공정거래위원회 보도자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 2023. 10. 19.(목) 12:00 / 배포 2023. 10. 19.(목) 08:30
<10. 20.(금) 조간 >

전방위적으로 불법 리베이트를 제공한 JW중외제약 제재

- 자사 의약품 처방 증대를 위한 전국 1,500여개 병·의원 대상 전방위적인 리베이트 행위에 대해 시정명령, 과징금 298억원 및 검찰 고발 -
- 제약 분야 불법 리베이트 사건 관련 역대 최대 과징금 부과 -

공정거래위원회(위원장 한기정, 이하 '공정위')는 제이더블유중외제약 주식회사(이하 '중외제약')가 2014년 2월부터 2023년 10월 현재까지 자신이 제조·판매하는 62개 품목의 의약품 처방 유지 및 증대를 위해 **전국 1,500여 개 병·의원**에 **약 70억 원 상당**의 경제적 이익을 제공한 행위에 대해 **시정명령**과 **과징금 298억 원**(잠정)을 부과하고, 법인과 대표이사를 **검찰에 고발**하였다.

중외제약은 2014년부터 2018년까지 매년 자신이 제조·판매하는 **18개** 품목의 의약품 신규 채택, 처방 유지 및 증대를 목적으로 병·의원에 대한 각종 경제적 지원을 내용으로 하는 **본사 차원의 판촉 계획***을 수립하고 이를 지속적으로 관리하였다.

* 처방량에 따른 현금 등 지원 프로그램(백마 프로그램, 100:100 등), 병·의원의 기존 처방량을 근거로 '보물지도'(처방 증량 가능성을 토대로 집중 리베이트 대상을 선정한 자료)를 마련하여 맞춤형 지원 프로그램 운영 등

이에 따라 중외제약은 ▲현금 및 물품 제공, ▲병원 행사 경비 등 지원, ▲식사 및 향응 제공, ▲골프 접대, ▲학회 및 심포지엄 개최 지원, ▲해외 학술대회 참가자 지원, ▲임상·관찰연구비 지원 등 다양한 수단을 활용하여 2014년부터 현재까지 **전국 1,400여 개 병·의원**에 대해 **23,000여 회**에 걸쳐 **총 65억 원의 경제적 이익**을 **제공**하였다.

이 외에도 중외제약은 2014년부터 2018년까지 **다른 44개** 품목의 의약품에 대해서도 처방 유지 및 증대를 위해 **전국 100여 개 병·의원**에 대해 금품 및 향응 제공 등 **500여 회**에 걸쳐 **5억 3천만 원 상당의 경제적 이익**을 **제공**하였다.

중외제약은 그 과정에서 병·의원에 대한 현금 또는 향응 제공 등 불법행위가 외부에 드러나지 않도록 내부직원 회식 등 **다른 내역으로 위장해 회계처리**를 하고, **정상적인 판촉활동으로 보일 수 있는 용어로 위장***하는 등 위법행위를 은닉하기도 하였다.

* ❶모임 지원 ⇒ 거래처 활동, ❷처방 증량 ⇒ 인지도 증진 ❸회식지원 ⇒ 제품설명회, ❹할증, 할인, 공격처, 방어처, 100대100(처방액:지원액), 100대300 ⇒ 삭제 등 다수

이러한 중외제약의 병·의원에 대한 리베이트 제공행위는 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인한 행위(**부당한 고객유인행위**)에 해당한다. 제약사의 불법 리베이트 행위는 소비자가 의약품을 직접 구매할 수 없는 전문의약품 시장에서 처방권이 있는 의사에게 부당하게 경제적 이익을 제공함으로써 소비자에게 적합한 의약품보다는 의료인에게 이익이 되는 의약품이 선택되는 왜곡된 결과를 초래하게 된다.

공정위의 이번 조치는 제약사가 **본사 차원**에서 벌인 **조직적이고 전방위적인 리베이트** 행위에 대하여 제약사의 리베이트 사건 중 **역대 최고 금액의 과징금**을 부과하는 등 **엄중 제재**함으로써, 의약품 시장에서의 공정한 거래질서 확립에 기여하였다는 점에 그 의의가 있다.

또한 이번 조치는 금품 및 향응 제공 등 불법성이 분명한 판촉수단 뿐 아니라, 일견 의·약학적 목적으로 위장될 수 있는 **임상 및 관찰연구비 지원**의 경우에도 자사 의약품 **처방 증대를 목적**으로 지원한 경우에는 **부당한 고객유인행위**에 해당한다는 점을 확인하였다는 점에서도 의의가 크다.

앞으로도 공정위는 의약품 시장에 만연한 리베이트 행위를 근절하고 공정거래질서를 확립할 수 있도록 불공정행위에 대한 감시를 지속해 나갈 것이다.

<붙임> 'JW중외제약(주)의 부당한 고객유인행위에 대한 건' 세부내용

담당 부서	시장감시국 지식산업감시과	책임자	과 장	구성림 (044-200-4740)
		담당자	사무관	강성은 (044-200-4742)
			조사관	김강현 (044-200-4746)
			조사관	유푸름 (044-200-4747)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 'JW중외제약(주)의 부당한 고객유인행위 건' 세부내용

1 법 위반 내용

가. 개요

□ 중외제약은 2014년 2월부터 2023년 10월 현재까지 **62개 품목**의 의약품 처방 유지·증대를 목적으로 **전국 1,500여 개 병·의원**에게 **70억 원 상당**의 부당한 경제적 이익을 제공하였다.

○ 특히, 2014년부터 2018년까지 **18개 품목의** 의약품* 처방 유지·증대를 목적으로 전국 병·의원에 대한 각종 경제적 지원을 내용으로 하는 **본사 차원의 판촉계획**을 수립하였으며, 2014년부터 현재까지 각종 수단**을 동원하여 **전국 1,400여 개 병·의원**에 대해 **23,000여 회**에 걸쳐 **65억 원 상당**의 경제적 이익을 **제공**하였다.

* 리바로, 리바로브이, 가드렛, 가드메트, 위너프, 트루패스, 페린젝트, 악템라, 라베칸, 에소메칸, 기초수액, 가나칸, 피나스타, 엔커버, 시그마트, 발사포스, 올멕, 콤비플렉스엠시티페리주 등

** ▲현금 및 물품 제공, ▲병원 행사 경비 등 지원, ▲식사 및 향응 제공, ▲골프 접대, ▲학회 및 심포지엄 개최·준비 지원, ▲해외 학술대회 참가자 지원, ▲임상·관찰연구비 지원 등

○ 이 외에도 2014년부터 2018년까지 **다른 44개 품목**의 의약품*에 대해서 **전국 100여 개 병·의원**에게 **500여 회**에 걸쳐 **5억 3천만 원 상당**의 경제적 이익을 제공하였다.

* 뉴트로진, 리코몬, 닥터라민, 메트폭스, 레비티람, 목시플록사신, 올멕포스, 제이브렉스, 포스레놀, 아가메이트, 제피드, 키산본, 인파서프, 헤모, 프로비질, 서팩텐, 파세틴 등 44개 품목

나. 본사 차원 판촉 계획에 따른 경제적 이익 제공(18개 품목)

□ 중외제약의 전방위적인 리베이트 행위는 **본사 차원**에서 **조직적**이고 **은밀**하게 이루어진 것으로 확인되었다.

○ 첫째, 중외제약은 부당하게 병·의원에게 경제적 이익을 제공할 수 있는 **각종 판촉 수단**을 영업활동 운영계획에 포함시켜 활용하는 내용의 판촉계획을 매년 수립하였다.

- 중외제약은 **처방량에 따라 현금 등을 지원**하는 프로그램뿐만 아니라, 의·약학적 목적으로 사용되어야 하는 **임상연구, 관찰연구, 해외학회, 제품설명회(심포지엄)** 등을 **처방증대를 위한 판촉수단**으로 활용하였다.

- 특히, 병·의원의 기존 처방량을 근거로 만든 **'보물지도*'**를 기초로 지원대상을 선정하고, 지원대상 의료인이 선호하는 판촉수단을 조합한 맞춤 프로그램이나, 육성 품목을 다른 품목과 묶어 지원하는 번들프로그램 등을 운영하기도 하였다.

* 처방 증량 가능성을 토대로 리베이트 대상을 선정한 자료

< 판촉계획 수립 사례 >

✓ **보물지도를 근거로 한 거래처별 POA 진행**

전략	세부 전략	POA	Target 기준
당뇨병에 안전한 스타틴, 리바로! • Cardio & Endo : 리바로브이와 함께 활동 • 종병 신경과외, 병원, 의원 : 16년 주요 target	Atorva. Switching	PROTECT study	- 종병, 병원, 의원 진행
		SM	- 종병 진행 - 순환기, 내분비 제외한 과중 Atorva. 처방이 리바로보다 더 많은 거래처 - 년간 스타틴처방이 50만T 이상 처방과 Dr.
		병의원 심포지움	- 병원, 의원 진행 [지역 심포지움] - 병원 : Gold 거래처 중 년 28만T 이상 처방처 - 의원 : Gold 거래처 중 년 5만T(월 5천T) 이상 처방처 [소규모 심포지움] - 병의원 Gold 거래처 [1박 2일 심포지움] - 병원 : Gold 거래처 중 년 40만T(월 4만T) 이상 처방처 - 의원 : Gold 거래처 중 년 23만T(월 2만T) 이상 처방처
	No.1 Project	RTM	- 종병 진행 - 순환기, 내분비 제외한 과중 Atorva. 처방이 리바로보다 더 많은 거래처 - 년간 스타틴처방이 30만T 이상 처방과 Dr.
		해외학회	- 종병 진행 - 순환기, 내분비 제외한 과중 5,000T 이상 증량 Dr.
	주요과 관리	1박2일 심포지움(순환기,내분비)	- 종병 순환기, 내분비 2,500T 이상 증량 Dr.
	환자 관리	PROTECT 캠패인	- Gold, Diamond 종병(233과), 병원(72명), 의원(1,064처) 대상

<품목 Bundle 전략 - PR좋은 제품 선택>

대상 품목	맞춤 POA	비고
1. 신제품: 올맥, 발사포스 2. 육성품목: 라베칸외 8품목 3. Original: 리바로,트루패스	◆ POA: 100:100 지원 및 품목별 CPX운영 ➢ 대상처: 기 선정된 800처(30만↓처) ➢ 운영조건: 월100만원↑처방 (1년 처방 조건) ➢ 지급조건 : 100만원 CB확인후 익월 100:100 지급	※ 올맥(발사포스)가 기존 정책범위내 처방이 될 경우 중복 인정은 안됨 Ex)올맥 50만+기타품목 50만=100만원 매출발생 경우 올맥(100:200)=100만원 or올맥 + 기타품목=100만원 Ex)올맥 60만+ 기타품목 40만원=100만원 매출발생시 올맥(100:200)=120만원 or 올맥+기타품목= 100만원 중 택일

○ 둘째, 중외제약은 영업사원들의 리베이트 예산을 사용처, 지원 유형 등에 따라 편성하고, 금품 및 식사·향응 등 제공 시 개인(법인)카드 결제 후 해당 금액을 지급하는 방식으로 집행하였다.

- 특히, 현금 및 식사·향응 제공 등 명백한 불법행위가 드러나지 않도록 내부직원 회식 등 **다른 내역으로 위장하여 회계 처리**하였다.

< 위장 회계처리 사례 >

〈거래조건〉 월 처방액의 일정 비율을 현금지급하기로 약정
집행사유(거래조건 등 세부사항 기재)
[redacted]병원 피나스타 월 처방 20%, 트루패스 20%
검토의견 / 청구내역 / 실적자료 / 현금예산 운영내역

〈위장 회계처리〉 실제 지원내용과 전혀 다른 전표 발행	
회계처리 내용	**금액(원)**
디테일 스킬 증진을 위한 회의 관련 다과비	39,100
경쟁사 제품들과 차별화된 특장점 및 마케팅 회의 식대	646,200
팀워크 강화차 회식대	464,700
합 계	**1,150,000**

지원 내역		**실제 지원 내역과 전혀 다른 전표 발행**	
내용	집행금액(원)	내용	집행금액(원)
10-10-10 정책 접목 통한 **신규처로 지속적 처방 증량 및 목표금액 달성 위한 상신**/텐텐텐 정책비용으로 선집행/증량/1/지속적 F/U 통해 목표금액 달성 활동/처방추이 확인 및 목표금액 정확한 제시 통한 유지 활동	3,000,000	임상효과홍보를위한설명회개최후식대	273,600
		임상효과홍보를위한설명회개최후식대	627,000
		거래처유대강화차식대	941,180
		영업환경변화에따른마케팅전략회의시다과비	203,220
		제품적응증등홍보차설명회시식대	379,200
		팀워크강화차회식대	575,800
		계	**3,000,000**
발사포스 POA(VMP) 프로그램 달성/미결/3/**꾸준한 실적 증량 및 유지**/꾸준한 실적 증량	1,992,600	영업경쟁력강화차부서회의시다과비	42,800
		직원업무능률향상차식대	40,800
		거래처만족도향상을위한협의식대	966,000
		직원업무능률향상차식대	943,000
		계	**1,992,600**

○ 셋째, 중외제약의 **본사 컴플라이언스팀**에서는 자신들의 부당한 판촉 목적 영업활동이 법 위반 소지가 있음을 인지하고 **리베이트 관련 용어**를 정상적인 판촉 활동으로 보이도록 **위장하**는 등 **본사 차원**에서 위법행위를 은닉하기도 하였다.

< 컴플라이언스팀 내부자료(일부 발췌) >

○○모임, 동문회	➡	**(수정)** 복수기관 제품설명회
야유회지원, 거래처 워크샵지원		**(수정)** 거래처활동
모임지원, 모임회		**(수정)** 거래처활동
매칭, 약속처방, 약정		**(수정)** 제품 디테일 완료
처방증량		**(수정)** 인지도 증진, 홍보활동
유대증진, 유대강화		**(수정)** 제품홍보
회식지원		**(수정)** 제품설명회, 제품디테일활동
할증, 할인		**(삭제)**
100대100, 100대300		**(삭제)** 처방에 대한 비용지원으로 문제
공격처, 방어처		**(삭제)**

다. 유형별 지원행위

[1] 현금 및 물품 등 금품 지원행위

□ **(현금 지원)** 중외제약은 2014년부터 2018년까지 56개 품목 의약품의 처방 유지·증대를 위해 병·의원 등에 **22억 원 상당**의 **현금**을 지원하였다.

○ **처방**을 **약정**한 병·의원 등에 처방금액의 일정 비율 또는 일정 금액을 지급하거나 **병원 약제심사위원회(D/C)*** **통과**를 **대가**로 일정 금액을 지급하였다.

* 종합병원 및 준종합병원 등은 정기적으로 약제심사위원회(D/C, Drug Committee)를 개최하여 처방약제리스트를 작성하는데, 이 리스트에 미등재된 의약품은 해당 병원에서 처방이 거의 불가능함

□ **(물품 지원)** 중외제약은 2014년부터 2016년까지 8개 품목 의약품의 처방 유지·증대를 위해 병·의원 등에 **3,500만 원 상당**의 **물품**을 지원하였다.

[2] 식사 및 향응 제공행위

□ **(제품설명회 명목의 식사·향응 제공)** 중외제약은 2014년부터 2018년까지 자사 의약품의 처방 증대를 위해 제품설명회* 개최를 명목으로 **의료인 모임을 지원**하거나 **식사 및 향응 제공**에 **6억 원 상당**을 지출하였다.

* 제품설명회는 자사의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 개최하여야 하며, 사업자의 행위가 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하지 않도록 함으로써 향응, 접대 목적의 제품설명회를 금지하고 있음(공정경쟁규약 제2조, 제10조⑤)

□ **(심포지엄 개최 지원)** 중외제약은 2014년부터 2018년까지 자사 의약품의 처방 증대를 위하여 **동반자를 포함한 의료인 지원 등 숙박, 식사, 향응** 등을 제공하는 **24건의 심포지엄**을 개최하고 **18억 원 상당**을 지출하였다.

* 정당한 제품설명회라고 하더라도 동반자에 대한 지원은 금지됨(공정경쟁규약 제10조①)

(3) 해외학회 참가자 지원행위

□ 중외제약은 2016년부터 2017년까지 자사 의약품 처방 유지·증대를 목적으로 의료인 24명의 18개 **해외학회 참가경비 8,400만 원 상당**을 지원하였다.

○ 공정경쟁규약상 제약회사는 협회를 통해 학술대회를 지원하는 경우 대상 의료인을 특정하여 지원할 수 없으나(공정경쟁규약 제9조), 중외제약은 **해외학회 참가 의료인**을 **사전에 특정**하여 사실상 **의료인을 직접 지원**하였다.

(4) 임상 및 관찰연구 지원행위

□ **(임상연구 지원)** 중외제약은 2014년 5월부터 2023년 10월 현재까지 자사 의약품의 처방 유지·증대를 위하여 **병·의원 임상연구 21건**에 대해 **7억 원 상당**의 **연구비**를 지원하였다.

○ 공정경쟁규약은 처방을 목적으로 하는 임상연구 지원을 금지하고 있으나(공정경쟁규약 제14조), 중외제약은 마케팅/영업부서 주도 하에 임상시험 지원을 처방 유지·증대를 위한 마케팅 수단으로 인식하고 활용하였다.

< 처방 증대를 목적으로 한 임상시험 활용 예시(영업활동 일지 중 발췌) >

IIT* 진행 시작에 따른 신환** 확보 성공
IIT 시작 및 병원 행사지원에 따른 4mg 8000T 증량
ㅇㅇ과 ㅇㅇ(의료인) IIT 진행 f/u 통한 증량(2000T)

* IIT(Investigator Initiative Trial): 연구자주도임상시험 ** 신환: 신규 환자

□ **(관찰연구 지원)** 중외제약은 2015년 9월부터 2021년 8월까지 자사 의약품의 처방 유지·증대를 위해 **약사법상 의무없는 시판후 조사***의 일종인 **관찰연구**를 계획 및 실행하여 **병·의원**에 **13억 원 상당**의 **연구비**를 지원하였다.

* 시판후 조사(PMS)란 시판 사용되고 있는 약품의 부작용 등 안전성, 유효성에 관한 사항을 파악하기 위해 일상 진료 하에서 실시하는 조사로, 공정경쟁규약은 의약품의 채택, 구입 등을 조건으로 한 시판후 조사를 금지하고 있음(공정경쟁규약 제13조)

○ 중외제약은 과거 CEP라는 시판후 조사를 **처방 유지·증대 목적**으로 활용하여 '07년 공정위 제재를 받았음에도 불구하고 관찰연구로 이름만 변경하여 유사한 형태로 재차 실행하였다.

(5) 기타 지원 행위

□ **(학회 지원)** 중외제약은 2014년부터 2015년까지 자사 의약품 처방을 조건으로 하는 **부스·광고비 지원**이나 의료인과의 유대 강화 및 의약품 처방 증대를 위한 **학회의 행사 지원** 등에 **4,000만 원 상당**을 지출하였다.

□ **(골프 접대)** 중외제약은 2014년부터 2015년까지 **의료인과의 유대 강화**를 통한 자사 의약품의 처방 유지·증대를 위하여 **600만 원 상당**의 **골프 접대**를 하였다.

라. 위법성 판단

□ 중외제약의 리베이트 제공행위는 ❶자사 의약품 처방을 목적으로 **불공정한 경쟁수단**을 사용하여 ❷**정상적인 거래관행에 反하는 부당**한 경제적 이익을 제공함으로써 ❸합리적인 **선택을 왜곡**하고 의약품 시장의 **공정한 거래질서를 저해**하는 대표적인 **불공정거래행위**에 해당한다.

○ 중외제약의 이러한 행위는 의·약업계가 자율적으로 마련한 **공정경쟁규약***에도 위배된다.

* 공정경쟁규약은 의료·제약업계에 만연한 리베이트 관행을 개선하고자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의료기기산업협회 등 사업자단체가 자율적으로 도입·시행하는 업계의 자율규범을 말함(참고2)

2 적용법조 및 조치내용

□ **(적용법조)** 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제45조 제1항 제4호 (부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위)

□ **(조치내용)** 공정위는 제이더블유중외제약(주)에 **시정명령**(향후 금지명령 및 행위중지명령)과 **총 298억 원**(잠정)**의 과징금***을 부과하고, **법인**과 **대표이사 신영섭**을 검찰에 **고발**하기로 결정하였다.

* 본사 차원의 판촉계획에 따른 리베이트 행위에 대해서는 해당 의약품의 전체 매출액을 관련매출액으로 산정하는 것이 확립된 판례의 태도이며, 특히 본 사안은 공정거래법 개정으로 과징금 부과기준율이 2배 상향된 이후('21.12.30.시행), 제약 리베이트 사건과 관련하여 강화된 규정을 적용하여 조치한 최초의 사례임

3 의의 및 향후 계획

□ 이번 조치는 제약사가 의약품의 가격·품질과 같은 정당한 경쟁수단이 아니라 금품·향응 제공 및 임상·관찰연구 지원 등 **각종 수단**을 모두 동원하여 **전국**에 걸쳐 **전방위적**으로 **리베이트**를 제공한 행위에 대하여 **역대 최고 금액의 과징금**을 **부과**하는 등 **엄중 제재**하였다는 점에 의의가 있다.

○ 특히 의·약학적 목적으로 위장될 수 있는 임상·관찰연구 지원의 경우에도 처방 목적으로 지원한 경우에는 위법할 수 있다는 점을 확인하였다.

□ 공정위는 의약품·의료기기 시장에서의 부당한 리베이트 행위를 **지속적으로 감시·제재**하고 있으며, 위반사실이 확인될 경우 엄중하게 조치할 예정이다.

○ 아울러, 의약품·의료기기 유통 시장에 바람직한 거래관행이 자리 잡을 수 있도록 **보건복지부, 식약처 등** 유관 기관과 처분 결과를 공유*하는 등 **적극 협력**해 나갈 것이다.

*「제약 및 의료기기 분야 리베이트 사건 통보 가이드라인」('22.10.21. 제정·시행)

〈참고자료〉

1. 제이더블유중외제약(주) 일반현황
2. 공정경쟁규약 개관 및 중외제약의 주요 위반 사항

참고 1 제이더블유중외제약(주) 일반현황

1. 일반현황

(2022년말 기준, 단위 : 백만 원)

대표자	설립일	자본금	매출액	영업이익	당기순이익
신영섭	1945.8.8.	59,418	676,887	67,191	34,219

* 출처: 중외제약 제출 자료

2. 중외제약의 주요 판매 의약품*

연번	품목명	효능・효과
1	리바로	고지혈증(원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증) 치료제
2	리바로브이	고지혈증(원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증) 치료제 * 피타바스타틴칼슘, 발사르탄 동시 투여하는 환자에게만 사용
3	가드렛	제2형 당뇨병 환자 치료제
4	가드메트	제2형 당뇨병 환자 치료제
5	위너프	경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 오메가-3 등 필수 지방산 등을 공급하는 수액
6	트루패스	전립선 비대증 치료제
7	페린젝트	경구용 철분제제 복용이 불가능한 경우의 철분제제
8	악템라	류마티스 관절염, 소아 특발성 관절염 등 치료제
9	라베칸	소화성궤양, 위식도역류질환 치료제
10	에소메칸	위식도 역류질환 치료제
11	기초수액 (당・전해질)	수분 및 전해질 보급
12	가나칸	기능성소화불량증 치료제
13	피나스타	전립선 비대증 치료제
14	엔커버	경관 영양 보급제
15	시그마트	협심증 치료제
16	발사포스	본태성 고혈압 치료제
17	올멕	본태성 고혈압 치료제
18	콤비플렉스엠시티 페리주	경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 오메가-3 등 필수 지방산 등을 공급하는 수액

* 본사 차원의 판촉계획에 따라 리베이트를 제공한 18개 의약품

참고 2 공정경쟁규약 개관 및 중외제약의 주요 위반 사항

1. 개념 및 법적 근거

□ **(개념)** 의료·제약업계에 만연한 리베이트 관행을 개선하고자 **사업자단체**가 자율적으로 도입·시행하는 **자율 규범**

□ **(근거)** 공정거래법 제45조 제5항 및 제6항

□ **(현황) 한국제약바이오협회,** 한국글로벌의약산업협회, 한국의료기기산업협회 등 의료·제약 분야 3대 사업자단체에서 자율규약 도입·시행 중

※ **(해외사례)** 세계보건기구(WHO), 국제제약단체연합회(IFPMA) 등에서도 의약품 프로모션·마케팅에 관한 가이드라인을 마련·운용 중

2. 주요 내용

□ **사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위** 내의 의료인 및 의료기관 등에 대한 금품류 제공행위별 준수원칙을 구체화

□ 주요 금품류 제공행위에 대해서는 반드시 협회를 통하도록 하거나, 사전 또는 사후 신고하도록 함으로써 협회의 **자율 통제·감시 기능 강화**

3. 본 사건 관련 공정경쟁규약 주요 위반 사항

본 사건 행위	주요 조항 내용
행위 전반	**제2조 (기본원칙)** 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 아니된다.
현금 및 물품 등 금품 지원	**제5조 (금품류제공의 제한)** ① 사업자는 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류*를 제공하여서는 아니되고, 요양기관 등 보건의료전문가의 금품류제공 요구에 응하여서도 아니된다. * 금품류: 물품, 금전 등 기타 경제상의 이익

식사・향응 등 접대 및 심포지엄 지원	**제10조(자사 제품설명회)**① 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다. ⑤ 사업자는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니된다.
학회지원	**제15조(전시,광고)** 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.
해외학회 참가지원	**제9조 (학술대회 참가지원)** ② 3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 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.
임상연구 지원	**제14조 (시판후조사외 임상활동)** ① 2. 임상활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니된다. * 시판 후 조사외 임상연구는 신약이 시판 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 연구를 의미
관찰연구 지원	**제13조 (시판후조사)** ① 3. 조사대상 의약품의 채택 구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니된다. 6. 시판 후 조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다. * 시판 후 조사는 시판 사용되고 있는 약품의 부작용 등 안전성, 유효성에 관한 사항을 파악하기 위해 일상 진료 하에서 실시하는 조사를 의미