

의약품 거래에 관한 세 가지 규약의 법적 관계 및 쟁점별 비교 · 고찰*

박형욱**

I. 서론

의약품 거래와 관련하여 보건의료 전문가 혹은 보건의료 기관들의 윤리적 · 법적 문제점에 대한 사회적 비난은 오랫동안 계속되어 왔다. 최근 보험재정에서 약제 관련 비용의 증가는 단순한 윤리적 비난을 넘어서서 의약품 거래에 대한 규범 정립 혹은 처벌의 강화에 대한 요구로 이어지고 있다.¹⁾

사실 의약품 거래와 관련하여 윤리적 규범을 정립하기 위한 노력은 오랜 역사를 가지고 있으며 의사윤리강령, 제약단체들의 각종 규약에서 그 구체적인 모습을 찾을 수 있다. 예를 들어, 세계제약협회연맹(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)의 윤리규약, 미국 제약협회(PhRMA, The Pharmaceutical Research

and Manufacturers of America)의 규약(Code on Interactions with Healthcare Professionals), 미국 의사협회의 윤리규약 등은 의약품거래와 관련하여 제약회사와 보건의료 전문가들이 지켜야 할 규범들을 상세하게 규율하고 있다.²⁾

한편 우리나라에서 의약품 거래와 관련된 규범들은 의사윤리강령,³⁾ 한국다국적의약품산업협회의 공정경쟁규약,⁴⁾ 의약품 투명거래를 위한 자율협약,⁵⁾ 한국제약협회의 공정경쟁규약,⁶⁾ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제14조에 따른 '신의료기술등의 결정 및 조정 기준' 등에 산재해 있다. 그러나 이러한 규약, 협약 혹은 고시는 아직 보건의료 전문가의 일상에 실효성 있는 규범으로 자리 잡고 있지 못한 실정이다. 2009년 한국제약협회는 새롭게 공정경쟁규약 및 세부운용기준을 마련하고

* 본 논문은 한국의료윤리학회 춘계학술대회(2010. 4. 3.) 발표논문입니다.

** 연세대학교 의과대학 의료법 · 윤리학과. 02-2228-2534. ismipark@yuhs.ac

- 1) 공정거래위원회. 제약산업 경쟁정책 보고서. 2009.
- 2) 한국다국적의약품산업협회. 제약산업의 윤리경영 확산 정책에 관한 연구. 2009 ; 144.
- 3) 대한의사협회. 의사윤리강령. 2006.
- 4) 한국다국적의약품산업협회. 공정경쟁규약. 2007.
- 5) 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회. 의약품 투명거래를 위한 자율협약. 2009.
- 6) 한국제약협회. 공정경쟁규약. 2009.

이에 따른 심의위원회를 구성하고 활동에 들어감으로써 이러한 규약 혹은 협약에 대한 사회적 관심이 높아지고 있다.

사실 제약업체들의 각종 규약 또는 협약은 기본적으로 민간 단체의 사적 자치 규범에 불과하다. 그러나 공정거래법의 불공정거래행위 또는 국민건강보험법의 유통질서문란행위 여부를 판단하는 중요한 지침이 될 수 있다. 따라서 이러한 규약 또는 협약은 윤리적 관점에서 뿐만 아니라 실정법적 관점에서 타당성과 합리성이 확보되어야 할 것이다. 아래에서는 기존의 규약, 협약과 최근에 시행에 들어간 한국제약협회 2010년 규약을 법적·정책적 관점에서 비교검토하고 문제점 및 개선방향을 고찰하고자 한다.

II. 연구대상 및 방법

현재 의약품 거래에 관한 규약 혹은 협약은 아래와 같이 크게 3가지가 있다.⁷⁾

첫째, 한국다국적의약품산업협회가 제정하여 공정거래위원회(이하 '공정위'라 한다)가 승인하고 2007. 6. 개정된 '부당고객유인행위 방지를 위한 의약품거래에 관한 공정경쟁규약' 및 '실무운용지침' (이하 '다국적의약품산업협회 2007년 규약' 또는 '2007년 규약'이라고 한다).

둘째, 한국제약협회와 한국다국적의약품산업협회가 협의하여 보건복지부(이하 '복지부'라 한다)에 제출한 '의약품 투명거래를 위한 자율협약' (2009. 8. 1. 시행)(이하 '2009년 협약'이라고 한다).

셋째, 한국제약협회가 제정하여 2009. 12. 공정

위가 승인한 '한국제약협회 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약' 및 '세부운용기준' (2010. 4. 1. 시행)(이하 '제약협회 2010년 규약' 또는 '2010년 규약'이라고 한다).

이 연구의 목적은 위의 3가지 규약 혹은 협약을 법적·정책적 관점에서 비교 검토하여 의약품 거래에 있어 타당성 있는 제약업체의 자율 규약 마련에 도움을 주기 위한 것이다. 연구의 방법은 다음과 같다.

첫째, 각 규약 또는 협약의 법적 효력 및 각 규약 및 협약의 법적 관계를 규명한다.

둘째, 가) 금품류 제공의 제한 일반, 나) 견본품의 제공, 다) 소액 물품 제공, 라) 기부행위, 마) 학술대회 참가지원, 바) 의약학 관련 행사 후원, 사) 자사 제품 설명회, 아) 사회적 의례행위, 자) 강연 및 자문, 차) 임상시험 의약품의 제공, 카) 시장조사, 타) 시판후조사, 파) 시판후조사 외의 임상활동, 하) 전시 등의 쟁점 별로 위 규약 혹은 협약을 비교·검토한다.

셋째, 법적·정책적 관점에서 위 규약 혹은 협약의 문제점을 고찰하고 개선방향을 제시한다.

III. 연구결과

1. 공정경쟁규약, 자율협약의 법적 효력 및 관계

1) 공정경쟁규약, 자율협약의 법적 효력

사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약을 정할 수 있는데

7) 의약품 거래와 관련된 규약 혹은 협약에는 위에 거론된 것 이외에도 보건의료관련단체 및 보건의료기관의 대표자와 보건의료시민단체 간에 체결된 '보건의료분야 투명사회협약(2005. 9.)'이 있으나 이 협약에서 의약품 거래와 관련하여 위 협약에서 규율하고 있는 규정은 제16조가 유일하다. 그 내용은 다음과 같다. 제16조(리베이트 등 금품류 요구 및 제공의 제한) "보건의료분야의 각 단체 및 회원·회원사들은 유통과 관련하여 리베이트 등 금품류를 제공하여서는 안 되며, 제공할 것을 요구하거나 제공받아서는 안 된다."

이를 '공정경쟁규약'이라 한다(독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 '공정거래법'이라 한다) 제23조 제4항). 사업자 또는 사업자단체는 공정위에 위 공정경쟁규약의 내용이 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하거나 강제하는 행위에 해당하는지 여부에 관하여 심사를 요청할 수 있다(동법 제23조 제5항). 그리고 공정위는 위와 같이 공정경쟁규약의 심사를 요청받은 때에는 60일 이내에 심사결과를 신청인에게 통보하여야 한다(동법 시행령 제37조 제1항).

공정위가 승인한 공정경쟁규약의 민사법적 효력 혹은 공정거래법상 효력은 어떠한가? 우선 공정위가 승인한 공정경쟁규약이 공정위나 법원에 대하여 구속력을 발휘하게 되는 것인지 문제된다. 이와 관련하여 명시적으로 입장을 밝히고 있는 대법원 판례는 없다. 그러나 공정위의 승인이 있다고 하여 공정경쟁규약이 그대로 공정위나 법원에 어떠한 법적인 구속력을 발휘한다고 보기에는 어렵다. 그 이유는 다음과 같다.

공정거래법 제23조 제3항은 동조 제4항에서 규정하고 있는 공정경쟁규약과는 별도로 공정위가 불공정거래행위를 예방하기 위하여 사업자가 준수하여야 할 지침을 제정·고시할 수 있다고 정하고 있다.⁸⁾ 공정위가 정한 지침의 경우 일정한 요건을 충족하는 경우 법규명령⁹⁾으로서 그것이 헌법과 법률

에 위반되는 것이 아닌 한 우리 법원은 이를 원칙적으로 존중하는 입장에 있다.¹⁰⁾

그렇다면 법체계적 해석상 공정거래법 제23조 제3항에 의하여 공정위가 스스로 제정하는 지침과 동조 제4항에 의하여 당사자간에 자율적으로 정하는 공정경쟁규약 간에는 엄연히 그 효력상 차이가 있다고 보는 것이 상당할 것이다. 그리고 이와 같은 차이는 비록 공정경쟁규약에 대하여 공정위의 심사 승인이 이루어졌다고 하여 달리 볼 것은 아니라고 판단된다. 즉 공정위가 공정경쟁규약에 언급된 사항들을 따로 '지침'으로서 제정·고시하지 않는 한 공정위의 공정경쟁규약에 대한 심사 승인 자체로 공정경쟁규약이 공정위가 제정한 '지침'과 동일한 법적 효력을 획득한다고 보기에는 어렵다.

한편 공정경쟁규약의 민사법적 효력과 관련하여 공정위의 승인이 있다고 하여 공정경쟁규약을 체결한 당사자가 아닌 제3자에게까지 구속력을 발휘한다고 보기는 어렵다. 즉 공정경쟁규약은 규약을 체결한 당사자 사이에서는 민사법적인 구속력을 발휘하지만 당사자 외의 제3자에게는 구속력을 발휘하지 않는다는 점에서 일반적인 효력이 인정되는 법령과는 차이가 있다고 할 것이다. '협약'의 민사법적 효력 역시 공정경쟁규약과 다르지 않다고 판단된다.

2) 공정경쟁규약과 자율협약의 관계

8) '불공정거래행위'와 관련하여서는 공정거래위원회 예규 제72호(2009.08.12)에서 심사지침을 정하고 있다.

9) 법규명령이란 국회의 위임에 따라 행정부가 제정하는 법규로서 일반적으로 대외적 구속력을 갖는 것을 의미한다.

10) 대법원 2007두25183 판결은 공정위가 고시한 '시장지배적 지위남용행위의 심사기준' 등을 존중하여 '시장지배적 사업자의 지위남용행위로서의 불이익 강제행위'의 의미를 다음과 같이 해석하고 있다. "독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 '법'이라 한다) 제3조의2 제1항은 시장지배적 사업자의 지위남용행위를 금지하고 있고, 같은 항 제3호는 그 지위남용행위의 하나로 다른 사업자의 사업활동을 부당하게 방해하는 행위를 규정하고 있다. 그리고 법 제3조의2 제2항이 남용행위의 유형 또는 기준을 대통령령에 위임함에 따라 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령(이하 '법 시행령'이라 한다) 제5조 제3항 제4호는 '다른 사업자의 사업활동을 부당하게 방해하는 행위'의 하나로 '제1호 내지 제3호 외의 부당한 방법으로 다른 사업자의 사업활동을 어렵게 하는 행위로서 공정거래위원회가 고시하는 행위'를 규정하고 있고, 이에 따라 공정거래위원회가 고시한 시장지배적 지위남용행위 심사기준(2002. 5. 16. 공정거래위원회 고시 제2002-6호) IV. 3. 라. (3)은 법 시행령 제5조 제3항 제4호의 한 경우로서 "부당하게 거래상대방에게 불이익이 되는 거래 또는 행위를 강제하는 행위(이하 '불이익 강제행위'라 한다)"를 규정하고 있다. 결국, 위 관련 법령 등의 규정에 의하면, 시장지배적 사업자의 지위남용행위로서의 불이익 강제행위는 '시장지배적 사업자가 부당하게 거래상대방에게 불이익이 되는 거래 또는 행위를 강제함으로써 그 사업자의 사업활동을 어렵게 하는 행위'라 할 것이다."

다국적의약산업협회 2007년 규약은 '회원사', 즉 협회 규칙에 따라 협회의 정회원 또는 준회원 자격을 갖춘 사람 또는 회사를 위 규약의 준수 의무를 지니는 자(수범자)인 것으로 규정하고 있다.¹¹⁾ 반면 제약협회 2010년 규약은 '사업자', 즉 약사법 제31조¹²⁾ 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입 허가를 득한 후 의약품을 제조 또는 수입하여 판매하는 사업을 영위하는 자를 수범자인 것으로 규정하고 있다.¹³⁾ 반면 2009년 협약은 명시하고 있지 않지만 해석상 협약의 당사자는 한국제약협회 및 한국다국적의약산업협회이다. 민사법적 효력과 관련하여서는 각 규약 혹은 협약이 수범자를 누구로 정하였던 간에 규약 또는 협약에 동의한 당사자에게만 법적 구속력이 미친다고 보아야 할 것이다.

한편 2009년 협약과 각 규약 간의 관계는 명확하지 않다. 시기적으로는 제약협회 2010년 규약이 위 협약보다 뒤늦게 작성되었지만 2010년 규약은 2009년 협약과의 관계를 명시하고 있지 않다. 또한 2009년 자율협약 제18조는 '이 협약의 개정 또는 폐지는 한국제약협회와 한국다국적의약산업협회의 합의에 따른다'고 규정하고 있다.¹⁴⁾ 나아가 2009년 협약은 한국제약협회와 한국다국적의약산업협회 간에 서로 합의하여 체결된 '협약'으로서 한국제약협회가 단독으로 제정한 '규약'과는 규약의 수범자가 다르다. 이와 같은 점을 고려하였을 때 2010년 규약의 제정으로 2009년 협약이 자동적으로 효력

을 상실하였다고 보기는 어렵다. 같은 맥락에서 다국적의약산업협회 2007년 규약 역시 2009년 자율협약의 제정 또는 제약협회 2010년 규약의 제정 때문에 자동적으로 효력을 상실하였다고 보기는 어렵다고 판단된다.

한편 공정거래법 위반 여부를 판단함에 있어서는 2010년 규약이 2009년 협약을 따르지 않았다고 하여 공정거래법 위반이라고 판단할 수는 없다. 공정위는 2010년 규약을 승인하였고 무엇보다 공정거래법 위반 여부에 관한 판단은 특정 행위가 불공정거래행위에 해당하는지 여부가 문제되는 것이지 민사적으로 어느 한 쪽에 책임이 있는지의 여부와는 별개의 문제이기 때문이다.¹⁵⁾ 또한 위 각 규약 중 어느 하나를 기준으로 특정행위가 공정거래법에 위반되었다고 단정할 수는 없다. 따라서 특정 행위가 어느 한 규약의 준수 범위 내에 있으면서 다른 규약의 준수 범위 밖에 있을 경우에는 불공정거래 금지위반의 판단에 있어 불확실성이 가중될 것이다.

2. 의약품거래에 관한 제반 규약 또는 협약 내용의 쟁점별 비교·대조

1) 금품류 제공의 제한 일반

다국적의약산업협회 2007년 규약 제5조 제1항은 회원사는 보건의료전문가 또는 의료기관에 대하여 금품류를 제공하여서는 아니되나 규약에서 달리

11) 위 규약 제2조는 규약 전반에 대한 의무사항으로서 '회원사는 본 규약의 각 조항에 기술된 내용은 물론 그 정신까지도 준수하여야 하며, 본 규약의 규정을 부당하게 회피하여서는 아니 된다'는 일반적인 규정을 두고 있다는 점에서 규약의 당사자가 '회원사'임을 알 수 있다. 회원사의 의미와 관련하여서는 위 규약 제3조 제5항 참조.

12) 약사법 제31조 (제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(업)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다.

제42조 (의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

13) 위 규약 제2조는 '사업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.'고 규정하고 있다.

14) 따라서 그 보다 후에 제정된 2010년 규약 내용 중 2009년 협약에 위배되는 내용은 다국적의약산업협회에 대해서는 효력을 미칠 수 없으며 협약 위반 행위에 대하여 다국적의약산업협회는 한국제약협회에 일정한 한도에서 계약위반을 주장할 수도 있을 것이다.

15) 오히려 공정거래위원회는 최근에 개정되었고 공정거래위원회가 승인한 제약협회 2010년 규약에 힘을 실어 줄 가능성이 높다.

정하는 경우로서 사회통념상 정상적인 상관계로 인정될 수 있는 범위 내에서는 금품류의 제공이 가능하다고 예외를 인정하고 있다. 그럼에도 불구하고 ① 의약품을 특정 의료기관의 처방약제목록에 등재하기 위한 경우, ② 의약품의 처방에 따른 대가를 지급하기 위한 경우 등의 목적을 위해서는 금품류를 제공할 수 없다고 절대적 제한 사유를 열거하고 있다. 2009년 협약 역시 위와 유사하다.

제약협회 2010년 규약 역시 제5조 제1항에서 사업자는 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하여서는 아니되나 제6조 내지 18조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관계로 인정될 수 있는 범위 내에서는 금품류의 제공이 가능하다고 예외를 인정하고 있다. 그런데 위 2007년 규약, 2009년 협약과 달리 절대적 제한사유를 크게 확대하고 있다. 즉 ① 의약품 거래의 개시·유지·확대를 위한 대가 성격으로 제공하는 경우, ② 요양기관의 처방약제목록 등재를 위한 대가 성격으로 제공하는 경우, ③ 의약품 처방에 대한 대가 성격으로 제공하는 경우, ④ 의약품의 처방패턴을 변경하기 위한 대가 성격으로 제공하는 경우, ⑤ 경쟁사 의약품 거래를 저지하기 위한 대가 성격으로 제공하는 경우, ⑥ 보험사감을 당한 요양기관에 대한 보상 성격으로 제공하는 경우 등은 의약품의 채택·처방·거래를 부당하게 유인하는 수단으로서 금품류 제공이 절대적으로 금지된다.

이처럼 금품류 제공의 제한 일반과 관련하여 위 세 규약 혹은 협약은 모두 ① 원칙적으로는 회원사 또는 사업자가 의료기관 등에 대하여 금품류를 제공하는 것을 금지하되, ② 규약에서 달리 정하거나 사회통념상 정상적인 상관계로 인정될 수 있는 범위 내의 금품류는 제공이 가능하지만, ③ 다시 일정한 경우에는 절대적으로 금품류 제공이 금지된다는 형식을 취하고 있다. 다른 점은 2010년 규약에서 절대적 제한 사유가 크게 확대된 것이다.

그런데 '마케팅'이란 제품의 제조 기획에서부터 가격 결정, 판매 지역 선정, 광고 그리고 최종 판매에 이르기까지의 전 과정을 조직하는 행위라고 할 수 있다. 즉 마케팅의 개념 자체에 거래(물품 판매)의 개시·유지·확대의 목적이 내포되어 있는 것이다. 따라서 제약협회 2010년 규약이 '의약품 거래의 개시·유지·확대를 위한 대가 성격으로 제공하는 경우', '의약품의 처방패턴을 변경하기 위한 대가 성격으로 제공하는 경우', '경쟁사 의약품 거래를 저지하기 위한 대가 성격으로 제공하는 경우 등'을 절대적 제한 사유로 보는 것은 결국 의약품 거래에 있어서는 마케팅을 인정하지 않겠다는 것으로 해석될 수 있다는 점에서 그 타당성이 의심된다. 또한 사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정될 수 있는 상황을 의약품의 처방에 따른 대가를 지급하기 위한 경우로 몰아가는 것이 타당한 것인지도 의문이다.

결국 금품류 제공의 제한 일반과 관련하여 원칙과 예외를 분명히 하여, 즉 금품류 제공을 원칙적으로 금지하되 '사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정될 수 있는 경우'에는 이를 '마케팅'으로 보아 그 제공을 허용하는 것이 합리적이다. 왜냐하면 '사회통념상 정상적인 거래 관행'으로 받아들여질 수 있는 수준의 금품류의 제공은 구성요건해당성이 없거나 위법성이 없는 행위로 보는 것이 타당하며 그러한 수준의 금품류의 제공까지 절대적으로 금지하는 것은 오히려 규약 혹은 법의 자의적인 집행을 초래할 가능성이 높기 때문이다.

2) 견본품의 제공

다국적의약품산업협회 2007년 규약 제6조는 회원사는 보건의료전문가 또는 의료기관에 견본품을 무상으로 제공할 수 있지만 견본품은 어떠한 경우에도 재판매되거나 환자에게 투약하여서는 아니된다고 규정하고 있다. 또한 견본품은 식별을 위하여 외부

포장용기에 '견본품' 또는 'sample' 이라고 표시하여야 하며 최소포장단위로 1개를 제품의 전체수명 기간을 통하여 1회에 한하여 제공할 수 있다. 2009년 협약의 내용도 유사하지만 견본품의 식별에 관한 규정은 없으며 2010년 규약의 경우 최소포장단위로 1~2개를 1회에 한하여 제공할 수 있다고 규정하고 있다. 2007년 규약은 2009년 협약, 2010년 규약과 달리 견본품 전달에 관한 기록 유지에 관한 사항을 규정되어 있다.

3) 소액 물품 제공

다국적의약산업협회 2007년 규약 제7조는 '학술연구 목적으로 의학관련 서적 및 간행물을 제공하거나 진료와 의학교육에 도움을 줄 수 있는 물건'을 연간 30만원 이내의 범위에서 선물을 할 수 있다고 규정하고 있다. 구체적으로 위에서 '학술연구 목적으로 제공되는 의학관련 서적 및 간행물, 또는 진료와 의학교육에 도움을 줄 수 있는 물건'이란 (가) 병원의 1개 진료과에 관련 의학전문지 1년간 제공, (나) 병원의 1개 진료과에 체중계, 혈압계, 체온계, 질병설명차트, 인체모형 또는 기타 유사한 기계, 기구, 물품의 제공 등을 의미하며 이 경우 "의원"은 병원의 1개 진료과에 해당하는 것으로 보며, 따라서 의원에는 병원의 1개 진료과에 선물 또는 기부행위 이상에 해당하는 것을 제공할 수 없다.

2009년 협약이나 2010년 규약도 이와 유사하나 물품 제공의 한도가 연간 50만원 이내라고 규정하는 점이 다르다. 다만 2010년 규약은 환자의 이익이나 환자·보건의료전문가의 교육·연구활동과 무관한 보건의료전문가의 개인적 이익을 위한 물품(예술작품, 스포츠 경기 및 공연 티켓, 전자제품 등)의 제공 금지 등 물품 제공 금지의 대상을 적시하고 있다.

4) 기부행위

다국적의약산업협회 2007년 규약은 공인된 학회 및 연구기관에 대한 기부행위를 허용하되 기부행위의 원칙과 관련하여 과학적, 교육적 또는 자선적인 목적으로만 기부행위를 할 수 있으며 1) 의약품을 특정 의료기관의 처방약제목록에 등재시킬 목적 또는 2) 의약품의 처방에 따른 대가를 지급하기 위한 목적으로 기부행위를 할 수 없다고 규정하고 있다(규약 제7조, 실무운용지침 제4조의2). 회원사는 기부행위의 자세한 내용을 협회사무국에 신고하여야 한다. 신고된 내용은 봉인된 상태로 보관되며 개봉은 조사의 필요가 있는 경우에 한한다(실무운용지침 제4조의 3).

여기서 '공인된 학회 및 연구기관'은 보건복지부, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 또는 대한한 의사협회가 승인한 단체, 또는 다음의 요건을 모두 갖춘 단체를 의미한다(실무운용지침 제4조). (가) 의학, 약학에 관한 연구발표 등 의학연구목적으로 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 의료기관 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 임원을 두고 있을 것, (사) 정기 또는 비정기적인 모임을 통해 의학연구활동을 하고 있을 것, (아) 의학연구활동을 정기적으로 발표하는 간행물이 있을 것, (자) 특정 의료기관에 종속되어 있지 아니하며, 또한 공익기금의 수혜자가 불특정 다수일 것.

2009년 협약 역시 사업자는 의학적, 교육적, 자선적 목적으로만 공인된 학회 및 연구기관에 대해 기부 행위를 할 수 있다고 규정하고 있으며 '공인된 학회 및 연구기관'의 정의 역시 2007년 규약과 유사하다. 다만 공인된 학회 및 연구기관에 대하여 기

부행위를 하고자 하는 사업자는 당해 기부행위의 목적, 대상, 금액 등에 대한 자세한 내용을 신고양식에 맞추어 협회로 제출하여 심의 받은 후 집행하여야 한다고 규정하고 있다는 점에서 차이가 있다.

즉 제약협회 2010년 규약 역시 유사하나 기부행위 금지사유를 구체적으로 열거하고 있다. 즉 동 규약 제8조는 사업자는 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있되 (가) 기부하는 사업자의 의약품 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우, (나) 사업자가 의약품 거래에 대한 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부요청에 응하는 경우, (다) 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우, (라) 특별한 사정없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우 등은 기부행위를 금지하고 있다. 이러한 요건 중 '사업자가 의약품 거래에 대한 영향을 고려하여 요양기관 등의 기부요청에 응하는 경우'는 요건이 지나치게 추상적이어서 구체적으로 어떠한 기부행위가 제한되는 것인지 예측하기가 어렵다.

제약협회 2010년 규약의 가장 큰 특징은 기부의 방식과 관련된 것이다. 동 규약에 따르면 사업자는 기부행위 60일 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관등(이하 "기부대상"이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다. 한편 사업자는 기부대상을 지정하여 협회에 기부대상 선정을 의뢰할 수 없으며 협회의 결정에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관 등이나 보건의료전문가 등 개인에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다(동 규약 제8조 제1항 제2호, 제3호). 동 규약 제8조 제2항은 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적으로 존중한다는 단

서가 달려 있기는 하지만 2010년 규약은 기부대상의 선정 권한을 협회에게 독점적으로 인정하고 있다

이와 같은 기부방식은 매우 불합리하다. 개인에 대한 지원이 아닌 의료기관에 대한 기부는 원칙적으로 금지해야 할 불법적 행위가 아니다. 따라서 당연히 기부자가 기부대상을 결정할 수 있어야 하여 사회적 개입은 기부의 투명성과 관련된 부분에 한정되어야 할 것이다. 따라서 2010년 규약이 기부와 관련하여 다른 공익법인과 경쟁을 차단하고 협회에 독점적 지위를 부여하는 것 역시 불합리하다. 이는 기부를 억제하고 기부의 효과성, 효율성을 떨어뜨리게 될 것이다. 또한 의약학적, 교육적, 자선적 목적의 기부는 각각의 영역을 이해할 수 있는 인사들로 구성된 위원회의 심의를 거치는 것이 타당할 것이다.

5) 학술대회 참가지원

다국적의약품산업협회 2007년 규약에 따르면 회원사는 보건의료전문가의 국내외 학술대회 참가를 지원할 수 있지만 그것은 연차, 발표자, 좌장, 토론자의 항공료(이코노미클래스), 공항-숙소간 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하며 이는 공인된 관련학회나 연구기관을 통해 지급하여야 한다. 학술대회 참가지원은 기차료, 숙소-행사 장소간 교통비 등 육상교통비 지원을 포함하지만(실무운용지침 제5조) 숙박비에는 숙박에 필요한 기본적인 비용(세금, 아침식사 포함)외의 부가적인 비용(미니바, 룸서비스 등)은 포함되지 않는다(규약 제8조, 실무운용지침 제6조 제3항). 회원사가 보건의료전문가에게 학술대회 참가지원을 하는 경우, 회원사는 자세한 지원내역(목적, 일정, 장소, 참석자 수 등)을 행사 이전에 협회 사무국에 신고하여야 한다. 신고된 내용은 봉인된 상태로 보관되며 개봉은 조사의 필요가 있는 경우에 한한다.

2009년 협약 역시 사업자는 공인된 학회 및 연

구기관을 통하여 보건의료전문가의 국내외 학술대회 참가를 지원할 수 있 지원은 연자, 발표자, 좌장, 토론자의 항공요금(이코노미클래스) 또는 육상교통비, 공항(기차역 등 도착지)·숙소·행사장소간 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다(협약 제8조). 사업자가 보건의료전문가에게 학술대회 참가지원을 하는 경우 사업자는 자세한 지원 내역(목적, 일정, 장소, 참석자 수 등)을 협회 사무국에 신고한 후 집행하여야 한다.

즉 제약협회 2010년 규약은 크게 다음 2가지 점에서 기존의 규약 혹은 협약과 구별된다. 첫째, 2010년 규약은 학술대회의 요건을 규정하고 특히 국외 학술대회의 요건을 매우 제한하고 있다. 동 규약 제9조에 따르면 사업자가 지원하는 학술대회는 '보건복지가족부, 대한병원협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한 의사협회가 승인한 학회, 학술기관·단체나 연구기관·단체 또는 권위 있는 해외 학회나 의약학 관련 학술기관·단체가 주관하는 국내외 학술대회' 이어야 하며 특히 국외학술대회는 ① 학술대회 참여시 국내의 의학적 지식 및 의약품의 질적인 활용을 증진시켜 환자의 이익을 극대화할 수 있는 경우, ② 위 ①의 목적을 달성하기 위하여 필요한 자원이나 전문지식이 국내에 충분하게 존재하지 아니하는 경우에 한하고 있다. 국외 학술대회는 해외 제품 설명회와 다르다. 새로운 의학적 지식의 습득, 국제적 학술동향을 이해하고 참여하고 주도할 수 있다는 점에서 의학연구자들의 국외 학술대회 대회 참여는 장려해야 할 행위이다. 사업자의 학술대회 지원을 금지하지 않는 이상 국외 학술대회를 국내 학술대회와 차별하는 것은 타당하지 않다고 판단된다.

둘째, 학술대회 지원의 방식과 관련하여 2010년 규약은 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술

대회를 주관하는 학회, 학술기관·단체, 연구기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다고 규정하고 있다(동 규약 제9조 제2항 제3호). 이처럼 기부행위와 마찬가지로 학술대회 지원 역시 2010년 규약은 역시 협회의 독점적 지위를 인정하고 있다. 사업자의 학술대회 지원을 금지하지 않는 이상 투명성이 보장되는 한 이익집단인 협회에 독점적 지위를 부여하여 다른 공익법인과의 경쟁을 차단할 합리적 이유를 찾기 어렵다고 판단된다.

보건의료전문가에 대한 지원은 연자, 발표자, 좌장, 토론자의 항공요금(이코노미클래스) 또는 육상교통비, 공항(기차역 등 도착지)-숙소-행사장소간 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다는 점은 2010년 규약이 앞의 규약 또는 협약과 다르지 않다. 다만 세부운용기준 제6조 제1항에 따르면 포스터 발표자의 경우 주저자 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다고 하여 지원범위를 명확히 하고 있다.

6) 의약학 관련 행사 후원

다국적의약산업협회 2007년 규약에 따르면 '회원은 학술대회 또는 의약학 관련 단체가 주최하는 행사의 후원자로서 1인당 각 5만원 이내의 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다(제9조 제1항). 여기서 5만원 이내라 함은 세금과 봉사료를 제외한 금액을 기준으로 한다(실무운용지침 제6조).' 2009년 협약은 제공범위를 넓혀 '사업자는 ① 학술대회 또는 의·약학 관련 단체가 주최하는 행사의 후원자로서 10만원 이내(세금 및 봉사료 제외)의 식음료와 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다(협약 제9조).' 제약협회 2010년 규약 역시 '사업자는 의약학 관계 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 국내 학술대회의 후원자로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다'고 규정

하고 있다(규약 제10조 제1항). 세부운용기준에 따르면 사회통념상 허용되는 범위는 협약과 동일하다. 다만 2010년 규약에 따르면 사업자는 후원대상 학술대회 관련 사항, 후원내역 등 자신이 후원한 내용을 협회에서 정한 신고양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 하며 사업자는 자신이 후원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련 자료의 결정 등에 관여하여서는 아니된다고 규정하고 있다(규약 제10조 제2항).

7) 자사제품 설명회

다국적의약품산업협회 2007년 규약에 따르면 회원사는 자신이 주최하는 제품설명회, 연구세미나, 강의 또는 기타 행사 등과 관련하여 실비 상당의 국내 여비 및 숙박비, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다(제9조 제2항). 여기의 숙박비에는 숙박에 필요한 기본적인 비용(세금, 아침식사 포함)은 포함되나 부가적인 비용(미니바, 룸서비스 등)은 포함되지 않는다(실무운용지침 제6조 제3항). 이러한 규정에 따르면 해외제품 설명회가 금지되는 것으로 해석되지는 않는다.

2009년 협약에 따르면 사업자는 자신이 주최하는 제품설명회, 연구세미나, 강의 또는 기타 자사의 약품 정보제공을 위한 행사 등과 관련하여 실비 상당의 국내 여비 및 숙박비, 10만원 이내의 식음료 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다고 규정하여 국내 제품 설명회에 한정하되 식음료, 기념품 제공의 한도를 구체화하고 있다(협약 제10조).

한편 제약협회 2010년 규약은 2009년 협약과 마찬가지로 국내 제품 설명회에 한정하여 실비 상당의 국내 여비 및 숙박비, 10만원 이내의 식음료 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다고 규정한 것은 동일하다. 다만 사업자는 사전에 협회에 제품설명회를 개최한다는 사실을 협회에서 정한 양식에 따

라 신고하도록 규정하고 있다(규약 제11조, 세부운용기준 제8조 제2항). 한편 2010년 규약은 제품설명회를 허용하는 경우로서 (가) 제품설명회는 개별 기관 또는 개인을 대상으로 하는 것 보다는 다수 기관의 다수 보건의료전문가를 대상으로 하는 것이 효율적이라고 객관적으로 인정될 수 있는 경우에 한해 허용되며, (나) 여비 및 숙박비와 식음료, 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니하며, (다) 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 하며, (라) 제품의 효능·유효성·안전성 등에 있어 중요한 변화가 생긴 경우를 제외하고는 같은 제품의 제품설명회에 동일한 보건의료전문가가 2차례 이상 참석하는 것은 허용되지 아니한다고 규정하고 있다.

8) 사회적 의례행위

다국적의약품산업협회 2007년 규약에 따르면 회원사는 사회적 의례행위로서 대상 보건의료전문가에게 (가) 경조사시 보건의료전문가 1인당 10만원 이내의 화환 또는 과일바구니, (나) 구정 및 추석에 보건의료전문가 1인당 5만원 이내의 식음료 또는 화환을 제공할 수 있으며 여기서 '경사'란 1) 보건의료전문가 본인 또는 자녀의 결혼, 또는 2) 병의원 또는 의학센터의 개업식을 의미하며, '조사'란 보건의료전문가 본인 또는 배우자나 부모의 장례식을 의미한다. 회원사는 어떠한 경우에도 사회적 의례행위로서 현금 또는 현금 등가물을 제공하여서는 아니된다고 규정하며 현금을 지급할 수 없도록 규정한 것이 2009년 협약, 2010년 규약과의 차이점이다.

2009년 협약에 따르면 사업자는 사회적 의례행위로서 대상 보건의료전문가에게 (가) 경조사시 보건의료전문가에게 1인에게 사업자당 20만원 이내의

경조사비 또는 물품, (나) 설날 및 추석에 보건의료전문가 1인에게 사업자당 10만원 이내의 식음료 또는 선물을 제공할 수 있으며 위 경조사비 지급은 보건의료전문가 본인 또는 자녀의 결혼과 본인, 배우자, 직계존비속의 장례식에 한한다(협약 제11조).

한편 제약협회 2010년 규약에 따르면 사업자는 사회적 의례행위로서 보건의료전문가의 경조사에 해당 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있으며 제공범위는 20만원 이내로 한정된다. 여기서 경조사의 범위는 보건의료전문가 본인의 혼례·장례·개업, 보건의료전문가 본인의 직계존비속의 혼례·장례, 보건의료전문가 본인의 배우자의 장례에 한하며 이외에 설날, 추석, 생일, 결혼기념일 등에 금품류를 제공하는 것은 허용되지 아니한다. 또한 금품류의 제공은 사업자의 명의로만 가능하며 사업자의 임직원 명의를 이용한 중복 제공은 허용되지 아니한다(규약 제12조).

9) 강연 및 자문

다국적의약산업협회 2007년 규약에 따르면 회원사는 의약에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게 강연을 의뢰하는 경우 해당 보건의료전문가가 회원사 의약품의 처방, 조제 또는 구매에 관련되어 있거나 앞으로 그렇게 할 가능성이 있는 경우는 강연료는 1시간까지의 강연 1회당 50만원 이내로 제한하고 있다. 또한 강연료에는 보건의료전문가의 강의를 위한 여비는 포함되지 않으며 이는 별도로 보상한다. 한편 자문료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 사회통념에 따라 실질적으로 수행한 자문활동을 기초로 산정되어야 한다(규약 제9조 제4항, 실무운용지침 제6조 제2항).

반면 2009년 협약은 강연 또는 자문의 요청은 의학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우에 한정하되 사업자

가 강연 및 자문을 의뢰하는 경우 해당 보건의료전문가의 선정사유, 자문내용, 자문내용의 활용결과 등이 객관적으로 인정될 수 있어야 한다고 규정하고 있다. 또한 보건의료전문가의 강연료는 1시간까지의 강연 1회당 최고 50만원 이내로 지급할 수 있으며 전일 강의라 하더라도 강연자당 1일 지급 강연료가 100만원을 초과할 수 없다. 또한 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하여서는 아니 된다. 보건의료전문가의 강연을 위한 여비는 별도로 보상한다는 것은 2007년 규약과 같다(협약 제12조).

제약협회 2010년 규약은 위 2009년 협약의 내용과 거의 동일하다. 다만 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 지급일 기준 10일 이내에 협회에 신고하여야 한다(규약 제13조).

10) 임상시험 의약품의 제공

임상시험 의약품의 제공은 세 규약 모두 규정하고 있는 내용이 비슷하다. 모두 사업자가 임상시험 계약에 따라 보건의료전문가 또는 의료기관에 대하여 임상시험을 위한 필요한 최소량의 임상시험용 의약품을 무료로 제공할 수 있으며 임상시험용 의약품의 제공은 임상시험계획서에 의거하여 이루어져야 한다는 점 등을 밝히고 있다(2007년 규약 제10조, 2009년 협약 제13조, 2010년 규약 제14조).

11) 시장조사

다국적의약산업협회 2007년 규약에 따르면 시장조사는 판촉 활동이 주요 목적이 되어서는 아니며 '시장조사'라 함은 회원사가 간단한 질문서식을 사용하여 특정 보건의료전문가로부터 시장에서의

소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다. 시장조사는 섭외초기부터 시장조사로서 명확하게 밝혀야 하며 회원사는 시장조사를 위한 질문에 응답하는 보건의료전문가에게 답변에 대한 답례로서 보건의료전문가 1인당 각 5만원 이내의 식음료 및 답례품을 제공할 수 있다. 여기서 5만원 이내라 함은 세금과 봉사료를 제외한 금액을 기준으로 한다(규약 제14조, 실무운용지침 제7조 제1항).

2009년 협약 역시 사업자가 직접 시장조사를 시행하는 경우에는 질문에 응답하는 보건의료전문가에게 답변에 대한 답례로서 보건의료전문가 1인당 10만원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있다고 규정하고 있다. 반면 공신력 있는 시장 조사 기관을 통해 진행되는 시장 조사의 경우에는, i) 시장 조사 기관은 면접/설문 진행 시 응답자에게 조사 의뢰사를 밝힐 수 없고, ii) 시장조사를 의뢰한 사업자는 개별 응답자의 신원 정보를 제공받을 수 없으며, iii) 조사에 참여하는 보건의료전문가의 선정은 조사 기관에서 독립적으로 선정해야하며, iv) 시장조사 답례비의 책정은 공신력 있는 시장 조사 업계 관행에 따라야 한다(협약 제14조). 제약협회 2010년 규약은 2009년 협약과 유사하다.

12) 시판후조사

다국적의약품산업협회 2007년 규약에 따르면 시판후조사는 식약청이 승인한 시판후조사계획에 따라 수행되어야 하며 시판후조사를 판촉목적으로 이용할 수 없다. 다만 회원사는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만원 이내의 보상을 할 수 있다. 그러나 회원사는 시판후조사에 참여하는 환자에게는 어떠한 금품류도 제공할 수 없다. 또한 회원사는 시판후 조사를 통하여 수집된 모든 증례를 데이터베이스에 입력해야 하며 수집된

증례를 바탕으로 요약보고서를 만들어야 하며 필요 시 임상시험위원회에 제출될 수 있다고 규정하고 있다(규약 제12조, 실무운용지침 제8조).

2009년 협약에 따르면 사업자는 식약청으로부터 승인을 받은 시판후조사 계획에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고 어떠한 경우에도 이를 판촉목적으로 이용하여서는 아니된다는 점은 위 규약과 동일하다. 다만 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만원 이내의 보상을 할 수 있되 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 작업량이 필요하다고 인정되는 경우 5만원 이상을 지급할 수 있다고 규정하고 있다. 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익을 제공할 수 없다는 점은 위 규약과 동일하다(협약 제15조).

한편 제약협회 2010년 규약에 따르면 사업자는 식약청으로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고 (가) 시판후조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적절한 증례수로 실시하여야 하며, (나) 조사대상 의약품의 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니되며, (다) 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는 아니되며, (라) 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급하며, (마) 위 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되며, 그 보수는 사회통념상 적절한 것이어야 하며, (바) 시판후조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다고 규정하고 있다(규약 제16조).

사업자가 시판후조사에 대한 대가로 보건의료전

문가에게 지급하는 금액은 증례보고서당 5만원 이내로 하되 희귀질환, 장기적인 추적조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 작업량이 필요하다고 인정되는 경우 5만원 이상의 적정금액을 지급할 수 있다는 점은 2009년 협약과 유사하다. 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익을 제공할 수 없다는 점은 위 규약 및 협약과 동일하다(규약 제16조, 세부운용기준 제12조).

13) 시판후조사 외의 임상활동

다국적의약산업협회 2007년 규약의 경우 이와 관련된 별도의 규정은 없으며 다만 앞에서 언급하였듯이 실무운용지침에서 시판후조사를 통하여 수집된 증례를 데이터베이스에 입력하고 요약보고서를 만들도록 규정하고 있을 뿐이다(실무운용지침 제8조).

한편 2009년 협약에 따르면 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보하는 목적하에 (가) 식품의약품안전청에 신고되거나 승인을 받은 임상활동, (나) 요양기관 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)의 사전승인을 받은 임상활동 등을 계획할 수 있지만 단순히 의약품을 홍보하거나 처방 의사에게 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니된다고 규정하고 있다. 또한 사업자는 본 조의 임상활동의 연구 계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 비용을 지급할 수 있으며 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다(협약 제16조). 제약협회 2010년 규약도 2009년 협약과 유사하다.

14) 전시

다국적의약산업협회 2007년 규약에 따르면 전시의 기본목적은 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의·약학적 지식을 확대보급하고자 하는데 있으며, 이러한 전시는 보건의료전문가를 대상으로 하여야 한다. 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어져야 하며 회원사는 전시장에서 견본품을 제공할 수 있다. 단, 견본품은 전시대를 관리하는 사람에 의하여 전달되어야 하며 관람객이 전시대로부터 임의로 가져갈 수 있도록 하여서는 아니된다. 전시장에서 제공되는 견본품에 대하여는 본 규약 제6조(견본품의 제공)의 규정을 준용한다. 회원사는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공해서는 아니 된다(규약 제13조).

2009년 협약에 따르면 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의·약학적 지식을 확대·보급하기 위한 목적으로 의약품을 전시할 수 있다. 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비 되어있어야 하며 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공해서는 아니 된다. 단, 소정의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다(협약 제17조).

한편 제약협회 2010년 규약에 따르면 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시할 수 있지만 사업자는 전시의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하도록 규정하고 있다. 또한 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다. 2010년 규약은 요양기관 등이 주최하는 학술대회에서 사업자가 자사 의약품을 전시 또는 광고하려는 목적으로 전시대 또는 부스 등을 설치할 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합할 것을 요구하여 부스

설치비에 관하여 규정하고 있다. 사업자는 보건의로 전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니된다는 정은 2007년 규약, 2009년 협약과 유사하지만 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다(규약 제18조).

IV. 고찰

의약품 거래와 관련하여 보건의로 전문인들의 규범을 정립하기 위한 노력들은 의사윤리강령, 제약단체들의 각종 규약 또는 협약, 보건의로 관련 법령 등의 형태로 나타나고 있다. 이 중 제약업체들의 각종 규약 또는 협약은 원래 민간 단체의 사적 자치 규범에 불과하지만 공정거래법의 불공정거래행위 또는 국민건강보험법의 유통질서문란행위 여부를 판단하는 중요한 지침이 될 수 있다. 따라서 이러한 규약 또는 협약은 윤리적 관점에서 뿐만 아니라 법적·정책적 관점에서도 타당성과 합리성이 확보되어야 할 것이다.

현재 의약품 거래와 관련하여 제약단체들이 작성한 규약 혹은 협약은 모두 3가지가 존재한다. 1) 다국적의약산업협회가 2007년 개정하여 공정위의 승인을 받은 '부당고객유인행위 방지를 위한 의약품거래에 관한 공정경쟁규약' 및 '실무윤용지침', 2) 한국제약협회와 다국적의약산업협회가 협의하여 복지부에 제출한 '의약품 투명거래를 위한 자율협약', 3) 한국제약협회가 제정하여 공정위의 승인을 받은 '한국제약협회 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약' 및 '세부윤용기준' 등이다. 이러한 규약과 협약을 비교 검토한 결과는 다음과 같다.

첫째, 제약협회 2010년 규약, 2009년 자율협약, 다국적의약산업협회 2007년 규약은 일치하지 않는

부분이 있어 공정거래법의 불공정거래행위나 국민건강보험법의 유통질서문란행위 해당 여부를 판단할 때 혼란을 야기할 수 있다. 2009년 자율협약은 한국제약협회와 다국적의약산업협회의 합의하에 작성된 것이며 동 협약 제18조는 협약의 개정 또는 폐지는 양 당사자의 합의에 따른다고 규정하고 있다. 그러나 그 이후 이 협약의 개정 또는 폐지에 대한 별도의 합의가 없었다는 점에서 제약협회 2010년 규약은 일정한 한계가 있다. 가급적 제약관련 업체 혹은 단체 모두의 합의를 바탕으로 한 규약 또는 협약이 마련되어야 할 것이다.

둘째, 위 규약 혹은 협약의 기본적인 법적 성격은 당사자 사이에서는 사법상의 계약과 유사한 성격을 갖고 있으며 공정거래법의 관계에서도 한 규약 또는 협약 위반이 곧바로 공정거래법위반으로 귀결되는 것은 아니라고 판단된다. 예를 들어, 제약협회 2010년 규약은 제약회사의 기부행위 또는 학술대회 참가지원 등과 관련하여 제약협회(내부의 위원회)만이 이를 결정 또는 심의하도록 규정하고 있으나 별도의 독립된 공익 재단 법인을 통한 기부행위 또는 학술대회 참가지원도 공정거래법의 취지에 벗어나지 않는다면 그 자체로 공정거래법 위반으로 단정할 수는 없다고 판단된다.

셋째, 위 규약 혹은 협약은 보건의로 전문가와 보건의로 기관을 분별하지 못하고 제약회사의 이익을 관철시키고자 하는 윤리적 편향성을 나타내고 있다. 예를 들어, 미국 제약협회(PhRMA)에서 제정한 보건의로 전문가와의 관계 규약(Code on Interactions with Healthcare Professionals)은 그 규율대상을 주로 보건의로 전문가와 보건의로 전문학술단체에 한정하고 있다.¹⁶⁾ 미국 제약협회 규약은 의료기관에 대한 기부를 부정적으로 보거나 통제하려는 의도를 담고 있지 않다. 또한 미국 보건부 산하 감사

16) The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Code on Interactions with Healthcare Professionals, 2009.

국은 제약 업체 준수 프로그램 지침(the Office of Inspector General's Compliance Program Guidance for Pharmaceutical manufacturers)에서 배임금지 법령(Anti-Kickback Statute)과 관련하여 제약업체와 다른 관련자와의 관계를 1) 구매자(병원 등), 2) 보건의료전문가, 3) 판매대행자 등으로 구분하여 규율하고 있다.¹⁷⁾ 그러나 위 감사국 지침은 제약업체의 병원에 대한 다양한 기금제공(grant-funded activities)은 합법적이며 유익하다는 관점 하에 편법이나 부작용만을 통제하고 있다. 반면 제약협회 2010년 규약에서 협회가 기부대상을 선정하겠다는 것은 제약업체의 의료기관에 대한 기부를 부정적으로 보며 이를 억제하기 위한 목적으로 판단된다.

넷째, 제약협회 2010년 규약은 제약회사의 학술대회 참가지원보다 오히려 의료기관에 대한 기부를 더 통제하는 형태를 취하고 있다는 점에서 윤리적으로 바람직하지 않다. 앞서도 언급하였듯이 의료기관에 대한 기부는 기본적으로 유익하지만 보건의료 전문가에 대한 직접적인 지원은 성격이 다른 측면이 있다. 학술적 지원은 바람직하지만 되도록 보건의료 전문가에 대한 직접적인 지원보다는 학회 자체에 대한 지원을 통하여 그 지원의 혜택이 보건의료 전문가 전체에 고르게 분포되도록 하는 것이 바람직하

다. 그럼에도 불구하고 제약협회 2010년 규약은 의료기관에 대한 기부는 최대한 통제하고 학술대회 참가지원은 다소 개방적인 형태로 규율함으로써 윤리적으로 바람직하지 못한 형태를 취하고 있다.

다섯째, 제약협회 2010년 규약은 제약회사의 학술대회 참가지원 등은 반드시 협회를 경유하도록 하여 협회에 독점적 지위를 부여하고 있으나 이익집단인 협회에 과도한 권한을 부여한 것이다. 미국 보건부 산하 감사국의 '제약 업체 준수 프로그램 지침'은 물론 미국 제약협회의 '보건의료 전문가와의 관계 규약'에서도 제약협회에 이러한 독점적 권한을 부여하고 있지 않다. 제약협회의 역할은 규약 혹은 협약에서 학술대회 참가지원 등의 기준과 절차를 엄격히 정하고 개개의 제약업체들이 이러한 규약 혹은 협약을 준수할 수 있도록 지원하는 것이 바람직하다. 따라서 공정거래법의 취지와 규약 혹은 협의를 준수한다는 전제하에 개개의 지원행위는 이익집단인 협회보다는 가급적 협회와 독립된 별개의 공익 법인을 경유하거나 최소한 이러한 공익 법인도 참여할 수 있도록 하는 것이 사회적 투명성과 학술대회 지원의 효율성을 높일 수 있다고 판단된다. ㉞

색인어

공정경쟁규약, 규약의 비교 고찰, 규약심의위원회

17) The Office of Inspector General, Compliance Program Guidance for Pharmaceutical manufacturers, 2003.

Legal and Ethical Issues concerning the Fair Competition Code on Pharmaceutical Trade

Park Hyoung Wook*

Abstract

In 2007 the Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association (KRPIA) developed a Fair Competition Code on Pharmaceutical Trade, and in 2010 the Korean Pharmaceutical Manufacturers Association (KPMA) revised its Code of Fair Competition. Prior to 2007, the KRPIA and KPMA made voluntary agreements on pharmaceutical trade. This article examines the three codes in terms of the limits they set on various forms of gift-giving, donations, the funding of academic conferences inside and outside of Korea, the provision of drugs for clinical studies, market surveys, and post-market surveillance studies. The results of this examination show that the KPMA 2010 Code reflects a moral bias against donations to healthcare organizations and grants an exclusive power to the KPMA regarding sponsorships to participate in academic conferences.

keywords

medical ethics, declaration of physicians' ethics, fair competition code, pharmaceutical trade

* Department of Medical Law & Ethics, Yonsei University College of Medicine

