RFBIO (주)알에프바이오	윤 리 강 령	제정일	2021.12.01

제1조 [목적]

1. 본『윤리강령』은『독점규제 및 공정거래에 관한 법률』(이하 "공정거래법"이라 한다.) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 부당한 고객유인을 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의료기기 및 의약품 유통 경쟁질서를 확보하고 직장 도덕성의 투명성을 제고 시켜 나감을 목적으로 한다.
2. 본 강령은 당사의 준법경영, 윤리경영, 투명경영을 정착시키고 궁극적으로 사회 발전과 고객의 복리증진에 기여함을 목적으로 한다.
3. 본 강령은 회사의 임직원이 관련 법령을 준수할 수 있도록 임직원이 그 직무를 수행함에 있어서 지켜야 할 적절한 기준을 제공함을 목적으로 한다.

제2조 [용어의 정의]

1. "의료기기"라 함은『의료기기법』제2조 제1항(의료기기의 정의)에서 정한 의료기기를 말한다.
2. "의약품" 이라 함은『약사법』제2조 제4항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 요양급여되는 일반의약품을 말한다.
3. "의료기관"이라 함은『의료법』제3조에서 정한 의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 의료 · 조산의 업을 하는 곳을 말한다.
4. "보건의료전문가"라 함은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말한다.
5. "해외 보건의료전문가"라 함은 대한민국 이외의 국가에서 의 · 약학적 지식과 전문성을 인정받은 자로서 규약 상 보건의료전문가에 해당하지 않는다. 다만, 국내 의료기관에 소속된 자는 규약 적용에 있어 보건의료전문가로 간주한다.
6. "견본품"이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.
7. "제품설명회"라 함은 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의료기기 및 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의료기기 및 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.
8. "교육 · 훈련"이라 함은 회사가 국내 · 외에서 보건의료전문가, 시술 및 진단관련 종사자에게 시술 및 진단기술의 습득 · 향상을 위하여 실시하는 행위로서, 의료기술 사용과 직접적으로 관련이 있는 정보를 전달하는 교육 또는 의료기술의 안전하고 효과적인 사용에 대한 훈련을 말한다.
9. "시판 후 조사"라 함은 품목허가를 받은 자가『약사법』제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 의료기기 및 의약품의 안전성 · 유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.
10. "금품류"라 함은 방법의 여하를 막론하고 이해관계의 사업자, 개인, 의료기관, 보건의료전문가에게 제공 혹은 제공받는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각 호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.
    가. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물 (사용권을 포함한다.)

나. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서

다. 향응(음식물, 영화 · 연극 등 각종 공연 및 스포츠 · 여행 · 골프 · 스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다.)

라. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의

마. 근로 및 기타 서비스

바. 할인, 할증, 판매장려금 등(다만, 『의료법 시행규칙』, 『약사법 시행규칙』에서 제공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 "대금결제조건에 따른 비용할인", "신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수"는 제외한다.)

제3조 [기본 책무]

1. 당사는 의료기기 및 의약품 기업의 책임이 스스로 준수하여야 할 의무임을 자각하고 솔선수범하여 이를 실천하며 모든 임직원의 행동이 책임 있는 관리 · 감독 하에 이루어질 수 있도록 노력한다. 특히 모든 임직원으로 하여금 관련 법령 및 『윤리강령』의 내용을 충분히 주지하도록 함으로써 이를 준수할 수 있도록 보장한다.
2. 당사는 효율적인 의료기기 및 의약품의 생산을 통하여 의료 비용의 지출이 효과적으로 이루어질 수 있도록 노력한다. 이를 위해서는 신뢰할 수 있는 임상시험을 수행하고 품질관리에 최선을 다하여 경제적이고도 우수한 품질의 의료기기 및 의약품을 공급한다. 당사는 비용 효과성의 제고를 통하여 공적 재정의 건전화에 기여할 수 있고, 고객의 삶의 질 향상을 통한 전체적인 국부 증대에도 이바지할 수 있다는 점을 명확히 인식한다.
3. 당사는 국민건강에 있어 의료기기 및 의약품이 갖는 중요성을 깊이 성찰하여 연구 · 개발에서부터 제조 · 판매 후에 이르기까지 의료기기 및 의약품의 안전성 확보와 의료기기 및 의약품의 부작용 피해 방지를 최우선에 둔 기업 활동을 수행한다. 특히 약물감시체계의 확립과 적정한 표시 기재를 통하여 소비자들이 충분한 정보에 기초한 판단을 내릴 수 있도록 보장한다.
4. 당사는 국민건강에 직결되는 의료기기 및 의약품을 안정적으로 공급해야 할 책무가 있으며 이를 이윤추구의 수단으로만 인식하지 않는다.
5. 당사는 국내 법령의 준수뿐만이 아니라 부패방지 · 인권 · 환경 등 각종 국제 규범을 존중하여 기업 활동에 임한다. 특히 인종, 성별, 종교, 가치관, 신념 등에 따른 불합리한 차별에 반대하고, 모성을 존중하며 아동에 대한 착취적 노동행태에 부인한다.
6. 당사는 기업 활동 중 취득하게 되는 개인정보를 적절한 방법으로 관리 및 보존한다. 특히 소비자 또는 임상시험 대상자의 정보가 민감한 정보로 분류될 수 있다는 점을 깊이 인식하고 정보보호에 만전을 가한다.
7. 당사는 반부패 노력을 통한 청렴성의 확립이야 말로 기업윤리 함양의 필수불가결한 전제임을 인식한다. 당사는 정부 또는 공공기관, 기타 사업체의의 관계에서 직무 내지 청탁과 관련하여 수수되는 경제적 대가관계를 예방하기 위하여 최선의 노력을 기울인다.
8. 당사는 본 강령의 정신에 반하는 사태가 발생하였을 때 문제의 원인 규명과 재발 방지를 위하여 노력한다. 그러한 원인 규명과 재발 방지 노력 가운데에는 사내 조사, 위반자의 징계 등 처벌, 적정한 교육의 시행, 재발방지체계의 구축 등을 포함한다.
9. 당사는 소속 임직원에 대하여 관련 법령과 본 강령에 대한 지속적인 교육을 실시한다.

10. 당사는 사내의 모든 임직원이 본 강령의 정신을 존중하여 업무를 수행하도록 한다.
11. 당사는 당사를 대신하여 업무를 수행하는 제3자 또는 기관들에 대하여도 본 강령을 준수하도록 한다.

제4조 [기본 원칙]

임직원은 다음의 기본 원칙에 따라 본 강령에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

1. 의료기기 및 의약품 등의 마케팅 및 영업활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
2. 마케팅 및 영업활동 시 제품에 대한 과학적 · 교육적인 정보를 전달하고 고객의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 임직원의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의료기기 및 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
3. 마케팅 및 영업활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
4. 회계기록 기타 재무관리는 관련 법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록 · 관리하여야 한다.

제5조 [적용 범위]

1. 본 강령은 당사의 모든 임직원에게 적용된다.

제6조 [금품류 제공 혹은 수수 금지]

1. 임직원은 의료기관, 보건의료전문가 혹은 직무와 관련된 이해관계자에게 제2조 제10항에서 정한 금품류를 제공 혹은 수수하여서는 아니되고, 금품류를 요구하거나 제공 받기로 약속해서는 아니 된다. 다만, 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.
2. 관련 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료전문가에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류를 예외적으로 보건의료전문가에게 제공할 수 있다.
3. 다음 각 호의 경우에는 임직원이 의료기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다
   가. 의료기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공하거나, 사업자의 위탁을 받아 의료기기 및 의약품 등의 판촉활동을 하는 회사에게 금품류를 제공하면서 이를 의료기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
   나. 사업자의 위탁을 받아 의료기기 및 의약품 등의 판촉활동을 하는 회사가 의료기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품을 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 임직원이 해당 업체에 금품류를 제공하는 경우
4. 직무와 관련된 이해관계자 혹은 보건의료전문가, 의료기관의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공 및 수수는 이를 해당 이해관계자, 보건의료전문가 또는 의료기관 등에 대한 제공 및 수수로 본다.

제7조 [견본품의 제공]

1. 임직원은 의료기기 등의 특성 및 의약품의 제형, 색, 맛, 냄새를 확인할 수 있도록 최소포장 단위에 '견본품' 또는 'sample'을 표시한 의료기기 및 의약품 등을 의료기관 또는 보건의료 전문가에게 무상으로 제공할 수 있다. 이 때, 사업자는 해당 의료기기 특성 및 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

제8조 [자사제품 설명회]

1. 보건의료전문가를 대상으로 하는 자사 의료기기 및 의약품에 관한 제품설명회는 참석자에게 의료기기 및 의약품에 대한 전문적인 정보를 제공하는 것을 주된 목적으로 하여야 한다.
2. 자사제품설명회는 그 목적에 맞는 장소에서 과다한 경비가 집행되지 않도록 개최하여야 하며, 그 행사내용과 개최방법 또한 불공정행위로 오해 받지 않도록 유의하여야 한다.
3. 임직원은 다음 각 호의 원칙에 근거하여 당사에서 개최하는 복수의 의료기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다.
   가. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
   나. 임직원은 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
   다. 회사는 자사제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비 상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외, 다과비 포함) 및 5만원 이내의 기념품을 제공할 수 있다.
4. 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 한국의료기기산업협회 또는 한국제약바이오협회(이하 "협회"라고 한다.)에서 정한 양식에 따라 구체적인 제품설명회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 해당 제품설명회 개최 승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 제품설명회 종료 후 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용결산 내역을 협회에 통보하여야 한다. 그 이외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 일주일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.
5. 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시, 장소, 내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
6. 임직원은 개별 의료기관을 방문하여 자사의 의료기기 및 의약품 등을 설명하는 제품설명회의 경우에는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회) 및 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 다만 식음료는 개별 의료기관 방문에 부수하는 경우에 한하여 제공되어야 하고, 회식 등 보건의료전문가의 별도 모임을 후원하기 위한 목적으로 활용되어서는 안되며, 시간, 장소 등을 결정함에 있어 시행 목적에 대한 오해를 야기하는 일이 없도록 유의하여야 한다.

제9조 [임상시험용 의약품의 제공]

1. 사업자는『약사법』제34조 제1항 내지 제7항에 따라 식품의약품 안전처장의 임상시험 계획

승인을 받은 임상시험(『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제24조 제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다.)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건의료전문가 또는 의료기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)이 포함된다.

제10조 [시판 후 조사]

1. 회사는 식품의약품안전처로부터 승인을 얻은 시판 후 조사 계획과 실시 기준에 따라서 의 · 약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 정해진 조사목적 및 내용에 따라 적정한 증례 수로 시판 후 조사를 실시하여야 한다.
2. 회사는 의료기기 및 의약품 채택 · 구입의 지속 또는 구입량의 증가를 위하여 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
3. 회사는 의료기기 및 의약품을 채택하고 있지 않은 의료기관에 시판 후 조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
4. 회사는 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에게 그 대가로 증례 보고서당 5만원 이내의 보상을 할 수 있다. 다만 약사법령 및 식품의약품안전처 관련 규정에 근거한 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우에는 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.
5. 보건의료전문가에 대한 보수는 그 조사에 따른 결과가 보고 된 이후에 지급한다.
6. 회사는 관련 법령이 허용하는 이외에는 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공하여서는 아니 된다.
7. 회사는 시판 후 조사에 따른 보수의 지급을 입증할 수 있는 증빙자료를 보관하여야 하며, 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.

제11조 [전시 · 광고]

1. 임직원은 보건의료전문가를 대상으로 의료기기 및 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의 · 약학적 지식을 확대 · 보급하고 고객의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고를 할 수 있다.
2. 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.
3. 의료기관 등이 주관하는 학술대회 또는 의료기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의료기기 및 의약품을 전시 · 홍보 · 광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.
4. 임직원은 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물을 제공할 수 있다.

제12조 [의료기기 교육 · 훈련]

1. 회사는 국내 또는 국외에서 의료기관 소속 보건의료전문가, 시술 및 진단 관련 종사자를 대상으로, 자사의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득 · 향상을 위한 교육 훈련을 실

시할 수 있다.

2. 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 실시하는 교육 · 훈련 및 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기의 기술습득 · 향상을 위하여 실시하는 국외 교육 · 훈련에 참가하는 의료기관 소속 보건의료전문가, 시술 및 진단 관련 종사자에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 교육 · 훈련은 제외한다.
   가. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 교육 · 훈련과 직접 관련이 있는 보건의료전문가, 시술 및 진단관련 종사자에 한하고, 보건의료전문가, 시술 및 진단 관련 종사자의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
   나. 임직원은 교육 · 훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
3. 회사는 교육 · 훈련 개최 전 국내 교육 · 훈련에 참가하는 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우와 국외 교육 · 훈련을 실시하는 경우에는, 해당 교육 · 훈련 개최 40일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 구체적인 교육 · 훈련 개최계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하고 해당 교육 · 훈련 개최승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 교육 · 훈련 종료 후 1개월 이내에 해당 교육 · 훈련의 비용 결산 내역을 협회에 통보하여야 한다. 그 이외에 국내에서 복수 의료기관을 대상으로 숙박을 제공하지 않고 실시하는 교육 · 훈련의 경우에는 교육 · 훈련 개최 1주일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.
4. 임직원이 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건의료전문가, 시술 및 진단 관련 종사자에게 교육 · 훈련을 실시하는 경우, 참석자에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다. 다만, 식음료는 동일 보건의료전문가, 시술 및 진단 관련 종사자에게 제8조 제품설명회의 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.
5. 임직원은 국내 · 외 교육 · 훈련 경비의 회계처리 시 관련 교육 · 훈련의 일시 · 장소 · 내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
6. 임직원은 보건의료전문가 및 시술 · 진단 관련 종사자 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 교육 · 훈련을 개최하여서는 아니된다.
7. 임직원이 외국에서 복수의 외국 의료기관에 소속한 보건의료전문가를 대상으로 자사 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득 · 향상을 위하여 실시하는 교육 · 훈련에 강연자로 참석하는 보건의료전문가에게는 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다.

제13조 [강연 · 자문]

1. 회사는 보건의료전문가에 대한 판촉목적으로 강연 또는 자문을 의뢰하고 강연료 또는 자문료를 지급하여서는 아니되며, 의학 · 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료인의 의학 · 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 필요하여 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우에는 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

가. 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 제8조에 의한 제품설명회 및 제12조에 의한 교육 · 훈련의 경우와 회사 임직원에 대한 자문 및 교육 · 훈련 등 의학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.

나. 강연료 또는 자문료는 보건의료인의 지식, 경험 수준 및 사회통념에 따라 실질적으로 수행한 강의활동 또는 자문활동을 기초로 산정되어야 한다. 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하여서는 아니된다.

다. 회사는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 참가자 명단 및 서명, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여 5년간 보관하여야 한다.

2. 회사는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

제14조 [우회적 금품류 제공 제한]

1. 임직원은 회사의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자 또는 회사(이하 "영업대행사"라 한다)를 활용하여 보건의료전문가에게 경제적 이익을 제공하여서는 아니된다. 다만, 견본품 제공 등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익 등인 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 임직원은 영업대행사에 지급한 금품의 내역을 지출보고서로 작성 · 보관하여 투명하게 관리하여야 한다.
3. 회사는 영업대행사가 불법 리베이트 등 위법한 행위를 하지 않도록 지속적으로 지도 · 감독하여야 한다.