

# 한국제약협회 기업윤리강령

2014. 7. 23. 제정

## 제1조 (목적)

- ① 본 「한국제약협회 기업윤리강령」 (이하 '본 강령'이라 한다.)은 「한국제약협회 기업윤리헌장」의 내용을 구체화하여 회원 제약기업의 준법경영, 윤리경영, 투명경영을 정착시키고 궁극적으로 사회 발전과 환자의 복리증진에 기여함을 목적으로 한다.
- ② 한국제약협회 회원사는 기업활동을 함에 있어 약사법 등 관련 법령을 준수하고 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 세부운용기준」에 따른다.

## 제2조 (용어의 정의)

본 강령에서 사용되는 용어의 정의는 별도로 정함이 없는 이상 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 제3조를 준용한다.

## 제3조 (회원사의 일반 책무)

- ① 회원사는 「한국제약협회 기업윤리헌장」에 따른 제약기업의 책임이 스스로 준수하여야 할 의무임을 자각하고 솔선수범하여 이를 실천하며 모든 임원 및 종업원의 행동이 책임 있는 관리·감독 하에 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 특히 회원사는 모든 임직원으로서 하여금 관련 법령 및 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」의 내용을 충분히 주지하도록 함으로써 이를 준수할 수 있도록 보장하여야 한다.
- ② 회원사는 현대사회의 다양한 질병에 대한 예방과 치료를 도모하고 아직 치료약이 개발되지 아니한 질병을 극복하기 위한 신약의 연구개발에 적극 매진해야 한다. 뿐만 아니라 개량신약, 신약, 혁신적 신약 등 기업의 발전단계에 맞는 연구개발전략을 채택하여 독자적으로 기여 할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.

③ 회원사는 효율적인 의약품의 생산을 통하여 의료 비용의 지출이 비용효과적으로 이루어질 수 있도록 노력하여야 한다. 이를 위해서는 신뢰할 수 있는 임상시험을 수행하고 품질관리에 최선을 다하여 경제적이고도 우수한 품질의 의약품을 공급해야 할 책임이 있다. 회원사는 비용효과성의 제고를 통하여 공적 재정의 건전화에 기여할 수 있고, 우리 국민들의 삶의 질 향상을 통한 전체적인 국부 증대에도 이바지할 수 있다는 점을 명확히 인식하여야 한다.

④ 회원사는 국민건강에 있어 의약품이 갖는 중요성을 깊이 성찰하여 연구개발에서부터 제조·판매 후에 이르기까지 의약품의 안전성 확보와 의약품의 부작용 피해 방지를 최우선에 둔 기업 활동을 수행하여야 할 의무가 있다. 특히 약물감시체계의 확립과 적정한 표시기재를 통하여 소비자들이 충분한 정보에 기초한 판단을 내릴 수 있도록 보장하여야 한다.

⑤ 회원사는 국민건강에 직결되는 의약품을 안정적으로 공급해야 할 책무가 있으며 이를 이윤추구의 수단으로만 인식하여서는 아니 된다. 의약품에 대한 소비자들의 접근성 보장이 제약기업의 사명이자 존재 이유임을 항상 기억하여야 한다.

⑥ 회원사는 국내 법령의 준수뿐만이 아니라 부패방지·인권·환경 등 각종 국제 규범을 존중하여 기업 활동에 임하여야 한다. 특히 회원사는 인종, 성별, 종교, 가치관, 신념 등에 따른 불합리한 차별에 반대하고, 모성을 존중하며 아동에 대한 착취적 노동행태를 부인하여야 한다.

⑦ 회원사는 기업 활동 중 취득하게 되는 개인정보를 적절한 방법으로 관리 및 보존하여야 하고, 이해관계자 등에 대해서는 관련 법규에 부합하는 방식으로 회사의 정보를 공개할 필요가 있다. 특히 의료관계의 중요성에 비추어 회원사가 취득한 소비자 또는 임상시험 대상자의 정보가 민감한 정보로 분류될 수 있다는 점을 깊이 인식하고 정보 보호에 만전을 기하여야 한다.

⑧ 회원사는 반부패 노력을 통한 청렴성의 확립이야말로 기업윤리 함양의 필수불가결한 전제임을 깊이 인식한다. 회원사는 정부 또는 공공기관과의 관계에서 직무 내지 청탁과 관련하여 수수되는 경제적 대가관계를 예방하기 위하여 최선의 노력을 기울여야 한다.

⑨ 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 노력하여야 한다. 그러한 원인 규명과 재발 방지 노력 가운데에는 사내

조사, 위반자의 징계 등 처벌, 적절한 교육의 시행, 재발방지체계의 구축 등이 포함되어야 한다.

⑩ 회원사는 소속 임직원에 대하여 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 본 강령에 대한 지속적인 교육을 실시하여야 한다.

⑪ 회원사는 사내의 모든 임직원이 본 강령의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 하여야 한다.

⑫ 회원사가 의약품 거래와 관련 있는 자회사 등 관계회사를 보유하고 있는 경우, 해당 회사들에 대해서도 본 강령을 준수하도록 하여야 한다.

⑬ 회원사는 회원사를 대신하여 업무를 수행하는 제3자 또는 기관들에 대하여도 본 강령을 준수하도록 하여야 한다.

#### 제4조 (내규 제정 및 자율준수관리자 선임)

① 회원사는 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 본 강령의 준수를 위하여 회원사의 임직원이 직무 수행 중 준수하여야 할 적절한 기준 및 절차 (이하 '내규'라 한다) 를 정하여야 한다.

② 회원사는 임직원의 관련법령, 규약 및 내규의 준수 여부와 그 위반사항을 조사 및 보고하는 자 또는 담당 부서(이하 '자율준수관리자'라 한다)를 두어야 한다.

③ 회원사는 자율준수관리자로 그 직무 수행에 적절한 지식과 자격을 갖춘 자를 선임하여야 한다.

④ 자율준수관리자는 선량한 관리자의 주의로 그 직무를 수행하여야 한다.

⑤ 회원사는 자율준수관리자가 그 직무를 독립적으로 수행할 수 있도록 조직, 인사, 예산 상의 독립성을 인정하여야 한다.

⑥ 회원사 소속 임직원은 자율준수관리자가 그 직무를 수행함에 있어 자료나 정보의

제출을 요구하는 경우 이에 성실히 응하여야 한다.

⑦ 회원사는 자율준수관리자가 관련 법령과 「한국제약협회 기업윤리헌장」, 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 본 강령에 대한 교육을 실시하고자 하는 경우 충분한 지원을 통하여 적절한 교육이 이루어질 수 있도록 보장하여야 한다.

⑧ 회원사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 자율준수관리자의 의견을 청취하여야 하고 이를 최대한 존중하여야 한다.

⑨ 회원사는 자율준수관리자가 자신의 직무를 공정하게 수행할 수 있도록 업무의 독립성을 보장하여야 하고, 그 직무수행과 관련하여 인사·예산상의 불이익을 주어서는 아니 된다. 특히 영업이나 마케팅 부서가 자율준수관리자에게 미칠 수 있는 부당한 영향력을 차단하기 위하여 제도적 장치를 구비하는 등 여건을 마련하여야 한다.

#### 제5조 (의약품 정보제공의 기준)

① 회원사가 의약품을 홍보하기 위하여 배포하는 정보(이하 ‘의약품 정보’라 한다.)는 그 내용이 분명하고 정확하여야 한다. 그리고 그 정보는 의약품의 효능과 위험성에 대한 최신의 정보이어야 하고 정보의 편향이 발생하지 않도록 객관적인 데이터의 형태로 제공되어야 한다.

② 의약품 정보는 왜곡, 과장, 부적절한 강조 및 생략 등으로 오해를 불러일으키는 내용이어서는 안 되고, 회원사는 그 내용의 모호함을 피하기 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.

③ 의약품 정보는 과학적인 근거에 의하여 증명될 수 있어야 하고, 보건의료전문가가 이에 대한 정보를 요구하는 경우 즉각적으로 제공할 수 있어야 한다.

④ 의약품 정보가 발표된 학술자료 등을 참조하는 경우 그 출처와 의미를 명확하게 언급하여야 한다.

#### 제6조 (홍보용 인쇄물 등의 작성과 사용)

- ① 회원사에 의한 의약품의 지면 광고 및 홍보용 소책자, 전단지 기타 의약품의 홍보 목적으로 작성된 인쇄물 (이하 '홍보용 인쇄물'이라 한다)은 의약품 정보의 제공을 위한 중요한 수단이므로 과학적인 근거에 따라 정확하게 기재되고 공정하게 작성되어야 한다.
- ② 회원사는 홍보용 인쇄물에 기재된 의약품의 효능, 효과, 용법, 용량에 대해 식품의약품안전처장의 승인을 받은 범위를 넘어 기재하여서는 아니 된다.
- ③ 회원사는 홍보용 인쇄물의 내용 중 유효성, 안전성에 관한 내용에 대해 허위, 과장 또는 오해를 부르는 표시 및 표현을 사용하여서는 아니 된다.
- ④ 회원사는 다른 회사 및 다른 회사의 제품을 비방하는 내용의 홍보용 인쇄물을 제작하거나 배포하여서는 아니 된다.
- ⑤ 회원사는 예외적인 데이터 및 정보를 언급하여 그것이 일반적인 사실에 해당하는 듯한 취지로 오도하는 표현을 사용하여서는 안 된다.
- ⑥ 회원사는 의약품으로서의 품위를 해치는 사진·도안 등을 사용하여서는 안 되며, 이들 자료가 객관적인 데이터를 왜곡하여 보건의료전문가가 오해하는 일이 발생하지 않도록 유의하여야 한다.
- ⑦ 회원사는 정확한 의약품 정보전달을 위해 사내에 홍보용 인쇄물에 대한 관리 체계를 마련하여야 한다.

**제7조 (전자적 홍보자료 등의 제작과 사용)**

- ① 회원사가 인터넷 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
  - 1. 해당 웹사이트를 통하여 홍보활동의 주체와 대상을 명확히 인식할 수 있도록 하여야 한다.
  - 2. 해당 웹사이트의 내용이 그 대상이 되는 자에게 적절한 것이어야 한다.
  - 3. 해당 웹사이트를 통한 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.

② 회원사가 소셜미디어적인 성격을 갖는 웹사이트를 이용하여 홍보 활동을 하는 경우 제3자에 의한 투고 내용을 포함한 모든 게재 내용의 적절성에 대하여 확인하여야 한다. 이때 소셜미디어라 함은 당사자 간 의견교환이 댓글 또는 이에 준하는 형태로 실시간으로 이루어질 수 있는 매체를 말한다.

③ 인터넷 웹사이트, 시청각 자료 및 기타 전자적 홍보자료의 제공기준에 대해서는 본 강령 제5조(의약품 정보제공의 기준)을 준용한다.

### 제8조 (의약정보담당자의 업무자세)

① 의약정보담당자(Medical Representative)는 보건의료전문가를 대상으로 의약품에 대한 정보를 전달하는 업무를 주로 수행하는 임직원들을 의미한다. 의약정보담당자는 의약품과 관련된 충분한 의학적·기술적 지식을 갖추어야 하고 책임 있는 자세로 영업 활동에 임하여야 한다.

② 의약정보담당자는 보건의료전문가가 정확하고 균형된 정보를 사용하여 의약품을 채택 및 처방할 수 있도록 조력하여야 한다.

③ 의약정보담당자는 영업 활동 중 다른 회사 또는 다른 회사의 제품을 비방하여서는 아니 된다.

④ 의약정보담당자는 요양기관 등을 방문할 때 해당 요양 기관 등이 정하는 규율을 지켜 질서 있게 행동한다.

⑤ 회원사는 의약정보담당자가 의약품의 적정한 사용과 보급에 기여할 수 있도록 지속적인 교육과 연수를 실시한다.

⑥ 회원사는 의약정보담당자의 비윤리적인 행위를 유발할 수 있는 평가 및 보수 체계를 취하여서는 아니되며 의약정보담당자의 윤리의식과 준법수준을 인사와 처우에 적정하게 반영하도록 노력하여야 한다.

### 제9조 (금품류의 제공)

회원사는 직접적 또는 간접적으로 의약품의 적정 사용에 영향을 줄 우려가 있는 금품류를 보건의료전문가 또는 요양기관 등에 제공하거나 이를 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

#### 제10조 (기부행위)

요양기관등 또는 보건의료전문가에 대한 회원사의 기부행위는 다음 각 호의 사항에 근거하며 사회통념상 인정되는 범위 내에서 허용되며 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 제7조에 따라 적법하게 처리하여야 한다.

1. 기부행위는 의약학적, 교육적, 자선적 목적에서 이루어져야 한다.
2. 기부행위는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 이루어져서는 안 된다.
3. 기부자는 해당 기부행위의 내용을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

#### 제11조 (학술대회 개최 지원)

- ① 회원사는 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 학술대회(이하 '학술대회'라 한다.)의 개최를 지원할 수 있고, 그러한 지원은 학술대회를 통한 연구와 교육 등을 지원할 목적으로 이루어져야 한다.
- ② 회원사가 지원하는 학술대회는 그 학술대회가 해당 회원사의 지원으로 개최되었음을 객관적으로 인식할 수 있는 표지 등이 있어야 한다.
- ③ 회원사는 학술대회의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

#### 제12조 (자사제품 설명회)

- ① 회원사가 보건의료전문가를 대상으로 개최하는 자사 의약품에 관한 제품설명회는 (이하 '자사제품 설명회'라 한다.) 참석자에게 의약품에 대한 전문적인 정보를 전달함을 주된 목적으로 하여야 한다.

- ② 회원사가 주최하는 자사제품 설명회는 불공정거래로 오해 받지 않도록 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 하며 참가자에게 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」에 따라 사회통념상 인정되는 수준의 교통비·숙박비 등 여비와 식사 및 다과를 제공할 수 있다.
- ③ 회원사가 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등을 지원하는 것은 허용되지 아니한다.
- ④ 회원사는 보건의료전문가가 자사제품 설명회에 참가하여 발생할 수 있는 영업손실을 보상하는 내용의 금품류를 지급하여서는 아니 된다.
- ⑤ 회원사는 자사제품 설명회 등의 지원 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

### 제13조 (학술대회 참가지원)

- ① 회원사는 보건의료전문가가 과학적·교육적 목적을 위한 학술대회에 참가하는 경우 교통비, 숙박비 등 여비를 지원할 수 있다.
- ② 회원사의 보건의료전문가의 동반자에 대한 여비 등의 지원은 허용되지 아니한다.
- ③ 회원사의 학술대회 참가지원은 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.
- ④ 회원사는 학술대회 참가 지원의 내역을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

### 제14조 (자문 및 강연)

- ① 회원사는 의·약학에 대한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다.
- ② 회원사는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 수행한 강의활동 또는 자문활동의 내용 등에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 강연료 또는 자문료를 지급할 수 있다.



- ③ 회원사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준에 의하여야 한다.
- ④ 회원사의 자문 및 강연 의뢰는 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다

#### **제15조 (시장조사)**

- ① 회원사는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 시행할 수 있다.
- ② 회원사는 시장조사에 대한 대가로서 사회통념상 인정되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있으나 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행해져서는 아니 된다.

#### **제16조 (시판후조사)**

- ① 시판후조사는 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 수행되어야 한다.
- ② 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 할당되는 증례수는 약사법령에서 규정하고 있는 보고 의무 이행에 필요한 범위인지 여부, 해당 보건의료전문가가 담당하고 있는 환자의 수 등을 고려하여 합리적인 범위에서 결정하여야 한다.
- ③ 회원사는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 연구비를 지급할 수 있다. 다만, 이러한 연구비의 지급이 의약품의 채택, 처방, 거래를 유도하기 위한 목적으로 행하여 지거나 과도한 금액이어서는 아니 된다.

#### **제17조 (견본품의 제공)**

회원사는 의약품에 대한 정보제공 수단의 일환으로 해당 의약품의 외관적 특성, 품질, 유효성 및 안전성에 대한 확인 및 평가를 위하여 필요한 최소한의 견본품을 제공할 수

있다.

### 제18조 (임상시험)

① 회원사가 지원하는 임상시험은 각 단계별로 적용되는 국제적 임상시험 기준 및 임상시험관련 법령과 규정을 준수하여야 한다.

② 회원사는 의·약학적으로 중요한 가치가 있는 정보를 얻기 위한 목적으로 임상시험을 시행하거나 연구용 의약품 및 적정한 연구비를 지원할 수 있다. 임상시험은 환자의 복리 증진을 목적으로 시행되어야 하며 높은 윤리성과 정당한 과학 목적에 근거하여야 한다.

③ 회원사는 임상시험 과정에서 환자의 건강과 권리가 침해되지 않도록 최선의 노력을 다하여야 하며, 환자의 인권을 존중하고 안전을 확보하는데 항상 유의하여야 한다.

④ 본 조에서 규정하는 임상시험은 의약품, 질병 또는 그 외 보건의료영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보한다는 목적 하에 수행되고, 조직화된 데이터 수집 체계가 있는 연구를 포괄적으로 의미하며, 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 실시하는 시험 또는 연구만으로 한정되지 아니한다. 회원사는 연구목적의 적정성 및 필요성, 조사기관 선정방식의 적정성, 연구결과와 신뢰성 확보 방안, 연구 수행방법의 적정성 등을 검토하여 임상시험 지원이 의약품의 채택, 거래, 처방 등에 관한 부정한 청탁의 수단으로 사용되지 않도록 하여야 한다.

### 제19조 (환자지원)

① 회원사는 환자에게 질병에 관한 의·약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 경제적 지원을 할 수 있다.

② 회원사는 환자지원이 보건의료전문가에 대한 부당한 경제적 이익 제공, 전문의약품의 대중광고, 의료기관의 알선·유인, 경쟁사업자의 시장진입방해 등을 위한 목적으로 이용되지 않도록 유의하여야 한다. 환자지원은 의료법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 개인정보보호법 기타 관계 법령을 준수하여야 한다.

## 제20조 (환자단체와의 관계)

- ① 회원사는 높은 윤리성에 기초하여 환자 단체와 협동하여야 하며 그 과정에서 환자 단체의 독립성을 보장하여야 한다.
- ② 회원사는 환자 단체와의 협동의 목적과 내용에 대하여 충분히 상호 이해할 수 있도록 노력한다.
- ③ 회원사는 환자 단체에 제공하는 재정적 지원에 대하여 그 목적과 내용을 공개하고 이를 기록 및 보관하여야 한다.
- ④ 회원사는 환자 단체와의 관계를 의약품의 채택·처방·거래를 유도하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

## 제21조 (개인정보보호)

회원사는 기업 활동중 필요한 개인정보를 「개인정보보호법」 및 기타 관련 법령에 의하여 이를 수집, 관리 및 보호하여야 한다.

## 제22조 (국외 기업 활동)

회원사가 국외에서 기업활동을 수행함에 있어 해당 국가에 제약 단체의 규약이 있는 경우에는 그 규약을, 그렇지 아니한 경우에는 「IFPMA Code of Practice」에 의하여 기업활동을 수행한다.

## 제23조 (제약협회의 책무)

- ① 한국제약협회는 '표준 내규'를 바탕으로 회원사가 자체 내규를 정해 준법경영, 윤리 경영 체제를 확립하도록 적극 권고하고, 회원사의 내규 운영현황 전반을 확인할 수 있다.

- ② 한국제약협회는 준법경영, 윤리경영 확산·정착을 위해 회원사 자율준수감시자로 구성된 위원회를 운영한다.
  
- ③ 한국제약협회는 회원사가 약사법 등 관련 법령, 「한국제약협회 기업윤리헌장」 및 본 강령을 위반할 경우 협회 정관에서 규정한 절차에 따라 회원사에 대한 제재를 부과할 수 있다.
  
- ④ 한국제약협회는 제약산업의 특수성과 전문성을 반영할 수 있는 평가지표를 개발하여 윤리기업 인증제도를 도입·시행한다.