**제1부: 관련 법령**

**1. 청탁금지법**

**제8조(금품등의 수수 금지)** ① 공직자등은 직무 관련 여부 및 기부ㆍ후원ㆍ증여 등 그 명목에 관계없이 동일인으로부터 1회에 100만원 또는 매 회계연도에 300만원을 초과하는 금품등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 된다.

② 공직자등은 직무와 관련하여 대가성 여부를 불문하고 제1항에서 정한 금액 이하의 금품등을 받거나 요구 또는 약속해서는 아니 된다.

③ 제10조의 외부강의등에 관한 사례금 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 금품등의 경우에는 제1항 또는 제2항에서 수수를 금지하는 금품등에 해당하지 아니한다.

1. 공공기관이 소속 공직자등이나 파견 공직자등에게 지급하거나 상급 공직자등이 위로ㆍ격려ㆍ포상 등의 목적으로 하급 공직자등에게 제공하는 금품등
2. 원활한 직무수행 또는 사교ㆍ의례 또는 부조의 목적으로 제공되는 음식물ㆍ경조사비ㆍ선물 등으로서 대통령령으로 정하는 가액 범위 안의 금품등. 다만, 선물 중 「농수산물 품질관리법」 제2조제1항제1호에 따른 농수산물 및 같은 항 제13호에 따른 농수산가공품(농수산물을 원료 또는 재료의 50퍼센트를 넘게 사용하여 가공한 제품만 해당한다)은 대통령령으로 정하는 설날ㆍ추석을 포함한 기간에 한정하여 그 가액 범위를 두배로 한다.
3. 사적 거래(증여는 제외한다)로 인한 채무의 이행 등 정당한 권원(權原)에 의하여 제공되는 금품등
4. 공직자등의 친족(「민법」 제777조에 따른 친족을 말한다)이 제공하는 금품등
5. 공직자등과 관련된 직원상조회ㆍ동호인회ㆍ동창회ㆍ향우회ㆍ친목회ㆍ종교단체ㆍ사회단체 등이 정하는 기준에 따라 구성원에게 제공하는 금품등 및 그 소속 구성원 등 공직자등과 특별히 장기적ㆍ지속적인 친분관계를 맺고 있는 자가 질병ㆍ재난 등으로 어려운 처지에 있는 공직자등에게 제공하는 금품등
6. 공직자등의 직무와 관련된 공식적인 행사에서 주최자가 참석자에게 통상적인 범위에서 일률적으로 제공하는 교통, 숙박, 음식물 등의 금품등
7. 불특정 다수인에게 배포하기 위한 기념품 또는 홍보용품 등이나 경연ㆍ추첨을 통하여 받는 보상 또는 상품 등
8. 그 밖에 다른 법령ㆍ기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품등

④ 공직자등의 배우자는 공직자등의 직무와 관련하여 제1항 또는 제2항에 따라 공직자등이 받는 것이 금지되는 금품등(이하 “수수 금지 금품등”이라 한다)을 받거나 요구하거나 제공받기로 약속해서는 아니 된다.

⑤ 누구든지 공직자등에게 또는 그 공직자등의 배우자에게 수수 금지 금품등을 제공하거나 그 제공의 약속 또는 의사표시를 해서는 아니 된다.

**2. 공정거래법**

**제45조(불공정거래행위의 금지)** ① 사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 해칠 우려가 있는 행위(이하 “불공정거래행위”라 한다)를 하거나, 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 하도록 하여서는 아니 된다.

1. 부당하게 거래를 거절하는 행위
2. 부당하게 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위
3. 부당하게 경쟁자를 배제하는 행위
4. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위
5. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 강제하는 행위
6. 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위
7. 거래의 상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위
8. 부당하게 다른 사업자의 사업활동을 방해하는 행위
9. 부당하게 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위

가. 특수관계인 또는 다른 회사에 가지급금ㆍ대여금ㆍ인력ㆍ부동산ㆍ유가증권ㆍ상품ㆍ용역ㆍ무체재산권 등을 제공하거나 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위

나. 다른 사업자와 직접 상품ㆍ용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 거래상 실질적인 역할이 없는 특수관계인이나 다른 회사를 매개로 거래하는 행위

1. 그 밖의 행위로서 공정한 거래를 해칠 우려가 있는 행위

② 특수관계인 또는 회사는 다른 사업자로부터 제1항제9호에 해당할 우려가 있음에도 불구하고 해당 지원을 받는 행위를 하여서는 아니 된다.

③ 불공정거래행위의 유형 또는 기준은 대통령령으로 정한다.

④ 공정거래위원회는 제1항을 위반하는 행위를 예방하기 위하여 필요한 경우 사업자가 준수하여야 할 지침을 제정ㆍ고시할 수 있다.

⑤ 사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약(이하 “공정경쟁규약”이라 한다)을 정할 수 있다.

⑥ 사업자 또는 사업자단체는 공정거래위원회에 공정경쟁규약이 제1항제4호를 위반하는지에 대한 심사를 요청할 수 있다.

**3. 약사법**

**제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)** ① 의약품공급자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사ㆍ한약사ㆍ의료인ㆍ의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 의약품공급자가 의약품 판촉영업자에게 의약품 판매촉진 업무를 위탁(의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 5년간 각자 보관하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서, 관련 장부 및 근거 자료 또는 제2항에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제4항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

**제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정ㆍ운영 등)** ① 보건복지부장관은 의약품의 생산ㆍ수입ㆍ공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집ㆍ조사ㆍ가공ㆍ이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다.

② 의약품 품목허가를 받은 자ㆍ수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리 종합정보센터에 그 공급 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다.

③ 의약품관리종합정보센터는 국가ㆍ지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품유통정보의 효율적관리를 위하여 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 자료의 제공을 요청받은 국가ㆍ지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 판매된 전문의약품의 유통정보 등을 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방관리시스템과 연계하여 운영하게 할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 의약품관리종합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑦ 의약품관리종합정보센터의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**제68조(과장광고 등의 금지)** ① 의약품등의 명칭ㆍ제조방법ㆍ효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.

② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사ㆍ치과의사ㆍ한의사ㆍ수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사ㆍ사진ㆍ도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.

④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.

⑤ 제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가ㆍ변경허가를 받거나 신고ㆍ변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭ㆍ제조 방법ㆍ효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학ㆍ약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 전문의약품
2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
3. 원료의약품

⑦ 의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제68조의2(광고의 심의)** ① 의약품 제조업자ㆍ품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 광고심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제76조(허가취소와 업무정지 등)** ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장ㆍ군수ㆍ구청장이 그 허가ㆍ승인ㆍ등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소ㆍ제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분ㆍ처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분ㆍ처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호는 수입자의 경우로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.
2. 제20조제5항 각 호의 어느 하나 또는 제31조제8항제2호, 제42조제4항제2호ㆍ제3호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제20조제2항에 따른 개설등록ㆍ변경등록을 한 경우

2의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가ㆍ변경허가를 받거나 신고ㆍ변경신고를 한 경우

2의4. 제31조제2항 또는 제3항을 위반하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 경우

2의5. 제31조제9항을 위반하여 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

2의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항ㆍ제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우

2의7. 제31조의2제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 원료의약품의 변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우

2의8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인ㆍ변경승인을 받은 경우

1. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우
2. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조ㆍ수입 또는 판매한 경우

4의2. 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우

4의3. 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우

1. 제39조제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 경우

5의2. 제42조제1항을 위반하여 품목마다 허가ㆍ변경허가를 받지 아니하거나 신고ㆍ변경신고를 하지 아니한 경우

5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조제1항에 따른 허가ㆍ변경허가를 받거나 신고ㆍ변경신고를 하거나 같은 조 제7항 또는 제8항에 따른 해외제조소의 등록ㆍ변경등록 또는 변경신고를 한 경우

5의4. 제42조제7항 또는 제8항을 위반하여 등록ㆍ변경등록 또는 변경신고를 하지 아니한 경우

5의5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제43조제1항에 따른 허가를 받은 경우

5의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제45조제1항에 따른 한약업사 또는 의약품도매상 허가ㆍ변경허가를 받은 경우

5의7. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고를 한 경우

5의8. 제46조의2제1항을 위반하여 변경 신고를 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고를 한 경우

5의9. 제46조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우

5의10. 제46조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자를 의약품 판매촉진 업무에 종사하게 한 경우

5의11. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우

5의12. 제47조제4항을 위반하여 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 의약품 공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 경우

5의13. 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우

5의14. 제50조의6제1항ㆍ제2항, 제50조의9제1항 또는 제50조의10제3항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우

5의15. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우

5의16. 제60조를 위반하여 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 같은 조 각 호에 해당하는 내용을 적은 경우

5의17. 제62조를 위반하여 같은 조 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조ㆍ수입ㆍ저장 또는 진열한 경우

5의18. 제71조제1항ㆍ제2항 및 제72조제1항ㆍ제2항에 따른 명령을 위반한 경우

1. 약국 개설자가 제79조제2항에 따라 약사 또는 한약사의 자격정지처분을 받은 경우
2. 제75조의2에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 때

② 제1항에 규정된 자의 시설이 제20조제3항, 제31조제1항ㆍ제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다.

③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가ㆍ신고ㆍ등록ㆍ승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 총리령으로, 약사, 한약사, 약국개설자, 의약품판매업자 또는 의약품 판촉영업자의 면허ㆍ등록ㆍ허가ㆍ신고수리의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다.

**4. 약사법 시행규칙**

**제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등)** ① 법 제47조의2제1항에 따른 의약품공급자등(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성ㆍ보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 제23호의9서식에 따른다.

② 의약품공급자등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 이 조에서 “의료인등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

③ 의약품공급자등은 지출보고서를 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 5년간 공개해야 한다.

④ 의료인등은 제2항에 따라 확인한 지출보고서 또는 제3항에 따라 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제3항 전단에 따른 지출보고서의 공개 여부, 제3항 후단에 따른 조치의 이행 여부 및 제4항에 따른 정정 요청의 반영 여부 등을 점검하여 지출보고서의 공개 과정을 관리해야 한다.

⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서의 공개에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

**제2부: 경제적 이익 제공에 따른 지출보고서 작성 가이드라인**

**I. 제도개요**

* **(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 보고하도록 하는 제도
* **(관련법령)** 약사법 제47조의2·약사법 시행규칙 제44조의2, 의료기기법 제13조의2·의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제3조 등
* **(위반시 처벌)** 다음에 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 근거 자료의 제출요구에 따르지 아니한 경우

**II. 기본원칙**

**1. 작성주체**

* **의약품 공급자**: 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상
* **의료기기 제조업자 등**: 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자
* **(Q&A)** 대행업체(CSO 등)를 통해 경제적 이익을 제공한 경우, 업무를 위탁한 의약품공급자 등이 이를 작성·보관해야 함. 그 책임은 궁극적으로 의약품 공급자 등에 귀속됨.
* **(Q&A)** 의약품 공급자 간 Co-promotion 진행 시, 경제적 이익을 제공한 의약품공급자 각자가 자신이 행한 경제적 이익 제공 행위에 대하여 지출보고서를 작성·보관해야 함.

**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)** 2018년 1월 1일부터 제공되는 허용되는 경제적 이익
* **(작성완료)** 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 이내 완료
* **(Q&A)** 경제적 이익을 제공한 회계연도와 추가 제공(또는 환수)한 회계연도가 다른 경우에는 해당 회계연도별로 각각 작성함.

**4. 확인 의무**

* 의약품공급자 등은 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함
* **(Q&A)** 지출보고서 확인은 본인에 관한 내용에 한하며, 소속 의료인을 고용하거나 감독하는 관계라도 본인 이외에 확인해 주어서는 안 됨.
* **(Q&A)** 회계연도 종료 후 3개월이 지나기 전(작성 완료 의무가 없는 시점)에는 확인해 줄 의무가 없으나, 그 이후에는 의료인의 요청에 응해야 함.

**III. 작성방법**

**(※ 작성 예는 이해를 돕기 위한 것이며, 관련 내용이 모두 포함된다면 반드시 예시에 구속될 필요는 없음)**

1. **견본품 제공**: 기관명칭, 요양기관기호, 제품명, 표준코드, 제공수량, 제공일자 등을 기재. 요양기관기호 확인이 곤란한 경우, 식별 가능한 소재지 정보로 대체 가능하며 사유를 작성해야 함.
2. **학술대회 지원**: 대회명칭, 주최기관, 대회장소, 대회일시, 지원금액 등을 기재. 국외학술대회 지원 시 주최자와 국내 위임단체명을 모두 기재해야 함.
3. **임상시험 지원**: 임상시험 명칭, 구분, 승인번호, 승인일자, 임상시험책임자(성명, 소속), 공동연구자, 지원내역(연구비, 의약품/의료기기) 등을 기재.
   * 임상시험대행업체(CRO)를 통해 지원한 경우에도 원 제약사 등이 작성·보관해야 함.
   * 의뢰자주도임상시험 중 식약처 승인을 받은 임상시험은 관련 자료 제출로 지출보고서 작성을 갈음할 수 있음.
   * 해외본사 차원의 임상시험이라도 국내 의약품 공급자가 비용을 부담하는 등 실질적으로 관여했다면 작성 대상임.
   * 연구비는 계약서상 명시된 연구비 총액을 의미함.
4. **제품설명회**:
   * **복수 요양기관 대상**: 제품명, 의료인 정보(성명, 소속), 지원금액(교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비), 장소, 일시 등을 개인별로 기재.
   * **개별 요양기관 방문**: 제품명, 요양기관 정보(기관명칭, 요양기관번호), 참석 의료인 성명, 지원금액(식음료), 장소, 일시 등을 기재.
   * 기념품비 및 식음료비가 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능.
   * 2개 이상 제약사가 공동 진행 시, 실제 의료인이 제공받은 총 가치를 기준으로 작성하는 것이 원칙.
   * 강연자에 대한 강연료는 작성 대상이 아니나, 참석자로서 식음료 등을 받았다면 해당 부분은 작성 대상임.
5. **시판 후 조사**: 의약품/의료기기 정보(제품명, 재심사 대상 여부), 의료인 정보(성명, 소속), 지원내역(단가/건, 건수) 등을 기재. 자발적 시판 후 조사도 작성 대상에 해당됨.
6. **대금결제조건에 따른 비용할인**: 요양기관 정보(기관명칭, 요양기관기호), 계약 정보(거래일자, 결제일자, 할인율) 등을 기재.
7. **구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용**: 요양기관 정보, 의료기기 정보, 제공수량, 제공일자, 도착일자, 회수일자, 구매일자 등을 기재. 구매 여부와 상관없이 제공했다면 작성 대상임.

**IV. 기타 FAQ**

* **근거자료 양식**: 특정한 양식은 없으며, 지출보고서 내용 확인이 가능한 인수증, 계약서, 납입요청서 등으로 증빙 가능.
* **지출보고서 양식**: 법령 별표상 요구 내용이 모두 포함된다면 다른 양식으로 작성·보관 가능.
* **전자적 관리**: Excel 등 전자적 파일 형태로 보관 가능.

**제3부: 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약**

**제1장 총칙**

* **제1조(목적)**: 부당한 고객유인행위를 지양하고 공정한 의약품 유통 경쟁 질서를 확보함을 목적으로 함.
* **제2조(기본 원칙)**: 마케팅 활동은 관련 법령 및 정상적인 상관례 내에서 이루어져야 하며, 보건의료 전문가의 처방 결정 독립성을 침해해서는 안 됨.
* **제3조(용어의 정의)**: 규약에서 사용하는 '의약품', '회원사', '보건의료전문가', '학술대회', '제품설명회', '금품류' 등의 용어를 정의함.

**제2장 금품류 제공의 허용 범위**

* **제5조(금품류 제공의 제한)**: 회원사는 요양기관 등 또는 보건의료 전문가에게 금품류를 제공해서는 안 되나, 규약 제6조 내지 제16조에 해당하는 것으로 사회통념상 정상적인 상관례로 인정되는 범위 내의 것은 예외로 함.
  + **(실무운용지침)** 보건의료 전문가의 개인적 이익을 위한 선물은 사회적 의례 차원이라도 "정상적인 상관례"로 보지 않음.
* **제6조(견본품의 제공)**: 최소 포장단위에 '견본품' 또는 'sample'을 표시하여, 제형 등 확인에 필요한 최소 수량만 무상으로 제공 가능.
* **제7조(기부행위)**: 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 사회 통념상 인정되는 범위 내에서 가능. 기부 전에 협회에 기부대상 선정을 의뢰하고, 협회의 결정에 따라 기부대사에 직접 기부해야 함.
* **제8조(학술대회 개최·운영 지원)**: 특정 기관·단체가 주관하는 국내 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료, 부스 임대 등으로 지원할 수 있음.
  + **(실무운용지침)** 학술대회 주관자는 총비용의 일정 비율(30% 이상)을 등록비 등 자기부담으로 충당해야 함. 부스비는 학회 주최의 경우 1부스당 300만 원, 요양기관 주최의 경우 100만 원까지 지급 가능.
* **제9조(학술대회 참가지원)**: 특정 기관·단체가 주최하는 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자에게 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비를 지원할 수 있음. 지원은 협회에 기탁하는 방식으로만 가능하며, 개인에 대한 직접 지원은 허용되지 아니함.
  + **(실무운용지침)** 숙박비는 국내 1박 20만 원, 해외 1박 35만 원 이내에서 지원.
* **제10조(자사제품 설명회)**
  + **복수 요양기관 대상**: 참가한 보건의료 전문가에게 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료(1인당 10만 원 이내), 기념품(1만 원 이내 판촉물)을 제공할 수 있음.
  + **개별 요양기관 방문**: 1일 10만 원 이내 식음료(월 4회) 및 1만 원 이하 판촉물 제공 가능.
* **제11조(임상시험용 의약품의 제공)**: 식약처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험에 필요한 수량의 의약품을 무료로 제공 가능.
* **제12조(시장조사)**: 시장조사기관에 의뢰하여 시행 가능하며, 참여한 보건의료 전문가에게 10만 원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있음. 30분 이상 소요 시 10만 원 한도 내 답례비 제공 가능.
* **제13조(시판후조사)**: 식약처 승인 계획에 따라 수행하며, 증례보고서당 5만 원 이내 보수 지급 가능. 희귀질환 등 추가 업무 필요 시 30만 원 이내로 지급 가능.
* **제14조(시판후조사 외의 임상활동)**: 의약학적으로 중요한 정보 확보 목적으로 가능하며, 연구계약에 의해 보건의료 전문가의 노력에 합당한 비용을 소속 요양기관 등에 지급할 수 있음.
* **제15조(전시 및 광고)**: 학술대회 등에서 전시·광고 가능. 비용 지급은 정상적인 거래관행에 부합해야 함.
  + **(실무운용지침)** 광고 매체 종류에 따라 광고비 상한액이 정해져 있음 (예: 학회 운영 웹사이트 광고는 연 1,000만 원 한도).
* **제16조(강연 및 자문)**: 전문 지식을 가진 보건의료 전문가에게 강연·자문을 의뢰하고 서면 계약에 따라 강연료·자문료 지급 가능.
  + **(실무운용지침)** 강연료와 자문료는 1회당 50만 원, 1일 100만 원, 연간 1인당 300만 원을 넘지 못함 (세금 포함). 정당한 필요성이 인정되는 경우 연 500만 원까지 가능.

**제3장 규약의 운용**

* **제17조(규약심의위원회)**: 규약 위반 여부 심의, 유권해석, 기부·학술대회 지원·제품설명회 승인 등을 위해 위원회를 설치·운영함.
* **제19조(규약 위반에 대한 조치)**: 규약 위반 시 시정조치 및 1개 위반행위에 대해 각 1억 원 이하의 위약금 부과, 회원 제명 등의 조치를 할 수 있음.
* **제21조(협회의 기록관리)**: 회원사의 신고·제출 자료, 위원회 심의 자료 등을 5년간 보존해야 함.
* **제31조(영업사원 교육)**: 회원사는 모든 영업사원들이 규약 및 지침을 준수하도록 정기적으로 교육을 실시해야 함.