

# 마케팅 공정거래 자율준수 규정

**Version 1.0**



경기도 성남시  
분당구 판교로 310

---



Title

# 마케팅 공정거래 자율준수 규정

Document #: SK바이오사이언스-일반규정

Ver. 1.0

Issue Date: 2020/11/23

제·개정 이력서





Title

# 마케팅 공정거래 자율준수 규정

Document #: SK바이오사이언스-일반규정

Ver. 1.0

Issue Date: 2020/11/23


## 목 차

제1장 총칙 .....	4
제1조 (목적) .....	4
제2조 (적용 범위) .....	4
제3조 (기본 원칙) .....	4
제2장 조직 및 역할 .....	5
제4조 (자율준수 업무 조직) .....	5
제5조 (사전업무협의체) .....	5
제3장 금품류 제공의 허용 범위 .....	6
제6조 (견본품 제공) .....	6
제7조 (금품 기부) .....	6
제8조 (기부 행위) .....	7
제9조 (학술대회 개최/운영 지원) .....	7
제10조 (학술대회 참가 지원) .....	7
제11조 (복수 요양기관 대상 제품설명회) .....	8
제12조 (개별 요양기관 방문 제품설명회) .....	9
제13조 (강연 및 자문) .....	9
제14조 (임상시험 지원) .....	10
제15조 (시장조사) .....	10
제16조 (시판후조사) .....	11
제17조 (시판후조사 외의 임상활동) .....	12
제18조 (전시/광고) .....	12
제19조 (환자 지원) .....	13
제20조 (환자단체 지원) .....	13
제4장 허위/과장광고 등의 금지 .....	13
제21조 (기본 원칙) .....	13
제22조 (의약품등의 광고 범위) .....	14
제23조 (광고심의 대상) .....	15
제24조 (의약품등의 광고 시 준수사항) .....	15
제5장 규정 위반에 대한 조치 .....	17
제25조 (위반 제재) .....	17
부칙 .....	18

## 제 1 장 총칙

### 제 1 조 (목적)

본 규정은 SK 바이오사이언스 주식회사(이하 “회사”)가 마케팅 업무를 수행함에 있어 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 약사법, 의료법, 의료기기법, 국민건강보험법, 표시·광고의 공정화에 관한 법률, 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 등 관련 법률과 그 하위 규정, 공정거래위원회의 승인을 받은 「한국제약바이오협회의 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 및 그 세부운용기준, 한국의료기기산업협회의 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 및 그 세부운용기준(이하 “CP 규약”)」 등(이하 통칭하여 “관련 법규정”)을 자율적으로 준수하는데 필요한 구체적인 사항을 규정함으로써, 의약품 및 의료기기 시장에서의 공정한 거래 질서를 확립하는데 그 목적이 있다.

### 제 2 조 (적용 범위)

본 규정은 회사의 모든 임직원에게 적용된다.

### 제 3 조 (기본 원칙)

- ① 회사는 본 규정에 달리 명시된 경우를 제외하고는 어떠한 명목으로도 금품류를 직/간접적으로 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하거나 요양기관등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응해서는 안 된다.
- ② 제 1 항의 규정에도 불구하고 보건복지부의 유권해석을 통해 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공할 수 있음이 확인된 경우 본 규정에 명시되지 않은 금품류라 하더라도 예외적으로 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공할 수 있다.
- ③ 회사가 본 규정에 따라 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공

하는 경우 기업회계기준 및 법인세법 등 관련 규정에 따라 투명하게 처리해야 하고, 정당한 금품류 제공임을 입증할 수 있는 관련 증빙을 최대한 구비하여 보관하여야 한다.

- ④ 마케팅 업무 수행과 관련한 관련 법규정의 적용에 본 규정이 우선되며, 본 규정에 명시되지 않은 부분은 회사의 컴플라이언스 규정(이하 “CP 규정”)과 CP 규약을 참고한다. 단, 다음 각호의 경우 본 규정에 우선한다.
1. 약사법, 의료법, 의료기기법, 국민건강보험법 또는 하위 규정이 개정된 경우
  2. CP 규약이 개정된 경우
  3. 공정거래위원회, 보건복지부, 식품의약품안전처(이하 “식약처”) 등 규제 당국의 제도, 지침이 신설 또는 변경된 경우
- ⑤ 본 규정에서 사용된 용어는 별도 규정이 없는 한 CP 규약 제 3 조 및 본문에 규정된 것과 동일하게 해석한다.

## 제 2 장 조직 및 역할

### 제 4 조 (자율준수 업무 조직)

주관부서와 자율준수관리자에 대한 정의는 CP 규정 제 5 조와 제 6 조를 따른다.

### 제 5 조 (사전업무협의체)

사전업무협의체에 대한 정의는 CP 규정 제 7 조를 따른다.

## 제 3 장 금품류 제공의 허용 범위

### 제 6 조 (건본품 제공)

- ① 회사는 의약품 또는 의료기기에 대한 정보 제공 수단의 일환으로 보건의료 전문가에게 해당 의약품 또는 의료기기의 외관적 특성, 품질, 유효성 및 안전성에 대한 확인 및 평가를 위해 포장용기 외부에 “견본품” 또는 “Sample” 표시를 하여 각 보건의료전문가에게 1 개의 견본품을 제공할 수 있다.
- ② 견본품의 추가 제공이 필요한 경우 회사는 그 필요성 및 이유를 명시하여 내부 승인을 받은 후 필요한 최소한의 수량을 제공할 수 있다.

### 제 7 조 (금품 기부)

- ① 회사는 의약학적, 교육적, 자선적 목적 하에 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 기부할 수 있다. 단, 이 경우 기부는 한국제약바이오협회 및 한국의료기기산업협회(이하 “협회등”가 지정해 준 단체에게만 직접 지원할 수 있다.
- ② 제 1 항의 규정에 의거하여 회사가 요양기관등에 기부하는 경우, 회사는 CP 규약에 정해진 절차에 따라 사전 신청 및 사후 신고를 해야 한다.
- ③ 회사는 요양기관등이 학술상 시상, 캠페인 등 사업을 시행하기 위해 협회등에 기부를 요청함에 따라 협회등이 기부를 희망하는 사업자를 모집하는 경우, 내부 승인 절차를 거쳐 신청하고 협회등의 통지에 따라 기부 대상인 해당 요양기관등에 직접 기부할 수 있다.

### 제 8 조 (기부 행위)

- ① 회사가 자선적 목적으로 요양기관등에 의약품 또는 의료기기를 기부하고자 하는 경우 회사는 CP 규약에 정해진 절차에 따라 사전 신청 및 사후 신고를 해야 한다.
- ② 전항의 규정에도 불구하고, 회사는 협회등에 별도의 신고절차 없이 내부 승인 절차를 거쳐 국가가 공인한 비영리 복지단체나, 환우회, 종교단체에 자선적 목적으로 의약품 또는 의료기기를 지원할 수 있다. 단, 이 경우 해당 기부단체 내에 보건의료전문가 소속되어 있어야 한다.



## 제 9 조 (학술대회 개최/운영 지원)

- ① 회사는 협회등이 국내 학술대회의 개최 및 운영 지원을 모집하는 경우, 협회등에 지원 참가 신청을 하고 하고 협회등의 심의결과 통지에 따라 해당 학술대회 개최/운영을 지원할 수 있다.
- ② 회사가 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 협회등에서 정한 양식에 따라 해당 학술대회 개최 30 일 전에 협회등에 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.
- ③ 회사가 개최를 지원하는 학술대회는 그 목적에 맞는 적절한 장소에서 개최되어야 한다.
- ④ 회사가 본 조의 규정에 의거하여 학술대회의 개최 및 운영을 지원한 경우, 회사는 학술대회 종료 후 30 일 이내에 학술대회 지원내역을 협회등에서 정한 양식에 따라 협회에 통보한다.

## 제 10 조 (학술대회 참가 지원)

- ① 회사는 CP 규약 제 9 조 제 1 항의 단체(이하 “인정단체”)가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가를 지원할 수 있다.
- ② 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한하며, 각 비용의 허용한도는 공정경쟁규약 세부운용기준(이하 “세부운용기준”) 제 6 조 제 5 항에서 정하는 바에 따른다.
- ③ 회사는 CP 규약에 정해진 절차에 따라 학술대회 개최 60 일 전까지 협회등에 학술대회 참가지원 신청을 하고 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회등에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 한다.
- ④ 회사는 지원 종료 후 해당 지원이 적법한 지원이었음을 입증할 수 있는 결재문서, 협회등 통지(승인)문, 협회등 세금계산서, 학술대회 주관단체 입금영수증 등을 증빙으로 보관하여야 한다.

- ⑤ 회사는 제 2 항에 규정된 바에 따라 협회등을 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관/단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에게 직접 지원금을 지급할 수 없으며, 참석자의 여행·관광·여가활동 기타 향응 및 접대비용이나 참석자의 동반자의 여비 등을 지원하지 않는다.

#### 제 11 조 (복수 요양기관 대상 제품설명회)

- ① 회사는 복수의 요양기관 보건의료전문가를 대상으로 제품설명회를 진행할 수 있으며, 이 경우 회사는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가 한하여 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10 만원 이내의 식음료 (세금 및 봉사료 제외, 다과비 포함) 및 5 만원 이내의 기념품(세금 포함)을 제공할 수 있다.
- ② 제품설명회는 그 목적에 걸맞은 장소에서 진행되어야 하고, 보건의료전문가의 별도 모임에 필요한 식음료를 지원하기 위한 목적으로 제품설명회를 활용해서는 안 되며, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해 받지 않도록 유의하여야 한다.
- ③ 회사가 복수의 요양기관 보건의료전문가를 대상으로 비숙박 제품설명회를 진행하고자 하는 경우, 회사는 CP 규약의 절차에 따라 제품설명회 개최 7 일 전에 협회등에 신고하여야 한다.
- ④ 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우 회사는 제품설명회 개최 60 일 전에 협회등에서 정한 양식에 따라 해당 제품설명회의 승인을 신청하여 협회등의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 제품설명회 종료 후 1 개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 집행내역을 증빙자료와 함께 협회등에 제출하여야 한다.

#### 제 12 조 (개별 요양기관 방문 제품설명회)

- ① 회사가 개별 요양기관을 방문하여 제품설명회를 진행하는 경우 회사는 각 보건의료전문가에 대하여 1 일 10 만원 이내의 식음료 (월 4 회, 세금 및 봉사료 제외) 및 1 만원 이하의 판촉물(세금 포함)을 제공할 수 있다.

- ② 제 1 항에 규정에 따라 회사가 보건의료전문가에게 제공하는 식음료는 개별 영양기관 방문에 부수하는 경우에 한하며, 보건의료전문가의 회식, 별도 모임을 후원하기 위한 목적으로 제품설명회를 활용해서는 안 된다.

### 제 13 조 (강연 및 자문)

- ① 회사는 의/약학에 대한 전문적인 지식 및 경험을 가진 보건의료전문가에 대해 강연 또는 자문을 의뢰할 수 있다.
- ② 회사가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우, 회사는 보건의료전문가와 해당 보건의료전문가가 수행할 업무와 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결하여야 하며, 강연료나 자문료는 업무의 완료 이전에 전액을 지급해서는 안 된다.
- ③ 회사는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 단, 회사는 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰해서는 안 된다.
- ④ 강연료는 특별한 사유가 없는 한 보건의료전문가 1 인당 40 분 이상 60 분 이하의 강연 1 건당 최대 50 만원, 1 일 최대 100 만원, 월간 최대 200 만원, 연간 최대 300 만원을 초과하여 지급할 수 없다.
- ⑤ 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(이하 “청탁금지법”) 제 2 조 제 2 호 공직자등에 해당하는 보건의료전문가는 강연료 상한금액과 청탁금지법의 강연료 상한금액 중 더 낮은 금액의 기준을 준수하여야 한다.
- ⑥ 자문은 개별적인 성격에 따라 적정한 금액을 산정하여야 하나 회의, 미팅, 설명회 등 정해진 시간 동안 정해진 장소에 참여한 대가로 지급하는 경우는 제 3 항의 규정을 준용하고, 단순히 설문지를 받는 등 정형화된 질의에 응답하는 형식이어서 전문가의 의견이 개입될 여지가 적은 경우에는 제 15 조의 시장조사로 간주하여 처리한다.
- ⑦ 자문의 경우 신제품 또는 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제에 대하여 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당

한 필요성이 있는 경우 연간 500 만원까지 인정할 수 있다.

- ⑧ 강연은 10 인 이상의 청중(강연자는 제외)이 참석해야 한다.
- ⑨ 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회등에서 정한 신고양식에 따라 1,4,7,10 월에 해당월 20 일까지 강연 및 자문 완료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.

#### 제 14 조 (임상시험 지원)

회사는 다음 각 호에 규정된 경우 해당 시험을 실시하는데 필요한 임상시험용 의약품 또는 의료기기와 적절한 연구비를 보건의료전문가 또는 요양기관에 제공할 수 있다.

##### ① 의약품

- 가. 약사법 제 34 조 제 1 항 내지 제 7 항에 따라 식약처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 나. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 24 조 제 8 항 각호에 해당하는 경우 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 다. 요양기관에 설치된 임상시험심사위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

##### ② 의료기기

- 가. 의료기기법 제 10 조 제 1 항 및 제 7 항에 따라 식약처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 나. 의료기기법 시행규칙 제 12 조 제 3 항에 해당하는 경우 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 다. 요양기관에 설치된 임상시험심사위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

#### 제 15 조 (시장조사)

- ① 회사는 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사기관을 통해 시장조사

를 할 수 있으며, 이 경우 다음 각호에 규정된 금품류를 보건의료전문가에게 제공할 수 있다.

가. 10 만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외) 또는 답례품

나. 응답시간이 30 분 이상 소요되는 경우 보건의료전문가 1 인당 10 만원(세금 포함) 한도의 답례비 (답례비를 제공하는 경우 추가로 식음료나 답례품을 제공할 수 없다.)

- ② 시장조사는 보건의료전문가의 의약품 및 의료기기의 채택, 처방, 구매, 보건의료전문가와의 거래 유도를 위한 목적으로 행해져서는 안 된다.
- ③ 회사가 시장조사를 실시한 경우, 회사는 협회등에서 정한 양식에 따라 분기별 내역을 1,4,7,10 월에 해당월 20 일까지 협회등에 시장조사실시 내역을 신고하여야 한다.

#### 제 16 조 (시판후조사)

- ① 회사는 식약처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 의거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 적절한 증례수로 시판 후 조사를 실시하여야 한다.
- ② 회사는 조사대상 의약품 및 의료기기를 채택·구입하고 있지 않은 요양기관 또는 보건의료전문가에게 시판 후 조사를 의뢰하거나, 의약품 및 의료기기의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 위해 요양기관 또는 보건의료전문가에게 시판 후 조사를 의뢰하여서는 안 된다.
- ③ 회사는 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에게 그 대가로 사례보고서당 5 만원(세금 포함) 이내의 보상을 할 수 있다. 단, 약사법, 의료기기법 및 식약처 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30 만원(세금 포함) 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.
- ④ 보수를 지급할 수 있는 사례보고서의 개수는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 22 조 및 제 23 조, 의료기기법 제 8 조 및 시행규칙 제 10 조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하여야 한다.
- ⑤ 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 그 조사에 따른 결과

가 보고된 이후에 지급되어야 하며, 회사는 조사보고가 완료되기 이전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급해서는 안 된다.

- ⑥ 회사는 관련 법령이 허용하는 이외에는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공해서는 안 된다.

#### 제 17 조 (시판후조사 외의 임상활동)

- ① 회사는 의약품 및 의료기기의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하기 위해 식약처장의 임상시험계획 승인을 얻어 약사법, 의료기기법 및 식약처 관련 규정에 따른 임상시험을 실시할 수 있다. 단, 비임상시험의 경우 해당 요양기관에 설치된 임상시험심사위원회의 사전 승인을 얻어 임상시험을 실시할 수 있다.
- ② 본 조의 규정에 의거한 임상시험은 단순히 회사의 의약품 및 의료기기를 홍보하거나 보건의료전문가의 의약품 처방 및 의료기기 구입 등에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 안 되며, 회사는 임상시험을 실시할 보건의료전문가가 및 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관등과 임상시험 수행과 관련 서면 계약을 체결하고 임상시험을 진행하여야 한다.
- ③ 회사는 임상시험을 실시한 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관등에 적절한 비용을 계약에 따라 지급할 수 있다. 단, 회사는 해당 임상시험이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 비용 전액을 지급할 수 없다.
- ④ 회사는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생하는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 지급할 수 있다.

#### 제 18 조 (전시/광고)

- ① 회사는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 및 의료기기 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극

대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있으며, 협회등에서 정한 양식에 따라 분기별 전시 또는 광고 실시 내역을 1,4,7,10 월에 해당월 20 일까지 협회등에 신고하여야 한다.

- ② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 비치되어 있어야 한다.
- ③ 회사가 요양기관등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관등이 발행하는 광고매체 등에 회사 및 회사의 의약품 또는 의료기기를 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고하는 경우 그 비용의 지급은 세부 운용기준을 준수한다.
- ④ 회사는 보건의료전문가에게 회사의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공해서는 안 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.
- ⑤ 회사에서 제작·배포되는 판촉자료(promotional materials)는 반드시 회사 내부의 검토/승인 절차를 거쳐야 하며, 판촉자료의 제작/검토/승인 절차 등에 대해서는 "SOP for the promotional material review"에 정한 바에 따른다.

#### 제 19 조 (환자 지원)

- ① 회사는 질병에 관한 의약학적 정보를 전달하거나 환자의 복지후생 증진을 위하여 환자에게 경제적 지원을 할 수 있다.
- ② 회사는 환자에 대한 지원이 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제 23 조의 불공정거래행위, 의료법 제 27 조 제 3 항에서 규정하는 의료기관 또는 의료인 소개·알선·유인 행위 및 약사법 제 68 조의 2 에서 규정하는 광고심의를 우회한 대중광고에 해당되지 않도록 유의하여야 한다.
- ③ 회사는 환자지원에 따른 비용의 지급을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 이를 회계처리 시 첨부하여야 한다.

#### 제 20 조 (환자단체 지원)

- ① 회사는 환자와 질병 관련 정보를 공유하고 환자의 복지후생 증진을 위하여 환자단체를 지원할 수 있으며, 환자단체 지원 시 환자단체의 독립성을 보장

하여야 한다.

- ② 회사는 환자단체에 대한 지원을 회사가 판매하는 의약품 및 의료기기에 대한 채택·처방·거래 유도의 목적으로 이용하여서는 안 된다.
- ③ 회사는 환자단체에 제공하는 지원 내역을 기록하고 보관하여야 한다.

## 제 4 장 허위/과장광고 등의 금지

### 제 21 조 (기본 원칙)

- ① 회사는 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
- ② 회사는 의약품등의 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.
- ③ 회사는 의약품등의 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.
- ④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.
- ⑤ 약사법 제 31 조 제 2 항(제조판매품목허가), 제 3 항(위탁제조판매업신고) 및 제 42 조 제 1 항 (의약품등의 수입허가 등)에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품 등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.
- ⑥ 의약품 등의 광고 범위와 광고 시 준수사항 등은 본 장에 규정된 바에 따르되, 본 장에 명시되어 있지 않은 사항은 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 등 약사법령에 따른다.

### 제 22 조 (의약품 등의 광고 범위)

- ① 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 의거하여 허용되는 의약품 등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각호와 같다.
  - 가. 신문·방송 또는 잡지



- 나. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
  - 다. 인터넷 또는 컴퓨터통신
  - 라. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
  - 마. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
  - 바. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
  - 사. 자기의 의약품 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장 (단, 약사법 제 56 조부터 제 58 조 및 법 제 65 조에 따라 자기의 의약품 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품 광고에 해당하지 않음)
  - 아. 그 밖에 제 1 호부터 제 7 호까지와 유사한 매체 또는 수단
- ② 제 1 항 각호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 전문의약품 (전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반 의약품 포함)이나 원료의약품을 광고할 수 없다. 단, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 광고할 수 있다.
- 가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제 2 조제 2 호부터 제 12 호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
  - 나. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우
  - 다. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우

### 제 23 조 (광고심의 대상)

- ① 회사가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 의약품 광고를 하려면 약사법에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 위탁 받은 기관 (이하 "광고심의기관")의 심의를 받아야 한다.
- 가. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」에 따른 신문·인터넷신문 및 「잡지 등 정기 간행물의 진흥에 관한 법률」에 따른 정기간행물. 단, 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우는 제외한다.
  - 나. 「방송법」에 따른 텔레비전방송과 라디오방송

- 다. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」에 따른 인터넷  
라. 기타 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체 또는 수단
- ② 제 1 항에도 불구하고 회사가 회사의 상호, 허가 또는 신고한 제품명 및 의약품의 효능·효과와 용법·용량만을 제 1 항제 1 호 본문에 따른 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 광고심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.
- ③ 제 2 항에 따라 회사가 의약품 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알리고, 광고심의기관이 해당 광고의 심의를 받아야 함을 회사에 통지한 경우 광고심의기관의 심의를 받아야 한다.

#### 제 24 조 (의약품등의 광고 시 준수사항)

##### ① 공통사항

- 가. 의약품 등이 오·남용되지 않도록 식약처장이 정하는 사항을 표시할 것  
나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것  
다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 회사의 의약품 등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 단, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 회사의 의약품을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.  
라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것  
마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술 제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

##### ② 의약품

- 가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 약사법 제 31 조 또는 동법 제 42 조제 1 항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 단, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.

- 나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것
- 바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구·주문이 쇠도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 자. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
- 카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상으로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
- 거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
- 너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
- 더. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고

를 하지 말 것

러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를  
하지 말 것

③ 의약외품

가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모, 생산시설, 수상경력, 사업계획,  
사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것

나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대  
로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항  
을 광고하지 말 것

라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고"  
또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하  
지 말 것

바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

## 제 5 장 규정 위반에 대한 조치

### 제 25 조 (위반 제재)

마케팅 업무를 수행하는 과정에서 이 규정을 위반한 임직원은 회사의 CP 규정  
제 14 조에 따라 조치한다.

### 부칙

#### 제 1 조 (시행일)

이 규정은 2020 년 11 월 23 일부터 시행한다.