

동아 ST 행동강령

(Code of Conduct, ver. 7)

제정	2011.08.11
1 차 개정	2013.10.29
2 차 개정	2015.03.09
3 차 개정	2016.10.12
4 차 개정	2017.07.21
5 차 개정	2017.10.23
6 차 개정	2023.01.16
7 차 개정	2024.04.23

제 1 조 목적

동아 ST(이하 “본부”라 한다)는 정직·공평·청렴의 윤리경영원칙에 따라 사업을 영위하고 공정한 의약품유통경쟁질서를 확보하여 국민건강을 유지·개선시키기 위하여 동아 ST 행동강령(이하 “본 규정”이라 한다)을 제정·시행한다.

제 2 조 의무 및 적용범위

2.1 동아 ST 임직원은 본 규정의 문구 및 그 정신을 준수하여야 한다. 또한 본부를 대신하여 업무를 수행하는 제 3 자 혹은 기관도 해당 업무 수행에 대하여는 본 규정을 준수하여야 한다.

본 규정에 명시되어 있지 않거나 의문점이 있을 시에는 Dong-A ST Compliance Committee (동아 ST 자율준수협의회; 이하 “DCPC”)의 자문과 승인을 득한 후에 시행한다.

2.2 본 규정은 다음 법령에 근거하여 작성되었다.

- 1) 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(일부 개정, 2017.7.26 시행; 이하 “공정거래법”)
- 2) 의료법(일부개정, 2016.12.20 시행) 및 의료법 시행규칙(일부개정, 2017.8.4 시행)
- 3) 의료기기법(일부개정, 2016.12.2 시행) 및 의료기기법 시행규칙(일부개정, 2017.5.1 시행)
- 4) 약사법(일부개정, 2017.7.26 시행) 및 약사법 시행규칙(일부개정, 2017.6.28 시행)
- 5) 한국제약바이오협회의 「의약품의 거래에 관한 공정경쟁규약」 (4 차 개정, 2017 년 9 월 28 일 시행; 이하 “KPBMMA Code”) 및 「공정경쟁규약 세부운용기준」 (4 차 개정, 2017 년 10 월 17 일 시행) 및 복지부 제정 「의약품 투명 거래를 위한 자율협약」, 한국다국적의약산업협회의 「부당고객유인행위 방지를 위한 의약품거래에 관한 공정경쟁규약과 실무운용지침」 (2011 년 개정규약; 이하 “KRPIA Code”)
- 6) 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률」 (2016 년 9 월 28 일 시행; 이하 “청탁금지법”)

7) 해외부패방지법 FCPA(Foreign Corrupt Practices Act), Export Control Law, OECD 뇌물방지협약, UN 반부패협약, 해외공정거래 및 반부패 관련 법령 등

※ 동일 사항에 관하여 상기 관련규정 간에 차이가 있을 경우, 더 엄격한 규정을 적용한다.

2.3 본 규정은 자사 제품의 연구, 개발, 생산, 영업활동 및 보건의료전문가 또는 영양기관 등과의 관계에 적용된다.

제 3 조 Dong-A ST Compliance Committee 의 운영

본 규정의 효율적인 적용을 위하여 본부는 DCPC 를 구성, 운영한다. DCPC 의 구성 및 운영은 DCPC 세부운영 기준을 따르며, CP 관리팀장은 DCPC 의 간사로서 그 역할을 한다.

제 4 조 기본원칙

본부는 다음 기본 원칙에 따라 본 규정에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

4.1 동아 ST 임직원의 모든 활동은 공정거래법, 의료법, 의료기기법, 약사법, 공정경쟁규약, 청탁금지법 등 관련 법령 및 사회상규에 따라 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.

4.2 동아 ST 임직원은 보건의료전문가에게 자사 의약품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고, 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되어야 하는 보건의료전문가 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.

4.3 상기 제 4 조 제 2 항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.

4.4 회계기록 및 기타 재무관리를 포함한 자사 제품의 연구, 개발, 생산, 영업활동에 관한 기록은 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리되어야 한다.

제 5 조 용어의 정의

본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

5.1 “의약품”이라 함은 「약사법」 제 2 조 제 4 항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 요양 급여 되는 일반의약품을 말한다.

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

5.3 “공직자등”이라 함은 다음 각 호에 해당하는 공직자 또는 공적 업무 종사자를 말한다.

- 1) 「국가공무원법」 또는 「지방공무원법」에 따른 공무원과 그 밖에 다른 법률에 따라 그 자격·임용·교육훈련·복무·보수·신분보장 등에 있어서 공무원으로 인정된 사람
- 2) 공직유관단체 및 기관의 장과 그 임직원
- 3) 각급 학교의 장과 교직원 및 학교법인의 그 임직원
- 4) 언론사의 대표자와 그 임직원

5.4 “의료기관”이라 함은 「의료법」 제 3 조에서 정한 의원, 치과의원, 한의원, 조산원, 병원, 치과병원, 요양병원, 한방병원, 종합병원을 말한다.

5.5 “요양기관”이라 함은 「국민건강보험법」 제 42 조 1 항에서 정한 기관 중 한국회귀 의약품센터 이외의 기관 (의료기관, 약국, 보건소, 보건의료원, 보건지소, 보건진료소 등) 을 말한다.

5.6 “건본품”이라 함은 의약품 소개용 완제품을 말한다.

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

5.8 “제품설명회”라 함은 본부가 국내에서 개별/복수의 요양기관을 대상으로 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사 제품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별요양기관을 방문하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.

5.9 “전시 및 광고”라 함은 자사 제품 관련 정보에 대한 설명 또는 교육자료 등을 전시하는 것을 말한다. 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다.

5.10 “기념품 또는 판촉물”이라 함은 개별요양기관을 방문하여 제품디테일링과 함께 전달하거나, 자사 제품 설명회에 참석하는 또는 자사 의약품의 전시관을 찾아주는 보건의료전문가에게 제공하는 모든 물품을 의미한다.

5.11 “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 본부가 주최하는 행사는 제외한다.

이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제학술대회”라 함은 5 개국 이상에서 보건의료 전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5 개국 이상에서 내한하여야 한다)하거나 회의참가자 중 외국인이 150 인 이상이고 2 일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서, 「의료법」 제 28 조 제 1 항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 「약사법」 제 11 조 및 제 12 조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다.

“국제학회”라 함은 5 개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100 명 이상인 학회로서, 「의료법」 제 28 조 제 1 항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 「약사법」 제 11 조 및 제 12 조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 국제학회로 인정받은 학회를 말한다.

5.12 “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 본부가 요양기관 또는 보건의료전문가, 공공기관 및 공직자등에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각호를 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 제 공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다)

※ 청탁금지법 제 8 조 제 3 항에 따라, 청탁금지법 제 10 조의 외부강의등에 관한 사례금 또는 제 3 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 금품등의 경우에는 수수를 금지하는 금품등에 해당하지 아니한다.

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

5.14 “시판후조사(Post-Marketing Surveillance)”라 함은 개발본부(개발지원실)이 약사법 제 32 조 및 제 42 조 제 4 항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적 조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

5.15 “시판후조사 외 임상활동”이라 함은 시판허가 후에 허가범위 내에서 주로 이루어지는 임상연구로 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 이루어지는 시험 또는 연구를 말한다.

5.16 “전자문서”라 함은 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 전자적 장치에 의하여 전자적인 형태로 작성되어 송신·수신 또는 저장된 정보로서 통상의 문자 또는 사람이 알아 볼 수 있는 특수한 부호나 기호 등에 의하여 사상 또는 관념을 표시한 것(전자적 동영상, 음향 제외)을 말한다.

제 6 조 부정청탁의 금지

6.1 동아ST 임직원은 요양기관 또는 보건의료전문가, 공공기관 및 직무를 수행하는 공직자등에게 직접 또는 제 3 자를 통하여 부정청탁을 해서는 아니 되고, 요양기관 또는 보건의료전문가, 공공기관 및 직무를 수행하는 공직자등으로부터 부정청탁을 받거나 응해서도 아니 된다.

6.2 청탁금지법 제 5 조 제 15 항에 해당하는 행위로서 부정청탁의 예외로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 부정청탁으로 적용하지 아니 한다.

제 7 조 금품등의 수수 금지

7.1 동아ST 임직원은 요양기관 등 또는 보건의료전문가, 공공기관 및 직무를 수행하는 공직자등에게 본 규정 제 5 조 제 11 항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관 등 또는 보건의료전문가, 공공기관 및 직무를 수행하는 공직자등의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다.

7.2 청탁금지법 제 8 조 제 1 항에 의거, 직무 관련 여부 및 기부·후원·증여 등 그 명목에 관계없이 동일한 보건의료전문가 또는 공직자등에게 1 회에 100 만원 또는 매 회계연도에 300 만원을 초과하는 금품등을 줄 수 없다.

7.3 처방 등을 대가로 보건의료전문가 또는 공직자등에게 그 직무와 관련하여 제공하는 금품등은 대가성 여부를 불문하고, 본 규정 제 7 조 제 2 항에서 정한 금액 이하의 금품등을 제공할 수 없다.

7.4 단, 외부강의등에 관한 사례금 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 금품등의 경우에는 수수를 금지하는 금품등에 해당하지 아니한다.

- 1) 원활한 직무수행 또는 사교·의례 또는 부조의 목적으로 제공되는 음식물·경조사비·선물 등으로서 대통령령으로 정하는 가액 범위 안의 금품등

※ 단, 경조사비는 본부의 사외경조비 지급요청 프로세스에 따라 동일한 보건의료전문가 또는 공직자등에게 10만원 이하(본부 임직원 1인 기준이 아닌, 수수자 1인당 합계 기준)로 지급될 수 있도록 유의한다.

- 2) 사적 거래(증여는 제외)로 인한 채무의 이행 등 정당한 권원(權原)에 의하여 제공되는 금품등
- 3) 공직자등의 직무와 관련된 공식적인 행사에서 주최자가 참석자에게 통상적인 범위에서 일률적으로 제공하는 교통, 숙박, 음식물 등의 금품등
- 4) 그 밖에 다른 법령·기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품등

7.5 본 규정 제 7 조 제 4 항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제 23 조의 제 1 항, 「약사법」 제 47 조 제 2 항 및 같은 조 제 3 항과 관련하여 동 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료전문가에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류 또한 예외적으로 제공할 수 있다.

7.6 다음 각 호의 경우에는 본부가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.

- 1) 사업자의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 본부가 도매상이나 마케팅 대행사(본부의 위탁을 받아 의약품의 판촉 활동을 하는 사업자)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
- 2) 본부가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 본부가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우

7.7 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관에게 제공한 것으로 간주한다.

제 8 조 불공정거래행위의 금지

본부는 공정거래법을 준수하여 시장지배적 지위의 남용과 과도한 경제력의 집중을 방지하고, 부당한 공동행위 및 불공정거래행위를 규제하여 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진함으로써 창의적인 기업활동을 조장하고 소비자를 보호함과 아울러 국민경제의 균형 있는 발전을 도모한다.

제 8 조의 2 자금세탁행위의 금지

동아 ST 임직원은 불법으로 취득한 재산을 은닉하는 행위 및 탈세목적으로 재산의 취득, 처분 사실을 가장하거나 자금의 위법한 출처를 숨겨 적법한 것처럼 위장하는 행위를 하지 않는다. 본 조에 따라 금지되는 행위에는 다음 각호가 포함되며, 이에 한정하지 아니한다.

- 1) 타인의 명의를 빌리거나 도용한 차명계좌를 이용하는 것을 금지한다.
- 2) 위장기업(paper company)을 이용하여 자금세탁, 세금탈루 행위를 금지한다.

제 8 조의 3 이해충돌행위의 금지

동아 ST 임직원은 업무 수행 과정에서 개인과 회사의 이해가 충돌할 수 있는 경우 본부에 상황을 보고하고 자문을 구해야 한다. 또한 동아 ST 임직원은 동아 ST 와 이해관계가 있는 조직과 관련된 외부활동을 하거나 동아 ST 와 이해관계가 있는 조직의 구성원으로 활동하지 않는다. 본 조에 따라 금지되는 행위에는 다음 각호가 포함되며, 이에 한정하지 아니한다.

- 1) 사적인 이해관계를 통해 채용하는 것을 금지한다.
- 2) 사적인 이해관계를 통해 납품 업체 선정하는 것을 금지한다.
- 3) 사적인 이해관계로 직무상 비밀 또는 미공개 정보를 제공하는 것을 금지한다.
- 4) 사적인 이해관계로 어떠한 부정한 이익도 취하는 것을 금지한다.

제 8 조의 4 사기적 부정거래 행위 금지

동아 ST 임직원은 의료인, 소비자, 내부 임직원 등 이해관계자를 대상으로 불공정하거나 불법적인 이익을 취하기 위해 중요사항을 거짓으로 기재하거나 고의적으로 누락하는 등 이해관계자를 의도적으로 기만하는 행위를 하지 않는다. 본 조에 따라 금지되는 행위에는 다음 각호가 포함되며, 이에 한정하지 아니한다.

- 1) 약사법 및 공정경쟁규약의 허용하는 경제적 이익 제공 기준을 벗어나는 행위를 방지하기 위한 회사의 사전승인 절차를 잠탈하는 행위를 금지한다.
- 2) 허용하는 경제적 이익 제공 기준을 벗어나는 행위를 한 뒤 이를 감추기 위한 모든 조작, 기만 등을 금지한다.
- 3) 제품 정보를 허위로 표시하거나 중요한 정보를 누락하는 것을 금지한다.
- 4) 연구, 임상, 생산(품질) 관련 모든 단계의 데이터 조작을 금지한다.

제 9 조 공공기관 및 공직자등과의 관계

부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률과 공직자윤리강령에 의거하여 본부는 공공기관 및 공직자등에게 부정청탁 및 금품등 수수를 금지하며 어떠한 형태의 뇌물수수 및 접대를 하지 않는다.

제 10 조 견본품(Sample)의 제공

10.1 2016년 7월 1일부터 시행된 사내 “견본품 전자결재 프로세스”에 맞추어 견본품을 신청한다.

10.2 본부는 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, 본부는 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

10.3 상기 제 1 항의 최소포장단위는 자사의 최소포장단위를 말한다.

10.4 본부는 ‘건본품’ 또는 ‘sample’ 표기 시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 한다.

제 11 조 기부행위

11.1 본부는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 “요양기관 등”에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

1) 기부대상은 보건복지가족부에서 승인한 의·약학 관련 학술·연구단체 및 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한한 의사협회에서 승인한 학술·연구단체 또는 대학, 산학협력단이나 다음 각 호를 모두 만족시키는 학술·연구단체를 의미한다.

다만, 다음 각 목을 모두 충족시키지 못하는 단체의 경우는 공정경쟁규약심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 결정에 따른다.

- 가) 의학, 약학에 관한 연구발표 등 의·약학 연구목적으로 조직된 비영리단체일 것
- 나) 운영회칙이 제정되어 있을 것
- 다) 단체의 운영회비를 정기적으로 받고 있을 것
- 라) 회비, 기타수입, 수입연구비용의 지출에 관한 재무, 회계의 규정을 갖고, 회원 개인 및 회원이 소속하는 각 요양기관 등과는 별개로 독립적인 회계규정을 갖고, 수입은 오로지 연구 활동을 위해서 사용되며 수익을 목적으로 하지 않을 것
- 마) 총회, 이사회, 감사 등의 운영조직이 있을 것
- 바) 회장, 이사, 감사 등의 임원 및 회원을 두고 있을 것
- 사) 정기 또는 비정기적인 모임을 통해 의·약학 연구활동을 하고 있을 것
- 아) 의·약학 연구활동을 정기적으로 발표하는 간행물이 있을 것
- 자) 특정 요양기관 등에 종속되어 있지 아니하며, 또한 공익기금의 수혜자가 불특정 다수일 것

2) 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다

- 가) 본부의 의약품 채택, 처방, 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우
- 나) 본부가 의약품 채택, 처방, 거래에 대한 영향을 고려하여 “요양기관 등”의 기부요청에 응하는 경우
- 다) 사회통념상 “요양기관 등”이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금을 충당되는 경우
- 라) 정당한 이유 없이 동일한 “요양기관 등”에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우

3) 본부는 기부행위 전에 제약협회에서 정한 양식 상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관 등(이하 “기부대상”이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

- 가) 본부는 매 분기 마지막 월(3, 6, 9, 12 월)에 차차 분기에 집행할 기부대상의 선정을 협회 공정경쟁규약심의위원회 의약품 공정경쟁시스템(이하 ‘신고사이트’라 한다.)을 통하여 협회에 의뢰하여야 한다.
- 나) 기부대상을 통보 받은 본부가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보 받은 날로부터 5일 이내에 기부대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.
- 다) 기부대상 선정의뢰 시 다음 각각에 따라 협회에 심의비를 납부하여야 한다.
 - 1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비는 기부금액의 1%(100 원 이하 절삭, VAT 별도)로 한다.
 - 2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비는 1,500,000 원(VAT 별도)으로 한다.
 - 3. 본부가 본 규정 제 11 조 제 1 항의 자선적 목적으로 요양기관 등에 의약품 등 금품류를 기부하고자 하는 경우 심의비는 면제된다.
- 4) 본부는 기부대상을 지정하여 협회에 제 3 호의 기부대상 선정을 의뢰할 수 없으며, 제 3 호의협회의 결정에 따라 기부하는 것 이외에는 “요양기관 등”이나 보건의료전문가 등 개인에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.
- 5) 본부는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 30 일 이내에 협회에 통보하여야 한다. 본부는 기부금품 전달이 완료된 후 30 일 이내에 신고사이트에 사후보고서를 작성하고 수령단체가 발행한 영수증, 인수증 등 수령사실을 확인할 수 있는 증빙서류를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.
- 6) 본부는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

11.2 본부는 요양기관 등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만 사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 사무국 운영지원비를 포함한다)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각호의 절차에 따라 기부대상에 직접 기부한다.

- 1) 요양기관 등이 협회에서 정한 양식상에 사업명, 사업개요, 기부요청금액 등을 기재하고 구체적인 사업계획서, 소요예산안 등 부속 서류를 첨부하여 협회에 기부요청 한다.
- 2) 협회는 사업계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 기부를 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기부대상 및 기부할 사업자에게 통지한다.
- 3) 본부는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 요양기관 등에 직접 기부한다.

11.3 본부가 자선적 목적으로 요양기관 등에 의약품을 기부하고자 하는 경우에는 협회에서 정한 양식 상에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부대상에 직접 기부할 수 있다. 이 경우에도 본부는 제 11 조 제 1 항 제 2 호 가) 목 내지 다)목, 제 5 호 및 제 6 호의 원칙을 따라야 한다.

- 1) 본부는 기부행위의 대상·목적·규모 등에 대한 내용을 협회가 정한 양식에 맞추어 기부행위 10 일전에 신고사이트에 사전신고서를 작성하여 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 30 일 이내에 신고사이트에 사후보고서를 작성하고

수령단체가 발행한 영수증, 인수증 등 수령사실을 확인할 수 있는 증빙서류를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

- 2) 본부는 제 1항 제 2호, 제 5호 및 제 6호의 원칙을 따라야 하며, 이 경우에도 “요양기관 등”이 아닌 보건의료전문가 등 개인에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.

11.4 모든 기부행위는 DCPC의 승인을 받아야 한다.

11.5 모든 기부는 본부에 의해 제공되는 것을 밝혀야 한다.

11.6 모든 절차는 <본부 후원(Sponsorship)에 관한 규정>에 따른다.

제 12조 자사제품설명회

12.1 본부는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 본부가 개최하는 개별/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 본 규정 제 15조 및 제 16조에 따른다.

- 1) 본부는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외하고 다과비를 포함한다. 이하 본 규정의 식음료에 대하여 같다) 및 1만원 이내(개별요양기관 대상) 또는 5만원 이내(복수요양기관 대상)의 기념품(VAT 포함)을 제공할 수 있다.
- 2) 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에게 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
- 3) 본부는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.
- 4) 본부는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

12.2 본부는 사전에 협회에 제품설명회를 개최한다는 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 신고하여야 한다. 복수요양기관 대상의 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 본부는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 구체적인 제품설명회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 신고사이트를 통하여 협회에 해당 제품설명회 개최 승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 제품설명회 종료 후 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용결산 내역을 신고사이트를 통하여 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다. 그 이외의 제 1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 신고사이트를 통하여 개최 1주일전까지 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.

12.3 본부가 숙박을 제공하는 제품설명회의 개최·승인을 신청하는 경우, 본부는 협회에 심의비 10만원(VAT 별도)을 납부하여야 한다.

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

12.5 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회의 경우에 본부는 보건의료전문가에게 식음료(1일 10만원 이내, 월 4회, 봉사료 제외) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물(1만원 이하, VAT 포함)을 제공할 수 있다.

제 13조 전시 및 광고

13.1 전시

1) 전시의 기본목적은 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의·약학적 지식을 확대 보급하고자 하는데 있으며, 이러한 전시는 보건의료전문가를 대상으로 하여야 한다. 단, 전시의 실시내역을 신고사이트를 통하여 매 분기별로 1, 4, 7, 10월에 해당월 20일까지 전시 및 부스 종료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 실시내역을 4월 20일까지 신고한다.)

2) 요양기관 등에 부스비를 지급하는 경우 아래 항목에 따라야 한다.

가) 부스 참여시 1 부스를 원칙으로 하며 2 부스를 초과하여 사용할 수 없다.

나) 부스비는 학회 또는 의약학 관련 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1부스 200 만원을 기준으로 하며, 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1 부스 사용료로 300 만원까지 지급할 수 있다. 요양기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1 부스 50 만원을 기준으로 하며, 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1 부스 사용료로 100 만원까지 지급할 수 있다.

3) 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시에 준비되어야 한다.

4) 본부는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공해서는 아니된다. 단, 1만원 이내의 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 기념품 또는 판촉물은 허용한다.

13.2 광고

1) 본부가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, (ii) 학술목적으로 설립된 의·약학 관련 단체(이하 '학회 등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회 등이 보건의료전문가 및/또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료(전자문서의 형태로 된 교육자료를 포함한다)에 한한다. 단, 전자문서의 내용과 형식은 종이문서 형태의 인쇄물이나 교육자료의 수준과 동등하여야 하고, 기존내용과 동일하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 제외한다.

- 2) (i) 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체, (ii) 요양기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자, 이용객에 한하는 경우, (iii) 전자적 형태로 작성되지 아니한 문서를 전자문서 형태로 변환한 문서(전자화 문서)로 제작한 광고매체는 본부가 요양기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
- 3) 본부는 학회 등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000 만원(VAT 제외)의 한도 내에서 월 100 만원(VAT 제외)까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 요양기관등이 보건의료전문가에게 배포하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, 학회등이 보건의료전문가 및 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료(전자문서의 형태로 된 교육자료도 포함한다)의 경우에는 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다.

(단위: 만원)(VAT 제외)

발행기관	표 2	표 3	표 1, 4	내지
요양기관	100	70	150	60
학회	150	100	200	70

- 4) 하나의 학회등이 복수의 웹사이트를 운영하는 경우, 본 조 2 항의 3 호 규정은 해당 웹사이트들에 대한 광고비 총액을 기준으로 적용한다.
- 5) 본조의 규정에 불구하고 신문 등의 진흥에 관한 법률 또는 방송법에 따라 등록된 광고매체로서 독자적인 언론활동을 수행하고 있는 광고매체에 대한 광고비는 해당 매체가 일반적으로 적용하는 정상적인 거래관행에 따른다.

제 14 조 기념품 또는 판촉물

14.1 모든 기념품 또는 판촉물은 DCPC 의 승인을 받아야 한다.

14.2 기념품 또는 판촉물의 예시 (아래 항목에만 국한되지 않는다)

Advertisement	Journal reprint	Symposium activity
Monograph	Slide set	Audiovisual material
Detail aid	Patient aid	Training material
Exhibition panel	Press release	Web contents
Internal statement	Sales aid	Gift/Branded gift

14.3 복수요양기관 대상의 제품설명회에서는 5 만원 이내(VAT 포함, 동아 ST 구매가 기준), 개별요양기관 대상의 제품설명회에서는 1 만원 이내(VAT 포함, 동아 ST 구매가 기준)의 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 기념품 또는 판촉물을 제공할 수 있다.

단, 「청탁금지법」의 금품등에 포함되는 5 만원 이내의 선물은 제품디테일링 또는 제품설명회가 수반되지 않는 경우를 말하며, 공직자 등에게 해당 금품등의 제공에 있어서 직무관련성과 대가성이 없어야 한다. 특히, 직무관련성과 대가성이 있는 경우, 예외로 허용

되는 가액기준 이하여도 형사처벌대상(형법상 뇌물죄)이며, 과태료 부과 대상임을 인식한다.

14.4 국내외 관계사, 제휴 또는 도입 품목을 위한 기념품 또는 관촉물은 해당 관계사(품목허가권자)의 규정에 따라 승인을 받은 후, DCPC의 승인을 받아야 한다.

14.5 국내외 관계사에서 허가 받은 품목의 관촉물을 관계사 또는 도입사 등으로부터 제공 받았을 경우, 해당 기념품 또는 관촉물에는 동아ST의 회사명 및 회사 로고가 표기되지 않아야 한다. 또한, 관촉물의 단가 등을 확인할 수 있는 서류를 구매자로부터 전달받아 첨부하여 DCPC의 승인을 받아야 한다.

제 15조 학술대회 참가 지원

15.1 본부는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료 전문가를 지원할 수 있다.

- 1) 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
- 2) 「의료법」 제 28조 제 1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제 52조 제 1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제 11조 및 제 12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관 단체나 연구기관 단체
- 3) 「고등교육법」 제 2조 제 1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제 25조 제 1항에 따른 산학협력단
- 4) 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관, 단체나 연구기관, 단체

15.2 지원행위를 하고자 하는 본부는 다음 각 호의 원칙에 따른다.

- 1) 제 1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
- 2) 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자(포스터 발표자 포함, 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자 포함), 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비 상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하며 다음 각 목과 같다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다.(e-포스터 발표자의 경우 1인만 지원할 수 있다.)
 - 가) 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미 클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
 - 나) 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.

- 다) 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간 내에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결제한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원한다.
 - 라) 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요 시 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 단, 숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 포함하지 않는다.
 - 마) 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 현지 교통비는 공항-호텔간 왕복 교통비 및 학술대회 참석을 위한 숙소-행사장 간의 교통비(1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간내 1인 최대 15만원까지로서, 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한한다.
- 3) 본부는 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.
- 가) 본부는 학술대회 개최 60일 전까지 신고사이트를 통해 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 학술대회 주최자측의 지원신청을 받아 주최측을 통해 참가자를 지원한다.
 - 나) 학술대회 주최자는 학술대회 종료 후 30일 이내에 본 조 제2항 제2호의 참가자의 자격 및 학술대회 참석을 확인할 수 있는 증빙자료와 실비영수증을 지원금 신청내역서와 함께 협회에 제출하고, 협회는 이를 검토하여 확정된 지원금을 사업자에 통지하고 이를 취합하여 학술대회 주최자측에게 전달한다.
- 4) 학술대회 참가지원이 여행, 관광, 여가활동 지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니 되고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니 한다.
- 5) 본부는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주체, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- 6) 본부는 참가지원 업무처리에 대한 수수료를 본 규정 제 16조 제 2항 제 4호에 따라 협회에 납부하여야 한다.

제 16 조 학술대회 개최·운영 지원

16.1 본부는 다음 각 호의 1 의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 후원자로서 DCPC의 승인을 득한 후 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.

- 1) 「의료법」 제 28조 제 1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제 52조 제 1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제 11조 및 제 12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관, 단체 또는 연구기관, 단체
- 2) 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관, 단체 또는 연구기관, 단체

16.2 본부가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각호의 절차에 따른다.

- 1) 제 1 항의 학술대회를 주관하는 기관·단체가 협회에서 정한 양식(별표 5) 상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원요청 금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원요청을 한다.
- 2) 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당기관·단체 및 지원 사업자에게 통지한다.
- 3) 본부가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 본부는 신고사이트에 신청서를 작성하여 제출함과 아울러 심의비를 협회에 납부하여야 한다.
- 4) 본부는 학술대회개최운영 지원에 참여하는 경우 다음 각 목에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.
 - 가) 기부금액이 1 억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 ‘심의비 등’이라 한다)는 기부금액의 1%(100 원 이하 절삭, VAT 별도, 이하 동일)로 한다.
 - 나) 기부금액이 1 억원을 초과하는 경우 심의비 등은 1,500,000 원(VAT 별도)으로 한다.
- 5) 본부는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
- 6) 본부는 해당 학술대회 종료 후 1 개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 본부가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.

16.3 상기 제 2 항과 관련하여 협회는 학술대회 주관자가 해당 학술대회에 소요되는 총비용(다만 학술대회 중 개최되는 제품설명회에 소요되는 비용은 제외한다)의 100 분의 30 이상을 해당 학술대회 참가자로부터 받는 등록비(또는 참가비) 및 해당 학술대회를 주관하는 기관·단체의 회원의 회비 등 자기부담으로 충당하는 것을 조건으로 본부의 해당 학술대회지원을 인정해야 한다. 협회는 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인하기 위하여 해당 학술대회 종료 후 3 개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보할 것을 해당 학술대회 주관자에게 본부의 해당 학술대회 지원 이전에 요청하며, 해당 학술대회 주관자가 이러한 협회의 요청을 거부 할 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.

16.4 본부가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각호의 절차에 따른다.

- 1) 본부는 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 30 일 전에 사전 신고 후 직접지원 할 수 있으며, 협회 신고사이트에서 국내 개최 국제학술대회 목록을 확인하여 지원하고자 하는 학술대회 개최일 30 일 전까지 지원신청하고 해당 학술대회에 직접 지원한다.
- 2) 본부는 해당 학술대회 종료 후 1 개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 본부가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.

16.5 본부는 자신이 지원하는 학술대회 주제, 진행방식, 참가자 및 관련자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 되며, 학술대회 개최·운영 지원경비의 회계처리 시 지원내역에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

16.6 상기 제 1 항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 본부의 자발적인 지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 본 규정 제 15 조(학술대회 개최 운영 지원)와 제 11 조(기부행위) 또는 제 13 조(전시·광고)가 경합하는 경우 제 16 조가 우선하여 적용된다.

16.7 상기 제 5 항은 학술대회 중 개최되는 제품설명회(Satellite symposium, Luncheon Symposium 등)의 경우에는 적용되지 아니한다.

16.8 모든 절차는 <본부 후원(Sponsorship)에 관한 규정>에 따른다.

제 17 조 강연 및 자문

17.1 의약학에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 다음 각 호의 원칙과 기준에 따른다.

- 1) 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 의약학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
- 2) 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 본부는 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 인정되는 범위 내에서 실질적으로 수행한 강의활동 또는 자문활동을 기초로 산정되어야 한다. 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하여서는 아니 된다.
- 4) 본부는 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 용역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.

17.2 강연료는 보건의료전문가 1 인당 40 분 이상 60 분 이하의 강연 1 건당 최대 50 만 원, 1 일 최대 100 만 원 및 연간 최대 300 만 원(각 세금 포함)의 범위 내로 지급할 수 있다. 40 분 미만의 강연인 경우 실제 소요시간에 비례하여 적정금액을 보상할 수 있다.

17.3 청탁금지법에 의거, 국공립병원 소속의 보건의료전문가 또는 공무원등은 상기 제 2 항을 따르지 않고 본인이 소속된 해당기관에서 정한 상한액을 넘지 않게 지급한다.

제 18 조 임상시험용 의약품의 제공

개발본부(임상개발실)은 「약사법」 제 34 조 제 1 항 내지 제 7 항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 24 조 제 8 항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건의료 전문가 또는 요양기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)이 포함된다.

제 19 조 시장조사

19.1 시장조사는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료 전문가에 대한 관측활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 된다.

19.2 시장조사는 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제공하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.

19.3 본부는 참여 보건의료전문가에게 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

19.4 본부는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 하며, 시장조사를 위한 질문에 응답하는 보건의료전문가에게 답변에 대한 답례로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 본부가 보건의료 전문가를 대상으로 직접 시장조사를 실시하는 경우 이에 대한 대가로 금품류를 제공할 수 없다.

19.5 모든 시장조사는 DCPC의 승인을 득한 후 시행하며 약물안전관리담당자(Named Safety Contact : NSC)/약물감시책임자(Person Responsible for Pharmacovigilance: PRP)에게 사전에 알려야 한다.

19.6 전문 시장조사기관을 통해 시장조사를 진행하는 경우, 본부는 조사기관의 활동을 관리·감독하여야 하며, 다음 각호를 따라야 한다.

- 1) 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료 전문가를 공개하지 않아야 한다.
- 2) 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 선정하도록 하여야 한다.
- 3) 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료(VAT 및 봉사료 제외) 또는 답례품(VAT 포함)을 제공할 수 있다.
- 4) 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(VAT 포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.

19.7 본부는 사업종료일 기준으로 기준으로 분기별 내역을 1, 4, 7, 10 월에 해당월 20 일까지 신고사이트를 통하여 협회에 신고하여야 한다.(예컨대, 매년 1 월부터 3 월까지 지급내역을 4 월 20 일까지 신고한다.)

19.8 시장조사기관과 맺는 계약은 동아쏘시오홀딩스 법무팀장/DCPC 의 검토를 받은 표준계약서 양식을 사용하여 계약을 체결하며, 조사에 참여하는 시장조사기관의 직원은 시장조사 담당자(주로 Marketing 담당자) 주도하에 안전성 정보 보고 교육을 받아야 한다.

19.9 Patient Support Program 과 같은 Market Activities 는 시장조사와 동일하게 DCPC 의 검토 및 승인을 받아 진행해야 한다.

제 20 조 시판후조사

20.1 식약처로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하며 다음 각호의 원칙을 따라야 한다.

- 1) 시판후조사는 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시하여야 한다.
- 2) 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니된다.
- 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 본부에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
- 5) 제 4 호의 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니되며, 그 보수는 사회통념상 적절한 것이어야 한다.
- 6) 시판후조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.
- 7) 시판후조사는 조사목적, 기간, 대상자의 특성 및 수, 조사방법, 자료분석 계획 등을 포함하고 식약처가 승인한 시판후조사 계획서에 따라 수행되어야 한다.

20.2 개발본부(임상개발실)은 보건의료 전문가에게 시판후조사에 따른 용역비용을 용역계약서(연구비 산정내역서 포함)에 따라 지급해야 한다.

20.3 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 시판후조사 용역에 대한 대가로 증례 보고서 당 5 만원(VAT 포함) 이내로 보상할 수 있다. 다만, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은

추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30 만원(VAT 포함) 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

20.4 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

20.5 구체적인 시판후조사는 식약처 고시 <신약 등의 재심사 기준> 및 개발본부(임상개발실)의 <시판후조사 실시절차>에 따라 실시한다.

제 21 조 시판후조사 외의 임상활동

21.1 개발본부(임상개발실)은 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

- 1) 임상활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
- 2) 임상활동은 임상활동이 개시되기 전에 DCPC의 승인을 득해야 한다.
- 3) 「약사법」 제 34 조 제 1 항 및 제 7 항에 따른 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인(「약사법」 제 34 조 제 2 항에 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.
- 4) 본부는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관 등에 비용을 지급할 수 있다.
- 5) 용역계약서(연구비 산정내역서 포함)에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 용역비용 전액을 지급할 수 없다.
- 6) 본부는 연구계약을 맺은 요양기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

21.2 개발본부(임상개발실)은 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제 22 조 허가 품목 및 적용증

22.1 약사법 제 31 조 또는 제 42 조 제 1 항에 따라 사용에 대해 허가를 받거나 신고를 하지 않은 사항에 대해 광고는 금지한다.

22.2 단, 임상적으로 입증되고 국내외 학술지에 발표된 자료(논문 등)에 대해서는 보건의료전문가의 요청이 있는 경우 학문적 논의를 위해 DCPC의 승인 후 제공될 수 있다. 그러나 이러한 제공행위가 광고 목적으로 활용되어서는 안 된다.

제 23 조 기타 일반대중과의 관계

23.1 의약품등의 안전에 관한 규칙 제 78 조 제 2 항 제 2 호에 따라 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우 이외에는 전문의약품을 광고해서는 안 된다.

23.2 본부는 대중의 의학적 질문에 직접 답해서는 안되고, 담당의사와 상담하도록 권유해야 한다. 특히, 영업 담당자는 환자의 의학적 문의에 대해 상담해서는 안 된다.

제 24 조 제약협회 신고대상의 범위 (개정 2011.07.04)

본 규정에서 정하는 제약협회 신고대상의 범위는 전문의약품 및 요양급여되는 일반의약품으로 한다.

구분	전문의약품	일반의약품	의약외품
급여	○	○	X
비급여	○	X	

제 25 조 기타 위반사항

본 규정의 위반이 의심되거나 위반이 확실한 활동을 발견하면 DCPC 에 보고하여 논의하여야 한다.

제 26 조 공익신고자 보호법 상의 공익신고

동아 ST 임직원은 누구든지 ‘공익침해행위’가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 공익침해행위를 하는 사람이나 기관·단체·기업 등의 대표자 또는 사용자를 관계 행정기관 또는 수사기관에 ‘공익신고’(약사법, 의료법 위반행위에 대한 신고도 포함)를 할 수 있다. (공익법 제 6 조)

26.1 공익신고의 의미

공익침해행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다는 사실의 신고·진정·제보·고소·고발 및 수사의 단서를 제공할 수 있다(공익법 제 2 조 제 2 항).

26.2 비밀보장 및 신고내용 비공개 의무

- 1) 누구든지 공익신고자 등이라는 사정을 알면서 그 인적사항이나 이를 미루어 알 수 있는 사실을 공개·보도하지 않도록 의무화한다. 위반 시 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
- 2) 조사 결과 공익침해행위가 발견되기 전에는 피신고자 인적사항 등을 포함한 신고 내용을 공개하지 않도록 의무화한다. 위반 시 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

3) 공익신고자의 신원확인을 위한 조사행위도 문제될 수 있다(유권해석집).

26.3 손해배상청구의 금지

피신고자가 공익신고 등으로 인하여 손해를 입은 경우에도 공익신고자 등에게 손해배상을 청구할 수 없다.

26.4 불이익조치의 금지

- 1) 누구든지 공익신고자 등에게 공익신고 등을 이유로 어떠한 신분상·행정적·경제적 불이익조치를 할 수 없다. 위반 시 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.
- 2) 누구든지 공익신고 등을 하지 못하도록 방해하거나 공익신고자 등에게 공익신고 등을 취소하도록 강요할 없다. 위반 시 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
- 3) 공익신고자 등의 보호와 관련하여 이 법을 우선 적용하되, 다른 법률을 적용하는 것이 유리한 경우에는 그 법률을 적용한다

제 27 조 교육

27.1 본부 전 직원 및 유관 부서원은 ‘동아ST 윤리강령’에 대한 교육을 받을 의무가 있다.

27.2 본부는 전체 교육을 관장하며, 본부(또는 지정인)에 의해 교육이 수행된다.

27.3 신입 본부원은 본부에서 주관하는 ‘신입 본부원 Compliance 교육’에서 교육을 받으며, 전 직원은 연 1회 또는 본 규정의 중요한 변화가 있을 때 갱신 교육을 받는다.

27.4 교육 이수확인서는 CP 관리실에서 보관한다. 단, 기타부서(CE부, 각 사업부 영업전략팀 등)에서 교육 시에는 결과보고서 및 교육 이수 확인서 1부를 보관하고, 1부는 CP 관리실로 제출한다.

제 28 조 기타

28.1 KPBMA Code 및 KRPIA Code 에서 삭제되어 본 규정에서 별도로 정하지 아니하는 사회상규 및 기타 행위 등에 대하여는 유관기관의 유권해석을 반영하여 별도의 지침(Guideline 또는 Operational Guidance)으로 정한다.

28.2 제 28 조 제 1 항의 지침은 DCPC 의 승인을 받아야 한다.

[개정 이력]

Ver. No.	시행일	주요 개정 내용
1.0	2011.08.11	1. 신규 제정
1.1	2013.03.25	1. 명칭변경 : 동아제약 → 동아ST
2.0	2013.10.29	1. CODE명 변경 : Dong-A → 동아ST 2. 부서명 수정 - 제1조 목적:영업본부→영업본부,개발본부 임상개발실 및 약사팀 등 - 임상관련 조항의 부서명 수정: 본부 → 개발본부(임상개발실) ※ 임상시험용 의약품의 제공, 시판후조사, 시판후조사 외의 임상활동 3. 일반병원사업부 P&M Code → 동아 ST P&M Code 와 내용 통합 - 제 23 조 판촉물: 국내외 관계사(GSK, 휴메딕스) 허가받은 품목을 위한 판촉물 - 제 27 조 교육: 교육이수확인서 보관부서 Compliance 팀, 기타부서 (CE 부, 각 사업부 영업전략팀 등) - 제 28 조 기타: 별도의 지침(Guideline 또는 Operational Guidance)
3.0	2015.03.09	1. P&M Code 제 23 조 개정 (23.4 조항 신설) - 도입사 판촉물의 세부 규정 마련
4.0	2016.10.12	1. 청탁금지법 시행(2016.9.28)에 따른 본 규정의 내용 수정 2. 조항의 순서 변경 3. 제 15 조 강연 및 자문료 삭제 후 신설 4. 제 26 조 공익신고자 보호법 상의 공익신고 신설
5.0	2017.07.21	1. 제 2 조 2.2 의 7 항 추가
6.0	2017.10.23	1. 공정경쟁규약 및 세부운용기준 4차 개정에 따른 본 규정의 내용 수정 2. 약사법 등 법령 개정에 따른 본 규정의 내용 수정 3. 한국제약협회(KPMA) 명칭 변경에 따른 본 규정의 내용 수정 (한국제약협회(KPMA) → 한국제약바이오협회(KPBMA))
6.1	2018.05.16	1. 제1조 목적 : 조직변경(2018.04.01)에 따른 본부명 개정 경영관리본부 신설, 영업본부 -> 의료사업본부 수정

6.2	2020.04.01	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제1조 목적 : 조직변경(2020.01.01)으로 Global사업본부 변경 2. 제14.3조 : 1항, 2항의 VAT별도 → VAT포함으로 수정 3. 제14.4조 : 1항의 (예: GSK, ONO 등) 삭제
6.3	2023.01.16	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제3조 : DCPC 간사 변경 → CP관리팀장 2. 제25조 : RMCB 보고 문장 삭제
7.0	2024.04.23	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제8조의 2, 제8조의 3, 제8조의 4 신설