01 지출보고서 작성 가이드

#### 제도개요

##### 1. 근거 조문

- **(개요)** 의약품 공급자 및 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에 제공한 경제적 이익에 관한 내용과 그 근거 자료를 기록하여 보관하고, 필요한 경우 보건복지부 장관에 그 내용을 보고 하도록 하는 제도
- **(관련 법령)** 약사법 제47조의2 · 약사법 시행규칙 제44조의2 의료기기법 제13조의2 · 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제3조 등

#### <약사법>

##### 제47조의 2 (경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “의약품공급자 등”이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사 · 한약사 · 의료인 · 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지

출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. <개정 2021. 7. 20.>

- ② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. <개정 2021. 7. 20.>
- ③ 보건복지부장관은 의약품공급자 등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다. <신설 2021. 7. 20.>
- ④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

### <약사법 시행규칙>

#### 제44조의2(경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

- ① 법 제47조의2제1항에 따라 의약품 공급자가 작성보관 하여야 하는 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3 서식에 따른다.
- ② 의약품 공급자는 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해주어야 한다.

### <의료기기법>

#### 제13조의2(경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

- ① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료 기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
- ② 보건복지부 장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

\* 법 제15조 제6항 및 제18조 제3항에 따라 수입업자, 판매업자 및 임대업자에게도 준용

## <의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙>

### 제3조(경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

- ① 법 제13조의2 제1항(제15조 제6항 및 제18조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다.)에 따른 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지서식과 같다.
- ② 법 제6조 제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조 제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법제17조 제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익 등의 제공내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공내역을 확인해 주어야 한다.

- (위반 시 처벌) 아래에 해당하는 경우에는 200만원 이하의 벌금
  - 지출보고서를 작성하지 않는 경우
  - 지출보고서와 그 근거자료를 보관하지 아니한 경우
  - 지출보고서를 거짓으로 작성한 경우
  - 정당한 사유 없이 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료의 제출요구에 따르지 아니한 경우

## 기본원칙

### 1. 작성주체

- 의약품 공급자 : 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상
- 의료기기 제조업자 등 : 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자(\*수리업자 미해당)

**Q. 의약품 공급자 및 의료기기 제조업자 등(이하, 의약품 공급자 등)이 지출보고서 작성 의무가 없는 대행업체(CSO 등)를 통해 경제적 이익을 제공한 경우, 지출보고서를 작성해야 하나요?**

A. 대행업체에 업무를 위탁한 의약품 공급자 등이 이를 작성 보관해야 합니다. 의약품 공급자 등이 아닌 대행업체의 경우, 문언상 지출보고서를 작성·보관할 의무가 없다 하더라도, 그 행위는 의약품 공급자가 수행해야 할 업무를 대신하여 수행하는 것이므로 그 책임은 궁극적으로 의약품 공급자 등에 귀속된다고 할 것입니다. 따라서, 의약품 공급자 등은 대행업체가 제공한 경제적 이익이라 하더라도 이를 관리하고 작성·보관해야 합니다.

### [참고] CSO 관련 보건복지부 유권해석(약무정책과-3129, '14.8.4)

- 의약품공급자 등이 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공하는 경제적 이익은 원칙적으로 허용하지 않는 법의 취지에 따라 (약사법제47조 제2항), 영업대행사(CSO) 등 제 3자를 통한 불법리베이트 제공 시에도 해당 품목 제조자 등의 책임범위에 포함됩니다.
- 제조자 등은 영업대행사(CSO)가 불법 리베이트 등 위법한 행위를 하지 않도록 지도·감독하여야 할 것입니다. 만약, 제조자 등이 영업대행사(CSO) 단독으로 불법리베이트를 제공한 것이라고 주장할 시에도, 지도·감독 권한이 있는 제조자 등에게 책임의 전부 또는 일부가 있다고 할 수 있습니다.

### Q. 의약품 공급자 간 Co-promotion 등 진행 시 지출보고서 작성 및 보관 의무는 누구에게 있나요?

A. 약사법 제47조의2 제1항에 따라 지출보고서 작성 및 보관 의무는 의료인 등에게 경제적 이익을 제공한 의약품 공급자에게 있습니다. 따라서, 두 개 이상의 의약품 공급자들이 Co-promotion 등 공동판매를 진행하는 경우, 관련 품목의 허가권이 어느 회사에 있는지 상관없이 각자 자신이 행한 경제적 이익 제공 행위에 대하여 지출보고서를 작성·보관해야 합니다.

예) 품목허가를 가진 A회사와 국내 영업망을 갖춘 B회사가 코-프로모션 한 경우

A회사 직원이 A회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → A작성

B회사 직원이 B회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → B작성

A, B회사가 공동으로 진행한 제품설명회 → A, B 모두 작성

\*의료기기의 경우에도 위와 동일하게 적용합니다.

## 2. 작성대상

- (약사법) 의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익
- (의료기기법) 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공된 경제적 이익

## 3. 작성시기

- (작성시작) 개별 기업의 회계연도와 관계없이 2018년 1월 1일부터 제공되는 허용되는 경제적 이익
- (작성완료) 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 이내 완료

### 예시 1. '18년 1월 회계연도가 시작되는 업체

- 2018년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('18.12.31)로부터 3개월이 되는 때('19.3.31)까지 작성·보관하여야 함.

### 예시 2. '17년 9월 회계연도가 시작되는 업체

- 2018년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일('18.8.31)로부터 3개월이 되는 때('18.11.30)까지 작성·보관하여야 함

### · (작성기준) 개별 기업의 회계연도 종료일

- 회계연도 종료일 이전, 작성된 지출보고서의 내용이 변경된 경우는 회계연도 종료 후 3개월 전까지 수정하는 것이 원칙

### Q. 지출보고서 작성을 완료한 이후 금액 등 경제적 이익을 추가로 제공했거나 일부 환수한 경우 작성 방법은?

A. 경제적 이익을 제공한 회계연도와 추가 제공(또는 환수)한 회계연도가 다른 경우에는 해당 회계연도별로 각각 작성하며, 회계연도가 다르지 않은 경우에는 회계연도 종료 시점 기준으로 작성합니다. 아울러, 회계연도 종료 3개월 이후 경제적 이익 제공 사실이 변경된 경우가 아닌 단순 기재 오류로 정정을 해야 하는 경우에는 지출보고서 정합성 제고를 위해 영수증 등 근거자료에 맞게 즉각적으로 수정하는 것이 바람직합니다.

예) <회계연도가 1. 1. - 12. 31.인 경우>

'18. 11. 5일에 임상시험 지원을 위한 연구비를 30,000,000원 지급하고,

'19. 2. 14일에 연구비 10,000,000원을 일부 환수한 경우

> '18년도 회계 연구비 지원내역에는 “30,000,000원”으로,

'19년도 회계 연구비 지원내역에는 “-10,000,000원”으로 작성

## 4. 확인 의무

- 의약품 공급자 등은 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함

### Q. 의료기관 개설자 등이 소속 의료인 등에 대한 지출보고서 작성 내역의 확인을 요청하는 경우, 이를 확인해줘도 되나요?

A. 지출보고서 확인은 본인에 관한 내용에 한합니다. 따라서 소속 의료인을 고용하거나 감독하는 관계에 있는 경우라 하더라도 본인 이외에 이를 확인해 주어서는 아니 되며, 이 경우 민·형사상 책임을 지게 될 우려가 있습니다.

**Q. 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과하지 아니하여 지출보고서 작성을 완료하기 이전에 의료인이 지출보고서 확인을 요청한 경우에도 이를 확인해 줄 의무가 있나요?**

A. 지출보고서 작성 완료 의무는 회계연도 종료 후 3개월이 지난 시점에 완성됩니다. 따라서 의약품 공급자 등은 작성 완료 의무가 없는 시점에 이를 의료인에게 확인해 주어야 할 의무는 없습니다. 다만, 의약품 공급자 등은 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과한 이후에는 의료인의 요청에 응해야 합니다.

**Q. 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우, 내역을 확인해 줄 수 있는 범위는?**

A. 지출보고서 작성 내역에 대한 확인은 본인에 한하여 가능합니다. 견본품 제공 등 개인이 아닌 요양기관을 대상으로 작성된 경제적 이익은 해당 기관의 대표자인 요양기관 개설자에게 그 제공 내역을 확인해 줄 수 있습니다.

#### [참고] 지출보고서 관련 약사법·의료기기법 국회 입법 동향

· 리베이트 제공 금지 대상 및 지출보고서 작성 의무 대상에 “의약품 공급자 등으로부터 의약품 및 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”를 포함하고, 지출보고서공개를 의무화하며, 벌칙을 강화\*하는 약사법·의료기기법개정안 의원 발의('20.12.2.)

\* (현행) 200만원 이하 벌금 → 1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금

· 리베이트 제공 금지 대상 및 지출보고서작성 의무 대상에 “의약품공급자 등으로부터의 의약품 및 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”를 포함하는 약사법 개정안 의원 발의('20.12.15.)

# 작성방법

작성 예는 지출보고서를 작성하는 분들의 이해를 돕기 위하여 임의로 작성한 것이므로 관련내용이 모두 포함되지만 한다면, 반드시 해당 예시에 구속될 필요는 없습니다.

## 1. 견본품제공

### <약사법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 제품명 (표준코드 명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AA병원	12345678	아세트 아미노펜 캡슐	088064 21602504	10	1	10	2018- 01-04

### <의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 명칭	⑤ 허가/신고 또는 인증번호	제공수			
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AB병원	세종시 도움4로 13 (의료기관 의고지 거부)	혈관 카테터 안내선 (M.0014 XXX)	수허 10-100	3	2	6	2018- 09-19

‘④명칭’란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

‘⑥포장단위’란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 “1”로 작성합니다.

**Q. '③요양기관기호'를 알 수 없는 경우, 작성방식은?**

A. 상기 서식에 따라 요양기관기호를 작성하는 것이 원칙입니다. 다만, 법령에서 요양기관기호를 두도록 한 것은 특정 요양기관을 확인하기 위한 목적인 바, 작성 당시 요양기관기호 확인이 곤란한 경우에는 요양기관을 식별할 수 있는 소재지 등의 정보로 대체 가능합니다. 이 경우 그 사유를 작성해야 합니다.(예: 의료기관 고지 거부 등)

**Q. 견본품 제공과 구매전 의료기기 성능 확인을 위한 사용의 작성 기준은?**

A. 경제적 이익을 제공한 의료기기 제조업자 등의 제공 목적에 부합하게 작성하는 것이 원칙입니다. 예를 들어 구매 전 의료기기 성능 확인을 위해 제공한 것이라면 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 사용에 기재하고, 견본품 제공을 위해 제공한 것이라면 견본품 제공에 기재하면 됩니다. 통상적으로 소모성 의료기기의 경우에는 견본품 제공으로, 의료 장비 등 반복적 사용이 가능한 의료기기의 경우에는 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용으로 관리하는 것이 타당할 것입니다.

**2. 학술대회지원**

**<약사법·의료기기법>**

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan College of Abcdology 대한 abcd학회	61st Annual General Assembly Scientific Meeting of JCA	일본/후쿠오카	2017-04-20- 2017-04-22	1,025,240

**Q. 국내 위임 받은 단체를 통해 국외학술대회 주최자를 지원한 경우, 주체기관 작성 방법은?**

A. 국내 위임받은 단체를 통한 국외학술대회지원의 경우, 주최기관에 국외학술대회 주최

자와 국내 위임 단체명을 모두 기재하여야 합니다.

**Q. 협회를 통해 학술대회 지원 신청 후 다음 해에 정산과 실제 지급이 이루어진 경우, 작성 기준 시점은?**

A. 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익의 제공 시점입니다. 따라서 실제로 학술대회 지원금이 지급된 시점에 지출보고서를 작성해야 합니다. 예를 들어, 2018. 12월에 개최된 학술대회 지원금을 '19.6월에 지급하였다면 2019년도 지출보고서에 작성해야 합니다.

**3. 임상시험 지원**

**<약사법>**

① 연번	임상시험 정보				임상시험책임자		공동연구자		지원내역			⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	⑪ 의약품		
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포의 KA1 enriched exosome 분비기전과 특성 분석연구	2	CMC- 2017- 05-213	2017- 05-21	장아영	AA 병원	김민열	BA 병원	35,000, 000	RGH정	20,000	2017- 01-25
						김은우	BB 병원					
						이선미	BC 병원					

\* '③ 구분' 란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

- 1: 법 제34조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2: 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표4 제6호에 따라 임상시험심사위원회의 임상시험 계획 승인을 받은 임상시험
- 3: 해당양양기관에 설치된 관련 위원회의사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

## <의료기기법>

① 연번	임상시험 정보				임상시험책임자		공동연구자		지원내역			⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	⑪ 의약품		
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	Comparative study of the SL PLUS and the SL PLUS MIA Ti/HA hip stem on the operation of femoral neck fracture	2	B-100 /301-1100	2017-07-09	김민열	BA 병원	김은우	BB 병원	20,000,000	혈관 카테터 안내선 (M.0014 xxx)	10	2017-09-09

\* ‘③ 구분’ 란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.

- 1: 「의료기기법」 제10조 제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2: 「의료기기법시행규칙」 별표3 제6호에 따라 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3: 해당의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)

### Q. 임상시험대행업체(이른바 CRO)를 통한 임상시험 지원의 경우에도 제출보고서를 작성해야 하나요?

A. 임상시험대행업체에 위탁한 임상시험 지원의 경우에도 작성·보관해야 합니다. 임상시험대행업체의 경우, 문언상 제출보고서를 작성·보관할 의무가 없고, 임상시험대행업체의 행위는 제약회사 등이 수행해야 할 업무를 대행하는 것이므로 그 책임은 궁극적으로 원 제약사 등에 귀속된다고 할 것입니다.

따라서, 원 제약사 등은 매년 회계연도 종료 후 3개월 전까지, 해당 제약사와 계약을 맺은 대행업체의 경제적 이익 지급 내역을 확인하고 이를 작성·보관해야 합니다.

**Q. 제약사 등이 관련 법령상 의무에 따라 진행하여 권리 의무가 제약사에 귀속되고, 그 과정에서 의료인이 용역을 제공하는 의뢰자 주도 임상시험의 경우에도 지출 보고서의 작성 대상에 해당하나요?**

A. 원칙적으로 임상시험 지원의 작성은 연구자 주도 임상시험 또는 의뢰자주도시험에 관계없이 모든 임상시험을 작성 대상으로 합니다. 다만, 의뢰자 주도 임상시험의 경우 의약품의 허가 등을 위한 법령상 의무에 따라 이루어지고, 식약처 등 관계기관에 유사한 내용의 자료를 이미 제출하고 있음을 고려, 의뢰자 주도 임상시험 중 식약처의 승인을 받은 임상시험에 한해서는 지출보고서 작성을 통자료로 갈음할 수 있습니다. 단, 해당 자료에 지출보고서 작성내용이 모두 포함되어 있어야 하며, 지출보고서 제출 요청 관련 자료를 모두 함께 제출하여야 합니다.

**Q. 의료기관이 연구자 주도 임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재위탁하는 경우에도 제약회사가 기재해야 하나요?**

A. 임상시험의 재위탁 여부와 상관없이 제약회사가 의료인에게 경제적 이익을 제공하였다면 해당 내용은 작성해야 합니다.

**Q. 대학교 또는 산학협력단 등과 같이 의료기관이 아닌 단체와 임상시험 계약을 한 경우, 지출보고서 작성 대상인지요?**

A. 지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약의 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다. 따라서, 대학교 산학협력단과 임상시험 계약 등을 체결하였더라도 해당 임상시험의 수행자에 의료인 등이 포함되어 있다면, 작성 대상에 해당합니다.

**Q. 임상시험 수행자에 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수 등이 포함된 경우, 해당 교수도 작성 대상이 되나요?**

A. 약사법상 지출보고서 작성 대상은 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자이므로 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수는 작성 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 생명공학 전공 교수가 의료기관에 종사하고 있는 경우라면 지출보고서 작성 대상에 해당합니다.

**Q. 국내 지사와 무관하게 해외 본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서 작성 대상에 해당하나요?**

A. 지출보고서 작성 주체는 약사법상 의약품 공급자가 원칙입니다. 따라서 약사법상 의약품 공급자에 해당하지 않는 해외 본사라면 지출보고서 작성 대상이 아닙니다.

- 다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행과정에서 실제 약사법상 의약품 공급자가 비용을 전부 또는 일부 부담하고 있는 등의 경우라면, 이는 실질적으로 의약품 공급자의 행위로 보아, 지출보고서 작성대상에 해당합니다.

**Q. 다년(多年)간 지속되는 임상시험의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점 및 연구자 변경시 작성방법은?**

A. 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익의 제공 시점입니다. 따라서 3년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 매년 인건비 등이 포함된 연구비 지급시점에 지출보고서를 작성해야 합니다. 또한, 연구자가 중간에 변경되는 경우에도 실제 지원금이 지급된 연구자 모두를 작성하고, 변경사항과 관련된 근거자료를 보관해야 합니다.

예) '18.1월~'20.12월까지 진행되는 임상연구의 총 연구비 6천만원을 1/3씩(매년 1월 지급) 분할 지급하며, '19.6월에 공동연구자 1명(A->B, 두 사람 모두 지원금 지급) 변경시

- '18년도 지출보고서 A연구자 포함, 연구비 20,000,000원 작성
- '19년도 지출보고서 A, B연구자 모두 포함, 연구비 20,000,000원 작성  
(해당 회계연도에 지급되는 연구비를 지원받은 연구자 모두 작성)
- '20년도 지출보고서 B연구자 포함, 연구비 20,000,000원 작성

**Q. 임상시험 진행 과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 경우에도 작성 대상에 해당하나요?**

A. 임상시험 지원 내역 중 '@연구비'는 당해 연도 연구비 총액을 기재하는 것이 원칙이므로, 연구비 외 별도로 진행된 연구자 모임에 따라 제공된 교통비와 식음료 제공은 작성 대상에 해당하지 않습니다.

- 다만, 사회통념을 넘는 실비 이상의 과도한 교통비 지급 및 식음료 제공 등은 약사법 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있는 바, 사회통념의 범위 내에 이루어져야 하며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것입니다.
- 나아가서, 연구자 모임 역시, 관련 임상시험의 과정 내에서 진행되는 것이므로 연구비 내 해당 내역을 포함하여 명시하는 것이 바람직할 것입니다.

**Q. ‘⑩연구비’의 경우, 인건비성 경비를 의미하는 것인가요? 연구비 총액을 의미하는 것인가요?**

- A. ‘⑩연구비’는 인건비성 경비만을 의미하는 것이 아니라, 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 의미합니다.

**Q. 공동연구자의 범주는 어디까지인지요?**

- A. 계약서 및 연구계획서 등을 참고하여 이에 명시된 공동연구자를 작성합니다.

**Q. 임상시험 지원 항목 중 ‘④승인번호’를 기록하는 방식은?**

- A. 식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재하고, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 기관별 IRB의 승인을 받은 경우에는 해당 IRB의 승인 번호를 기재합니다.

**Q. 임상시험을 여러 기관에서 공동으로 진행하는 경우, 임상시험 책임자 입력란에 전체 임상연구를 총괄하는 책임자를 기재해야 하는지, 아니면 각 기관 센터별 책임자를 기재해야 하나요?**

- A. 임상시험 계획서 등에 명시된 시험 책임자를 작성합니다.

**Q. 임상시험의 최초 계약 이후 연구상황에 따라 수정계약이 체결되는 경우 지출보고서 작성 방법은?**

- A. 계약 변경 전·후 사항을 반영하여 실제 지원대상 및 지원내역을 모두 작성하고, 계약 일에는 최초 계약일과 수정 계약일을 함께 기재 후 수정 계약하였음을 명시한 후 관련자료를 보관해야 합니다.

## 4. 제품설명회

### <약사법>

#### 복수 영양기관 대상 제품설명회

① 연번	② 제품 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정 25mg BBB원정 50mg COOL정 300mg	장아영	AA병원	120,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~ 07-16 10:00
2	BBB원정 25mg BBB원정 50mg COOL정 300mg	김민열	AB병원	80,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~ 07-16 10:00
3	BBB원정 25mg BBB원정 50mg COOL정 300mg	김은우	AC병원	100,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00~ 07-16 10:00

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

#### 개별 영양기관 방문 제품설명회

① 연번	② 제품 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관 번호	⑤ 성명			
1	BBB원정 25mg BBB원정 50mg BBB원정 300mg	AA병원	12345678	김민열 장아영 김은우	90,000	AA병원	2018-05-09 20:30

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

## <의료기기법>

### 국내의 복수 의료기관 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표제1호 가목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	혈관카테터 안내선 (M.0014XXX)	김민열	AA병원	50,000	40,000	150,000	80,000	CO호텔	2017-09-09
2	혈관카테터 안내선 (M.0014XXX)	김은우	BA병원	0	40,000	0	80,000	CO호텔	2017-09-09

\* 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

### 수입업자의 보건의료인 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표제1호 나목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념 품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음 료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	혈관 카테터 안내선 (M.0014 XXX)	이선미	TT 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱가폴	싱가폴	싱가폴 병원, DD호텔	2017-09-09
2	혈관 카테터 안내선 (M.0014 XXX)	장아영	LL 병원	620,000	50,000	450,000	200,000	싱가폴	싱가폴	싱가폴 병원, DD호텔	2017-09-09

\* 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

### 국외의 복수 의료기관 대상 제품설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별표제1호 다목)

① 연번	② 명칭	보건의료인 정보		지원금액				장소			⑫ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념 품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음 료비	⑨ 국가	⑩ 도시	⑪ 장소	
1	추간체유 합보형재 (LPOXXX)	김민열	AA병원	500,000	-	200,000	200,000	말레이 시아	쿠알라 룸푸	글랜이글 스 병원, DF호텔	2017- 08- 10~12

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

### 개별 의료기관 방문 제품 설명회

(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한규칙」 별표제2호)

① 연번	② 명칭	요양기관 정보		의료인정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관 번호	⑤ 성명			
1	골정합용 나사 (25-XXX)	SS병원	400564789	김민열	55,000	FKM 레스토랑 (강남구 역삼동)	2017-09-09 11시
				김은우	55,000	FKM 레스토랑 (강남구 역삼동)	2017-09-09 11시

\* 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하(VAT포함)인 경우 생략 가능합니다.

### Q. 2~3개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행한 경우, 식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하나요?

A. 제품설명회에 따른 식음료지원은 개별 제약회사가 제공한 금액이 아니라, 실제 의료인 등이 제공받은 식음료의 가치를 기준으로 작성합니다.

- 예를 들어, 2개의 제약사가 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라 3만원을 기록하는 것이 원칙입니다.

- 다만, 이 경우에도 개별 회사의 사업에 따라 3만원(B제약사와 공동진행)의 방식으로 기록하는 것 역시 가능하며, 공동진행에 따라 개별기업의 부담 금액이 1만원 이하인 경우에도, 작성 면제 대상이 아닙니다.

**Q. 제품설명회 및 교육·훈련의 강연자에게 지급된 강연료 및 교통비 등의 경우에도 지출보고서 작성 대상인지요?**

A. 강연자에 대한 강연료 등 대가지급은 지출보고서 작성 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 강연 전후로 제품설명회 또는 교육·훈련에 참가하여 참석자로서 식음료, 기념품 및 교통비 등을 수령한 경우에는 작성대상에 해당합니다.

\*의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별표제1호 다목에 따라 국의 제품설명회를 위해 강연자로 참석하는 경우에는 작성대상에 해당합니다.

**Q. 개별 의료기관 대상 제품설명회를 실시하고, 식당에서 식음료를 제공했다면, 장소는 어디를 기재해야 하나요?**

A. 제품설명회는 개별 영양기관을 방문하여 의사 등에게 의약품에 대한 정보를 제공하는 것이므로 해당 영양기관이 제품설명회 장소가 될 것이나, 지출보고서는 경제적 이익이 제공된 장소를 기준으로 작성하는 것을 원칙으로 합니다. 따라서, 영양기관에서 식음료를 제공한 경우는 해당 영양기관을 작성하고 식당에서 식음료를 제공한 경우는 해당 식당(주소포함)을 기재합니다.

**Q. 교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비 지원금액 기재시 VAT포함 금액을 기재하는 것인가요?**

A. 지원금액(교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비)은 세금을 포함한 실제 비용인 영수증 상 금액을 기재합니다. 단, 복수영양기관 제품설명회에서 제공한 식음료 비용의 경우 세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 상한을 정하고 있으므로, 해당 내역이 명시된 영수증 등 증빙자료를 보관하여야 합니다.

## 5. 시판 후 조사

### <약사법>

① 연번	의약품 정보	의료인 정보			지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	ZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	120
2	ZZZ정	비대상	김은우	BA병원	50,000	20
3	EFG정	대상	장아영	CA병원	300,000	75
4	EFG정	대상	이선미	DA병원	300,000	92

### <의료기기법>

① 연번	의료기기 정보	의료인 정보			지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	골정합용나사 (25-XXX)	비대상	김민열	AA병원	40,000	10

\* ‘②명칭’란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

### Q. 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하는 지요?

A. 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다. 이 경우, ‘③재심사 대상여부’에 ‘비대상’임을 명시합니다.

### Q. 다년간 지속되는 시판 후 조사의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은?

A. 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 제공의 시점입니다. 따라서, 다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 연구비 지급시점(즉, 경제적 이익 제공된 시기가 포함된 회계연도)에 따라 지출보고서를 작성해야 합니다.

**Q. 시판 후 조사 사례금 일부를 선금으로 지급하였으나, 해당 연도에 사례보고서를 받지 못한 경우에도 작성해야 하나요?**

A. 지출보고서는 실제 시판 후 조사 또는 임상시험 등의 완료여부에 관계없이 경제적 이익이 제공된 시점을 기준으로 작성합니다. 따라서 사례보고서를 받지 못한 경우에도 경제적 이익이 지급된 경우 작성해야 합니다.

## 6. 대금결제조건에 따른 비용할인

### <약사법>

① 연번	요양기관 정보		계약 내역		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결재일자	⑥ 할인율
1	EE약국	45678901	2018-01-05	2018-03-29	0.6%
2	FF약국	56789123	2018-02-28	2018-03-31	1.8%

### <의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		계약 내역		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결재일자	⑥ 할인율
1	DD병원	세종시 도움4로 13(의료기관의 고지거부)	2018-02-02	2018-04-27	0.6%

**Q. ‘④거래일자’란?**

A. 의약품이 요양기관에 도착한 날을 작성합니다.

## 7. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

### <의료기기법>

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자	계약 정보		
	② 기관 명칭	③ 요양기 관 기호	④ 명칭	⑤ 허가/ 신고 또는 인증 번호	장소				⑩ 도착 일자	⑪ 회수 일자	⑫ 구매 일자
					⑥ 포장 단위	⑦ 제공 수량	⑧ 계 ((⑥X⑦))				
1	AA 병원	12345 78	골정합용 나사 (25-XXX)	수인 17-2XX	1	1	1	2017- 09-22	2017- 09-19	2017- 10-10	미구매

\* ‘④명칭’란에는 의료기기의 품목명 및 모델명 모두를 작성합니다.

‘⑥포장단위’란에는 포장 내 총수량을 작성하며, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우에는 “1”로 작성합니다.

### Q. ‘⑨제공일자’ 와 ‘⑩도착일자’의 차이가 무엇인가요?

A. ‘⑨제공일자’는 의료기관이 해당 의료기기에 대한 설치를 완료하여 실제 사용가능하게 된 날짜를 작성하며, ‘⑩도착일자’는 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 작성합니다.

예) '18. 3. 3. 의료기기가 의료기관에 도착, 당일 설치 완료한 경우

→ 제공일자 및 도착일자 모두 '18. 3. 3.로 작성

'18. 3. 3. 의료기기가 의료기관에 도착, 3. 15자로 설치 완료한 경우

→ 도착일자는 '18. 3. 3, 제공일자는 '18. 3. 15.로 작성

### Q. 구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용을 위하여 주된 의료기기에 부착된 제품으로서 전원공급장치 등 기타 공산품이 함께 제공된 경우, 기재방식은?

A. 의료기기가 아니라고 하더라도 부속 제품이 독립적으로 판매될 수 있는 제품이라면 작성 대상에 해당합니다. 이 경우 ‘④명칭’, ‘제공수’ 등은 양식에 맞게 작성하되, 허가 번호는 존재하지 않으므로 이를 기재할 필요는 없습니다.

**Q. 제공된 의료기기가 구매로 이어지지 않았을 경우에도 작성 대상에 해당하나요?  
이 경우 '⑫구매일자'에 무엇을 기재해야 하나요?**

A. 의료기기의 구매 여부에 상관없이, 성능 확인을 위하여 의료기기를 제공하였다면 작성대상에 해당합니다. 이 경우 '⑫구매일자'에는 '미구매', 'N', '해당없음' 등을 기재하면 됩니다.

**Q. 성능확인을 위하여 데모제품을 제공하고 구매 결정 시 새제품을 제공하는 경우,  
기재 방식은?**

A. 회수된 데모용 의료기기를 기준으로 '⑨제공일자', '⑩도착일자' 등을 작성하고, '⑫구매일자'에는 실제 구매가 일어난 날짜를 기준으로 작성합니다. 이 경우, 미구매 결정에 따른 회수는 일어나지 않은 것으로 보아 '⑪회수일자'는 작성하지 않아도 됩니다.

## 8. 기타 FAQ

**Q. 지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있나요?**

A. 특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서상에 작성해야 할 내용의 확인만 가능하면 증빙자료로 인정될 수 있습니다.

- 예를 들어 견본품 제공의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 인수증, 임상시험지원의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 임상시험계약서, 학술대회지원의 경우에는(해당 내역의 확인이 가능한) 관련 협회의 '학술대회 참가 지원금 납입요청서' 등을 증빙 가능한 자료로 사용할 수 있습니다.

**Q. 반드시 별표상의 양식으로 지출보고서를 작성해야 하나요?**

A. 별표상에 요구되는 내용이 모두 포함되어 있다면, 개별 회사의 여건에 따라 다른 양식으로 작성·보관 가능하며 필요에 따라서는 추가적인 정보를 기입하여 관리하는 것도 가능합니다.

예) 견본품의 제공시 전공과별 배부내역을 관리하는 경우 등

**Q. 전자적 형태로 지출보고서 관리가 가능한가요?**

A. 관리 용이성 및 경제성을 고려하여 지출보고서는 전자적 형태의 파일(Excel 등)로 보관 가능합니다.

