

## 제약협회 공정경쟁규약의 개정필요성과 개선방안

강한철\*

### I. 서론

최근 대한의사협회가 2013.1.29.부터 2013.2.5.까지 의협신문 닥터서베이를 통하여 의사 회원 1,625명을 대상으로 실시한 “복제약 약가 인하, 리베이트, 선택분업, 약국 조제수가 인하”에 대한 설문조사결과에 의하면 설문에 응한 의사 회원들은 “현행 공정경쟁규약이 의료계와 국내 제약산업에 어떤 영향을 미치고 있다고 생각하는가”라는 질문에 대하여 77.5%의 응답자가 “부정적인 영향을 미치고 있다”고 회신하였다고 한다. 또한 리베이트 쌍벌제와 공정경쟁규약이 앞으로 우리나라 의료계와 제약업계 등에 어떤 영향을 미칠 것인지를 묻는 질문에 대하여는 “전과자만 양산한다”가 43.0%, “제약산업 전반적인 위축을 초래할 것이다”가 29.3%를 차지, 대다수 의사들이 제약협회 공정경쟁규약의 효과

에 대하여 부정적·회의적이었고 의료 및 제약산업의 전망에 대해서도 불투명하게 내다보고 있는 것으로 드러났다.<sup>1)</sup>

제약업계 역시 이러한 불만을 공유하고 있는 것으로 보인다. 최근 언론보도에 의하면 제약업계 내부에서도 제약협회 공정경쟁규약은 리베이트 조사 및 쌍벌제 위법성 판단에 중요 규범임에도 불구하고 정부의 일방적인 지침과 업계 자율규약 요소가 혼합돼 있어 정체성이 모호하고 약사법과 공정거래법과 조화를 이루지 못하는 부분도 존재하여 그 해석과 관련한 혼란이 가중되고 있다는 지적이 일고 있다고 한다.<sup>2)</sup> 보건복지부, 공정거래위원회 등 규제기관들이 처벌 위주의 정책만 펼 것이 아니라 모순점을 개선하며 정당한 기업 활동을 보장해야 한다는 주장 역시 넓은 범위에서 볼 때 위와 같은 비판론에 포섭될 수 있다. 결국 현행 제약협회 공정경쟁규약은 보

교신저자: 강한철, 김 · 장 법률사무소, 02-3703-1412, khan0319@naver.com

\* 김 · 장 법률사무소

다만, 본 논문의 내용은 소속기관의 입장과는 무관한 저자 개인의 견해임.

1) 최재경, 의사 10명 중 9명 선택분업으로 전환 필요, 의협 의료현안에 대한 의사회원 설문조사 실시, 약업신문 2013.2.18.

2) 이권구, 리베이트 쌍벌제-공정거래법 모순 제약사 의사 혼란, 약업신문 2013.2.27.

건의료전문가와 제약회사 사이의 합법적인 교류의 기준을 제공한다는 본래 취지가 무색하게 의료계와 제약업계 양측으로부터 불만을 제기 받고 있는 셈이다.

이처럼 현행 제약협회 공정경쟁규약이 주요한 규율대상인 의료계와 제약업계 모두로부터 신뢰를 얻지 못하고 있다면 그 근본적인 원인이 무엇인지에 대해서 검토하여 개선방안을 모색할 필요가 있다고 본다. 위와 같은 문제점과 개선방안의 고찰을 위한 방안은 거시적, 미시적 측면 양측에서 모두 논의가 가능할 것이다. 우선 거시적인 측면에서 볼 때 제약협회 공정경쟁규약이 보건의료전문가와 제약회사 사이의 관계 설정에 있어 기본원칙을 제시하고 적법성 보장을 위한 면책지대(safe harbor)를 설정하여 자율적인 자기 통제를 허용하는 데 그치지 않고 개별적이고 세세한 행위 유형들을 심지어 금액이나 일자에 이르기까지 일일이 규제하는 것이 타당한지에 대해서 의문이 제기될 수 있다. 다음으로 미시적인 측면에서 현행 제약협회 공정경쟁규약 규정상 관련 법령과 상호 모순되거나 현실을 반영하고 있지 못한 세부 내용들에 대해서 검토하고 그 개선을 촉구하는 접근법을 채택할 수도 있겠다.

본고는 후자의 미시적 접근법을 채택하여 현행 제약협회 공정경쟁규약 관련 세부규정들의 내재적 문제점을 규명하고 그 개선을 촉구하는 것을 주된 연구의 목적으로 한다. 따라서 이하에서는 현행 제약협회 공정경쟁규약의 주요 문제점으로 강연 및 자문 관련 규정의 부재, 시판후조사 증례수와 보상금액의 비현실성 및 임상활동 관련 규정의 모호성을 논의할 것이다. 이를 위하여 우선 제약협회 공정경쟁규약의 법적 효

력을 살펴본 후 현행 규정들의 문제점과 개정필요성을 설명한다. 다음으로 해당 문제들에 관한 해외 공정경쟁규약의 규정 사례들을 검토한 후 최종적인 개선방안을 제시하고자 한다.

## II. 제약협회 공정경쟁규약의 법적 효력

공정거래위원회는 2006년 주요 제약회사들에 대하여 현장조사를 통하여 리베이트 제공실태를 파악한 후 이들 회사들을 불공정거래행위, 즉 부당고객유인행위로 적발하여 시정명령, 과징금부과, 형사고발 등의 의결을 한 바 있다.<sup>3)</sup> 당시 공정거래위원회가 적발한 부당고객유인행위 유형은 물품 및 상품권 지원, 국외 세미나·학회 참여비 지원, 시판후조사(post marketing surveillance) 지원, 골프 및 식사 대접, 처방 증대를 위한 기부금 제공 등으로 다양한데 3차에 걸친 본청 차원의 기획 조사를 통하여 총 23개 주요 제약회사에 불이익처분을 부과함으로써 업계의 영업 관행에 많은 변화를 가져오게 되었다.

위와 같은 공정거래위원회의 조사와 의결, 제약회사들의 이의제기에 대한 법원의 판결 등을 거쳐 특히 제약회사의 부당고객유인행위 관련 법리는 상당히 정교화되는 과정을 거쳤는데 이후 공정경쟁규약의 제·개정 과정에서 관련 논의가 반영됨으로써 그 내용이 정리되게 되었다. 제약회사들의 대표단체인 한국제약협회<sup>4)</sup>와 다국적의약산업협회,<sup>5)</sup> 의료기기회사들의 대표단체인 한국의료기기산업협회<sup>6)</sup>는 공정거래위원회 및 보건복지부 등 관련기관과의 논의를 통하여 각 단체별로 공정경쟁규약을 개정<sup>7)</sup>하거나 새로이 제정<sup>8)</sup>하기에 이른 것이다.

3) 공정거래위원회, 10개 제약회사의 불공정거래행위 등에 대한 심의결과(보도자료), 2007.10.25. 등 참조.

4) 한국제약협회 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(공정거래위원회 승인 및 시행 2010.12.20).

5) 다국적의약산업협회 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(공정거래위원회 승인 및 시행 2011.2.15).

6) 한국의료기기산업협회 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약(공정거래위원회 승인 및 시행 2011.10.28).

이 가운데 가장 대표적인 공정경쟁규약이라 할 수 있는 한국제약협회 공정경쟁규약의 경우 그 규범체계에 비추어 비록 ‘헌법-법률-법규명령-행정규칙’에 포함되는 법령에 해당하는 것으로 보기는 어렵지만 업계 내에서는 일정한 강제력을 지니고 관련 업계의 경영판단을 통제하는 역할을 수행하고 있다는 점은 쉽게 인정할 수 있다. 특히 공정거래법은 “사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약을 정할 수 있다”고 규정하여 공정경쟁규약의 법적 근거를 마련하고 있고<sup>9)</sup> 공정경쟁규약 내에서도 이를 준수하지 아니한 사업자나 회원사에 대하여 과징금 부과, 공정거래위원회 고발을 포함한 다양한 징계수단을 제도화하고 있으므로 제약회사나 의료기기회사들 사이에서의 가이드라인 내지 자치규범으로서의 효력을 갖고 있다는 점은 비교적 분명해 보인다.

다만 이처럼 공정경쟁규약이 제약회사나 의료기기회사에 대하여 자치규범으로서 효력을 갖는다는 점을 인정하더라도 의사 등 보건의료전문가에 대해서까지 어떠한 법률적 효력을 갖는 것으로 볼 수 있는지에 대해서는 부정적인 견해가 많다. 특히 법체계적 해석상 공정거래법 제23조 제3항에 의하여 공정거래위원회(이하 ‘공정위’)가 스스로 제정하는 지침과 동조 제4항에 의하여 당사자 사이에 자율적으로 정하는 공정경쟁규약 간에는 엄연히 그 효력상 차이가 있고 이와 같은 차이는 비록 공정경쟁규약에 대하여 공정위의 심사 승인이 이루어졌다고 하여 달리 볼 것은 아니라는 전제하에 공정경쟁규약이 공정거래위원회가 제정한 ‘지침’과 동일한 법적 효력을 획득한다고 할 수 없고 특히 공정경쟁규약의 민

사법적 효력과 관련하여 공정거래위원회의 승인이 있다고 하여 공정경쟁규약을 체결한 당사자가 아닌 제3자에게까지 구속력을 발휘한다고 보기는 어렵다는 견해가 있다.<sup>10)</sup> 즉 공정경쟁규약은 규약을 체결한 당사자 사이에서는 민사법적인 구속력을 발휘하지만 당사자 외의 제3자에게는 구속력을 발휘하지 않는다는 점에서 일반적인 효력이 인정되는 법령과는 차이가 있다는 입장이다.

위 견해는 공정경쟁규약은 체결당사자인 제3자에게까지 법적 효력을 갖는다고 보기 어렵다는 결론을 내리고 있는데 법률에 근거가 있거나 당사자 사이의 합의가 있는 경우가 아니라면 법률적 구속력을 부여할 수 없다는 사적자치의 원칙에 기초하여 볼 때 위와 같은 설명은 충분한 근거와 설득력을 갖고 있다고 평가할 수 있다. 더욱이 공정경쟁규약은 공정거래법상 부당고객유인행위를 방지하기 위하여 제정된 것인데 위와 같은 부당고객유인행위는 리베이트 등을 제공하여 고객인 보건의료전문가를 부당하게 유인한 제약회사나 의료기기회사에 한하여 성립되고 이들 회사들에 불이익이 부과되는 것일 뿐 그 대상이 되는 보건의료전문가에 대해서는 불이익 부과의 법적 근거가 없다는 점에서 위와 같은 해석론은 원칙적으로 타당하다고 생각된다.

다만 문제는 정부의 소위 ‘리베이트 근절방안 강화’에 따라 보건의료전문가에 부과되는 다양한 불이익 처분들이 양산되고 정부 간 협조체계가 긴밀해지면서 보건의료전문가가 느끼는 법적 현실에 있어 위와 같은 원칙론이 큰 보호책이 되지 못하고 공정경쟁규약의 준수 여부가 보건의료전문가에게도 큰 의미를 갖는 상황이 도래

7) 한국제약협회, 위의 글(주4), 다국적의약품산업협회, 위의 글(주5)의 경우.

8) 한국의료기기산업협회, 위의 글(주6)의 경우.

9) 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제4항(일부개정 2012.3.21, 법률 제11406호).

10) 박형욱, 의약품 거래에 관한 세 가지 규약의 법적 관계 및 쟁점별 비교·고찰, 한국의료윤리학회지 2010 ; 13(2) : 137-151.

하고 있다는 점이다. 그 예로 보건복지부의 최근 보도자료를 보면 보건복지부는 잇따른 리베이트 제보 등에 따라, 리베이트 수수자(의사 및 약사) 자격정지 등 행정처분을 강력히 추진하고 있고 2011.6. 이후 공정위 등 타 기관에서 통보한 의사와 약사 5,634명에 대하여 행정처분을 진행하고 있으며 신속한 처분 등을 위하여 공정거래 및 조세관련 법률 등 타 법 위반 혐의 발견 시 정보 공유 등 관계부처 간 협력체제를 강화해 나가고 있다고 한다.<sup>11)</sup>

이에 따라 공정위가 제약회사나 의료기기회사를 공정거래법 및 공정경쟁규약 위반으로 문제삼아 불이익처분내용으로 의결할 경우 그 의결 사실을 보건복지부 등 관계기관에 통보하고 보건복지부는 이에 터잡아 자격정지 등 보건의료 전문가에 대한 불이익처분 부과 여부를 검토하는 것이 정부기관 사이의 통상적인 업무협력절차로 자리잡게 되었다.<sup>12)</sup> 실제로 공정위는 2007년 11월부터 2009년 12월까지 4회에 걸쳐 32개 제약회사로부터 금품을 수수한 보건의료전문가 명단을 보건복지부에 통보하였고 보건복지부가 자격정지 등 불이익처분을 검토하고 있는 의사와 약사 5,634명 가운데에는 위와 같이 공정거래 위원회로부터 통보받은 보건의료전문가들 역시 포함되어 있다.<sup>13)</sup>

문제는 이처럼 관계부처 간 협력체제 강화로 인하여 공정위의 불이익처분이 보건복지부를 비롯한 여타 기관의 불이익처분으로 연결될 수 있

는 상황에서<sup>14)</sup> 공정위가 공정경쟁규약의 효력에 대하여 사실상 법령에 준하는 강력한 해석기준으로서의 의미를 부여하고 있다는 점이다. 즉 공정위는 “실효적인 규약 개정(안) 마련을 위해 협회뿐만 아니라 보건복지가족부와 의 긴밀한 협의를 통해 규약의 최종 개정(안)을 마련”하였음을 강조하면서 “협회의 개정 규약을 행위규범(best practice)으로 인정하고, 향후 의약품 리베이트의 부당성 판단기준으로 활용할 예정(이는 협회 회원사뿐만 아니라 제약업계 전반에 동일하게 해당됨)”이라고 천명하고 있는데<sup>15)</sup> 특히 제약협회 공정경쟁규약의 제약당사자인 협회나 회원사만이 아니라 제약업계 전반에 대해서까지 그 효력을 넓혀 인정하고 있다는 점에서 위 규약의 실질적인 규범력을 부인하기는 어렵다 하겠다.

이처럼 제약협회 공정경쟁규약 준수 여부가 비단 제약회사들만이 아니라 보건의료전문가들의 법적 지위와 현실적인 이해관계에 실질적인 영향을 미치는 상황에서 의료계와 제약업계가 해당 규약에 대하여 충분한 논리적 완결성과 규범 목적상 정당성을 갖출 필요성이 있다는 점을 강조하는 것은 규범의 수범자로서의 정당한 요구라 할 것이다. 최근 대한의사협회가 리베이트 자정운동에 참여할 것을 선언하면서도 “리베이트 쌍벌제에 담긴 여러 가지 위험적인 요소 등 독소조항”을 개선하여야 한다고 역설한 것도 그러한 측면에서 이해할 수 있다고 본다.<sup>16)</sup> 그럼에도 현행 제약협회 공정경쟁규약의 주요 규정들

11) 보건복지부, 리베이트 연동 약가인하 추가실시 급여목록 삭제 적극 검토, 2012.6.12.

12) 리베이트 제공자가 아닌 수취자를 처벌하여야 제재의 실효를 거둘 수 있다는 분석에 기초한 제도운용으로 볼 수 있다. 조성국, 보건산업에 대한 독점규제법의 적용에 관한 연구: 제약산업 리베이트 규제의 최근동향을 중심으로, 경쟁법연구 2010 ; 22 : 286-306.

13) 이현호, 복지부의 직무유기, 서울경제 2012.5.16.

14) 물론 공정거래법 위반사실이 바로 의료법 위반으로 인정될 수 있는 것은 아니다. 그럼에도 불구하고 공정거래위원회가 리베이트 적발 시 관련 내용을 보건복지부에 통보하고 있는 상황에서 공정거래법 위반사실이 적발되면 이에 따라 의료법 위반 여부에 대한 추가조사가 촉발되고 이로 인한 각종 불이익처분이 연달아 부과될 가능성이 크게 높아진다는 점 역시 부인하기 어렵다.

15) 공정거래위원회, 제약시장의 표준적인 공정경쟁규약 마련, 2009.12.24.

16) 이석영, 리베이트 단절 선언, 병원협회 불참 이유는, 의학신문 2013.2.4.

을 검토하면 강연 및 자문 관련 규정의 부재, 시판후조사 증례수와 보상금액의 비현실성 및 임상활동 관련 규정의 모호성 등 여러 문제점이 눈에 띈다. 이하에서는 위와 같은 문제점의 세부내용에 대하여 검토한다.

### III. 제약협회 공정경쟁규약의 주요 문제점

#### 1. 강연 및 자문 관련 규정의 부재

현행 제약협회 공정경쟁규약의 가장 두드러지는 특징이자 문제점 가운데 하나는 보건의료전문가의 강연 및 자문과 관련하여 이를 허용하는 규정이 존재하지 않는다는 것이다. 제약협회 공정경쟁규약은 “사업자는 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니되고 요양기관 등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니된다. 다만 제6조 내지 제15조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다”고 규정하여<sup>17)</sup> 경제적 이익제공의 일반적 금지원칙을 천명하고 있기 때문에 강연 및 자문과 관련한 허용

규정을 두지 아니한 것은 이를 원칙적으로 금지한 것으로 해석될 수 있다. 이는 개정 이전 공정경쟁규약의 내용,<sup>18)</sup> 인접산업의 공정경쟁규약의 규정 및 해외 공정경쟁규약의 사례들을 검토하여 보아도 유례를 찾아보기 어려운 규제이다.

그렇다면 제약협회 공정경쟁규약상 강연 및 자문은 모두 금지되고 이를 위반할 경우 위 규약 위반으로 공정거래법상 부당고객유인행위 성립 여부가 문제되는 것인가. 이에 대하여 섣뜻 그렇다고 답할 수 없는 이유는 보건복지부와 공정거래위원회의 모호한 입장 때문이다. 위 두 기관은 과거 보건의료전문가에 대한 강연 및 자문료 지급 문제에 대하여 그러한 행위 유형이 의료법상 리베이트 쌍벌제나 공정경쟁규약 상 면책지대 내에 포함되어 있지 않음에도 불구하고 제한된 조건하에 합법성이 인정될 수 있다는 입장을 보인 사실이 있다. 즉 보건복지부는 한국제약협회의 위 사항 관련 질의에 대하여 “제약사가 특정 보건의료전문가를 강연자로 초빙하여 강연을 요청하고 그에 상응하는 강연료를 지급하는 것은 판매촉진 목적으로 부당한 경제적 이익의 제공을 금지하는 법률에 위반한 것으로 보이지 않는다”고 회신하였던 것이다.<sup>19)</sup>

더욱이 공정거래위원회는 주무부서인 보건복

17) 한국제약협회 공정경쟁규약 제5조.

18) 한국다국적의약품산업협회가 제정하고 공정위가 승인하여 2007.6. 개정된 '부당고객유인행위 방지를 위한 의약품거래에 관한 공정경쟁규약' 및 '실무운용지침'에 의하면 위 협회의 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 경우의 강연료를 1시간까지의 강연 1회당 50만 원 이내로 제한하고 있었다. 또한 강연료에는 보건의료전문가의 강의를 위한 여비는 포함되지 않으며 이는 별도로 보상할 수 있도록 인정하였다. 한편 자문료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 사회통념에 따라 실질적으로 수행한 자문활동을 기초로 산정되도록 규정되고 있었다(규약 제9조 제4항, 실무운용지침 제6조 제2항). 또한 한국제약협회와 한국다국적의약품산업협회가 협의하여 보건복지부에 제출한 '의약품 투명거래를 위한 자율협약'(2009.8.1. 시행)의 내용을 보면 강연 또는 자문의 요청은 의학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우에 한정하되 사업자가 강연 및 자문을 의뢰하는 경우 해당 보건의료전문가의 선정사유, 자문내용, 자문내용의 활용결과 등이 객관적으로 인정될 수 있어야 한다고 규정하고 있었다. 이 경우 보건의료전문가의 강연료는 1시간까지의 강연 1회당 최고 50만 원 이내로 지급할 수 있으며 전일 강의라 하더라도 강연자당 1일 지급 강연료가 100만 원을 초과할 수 없도록 되어 있다. 다만 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하는 것은 금지되었다. 이처럼 현행 제약협회 공정경쟁규약 이전 규약들은 모두 강연 및 자문을 허용하는 명시적 근거를 두고 그 금액에 상한을 설정하여 합리적인 규율을 가하기 위한 표준을 마련하고 있었다.

19) 보건복지부 의약품정책과, "리베이트 쌍벌제" 관련 질의 회신, 2011.2.15.

지부의 위 유권해석을 수용하여 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약에서는 강연 및 자문을 명시적으로 허용하기까지 하였다.<sup>20)</sup> 보건복지부와 공정거래위원회가 승인한 바 있는 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약과 그 세부운용기준<sup>21)</sup>을 보면 강연료는 보건의료전문가당 1일 100만 원 및 1월 200만 원의 범위 내에서 1시간까지의 강연 1회당 50만 원(세금 등 포함) 이내 범위에서, 자문료는 보건의료전문가 1인당 1회 50만 원 및 연간 300만 원(세금 등 포함) 이내 범위에서 그 상한선을 설정하여 면책범위 내에 포함시켜 주고 있다.<sup>22)</sup>

그럼에도 불구하고 유독 제약협회 공정경쟁규약에는 강연 및 자문의 허용근거와 적법요건이 명확히 규정되어 있지 아니하여 의료계와 제약업계 입장에서는 세부적인 시행과정에서 발생하는 혼란을 면하기 어려운 실정이다. 특히 제약회사 입장에서는 자문이나 강연의 시행을 통하여 보건의료전문가로부터 시장상황, 제품, 치료적 영역 및 환자 요구 등에 대한 정보 또는 조언을 취득할 필요성이 있음에도 불구하고 명시적인 허용근거가 없는 이상 이를 시행하기가 용이하지 않다는 문제점이 있다. 더욱이 울산지방경찰청이 2011.4. 14개 제약회사가 보건의료전문가들을 대상으로 강연 및 자문료를 지급한 사실을 단속하였고 감사원이 2012.5. 강연료 및 자문료를 지급받은 국립병원 소속 의사들에 대한 징계를 요구한 사실에서도 알 수 있듯이<sup>23)</sup> 규제기관에서 위 행위 유형과 관련한 지속적인 단속을 벌이고 있어 과연 강연 및 자문이 법적으로 허용

되는 범위가 어디까지인지에 대한 혼란이 발생하고 있다. 결국 강연 및 자문의 허용근거와 적법요건을 분명히 규정하여 면책지대를 설정함으로써 규제리스크의 불명확성으로 인하여 야기되는 불요불급한 스트레스를 완화할 필요성이 크다.

## 2. 시판후조사 증례수 및 보상금액의 비현실성

제약협회 공정경쟁규약은 “보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 약사법 시행규칙 제35조 및 제36조에 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하”여야 한다고 규정하고 있다.<sup>24)</sup> 그런데 약사법의 위임에 의하여 제정된 신약 등의 재심사기준에 의하면 ① 국내에서 세계 최초로 개발된 신약, 외국에서 개발중인 미허가 신약, 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가일부터 3년이 경과되지 아니하였거나 개발국 이외 사용국이 없는 신약의 경우 재심사에 필요한 총 조사대상자의 수가 3,000명 이상이어야 하고 ② 위 ①항에 열거된 신약을 제외한 재심사대상 품목의 경우 재심사에 필요한 총 조사대상자의 수가 600명 이상이어야 한다고 규정되어 있다.<sup>25)</sup>

이처럼 약사법상 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수는 재심사대상 품목의 종류에 따라 3000예 또는 600예이므로 제약협회 공정경쟁규약의 해석상 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 3000예 또는 600예에 불과하다는 결론에 이르게 된다. 그러나 이는 시판후조사를 시행하는 과정에서 부득이하게 나타나게 되는 조사탈

20) 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약 제12조.

21) 2012.8.1. 시행된 사단법인 대한치과기재협회 공정경쟁규약 역시 동일한 내용을 규정하고 있다.

22) 한국다국적의약품산업협회 공정경쟁규약 세부운용기준 제9조 제1항, 제3항.

23) 이상구, 제약협 공정경쟁규약에도 강연·자문료 규정해야, 메디파나 2012.7.4.

24) 한국제약협회 공정경쟁규약 제13조 제1항 제5호.

25) 신약 등의 재심사기준(식품의약품안전청 고시 제2011-60호) 제16조 제3항 및 제4항.

〈표 1〉 시판후조사 사례비 변동내용

| 1994. 12. 27. | 2001. 12. 18. | 2010. 12. 17. |
|---------------|---------------|---------------|
| 규약            | 규약            | 규약            |
| 5만 원          | 5만 원          | 5만 원          |

락률(PMS drop out rate)을 전혀 감안하지 아니한 문제점이 있다. 시판후조사 과정에서 환자의 추가방문결여, 처방전환, 담당의사의 교체 등으로 인하여 통상 10~50%의 탈락 사례가 발생할 수 있다는 것은 업계 내 상식에 속한다. 그럼에도 제약회사 입장에서 제약협회 공정경쟁규약을 준수하여 최소의무증례수를 기초로 시판후조사를 설계한 후 이를 시행하다가 탈락 사례가 발생하게 되면 최악의 경우 안전성 정보 미보고로 인하여 품목취소까지 문제될 수 있는 상황에 놓이게 된다. 결국 제약협회 공정경쟁규약의 시판후조사 증례수 관련 상한은 의약품 재심사과정에서의 현실을 무시한 규정이라는 비판을 면하기 어렵다고 본다.

다음으로 제약협회 공정경쟁규약 세부운용기준은 “사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만 원 이내로 보상할 수 있다”고 규정하고 있다.<sup>26)</sup> 사실 의약품 재심사 과정에 참여하는 의사 입장에서는 시판후조사 용역을 제공하는 과정에서 환자의 진료기록을 검토하여 요구사항에 맞는 기재를 시행하여야 하고 특히 최근 개인정보보호법제의 강화로 인하여 환자의 동의 취득까지 요구받는 경우가 많기 때문에 그 작성과정에 적지 않은 시간과 노력이 소요될 수 있다. 그럼에도 불구하고 시판후조사에 대한 사례비 상한은 1994.12.27. 증례보고서당 5만 원으로 규정된 이후 20년 가

〈표 2〉 제품설명회 식비 상한 변동내용

| 1994. 12. 27. | 2001. 12. 18. | 2010. 12. 17. |
|---------------|---------------|---------------|
| 규약            | 규약            | 규약            |
| 2만 원          | 5만 원          | 10만 원         |

까이 변동이 없다. 시판후조사 사례비의 변동내용을 표로 정리하면 <표 1>과 같다.

이에 반하여 의사가 제품설명회에 참석할 경우 제공받을 수 있는 식비의 상한은 같은 기간 동안 5배가 상승하였다. 그 변동내용을 표로 정리하면 <표 2>와 같다.

1994년부터 2002년까지 제품설명회 식비가 5배로 올랐고 같은 기간 소비자물가의 상승률이 96.4%에 이르러 통상 2배의 물가상승이 있었음에도 불구하고 시판후조사 사례비는 20년째 그대로라는 점을 확인할 수 있다.<sup>27)</sup> 최근 개인정보동의절차의 엄격화와 규제기관의 리베이트 조사로 인하여 시판후조사 참여를 주저하는 의사들이 늘고 있는 상황에서 물가상승률조차 반영하지 못한 채 위와 같이 20년째 동결된 시판후조사 사례비가 현실적인가에 대해서도 진지한 고민이 필요한 시점이라고 판단된다.

### 3. 임상활동 관련 규정의 모호성

의료법 시행규칙 [별표 2의3] 허용되는 경제적 이익 등의 범위(제16조의2 관련) 3. 임상시험 지원 규정에서는 식품의약품안전청장, 임상시험심사위원회 또는 관련 위원회의 임상시험계획 승인을 얻는 조건하에서 “필요한 수량의 임상시험용 의약품 및 의료기기와 적절한 연구비”의 지원이 가능하도록 하고 있다. 이에 반하여 제약

26) 제약협회 공정경쟁규약 세부운용기준 제9조 제1항.

27) [http://www.index.go.kr/egams/stts/jsp/potal/stts/PO\\_STTS\\_idxMain.jsp?idx\\_cd=1060&bbs=INDEX\\_001&class=C&rootKey=1.48.0](http://www.index.go.kr/egams/stts/jsp/potal/stts/PO_STTS_idxMain.jsp?idx_cd=1060&bbs=INDEX_001&class=C&rootKey=1.48.0)에서 통계청 자료를 검색할 수 있다.

〈표 3〉 임상시험 관련 재정적 지원의 허용범위

|               | 의료법상리베이트 쌍벌제 | 제약협회 공정경쟁규약                 |
|---------------|--------------|-----------------------------|
| 임상시험용의약품      | 허용           | 허용                          |
| 연구비 등 추가 재정지원 | 허용           | 허용근거 없음<br>(사업자계획 시행임상만 허용) |

협회 공정경쟁규약 제11조에서는 “임상시험을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품”을 “무료로 제공”<sup>28)</sup>할 수 있다고만 규정하고 있을 뿐 “적절한 연구비”에 대해서는 언급이 없다.

앞서 본 바와 같이 위 규약 제5조가 “원칙적 금지, 예외적 허용”의 입장을 취하고 있으므로 제6조 내지 제15조에서 명시적으로 허용하는 경제적 이익이 아닌 이상 제약회사가 이를 보건의료전문가에게 제공할 경우 공정경쟁규약 위반에 해당하게 된다. 따라서 제약협회 공정경쟁규약 제11조<sup>29)</sup>가 그 허용요건을 의료법 시행규칙의 안전지대와 동일하게 규정하면서도 지급범위에서 “적정한 연구비”를 제외한 것은, 향후 연구비 지급의 적정성과 관련하여 법률적 논란이 발생할 수 있다는 점을 시사한다.

다만 제약협회 공정경쟁규약 제14조 제1항<sup>30)</sup>은 예외적으로 임상시험용 의약품의 제공 이외의 추가적인 재정적 지원을 할 수 있는 경우를 규정하고 있는데 그 요건은 “사업자”<sup>31)</sup>가 “약사법령 및 식약청 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획”하는 경우로 식품의약품안전청장, 임상시험심사위원회 또는 관련 위원회의 임상시험계획 승인을 얻는 것이다. 위와 같은 요건에 부합하는 경우 사업자는 위 규약 제14조 제1항 제3호

에 따라 임상활동의 연구계약에 기초하여 보건 의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관 등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.

문제는 한국제약협회 공정경쟁규약 제14조 제1항이 명시적으로 “사업자가 임상활동을 계획”하도록 규정함으로써 적어도 문리적으로는 제약회사나 의료기기회사가 아닌 “임상시험자”가 계획하거나 시행하는 임상시험, 즉 연구자주도임상에 대해서는 적절한 연구비의 지급을 허용하지 않고 있다는 해석이 타당해 보인다는 점이다. 즉, 연구자주도임상의 경우 현행 공정경쟁규약에 따르면 연구비를 실시하는 과정에서 제약회사나 의료기기회사로부터 필요한 수량만큼 임상시험용 의약품이나 의료기기를 무료로 제공받는 데에는 문제가 없겠으나 더 나아가 그 이상의 경제적 지원이 필요한 경우에는 위 규약상 이를 허용할 근거가 없다는 문제점이 존재하는 것이다. 위 문제를 표로 정리하면 <표 3>과 같다.<sup>32)</sup>

현재 국내에서 진행되고 있는 임상시험의 상당수는 연구자주도임상 방식으로 진행되고 있을 것으로 추정된다. 특히 이들 가운데 적지 않은 사례는 제약회사나 의료기기회사의 재정적 지원

28) 한국다국적의약품산업협회 공정경쟁규약 제11조도 이와 동일하다. 다만, 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약 제13조는 “의약품”을 “의료기기”로, “제공”을 “제공 또는 대여”로 변경하고 있으나, 전체적으로는 동일·유사한 내용의 규정으로 볼 수 있다.

29) 한국다국적의약품산업협회 공정경쟁규약 제11조 및 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약 제13조.

30) 한국다국적의약품산업협회 공정경쟁규약 제14조 제1항 및 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약 제16조 제1항.

31) 공정경쟁규약의 적용을 받는 제약회사나 의료기기회사를 의미한다.

32) 강한철, 연구자주도임상 관련 재정적 지원의 법률적 문제점에 대한 검토, 한국의료법학회지 2012 ; 20(2) : 21-49.

하에 이루어지고 있다는 점을 감안할 때 임상시험용 의약품과 의료기기를 제외한 경제적 지원이 일률적으로 법률적 문제를 발생시킬 우려가 높다는 해석론을 취하게 될 경우 국내의 임상시험 활성화가 크게 저해될 것이다. 더욱이 보건복지부, 식품의약품안전청 등은 우리나라를 임상시험의 중요거점으로 발전시킨다는 청사진을 제시하고 있고 이들 기관들이 주도하여 2007년 출범시킨 국가임상시험사업단에서는 2012.1.16. “investigator-sponsored trials의 경쟁력 강화를 위한 지역임상시험센터 역할” 심포지엄을 개최하는 등 연구자주도임상의 질적 향상을 위하여 노력하고 있는 상황임을 감안할 때 제약협회 공정경쟁규약의 위와 같은 규정태도가 임상시험 발전이라는 또 다른 정책목표에 비추어 적절한지에 대해서도 많은 의문이 제기될 수 있을 것이다.

#### IV. 해외 제약협회 공정경쟁규약의 검토

앞서 살핀 제약협회 공정경쟁규약의 문제점에 대한 개선방안을 찾기 위해서는 해외 제약협회 공정경쟁규약의 규정 내용을 검토하는 것도 하나의 방안이 될 수 있으리라 생각된다. 이들 국가들은 적어도 의료의 질과 의약산업의 발달 측면에 있어서는 최선진국에 위치하고 있어<sup>33)</sup> 참조대상

으로서의 가치가 있다고 생각되기 때문이다.

##### 1. 미국의 사례

미국의 연방반리베이트법(The Federal Anti-Kickback Statute)<sup>34)</sup>은 의료 관련 제품이나 서비스와 관련하여 처방이나 구매약정을 유도하기 위한 목적에서 의도적으로 보상을 제안하거나 수수하는 행위를 금지하고 있다.<sup>35)</sup> 이러한 보상의 범위에는 과다지급이나 뇌물만이 아니라 어떠한 형태의 경제적 보상도 포함될 수 있고,<sup>36)</sup> 또한 그러한 보상의 일부에만 위와 같은 잘못된 의도가 관련되어 있다 하여도 위 법률 위반이 성립한다.<sup>37)</sup> 다만 위와 같이 다소 포괄적인 법률 규정과 해석으로 인하여 처벌범위가 과도하게 광범위하게 되는 경우를 막기 위하여 검찰감실에서는 다양한 면책지대를 설정하여 발표하고 있다. 만약 문제되는 행위가 위와 같은 면책지대의 적용범위에 포함되면 문제된 회사는 처벌을 면할 수 있다. 예를 들어 의사가 제약회사나 의료기기회사를 위하여 시행하고 금전을 받는 개별용역계약(Personal Service Agreement)에 관하여 보면 반드시 서면으로 계약을 체결하고 1년 이상의 기간을 유지하며 시장공정가격(fair market value)에 부합하는 보상에 그치는 경우에는 면책지대의 적용범위에 포함될 수 있다.<sup>38)</sup>

33) 그 예로 최근 발표된 세계 의학학 수준 평가자료에서 미국의 대학병원들은 세계 1위부터 10위까지 가운데 무려 9개를 점하고 있다. <http://www.shanghairanking.com/FieldMED2012.html> 참조. 8위를 차지한 영국 캠프리지 대학교를 제외한 나머지 9개 대학 모두가 미국의 대학병원들이다. 국내에서도 유명한 하버드대학병원, 스탠퍼드대학병원, 메이요 클리닉, 콜럼비아대학 뉴욕병원, 코넬대학 웨일병원 등 다수의 미국 병원들이 상위권에 포진하고 있다.

34) 미국에서는 위 법률의 원어인 Kickback을 거래에 부수하여 제공되는 불법적이거나 부당한 대가를 지칭하는 것으로 활용하는데 반하여 Rebate는 보다 가치중립적인 개념으로 활용하는 사례가 많다. 이에 반하여 우리나라에서는 “kickback”이라는 용어는 거의 사용되지 아니하고 보건의료계의 “리베이트”는 그 자체로 매우 부정적인 내용을 함의하는 인식하는 사례가 많아 보인다. 현재 검찰에서 이 부분 관련 수사를 총괄하고 있는 조직의 명칭부터가 “의약품 리베이트 전담수사반”이라는 사실 자체가 그 단적인 예이다. 따라서 본 논문에서는 국내실정에 맞춘 번역과 용이한 이해를 위하여 kickback을 리베이트로 번역하고자 한다.

35) 42 U.S.C. § 1320(a)

36) United States v. Greber, 760 F.2d 68, 69 (3rd Cir. 1985)

37) United States v. McClatchey, 217 F.3d 823, 835 (10th Cir.)

38) 42 C.F.R. § 1001.952(d).

또한 ‘전미 제약 연구 및 제조협회(The Pharmaceutical Research and Manufactures of America, PhRMA)’는 회원사의 리베이트 관련 규제 위반과 이로 인한 처벌 가능성을 방지하기 위하여 ‘보건의료전문가와 의 상호작용에 대한 규약(Code on Interactions with Healthcare Professionals, ‘PhRMA Code’)’을 자율 제정하여 2009.1.1.부터 시행 중에 있다.<sup>39)</sup> 위 규약의 주요내용을 정리하면 다음과 같다.

#### 1) 상호작용의 기본원칙

제약회사의 보건의료전문가와 의 상호작용은 다수의 당사자에 의하여 규율 되고, 특히 의료수준을 향상시킴으로써 환자에게 혜택을 주기 위한 목적으로 실시되어야 한다. 위와 같은 상호작용은 주로 보건의료전문가에게 제품에 관한 정보를 알리고, 과학적 · 교육적 자료를 제공하며 의학 교육을 지원하는데 중점을 두어야 한다.<sup>40)</sup>

#### 2) 접대 및 향응제공의 금지

제약회사의 보건의료전문가와 의 상호작용은 그 본질에 있어 환자에 대한 치료에 도움이 되는 의학적 · 과학적 정보를 교환하는 데 있다. 위와 같은 목적의 달성을 위하여 제약회사가 보건의료전문가에게 접대 및 향응을 위한 물품, 예를 들어 극장표, 스포츠키트, 운동용구, 레저나 휴가여행 등을 제공하는 것은 엄격히 금지된다. 다만 상황이나 장소의 적정성을 감안하여 제공되는 이상 PhRMA Code가 각 규정에서 허용하는 합리적 수준의 식사제공은 허용된다.<sup>41)</sup>

#### 3) 자문(consultants)

보건의료전문가와 체결하는 자문계약은 제약회사가 의학전문가로부터 시장상황, 제품, 치료적 영역 및 환자 요구 등에 대한 정보 또는 조언을 취득하는 것을 가능하게 하는 기능이 인정된다. 따라서 자문업무를 수행하는 보건의료전문가에게 합리적인 수준의 보상을 제공하고 자문과정에서 발생하는 여행비용, 숙소, 식비 등을 보전하여 주는 것은 적정성이 인정된다. 다만 위와 같은 보상 및 보전의 규모는 합리적인 수준에 그쳐야 하고 시장공정가격에 기초하여야 한다. 보상 및 보전의 합리성 여부를 판단하기 위하여 서면계약의 존재여부 및 내용, 자문용역의 필요성과 적정성, 보건의료전문가의 선정과정이 특정된 목적에 직접적으로 관련되어 있는지 여부, 제약회사의 선정담당자가 선정과정에서 보건의료전문가의 전문성을 충분한 평가하고 고려하였는지 여부, 제약회사의 관련 서면근거의 보전 여부, 회의의 장소와 환경 등을 종합적으로 고려하게 된다.<sup>42)</sup>

한편 위 협회는 PhRMA Code 이외에도 ‘임상시험과 그 결과에 대한 의사교환에 관한 원칙(Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trial Results)’ 역시 제정하여 시행 중에 있는데<sup>43)</sup> 위 원칙에 의하면 임상시험자인 보건의료전문가 및 소속 의료기관에 보수를 지급할 경우 그 금액은 합리적이어야 하고 시험자 및 그 직원에 의하여 시행된 실제 업무에 기초하여야 하며 다른 고려를 하여서는 안된다고 규정되어 있다. 특히 서면계약이나 예산약정이 체결되어야 하고 제공되

39) [http://www.phrma.org/sites/default/files/108/phrma\\_marketing\\_code\\_2008.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/108/phrma_marketing_code_2008.pdf)에서 그 전문을 검색할 수 있다.

40) PhRMA Code Article 1.

41) PhRMA Code Article 3.

42) PhRMA Code Article 6.

는 연구용역의 성격이 규정되어 있어야 하며 용역과 관련한 보수 산정의 근거가 명시되어야 한다.<sup>44)</sup> 특히 보수나 보상이 임상시험의 결과와 결부되어서는 안되고 임상시험자나 그 가족이 임상시험 대상이 되는 제품과 관련하여 직접적인 소유권을 보유하는 것은 허용되지 않는다.<sup>45)</sup>

앞서 살핀 미국 전미 제약 연구 및 제조회사의 PhRMA Code나 임상시험과 그 결과에 대한 의사교환에 관한 원칙에서 확인할 수 있는 바와 같이 위 Code 및 원칙의 관련 규정들은 자문이나 임상시험 관련 보수 제공을 금지하거나 그 금액의 상한을 정하는 등의 규제를 가하고 있으며 이를 원칙적으로 기업자율에 맡기되 다만 그 금액이 비합리적이어서는 안된다고 규정하고 있을 따름이라는 점을 확인할 수 있다.

## 2. 일본의 사례

국내에서 제약회사의 리베이트 제공을 통한 처방이나 구매유인행위에 대하여 공정거래법이 적용되는 것과 동일하게 일본에서도 위와 같은 행위에 대해서는 사적독점금지 및 공정거래에 관한 법률(私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律)상 불공정거래행위 관련 규정<sup>46)</sup>과 공정거래위원회의 관련 고시<sup>47)</sup>가 적용되어 위반 시 과징금 부과 등 불이익처분을 받게 된다. 우리나라의 제약협회에 상응하는 일본의 제약공업협회(日本製薬工業協会)는 회원사의 리베

이트 관련 불이익처분가능성을 최소화하기 위하여 1993.3.24. ‘의료용 의약품 프로모션 코드(医療用医薬品プロモーションコード)’를 최초 제정한 후 최근 2012.5.16.자 개정에 이르기까지 지속적으로 위 코드를 변경해나가면서 리베이트와 관련된 자율 규제에 나서고 있다.<sup>48)</sup>

일단 위 코드는 “제약기업은 의약품의 제조 판매에 종사하는 당사자로서 보다 높은 윤리적 자각하에 약사법·독점금지법 등 관계 법규와 자주 규범을 준수하여 의약 정보를 적절한 수단으로 적확하고 신속히 제공·수집·전달하는 책무가 있으므로 의약품의 적정 사용을 왜곡할 우려가 있는 행위는 이를 엄하게 조심하지 않으면 안된다. 또한 제약 기업의 활동은 생명에 깊게 관련되는 것부터 높은 윤리성을 담보하는 것과 동시에 그 활동의 투명성을 확보하여 사회의 신뢰에 응해 갈 필요가 있다”고 규정한다.<sup>49)</sup>

위 코드에서 특히 눈에 띄는 점은 강연회에 관련한 규정인데 “회원 회사가 의료 관계자를 대상으로 실시하는 자사 의약품에 관한 강연회 등은 출석자에게 전문적 정보를 제공하는 학술적인 것이어야 한다. 강연회 등의 개최 장소에 대해서는 목적에 부합하는 적절한 장소로 하여야 하고 원칙적으로 국내에서 개최한다. 강연회 등에 부수하여 제공되는 음식이나 증정품은 과도하게 화려하게 제공하지 않도록 하여 제약 기업의 품위를 더럽히는 일이 없도록 한다. 또한 강연회 등에 부수하여 제공하는 금전류의 제공은

43) <http://www.nus.edu.sg/irb/Articles/PhRMA-Principles%20on%20Conduct%20of%20Clinical%20Trials.pdf>에서 그 전문을 검색할 수 있다.

44) Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trial Results Article 3.c.

45) *ibid.*.

46) 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和二十二年法律第五十四号) 第十九条 事業者は、不公正な取引方法を用いてはならない。

47) 不公正な取引方法(改正 平成二十一年十月二十八日 公正取引委員会告示第十八号)(不当な利益による顧客誘引) 9. 正常な商慣習に照らして不当な利益をもつて、競争者の顧客を自己と取引するように誘引すること。

48) <http://www.jpma.or.jp/about/basis/promo/promo.html>에서 그 전문을 검색할 수 있다.

49) 日本製薬工業協会 医療用医薬品プロモーションコード 前文.

여비(교통비·숙박비), 역할자에 대한 강연료 등의 보수로 한정한다. 이에 더하여 수행자의 친목 행사에의 참가는 인정하지 않고, 여비도 지불하지 않는다”고 정하고 있다.<sup>50)</sup>

한편 제약업계 주도로 자체 설립된 의료용 의약품 제조판매업 공정경쟁협회의(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)에서 제정, 운영하고 있는 의료용 의약품 제조판매업 경품류 제공의 제한에 관한 공정경쟁규약(医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約) 관련 내용 역시 인용할 만한 가치가 있다.<sup>51)</sup> 위 규약 제5조는 규약 위반에 해당하지 않는 경제적 이익의 유형을 예시하고 있는데, 예를 들어 “시험 그 외 의학, 약학문적 조사·연구의 보수 및 비용의 지불”(제4호), “의료기관 등을 대상으로 해 실시하는 자사 의약품의 강연회 등에 즈음하여 제공하는 지나치게 화려하거나 과대하지 아니한 물품 혹은 서비스의 제공 또는 출석 비용의 부담”(제5호) 등은 그 지급관계의 적법성을 인정하고 있다. 또한 위 규약 제4조 제3항은 자사제품설명회에 있어 강연 등을 의뢰한 강사 등에게 보수·비용을 지불하는 것을 적법한 것으로 규정하고, 제5조는 시판후조사와 관련하여 조사예정 증례수는 조사목적 또는 그 내용에 비추어 적절한 수여야 한다고 규정하면서 그 보수액 역시 합리적으로 산정하여 객관적으로 적절한 액수를 넘겨서는 안된다고 하고 있을 뿐 어떠한 일의적이거나 획일적인 횡수나 금액을 제시하지는 않고 있다.

위와 같이 일본의 의료용 의약품 프로모션 코드와 의료용 의약품 제조판매업 경품류 제공의 제한에 관한 공정경쟁규약을 살펴 보면 강연, 자문이나 임상시험 관련 보수 제공을 금지하거나

그 금액의 상한을 정하는 등의 내용은 찾아보기 어렵고 오히려 대체적으로 위와 같은 행위 유형의 적법성을 시인하면서 그 금액이 과다하여서는 안된다는 일반론을 규정하고 있을 따름이라는 점을 알 수 있다. 더욱이 강연회 관련 규정에서 강연을 수행한 자에 대한 강연료 등의 보수 지급을 허용하고 있어 이 부분에 있어서는 명시적으로 경제적 이익 제공을 인정하고 있는 것으로 해석된다.

## V. 제약협회 공정경쟁규약의 개선방안

앞서 살핀 제약협회 공정경쟁규약의 주요 문제점, 즉 강연 및 자문 관련 규정의 부재, 시판후조사 증례수와 보상금액의 비현실성 및 임상활동 관련 규정의 모호성 문제를 개선하기 위해서는 다음과 같은 조치가 필요할 것으로 판단된다. 첫째, 강연 및 자문과 관련하여 최근 동종업계 공정경쟁규약 개정 사례를 반영하여 허용근거와 적법요건을 명확히 규정함으로써 불필요한 혼동을 예방할 필요성이 있다. 상술한 미국과 일본 역시 공정경쟁규약에서 강연 등을 정상적인 용역거래로 보아 이를 허용하고 있다. 특히 허용요건으로 의학 및 약학에 관한 전문성을 갖춘 보건 의료전문가의 지식과 경험이 필요하여 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우로서 제품설명회 및 교육·훈련과 회원사 소속 임직원에게 대한 자문 및 교육·훈련 등 의학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 때로 한정하여 허용한다면 강연 및 자문의 오남용 우려를 최소화할 수 있을 것이다. 더욱이 제약회사로 하여금 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉사유, 강연 및 자문일시와 내용,

50) 日本製薬工業協会 医療用医薬品プロモーションコード 第7条.

51) [http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/?action\\_menu=true](http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/?action_menu=true)에서 그 전문을 검색할 수 있다.

강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 보존하도록 한다면 사후적인 통제에도 큰 어려움이 없을 것으로 본다.

보건의료전문가에게 지급되는 강연료와 자문료는 한국의료기기산업협회 공정경쟁규약의 사례를 감안하여 강연료의 경우 보건의료전문가당 1일 100만 원 및 1월 200만 원의 범위 내에서 1시간까지의 강연 1회당 50만 원(세금 등 포함) 이내의 금액으로 하고 자문료의 경우 보건의료전문가 1인당 1회 50만 원 및 연간 300만 원(세금 등 포함) 이내에서 지급하도록 명확한 허용범위를 확정하여 두는 방안을 고려할 수 있겠다. 이에 더하여 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하도록 절차요건을 강화한다면 투명성 강화로 인한 자율적인 규제 효과를 기대할 수 있을 것이다.

둘째, 시판후조사 과정에서 불가피하게 발생할 수 있는 탈락률을 감안하여 시판후조사 보상 가능 증례수를 현실적으로 확대할 필요성 역시 절실하다. 이는 공정거래법·제약협회 공정경쟁규약과 약사법상 재심사규정의 상호모순을 제거하고 시판후조사를 시행하는 제약회사와 이에 참가하는 보건의료전문가를 불필요한 규약위반 위협에서 구제할 수 있는 방안으로 시행될 필요가 있다. 이와 관련하여 문제된 제약협회 공정경쟁규약 제13조 제1항 제5호의 내용을 “보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 약사법 시행규칙 제35조 및 제36조에 제출하여야 하는 증례보고서 최소 개수의 1.5배수 이내에서 통상적인 탈락율을 고려하여 산정한 개수로 하며...”와 같이 개정하는 방안을 고려할 수 있겠다.

셋째, 시판후조사 보상금액의 현실화 역시 개정이 필요한 사항이라고 본다. 시판후조사 사례

비는 의사의 재심사 관련 업무 관여와 이에 대한 용역제공의 정당한 대가임에도 불구하고 소비자 물가상승률도 반영하지 못한 채 지난 20년 동안 동결되어 왔다. 이로 인하여 최근 제약업계에서는 증례보고서의 작성이 까다롭고 특히 환자의 정보제공동의가 필요한 시판후조사의 경우 참가를 허락하는 의사들을 찾기 어렵다는 불만마저 제기되고 있는 실정이다. 이러한 문제점을 감안할 때 시판후조사 사례비 역시 소비자물가상승률을 반영하여 그 상한금액을 상향조정하는 방안의 타당성을 면밀히 검토할 필요성이 있다고 판단된다.

넷째, 임상활동 특히 연구자주도임상의 근거 규정과 재정적 지원범위를 의료법과 통일할 필요성이 있다. 특히 제약협회 공정경쟁규약은 연구자주도임상과 관련하여 일체의 연구비 지원을 허용하지 않는 것으로 해석될 가능성이 있는데 이처럼 엄격한 규율은 국내 임상의 활성화를 추구하는 정부의 최근 정책목표와도 부합하지 않는다고 본다. 따라서 제약협회 공정경쟁규약에 “사업자는 사업자 또는 연구자, 연구기관이 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적하에 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비를 지원할 수 있고, 이 경우 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다”는 규정을 두어 사업자만이 아닌 연구자나 연구기관도 임상시험을 실시하는 주체로서 적절한 연구비를 지원받을 수 있도록 명시적으로 허용함이 타당하다고 본다.

## VI. 결론

제약협회 공정경쟁규약에 여러 모순과 문제점

이 존재한다는 점은 앞서 살핀 바와 같다. 위와 같은 논리적 결함과 현실 미반영의 가장 큰 이유는 위 규약이 형식에 있어서는 ‘자율’ 규제의 외형을 띠고 있으면서도 그 실질은 규제기관의 일방적 요구에 따라 설정되고 이해당사자인 의료계와 제약업계의 목소리를 제대로 반영되지 못하였기 때문이라고 하겠다. 제약협회 공정경쟁규약에 위와 같은 내재적인 모순과 문제점이 인정되는 이상 이를 근거로 불이익을 부과 받고 특히 ‘윤리성’까지 의심받게 되는 보건의료전문가와 제약업계로부터는 지속적인 불만과 이의제기가 이어질 수밖에 없다.

이러한 문제점 해결을 위한 개선방안으로 공정경쟁규약의 과도한 규제들을 철폐하고 미국이나 일본과 같이 일반적인 원칙 설정에 그치도록 규정한 후 각 제약회사와 의료기관들의 개별적

인 자율준칙들을 규정하도록 하는 것이 타당하다는 거시적인 접근법도 시도될 수 있을 것이다. 하지만 그에 앞서 우선 제약협회 공정경쟁규약상 두드러지는 문제점들, 즉 강연 및 자문 관련 규정의 부재, 시판후조사 증례수와 보상금액의 비현실성 및 임상활동 관련 규정의 모호성 문제를 정확하게 인식하고 이에 대한 구체적인 해결방안을 도출하기 위한 노력도 필요한 시점이라고 판단된다. 본 논문이 그러한 노력에 작은 보탬이 될 수 있기를 기대한다. ◎

#### 색인어

공정경쟁규약, 리베이트쌍벌제, 의사의 강연 및 자문, 시판후조사 사례비, 시판후조사 증례수, 연구자주도임상 관련 재정적 지원

## Necessities and Required Measures to Revise the KPMA's Promotion Code

KANG Hancheol\*

### Abstract

Although the Korean Pharmaceutical Manufacturers Association's Promotion Code has acted as substantive binding authority in the pharmaceutical industry and the medical community, both the industry and the community currently have cast their doubtful and skeptical eyes on the Code in terms of its legitimacy. Such issue raising seems to mainly derive from the fact that the Code has many intrinsic problems including but not limited to the absence of provisions allowing physicians' consultations and lectures and resonable compensations for them, the unrealistic case number and compensation amount of a newly marketed drug's post marketing surveillance and the ambiguity of clinical trials-related provision. Considering the fact that such problems are hardly found in other advanced countries' pharmaceutical promotion codes such as those of the United States and Japan, the effort to improve contents of the Code seem to be highly needed. In this context, it is time to discuss the necessity for revising the Code's problematic provisions in order to enhance the legitimacy of the Code.

### Keywords

KPMA promotion code, dual punishment system, physicians' lecture and consultation, postmarketing product surveillance, financial support for IIT

---

\* Kim & Chang Law Office: *Corresponding Author*