**좋은제약 자율준수 관리규정 (CP 규정)**

**제1장 총칙**

**제1조 (목적)**

이 규정은 회사가 제약기업으로서 공정하고 투명한 영업활동을 수행하고 사회적·도덕적 책무를 완수하기 위해 제정되었다. 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」, 「약사법」, 「의료법」 등 관련 법규와 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」(이하 "공정경쟁규약")의 준수를 목적으로, 모든 임직원이 직무 수행 시 지켜야 할 구체적인 기준과 절차를 제공한다.

**제2조 (적용 범위)**

이 규정은 의약품의 연구, 개발, 제조, 영업, 마케팅 등 관련 업무에 종사하는 회사의 모든 임직원에게 적용된다. 또한, 회사는 의약품을 직접 담당하지 않는 부서의 임직원도 이 규정의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.

**제3조 (용어의 정의)**

이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 공정경쟁규약 및 관련 법령에서 사용하는 용어의 정의에 의한다.

**제2장 자율준수 프로그램 조직**

**제4조 (자율준수관리자)**

1. **(선임)** 회사는 이 규정의 준수 여부를 감독하고 관련 업무를 총괄하는 자율준수관리자(Compliance Officer)를 이사회의 결의를 거쳐 선임한다. 자율준수관리자는 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자여야 한다.
2. **(독립성 보장)** 회사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 조직, 인사, 예산상의 독립성을 보장해야 하며, 직무수행과 관련하여 어떠한 부당한 인사·예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업·마케팅 부서가 미칠 수 있는 부당한 영향력을 제도적으로 차단해야 한다.
3. **(권한과 의무)** 자율준수관리자는 선량한 관리자로서의 주의 의무를 다하여 다음 각 목의 직무를 수행한다.

가. 업무 전반에 대한 접근 및 회사 내 모든 자료제출 요구권

나. 임직원의 위법·부당행위에 대한 조사 및 이사회, 대표이사, 감사에 대한 보고 및 시정 요구권

다. 자율준수 프로그램의 운영, 점검 및 평가

라. 임직원에 대한 정기/수시 교육 및 상시 자문 제공

**제5조 (자율준수위원회)**

1. **(구성)** 회사는 임직원의 위법·부당행위를 면밀히 파악하고 주요 준법 안건을 심의·의결하기 위하여 조사위원회 또는 이와 유사한 성격의 자율준수위원회(이하 "위원회"라 한다)를 구성할 수 있다.
2. **(공정성)** 위원회는 사내 이해관계를 두루 반영할 수 있도록 공정하게 구성되어야 하며, 반드시 자율준수관리자 또는 자율준수관리업무 담당 부서의 1인 이상이 포함되어야 한다.
3. **(역할)** 위원회는 조사 결과에 따라 해당 임직원에 대한 제재, 내부 통제 제도 개선 등 필요한 조치를 이사회에 권고할 수 있다.

**제3장 자율준수 프로그램 운영**

**제6조 (준법서약서)**

모든 임직원은 회사가 정하는 준법서약서를 작성하여 자율준수관리자에게 제출하여야 한다.

**제7조 (교육)**

회사는 임직원이 높은 윤리성에 기초하여 업무를 수행할 수 있도록 연 1회 이상 직무 관련 교육을 의무적으로 실시하여야 한다.

**제8조 (모니터링 및 감사)**

자율준수관리자는 임직원의 이 규정 준수 여부를 확인하기 위해 정기 또는 수시로 모니터링 및 감사를 실시하고, 그 결과를 이사회에 보고하여야 한다.

**제9조 (위법·부당행위 처리)**

1. **(신고)** 누구든지 임직원의 위법·부당행위를 인지한 경우 자율준수관리자에게 신고할 수 있다. 회사는 신고자의 신원과 신고 내용을 철저히 비밀로 보장하며, 신고로 인한 불이익을 받지 않도록 보호해야 한다.
2. **(조사 및 조치)** 자율준수관리자는 신고된 위반 행위를 신속히 조사하여 이사회에 보고하고, 회사는 재발 방지를 위해 해당 임직원에 대한 제재 및 내부 제도 개선 등 필요한 조치를 취하여야 한다.
3. **(이의신청)** 회사의 조치에 대하여 관련 임직원은 정해진 절차에 따라 증빙 자료를 첨부하여 이의를 신청할 수 있다.

**제4장 영업·마케팅 활동 기준**

**제10조 (정보제공 및 홍보물)**

1. **(정보의 정확성)** 의약품에 관하여 제공하는 모든 정보는 명백하고 정확해야 하며, 과학적 증거에 의해 증명될 수 있어야 한다. 왜곡, 과장, 부적절한 강조 및 생략으로 오해를 불러일으켜서는 안 된다.
2. **(홍보물 관리)** 모든 홍보용 인쇄물은 과학적 근거에 따라 정확하게 작성되어야 하며, 다른 회사나 제품을 비방하는 내용을 포함해서는 안 된다. 회사는 정보검증위원회를 구성하여 대외적으로 제공되는 모든 정보와 자료의 적정성을 사전에 검증하여야 한다.

**제11조 (금품류 제공의 일반 원칙)**

회사는 직접 또는 제3자를 통해 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 공정경쟁규약에서 허용하는 범위를 벗어나는 금품류를 제공해서는 안 된다. 도매상, 마케팅 대행사, 보건의료전문가의 특수관계인 등을 통한 우회적인 제공도 금지된다.

**제12조 (기부행위)**

1. **(목적)** 기부행위는 의약학적, 교육적, 자선적 목적 하에 사회통념상 인정되는 범위 내에서만 허용되며, 의약품의 채택·처방·거래 유도를 목적으로 이루어져서는 안 된다.
2. **(절차)** 회사는 원칙적으로 협회 온라인 신고시스템을 통해 기부 대상 선정을 의뢰하고, 협회의 결정에 따라 기부 대상에 직접 기부한다. 기부 후에는 집행 사실을 시스템에 등록하고 증빙자료를 보관해야 한다.

**제13조 (학술대회 지원)**

1. **(개최 지원)** 국내외 학술대회 개최 지원은 과학적·교육적 정보 제공을 주된 목적으로 해야 하며, 협회 온라인 신고시스템을 통해 신청하고 심의 통지에 따라 지원한다. 지원 후에는 집행 내역을 제출하고 증빙자료를 보관해야 한다.
2. **(참가 지원)** 보건의료전문가(발표자, 좌장, 토론자 한정)의 학술대회 참가는 협회에 기탁하는 방식으로만 지원할 수 있으며, 참가자 개인에 대한 직접 지원은 허용되지 않는다.
3. **(지원 범위)** 지원은 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하며, 각 항목별 세부 기준은 공정경쟁규약 및 세부운용기준을 따른다. 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 지원이나 관광·여가 활동 지원은 금지된다.

**제14조 (자사제품설명회)**

1. **(목적 및 장소)** 전문적인 정보 제공을 주된 목적으로 하며, 목적에 부합하는 적절한 장소에서 개최되어야 한다.
2. **(제공 가능 범위)** 가. **복수 요양기관 대상:** 1인당 10만원 이내의 식음료, 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다. 숙박 제공 시 협회의 사전 심의를 받아야 한다.

나.

**개별 요양기관 방문:** 1인당 1일 10만원 이내(월 4회 한도)의 식음료와 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다.

1. **(신고 및 기록)** 복수 요양기관 대상 설명회는 협회에 사전 신고해야 하며, 모든 설명회는 내용, 대상, 지원금액 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관해야 한다.

**제15조 (자문 및 강연)**

1. **(계약 및 기준)** 전문가의 전문성에 근거하여 합리적인 기준에 따라 서면 계약을 체결하고 의뢰해야 한다. 강연료나 자문료는 사회통념상 인정되는 범위 내에서 지급한다.
2. **(지급 한도)** 강연료는 1인당 1회(60분 이하) 50만원, 1일 최대 100만원, 연간 최대 300만원을 초과할 수 없다. 자문료는 1인당 1회 50만원, 연간 최대 300만원을 초과할 수 없다. (각 세금 포함)
3. **(기록)** 강연 및 자문의 주체, 내용, 대상, 지급 비용 등을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관해야 한다.

**제16조 (시장조사, 임상시험 등)**

1. **(시장조사)** 응답시간 30분 이상 소요 시 1인당 10만원 한도의 답례비를 제공할 수 있으며, 분기별 실시 내역을 협회에 신고해야 한다.
2. **(시판후조사)** 식약처 승인 계획에 따라 적정한 증례수로 실시하며, 증례보고서당 5만원 이내(예외 시 30만원 이내)의 보상을 할 수 있다.
3. **(임상시험)** 의약학적 정보 확보를 목적으로 식약처 승인하에 실시하며, 연구에 소요되는 합당한 수준의 비용을 연구기관에 지급할 수 있다.
4. **(견본품)** 정보 확인 및 평가를 위해 필요한 최소 수량의 견본품을 제공할 수 있으며, '견본품' 또는 'sample' 표시를 해야 한다.

**제5장 보칙**

**제17조 (기록 및 보관)**

이 규정에서 정한 모든 활동에 대해서는 지출결의서, 영수증, 계약서, 보고서 등 객관적인 증빙자료를 첨부하여 회계 처리하고, 관련 기록을 법령 및 회사 규정이 정하는 바에 따라 보관하여야 한다.

**제18조 (규정의 개정)**

자율준수관리자는 관련 법령 및 공정경쟁규약의 제·개정 사항을 상시 검토하여 이사회에 보고하고, 이사회는 지체 없이 이 규정을 개정하여야 한다. 규정의 개정은 이사 과반수의 출석과 출석이사 과반수의 찬성으로 한다.