

# 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 비교법적 고찰 및 개선방안: 국제약업단체연합회 소속 협회 규약과의 비교를 중심으로\*

안효준\*\*

## 요약

최근 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 개정 논의가 이루어지고 있는바, 본고는 공정경쟁규약의 제정배경과 연혁, 특징 및 운용실태를 살펴보고, 국제약업단체연합회(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) 소속 36개 협회의 규약과 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 내용을 비교하고, 공정경쟁규약의 미비점 및 개선방안을 제시한다. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약은 2006. 4. 4. 공정거래위원회의 최초 승인을 받았으며, 2011. 2. 15. 제1차 개정되었다. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약은 공정거래법에 근거한 사업자단체의 자율규약이지만, 공정거래위원회 등 규제기관에서는 이를 행위규범(best practice)로 인정하고 의약품 리베이트의 부당성 판단기준으로 활용하고 있다. 한편, 국제약업단체연합회 소속 36개 협회 규약 중 상당수는 환자단체와의 상호작용에 대한 조항, 보건의료전문가의 지속적인 의료교육(Continuing Medical Education) 지원 조항, 강연·자문, 자문위원회(advisory board) 활동과 같은 서비스에 대한 비용에 관한 조항을 포함하고 있는 반면 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약은 이를 포함하고 있지 않다. 이를 바탕으로 살펴보면, 공정경쟁규약은 수범자의 혼재, 지속적 의료교육 지원조항 및 강연·자문 규정의 부재 등의 미비점이 있고, 이를 개선하기 위해 규약문언의 개정, 규약심의위원회의 해석 및 심사 기준 마련이 필요하다.

## 색인어

한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약, 리베이트 쌍벌제, 강연 및 자문, 의사의 교육 지원, 국제약업단체연합회

## I. 서론

2010. 11. 28. 리베이트 쌍벌제의 도입으로 약사법, 의료법이 개정됨에 따라 제약회사들의 단체인 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회에서 각 단체별 공정경쟁규약을 개정·시행한지 5년의 시간이 흘렀다. 공정경쟁규약은 제약회사의 부당한 고객유인행위를 지양함으로써, 제약회사 간의 공정한 의약품 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나가는 데 기여하였으나, 규약 문언의 모호함, 강연·자문 등 주요규정의 부재 등으로 제약산업 및 의학의 발전에 필요한 순수한 학문적 목적의 활동까지 제한하는 부작용을 야기하기도 하였다. 지난 해 하반기 감사원에서는 ‘공공의료체계 구축 관리실태’ 감사를 진행하면서 강연료, 자문료, 의약품의 재심사와 무관한 시판 후 조사(None Regulatory Post Market Surveillance) 등에 따른 대가를 지급받은 의사들에 대해 약사법 등에 의해 허용되는 경제적 이익의 범위를 벗어난 것으로서 리베이트에 해당한다는 감사 결과를 보건복지부에 통보 하여 제약업계의 반발을 사기도 하였다[1].

최근 한국제약협회 및 한국다국적의약산업협회에서 공정경쟁규약의 개정을 위한 논의가 활발히 이루어지고 있는바[2], 본고는 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 제정배경 및 연혁을 통해 현행규정의 의미를 보다 명확히 해석함과 동시에 한국다국적의약산업협회의 공정경쟁규약과 국제약업단체연합회(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)에 소속된 각 협회의 자율규약과의 비교를 통해 공정경쟁규약의 개선방안을 제시하고자 한다.

## II. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 제정배경 및 연혁

### 1. 제정배경

한국다국적의약산업협회는 2000. 6. 설립된 이래, 그 다음 해인 2001. 1. 부터 자율규약을 제정하여 실시하였다. 초기의 자율규약은 국제약업단체연합회(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) 및 호주규약 등 이미 제약분야에 관한 자율규약이 제정되어 시행되고 있는 국가들의 규약을 참조하여 제정하였으나, 공정거래법에 따른 사업자단체의 자율규약으로 승인을 받지 않은 상태였다. 이후 공정거래위원회에 수 차례 심사를 요청하였으나 당시 2001. 12. 18. 승인된 한국제약협회의 공정경쟁규약 내용과의 조화를 이유로 계속 반려되다가 2006. 4. 4. 최초로 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약이 공정거래위원회의 승인을 받았다.

### 2. 개정주요내용

2010. 11. 28. 리베이트 쌍벌제의 도입으로 약사법, 의료법에 리베이트 쌍벌제 조항이 신설됨과 동시에 각 법 시행규칙 별표에 예외적으로 허용되는 경제적 이익등의 범위가 규정되었다[3]. 위 법 개정 내용에 따라 2011. 2. 15. 한국다국적의약산업협회의 공정경쟁규약 및 실무운용지침에 대한 제1차 개정이 이루어졌으며, 개정의 주요내용은 다음과 같다.

#### 1) 선물 허용규정의 삭제

개정 전 규약[4] 제7조 제1호는 30만원 범위

내에서 학술연구 목적으로 의학관련 서적 및 간행물을 제공하거나, 진료와 의학교육에 도움을 줄 수 있는 물건을 제공하는 행위를 허용하였다. 개정 전 실무운용지침[5] 제3조에 따르면 “학술연구 목적으로 제공되는 의학관련 서적 및 간행물, 또는 진료와 의학교육에 도움을 줄 수 있는 물건”이란 병원의 1개 진료과에 관련 의학전문지 1년간 제공 또는 병원의 1개 진료과에 체중계, 혈압계, 체온계, 질병설명차트, 인체모형 또는 기타 유사한 기계, 기구, 물품의 제공을 의미하였다. 그러나 약사법 시행규칙 별표2 허용되는 경제적 이익등의 범위에는 30만원 이하의 선물을 포함하고 있지 않아, 개정 규약에는 본 내용이 삭제되었다.

#### 2) 요양기관 등의 기부요청 절차 신설

개정 전 규약 제7조 제2호는 회원사가 협회에 공인된 학회 및 연구기관에 대한 기부행위를 의뢰하는 방식으로만 기부가 가능하였으나, 개정 규약에는 요양기관 등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업을 실시하기 위해 기부를 요청할 수 있는 절차를 규정하고 있다. 이 때 요양기관 등은 요양기관, 학교, 의약학 관련 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등을 의미한다[6].

#### 3) 국내외 학술대회 참가지원 실비 정산의 기준 신설

개정 전 규약 및 실무운용지침은 항공료(이코노미클래스), 공항-숙소간 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하여 지급한다는 기준만을 정하고 있을 뿐 구체적인 금액 기준을 규정하고 있지 않았다[7]. 반면, 개정 실무운용지침 제9조는 각

항목에 대한 상세기준 및 식대, 숙박비, 교통비에 대한 금액 기준을 신설하였다.

#### 4) 사회적 의례행위에 대한 규정 삭제

개정 전 규약 제9조 제3항은 경조사시 보건의료전문가 1인당 10만원 이내의 화환 또는 파일바구니 및 구정 및 추석에 보건의료전문가 1인당 5만원 이내의 식음료 또는 화환을 허용하고 있었으나(단, 개정 전 규약 제9조 제3항은 회원사는 어떠한 경우에도 사회적 의례행위로서 현금 또는 현금등가물을 제공하여서는 아니된다 고 규정하여, 현금 형태의 의례행위는 금지하였다.), 약사법 시행규칙 별표2 허용되는 경제적 이익등의 범위에는 사회적 의례행위에 따른 이익제공을 포함하고 있지 않아, 개정 규약에는 본 내용이 삭제되었다.

#### 5) 강연·자문에 대한 규정 삭제

개정 전 규약 제9조 제4항은 강의 및 자문에 관한 보상기준을 두고, 강의의 경우 금액기준을 규정하고 있었다. 그러나 약사법 시행규칙 별표2 허용되는 경제적 이익등의 범위에는 강의 및 자문에 따른 이익제공을 포함하고 있지 않아, 개정 규약에는 본 내용이 삭제되었다. 이와 관련한 자세한 논의는 V. 2. 에서 후술한다.

### III. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 특징 및 운용실태

미국 등 주요국가에서 운영하고 있는 자율규약과는 달리, 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약은 법에 근거하여 제·개정되고 국가기관의 승인을 받았다는 점에서 그 차이점이 있다. 즉,

공정거래법 제23조 제5항은 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약을 정할 수 있다고 규정하는 한편, 동 조 제6항에서 사업자 단체는 공정거래위원회에 제5항의 공정경쟁규약이 동 조 제1항 제3호 또는 제6호의 규정에 위반하는지 여부에 대한 심사를 요청할 수 있다고 규정하여, 사업자단체인 한국다국적의약산업협회가 자율적 규약을 제정·운영할 근거 및 그 자율적 규약이 불공정거래행위에 공정거래법 상 부당한 고객유인행위에 해당하는지 여부에 대한 심사를 요청할 근거를 마련하고 있다. 이를 고려하면 공정경쟁규약은 사업자단체의 자율규약의 성격을 가진다 할 것이나, 법에 그 제정근거가 있고, 국가기관에서 이를 심사·승인하였다는 점에서 통상의 자율규약보다 공인된 성격을 가진다고 할 수 있다. 연혁적 측면에서 리베이트 쌍벌제 시행 이전에는 불법 리베이트의 규제가 주로 공정거래법 상 불공정거래행위의 한 유형인 부당한 고객유인행위로 규제되었던 점, 실제 공정거래위원회의 의결에서 공정경쟁규약이 불법 리베이트 행위를 판단하는 중요한 기준으로 고려되고 있음을 적시하고 있는 점은 이러한 성격을 뒷받침해주는 증거라 할 수 있다[8,9]. 더군다나, 리베이트 쌍벌제가 약사법·의료법에 규정되면서, 신설된 약사법 시행규칙 별표2 허용되는 경제적 이익등의 범위는 제정 당시 공정경쟁규약의 허용되는 범위를 상당부분 차용하였음을 고려하면, 공정경쟁규약이 제약산업의 정상적인 거래관행의 객관적 기준으로 작용함을 부인하기는 어렵다.

#### IV. 국제약업단체연합회 소속 협회 규약과의 비교법적 고찰

비교 대상이 된 자율규약은 아르헨티나의

CAEMe, 브라질의 INTERFARMA, 캐나다의 Rx&D, 칠레의 CIF, 일본의 JPMA, 미국의 PhRMA, 영국의 ABPI/PMCPA 등 36개 협회의 자율규약임을 미리 밝혀둔다[10-45]. 이들 중 상당 수는 세계 제약산업 시장 중 시장규모가 큰 국가에서 한국보다 오랜 기간 동안 운용되어 왔기 때문에 참고대상으로 가치가 있다고 생각되며, 특히 V. 에서 후술할 한국다국적의약사업협회 공정경쟁규약의 미비점 및 개선방안과 관련된 내용에 대한 비교결과는 <Table 1>과 같다.

##### 1. 규약의 강제성

비교대상 자율규약 중 33개의 자율규약은 그 적용이 강제되고 있다[10-42]. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 경우도 비록 협회의 자율규약이기는 하나 위 III. 에서 언급한 바와 같이 법에 근거하고 있는 점, 실제 공정거래위원회에서도 행위규범(best practice)로 인정하고 향후 의약품 리베이트의 부당성 판단기준으로 활용하고 있는 점을 고려하면 사실상 그 적용이 강제된다고 볼 수 있다. 규약을 자발적으로 준수하도록 하고 있는 나라에서도 규약의 준수를 독려하고 있는데, 예컨대. 미국의 PhRMA의 경우 매년 자율규약의 자발적 준수할 것을 서약한 회사 명단(a list of all signatory companies)와 이에 대한 인증서(annual certification)를 발급하여 PhRMA 웹사이트에 게시하고 있으며 [44], 스위스의 scienceindustries의 경우에도 자율규약의 자발적 준수할 것을 서약한 회사명단(Pharma Code Signatories)을 scienceindustries 웹사이트에 게시하고 있다[45].

<Table 1> 국제약업단체연합회 소속 협회 규약 비교표

	단체명 (국가)	규약의 강제성	보건의료 전문가와 의 상호작용에 대한 적용	환자단체에 관한 규정	서비스에 대한 비용에 관한 규정	지속적 의료지원에 관한 규정
1	CAEME (ARGENTINA)	○	○	○	○	○
2	INTERFARMA (BRAZIL)	○	○	○	○	○
3	RX&D (CANADA)	○	○	○	○	○
4	IFI (ECUADOR)	○	○	○	○	○
5	ABPI/PMCPA (UNITED KINGDOM)	○	○	○	○	○
6	CETIFARMA/AMIIF (MEXICO)	○	○	○	○	○
7	CIF (CHILE)	○	○	○	○	○
8	OPPI (INDIA)	○	○	○	○	○
9	MEDICINES AUSTRALIA (AUSTRALIA)	○	○	○	○	○
10	IPMG (INDONESIA)	○	○	○	○	○
11	PHAP (PHILIPPINES)	○	○	○	○	○
12	SAPI (SINGAPORE)	○	○	○	○	○
13	PREMA (THAILAND)	○	○	○	○	×
14	IRPMA (TAIWAN, R.O.C)	○	○	○	○	○

<Table 1> Continued

	단체명 (국가)	규약의 강제성	보건의료 전문가와 상호작용에 대한 적용	환자단체에 관한 규정	서비스에 대한 비용에 관한 규정	지속적 의료지원에 관한 규정
15	PHARMIG (AUSTRIA)	○	○	○	○	○
16	APCRG (GEORGIA)	○	○	○	○	○
17	LEEM (FRANCE)	○	○	○	○	○
18	FARMINDUSTRIA (ITALY)	○	○	○	○	○
19	NEFARMA (NETHERLANDS)	○	○	○	○	○
20	AIPM (RUSSIAN FEDERATION)	○	○	○	○	○
21	IPASA (SOUTH AFRICA)	○	○	○	○	○
22	IPHA (IRELAND)	○	○	○	○	○
23	PHARMA.BE (BELGIUM)	○	○	○	○	○
24	VFA/FSA (GERMANY)	○	○	○	○	○
25	FARMAINDUSTRIA (SPAIN)	○	○	○	○	○
26	LMI (NORWAY)	○	○	○	○	×
27	APIFARMA (PORTUGAL)	○	○	○	○	○
28	LIF (SWEDEN)	○	○	○	○	○

<Table 1> Continued

	단체명 (국가)	규약의 강제성	보건의료 전문가와 상호작용에 대한 적용	환자단체에 관한 규정	서비스에 대한 비용에 관한 규정	지속적 의료지원에 관한 규정
29	AIPM BELARUS (BELARUS)	○	○	○	○	○
30	HKAPI (HONG KONG)	○	○	○	○	○
31	AFIDRO (COLUMBIA)	○	○	○	○	○
32	RDPAC (CHINA)	○	○	×	○	○
33	JPMA (JAPAN)	○	○	○	○	○
34	PHAMA (MALAYSIA)	×	○	○	○	○
35	PHRMA (UNITED STATES)	×	○	○	○	○
36	SCIENCEINDUSTRIES (SWITZERLAND)	×	○	○	○	○

## 2. 적용되는 상호작용의 범위

비교대상 자율규약 36개 모두 제약회사와 의료기관 및 보건의료전문가의 상호작용에 적용되고 있으며[10-45], 이 중 35개 규약은 환자단체와의 상호작용에 대한 조항을 포함하고 있다[10-40,42-45]. 중국의 RDPAC China의 경우에는 환자단체에 대한 규정을 생략하고 있는데, 이는 지방과 국가의 관련법에서 환자 단체에 대한 내용을 별도로 규정하고 있지 않기 때문이다[41,46]. 환자단체에 대한 규정과 같은 맥락에서 그 밖의 이해관계자에 대한 규정을 포함하고 있는

규약은 15개에 달했다[11,16,20,31-38,40,42-44]. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 경우 의료기관과 보건의료전문가의 상호작용에 적용되고 있으나, 환자단체와의 상호작용을 규정하는 조항은 포함하고 있지 않다.

## 3. 규정에 포함되는 활동 유형

33개의 규약에서 프로모션이 아닌 활동을 포함하고 있으며[10-26,28-40,42,44,45], 임상시험과 관련한 내용은 26개의 규약에서 언급되어 있다[10,12-25,29-34,40-42,44,45]. 일본의 JPMA

[42]와 미국의 PhRMA [44]는 한국의 다국적 의약산업협회[47]와 마찬가지로 임상시험을 위한 별도의 규약을 운영하고 있다. 34개 규약에서 보건의료전문가의 교육(Continuing Medical Education)에 대한 지원을 허용하고 있다[10-21,23-34,36-45]. 이와 유사하게 36개의 규약에서 서비스에 대한 비용에 관한 규정도 포함하고 있다. 서비스에 대한 비용은 강연·자문, 자문위원회(advisory board)와 같은 활동들이 포함된다[10-45]. 한국다국적의약산업협회의 규약은 보건의료전문가의 교육에 대한 지원은 규약 제7조 기부행위로서 허용하고 있으나, 강연·자문 등 서비스에 대한 비용에 관한 규정은 포함하고 있지 않다.

#### 4. 물품제공 등에 관한 규정

비교대상이 된 자율규약 중 거의 대부분의 규약에서 샘플, 의국 내 사용 물품(인체모형 등), 선물(현금 포함), 판촉물(브랜드 이름이 적인 펜, 노트패드 등) 등에 관한 내용을 규정하고 있으며, 이 중 제공이 가능한 금액에 대한 규정은 28개 규약에서 이를 규정하고 있다[10-15,18-23,25-27,29,31,33-37,39-44]. 한국다국적의약산업협회의 규약 역시 샘플, 판촉물 등에 관하여 규정하고, 제공 가능한 금액에 대한 규정도 포함하고 있다[48].

#### 5. 홍보방법에 대한 규정

35개의 규약에서 인쇄 홍보물 광고에 대한 규정과 오디오나 텔레비전을 포함한 전자매체를 이용한 광고에 관한 규정을 포함하고 있다[10,11,13-45]. 한편, 소셜미디어 활동에 대한 규정을 포함하고 있는 규약은 27개에 달했

다[10,11,14-16,18,20,22-26,28-31,34-39,40-43,45]. 한편, 한국다국적의약산업협회의 규약은 인쇄 홍보물 광고 및 웹사이트를 이용한 광고에 관한 규정을 포함하고 있다[49].

## V. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 미비점 및 개선방안

### 1. 수범자의 정리

IV. 2. 에서 살펴본 바와 같이 비교대상 자율규약 36개 모두 제약회사와 의료기관 및 보건의료전문가의 상호작용에 적용되고 있다. 이는 비록 자율규약의 수범자는 제약회사이나 제약회사의 활동 중 상당 부분에 의료기관 및 보건의료전문가의 상호작용이 필요하기 때문일 것으로 생각된다. 이와 관련하여, 의료기관 및 보건의료전문가의 경우 자율규약의 직접적·명시적 수범자가 아님에도 실질적으로는 자율규약의 적용을 받게 되는 문제점이 발생할 수 있다.

한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약은 공정거래법에 근거한 사업자단체의 자율규약으로서 원칙적으로 수범자는 사업자단체의 회원사인 사업자이다. 규약 제2조의 기본원칙 역시 “회원사는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.”고 규정함과 동시에 규약의 각 조항은 모두 “회원사는... 하여야 한다”는 형식으로 규정하고 있어, 규약의 수범자는 회원사임을 명시하고 있다. 그런데, 규약의 세부내용을 살펴보면, 회원사 외의 제3자가 실질적인 수범자가 되는 경우가 상당하다.

예를 들면, 제7조 기부행위 같은 경우 위 II. 2. 2)에서 언급한 바와 같이 개정 규약에 요양기관 등이 협회에 기부를 신청할 수 있는 절차가 신설되면서, 기존에 회원사가 요양기관 등을 지정

하여 기부하던 절차와 병행하여 가능하게 되었다[6]. 그런데, 개정규약 이후 협회 규약심의위원회의 심사 과정에서 신설된 절차, 즉 요양기관 등이 먼저 협회에 기부를 신청하는 절차가 기존의 절차, 즉 회원사가 요양기관 등을 지정하여 기부하던 절차, 보다 승인율이 높은 경향을 띄었으며, 그 결과 대부분의 요양기관 등에서 기존 절차보다는 신설된 절차에 따른 기부 신청을 하는 경우가 현저히 많아졌다. 요양기관 등에서 기부신청을 하는 경우 기부를 통해 시행하려는 사업 전체에 대한 계획을 승인 받아야 하고, 사업 종료 후 30일 내에 사업결산내역에 대한 보고를 협회에 하여야 하는바, 이로써 요양기관 등은 실질적인 수범자가 되게 된다. 위와 같은 현상은 규약 제8조 학술대회의 개최·운영 지원의 경우에도 동일하게 나타난다[50].

즉, 요양기관 등은 규약의 명시적인 수범자는 아님에도 불구하고 실질적으로 이를 준수하여야 하는 결과가 발생하는데, 이는 요양기관 등의 입장에서 명시적 규정이나 근거 없이 규제를 받게 되는 것인바, 이에 대한 이의가 충분히 있을 수 있다.

위와 같은 수범자 규정의 미비는 일차적으로 규약의 문언 개정을 통한 수범자 조항을 정리할 필요가 있지만, 규약의 개정이 즉시 어려울 경우 등 현실적인 사정을 고려하여, 기부를 받기를 원하는 요양기관 등과 본 규약을 준수한다는 내용의 계약 내지 이에 준하는 합의서를 구비하는 것으로 보완될 수 있을 것으로 생각한다. 호주의 Medicines Australia 의 경우 환자단체 중 하나인 Consumers Health Forum 과 A Guide to relationships between Health Consumer Organizations and Pharmaceutical Companies 를 준수하기로 합의하고, 각 단체의 대표자가 A Guide to relationships between Health

Consumer Organizations and Pharmaceutical Companies 의 표지에 서명하였음을 참고할 필요가 있다[51].

## 2. 강연·자문 규정의 신설

질환 및 약에 대한 연구 결과 및 최신 정보의 공유가 필수적인 제약산업의 특성 상 보건의료 전문가의 강연·자문은 제약회사와 의료기관 및 보건의료전문가 모두에게 필수 불가결한 요소임은 주지의 사실이다. 이는 IV. 3. 에서 언급한 바와 같이 비교대상 36개 규약 전부에서 강연·자문, 자문위원회(advisory board) 등 서비스에 대한 비용에 관한 규정을 포함하고 있음으로도 증명된다.

그럼에도 불구하고, 강연 및 자문에 대한 보상 기준을 규정하고 있던 개정 전 규약과 달리 개정 규약에서는 강연 및 자문에 대한 조항이 일체 포함되지 않았다. 이와 관련하여 보건복지부는 강연·자문에 상응하는 강연·자문료를 지급하는 것은 판매촉진 목적으로 부당한 경제적 이익의 제공을 금지하는 약사법·의료법에 위반한 것으로 보이지는 않는다는 유권해석을 한 바 있으며, 제약회사들은 이러한 유권해석을 바탕으로 보건의료전문가에게 강연·자문료를 지급하고 있다. 그러나, 규약에 강연·자문의 지급에 대한 조항이 명시되어 있지 않음으로 인하여 강연·자문료의 지급 자체가 일체 금지되어야 한다는 견해가 여전히 존재하고 있으므로[1], 규약에 이에 대한 규정을 명시적으로 포함할 필요가 있다.

이러한 측면에서 최근 한국제약협회 및 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 개정을 위한 논의에서 강연·자문 규정 신설에 대한 논의가 활발히 이루어 지고 있는 점은 고무적이다.

### 3. 지속적 의료교육(Continuing Medical Education) 지원 규정 보완

IV. 3. 에서 언급한 바와 같이 34개 규약에서 보건의료전문가에 대한 지속적 의료교육[Continuing Medical Education, “CME”]을 지원하고 있다. 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 경우 실무운용지침 제2조 기본원칙에서 회원사의 CME에 대한 후원은 의약학에 대한 정보를 보건의료전문가에게 지속적으로 제공함으로써 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 행해져야 한다고 규정하고 있는데, 그 문언의 해석상 규약이 CME에 대한 회원사의 후원을 예정하고 있는 것으로 보인다[52].

그러나, 실제 CME에 대해 별도로 허용하는 규정이 규약에 존재하지 아니하므로, 실무적으로 제약회사들은 직접 CME의 주최가 되어 이를 시행할 수는 없고, 다만, 학회 등 보건의료전문가의 단체가 CME의 성격을 가진 교육을 주최하고, 기부를 승인 받으면 이에 대해 후원하는 형식으로 간접적으로 CME를 후원하고 있다. 더군다나, 근래에는 학회 등이 주최하는 교육에 대한 협회 규약심의위원회의 승인율이 점차 떨어지고 있어[53], 이마저도 쉽지 않은 실정이다.

보건의료전문가에 대한 CME는 제약산업 및 의학의 발전에 필수불가결한 활동이며 궁극적으로는 환자의 이익과 직결된 활동이다. 판매촉진의 목적이 없는 CME의 경우까지 이를 지원할 수 있는 절차를 만들어두지 않은 것은 규약의 취지와도 맞지 않고, 국민 보건의 향상에도 악영향을 미칠 것으로 생각한다. 다만, 현행 약사법령상의 허용되는 경제적 이익의 범위에 CME가 명시적으로 포함되어 있지 않아 규약에서 이를 명시적으로 허용하기 어려운 측면이 있는바, CME는 당분간 현행과 같이 기부행위의 한 형태로 진

행되어야 할 것이나, 규약심의위원회의 기부행위 심의 시 기부행위의 한 유형으로 CME를 정의하고, 판매촉진 목적이 없는 CME에 대해서는 이를 승인하도록 하는 내부 심사기준을 마련하는 것으로 보완 가능할 것으로 생각한다.

## VI. 결론

제약산업의 투명성 강화 및 이를 통한 윤리성 제고는 제약업계, 의학계, 정부 모두가 지향하는 공동의 목표이며, 이를 달성하기 위한 행위규범으로서 공정경쟁규약이 존재함은 주지의 사실이다. 공정경쟁규약의 운용과 해석의 미비점이 장기간 개선되지 않을 경우, 제약업계 및 의학계로서는 준수하여야 기준이 불명확하여 이를 준수하는데 어려움이 따를 것임은 명약관화하며, 결과적으로 한국의료윤리의 발전을 저해하는 요인으로 작용할 것이다. 뿐만 아니라 행위규범으로서의 공정경쟁규약의 미비는 의약산업의 발전에 반드시 필요한 정당한 학술활동에 대한 지원을 오히려 위축시켜 한국의약산업의 발전을 저해하는 요인으로도 작용한다. 따라서 수범자의 혼재, 강연·자문 규정의 부재, 지속적 의료교육 지원 규정의 부재와 같은 현행 규약의 미비점 개선을 통해 공정경쟁규약이 보다 명확한 행위규범으로 작용하도록 할 필요가 있다. ㉞

## REFERENCES

- 1) 데일리팜. 50만원 강연료가 리베이트? “감사원의 편견”. Available at: <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=189195&keyWord>
- 2) 데일리팜. 공정경쟁규약 손질 나선다...임상시험 등에 초점. Available at: <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=194989&keyWord>

- 3) 약사법 시행규칙 별표2 허용되는 경제적 이익 등의 범위, 의료법 시행규칙 별표2의3 허용되는 경제적 이익등의 범위
- 4) 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약(2006. 4. 4. 승인·시행, 2011. 2. 15. 개정되기 전의 것)
- 5) 한국다국적의약산업협회 실무운용지침(2006. 4. 4. 승인·시행, 2011. 2. 15. 개정되기 전의 것)
- 6) 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약(2011. 2. 15. 개정·시행) 제3조 제7항, 제7조 제1항 제3호
- 7) 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약(2006. 4. 4. 승인·시행, 2011. 2. 15. 개정되기 전의 것) 제8조, 실무운용지침(2006. 4. 4., 2011. 2. 15. 개정되기 전의 것) 제5조
- 8) 공정거래위원회 2007경규1860, 2007경규1861 등
- 9) 공정거래위원회, 제약시장의 표준적인 공정경쟁규약 마련, 2009. 12. 24. 배포.
- 10) Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe Code of Good Pharmaceutical Marketing Practices, Argentina, Available at: <http://www.caeme.org.ar/etica.php>
- 11) Brazilian Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, Code of Conduct review 2012, Brazil, Available at: [http://www.interfarma.org.br/codigo\\_conduta.php](http://www.interfarma.org.br/codigo_conduta.php)
- 12) Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies, Code of Ethical Practices Code 2012, Canada, Available at: <http://canadapharma.org/ethics/code-of-ethics/>
- 13) Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación, IFI Code of Good Practices for Drugs Promotion, Ecuador, Available at: <http://www.ifi-promesa.com.ec/pages/submenuTopicLevel2.jsf?id=11&idSubtopic=71>  
[http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Ecuador/IFI\\_ECUADOR\\_CODE\\_OF\\_GOOD\\_PRACTICES\\_FOR\\_DRUG\\_PROMOTION.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Ecuador/IFI_ECUADOR_CODE_OF_GOOD_PRACTICES_FOR_DRUG_PROMOTION.pdf)
- 14) The Association of the British Pharmaceutical Industry/Prescription Medicines Code of Practice Authority, The ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2015, United Kingdom, Available at: <http://www.pmpca.org.uk/thecode/Pages/default.aspx#>
- 15) Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. REGLAMENTO INTERNO DEL CETIFARMA, Mexico, Available at: <http://www.cetifarma.org.mx/documentos/CodigoEticaTransparencia-elalIndustriaFarmaceutica.pdf>
- 16) Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile, A.G. Código de Buenas Prácticas, Chile, Available at: <http://www.cifchile.cl/index.php/codigo-de-buenas-practicas>
- 17) Organisation of Pharmaceutical Producers of Indi, OPPI Code of Pharmaceutical Practices 2012, India, Available at: <https://www.indiaoppi.com/publications>
- 18) Medicines Australia, Code of Conduct Edition 18, Australia, Available at: <https://medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/52/2010/01/20150617-PUB-Code-Edition-18-FINAL.pdf>
- 19) International Pharmaceutical Manufacturer Group, IPMG Code of Pharmaceutical Marketing Practices June 2015 revision, Indonesia, Available at: <http://www.ipmg-online.com/index.php?modul=issues&cat=ICoC&language=eng>
- 20) The Pharmaceutical and Healthcare Association of the Philippines, PHAP Code of Practice 2015, Philippines, Available at: <http://www.phap.org.ph/index.php?cid=5&sid=15>
- 21) Singapore Association of Pharmaceutical Industries, SAPI Code of Marketing Practices-2014 Revision, Singapore, Available at: [http://www.sapi.org.sg/LATEST\\_REVISIED\\_CODE-26Feb2014.pdf](http://www.sapi.org.sg/LATEST_REVISIED_CODE-26Feb2014.pdf)
- 22) The Pharmaceutical Research and Manufacturers Association, Code of Practice, 9th Edition, 2012, Thailand, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Thailand/55-10-12\\_Code-of-Practice-English\\_.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Thailand/55-10-12_Code-of-Practice-English_.pdf)
- 23) International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, 2012 IRPMA Code of Practice, Taiwan, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Taiwan/2012\\_IRPMA\\_COP\\_\\_English\\_.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Taiwan/2012_IRPMA_COP__English_.pdf)
- 24) Association of the Austrian Pharmaceutical

- Industry, Pharmig Code of Conduct & Code of Procedure of the COC Committee of Experts of the 1st & 2nd instance 2014, Austria, Available at: [http://www.pharmig.at/uploads/PharmigCodeofConductEN2015\\_14705\\_DE.pdf](http://www.pharmig.at/uploads/PharmigCodeofConductEN2015_14705_DE.pdf)
- 25) Association of Pharmaceutical Companies Representatives in Georgia, APCRG Code of Practice, Georgia, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Georgia/APCRG\\_CODE\\_OF\\_CONDUCT\\_2014.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Georgia/APCRG_CODE_OF_CONDUCT_2014.pdf)
- 26) Les entreprises du médicament, DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES applicables janvier 2015, France, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-France/14\\_12\\_09\\_-\\_DDP\\_AppliquablesAu-01-01-2015.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-France/14_12_09_-_DDP_AppliquablesAu-01-01-2015.pdf)
- 27) Associazione delle Imprese del Farmaco, Code of Conduct Farminindustria 2014, Italy, Available at: [http://www.farminindustria.it/index.php?option=com\\_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=107349&catid=78](http://www.farminindustria.it/index.php?option=com_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=107349&catid=78)
- 28) vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland, Gedragscode Geneesmiddelenreclame 2010, Netherlands, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Netherlands/2\\_NL-EN-Code-2010\[1\].pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Netherlands/2_NL-EN-Code-2010[1].pdf)
- 29) Association of International Pharmaceuticals Manufacturers, AIPM Code of Practice 2013, Russian Federation, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Russia/Russia\\_AIPM\\_Code\\_of\\_Practice\\_2013\\_ENG.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Russia/Russia_AIPM_Code_of_Practice_2013_ENG.pdf)
- 30) Innovative Pharmaceutical Association South Africa, Code of Practice for the Marketing of Medicines 2010, South Africa, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-South\\_Africa-PIASA/SA\\_Code\\_for\\_marketing\\_medicines\\_110330.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-South_Africa-PIASA/SA_Code_for_marketing_medicines_110330.pdf)
- 31) Irish Pharmaceutical Healthcare Association, IPHA Code of Practice, Ireland, Available at: <http://www.ipha.ie/alist/publications.aspx?article=f8f9c1e9-344a-468c-b7d2-dc83530513b1>
- 32) Pharma.be, Code of Deontology 2014, Belgium, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Belguim/Code\\_of\\_Deontology\\_2014\\_English.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Belguim/Code_of_Deontology_2014_English.pdf)
- 33) German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies, Germany, Available at: [http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf\\_s/Kodizes\\_\\_Empfehlungen/Code\\_of\\_Conduct.pdf](http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Kodizes__Empfehlungen/Code_of_Conduct.pdf)
- 34) The National Association of the Pharmaceutical Industry in Spain, Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2014, Spain, Available at: [http://www.farmaindustria.es/Farma\\_Public\\_ING/Codigo/index.htm](http://www.farmaindustria.es/Farma_Public_ING/Codigo/index.htm)
- 35) Legemiddelindustriforeningen, Rules for Marketing of Medicinal Products, Norway, Available at: <http://www.lmi.no/nyheter/2014/12/rules-for-marketing-of-medicinal-products>
- 36) Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Code of Ethics for Promotion Practices of the Pharmaceutical Industry, Portugal, Available at: <http://www.apifarma.pt/legislacao/deontologia/Paginas/default.aspx?scqPage=1>
- 37) The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry, Ethical Rules for the Pharmaceutical Industry in Sweden 2015, Sweden, Available at: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Sweden/LER\\_english.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-Sweden/LER_english.pdf)
- 38) Association of International Pharmaceutical Manufacturers, Code of Practice 2014, Belarus, Available at: [http://baipm.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=47&Itemid=56](http://baipm.com/index.php?option=com_content&view=article&id=47&Itemid=56)
- 39) The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry, HKAPI Code of Practice 2013, Hong Kong, Available at: <http://www.hkapi.hk/practice.asp>
- 40) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, Code of ethics AFIDRO 2015, Columbia, Available at: <http://www.afidro.org/codigo-de-etica-de-afidro/>
- 41) R&D-based Pharmaceutical Association in China, RDPAC Code of Practice 2012, China, Available at: <http://www.rdpac.org/>

- ChannelShow.aspx?cha=1&mod=3&cla=4&lan=en&con=0 [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-China/RDPAC\\_Code\\_of\\_Practice\\_2012\\_print\\_final\\_web.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/About%20us/2%20Members/Associations/Code-China/RDPAC_Code_of_Practice_2012_print_final_web.pdf)
- 42) The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA Code of Practice 2013, Japan, Available at: <http://www.jpma.or.jp/english/issues/practice.html>
  - 43) Pharmaceutical Association of Malaysia, PhAMA Code of Conduct 19th Edition-2015, Malaysia, Available at: <http://www.phama.org.my/index.cfm?&menuid=10>
  - 44) The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Code on Interactions with Healthcare Professionals 2008, United States, Available at: <http://www.phrma.org/principles-guidelines/code-on-interactions-with-health-care-professionals>
  - 45) Business Association Chemistry Pharma Biotech, Code of Conduct of the Pharmaceutical Industry in Switzerland 2013, Switzerland, Available at: <http://www.en.scienceindustries.ch/involvement/pharma-code-and-pharma-cooperation-code>
  - 46) IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) Code Compliance Network, Global Code Comparison Survey Report and Analysis, Switzerland: IFPMA, 2013: 4
  - 47) 한국다국적의약산업협회 임상활동지침. Available at: [http://www.krpia.or.kr/bbs/bbs\\_view.asp?num=539&bd\\_gubun=01](http://www.krpia.or.kr/bbs/bbs_view.asp?num=539&bd_gubun=01)
  - 48) 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약 (2011. 2. 15. 개정·시행) 제6조, 제10조, 제15조
  - 49) 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약 (2011. 2. 15. 개정·시행) 제15조
  - 50) 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약(2011. 2. 15. 개정·시행) 제8조 제2항
  - 51) Medicines Australia, A Guide to relationship between Health Consumer Organisations and Pharmaceutical Companies, Available at: <https://medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/52/2015/08/Working-Together-Brochure-2015.pdf>
  - 52) 한국다국적의약산업협회 실무운용지침 (2011. 2. 15. 개정·시행) 제2조
  - 53) 메디컬타임즈, 진료지침 제정까지 막는 공정경쟁규약, Available at: <http://www.medical-times.com/Users4/News/newsView.html?ID=1093579&nSection=2&nStart=0&subMenu=news&subNum=2&searchKeyWord=%B0%F8%C1%A4%B0%E6%C0%EF%B1%D4%BE%0>

## Suggestions for Improving the KRPIA Code of Conduct and Comparison with the Code of the IFPMA Member Associations\*

AN Hyo-Jun\*\*

### Abstract

This article reviews the background, history, character, and operation of the second edition of the Korean Research-based Pharma Industry Association (KRPIA) Code of Conduct. It then compares this code of conduct with those of 36 member associations of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) and makes suggestions for improving the KRPIA Code of Conduct. The codes of conduct of the IFPMA member associations include items on interactions with patient organizations, sponsorship of continuing medical education, and fees for services such as consultations, speaking arrangements, and advisory board positions. However, these items are not included in the KRPIA code. It is argued that these gaps in the KRPIA Code of Conduct must be filled in order to improve the code.

### Keywords

KRPIA Code of Conduct, dual punishment system, lecture and consultation, continuing medical education for doctors, IFPMA

---

\* This article contains opinion by the author not directly affiliated with BAE, KIM & LEE LLC.

\*\* BAE, KIM & LEE LLC: Corresponding Author