BORYUNG

[자율준수편람 개정 1판]

# 보공정거래 자율준수(CP) 모범 가이드라인

BORYUNG

## [개정이력]

| 개정 번호 | 제·개정일자 | 개정내용 | 개정사유 |
|---|---|---|---|
| 1 | 2024. 11. 4 | 최초 제정 | CP실행에 따른 기존 편람 전면 제　개정 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 작성 | | 검토 | | 승인 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 서명 | Date | 서명 | Date | 서명 | Date |
| | | | | | |

# Contents


◆ 공정거래자율준수(CP) 모범 가이드라인 Map 001
◆ 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 8대 원칙 002
◆ 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 이란 004
◆ 공정거래 자율준수 프로그램(CP)의 의의 005
◆ 공정거래 자율준수 모범 가이드라인 운영 원칙 006
◆ 공정거래 자율준수 방침(행동강령) 007
◆ 공정거래자율준수 모범 가이드라인 활용 009
◆ 공정거래자율준수 모범 가이드 적용 범위 010
◆ 회사에 적용되는 경쟁법 및 관련 법령 011
◆ 공정거래위원회의 권한 등 013

I 공정거래법 014
1. 공정거래법 개요 015
2. 공정거래법의 구조 015
3. 공정거래법 규제 특성 016
4. 공정거래법상 불공정거래행위의 위법성 판단 기준 017

II 공정거래법 주요규제 018
A. 부당한 공동행위 019
◈ 부당한 공동행위 관련 실천 가이드 019
1. 부당한 공동행위 020
2. 부당 공동행위 유형 020
3. 합의 023
4. 합의의 추정 024
5. 국제 공동행위 금지 024
6. 자진신고자 감면제도 025
7. 법 위반에 대한 제재 025

B. 불공정거래행위 금지 028
◈ 일반 불공정 거래행위 관련 실천 가이드 029
1. 불공정 거래행위 030
2. 불공정 거래 행위 유형 030
3. 법위반에 대한 제재 039

C. 부당 고객유인 행위 040
◈ 부당 고객유인 행위 관련 실천 가이드 041
1. 부당 고객유인 행위 042
2. 부당 고객유인 행위 유형 042
3. 기타 관련규제 055
4. Q&A 061

III 하도급법 주요규제 066
D. 하도급 거래 067
◈ 하도급 거래 관련 실천 가이드 067
1. 하도급법의 특징 068
2. 하도급거래 정의 069
3. 원사업자와 수급사업자 정의 070
4. 하도급거래 유형 071
5. 조사대상 거래 요건 및 처분시효 073
6. 하도급법 준수사항 개요 074
7. 법 위반에 대한 제재 097

IV 표시광고법 주요규제 098
E. 표시광고 099
◈ 표시광고 관련 실천 가이드 099
1. 표시광고법의 특징 100
2. 위법성 판단 기준 101
3. 부당한 표시 광고 행위 103
4. 법 위반에 대한 제재 105

V 공정거래체크리스트 106
◈ 체크리스트 활용안내 107
1. 공정거래관련 자율점검 리스트 108
2. 하도급 거래 관련 자율점검 리스트 124

## [부록]

1. 공정경쟁규약 전문 128
2. 공정경쟁규약 세부운용기준 154

BOOKMOON

# 공정거래자율준수(CP) 모범 가이드라인 Map

| 구분 | 내용 | 준수대상 |
|---|---|---|
| 공정거래자율준수 방침 | 공정한 경쟁을 촉진하고 이해관계 가치 실현을 위해 임직원이 준수해야 할 사항 | 전사 구성원 |
| 공정거래 자율준수 모범 가이드라인 활용 | 모든 비즈니스와 관련한 업무 수행 시 본 편람을 적극적으로 활용하고 준수 | 전사 구성원 |
| CP 8대 원칙의 준수 | 공정거래 자율준수 모범 가이드라인에서 준수해야 할 사항을 제시하는 기준 | 전사 구성원 |
| 모범 가이드라인 운영원칙 | CP규정과 타 규정의 충돌시 CP규정이 우선한다는 원칙의 선언 | 전사 구성원 |
| 부당한 공동행위 금지 | 경쟁사와 접촉하거나, 경쟁사 정보 수집활동을 수행함에 있어서 준수해야 할 사항 | 마케팅, 영업, 구매, 생산, 연구개발 인력 포함 전사 구성원 |
| 불공정거래행위 금지 | 영업활동에 있어서 준수해야 할 사항 | 영업기획, 영업관리, 마케팅, 영업, 구매 등 관련 업무를 수행하는 모든 구성원 |
| 하도급거래 (수위탁 거래 포함) | 회사가 생산·판매하는 상품의 제조 및 용역 위탁 등과 관련하여 수행하는 활동에 있어 준수해야 할 사항 | 구매, 위탁생산 등의 업무를 수행하는 모든 구성원 |
| 약사법 등 | 회사가 생산·판매하는 제품의 생산, 인허가, 임상, 승인, 보고 등 의약품 및 의료기기 등의 연구부터 생산, 유통, 폐기 등에 있어서 준수해야 할 사항 | 연구, 임상, 영업, 마케팅, 약가관리 등의 업무를 수행하는 모든 구성원 |
| 표시광고 | 회사가 생산·판매하는 제품을 홍보함에 있어서 준수해야 할 사항 | 마케팅, 홍보, 영업기획, 영업관리, 영업 등의 업무를 수행하는 모든 구성원 |
| CP 자율점검 체크리스트 | 공정거래자율준수를 위하여 회사의 모든 업무를 수행함에 있어서 점검하고 확인하여야 할 사항 | 전사 구성원 |
| 공정경쟁규약 | 의약품 유통 경쟁질서의 확보와 국민건강의 유지·개선을 목적으로 산업계가 주축이 되어 공정거래법 제45조 제1항 제3호에 따른 부당고객유인행위를 방지하기 위하여 제정한 업계 자율준수 규약 | 영업기획, 영업관리, 마케팅, 영업, 구매 등 관련 업무를 수행하는 모든 구성원 |

# 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 8대 원칙

◈ 회사는 CP 8대 원칙의 준수와 실행에 대한 의무와 책임이 있으며 이사회와 경영진, 모든 임직원은 적극적이고 효과적인 실행을 위해 노력하여야 하며, 최고 경영진은 이행을 보장할 책임이 있습니다.

◈ 공정거래자율준수(CP)는 다음 8대 원칙의 준수와 적극적 실행이 보장되어야 합니다.

[CP 8대 원칙]

| 구분 | 핵심 요지 |
|---|---|
| 1. CP 기준과 절차 마련 및 시행 | 소속 임직원들이 업무와 관련된 공정거래 관련 법규 준수사항을 명확히 인지하고 이를 실천할 수 있도록 필요한 기준과 절차를 마련하고 시행하여야 합니다. |
| 2. 최고경영자의 자율준수 의지 및 지원 | 최고경영자는 공정거래 관련 법규 자율준수 의지와 방침을 공개적으로 표명하고 CP 운영을 적극 지원하여야 합니다. |
| 3. CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명 | 이사회 등 최고 의사결정기구는 적격성과 독립성, 지위, 권한 등이 보장된 자율준수관리자를 임명하고, 자율준수관리자에게 효과적인 CP운영에 대한 책임을 부여하여야 합니다. |
| 4. 자율준수편람의 제작·활용 | 자율준수편람은 자율준수관리자의 책임하에 작성하여야 하며 공정거래 관련 법규 및 CP 기준과 절차 등을 포함한다. 편람은 모든 임직원이 쉽게 접근하여 활용할 수 있는 문서 혹은 전자파일 등의 형태로 제작되어야 합니다. |
| 5. 지속적이고 체계적인 자율준수교육 실시 | CP 기준과 절차 및 공정거래 관련 법규 준수 사항 등에 대하여 최고경영자 및 구매·판매부서 등 공정거래관련 위반가능성이 높은 분야의 임직원을 대상으로 효과적인 교육을 정기적으로 실시하여야 합니다. |

| 구분 | 핵심 요지 |
| --- | --- |
| 6. 내부감시체계 구축 | 위법행위의 예방 또는 조기 발견을 위해 합리적으로 계획된 감시 및 감사 시스템을 구축하여 운용하여야 한다. 감시 및 감사 결과는 주기적으로(최소 연 2회 이상) 이사회 등 최고 의사결정 기구에 보고되어야 합니다. |
| 7. 공정거래관련 법규 위반 임직원에 대한 제재 | 공정거래 관련 법규 위반책임이 있는 임직원에 대하여 그 위반 정도에 상응하는 제재조치를 규정 한 사규를 마련·운용하여야 한다. 또한 임직원의 법 위반행위 발견 시 적극적으로 대응하고 추후 유사한 행위가 재발되지 않도록 예방하여야 합니다. |
| 8. 효과성 평가와 개선조치 | CP가 효과적으로 지속하여 운영될 수 있도록 정기적으로 CP기준, 절차, 운용 등에 대한 점검, 평가 등을 실시하여 그에 따라 개선조치를 취하여야 합니다. |

# 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 이란

◈ 공정거래란 기업의 자유로운 경제활동을 보장하고, 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진함으로써 국민경제의 균형 있는 발전과 소비자 보호를 도모하는 것을 목적으로 합니다.

◈ 공정거래 준수를 통해 기업은 소비자들로부터 가치를 평가받으며, 시장에서의 경쟁력 확보를 통해 지속적으로 성장해 나갈 수 있는 원동력을 구축한다는 점에서 매우 중요하다고 할 수 있습니다

◈ **공정거래 자율준수프로그램**(Compliance Program, 이하 CP)은 「공정거래 자율준수 규범(Code of Conduct)」이 제시하고 있는 경쟁법에 대한 인식 제고, 관리와 운영을 위한 핵심요소 및 실행지침에 따라 자율적인 공정경쟁 풍토를 조성하고 시장경제 질서를 확립할 수 있게 하기 위한 프로그램의 설계, 운영 및 관리를 목적으로 제정된 기본 지침입니다..

◈ 「자율준수편람」 또는 「자율준수 매뉴얼」이란 자율준수프로그램을 제정·시행하기 위하여 각 사업자들이 작성한 문서로서, 별도로 명시하지 않는 한 당사의 **공정거래 자율준수 모범 가이드라인(이하 모범가이드라인)**을 말합니다.

# 공정거래 자율준수 프로그램(CP)의 의의

◈ CP는 공정거래 관련 법규를 준수하기 위한 기업의 내부 준법 시스템으로서, 다음과 같은 의의를 가지고 있습니다.

## 1. 공정거래법규 준수를 위한 행동기준

◈ 임직원의 공정거래 관련 법규 준수를 위한 행동 기준을 제시 · 준법의식을 기업문화로 체화 · 공정거래 관련 법규 위반 여부를 조기 발견하고 자진 시정할 기회를 제공 · 동일한 법 위반 행위의 발생을 방지하기 위한 대응책 마련 기반을 제공합니다.

## 2. 국제사회의 Standard

◈ 국제적으로 Compliance에 대한 요구가 증가되고 있으며, 경제 선진국들은 오래전부터 CP를 기업의 책임으로 부여하고 있습니다. 또한, 선진국들은 CP를 기업의 법 위반에 대한 재판 시 양형기준(미국 등)에 포함하여 법을 집행하고 있습니다.

## 3. 선관주의 의무에 대한 책임

◈ 최고경영진 및 임원에 대한 선량한 관리자로서의 주의감독 의무로 CP에 대한 준수를 요구하고 있으며 선관주의 의무를 한 경우 법 집행시 감경 사유로 고려될 수 있습니다.

- ▸ CP 운영 기업들에 CP 등급 평가 결과에 따른 인센티브를 2024년부터 법으로 보장하고 있습니다.
- ▸ 평가 결과 AA등급 이상 기업은 공정거래 법규 위반시 과징금 감경(최대 15%+5%), 직권조사 면제, 법위반 공표 명령 하향 등이 가능합니다.

# 공정거래 자율준수 모범 가이드라인 운영 원칙

◈ 회사는 다음과 같은 CP 운영원칙을 제시합니다.(CP 운영규정 제4조)

1. 회사의 모든 임직원은 업무를 수행하는데 있어 타 규정과 CP 운영규정이 상충될 때에는 CP 운영규정을 최상위 규정으로 정의하고 CP 운영규정이 정하는 바를 최우선으로 준수하여야 합니다. 다만, 본 CP 운영규정이 정하지 않은 사항은 사규에 따라 처리하여야 합니다.

2. 회사의 최고 경영자와 모든 임직원은 본 CP 운영규정에서 정하는 사항을 학습 및 이해하고 실행해야 할 의무가 있습니다.

◈ 본 **모범가이드라인**은 경쟁법의 주요 내용을 토대로 보령의 임직원이 업무를 수행하면서 경쟁사와 공정 경쟁하고 협력사와 함께 상생하여 지속 가능한 성장을 해나갈 수 있도록 방향성에 대한 이정표를 제시합니다.

◈ **경쟁법에 대한 올바른 이해와 인식을 바탕**으로 **이해관계 가치를 존중하고 지속가능한 기업환경을 조성**함으로써 국가사회에 이바지함과 동시에 존경받는 기업으로 우뚝 설 수 있도록 **본 모범가이드라인이 유용하게 활용되기를 기대합니다.**

# 공정거래 자율준수 행동강령

친애하는 ㈜보령 임직원 여러분 우리 모든 임직원은 공정하고 투명한 거래질서의 확립을 통해 이해관계가치를 정립하고 공정거래 관련 제반 법규의 자율적 준수가 회사의 진정한 경쟁력임을 인식하고 지속가능한 조직의 발전을 위하여 다음과 같은 사항을 성실하게 준수하고 실천하여야 합니다.

**하나. 담합 및 부당한 공동행위 금지**

- ㅇ 경쟁사와 가격, 생산량, 입찰, 시장 점유율 등을 조정하는 행위를 절대 금지합니다.
- ㅇ 경쟁사와의 담합 의혹이 있는 경우 즉시 상급자나 자율준수 관리자에게 보고해야 합니다.

**하나. 우월적 지위 남용 금지**

- ㅇ 협력사, 하도급 업체 등과의 거래에서 우월적 지위를 남용하여 불공정한 거래 조건을 강요하지 않습니다.
- ㅇ 거래 대가를 부당하게 지급 지연하거나 조건을 일방적으로 변경하지 않습니다.

**하나. 불공정 거래 조건 제공 및 요구 금지**

- ㅇ 거래 상대방에게 경제적 이익을 제공 및 요구하거나 거래의 조건으로 불공정 거래를 제안하거나 제공할 것을 요구하지 않습니다.
- ㅇ 공정하고 투명한 계약 절차를 통해 거래 상대방과 상호 이익을 추구합니다.

**하나. 정확한 정보 제공 및 허위 광고 금지**

- ㅇ 제품이나 서비스에 대한 광고는 항상 사실에 근거하며, 소비자를 오도할 수 있는 허위나 과장된 표현을 사용하지 않습니다. 제품의 특장점이나 가격을 명확하게 알리며, 비교광고 시 공정성을 유지합니다.

**하나. 공정한 입찰 참여 및 절차 준수**

- ㅇ 입찰 참여 시 경쟁사를 부당하게 배제하거나 특정 업체를 선호하지 않습니다.
- ㅇ 입찰 과정과 결과는 관련 법령과 규정에 따라 투명하게 관리합니다.

**하나. 경제적이익(금품, 선물 및 접대 등) 제공 제한**

- ㅇ 거래와 관련된 금품, 선물, 접대를 제공하거나 수수하지 않으며, 특히 그 행위가 의사결정에 영향을 미칠 가능성이 있는 경우 금지합니다.
- ㅇ 불가피하게 선물을 받은 경우 회사에 신고하고, 관련 규정에 따라 처리합니다.

**하나. 법령 및 회사 규정 준수 의무**

- ㅇ 모든 공정거래 관련 법령과 회사의 규정을 철저히 준수합니다.
- ㅇ 위반 행위가 발생했거나 발생할 우려가 있는 경우 즉시 자율준수 관리자에게 보고하고, 필요한 시정 조치를 취합니다.

**하나. 공정거래 교육 참여 및 자율준수 점검**

- ㅇ 정기적으로 공정거래 관련 교육을 이수하고, 자율준수 프로그램에 적극 참여합니다.
- ㅇ 자신의 업무와 관련된 공정거래 준수 상황을 자율적으로 점검하고, 위반가능성에 대한 위험성 평가를 실시하며 문제를 발견하면 조속히 개선합니다.

**하나. 비밀 유지 및 정보 보호**

- ㅇ 공정거래와 관련된 모든 정보를 기밀로 유지하며, 업무 외적인 목적으로 이용하지 않습니다.
- ㅇ 내부 정보나 경쟁사의 기밀 정보를 부정하게 사용하거나 공유하지 않습니다.

2024년 1월 2일
대표이사 장 두 현

# 공정거래자율준수 모범 가이드라인 활용

본 공정거래 자율준수 모범 가이드라인(자율준수편람)은 ㈜보령의 모든 임직원들이 인류의 건강과 생명에 기여한다는 사명을 다하고 회사의 사업활동과 관련한 업무를 수행함에 있어, 인류의 건강과 보다 나은 삶을 위한 우수한 품질의 의약품을 공급하는 일류기업으로 발전하기 위하여 업무와 관련이 있는 공정거래 법규들을 사전에 스스로 확인하고 준수하도록 하기 위하여 제정되었습니다.

공정거래 자율준수 모범 가이드라인(자율준수편람)은 **"공정하고 자유로운 경쟁의 촉진", "창의적인 기업활동 조성", "소비자를 비롯한 이해관계자들과의 이해관계가치 증진", 「국민 경제의 균형 있는 발전을 도모하는 공정거래 이념을 실천」** 할 수 있도록 회사와 연관된 공정거래 관련 법규들의 내용을 쉽게 이해할 수 있도록 정리한 공정거래 자율준수의 교과서이자 지침서입니다.

㈜보령의 모든 임직원분들은 업무 수행 시 사전에 본 자율준수 모범 가이드라인(자율준수편람)을 활용하시어 해당 업무가 공정거래 관련 법규에 부합하는지, 이해관계자들과의 이해관계 가치를 훼손하지는 않는지, 사전에 준수하여야 하는 사항은 무엇인지 등을 확인하여야 합니다.

회사의 모든 비즈니스와 관련한 업무 수행 시 본 편람을 적극적으로 활용하시고 상세 업무 추진시 구체적인 내용과 활동은 반드시 회사 공정거래 담당부서와 협의하신 후 진행하시기 바랍니다.

2024년 3월 4일
자율준수관리자 임 태 헌

# 공정거래자율준수 모범 가이드 적용 범위

## 1 적용 우선 순위

◈ 회사의 규정, 정책, 업무절차, 영업환경 등과 공정거래자율준수편람의 내용 등이 충돌하는 경우에는 CP 운영규정과 공정거래자율준수편람의 기준을 최우선으로 적용합니다.

## 2 임직원 적용 범위

◈ 회사의 모든 경영진을 포함하여 정규직, 계약직, 임시직 등 모든 임직원에게 적용됩니다. 따라서 보령의 모든 임직원은 공정거래 관계법령 및 약사법 등에서 정하는 유의사항을 충분히 숙지하고 이를 철저히 준수하여야 합니다.

## 3 사업분야 적용 범위

◈ 당사의 사업활동과 관련하여 CP 운영규정에 적용되는 사업분야 적용범위는 다음과 같습니다.

| 사업장명 | 기능과 역할 |
|---|---|
| 본사 | 거버넌스, 의약품 및 플랫폼 등 고유목적 사업과 관련된 비즈니스 경영 및 사업 활동 분야 |
| 연구소 | 의약품의 R&D, 검사, 실험, 연구, 임상 등과 관련한 사업 활동분야 |
| 공장 | 의약품의 제조, 생산, 위탁개발 생산, 품질관리, 검품 등과 관련한 사업 활동분야 |
| 영업사무소 | 의약품, 물질 등의 판촉, 영업, 판매, 수주 활동 등과 관련한 사업 활동분야 |

# 회사에 적용되는 공정거래 관련 법령

## 1 적용 대상 법률 정의

◈ 당사의 사업활동 및 CP 운영규정에 적용되는 경쟁법 및 관련 법령과 해당 법령의 제정 목적 등은 아래와 같습니다.

| 관련 법명 | 법령의 제정 목적 |
|---|---|
| 공정거래법 | 사업자의 시장지배적지위의 남용과 과도한 경제력의 집중을 방지하고, 부당한 공동행위 및 불공정거래행위를 규제하여 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진하기 위하여 제정된 법률로 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」을 말합니다.. |
| 하도급법 | 원사업자와 수급사업자 간의 공정한 거래 질서를 확립하기 위해 제정된 법률로 「하도급거래 공정화에 관한 법률」을 말합니다. |
| 공정경쟁규약 | 의약품 거래에 관한 부당한 고객유인행위를 예방하기 위하여 한국제약바이오협회가 공정거래법 제45조제5항에 따라 제정하고 동조 제6항에 의거 공정거래위원회의 심의를 거친 규정을 말합니다. |

◈ 공정거래법령 이외에도 제약산업에 있어 다음과 같은 법령과 규약이 적용됩니다.

| 관련 법명 | 법령의 제정 목적 |
|---|---|
| 약사법 | 약사법이란 국민보건향상을 기하기 위하여 약사(藥事) 및 의약품에 관한 규정을 정한 법률을 말합니다. |
| 의료법 | 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정한 법률을 말합니다. |
| 의료기기법 | 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정한 법률을 말합니다. |

## 2 적용 대상 법률 주요 규제 사항

◈ 당사에 적용되는 주요 공정거래관련 법률의 주요 규제 사항은 아래와 같습니다.

| 관련 법명 | 법령의 주요 규제 사항 |
|---|---|
| 공정거래법 | · 부당한 공동행위(담합) 금지<br>· 일반 불공정 거래행위 금지<br>· 부당지원 행위·통행세 금지<br>· 부당이익 제공 금지 |
| 하도급법 | · 서면의 발급 및 서류의 보존<br>· 부당한 특약의 금지<br>· 부당한 하도급대금의 결정 금지<br>· 물품 등의 구매강제 금지<br>· 선급금의 지급<br>· 내국신용장의 개설<br>· 부당한 위탁취소의 금지 등<br>· 검사의 기준·방법 및 시기<br>· 부당반품의 금지<br>· 감액금지<br>· 물품구매대금 등의 부당결제 청구의 금지<br>· 경제적 이익의 부당요구 금지<br>· 기술자료 제공 요구 금지 등<br>· 하도급대금의 지급 등<br>· 하도급대금의 직접 지급<br>· 관세 등 환급액의 지급<br>· 설계변경 등에 따른 하도급대금의 조정<br>· 공급원가 등의 변동에 따른 하도급대금의 조정<br>· 부당한 대물변제의 금지<br>· 부당한 경영간섭의 금지<br>· 보복조치의 금지<br>· 탈법행위의 금지 |
| 약사법<br>의료법<br>의료기기법<br>공정경쟁규약 | · 경제적 이익제공에 의한 의약품 판촉활동 규제 |

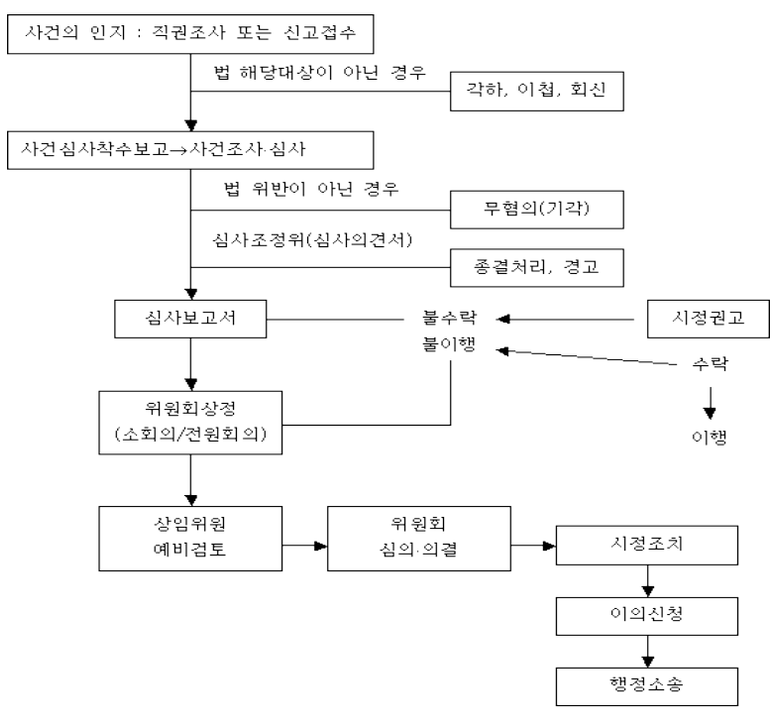
# 공정거래위원회의 권한 등

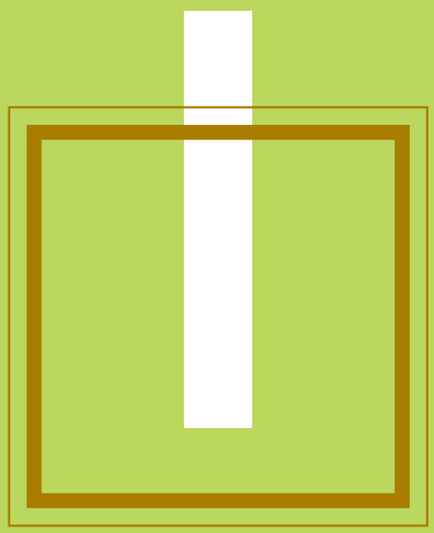
## 1 공정거래위원회 소관사항

◆ 경쟁법의 집행은 공정거래위원회의 소관으로서 다음과 같은 경쟁제한 행위들과 거래상 지위 남용 등에 관한 사항을 다루고 있습니다.

- ○ 시장지배적지위의 남용행위 규제에 관한 사항
- ○ 기업결합의 제한 및 경제력집중의 억제에 관한 사항
- ○ 부당한 공동행위 및 사업자단체의 경쟁제한행위 규제에 관한 사항
- ○ 불공정거래행위 및 재판매가격유지에 관한 사항
- ○ 부당한 국제계약의 체결에 관한 사항
- ○ 경쟁제한적인 법령 및 행정처분의 협의·조정 등 경쟁촉진정책에 관한 사항
- ○ 기타 법령에 의하여 공정위 소관으로 규정된 사항

## 2 공정거래위원회 사건처리절차





# 공정거래법

## 기초 개념

사업자의 시장지배적지위의 남용과 과도한 경제력의
집중을 방지하고, 부당한 공동행위 및 불공정거래행위를
규제하여 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진하기 위하여
제정된 법률로 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」을 말합니다.

## 1 공정거래법 개요

◈ 공정거래법의 정식명칭은 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」이며, **사업자의 시장지배적지위의 남용과 과도한 경제력의 집중을 방지**하고, **부당한 공동행위 및 불공정거래행위를 규제**하여 **공정하고 자유로운 경쟁을 촉진**함으로써 **창의적인 기업활동을 조장하고 소비자를 보호함과 아울러 국민경제의 균형있는 발전도모를 목적**으로 합니다.

◈ 공정거래법의 특별법으로서 하도급거래의 공정화를 위하여 원사업자가 준수하여야 할 기준을 정한 「하도급거래 공정화에 관한 법률」이 1984년 12월 31일에 제정되어 운용되고 있고, 부당한 표시·광고를 방지하고 공정한 거래질서를 확립하기 위한 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」이 1999년 2월 5일에 제정되어 1999년 7월 1일부터 운용되고 있습니다.

◈ 기타 공정거래 관련 법규는 경쟁법이라 명칭함. 공정위 소관법령은 총 13개법으로 구성되어 있으며 공정거래법, 하도급법, 약관규제법, 표시·광고법, 할부거래법, 방문판매법, 전자거래법, 대규모유통업법, 가맹사업법, 대리점법, 소비자기본법, 소비자생활협동조합법, 제조물책임법 등이 있습니다.

## 2 공정거래법의 구조

◈ 공정거래법이 유지하고자 하는 경쟁조건으로서는 크게 경쟁적인 시장구조의 유지와 시장에서의 경쟁에 대한 인위적인 제약의 제거 등 2가지를 들 수 있으며, 이러한 시장구조의 규제와 경쟁제한행위의 금지는 상호유기적이고 보완적인 관계를 유지하면서 경쟁조건의 유지라는 목적을 수행해 나가고 있습니다.

◈ 즉, 공정거래법상의 제 규제들은 크게 **구조규제와 행태규제로 구분**할 수 있고, 구조규제는 구조적인 시장결함 및 과도한 경제력집중을 개선하고자 하는 제도로서 시장경쟁의 회복을 통한 소비자들의 실질적인 경제적 후생

증진을 목적으로 하며, 행태규제는 개별기업 또는 사업자단체의 경쟁제한적 거래행태 및 관행을 시정하고자 하는 제도로 경제적 약자인 중소기업을 대기업의 횡포로부터 보호하고자 하는 보다 사회적·정치적 정책목표의 성격을 강하게 가지고 있습니다.

◈ 시장에서 사업자들이 치열한 경쟁을 하면 소비자들은 낮은 가격의 양질의 제품을 구매할 수 있고 소비자의 편익도 증대됩니다. 공정거래법은 시장에서 치열한 경쟁이 이루어지도록 보장하기 위한 법입니다.

◈ **공정거래법이 금지하고 있는 경쟁 촉진 분야의 불공정거래 행위들은 모두 시장구조나 거래행태를 대상**으로 하고 있습니다. 즉 **공정거래법 제5조(시장지배적지위 남용행위 금지), 공정거래법 제40조(부당한 공동행위 금지), 공정거래법 제45조(불공정거래행위의 금지), 공정거래법 제46조(재판매가격유지행위 금지)는 거래행태를 주로 규율**하기 위한 것이며, **공정거래법 제4조(독과점적 시장구조의 개선) 및 공정거래법 제9조(경쟁제한적 기업결합 금지)는 주로 시장구조를 개선하고 규율**하기 위한 것입니다. 따라서 우리나라 공정거래법은 크게 두 가지 부분 즉, **시장구조의 개선을 위한 규제와 거래행태의 개선을 위한 규제부분으로 구성**되어 있음을 알 수 있습니다.

## 3 공정거래법 규제 특성

◈ **공정한 거래의 유지**를 목적(공정한 경쟁 보다 넓은 의미)으로 규제를 합니다.

◈ **경쟁의 보호**와 **거래의 상대방 보호**(B to B와 B to C)를 모두 포괄하는 특성을 가지고 있는 법률입니다.

◈ 단독행위 및 복수 사업자의(수직적) 공동행위도 포함(예: 집단적 거래거절)하여 적용됩니다.

◈ 주로 수직적 관계에서 **우월적 지위**를 가지고 있는 **사업자를 규제**하고 있습니다.

## 4 공정거래법상 불공정거래행위의 위법성 판단 기준

◈ 공정거래법상 불공정거래행위(제45조 관련)는 **경쟁제한성(공정거래저해성**과 **불공정성** 두 가지 요건)을 위법성을 판단하는 기준으로 적용합니다. 즉 행위의 외형이 불공정한 행위라 하더라도 당해 행위로 인한 경쟁제한 효과 또는 공정거래저해성이 없는 경우 정당한 행위로 판단할 수 있습니다.(단, 공동행위는 행위의 외형만으로도 위법성이 인정됩니다.)

### 1) 공정거래저해성

○ 당해 행위로 인해 시장경쟁의 정도 또는 경쟁사업자(잠재적 경쟁 사업자 포함) 수가 유의미한 수준으로 줄어들거나 또는 경쟁사업자 수가 줄어들 우려가 있음을 의미합니다.

### 2) 불공정성

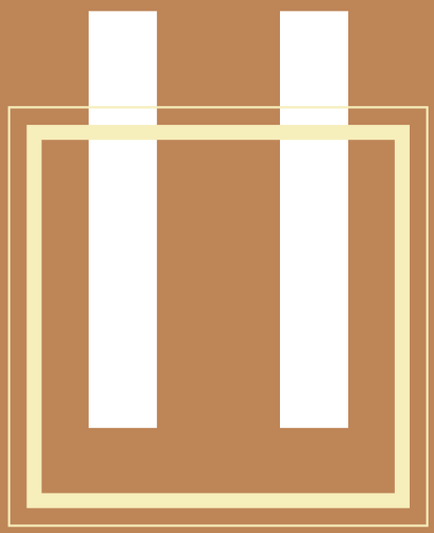
○ 경쟁수단의 불공정성은 상품, 용역의 가격과 질 이외에 바람직하지 않은 경쟁 수단의 사용으로 정당한 경쟁을 저해하거나 저해할 우려가 있음 의미합니다.

○ 거래내용의 불공정성은 거래상대방의 자유로운 의사결정을 저해하거나 불이익을 강요하여 공정거래의 기반이 침해되거나 침해될 우려가 있음을 의미합니다.

◈ 행위유형별로 경쟁제한성 위주로 위법성을 심사하는 행위와 불공정성 위주로 위법성을 심사하는 행위로 구분됩니다. 특정행위가 경쟁제한성 및 불공정성을 갖는다고 바로 위법한 것은 아니고, **당해 행위로 인한 효율성 증대효과나 소비자후생 증대효과와 비교형량**하여 위법성을 결정합니다.

◈ **행위외형**뿐 아니라, **행위효과까지 고려** 후 위법성이 결정됩니다.

공정거래법이 문제 삼고 있는 **행위효과**는 경쟁제한성, 거래내용 및 거래수단의 불공정성, 경제력집중 우려, 부당한 부의 이전 효과 등입니다.



# 공정거래법 주요규제

## A. 부당한 공동행위

경쟁사와 미팅, 회의 등을 포함한 접촉,
경쟁사 관련 정보 수집활동, 입찰, 공동사업 등을
수행함에 있어서 준수해야 할 사항에 대하여
제시하는 기준입니다.

# A. 부당한 공동행위

## ◆ 부당한 공동행위 관련 실천 가이드 / Do's & Don'ts

| | |
|---|---|
| 해야할 것<br>(Do's) | 경쟁사로부터 가격이나 거래조건에 대한 문의 또는 요청이 있을 경우 제공이 불가능함을 밝히고 이를 기록으로 남겨둘 것 |
| | 경쟁사 관련 정보는 적법하게 입수하여야 하며, 입수경위와 출처를 명확하게 기록할 것 |
| | 당사가 낙찰받은 사업 건과 관련하여, 해당 입찰에 참여하였던 다른 사업자를 당사의 하도급 업체로 선정하는 행위는 담합으로 의심받을 소지가 크므로 지양. 단, 반드시 해당 업체 소싱이 필요한 경우는 법무부서 검토를 거친 후 해당 사업 건 발주자로부터 서면 승낙을 받을 것 |
| | 들러리로 입찰에 참여해 달라는 요구가 있을 경우 이를 단호히 거절할 것 |
| | 불가피하게 경쟁사와 접촉이 필요한 경우 접촉 전 공정거래 Compliance 담당부서에 접촉 목적 등에 대한 검토를 요청할 것 |
| | 경쟁사와 회의, 미팅, 접촉시 사전에 거론되지 않은 생산량 정보, 가격정보, 거래량 정보 등에 관한 내용이 다루어지는 경우 단호하게 거절의 의사를 표시하고 즉시 회의, 미팅 장소를 이탈할 것 |
| | 상대방 또는 모임, 교류회 등으로부터 담합 요청 또는 권유가 있는 경우 이를 명확하게 거절하고, 향후 해당 상대방 또는 모임 등의 접촉은 자제할 것 |

| | |
|---|---|
| 하지<br>말아야 할 것<br>(Don'ts) | 가격 등을 포함한 거래조건이나 이를 결정하는데 필요한 자료를 경쟁사에 요구, 제공, 교환하지 말 것 |
| | 변호사, 협회행사 등의 제3자가 참여하지 않는 업무담당자 모임, 행사 등은 참여를 거절할 것. |
| | 입찰에 참여하려 하는 경우, 실적, 대상, 물건 등에 관한 수주예정사의 선정과 관련한 정보를 입찰 참가가 예상되는 다른 사업자와 교환하지 말 것 |
| | 다른 사업자와 공동으로 입찰에 관한 발주 수량, 비율 등을 결정하지 말 것 |
| | 입찰대상이 되는 상품 또는 용역의 가격수준이나 동향에 관한 정보를 당해 입찰에 참가하려고 하는 사업자간 정보교환을 하거나, 동종업체간 정보수집 또는 제공, 정보교환 촉진을 하지 말 것 |
| | 동일 입찰에 참여하는 다른 사업자의 입찰 관련 서류를 대신 작성해 주거나 전달해 주지 말 것 |
| | 입찰 관련 회사 내부 자료, 이메일 등에 담합 사실이 없음에도 외부에서 오해할 만한 표현을 사용하지 말 것(업체 사전 협의 완료, 협력 또는 협조 강화, 당사 지원 예정 등) |

# 부당한 공동행위 (담합)

부당한 공동행위는 기업들의 신기술 및 신상품 개발 유인을 감소시키고 선량한 소비자로 하여금 낮은 품질의 상품을 비싼 가격으로 선택권 없이 구입하게 함으로써 자칫 국가경제 전체적으로 기술혁신 침체로 이어져 잠재 생산능력의 증가를 저해하는 등 국가경제 전반에 부정적 영향을 미칠 수 있기 때문에 매우 강력하게 규제하고 있습니다.

## 1 부당한 공동행위

◈ 일반적으로 "담합, 카르텔, 짬짜미" 등으로 불리며, **둘 이상의 사업자가 공동으로 계약·결의·협정 등의 방법을 통하여 가격·거래조건 등을 일정하게 합의**하거나, **시장을 분할 또는 상품 등의 출고량 등을 조절**함으로써 관련 시장에서의 **경쟁을 부당하게 제한하는 행위**를 말합니다.

| 주의 | 부당한 공동행위(담합) 규제의 특이점은 "담합 행위를 할 것을 합의했다는 사실만으로도 법 위반"이 되며, 담합 합의의 실행 여부가 위법 행위 판단의 필수 요소가 아니라는 점을 특히 유의하여야 합니다. |
|---|---|

## 2 부당 공동행위 유형(법 제40조 제1항 1호~9호)

◈ 임직원이 행하지 말아야 할 부당한 공동행위의 유형은 다음과 같습니다.

- 가격의 결정·유지·변경 행위
- 제품·용역의 거래조건 및 대금 지급조건 결정행위
- 제품의 생산·출고·소송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위
- 거래지역·거래상대방을 제한하는 행위
- 설비의 신·증설 및 도입을 방해하거나 제한하는 행위
- 상품 또는 용역의 생산 및 거래시 용역의 종류·규격을 제한하는 행위
- 영업의 주요부분을 공동으로 수행하거나 관리하기 위한 회사의 설립행위
- 입찰 또는 경매에 있어 낙찰자, 경락자(競落者), 투찰(投札)가격, 낙찰가격 또는 경락가격, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 결정하는 행위
- 다른 사업자(그 행위를 한 사업자를 포함한다)의 사업활동 또는 사업내용을 방해·제한하거나·가격, 생산량, 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보를 주고받음(정보교환)으로써 일정한 거래 분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위

### 1) 가격의 결정 · 유지 · 변경 행위 금지

○ 상품 또는 용역의 가격을 인상 또는 인하하거나 현행 가격을 유지하는 행위, 최고 · 최저가격 범위, 인상률, 할인율, 할증률, 이윤율 등과 같이 가격에 영향을 미치는 요소를 결정·유지·변경하는 행위, 일률적인 원가계산 방법을 따르도록 함으로써 실질적으로 가격을 결정·유지·변경하는 행위 등과 같이 가격에 영향을 미치는 행위를 협의하거나 논의하여 결정하여서는 안됩니다.

* 가격 : 상품 또는 용역을 제공하고 받는 경제적 대가를 의미하고, 권고가격·표준가격·수수료· 임대료·이자 등 명칭을 불문합니다.

### 2) 제품·용역의 거래조건 및 대금 지급조건 결정행위 금지

○ 거래조건'이란 위탁수수료, 출하장려금, 판매장려금 등의 수준, 무료 상품 및 서비스 제공 여부, 특정 유형의 소비자에 대한 상품 · 서비스 공급방식, 운송조건 등과 같이 상품 또는 용역의 거래와 관련된 조건을 말하는 것으로서 경쟁사업자와 정보공유, 협의 등을 통하여 결정하여서는 안됩니다.

○ '대금 또는 대가의 지급 조건'이란 지급 수단, 지급 방법, 지급 기간 등과 같이 대금 또는 대가의 지급과 관련된 조건을 의미합니다.

### 3) 제품의 생산·출고·소송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위 금지

○ 사업자별로 상품의 생산량, 판매량, 출고량, 거래량, 수송량 등을 일정한 수준 또는 비율로 제한, 할당하는 행위를 하여서는 안됩니다.

○ 용역 조건을 일정 수준으로 제한하는 행위, 시설의 가동률 · 가동시간, 원료 구입 여부 또는 비율 등을 제한함으로써 실질적으로 생산, 출고, 수송을 제한하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 4) 거래지역 · 거래상대방을 제한하는 행위 금지

○ 사업자별로 거래 지역 · 거래 상대방을 정하여 특정 지역 또는 특정 사업자에 국한하여 거래하도록 하거나 거래하지 않도록 거래지역과 거래상대방을 제한하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 5) 설비의 신 · 증설 및 도입을 방해 또는 제한 행위 금지

○ 업계 전체 또는 개별 사업자별 설비의 총량이나 신 · 증설 규모를 정하거나, 특정한 장비 도입을 제한 또는 유도하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 6) 상품 또는 용역의 종류 · 규격을 제한하는 행위 금지

○ 사업자별로 생산품목의 규격 또는 종류를 할당하거나 공동으로 생산품목을 결정하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 7) 영업의 주요 부문을 공동수행 또는 공동관리를 위한 회사 설립 행위 금지

○ 상품 또는 용역의 생산 · 판매 · 거래 · 원자재 구매 · 기타 영업의 주요 부분을 공동으로 수행하거나 관리하는 행위 또는 이를 위해 회사 등을 설립하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 8) 입찰 또는 경매에 있어 낙찰자, 투찰가격, 낙찰가격 등을 결정하는 행위 금지

○ 낙찰예정자 또는 경락예정자를 사전에 결정하고 투찰여부나 투찰가격 등을 결정하는 행위를 하여서는 안되며, 낙찰가격 또는 경락가격을 높이거나 낮추기 위하여 사전에 투찰여부나 투찰가격 등을 결정하는 행위를 포함합니다.

○ 다수의 입찰 또는 경매에서 사업자들이 낙찰 또는 경락받을 비율결정, 사전에 설계 또는 시공의 방법 결정, 입찰 또는 경매의 경쟁요소를 결정하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 9) 다른 사업자의 사업활동 또는 사업내용을 방해 · 제한 및 정보교환 행위 금지

○ 영업장소의 수 또는 위치 제한, 특정 원료 사용비율을 정하거나 직원의 채용을 제한, 자유로운 연구 및 기술개발을 제한하는 행위로 공동으로 다른 사업자의 사업활동 또는 사업내용을 방해·제한하는 행위를 하여서는 안됩니다.

○ 가격, 생산량, 상품 또는 용역의 원가, 출고량, 재고량, 판매량, 거래조건, 대금·대가의 지급조건 등의 정보를 주고받음으로써 일정한 거래분야에서 실질적으로 경쟁을 제한하는 행위를 하여서는 안됩니다.

## 3 합의

◈ 담합의 합의에는 합의서, 계획서, 가격, 생산량 정보교환 구두합의, 계약, 협정, 협약, 결의, 양해각서, 동의서 등과 같은 **명시적으로 합의한 경우뿐만 아니라**, 사업자들 사이의 "묵시적 또는 암묵적인 양해(침묵 속에서의 의사 교환 · 일치)"와 같은 **묵시적 합의도 포함**됩니다.

| | |
|---|---|
| **묵시적 합의 예시** | • 경쟁사업자들과의 모임에서 한 사업자가 "우리 회사는 특정일부터 가격을 10% 인상하겠으니, 여러분들도 잘 판단해서 하세요."라고 말한 후 실제로 모임에 참석한 나머지 사업자들이 순차적으로 가격을 인상한 경우 등<br>• 경쟁사들이 6년 간 가격, 판매량, 출고량, 재고량 등을 대표자급 회의, 임원급 회의, 실무자급 회의등 다양한 직급이 각각 참여한 회의를 통해 교환하고 이를 각자의 가격 결정에 반영해 온 경우<br>• 경쟁사들이 10년 간 300회 가량 가격인상안 등을 교환해 왔는데, 특히 가격인상 내부 품의 시점 직전에 정보교환이 있었고, 그 품의에 경쟁사들의 가격인상안이 기재되어 있는 경우<br>• 시장점유율 상위 기업들이 매월 말 가격정보를 경쟁사들에게 통지하면, 이를 통보받은 경쟁사들이 해당 가격을 참고하여 자신들의 가격을 결정하는 시장 관행이 5년 가량 지속되어 온 경우<br>• 사업자단체가 구성사업자별 원가, 재고량을 정리하여 각 구성사업자에게 공유하는 관행이 개별 사업자들이 반대 없이 7년여간 지속되어 온 경우 |

## 4 합의의 추정

◈ 사업자들 사이에 합의를 하였다는 **직접적 증거가 없는 경우라도 일정한 정황 증거**가 있고, 해당 **거래 분야 또는 상품·용역의 특성상** 그 행위를 사업자들이 **공동으로 한 것으로 볼 수 있는 상당한 개연성이 있는 경우**에는 담합의 **합의가 있었다고 추정**될 수 있습니다.

| | |
|---|---|
| **합의 추정** | • 직·간접적인 의사연락/정보교환<br>경쟁사업자간 모임을 갖거나 연락 등을 하면서 가격이나 산출량에 관한 정보를 교환한 경우<br>• 공동으로 수행되어야 사업자들의 이익에 기여<br>원가상승 요인도 없고 공급 과잉 또는 수요가 감소되고 있음에도 불구하고 가격을 동일하게 인상하는 경우<br>• 시장상황 결과만으로 설명 불가<br>원재료 구입가격, 제조과정, 임금인상률 등이 달라 제조원가가 다른데도 가격 변동폭이 동일한 경우<br>• 산업구조상 합의 존재 추정<br>경쟁사업자들간 특정 상품에 대한 차별화가 개별기업별로 상당히 이루어졌음에도 불구하고, 경쟁사업자들의 해당 상품 가격이 일치하는 경우 |

## 5 국제 공동행위(카르텔) 금지

◈ 외국사업자간 또는 국내사업자와 외국사업자 간에 해당 국가의 영토 밖에서 이루어지는 국제 공동행위(카르텔)는 경쟁법의 역외적용 규정에 따라 해당 국가의 법을 적용하여 처벌 할 수 있습니다.

◈ 세계 경쟁당국간 공동행위는 공조가 활발히 이루어지므로 국제 공동행위(카르텔)의 처벌은 한 국가 차원에서 끝나지 않고 여러 국가에서 연쇄적인 처벌로 이어질 수 있습니다.

◈ 국제 공동행위(카르텔)에 대한 각국 경쟁당국의 제재가 확대되고 있고 자진신고자 감면제도를 적극적으로 활용하고 있는 바 해외 사업 영위시 해당 국가의 경쟁법도 철저히 준수해야 합니다.

## 6 자진신고자 감면제도(리니언시 / Leniency)

◈ 담합 참가 사업자가 스스로 공동행위 사실을 신고한 후 공정거래위원회 조사에 적극 협조할 경우 자진신고 순위에 따라 과징금 또는 시정조치, 고발을 면제 또는 감경해 주는 제도를 말합니다.

◈ 공정거래위원회에 담합 사실을 가장 먼저 자진 신고하고 조사에 협조하는 기업에게는 **과징금 및 시정조치를 면제**시켜주고 두 번째로 자진 신고한 기업은 **과징금의 50%를 감경하고 시정조치를 감경**해 주는 제도로서 잘 드러나지 않는 공동행위에 대한 적발의 실효성을 제고하고 사업자간 공동행위를 견제할 수 있도록 하는 유인으로 활용됩니다.

[신고 및 협조 순위에 따른 면제/감경 범위]

| 구분 | 자진신고 순위 | 과징금 | 시정조치 | 검찰 고발 |
|---|---|---|---|---|
| 조사개시 이전 (자진 신고자) | 최초 신고자 | 100% 면제 | 면제 | 면제 |
| | 2번째 신고자 | 50% 감경 | 임의 감경 | 임의 감경 |
| 조사개시 이후 (조사 협조자) | 최초 조사협조자 | 100% 면제 | 면제 | 면제 |
| | 2번째 조사협조자 | 50% 감경 | 임의 감경 | 임의 감경 |
| Amnesty Plus (추가 감면 제도) | 특정한 담합 사건 조사 과정에서 조사를 받던 사업자가 또 다른 담합에 대한 증거를 첫 번째로 제공하면, 현재 조사 중인 담합 사건에 대해서도 과징금 부과 및 시정조치를 감면 받을 수 있는 제도를 말합니다. | | | |

## 7 법 위반에 대한 제재

◈ 부당한 공동행위 금지규정을 위반한 경우 다음과 같은 제재를 받습니다.

| | |
|---|---|
| 시정명령 | • 중지명령 : 공동행위를 즉시 중지하라는 시정명령<br>• 금지명령 : 공동행위를 다시 하지 말라는 시정명령<br>• 공표명령 : 시정명령을 받았다는 사실을 일간지에 공표하라는 명령 |
| 과징금 | • 정률 과징금 : 관련 매출액의 20% 이내에서 과징금 부과<br>• 정액 과징금 : 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우 40억원 이내 범위 내에서 과징금 부과 |
| 형사제재 | • 3년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금<br>• 행위자 뿐만 아니라 회사도 양벌 규정에 따라 처벌 |

| | |
|---|---|
| 징벌적 손해배상 | • 부당공동행위로 인하여 손해를 입은 자가 있는 경우, 해당 피해자에 발생한 손해의 3배를 넘지 않는 범위 안에서 손해배상의 책임을 부담(민사소송 진행시) |
| 공공입찰 참가제한 | • 담합을 주도하여 낙찰을 받은 자: 2년<br>• 담합을 주도한 자: 1년<br>• 입찰자 또는 계약상대자 간에 서로 상의하여 미리 입찰가격, 수주 물량 또는 계약 내용 등을 협정하거나 특정인의 낙찰 또는 납품대상자 선정을 위하여 담합한 자 : 6개월 |

# 공정거래법 주요규제

## B. 불공정거래행위 금지

계열사 및 협력사와의 거래, 구매, 대리점과의 거래,
영업활동 등에 있어서 준수해야 할 사항에 대하여
제시하는 기준입니다.

[준수대상]

영업기획, 영업관리, 마케팅, 영업, 구매 등
관련 업무를 수행하는 모든 구성원

# B. 불공정거래행위 금지

## ◆ 일반 불공정 거래행위 관련 실천 가이드 / Do's & Don'ts

| | |
|---|---|
| 해야할 것<br>(Do's) | 거래 대상 업체의 선정 또는 거래 거절은 반드시 공정거래관련 법률과 회사 내부의 관련 규정에 따라 처리할 것 |
| | 상품(용역) 등에 대한 거래를 시작하기 전 거래 상대방과 충분한 사전 협의를 통해 해당 계약의 가격 · 물량 · 납품기일 · 계약기간 등 세부 거래조건을 설정 할 것 |

| | |
|---|---|
| 하지<br>말아야 할 것<br>(Don'ts) | 당사와 거래를 원하는 업체가 있을 경우 해당 업체에 거래 개시에 대한 대가로서 해당 거래와 무관한 부당행위를 요구하지 말 것 |
| | 부당행위 요구에 업체가 응하지 않는다고 하여 거래 개시를 거절하지 말 것 |
| | 동일한 상품·용역 등을 제공하는 경우 정당한 사유 없이 비계열회사에 현저하게 불리한 가격 조건을 설정하지 말 것 |
| | 합리적인 이유 없이 특정 사업자만을 거래조건, 서비스 내용 등을 차별하여 거래하지 말 것 |
| | 고객이 당사 서비스, 제품 등을 구입·사용하게 하기 위하여 고객 또는 고객 담당자에 불법적 금품 또는 향응(리베이트)을 제공하지 말 것 |
| | 고객에게 제공하는 당사 서비스, 제품 관련 정보는 항상 진실된 정보만을 제공하여야 하고, 고객을 유인하기 위하여 허위·과장된 정보를 고객에게 전달하지 말 것 |
| | 고객이 당사와 거래하게 하기 위하여 경쟁사 사업활동을 방해·침해하는 행위를 하지 말 것 |
| | 당사 용역, 서비스 제공을 조건으로 고객에게 불필요한 기타 용역, 서비스 등을 구매하도록 하지 말 것(끼워팔기 금지) |
| | 당사의 업계 지배력 강화 또는 신규 사업자 진입 저지를 위해 물품·용역 등을 현저히 저가로 판매하는 행위를 하지 말 것 |
| | 협력업체 거래 시 객관적으로 봤을때 업체가 달성할 수 없는 조건을 내세우고 업체가 이를 달성하지 못할 것을 빌미로 거래물량 축소, 협력업체 탈락 등의 불이익을 주지 말 것 |

# 불공정 거래행위

불공정거래 행위는 가격, 물량 등 거래 수단과 거래상 지위 측면에서 다른 사업자보다 우위에 있는 특정 사업자가 각종 불공정한 방법을 통해 사업자들간 경쟁을 방해하고 개별 사업자들의 경쟁력을 약화시킬 수 있으므로 엄격하게 규제하고 있습니다.

## 1 불공정 거래행위

◈ 사업자가 일정한 거래 분야에서 자유로운 시장경쟁을 저해할 수 있는 공정하지 않거나, 정당하지 못한 거래거절, 차별적 취급, 경쟁사업자 배제, 부당한 고객유인, 거래 강제, 거래상 지위 남용, 구속 조건부 거래, 사업활동 방해 등의 방법으로 거래하는 행위를 말합니다.

## 2 불공정 거래 행위 유형

### 1) 부당한 거래거절 행위 금지

◆ 부당하게 거래를 거절·중단하는 행위를 말합니다.

#### (1) 공동의 거래거절

○ 정당한 이유 없이 경쟁 관계에 있는 다른 사업자와 공동으로 특정사업자에게 거래의 개시를 거절하거나, 거래를 중단하거나 거래하는 상품의 수량이나 내용을 현저히 제한하는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (2) 단독의 거래거절

○ 부당하게 특정사업자에 대하여 거래의 개시를 거절하거나, 계속적인 거래관계에 있는 사업자와 거래를 중단하거나 거래하는 상품 또는 용역의 수량이나 내용을 현저히 제한하는 행위를 하여서는 안됩니다.

| 위법성 판단 | • 거래거절을 당한 특정사업자가 대체거래선을 용이하게 찾을 수 있는지<br>• 거래거절로 인해 특정사업자가 사업활동이 곤란하게 되고 그 결과 당해 시장에서 경쟁이 실질적으로 감소하였는지 |
|---|---|

| | |
|---|---|
| | • 거래거절이 공정거래법에 금지된 행위(재판매가격유지, 부당한 공동행위 등)를 강요하기 위한 수단으로 활용 되는지 여부 등을 종합적으로 고려하여 판단<br><br>※ 거래 거절한 사업자 시장점유율이 10% 미만인 경우에는 당해 시장에서의 경쟁제한 효과가 미미하다고 보아 원칙적으로 심사면제 대상으로 정하고 있음 |

| | |
|---|---|
| **주의** | ○ 회사는 의약품도매회사에 대해 의약품도매업자의 거래처인 의료기관을 특정하고 의약품도매업자가 특정 의료기관하고만 거래할 수 밖에 없고 이 이외의 의료기관과 신규로 거래할 수 없도록 하거나 또는 지정한 의료기관 이외에 제품을 판매하는 의약품도매업자에 대해 합리적인 이유 없이 제품의 판매를 거절하여서는 안됩니다. |

## 2) 차별적 취급 행위

◆ 부당하게 거래상대방을 차별적으로 취급하는 행위를 말합니다.

### (1) 가격의 차별

○ 부당하게 거래지역, 거래상대방(소비자 포함)에 따라 차별적으로 현저하게 유리하거나 불리한 가격으로 거래하는 행위를 하여서는 안됩니다.

**가격 차별 행위 유형**

○ 자신의 시장지위를 강화하기 위하여 자기가 공급하는 2가지 이상의 제품·용역 중 시장점유율이 높은 제품·용역과 그렇지 않은 제품·용역을 동시에 구매하는 거래상대방(사업자 및 소비자)에 대해 가격면에서 현저히 유리한 취급을 함으로써 그렇지 않은 제품·용역시장에서의 경쟁을 저해하는 행위

○ 대량구매자와 소량구매자간에 대량구매에 따른 비용절감 등의 합리적인 범위를 넘어 가격을 차별하는 행위

### (2) 거래조건의 차별

○ 부당하게 특정사업자에 대하여 수량·품질 등의 거래 조건이나 거래 내용에 관하여 현저하게 유리하거나 불리한 취급을 하는 행위를 하여서는 안됩니다.

**거래조건 차별 행위 유형**

○ 시장점유율이 상당한 사업자가 대부분의 거래상대방에 대해서는 구입량에 따라 누

| |
|---|
| 진적으로 할인율을 적용하는 반면, 소수의 거래상대방에 대해서는 합리적 이유 없이 구입량과 관계없이 통상 적용하는 최대할인율보다 더 높은 할인율을 획일적으로 적용함으로써 사업자들간의 경쟁력 차이를 초래하는 행위 |

### (3) 계열회사를 위한 차별

○ 정당한 이유 없이 자기의 계열회사에게만 유리한 조건의 거래를 하기 위하여, 비계열회사들과 거래시 가격·수량·품질 등의 거래 조건 · 내용은 현저하게 불리하게 설정하여 거래하는 행위를 하여서는 안됩니다.

| | |
|---|---|
| **주의** | 계열회사를 위한 차별적 거래가 경영상 또는 거래상 필요성 내지 합리성이 인정된다는 사정만으로는 위법성이 부인되지 않으며, 효율성 혹은 소비자 후생 증대 효과가 경쟁제한 효과를 현저히 상회하는지 여부에 따라 해당 거래의 정당성 유무를 판단함을 유의하여야 합니다. |

## 3) 경쟁사업자 배제 행위 금지

◆ 새로운 경쟁사업자의 시장진입을 저지하거나 다른 경쟁사업자를 시장으로부터 배제하기 위한 행위를 말합니다.

### (1) 부당 염매

○ 신규진입이 용이하지 않은 시장에서 경쟁사업자를 퇴출시키기 위하여 제조원가에 미치지 못하는 가격으로 상품 등을 공급하는 경우를 말하는 것으로 그러한 행위를 하여서는 안됩니다.

○ 합리적인 이유 없이 공공기관 구매 입찰에서 공급가격보다 낮은 가격으로 응찰하고 낙찰받아 다년간 해당 물품을 공급하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### (2) 부당고가 매입

○ 합리적 이유 없이 제품 생산 등에 필수적인 원자재를 통상 거래가격에 비하여 높은 대가로 매수하여 경쟁사업자가 시장에서 배제될 정도로 사업활동을 곤란하게 하는 경우를 하여서는 안됩니다.

| | |
|---|---|
| **위법성 판단** | • '경쟁사업자를 배제시킬 우려'는 추상적 위험성이 인정되는 정도로 족하며, 당해 염매행위의 의도, 목적, 염가의 정도, 행위자의 사업규모 및 시장에서의 지위 염매의 영향을 받는 사업자의 상황 등을 종합적으로 살펴 개별적으로 판단(대법원 2001. 6. 12. 선고 99두 4686판결).<br>• '계속거래상의 부당염매'는 사업자가 채산성이 없는 낮은 가격으로 상품 또는 용역을 계속하여 공급하는 것을 가리키므로 그 행위의 외형상 그에 해당하는 행위가 있으면 정당한 이유가 없는 한공 정한 거래를 저해할 우려가 크다고 보아야 함<br>• 기타 거래상의 부당염매는 그 행위 태양이 단순히 상품 또는 용역을 낮은 가격으로 공급하는 것이어서 그 자체로 공정거래 저해 우려가 있다고 보기 어려운 만큼 그것이 '부당하게' 행하여진 경우에 공정거래 저해 우려가 있다고 보아야 함(대법원 2001. 6. 12. 선고 99두4686 판결). |

### 4) 부당한 고객 유인 행위 금지 (구체적 내용은 03 세션 확인)

◆ 부당하게 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 **유인**하는 행위를 말합니다.

#### (1) 부당한 이익에 의한 고객 유인

○ 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과다한 이익을 제공 또는 제공할 것을 제의하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 하여서는 안됩니다.

| | |
|---|---|
| **주의** | **제약업계에서** 보건의료전문가 등에게 의약품선정, 처방유도 등의 목적으로 **경제적이익(리베이트)을 제공하는 행위는 공정거래법상** 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위로서 제약산업에 있어서는 **핵심규제사항**<br><br>보건의료전문가가 회사와 거래를 하고 있어야만 위법성이 인정되는 것이 아니라 보건의료전문가 등의 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 경우에도 위법성이 인정될 수 있으므로 유의 |

#### (2) 위계에 의한 고객 유인

○ 부당한 표시·광고 외의 방법으로 자기가 공급하는 상품(용역)의 내용이

나 거래조건 등에 관하여 경쟁사업자의 상품(용역)보다 현저히 우량(유리) 혹은 불량(불리)한 것으로 오인시켜 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (3) 기타의 부당한 고객 유인

○ 경쟁사업자와 그 고객의 거래에 대하여 계약성립 자체를 저지하거나, 원활한 계약이행을 부당하게 방해함으로써 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 5) 거래강제 행위 금지

◆ 부당하게 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 **강제**하는 행위를 말합니다.

#### (1) 끼워팔기

○ 특정 거래상대방에 대하여 A라는 상품(용역)을 공급하면서 거래상대방의 수요가 적거나 없는 별개의 B라는 상품(용역)을 자기 또는 자기가 지정하는 사업자로부터 구입하도록 강제하는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (2) 사원판매

○ 부당하게 자기 또는 계열회사의 비영업 부서 임직원으로 하여금 자기 또는 계열회사의 상품(용역)을 구입 또는 판매하도록 강제하는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (3) 기타의 거래강제

○ 정상적인 거래관행에 비추어 부당한 조건 등 불이익을 거래상대방에게 제시하여 자기 또는 자기가 지정하는 사업자와 거래하도록 강제하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 6) 거래상 지위 남용 행위 금지

◆ 자기의 거래상 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위를 말합니다.

○ 거래상 지위가 인정되기 위해서는 계약 주체들 사이에 일정 기간 지속되는 계속적 거래관계가 존재하여야 하고, 일방의 타방에 대한 거래의 존도가 상당하여야 하는데, 계약의 기간 및 체결 횟수·시장 상황·관련 상품 또는 서비스의 특성 등을 종합적으로 고려하여 판단합니다.

#### (1) 구입강제

○ 거래상의 지위를 남용하여 거래 상대방이 구입의사가 없는 상품 등을 구입하도록 강제하는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (2) 이익제공강요

○ 거래 상대방에게 거래상의 지위를 남용하여 자기를 위하여 금전·물품·용역·기타의 경제상 이익을 제공하도록 강요하는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (3) 판매목표강제

○ 거래상의 지위를 남용하여 자기가 공급하는 상품 또는 용역과 관련하여 거래상대방에게 판매목표를 제시하고 이를 달성하도록 강제하는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (4) 불이익제공

○ 그 밖의 방법으로 거래상의 지위를 남용하여 거래상대방에게 불이익이 되도록 거래조건을 설정·변경하거나, 이행과정에서 불이익을 주는 행위를 하여서는 안됩니다.

#### (5) 경영간섭

○ 거래상의 지위를 남용하여 상대방의 임직원을 선임·해임함에 있어 자기의 지시 또는 승인을 받게 하거나, 거래 상대방의 생산품목·생산량·거래내용을 제한하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### 7) 구속조건부 거래 금지

◆ 거래상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위를 말합니다.

### (1) 배타조건부 거래행위

○ 부당하게 거래상대방이 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자와 거래하지 않는 조건으로 그 거래 상대방과 거래하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### (2) 거래지역 또는 거래상대방 제한 행위

○ 거래상대방이 스스로 결정할 수 있어야 하는 거래지역 또는 거래 상대방을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위를 하여서는 안됩니다.

## 8) 사업활동 방해 금지

◆ 다른 사업자의 기술 이용, 인력 운영, 거래처 이전 등의 사업활동을 부당하게 방해하는 행위를 말합니다.

### (1) 기술의 부당 이용

○ 다른 사업자의 기술을 부당하게 이용하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란할 정도로 방해하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### (2) 인력의 부당 유인 또는 채용

○ 다른 사업자의 인력을 부당하게 유인·채용하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란할 정도로 방해하는 행위를 하여서는 안됩니다.

### (3) 거래처 이전 방해

○ 다른 사업자의 거래처 이전을 부당하게 방해하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 방해하는 행위를 하여서는 안됩니다.

## 9) 부당한 자금·자산·인력의 지원(부당 지원행위) 금지

◆ 계열사간 일감 몰아주기 등과 같은 부당한 내부거래는 부실한 계열사의 시장진입을 가능하게 하거나 퇴출을 막아 관련 시장에서의 공정한 경쟁을 저해하고, 자칫 관련 계열사들의 동반 부실을 초래할 수 있으므로 부당내부거래인 부당지원 행위와 사익편취 행위를 규제하고 있습니다.

### (1) 부당지원행위

○ 부당하게 특수관계인 또는 다른 회사에 대하여 가지급금, 대여금, 인력, 부동산, 유가증권 상품, 용역, 무체재산권 등을 제공하거나 현저히 유리한 조건으로 거래하여 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위 등을 말합니다.

* 특수관계인이란
  · 당해 회사를 사실상 지배하고 있는 자(동일인), 동일인 관련자
* 동일인 관련자란
  · 친족 (배우자, 4촌 이내의 혈족, 3촌 이내의 인척)
  · 비영리 법인, 단체 (법인격이 없는 사단 또는 재단)
  – 동일인 및 동일인 관련자와 합하여 최다 출연자이거나 그 중 1인이 설립자에 해당하는 비영리 법인 또는 단체
  – 동일인 및 동일인 관련자가 지배적 영향력(임원 구성, 사업운용 등)을 행사하는 비영리 법인 또는 단체
  · 계열회사
  · 위의 비영리 법인/단체, 계열회사의 임원

| 주의 | 부당지원행위의 지원객체인 '다른 회사'는 지원주체의 계열회사에 한정되지 아니하므로 비계열회사에 대한 부당지원행위도 성립될 수 있고, 모회사와 완전자회사 사이의 지원행위도 규율대상에 포함됨을 유의하여야 합니다. |
|---|---|

○ 부당지원 행위는 상당한 수준 혹은 규모의 지원행위가 존재하고 해당 행위가 부당한 경우에 성립하며, 위법성 판단에 있어 지원행위 당시 지원객체의 경쟁사업자가 존재해야 하는 것이 아닙니다.

○ 또한 지원행위 발생 당시 지원객체가 실질적 영업활동을 하고 있지 않더라도 해당 행위가 공정한 거래를 저해할 우려가 있다면 위법한 행위로 판단될 수 있습니다.

**부당지원행위 유형**

○ 상당히 유리한 조건의 거래 (거래조건 지원행위) : 모든 거래에 적용
  • 지원주체인 사업자가 정상가격에 비해 상당히 낮거나 높은 대가로 계열회사(특수관계인)나 다른 회사와 거래하여 과다한 경제상 이익을 제공하는 행위를 말합니다

* 정상가격 : 지원주체와 지원객체 사이에 이루어진 경제적 급부와 동일한 경제적 급부가 시기, 종류, 규모, 기간, 신용상태 등이 유사한 상황에서 특수관계가 없는

독립된 자간에 이루어졌을 경우 형성되었을 거래가격을 의미
* 상당히 : 지원행위가 상당한지 여부는 급부와 반대급부 사이의 차이는 물론 거래규모와 지원행위로 인한 경제상 이익, 지원기간, 지원횟수, 지원시기, 지원행위 당시 지원객체가 처한 경제적 상황 등을 종합적으로 고려하여 판단

○ 통행세 거래 : 상품 · 용역 관련 거래에 적용
• 지원주체가 다른 사업자와 상품(용역)을 거래하는 것이 상당히 유리함에도 불구하고, 거래상 역할이 없거나 미미한 계열사(특수관계인)나 다른 회사를 거래단계에 추가 · 경유하여 거래하면서 과도한 대가를 지급하는 행위를 말합니다.

**부당성 판단 요소**

○ 지원행위로 인하여 일정한 거래분야에서 유력한 사업자로서의 지위를 형성 · 유지 또는 강화할 우려가 있는 경우
○ 지원행위로 인하여 일정한 거래분야에서 경쟁사업자가 배제될 우려가 있는 경우
○ 지원행위로 인하여 경쟁사업자에 비하여 경쟁조건이 상당히 유리하게 되는 경우
○ 지원행위로 인하여 지원객체의 퇴출이나 타 사업자의 신규진입이 저해되는 경우
○ 관련 법령의 면탈 · 회피 등 불공정한 방법이나 절차를 통해 지원행위가 이루어지고 그로 인해 경쟁이 저해된 경우

**주의** 지원행위의 부당성은 공정한 거래질서라는 관점에서 판단되어야 하고, 지원행위에 단순한 사업 경영상의 필요 또는 거래상의 합리성 내지 필요성이 있다는 사유만으로는 부당성이 부정되지 아니함에 유의하여야 합니다.

### (2) 사익편취행위

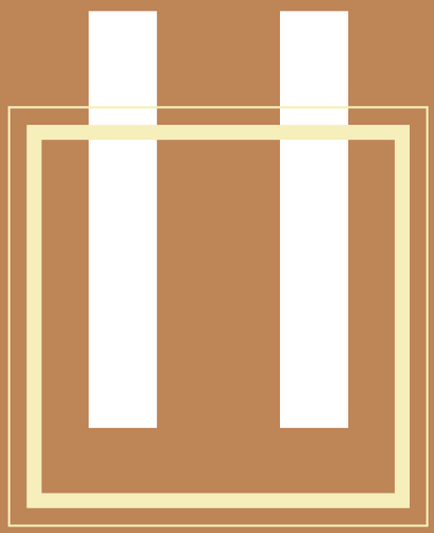
○ 총수가 있는 공시대상 기업집단 소속회사가 특수관계인(동일인 및 배우자, 4촌 이내의 혈족, 3촌 이내의 인척) 또는 특수관계인이 20% (상장·비상장 모두 동일) 이상의 지분을 보유한 계열회사 또는 그 계열회사가 50%를 초과하는 지분을 보유한 계열회사에
① 상당히 유리한 조건의 거래를 하거나
② 상당한 이익이 될 사업기회를 제공하거나
③ 합리적 고려나 비교 없는 상당한 규모의 거래 등을 통하여 특수관계인에게 직접 또는 간접으로 부당한 이익을 귀속시키는 행위를 말합니다.

* 우리 회사는 공시대상 기업집단에 해당하지 않으므로 사익편취행위 규제의 적용을 받지는 않습니다.

## 3 법 위반에 대한 제재

◈ 불공정거래행위 금지규정을 위반한 경우 다음과 같은 제재를 받습니다.

| | |
|---|---|
| 시정명령 | • 중지명령 : 법 위반 행위를 즉시 중지하라는 시정명령<br>• 금지명령 : 법 위반 행위를 다시 하지 말라는 시정명령<br>• 공표명령 : 시정명령을 받았다는 사실을 일간지에 공표하라는 명령 |
| 과징금 | • 정률 과징금 : 관련 매출액의 4% 이내에서 과징금 부과<br>• 정액 과징금 : 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우 10억 원 이내 범위 내에서 과징금 부과 |
| 형사제재 | • 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만 원 이하의 벌금<br>• 행위자 뿐만 아니라 회사도 양벌 규정에 따라 처벌 |
| 징벌적 손해배상 | • 불공정거래행위를 한 사업자가 그와 관련하여 보복조치를 하는 경우 사업자가 자신의 고의 또는 과실이 없었음을 입증하는 경우를 제외하고는 피해자 손해의 3배 미만의 손해배상 책임 부담(민사소송 진행시) |



# 공정거래법 주요규제

## C. 부당 고객유인 행위 (약사법 등 포함)

의약품, 의료기기 등 회사가 생산하는 제품을
보건의료전문가 등에게 판매하기 위하여
수행하는 영업활동에 있어 준수해야 할 사항에 대하여
제시하는 기준입니다.

[준수대상]

마케팅, 영업관리, 영업, 홍보를 수행하는 모든 구성원

# 03. 부당 고객유인 행위 금지

## ◆ 부당 고객유인 행위 관련 실천 가이드 / Do's & Don'ts

| | |
|---|---|
| 해야할 것 (Do's) | 보건 의료전문가 등에게 판촉, 제품소개 등을 하는 경우 회사의 공정거래자율준수 정책을 설명할 것 |
| | 제품설명회 등을 하는 경우 회사의 자율준수방침을 교부하고 관련 내용을 설명할 것 |
| | 공정거래법 및 청탁금지법 등 관련 법률의 규정을 준수할 것 |
| | 보건의료전문가들이 경제적 이익 등의 제공을 요청하는 경우에는 자율준수관리자에게 보고할 것 |
| | 영업활동과 관련한 사업계획을 수립할 때 관련 업무에 대한 리스크를 합리적이고 현실적 관점에서 평가할 것 |
| | 판촉물등을 제공하는 경우 약사법 및 공정경쟁규약에서 정한 기준을 반드시 준수하고 경제적이익제공 지출 보고서를 작성하고 비치할 것 |

| | |
|---|---|
| 하지 말아야 할것 (Don'ts) | 고객에게 의약품, 의료기기 제품 등을 구입·사용하게 하기 위하여 고객 또는 고객 담당자에게 불법적 금품 또는 향응(리베이트)을 제공하지 말 것 |
| | 의약품의 채택, 처방을 유도할 목적으로 골프 접대, 선물, 여행경비, 등을 제공하지 말것 |
| | 의약품의 채택, 처방을 유도할 목적으로 상품정리, 이사지원, 교통수단 제공 등의 편익을 제공하지 말것 |
| | 고객에게 제공하는 제품 관련 정보는 항상 진실된 정보만을 제공하여야 하고, 고객을 유인하기 위하여 허위·과장된 정보를 고객에게 전달하지 말 것 |
| | 제품설명회 등에서 약사법, 의료법, 의료기기법, 공정경쟁규약에서 정한 범위를 초과하는 식사 등을 제공하지 말 것 |
| | 제품 홍보, 판매 목적으로 제공하는 견본품, 샘플, 판촉물 등을 관련 법규에서 정한 범위를 초과하여 제공하지 말 것 |

# 부당 고객유인 행위

부당 고객유인 행위는 불공정거래 행위유형의 하나로서 경쟁사업자의 고객을 회사와 거래하도록 하기 위하여 바람직하지 않은 거래수단과 거래조건 등을 설정하여 고객을 회사와 거래하도록 제안 또는 유도하거나 의사결정에 영향을 미치는 방법을 통해 사업자들간 경쟁을 방해하고 시장의 경쟁질서를 저해하는 행위로서 제약산업의 만연한 경제적이익 제공 등을 통한 영업활동에 적용되는 가장 기본이 되는 법 규제 사항이며 강력하게 규제하고 있습니다.

## 1 부당 고객유인 행위

◈ 회사의 영업활동과 관련하여 부당한 이익을 제공하여 고객을 유인하거나, 거래조건 및 거래에 관한 사항을 경쟁사업자의 것보다 우량 또는 유리한 것으로 속여 고객을 유인하거나, 그 밖에 거래를 부당하게 방해하여 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 말합니다.

◈ 우리회사는 공정거래법 제45조 제1항 제3호의 규정 중 부당한 경제적 이익(리베이트)제공을 통하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위에 대한 부당고객유인행위의 규제를 적용받습니다.

## 2 부당 고객유인 행위 유형

### 1) 부당한 이익에 의한 고객유인

#### (1) 부당 고객유인 행위 개념

○ 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공하거나 제공할 제의를 하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 말하는 것으로 어떠한 경제적 이익도 제공하여서는 아니됩니다.

| 주의 | ○ 제공되는 경제적 이익이 당해 업계의 정상적인 거래관행에 비추어 볼 때 허용될 수 있는 수준인지, 고객의 합리적인 제품선택을 방해할 정도의 것인지를 고려하여 판단하며, 여기서는 부당하거나 과대한 이익에 의해 고객을 유인하는 행위 자체를 문제 삼는 것이므로 실제 고객이 유인되었 |
|---|---|

는지 여부는 불공정거래행위의 성립에 영향을 미치지 않는다는 점을 유의하여야 합니다.

○ 정상적인 상관습이라는 것은, 반드시 제약업계에 있어 현재 행해지고 있는 상관습을 말하는 것이 아니라, 공정한 경쟁질서 유지의 견지에서 인정되는 상관습을 말하고, 최종적으로는 공정한 경쟁질서를 왜곡시키는 일인지 여부의 관점에서 판단해야 합니다.

○ 보건의료전문가들의 의약품 채택, 처방 여부 등의 결정과 관련하여 품질과 가격에 기초한 공정한 경쟁을 하지 않고, 바람직하지 않은 경제적 이익을 제공하여 회사의 의약품 또는 의료기기 등을 선택하도록 하는 행위는 부당한 고객유인행위로 규제의 직접적 대상이 됩니다.

**제약업계 부당 고객유인 행위 유형**

○ 관련업계에서 빈번하게 발생하는 부당 고객유인 행위는 다음과 같습니다.

- 골프, 식사접대
- 기부금, 연구비 제공
- 과도한 강의료, 자문료 지급을 통한 부당 지원
- 학회, 세미나, 제품설명회 등을 통한 부당 지원
- 보건의료기관에 물품(TV, 의료기기 등) 협찬 등 무상 제공을 통한 부당 지원
- 보건의료기관에 대한 용역 (인력파견 등) 부당한 편익 지원
- 시판 후 조사 (PMS: Post Marketing Surveillance)를 가장한 부당 지원

○ 관련업계에서 사용하는 용어에 따른 부당 고객유인 행위는 다음과 같습니다.

- 랜딩비 : 최초로 의약품을 병 · 의원 등에 납품시 채택료 명목으로의 금품 제공
- 매칭비 : 의약품을 납품하는 과정에서 자사제품의 의약품 사용을 유지하기 위해 반복적으로의 금품 제공
- 할증 · 할인 : 세금계산서상 공식적으로 구입한 의약품 외에 덤으로 주는 할증형태와 약품을 할인하여 매입하고도 할인율을 세금계산서에 반영하지 않고 상한금액으로 청구
- 스폰서 비(후원금) · 기부금: 병원신축비, 장학금, 의사 · 약사들의 학회 · 세미나 등 각종 행사관련 비용 지원

## (2) 부당고객유인행위 규제 기준

* 처방유지 및 증대와의 연관성: 보건의료전문가에 대한 경제적 이익의 제공이 의약품 처방 유지나 증대와 관련이 있는지 여부를 가장 중요한 기준으로 위법성을 판단합니다.

○ '부당한 이익에 의한 고객유인'이라 함은 사업자가 부당하거나 과다한 이익을 제공하는 방법으로 경쟁사업자의 고객을 유인하는 것으로서, 그 방법으로는 주로 경제적 이익(리베이트)의 제공 등을 들 수 있습니다.

○ 부당하거나 과다한 이익을 제공받는 상대방은 의료기관이나 의약품 도매점 모두 될 수 있습니다. 그러나 제약업에서 주로 문제되는 경제적 이익(리베이트)은 랜딩비나 매칭비 및 할인·할증, 스폰서비(후원금), 기부금 등으로 주로 의료기관에 의약품 납품시 제공되는 금품류를 말합니다.

○ 경쟁사업자(잠재적 경쟁사업자 포함)의 고객을 자기와 거래하도록 유인할 가능성이 있는지 여부 등 이익제공(제의) 사업자가 경쟁사업자의 고객과 실제로 거래하고 있을 필요는 없으며, 객관적으로 고객의 의사결정에 상당한 영향을 미칠 수 있는 가능성이 있으면 유인가능성을 인정할 수 있습니다.

○ 제약사의 고객은 병원(의사 포함) 및 약국(약사) 그리고 의약품도매업체등으로 구분할 수 있습니다.

### (3) 사례 및 위법성 판단

| | |
|---|---|
| **위법성 판단** | ○ 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익제공인지 여부<br>• 정상적인 거래관행이란 해당업계의 통상적인 거래관행을 기준으로 판단<br>• 부당한 이익인지 여부는 관련 법령에 의해 금지되거나 정상적인 거래관행에 비추어 바람직하지 않은 이익인지 여부로 판단<br>• 과대한 이익인지 여부는 정상적 거래관행에 비추어 통상적인 수준을 넘어서는지로 판단<br>○ 경쟁사업자 고객의 유인 가능성<br>• 이익제공 사업자가 경쟁사업자 고객과 실제로 거래하고 있을 필요는 없으며, 객관적으로 고객의 의사결정에 상당한 영향을 미칠 수 있으면 됨<br>○ 합리성이 있는 행위인지 여부<br>• 효율성·소비자후생 증대효과 >> 공정거래저해효과 |

#### (가) 현금, 상품권 등 지원행위

▶ 신규랜딩과 처방의 대가로 병원 및 의료인 등에게 현금, 상품권 지급
▶ 자사 의약품 처방증대를 위해 병원 의국 운영비 및 회식비용 지원
▶ 병의원 등에 공연관람권 지원

○ 현금, 상품권 등의 지급행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나

과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당합니다.

- 첫째, 사업자는 기본적으로 경쟁수단에 있어서 자기 상품의 가격이나 품질 및 서비스 등을 통하여 고객의 수요를 창출하는 것이 정상적인 거래관행이라 할 수 있습니다.

– 그럼에도 불구하고 사업자가 의사 또는 소속 의료기관 등에 자사 의약품에 대한 신규 채택 및 처방의 대가로 상품권, 주유권, 기프트카드 등을 지원하는 것은 사회통념상 정상적인 거래관행으로 보기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당합니다.

- 둘째, 이러한 지원을 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원에 따른 면식의 정도 및 지원액의 크기에 제품을 선택하도록 할 가능성이 크고, 실제로 사업자가 일정 수량만큼의 처방약속을 하는 일부 의료기관에 선지원을 행한다는 사실에 비추어 고객을 유인하는 행위로 판단합니다.

**(나) 골프, 식사 등 접대행위**

▶ 자사 의약품 랜딩 및 처방 증대를 위해 골프접대
▶ 약국 매출증대를 위해 부부동반 홍콩 해외 여행 경비 지원
▶ 자사의약품 처방증대 및 유지를 위해 병원 의사 및 가족동반으로 해외 여행 경비 지원

○ 골프, 식사 등 접대행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 이익을 제공함으로써 고객을 유인하기 위한 행위에 해당합니다.

- 첫째, 사업자가 의사 등에 대하여 골프 및 식사접대(~~1인당 5만 원이내~~)를 하는 것은 의사들과의 유대강화를 통해 자사 의약품의 신규 채택 및 처방 증대를 유인하기 위한 것으로. 이는 사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당하며, 의료기관 등에 향응 등의 제공을 금지하고 있는 공정경쟁규약 제5조 제1항에도 위반하는 행위입니다.

- 둘째, 이와 같은 접대를 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처

방 및 채택시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 접대에 따른 면식의 정도, 접대횟수 및 접대액 등의 크기에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이 크며 통상적으로 이러한 골프 및 식사 등 접대와 의사의 처방이 연계된다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정됩니다.

**(다) 학회, 세미나, 병원 행사비 등 지원행위**

▶ 학회 의사 및 그 가족들을 대상으로 골프, 바다낚시, 꿩사냥, 테마관광 등의 프로그램 진행을 위한 지원
▶ 수도권 병원 랜딩 목적으로 경인지역 내과 개원의사 세미나 지원
▶ 자사제품 처방 증대목적으로 수도권 지역 의사 및 가족동반으로 숙박비용 및 놀이동산 자유이용권 지원
▶ 의약품 처방 증대 목적으로 거래처 병원 학술대회 지원

○ 학회, 세미나 등의 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당합니다

• 첫째, 제약회사의 학회에 대한 지원은 학술적 또는 교육적 목적을 위하여 이루어져야 함에도 불구하고 사업자가 자사 의약품의 신규 채택 및 처방 증대를 유인하기 위한 목적으로 국내학회 및 해외학회에 참가하는 의사들에 대하여 항공료, 숙박비, 학회등록비 등에 대한 지원은 공정경쟁규약 제4조 제1항에도 위반하는 사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 어려운 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당합니다.

• 둘째, 제품설명회 등의 명목으로 제약회사가 의사들을 대상으로 개최하는 세미나(SM), 그룹디테일(GD) 등은 과학적 혹은 교육적 정보를 마련하는데 도움이 되는 장소에서 이루어져야 합니다.

– 그럼에도 불구하고 사업자가 제품설명회 등의 명목으로 세미나, 그룹디테일 등을 주로 음식점에서 식사접대를 겸하여 실시하면서 1인당 10만원이하의 접대를 하는 것은 거래처 의사와 유대강화를 통해 향후 자사 의약품에 대한 지속적인 처방유지 및 신규 품목의 랜딩을 유도하기 위한 것으로 이러한 접대행위는 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당합니다.

• 셋째, 이러한 학회 및 세미나 등에 대한 지원을 통하여 의사 및 소속

의료기관에서 약품의 처방 및 채택시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원에 따른 면식의 정도, 지원횟수 및 지원액 등의 크기에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이 크며, 실제로 의료기관에서 이러한 지원 후 의약품에 대한 집중 처방을 약속한다는 사실에 비추어 고객을 유인하는 행위로 인정됩니다.

### (라) 시판 후 조사(PMS)를 통한 지원행위

▶ 약사법상 시행의무가 없는 PMS를 처방증대 위한 판촉수단으로 시행
▶ PMS 지원 병원의 처방패턴 유지를 위해 마케팅에서 지속적 관리
▶ 마케팅용 PMS, 랜딩작전용 PMS 등 시판 후 조사를 기반으로 처방증대
▶ 임상관련 Study, Survey 등을 처방증대 또는 랜딩 목적으로 이용

○ PMS를 통한 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당합니다.

- 첫째, 사업자가 자사 의약품에 대하여 약사법상 시행의무가 있는 PMS와는 별도로 자체 PMS를 실시하는 것은 처방 증대를 목적으로 한 판촉수단으로 사용되었다는 점에서 부당하며, 이러한 PMS를 통한 지원이라는 PMS 본래 목적을 넘어 고객을 유인하기 위한 판촉수단으로 위장하여 사업자가 자사 의약품의 처방 유도 및 처방 증대를 목적으로 한다는 점에서 정상적인 거래관행에서 벗어나 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당합니다.

- 둘째, 이러한 PMS를 통하여 사업자가 자신의 의약품을 처방하고 있는 의사에 대하여 지원함으로써 자신의 의약품을 처방하고 있지 않은 의사에게는 자신의 의약품에 대한 신규 처방을 유인하고 이미 처방하고 있는 의사에게는 처방 증대를 유인하므로 고객을 유인하는 행위로 인정됩니다.

### (마) TV, 컴퓨터, 의료기기 등 병원비품 등의 물품제공행위

▶ 자사 의약품 랜딩, 처방증대 목적으로 의료기기, 골다공증 검사기계 지원
▶ 자사 의약품 랜딩(Landing), 처방을 위해 병원 이전 비용 지원
▶ 의약품 처방 증대 목적으로 병원 리모델링 지원

▶ 일정금액 이상 처방조건으로 병원에 PDP TV 지원 및 대체 처방시 TV와 DMB 네비게이션 중 택 1지원

○ 물품제공행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당합니다.

- 첫째, 사업자가 자신의 거래처인 병·의원 등에 전자현미경, 병원 소파, 레이저 프린터 등을 제공하는 것은 학술연구목적과는 무관한 자사 의약품의 지속적인 처방 유지 및 처방 증대를 통한 판매증진을 목적으로 하는 것으로, 이러한 물품지원은 사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당하며, 사업자의 의료기관에 대한 물품 등의 제공을 금지하고 있는 공정경쟁규약 제4조 제1항에도 위반됩니다.

- 둘째, 이와 같은 물품제공을 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원의 정도 및 지원 횟수 등에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이 크다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정됩니다.

**(바) 의약품 제공행위**

○ 의약품 제공행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인한 불공정한 경쟁수단에 해당합니다.

- 첫째, 사업자가 자신의 거래처인 병•의원 등에 자사 의약품을 제공하는 것은 의약품의 지속적인 처방유지 및 신규품목의 랜딩을 유도하기 위한 것으로, 이러한 의약품지원행위는 사회통념상 정상적인 거래관행으로 인정하기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당합니다.

- 둘째, 이와 같은 의약품 제공을 통하여 의사 및 소속 의료기관에서 약품의 처방 및 채택시 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원의 정도 및 지원 횟수 등에 따라 제품을 선택하도록 할 가능성이 크다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정됩니다.

### (사) 제품설명회 등을 통한 지원(Detail,LS, Non-LS,GP,GPD, MTP, AR, JR 등)

▶ 제품설명회 등의 명목으로 고급음식점에서 식사를 접대하거나 의국·과 회식비를 지원(간호사와 병원행정직원이 참석하는 사례도 다수)
▶ 접대성 경비를 제품설명회 경비로 처리하면서 규약 범위 내의 행위로 보이도록 하기 위해 금액을 작게 분할하거나 참석자 수를 실제와 다르게 부풀리는 경우
▶ 일부 회사의 경우, 제품설명회를 개최하면서 의국회식비를 지원을 위해 신용카드를 대여

○ 제품설명회, 강연회 등을 판촉수단으로 활용하면서 이를 명목으로 우회적으로 지원한 행위에 해당합니다.

### (아) 기부금 지원행위

○ 기부금 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인한 불공정한 경쟁수단에 해당합니다.

• 첫째, 사업자의 기부대상 중 문제되는 종교재단, 연구재단, 대학 등의 경우 특정 의료기관과 관련되고, 자사 의약품이 관련 의료기관에 대부분 납품되는 사실에 비추어 이러한 기부금 지원행위는 자사 의약품 판매활동과 직접 관련 없이 무상으로 제공한 순수한 기부금으로 인정되지 않습니다.

– 따라서 기부대상이 특정 의료기관과 관련된 재단 또는 대학 등이라는 점에서 기부목적은 자신의 의약품에 대한 매출증대를 위한 것으로 볼 수 있어 이러한 기부금 지원은 사회통념상 정상적인 거래관행으로 보기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당합니다.

• 둘째, 기부금 지원을 받은 재단 또는 대학 등과 관련된 특정의료기관에서 의약품을 채택하거나 처방함에 있어 제품이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원받은 기부금액의 정도에 따라 제품을 선택할 가능성이 높다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정됩니다.

### (자) 종합병원에 연구원 파견, 지원

▶ 제약사가 급료를 지급하면서 연구원 14명을 종합병원에 파견, 지원
▶ 의약품 채택을 위해 병원에 3명의 인력 지원
▶ 자기 의약품 판매증대를 위해 병원에 14명의 임상간호사 파견, 지원

### (차) 역매를 통한 지원

○ 역매를 통한 지원행위는 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공함으로써 고객을 유인하는 불공정한 경쟁수단에 해당합니다.

• 첫째, 사업자는 자신의 일반의약품을 판매함에 있어 가격, 품질 및 서비스 등의 경쟁수단을 통하여 경쟁사업자와 공정한 경쟁을 하여야 합니다.

– 그럼에도 불구하고 사업자가 의약품 도매업체, 직거래 약국에 수량 할증 및 백화점 상품권, 주유권 등을 지원하는 것은 사회통념상 정상적인 거래관행으로 보기 곤란한 부당한 이익을 제공하는 행위에 해당합니다.

• 둘째, 지원행위를 통하여 일반의약품을 취급하는 의약품도매업체, 직거래 약국은 가격이나 품질에 따라 제품을 선택하기 보다는 지원에 따른 면식의 정도 및 지원액의 크다는 점에서 고객을 유인하는 행위로 인정됩니다.

## (4) 의약품 거래 행위유형별 공정거래 가이드

### (가) 견본품

▶ 현행 허용 범위
㉠ 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample" 이라는 문자를 표기하여 제공하여야 합니다.
㉡ 의료기관에 해당의약품의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소수량(최소단위 포장) 만 무상으로 제공 가능합니다.
㉢ 환자에게 판매 또는 제공하는 행위는 금지됩니다.

### (나) 기부행위

▶ 현행 허용 범위

㉠ 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부하는 것은 인정됩니다.

- 자선목적 기부의 경우 직접 기부 허용
- 협회가 기부대상을 결정하거나, 요양기관 등이 먼저 기부를 요청하는 경우를 제외하고는, 요양기관 등에 직접 기부 금지

㉡ 의약품에 대한 채택, 처방, 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우, 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 금원(부동산, 비품구입, 경영자금 보전 등)의 보전에 충당되는 경우 등은 허용되지 않음에 유의하여야 합니다.

### (다) 학술대회 개최 및 운영지원

▶ 현행 허용 범위

㉠ 국내 학술대회 및 국내 개최 국제 학술대회 지원은 법률 등에서 정하는 기준에서 허용됩니다.

* 다음 각 호의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원하는 것은 가능합니다.

① 의료법 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 또는 약사법 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

② 협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

㉡ 국내 학술대회의 경우 학술대회에 소요되는 총비용의 20% 이상을 등록비 및 회비 등으로 충당하는 조건으로 지원하는 행위는 허용됩니다.

㉢ 회원사는 후원금, 부스임대, 광고 등의 형태로 학회를 지원할 수 있고 학회는 제약사가 후원한 기부금으로 식음료, 기념품 제공가능 합니다.

- 회원사는 제품설명회를 통해서만 식음료, 기념품 명목으로 지정하여 지원가능
- 협회 사전 신고 필요

### 4) 학술대회 참가지원

▶ 현행 허용 범위

㉠ 학술연구 목적의 국내외 학술대회에 참가하는 발표자·좌장·토론자의 교통비·식비·숙박비·등록비 등은 CP 규정 범위내에서 허용

* 다음 각호의 기관, 단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가 중 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실비로 지원 받는 비용에 한하여 인정

① 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인

② 의료법 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 약사법 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인, 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체

③ 고등교육법제2조 제1호에 따른 대학 또는 산업교육진흥 및 산학협력 촉진에 관한 법률 제25조 제1항에 따른 산학협력단

④ 한국제약협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체(학술대회 주최자를 통한 지원만을 허용)

㉡ 지원대상 학술대회를 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로만 허용

– 회원사는 제품설명회를 통해서만 역할이 없는 참가자(HCP)에게 식음료, 기념품 명목으로 지정하여 지원가능

### 5) 제품설명회

▶ 현행 허용 범위

㉠ 복수 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회: 참가한 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료(각 식사당 10만원 이내) 및 기념품(5만원 이내) 제공

㉡ 개별 요양기관을 방문하여 하는 제품설명회: 식음료(1일 10만원 이내, 월 4회 이내)및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의(1만원 이하) 판촉물 제공 / 단, 2026년 부터는 판촉물 제공 금지

㉢ 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료 지원을 위한 제품설명회 개최 금지

– 학술대회 중에 개최되는 제품설명회는 학술대회로 간주

### 6) 시판 후 조사

▶ 현행 허용 범위

㉠ 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적정한 증례수로 실시

㉡ 시판후 조사에 참여하는 보건의료전문가에게 증례보고서 건당 5만원 이하의 보수

㉢ 희귀질환, 장기적 추적조사 등 추가작업량 필요한 경우는 30만원 이내의 적정 보수

㉣ 보수 제공이 가능한 증례보고서의 개수는 약사법 시행규칙 제35조 및 제36조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 함

### 7) 임상활동 지원

▶ 현행 허용 범위

㉠ 약사법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
(약사법 시행규칙 제31조제3항 또는 의료기기법 시행규칙 제12조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험)의 경우

㉡ 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관 등에 적절한 비용 지급

– 약사법 또는 식약청 관련 규정에 근거한 임상활동의 경우 적절한 비용지급 허용

### 8) 시장조사

▶ 현행 허용 범위

㉠ 시장조사기관에 시장조사를 의뢰하여 진행하는 경우에 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 시장조사기관은 적정 수준의 식음료 또는 답례품 제공 가능(1인당 10만원 이내)

㉡ 주로 시장에 관한 자료수집 목적으로 시장조사를 하여야 함

– 시장에 관한 자료수집 목적으로 행하는 경우 사회통념상 허용되는 범위 내 금품류(식음료 또는 답례품) 제공 허용

### 9) 전시, 광고

▶ 현행 허용 범위

㉠ 전시 중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 함

㉡ 요양기관 등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관 등이 발행하는 광고매체 등에 의약품을 전시•홍보하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 함

- 정상적인 거래관행 범위 내에서 전시•광고비 지급 허용
- 전시관 방문 대가로 소액 기념품•판촉물 제공 허용/단, 2026년 부터는 판촉물 제공 금지

### 10) 규약에 규정이 없는 행위는 무조건 금지되는가?

▶ 현행 허용 범위

㉠ "의약품 판매촉진 목적" 또는 "경제적 이익을 제공하기 위한 빌미로 이용되는 경우" 가 아니라면 허용된다(다만, 제약회사가 실질적인 입증책임을 부담하는 결과가 될 것).

㉡ 특정 보건의료전문가를 강연자료 초빙하여 강연을 요청하고 그에 상응하는 강연료를 지급하는 것은 판매촉진 목적으로 부당한 경제적 이익을 제공하는 것으로 보이지는 않으나, "부당한 경제상 이익을 제공하기 위한 빌미로 강연을 이용하는 경우"는 위법한 경제적 이익(리베이트)로 인정될 수 있다(2011. 2. 14. 보건복지부 질의회신).

## 2) 위계에 의한 고객유인

○ 표시광고법에서 규제하는 부당한 표시·광고 외의 방법으로 회사가 공급하는 상품 또는 용역의 내용이나 거래조건 및 그 밖의 거래에 관한 사항을 실제보다 또는 경쟁사업자의 것보다 현저히 우량 또는 유리한 것으로 고객이 잘못 알게 하거나 경쟁사업자의 것이 실제보다 또는 우리회사의 제품보다 현저히 불량 또는 불리한 것으로 고객을 잘못 알게 하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 말합니다.

○ 의약품 보다는 주로 건강기능 식품의 효능, 의료기기의 성능 등의 영업활동에서 발생하며, 사실과 다르거나 객관적 근거 없이 소비자에게 잘못된 정보를 제공하요 발생되는 문제를 주의하여야 합니다.

### 3) 기타 부당한 고객유인

○ 경쟁사업자와 그 고객의 거래를 계약성립의 저지, 계약불이행의 유인 등의 방법으로 거래를 부당하게 방해하여 경쟁사업자의 고객을 회사와 거래하도록 유인하는 행위로 제품과 관련 없는 상대방에 대한 허위 또는 거짓 비방, 접촉 방해, 유인행위 등이 해당 될 수 있습니다.

## 3 기타 관련 규제

### 1) 의약품 등의 판매질서(약사법 · 의료법 · 의료기기법 등)

○ 보건복지부 및 식품의약품안전처에서도 약품공급자 및 의약품 판촉영업자는 의약품 채택 · 처방유도 · 거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사 · 한약사 · 의료인 · 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 약사 · 한약사 · 의료인 · 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하는 행위를 규제하고 있습니다.

* 약사법 제47조제2항
* 의료법 제23조의5
* 의료기기법 제13조제3항, 제13조의 2

○ 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제 조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등인 경우에는 제공이 가능합니다.

○ 시행규칙에 비록 명시되어 있지 않더라도 공정경쟁규약에서 허용하는 경우에는 예외적으로 경제적 이익 제공이 가능합니다.

| 주의 | ○ 허용 가능 행위의 범위 및 가액은 반드시 소관부서인 보건복지부의 유권해석에 따라 판단하여야 합니다. |
|---|---|

## 2) 국민건강보험법(법 제41조의2) 및 시행령

○ 약사법 제47조 제2항(의료기관 종사자에 대한 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익 제공금지 조항) 위반과 관련된 약제에 대해서는 요양급여비용 상한금액의 20% 범위 내에서 요양급여를 감액할 수 있도록 규정하고 있습니다.

○ 요양급여비용이 감액된 약제가 5년 이내 다시 동일한 위반행위로 인한 감액의 대상이 된 경우에는 100%를 가중하여 최대 40% 범위 내에서 약가가 인하될 수 있으므로 유의하여야 합니다.(국민건강보험법 제41조의2제2항)

○ 또한 국민건강보험법 제41조의2제2항에 따라 감액된 약제가 5년 이내에 다시 약사법 제47조제2항 위반과 관련된 경우에는 1년의 범위에서 요양급여의 적용을 정지할 수 있도록 규정하고 있습니다

[약제 상한금액 감액 및 요양급여 적용 정지 기준]

| 품목별 부당금액 | 상한금액 감액(%) | | 급여 적용 정지 | |
|---|---|---|---|---|
| | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차 위반 | 4차 위반 이상 |
| 500만원 미만 | 경고 | 2% | 15일 | 1개월 |
| 500만원 이상 1,000만원 미만 | 1% | | | 2개월 |
| 1,000만원 이상 2,000만원 미만 | 2% | 4% | 1개월 | 3개월 |
| 2,000만원 이상 3,000만원 미만 | 4% | 8% | 2개월 | 4개월 |
| 3,000만원 이상 4,000만원 미만 | 6% | 12% | 3개월 | 5개월 |
| 4,000만원 이상 5,000만원 미만 | 8% | 16% | 4개월 | 6개월 |
| 5,000만원 이상 6,000만원 미만 | 10% | 20% | 5개월 | 7개월 |
| 6,000만원 이상 7,000만원 미만 | 12% | 24% | 6개월 | 8개월 |
| 7,000만원 이상 8,000만원 미만 | 14% | 28% | 7개월 | 9개월 |
| 8,000만원 이상 9,000만원 미만 | 16% | 32% | 8개월 | 10개월 |
| 9,000만원 이상 10,000만원 미만 | 18% | 36% | 9개월 | 11개월 |
| 10,000만원 이상 | 20% | 40% | 10개월 | 12개월 |

* 부당금액 : 약사법 제47조 제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 경제적 이익 등을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산된 금액
* 적용방법 : 부당금액이 품목별로 구분되지 않고 부당금액만 확인되는 경우에 부당금액은 (총 부당금액 ÷ 위반 약제의 품목 수)이며, 비급여대상 약제가 포함된 경우에 부당금액은 (전체 부당금액 - 전체품목 수에 대한 비급여대상 약제품목의 비율에 해당하는 금액) ÷ 위반 약제의 품목 수

○ 과징금 금액

– 요양급여 비용 심사결정 총액(처분 결정 전년도 1년간)X과징금 부과비율

[가. 제70조의2 제1항에 따른 과징금부과비율]

| 적용 정지 기간 | 부과 비율(%) | |
|---|---|---|
| | 3차 위반 | 4차 위반 이상 |
| 15일 | 37 | - |
| 1개월 | 50 | 193 |
| 2개월 | 63 | 207 |
| 3개월 | 77 | 221 |
| 4개월 | 90 | 235 |
| 5개월 | 103 | 249 |
| 6개월 | 117 | 263 |
| 7개월 | 130 | 277 |
| 8개월 | 143 | 291 |
| 9개월 | 157 | 305 |
| 10개월 | 170 | 319 |
| 11개월 | - | 333 |
| 12개월 | - | 340 |

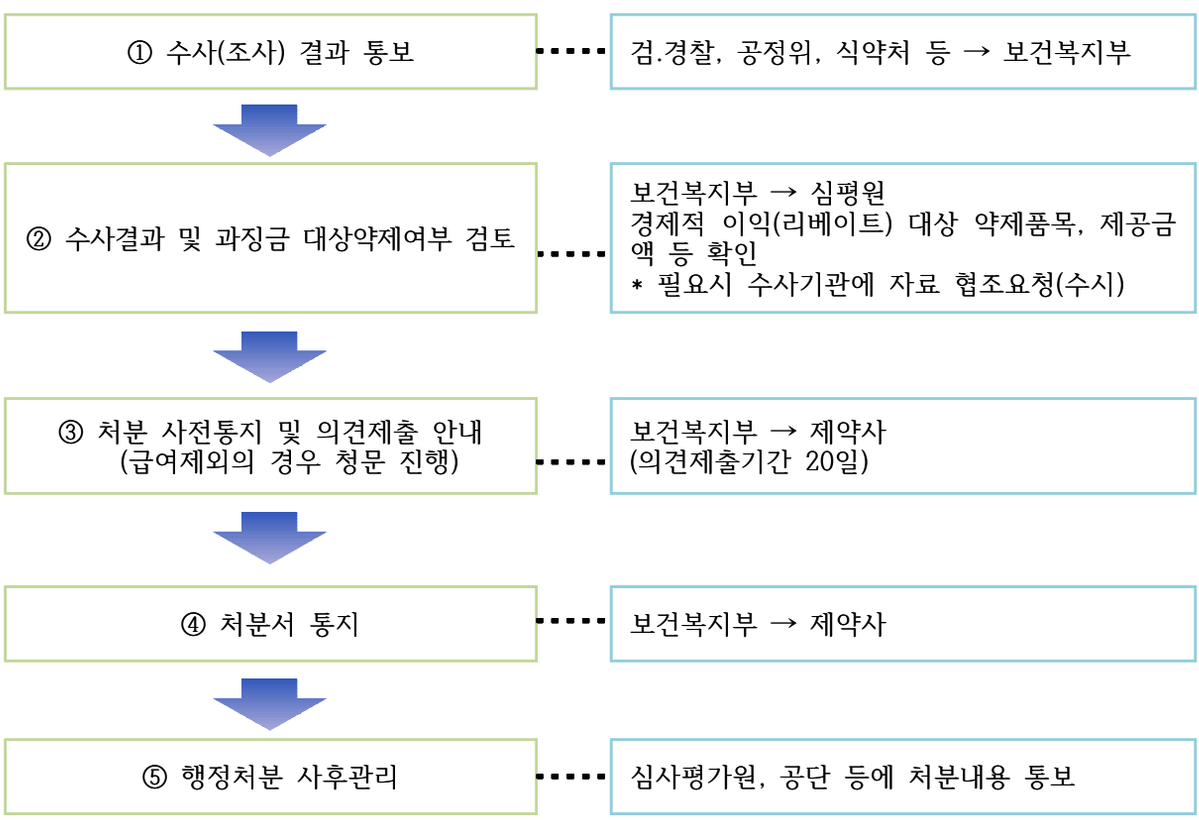
[나. 제70조의2제2항에 따른 과징금 부과비율]

| 적용 정지 기간 | 부과 비율(%) | |
|---|---|---|
| | 3차 위반 | 4차 위반 이상 |
| 15일 | 11 | - |
| 1개월 | 15 | 55 |
| 2개월 | 19 | 59 |

| | | |
|---|---|---|
| 3개월 | 23 | 63 |
| 4개월 | 27 | 67 |
| 5개월 | 31 | 71 |
| 6개월 | 35 | 75 |
| 7개월 | 39 | 79 |
| 8개월 | 43 | 83 |
| 9개월 | 47 | 87 |
| 10개월 | 51 | 91 |
| 11개월 | - | 95 |
| 12개월 | - | 97 |

[요양급여 적용 정지처분 절차]

○ 행정절차법 준용



[용어정의]

- “견본품”이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.
- “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관등”이라 함)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
- “학술대회”라 컨퍼런스, 심포지엄, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건의료전문가들의 의약학 연구·교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다.
- “제품설명회”라 함은 사업자가 국내에서 복수의 요양기관을 대상으로 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 요양기관을 방문하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.
- “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.
- “시판 후 조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항 또는 의료기기법 제8조 및 제15조제5항에 의한 재심사 대상 의약품 및 의료기기의 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.
- “금품류” 라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다
  - 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물 기타의 공작물(사용권 포함)
  - 금전, 예금증서, 상품권, 기타의 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서
  - 향응(음식물, 영화, 연극 등 각종 공연 및 스포츠, 여행, 골프, 스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함)
  - 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의
  - 근로 및 기타 서비스
  - 할인, 할증, 판매장려금(다만, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외)
- 약품채택비라 함은 의료기관 등 또는 진료과에서 의약품을 최초로 등록하여 처방함에 따른 사례로 제공되는 금품류를 말한다.
- 처방사례비라 함은 보험 의약품의 처방량에 따라 정기 또는 수시로 제공되는 금품류를 말한다.
- 매출할인이라 함은 의약품 공급자가 의약품 수요자로부터 받아야 할 외상매출금의 잔액을 할인하여 주는 것을 말한다.

### 3) 의약품 및 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약

○ 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의료기기산업협회가 회원사들의 의견을 모아 공정거래위원회 승인을 받아 시행하는 산업별 규약입니다.

○ 공정경쟁규약에서는 원칙적으로 금품류 제공이 금지되며, 예외적으로 환자 진료를 위한 과학적·교육적 정보수집, 제공 활동에 있어 금품류 제공을 일부 허용하고 있습니다.

○ 경제적 이익 제공 유형 구체화: 기부행위, 학술대회 개최 및 운영지원, 시장조사, 전시 및 광고 등에 있어 이익제공에 관한 부분을 구체적으로 규정하고 있습니다.

※ 개정 규약에서 삭제된 규정: 소액 물품제공, 사회적 의례행위(경조사비·명절 선물 등)

# 4 Q & A

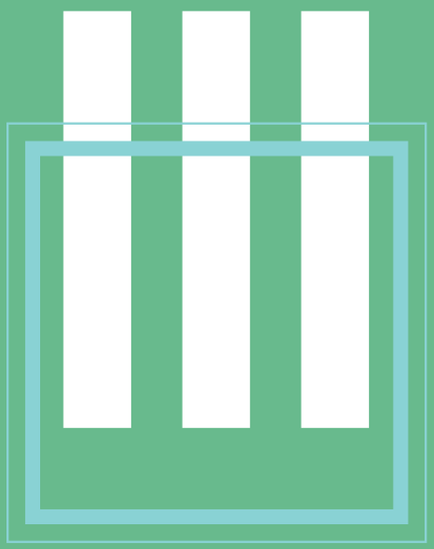
| | |
|---|---|
| Q1 | **학회가 주관하는 학술행사에 일반참석자의 여비를 지원하고자 한다. 가능여부?** |
| A | 불가능하다. 학술행사의 개최장소에 관계없이 모든 학술행사에 참석하는 일반참석자의경비는 지원할 수 없다. |
| Q2 | **사업자가 주최하는 학술행사중 참석자의 국내여비에 숙박비포함 여부와 가족동반여부?** |
| A | 참석자의 국내여비는 실비지원이기에 숙박비는 포함되나 가족의 경우는 일체의 경비를지원할 수 없다. |
| Q3 | **해외학회지원서를 검토하는 중 지원금액이 과도하게 책정된 경우는 어떻게 하는가?** |
| A | 해외학회지원의 경우 교통비 및 숙박비는 실비로 지원하여야 한다. 하지만 지원금액이과도하게 책정된 경우에는 협의회에서 해당 회사에 경비사용 세부내역서를 요구할 수있다. |
| Q4 | **최소포장단위, 최소수량제공은 무엇이며, 반복제공이 가능한가?** |
| A | 최소포장단위는 해당 의약품에 대한 자사에서 생산되는 최소포장단위를 의미하며, 해당의약품의 허가사항에 기재되어 있는 최소포장단위 또는 소포장 의무에 따라 생산되는 포장단위가 될 수 있다. 최소포장단위가 대포장인 경우에는 별도의 견본품 제작을 권고하며, 견본품을 제작하는 경우에는 최소포장단위와 같거나 더 작은 수량으로 제작하기를 권고한다. 최소수량이라 함은 견본품 제공목적에 부합하는 최소 포장단위로 제공이 가능하고제품의 중대한 변화(예를 들면 의약품의 효능, 효과, 적응증 변경)등이 있어 이에 대한확인이 필요한 경우와 같이 중복 제공의 사유가 있을 때 중복하여 제공할 수 있다. |
| Q5 | 다른 유통경로를 통하여 요양기관에 특정 의약품이 납품되고 있지만, 제약회사에서 해당특정 의약품을 견본품으로 제공 가능한지? |
| A | 병의원의 경우 약제의 처방과 실제 투약과정이 분리되어 있으므로, 처방을 하는 의사가실제 의약품의 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 잘 모르고 있는 경우가 상당히 있음(원외처방이 대부분인 약제라면 이러한 경우가 더욱 빈번히 일어날 것임). 따라서, 제약회사로서는 이미 납품되는 의약품이라 할지라도, 의사에 대하여 의약품의 제형, 색, 맛, 냄새 등의특성을 확인하도록 한다는 측면에서<br>공정경쟁규약과 약사법 시행규칙을 준수하는 선에서 견본품으로 제공 가능할 것으로 판단된다. |
| Q6 | **기부대상의 공고는 사업자 또는 의료기관 등의 의뢰 후며칠 이내 공고발표가 가능한지?** |
| A | 규약심의위원회는 월 1회 2-3째주 중에 개최되므로 사무국의 처리기간을 감안하여 매월마지막주 정도에 게재 될것으로 예상하면 된다. |
| Q7 | **의약품 기부와 관련하여 자선적 목적으로 요양기관 등에 의약품을 기부할 수 있는데, 요양기관이 아닌 보건의료전문가 개인적인 봉사활동시 의약품 지원은 가능한가? 가능하다면 기부 프로세스는 어떻게 되는가?** |
| A | 공정경쟁규약 제7조 제4항에 따라 의약품 기부대상은 “요양기관 등”으로 제한되고, 위규약 제3조 제7항은 “요양기관 등”에 관하여 “요양기관, 학교, 학술/연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등”이라고 정의하고 있으므로, 의사 개인에 대해서는 자선적목적이라 할지라도 기부가 불가능하다고 판단된다. |
| Q8 | **학회 등 의약학 관련 단체에 기업회원으로 회비를 납부할 수 있는가?** |
| A | 공정경쟁규약상 학회 등으로 인정받기 위해서는 의학, 약학에 관한 연구발표 등 의학연구 목적으로 조직된 비영리단체여야 함이 원칙인데 다수의 제약회사가 기업회원으로 가입하여 재정적 지원을 시행할 경우, 이러한 학문적 순수성에 의심을 초래할 우려가 있을것이다. |
| Q9 | **학술행사의 경우, 의사회 등과 제약협회에서 인정한 단체가 주최하는 경우에 지원 가능한데, 제약협회에서 인정을 받으려면 어떠한 절차를 밟아야 하나?** |
| A | 공정경쟁규약 제8조 제1항에 학술대회 개최지원을 받을 수 있는 단체가 명기되어 있다. 이 중 제약협회가 인정하는 학회는 대한의학회 소속 회원학회이며, 그 외 학회에 대한승인절차는 별도로 마련되어 있지 않다. 다만 세부운용기준 제4조 제1항을 만족시키는경우, 이에 대한 증빙자료를 위원회에 상정하여 사안별로 승인 받을 수 있다. |

| | |
|---|---|
| Q10 | **국내학회에서 이뤄지는 국내학술대회 중에서 학회 측에서 외국연자를 발표자 또는 좌장을 요청 할 경우 학회에서 이 외국연자에 대한 참석자 지원이 가능한 것인가?** |
| A | 외국연자의 초청비용은 학회가 부담하여야 할 "비용"이므로 제약회사는 공정경쟁규약 제8조에 기초한 학술대회의 개최 및 운영지원으로 그 경비를 후원할 수 있을 것이다. 다만, 위 규약 제9조에 의한 학술대회참가지원은 국내 보건의료전문가의 참가지원을 위한 규정이므로, 외국연자의 초빙비용과 관련하여서는 적용되지 않는다. |
| Q11 | **요양기관 등이 국내에서 학술대회를 개최할 때 협회로부터 기부금을 지원받는 경우, 학회가 기부금과 별도로 부스, 광고비를 받을 수 있는지? 그리고 satellite나 luncheon symposium에 대한 사업자의 기부행위가 가능한지? (학술대회 개최 및 운영지원시 제7조(기부행위) 또는 제15조(전시 및 광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용한다는 규정이 학술대회별인지 사업자별인지에 대해서)** |
| A | 공정경쟁규약 제8조 제1항에서 인정되는 학회, 학술기관/단체 또는 연구기관/단체라면, 기부 외에 부스임대, 광고 등을 통한 지원이 가능할것이나 이외의 요양기관 등은 전시/광고만 가능할 것으로 보인다. |
| Q12 | **공정경쟁규약 제8조(학술대회 개최 및 운영지원) ④의 국내 개최 국제학술대회지원의 경우 학술대회 주관단체의 신고사항이 없는 것인지?** |
| A | 의사회 등으로부터 승인받은 국내개최 국제학술대회의 경우, 학술대회주최측의 협회신고및 보고의 의무가 없다.<br>국내개최 국제학술대회의 경우 제약협회 보고의무는 없으나 의사협회의 승인을 반드시 받아야 하고 그 승인 받은 리스트는 제약협회에 공지가 된다 |
| Q13 | 학술대회 개최시 연자초청방법은 제8조(학술대회 개최 및 운영지원) 외에 제7조(기부행위)에 따라 사업자가 협회에 기부대상의 선정을 의뢰하는 절차에 따라서도 가능한가? 그리고 이 경우 해외연자 초청에 소요되는 비용(항공 및 숙박비, 강연료)에 대해서도 공정경쟁규약상의 신고 및 승인절차를 받아야 하는 것인가? |
| A | 공정경쟁규약 제8조는 학술대회를 개최하는 주최측이 부담하는 개최비용 지원에 대한 조항이며 규약 제9조는 학술대회를 참가하는 개인에 대한 지원이다. 그러므로 학술대회로부터 정식초청을 받아 그 경비를 학회가 직접 부담하는 부분에 대해서는 규약 제9조에 의해 지원받을 수 없다. |
| Q14 | **대행사(agency)를 통한 해외학회지원 자체도 불법으로 간주되는지? 해외학회의 이유불문하고 아예 참가지원은 불가능한 것인지?** |
| A | 학술대회주최가 해외학회인 경우, 대행사에 서면으로 위임하여 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자에게 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 용도의 실비는 공정경쟁규약에서 규정한 범위내에서 지원 가능합니다. |
| Q15 | **해외학술대회의 주최자의 사무국이 외국에 있는 경우에 주최자의 사무국에서 국내의 관련 학술대회에 기관을 통해서 국내보건의료전문가가 해외학술대회에 참석하는 것에 관한 모든권한을 위임한다는 내용의 공문이나 관련 확인서류가 있을 경우 국내지정 학술대회기관을주최자로 보고 해외학술대회에 참석하는 보건의료전문가를 비지정을 통한 인원수에 대한 부분으로 지원 가능한가?** |
| A | 학술대회주최가 해외학회인 경우, 대행사에 서면으로 위임하여 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자에게 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 용도의 실비를 지원하는 경우는 허용되는 것으로 보인다(보건복지부 유권해석 등 참조). 다만 이 경우 위임관계를 나타내는위임장이 구비되어야 할 것인데 제약협회의 양식을 따를 필요가 있다. |
| Q16 | **해외 또는 국내에서 개최하는 본사주최의 심포지엄에 한국 의사가 단순 참가가 아닌 연자나 좌장 및 패널 등의 역할이 있어 역할 수행을 위해 참석하였을 때 교통비, 숙박비, 강의비, 식사비 지원이 가능한지?** |
| A | 공정경쟁규약은 해외제품설명회를 인정하고 있지 아니하므로 이와 같은 지원은 인정되지 않는 것으로 보아야 할 것이다. |
| Q17 | **숙박이 제공되지 않는 제품설명회도 심의비를 납부해야 하는 것인지?** |
| A | 심의비는 수익자 부담원칙에 따라 운영비로 징수하는 것이므로, 심의사항에 대해서만 징수된다. 숙박 제공하는 제품설명회는 심의사항 이므로 심의건당 11만원(VAT 포함)을 납부하여야 하며, 숙박을 제공하지 않는 제품설명회에 대해서는 심의비 납부의무가 없다. |
| Q18 | **요양기관을 방문하여 제품설명을 하고 식사를 제공하는 경우, 제품설명을 마친 후 식사 시** |

| | |
|---|---|
| | **간에 방문한 요양기관의 보건의료전문가를 식당으로 불러 식사를 제공하는 것이 규약위반인지?** |
| A | 일반적으로 요양기관을 방문하여 간단한 제품설명을 하고 마침 식사시간이 되어 식사를제공하는 것은 규약의 목적에 합당하겠으나, 식사시간이 아닌 시간에 디테일링을 하고 식사시간에 맞춰 디테일링을 한 보건의료전문가들을 한자리로 불러 식사를 제공하는 것은 규약개정의 취지에 맞지 않을 것으로 판단된다. |
| **Q19** | **복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다라고 되어있는데, 가령 대한 XXX과 개원의협의회 YY구 지회 소속 개원의들을 모아서 제품설명회를 개최하는 것이 공정거래규약에 위배되는 것인지?** |
| A | 보건의료전문가를 모아 제품설명회를 개최하는 것은 규약위반은 아니나, 규약 및 쌍벌제에서는 제품설명회가 보건의료전문가의 요구에 의하여 해당 모임의 개최를 지원할 목적으로 개최되는 것을 금지하고 있다. |
| **Q20** | **개별요양기관 방문시 10만원 이내의 식음료를 제공할 수 있는데, 인당 10만원인가?** |
| A | 식음료는 보건의료전문가 1인당 1식 10만원까지제공할 수 있다. |
| **Q21** | **"…사업자는 각보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료 (월4회) 및 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다."에서 개별요양기관을 방문하여 자사제품을 설명하는 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가의 수가 복수이어도 상관없는지? 개별요양기관의 수가 복수이어도 상관없는지?** |
| A | 개별요양기관 방문 제품설명회인 경우, 해당 요양기관에서 근무하는 보건의료전문가인 이상 복수이어도 무방하나 개별요양기관의 수가 복수인 경우는 복수요양기관 대상 제품설명회로 인정되어 그 시행을 위한 요건과 절차를 구비하여야 할 것이다. |
| **Q22** | **학술대회가 종료 된 후이어서 제품설명회를 개최하는 것도 학술대회 개최 및 운영지원절차에 따라야 하나?** |
| A | 학술대회 중만이 아니라 이와 인접하여 시행되는 제품설명회도 학술대회 개최 및 운영지원 또는 참가지원절차에 의하여야 할 것으로 보인다. |
| **Q23** | **보건의료전문가 또는 요양기관 등의 모임 또는 행사 후 자사제품설명회는 진행하는 것이 가능한가?** |
| A | 제약회사는 보건의료인들이 자체적으로 조직하여 시행하는 행사, 예를 들어 각종 개원의협의회 등의 지회, 동창회, 입·퇴국식 등에 인접하여 제품설명회를 시행하는 것은 자제하는 것이 타당할 것으로 보인다. |
| **Q24** | **제12조(시장조사)의 시장조사는 시장조사기관에 의뢰하여 시행하는 것만이 가능한가?** |
| A | 사업자는 시장조사를 하고 해당 보건의료전문가에게 직접 금품류를 제공할 수 없으므로 금품류를 제공하는 경우 시장조사기관을 통해 진행하여야 한다. |
| **Q25** | **시장조사시 30분 이상 소요되는 시장조사에 한해서 10만원 한도내의 답례비를 제공할 수 있는데 30분 이상 소요되는 시장조사에 대한 판단근거는 무엇인가?** |
| A | 30분 이상 소요 됐는지의 판단은 해당 시장조사의 질문문항 수, 난이도, 과거 유사한 시장조사 시행 여부, 시장조사 기관의 시행한 유사 시장조사에 대한 타 회사의 금품류 제공내역 등으로 판단될 수 있다. |
| **Q26** | **시판후 조사시행 중에 탈락되는 경우에도 보수지급이 가능한지?** |
| A | 공정경쟁규약 제13조 제1항 제4호는 시판후 조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과 보고된 경우에 대해서 지급한다고 규정하고 있으므로 위 규정 문언만으로는 탈락증례수에 대해서는 CRF의 완전한 작성이 어려우므로 보수지급이 어렵다고 판단될 가능성이 있다. |
| **Q27** | **당사 의약품에 대한 임상실험을 진행하는 교수들이 모여 진행중인 임상시험에 관한 워크샵을 가질 경우 실비지원(식비, 숙박비, 교통비 등)을 할 수 있는지?** |
| A | 보건복지부 의약품정책과 등의 입장은 연구개발활동의 경우 이에 부수하여 지원되는 실비지원에 대해서는 문제삼지 않겠다는 것이므로 임상시험 관련 용역계약서의 조건에 따른 실비지원도 가능하겠으나 비중재적 관찰연구와 같이 연구개발이 종료된 이후의 임상활동의 경우는 사안별로 실비지원 필요성 등을 엄밀히 검토하여야 할 것이다. |

| | |
|---|---|
| Q28 | **용역계약에 의거하여 용역비용을 지급시 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약비용 전액을 지급할 수 없다고 하였는데, 용역진행에 따른 적정한 지급율은 몇 % 선까지 지급할 수 있는가?** |
| A | 회사가 자체적으로 결정 할 문제이나 결과보고서 수령이전에 계약비용 중 사실상 전액(예를 들어 90%)을 지급하여서는 안 될 것이다. |
| Q29 | **정부기관 혹은 산학협력단을 통한 임상진행의 경우에도 규약적용의 대상인가?** |
| A | 정부기관 혹은 산학협력단을 통해 임상시험을 진행하는 것이 가능하나, 해당 임상시험이규약 제14조 및 세부운용기준 제10조의 조건을 만족시키고 용역계약을 맺고 시행하여야 한다. |
| Q30 | **임상시험 심사위원회가 설치되어 있지 않은 병·의원급 대상으로 제품개선 관련한 임상을 의뢰하고 비용지급 하는 것이 가능한가?** |
| A | 해당 시험이 임상시험위원회 등과 같이 시험과 관련된 공인된 기관으로부터 시험의 타당성, 필요성 등을 확인 받지 못한 경우에는 진행할 수 없다. 타 요양기관의 임상시험위원회에서라도 승인이 되어야 시행 가능하다. |
| Q31 | **전시 및 광고후원시 지원대상이 요양기관 지역모임인 지역 의사회는 불가능한 것인지? (광고매체: 회보지)** |
| A | 세부운용기준 제11조 제1항 제1호에 따라 “질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물”에 한하여 광고게재가 가능하므로 위 회보지가 위와 같은 요건을 충족한다면 광고매체로 활용할 수 있을 것이나단순한 친목이나 생활정보 등이 주된 내용을 이룬다면 광고게재가 어려울 것이다. |
| Q32 | **학술대회기간 중에 초록집이 아닌 학회에서 발행되는 정기적인 학회지에 실리는 광고비도 전시, 광고조항의 규정에 맞게 금액제한이 있는 것인지? 아니면 제한이없는 것인지?** |
| A | 세부운용기준 제11조 제1항 제1호에 보면 “질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물”인 경우 광고집행이 가능하나 상한금액의 제한을 받게된다. |
| Q33 | **홈페이지 배너광고에 대한 금액도 전시, 광고로 월분기마지막 월에 신고를 해야 하는가? 해야 한다면 1년 계약과 같은 경우에는 어떻게 신고를 해야 하는가?** |
| A | 홈페이지 배너광고도 신고대상이며, 광고비 집행일을 기준으로 해당 분기제출기한까지 신고서를 제출해야 한다. |
| Q34 | **00학회의 경기지회 또는 00개원의 협의회의 00지회가 학술대회를 개최하여 제약사가 부스 참여할 시, 부스비 및 광고비는 학회 등의 기준에 따르는 것이 맞는가?** |
| A | 모단체가 아닌 지회 또는 자학회 등이 학술대회를 개최하는 경우 그 부스비 및 광고비는 요양기관 등의 기준을 상한으로 하여 집행되어야 한다. 또한 학술대회주최측은 광고비 및 부스비에 대해서는 세금계산서를 발급해야 한다. |
| Q35 | **전시 및 광고에서 부스비에 해당하는 내역은 무엇인가?** |
| A | 부스의 크기는 1부스 기준으로 3m*3m의 크기로 부스의 설치비 및 전시대, 의자 등 기본 집기와 전기 등의사용료를 모두 포함한 금액입니다. 아울러, 부스운영을 위한 기본인원(2명)에 대한 등록비 면제가 포함되어야 한다. |
| Q36 | **네트워크병원 홈페이지에 자사제품 광고 및 광고비 지급이 가능한 것인지? 네트워크병원이라는 것이 동일과(예: 이비인후과 등)가 적게는 10개병원에서 많게는 30개병원이 연합한 병원으로 웹 페이지 또한 각 병원 별로 갖고 있기는 하지만 동일하게 운영하는 병원들이다. 다수요양기관의 다수의료인을 대상으로 웹 페이지 광고가 불가능한 것인가?** |
| A | 세부운용기준 제11조 제1항 제3호는 “학회 등이 운영하는 웹사이트 광고”를 허용하고 있을 뿐 요양기관 운영 웹사이트광고까지 허용하는 취지는 아니므로 광고비 지급이 어려울 것으로 판단된다. |
| Q37 | **학회에서 국내 개최 국제학술대회와 춘계학술대회를 동일장소에서 연이어 개최하는 경우가 있다. (예를 들면 AA 학회에서 세계AA학회를 5월 1일-2일, AA학회 춘계학술대회를 5월 3일 동일호텔에서 개최하는 경우) 이 경우 별개의 학술대회로 보아 각각에 대한 부스비 및 광고비 지급이 가능한가?** |
| A | 상기의 경우와 같이 같은 학회에서 별개의 학술대회를 연이어 개최하는 경우 부스비 및 |

| | |
|---|---|
| | 광고비를 중복하게 제공할 수 없다. 학술대회의 주제가 유사하고 학회의 참석자가 대부분 겹치며 먼저 개최된 학술대회에서 배포한 동일한 자료가 전시되며 부스 역시 재설치되지 않으므로 중복제공 할 수 없다. |
| Q38 | **소규모 자사 제품설명회는 직원이 PT를 수행할 수 있지만 대규모 자사제품설명회, 학술심포지엄 등은 보건의료전문가의 강연없이 프로그램을 구성하기가 사실상 불가능하다. 전국보건의료전문가들을 대상으로 하는 대규모 학술심포지엄이 품목별로 이루어지는 경우에 이때 보건의료전문가에게 강연비 지급이 가능한가?** |
| A | 보건복지부에서 지난 2011년 2월 자사제품설명회시 강연에 대하여 판촉목적이 아닌 경우 강연비 지급이 가능할 것이라고 유권 해석하였다. 이에 따라 다음의 기준을 충족하는 제품설명회의 경우 보건의료전문가에게 강연을 의뢰하고 강연비를 지급할 수 있다. 1) 복수의 의료기관을 대상으로 하는 제품설명회에서 2) 청중으로 참석한 보건의료전문가가 10명 이상이고 3) 강연시간이 최소 40분 이상이어야 한다. 강연비는 1) 1시간 50만원(세금포함) 지급할 수 있으며 2) 1일 최고 100만원을 초과하여 지급할 수 없다. 제품설명회 외 기타 목적으로 강연비를 지급하는 것은 원칙적으로 금지된다. |
| Q39 | **새로운 적응증, 급여기준 추가, 신약관련 자문, 임상진행 자문, 학술자료 제작, 환자 배포용 책자제작, 다양한 의학적 정보수집(증례보고, 강의록)등 제품 또는 제품과 관련한 질환에 대한 의약학적인 전문지식의 필요로 하는 경우 자문이 가능한가?** |
| A | 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험등을 고려하여 산정하되 보건의료전문가 1인당 1일 100만원 범위 내에서 자문1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 연간 총 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급할 수 있다 |
| Q40 | **소액물품 제공이 삭제된 것이 원래 소액물품의 제공은 프로모션 성격이 아니라고 판단되어 삭제된 것인가? 아니면 진행이 불가하다는 의미에서 삭제된 것인가?** |
| A | 소액 물품제공의 경우, 원칙적 금지입장에서 제외된 것이며, 포지티브 시스템이므로 규약에서 언급한 행위 이외에 보건의료전문가 및 요양기관 등에 금품류를 제공할 수 없다. 특히, 과거규약에 있었던 조항이 삭제된 것은 현행규약에서 금지된 행위이다. 그러므로 소액의 물품제공 역시 금지되어 있다./2026년부터 판촉물 제공 금지 |
| Q41 | ㅇㅇ병환우회 같이 환자들 대상으로 도움을 주기 위한 행위(질환관련 책자 및 환자모임 식사제공 등)가 가능한가? |
| A | 경제적 이익수혜자가 환자인 경우, 공정경쟁규약 및 약사법상 경제적 이익(리베이트) 쌍벌제의 적용대상에서 제외된다. 또한 환우회가 보건의료전문가나 요양기관 등과 독립적으로 운영되는 경우, 이들에 대한 지원행위는 규약의 적용대상이 아니다. |
| Q42 | **공정경쟁규약 3차 개정 이전에는 비급여 전문의약품에 대한 신고의무가 없었다. 개정 공정경쟁규약에선 비급여 전문의약품에 대해서 신고•승인절차(제품설명회의 사전신고/전시 및 광고의 신고 등)가 필요한 것인가?** |
| A | 공정경쟁규약 제3조 제1항은 의약품의 정의에 전문의약품 및 요양급여되는 일반의약품을 규정하고 있으므로, 전문의약품의 경우, 보험급여대상이 아니더라도 공정경쟁규약의 적용대상이 된다. |
| Q43 | **해외본사에서 글로벌하게 진행되는 advisory meeting에 국내 Dr.가 참여가능한지? (마케팅 목적이 아닌 회사의 제품구상 및 질환치료에 대한 글로벌표준 확립 등에 대한 자문을 받기 위한 것으로서 항공료, 숙박료, 자문료에 범위가 국한됨.)** |
| A | 보건의료전문가가 참여는 가능하나, 그에 소요되는 경비는 공정경쟁규약 제9조제2항제2호 및 세부운용기준 제6조제5항에서 정한 기준을 준수하여야 하며, 세부운용기준에서 정한 범위를 초과하여 지원하는 행위는 위반이 문제될 수 있다. |



# 하도급법 주요규제

## D. 하도급거래

회사가 생산·판매하는 상품(의약품 등)의
제조 및 용역 위탁 등과 관련하여 수행하는 활동에 있어
준수해야 할 사항에 대하여 제시하는 기준입니다.

[준수대상]

대금지급, 계약체결, 구매기획, 구매, 발주, 위탁생산,
검품 등의 업무를 수행하는 모든 구성원

# D. 하도급거래

## ◆ 하도급 거래 관련 실천 가이드 / Do's & Don'ts

| | |
|---|---|
| 해야할 것 (Do's) | 하도급거래 관계에 따라 하도급계약을 체결(거래 조건 변경 포함)하는 경우에는 반드시 사전에 서면으로 법정기재사항이 기재된 계약서를 교부하고 3년간 보존할 것 |
| | 수급사업자가 납품하는 목적물을 납품일로부터 10일 이내 검사하고 검사결과를 반드시 서면으로 교부할 것 |
| | 부득이 업무상 필요에 의하여 기술자료를 요구하는 경우 반드시 기술자료 제공 요구서와 비밀유지지 계약서를 작성 교부하고 7년간 보관 할 것 |
| | 고객(발주자)으로부터 계약금 등 명목여하를 불문하고 위탁 받은 목적물의 완성에 필요한 대금(선급금이라 함)을 사전에 받은 경우에는 해당 목적물에 따른 위탁 업무를 수행하는 수급사업자에게 동일한 비율과 내용에 따라 선급금을 지급할 것 |
| | 하도급대금은 반드시 그 지급방법과 시기 등을 하도급계약서에 명시하고 60일 이내에 빠른 기일내에 지급할 것 |
| | 하도급업체의 재하도급업체가 회사를 상대로 하도급대금 직접지급을 청구한 경우 사실관계를 확인하고 지급청구가 정당한 경우에는 하도급 대금을 직접 지급할 것 |
| | 공급원가, 설계변경 등의 사유 발생 또는 수급사업자가 하도급대금의 조정을 요청한 경우에는 10일 이내에 협의를 개시하고 성실히 임해야 합니다. |

| | |
|---|---|
| 하지 말아야 할것 (Don'ts) | 수급사업자의 이익을 부당하게 침해하거나 제한하는 계약조건(부당특약)을 설정하지 말 것. |
| | 부당하게 목적물 등과 같거나 유사한 것에 대하여 일반적으로 지급되는 대가보다 낮은 수준으로 하도급대금을 결정하거나 하도급받도록 강요하지 말 것. |
| | 입찰경쟁을 통해 수급사업자를 선정하는 경우 최저 입찰가액 미만으로 하도급대금을 결정하지 말 것. |
| | 수급사업자의 귀책이 아닌 경우 이외에는 위탁내용을 임의로 취소, 변경, 수령을 거부하지 말 것. |
| | 검사기준 및 검사방법 등을 명확하게 설정하지 않고 불합격으로 반품하거나 발주자의 발주취소 등을 이유로 부당하게 반품하지 말 것. |
| | 정당한 사유 없이 제조 등을 위탁할 때 정한 하도급대금을 감액하지 말 것. |
| | 수급사업자의 기술자료를 회사 또는 제3자에게 제공하도록 요구하지 말고 유용하지 말 것 |

# 하도급 거래

하도급법은 공정한 하도급거래질서 확립이라는 공익실현을 목적으로 국가가 사인간의 거래관계에 대해 개입하는 공법이자 경제법으로서 우리 회사가 생산하는 의약품 등의 제조와 관련한 구매, 위탁생산 등과 같은 활동에 적용되는 공정거래법의 특별법으로서 일반법인 민법이나 상행위에 적용되는 상법보다 우선 적용이 되며 강행규정으로서의 성격을 갖고 있고 엄격하게 규제를 하고 있습니다.

## 1 하도급법의 특징

### 1) 공법, 경제법

◆ 국민경제의 민주화라는 공익실현을 목적으로 국가가 사인에 대해 우월적 지위에서 개입하는 공법이자 경제법입니다.

### 2) 공정거래법의 특별법

◆ 하도급거래에 적용되는 하도급법은 공정거래법 제45조(불공정거래행위 금지) 제1항 제4호(거래상지위남용행위) 중 특정한 거래행위에 대해 우선하여 규율하는 공정거래법상 특별법에 해당합니다.

### 3) 민법 및 상법에 우선하는 특별법

◆ 하도급법은 특별법으로서 특별법 우선의 원칙에 따라 일반법으로 적용되는 민법의 계약이나 상법의 상거래 규정보다 우선하여 적용됩니다.

◆ 하도급법의 규정은 강행규정으로서 거래 당사자(원사업자와 수급사업자)간의 합의로 적용을 배제할 수 없습니다.

### 4) 강행규정

◆ 의무사항 및 금지사항 등으로 규정한 사항은 반드시 준수하여야 하는 강행규정으로 사업자의 선택권이 없고 이를 위반한 경우에는 당연 위법으로 제제 대상에 해당됩니다.

## 2 하도급거래 정의

◈ 하도급거래란, 원사업자가 수급사업자에게 제조, 수리, 건설, 용역 등을 위탁하거나 원사업자가 다른 사업자로부터 위탁받은 것을 수급사업자에게 다시 위탁한 경우, 그 위탁을 받은 수급사업자가 위탁받은 것을 제조·수리·시공하거나 용역수행하여 원사업자에게 납품·인도 또는 제공하고 대가를 받는 행위를 의미하는 거래를 말합니다.

◈ 완제품 생산과정(건설 및 용역 포함)에서 거래비용 절감을 위해 공정의 일부를 다른 기업에게 위탁하고 중간공정, 중간재,용역을 납품(제공)받는 분업생산방식에서 유래하였습니다.

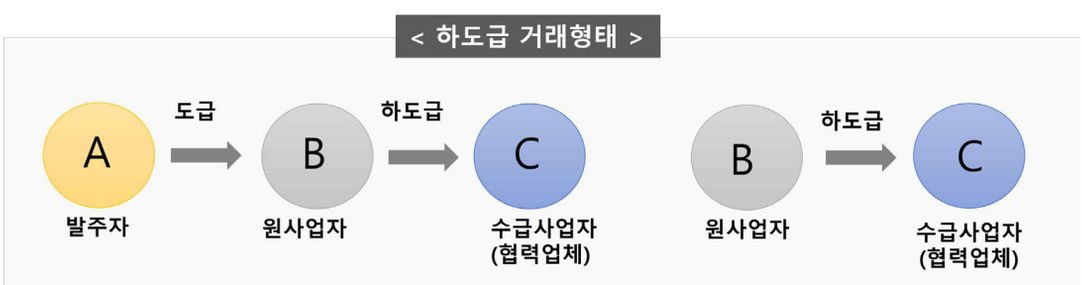
◈ 각 공정을 분담하여 기업간에 생산을 특화함으로써 생산비용을 절감하고 기술축적 효과 증대가 가능(분업의 원리)한 생산구조 방식입니다.

* 도급: 당사자 일방이 어느 일을 완성할 것을 약정하고 상대방이 그 일의 결과에 대하여 보수를 지급할 것을 약정하는 계약(민법 제664조)

* 하도급: 도급계약에 따른 재도급을 의미, 도급받은 수급인이 다시 그 도급내용의 전부 또는 일부를 다른 수급인(하수급인)에게 도급하는 거래형태

* 매매(재산권 이전- 대금지급)와 구분

[그림 1] 하도급거래 체계




* 재위탁하는‘하도급 관계’ 외에 ‘원도급관계’도 하도급법 적용 대상입니다. (대법원 2001다27470 판결)

## 3 원사업자와 수급사업자 정의

◈ 원사업자

◆ 발주자로부터 위탁받은 제조, 건설 등 업무의 일부 또는 전부를 수급사업자에게 위탁을 하는 사업자로서 대기업 또는 중소기업자 중 수급업자보다 연간매출액 등이 더 많고, 계약체결 직전년도의 연간매출액(제조업 30억)이하가 아닌 기업을 의미합니다.

◈ 수급사업자

◆ 원사업자로부터 제조 등을 위탁 받은 중소기업자 등을 의미하며, 중소기업자란 「중소기업기본법」에 따른 중소기업 및 「중소기업 협동조합법」상 중소기업협동조합을 의미합니다.

◆ 우리 회사로부터 위탁을 받아 의약품, 건강기능 식품, 포장재, 판촉물 등을 제조하여 납품하는 기업 중에 우리 회사의 매출액보다 1원이라도 매출액이 적은 사업자를 의미합니다.

[그림 2] 원사업자와 수급사업자 구분

* 원사업자 적용제외
- 제조, 수리위탁 : 연간 매출액이 30억 원 미만
- 건설위탁 : 시공능력평가액의 합계액이 45억 원 미만
- 용역위탁 : 연간 매출액이 10억 원 미만

◈ 발주자

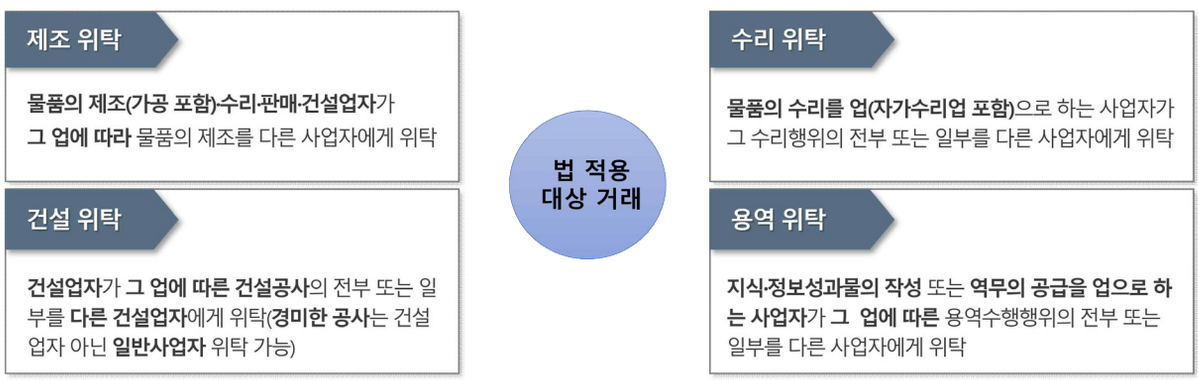
◆ 원사업자에게 제조, 건설, 수리, 용역 등의 업무를 위탁하는자를 말하며 발주자는 원사업자의 지위를 동시에 가질 수 있습니다.

* 자체적으로 생산하는 제품을 수급사업자에게 위탁하는 경우에 회사는 발주자와 원사업자의 위치를 동시에 가지게 됩니다.

## 4 하도급거래 유형

◈ 하도급거래 유형은 크게 다음과 같은 4가지 유형으로 구분할 수 있으며, 회사에 적용되는 거래유형은 **제조위탁과 용역위탁** 두 가지입니다.

[그림 3] 하도급 거래(위탁의 종류) 유형




### 1) 제조위탁이란

◆ 제조(**물품의 제조, 물품의 판매, 물품의 수리, 건설**) 등을 **업(業)으로** 하는 사업자가 다른 사업자에게 물품(그 반제품, 부품, 부속품, 원재료 및 이러한 제조에 사용되는 금형을 포함)의 규격, 품질, 성능, 형상, 디자인, 브랜드 등을 지정하여 제조(가공 포함)를 의뢰하는 경우를 말합니다.

* 업(業)이란 : 사업자가 어떤 행위를 반복·계속적으로 행하고 있어, 사회통념상 사업의 수행으로 볼 수 있는 경우를 말합니다.
  - 정관 또는 법인등기부 등본상에 명시된 고유목적 사업이 아닌 경우에도 반복적 · 계속적으로 수행하는 사업활동은 모두 업(業)에 포함되는 개념으로 이해해야 됩니다.

⊙ '業'에 관한 해석 (최신 공정위 심결례)
· 공정거래위원회 전원회의
- 용역을 업으로 하는 사업자란, 관련 법령에 따라 등록 또는 신고등을 마친 자에 국한되는 것은 아니고, 일정기간 계속·반복적으로 지식·정보성과물의 작성 또는 역무의 공급을 수행하는 사업자라면 해당되지만, 단순히 잠재적인 능력을 가지고 있는 것만으로는 업으로 하는 사업자에 해당하지 않음.
· 대법원 및 헌법재판소
- 그 명칭이나 명목 여하에 상관없이 실질적으로 일정한 행위를 계속하여 반복 할 의사로 영위하였는지 여부를 기준으로 해석, 판단함.

⊙ '業'에 '관한 판단의 기본원칙
· 원사업자 자신의 업을 다른 사업자에게 위탁할 것
· 구체적인 범위는 각 범위 고시 내용 및 하도급 거래 공정화 지침 참조
· 건설 분야의 경우 관련 자격증 소지 여부도 고려될 수 있음
· 공정거래위원회는 넓게 해석하는 경향
· 주요 제조 품목, 법인등기부 및 사업자등록증에 기재된 업종, 표준산업분류표 등이 판단 기준이 될 수 있음

◆ 제조위탁의 대상이 되는 물품의 범위 (공정위고시, 하도급거래공정화지침)

– 사업자가 물품의 제조, 판매, 수리를 업으로 하는 경우

○ 제조, 수리, 판매의 대상이 되는 완제품(OEM 방식 제조 포함)을 제조 위탁하는 경우(의약품, 건강기능식품, 의료기기 등)

○ 위탁받은 사업자가 자체 개발한 신제품을 위탁한 사업자의 승인하에 제조하는 경우

○ 물품의 제조·수리과정에서 투입되는 중간재(원자재, 부품, 반제품 등)를 규격 또는 품질 등을 지정하여 제조 위탁하는 경우(자동차·기계·전자제조업자 등이 부품 제조를 의뢰하거나 부품의 조립 등 임가공 위탁하는 경우)

○ 물품의 제조를 위한 금형, 사형, 목형 등을 제조위탁하는 경우

○ 물품의 구성에 부수되는 포장용기, 라벨, 견본품, 사용안내서 등을 제조 위탁하는 경우

○ 상기 물품의 제조·수리를 위한 (임)가공(도장, 도금, 주조, 단조, 조립, 염색, 봉제 등)을 위탁하는 경우

○ 수급사업자가 제조설비를 가지고 있지 않더라도 위탁 받은 물품의 제조에 대하여 전책임을 지는 경우 제조위탁 받은 것으로 봄

| | |
|---|---|
| **적용 주의** | ○ 다음의 경우에도 하도급법 적용 대상 거래입니다.<br>• 의약품을 제조하지 않는 사업자에게 의약품의 용기, 포장재, 라벨, 복용지시서 등을 제조 위탁하는 경우<br>• 의약품의 판촉활동에 활용되는 판촉물(기성품 등)에 회사의 로고, CI, 제품명 등의 인쇄를 제조 위탁하는 경우<br>• 위탁받은 목적물을 제조하기 위한 제조설비를 가지고 있지 않은 사업자가 자기 책임하에 외주제작하고 납품하는 제조위탁 경우<br>• 임가공 위탁 및 비대체물에 대한 제조위탁을 하는 경우 |
| **적용 제외** | ○ 단, 다음의 경우에는 하도급법 적용이 제외됩니다.<br>• 자가 소비용의 단순한 일반사무용품의 구매<br>• 물품의 생산을 위한 기계·설비등을 단순히 제조위탁하는 경우<br>• 위탁받은 목적물을 제3자에게 제조위탁하지 않고 단순구매하여 납품하는 경우 |

### 2) 용역위탁이란

◆ 지식 · 정보성과물의 작성 또는 역무의 공급을 업으로 하는 사업자(용역업자)가 그 업에 따른 용역 수행 행위의 전부 또는 일부를 다른 용역업자에게 위탁하는 것을 말합니다.

◆ 용역위탁은 지식 정보성과물 작성 위탁과 역무 공급 위탁으로 구분합니다.

| 지식 정보성과물의 작성위탁 | 역무의 공급 위탁 |
|---|---|
| ① 정보프로그램(컴퓨터프로그램 등 소프트웨어)<br>② 영화, 방송프로그램, 영상광고물 등<br>③ 문자 · 도형 · 기호의 결합 또는 문자 · 도형 · 기호와 색채의 결합으로 구성되는 성과물(연구보고서, 시험성적서, 설계도서, 그래픽디자인, 만화 등) | ① 엔지니어링 활동(측량, 감리 등)<br>② 화물운송업, 물류시설운영업, 물류서비스업, 항만운송업, 항만용역업, 선박급유업, 컨테니어수리업<br>③ 건축물 유지·관리,경비, 보안, 경호 |

#### (1) 지식 · 정보성과물 작성 위탁

○ 우리회사가 의약품 등의 생산, 판매활동과 관련하여 이루어지는 의약품 등의 연구활동(임상실험 포함)을 수행하면서 해당 연구의 전부 또는 일부를 수급사업자에게 위탁하는 경우가 여기에 해당됩니다.

#### (2) 역무의 공급 위탁

○ 우리회사는 역무의 공급을 업으로 하지 않는바, 역무의 공급위탁과 관련된 하도급거래는 없으며, 적용대상에 해당하지 않습니다.

## 5 조사대상 거래 요건 및 처분시효

### 1) 조사 대상 거래 요건(조사시효)

◆ 거래가 종료된 날로부터 3년의 조사시효, 다만 기술자료 제공요구·유용행위에 대하여는 거래가 종료된 날로부터 7년의 조사시효가 적용됩니다.

○ 공정위는 거래종료일로부터 3년 또는 7년이 지나지 않은 경우에만 조사를 개시할 수 있으나, 거래종료일로부터 3년 또는 7년 이내에 신고

되면 거래종료일로부터 3년 또는 7년이 경과하더라도 조사를 개시할 수 있습니다.

◆ 거래가 종료된 날은 목적물을 납품 또는 인도한 날(제조위탁, 수리위탁, 용역위탁 중 지식정보성과물 작성위탁), 역무공급을 완료한 날(용역위탁 중 역무위탁), 공사완공일(건설위탁)을 말합니다.

○ 하도급계약이 중도 해지 또는 중지된 경우 그 해지일 또는 중지일이 거래가 종료된 날입니다.

○ 계속적인 하도급거래에서는 개별위탁이 종료된 시점(월별 분기별로 세금계산서를 발행하는 경우에는 세금계산서 발행일)부터 조사시효 기산일이 됩니다.

### 2) 처분시효

◆ 신고사건의 경우 신고일로부터 3년, 직권인지 사건의 경우 조사개시일로부터 3년의 처분시효가 적용됩니다.

○ 기산일 : 신고사건의 경우 신고접수일, 직권조사 사건의 경우 직권조사 계획 발표일 또는 조사공문 발송일 중 뒤의 날이 기준일입니다.

◆ 처분시효가 도과하면 공정위는 시정명령이나 과징금 납부명령을 할 수 없고, 조사시효가 도과한 하도급법 위반행위에 대하여 조사를 개시할 수 없습니다.

○ 다만, 조사시효나 처분시효과 도과한 경우라도 민사상 소멸시효나 형사상 공소시효가 도과되지 않은 이상 하도급법 위반행위로 인한 손해배상책임 등 민사적 책임이나 형사적 책임이 면책되지 아니합니다.

## 6 하도급법 준수사항 개요

### 1) 원사업자 의무사항과 금지사항

◆ 하도급법은 원사업자가 반드시 준수해야 하는 사항으로 의무사항과 금지사항을 규정하고 있습니다.

| 의무사항(11개) | 금지사항(13개) |
|---|---|
| 서면의 발급 및 서류의 보존(제3조) | 부당특약의 금지(제3조의4) |

| | |
|---|---|
| 건설하도급 입찰결과의 공개(법 제3조의5)<br>선급금의 지급(제6조)<br>내국신용장 개설(제7조)<br>검사의 기준 · 방법 및 시기(제9조)<br>하도급대금 지급(제13조)<br>건설하도급대금 지급보증(제13조의2)<br>하도급대금의 결제조건 등에 관한 공시(제13조의3)<br>관세 등 환급액의 지급(제15조)<br>설계변경 등에 따른 하도급대금의 조정(제16조)<br>공급원가 등의 변동에 따른 하도급대금의 조정(제16조의2) | 부당한 하도급대금 결정 금지(제4조)<br>물품 등의 구매강제 금지(제5조)<br>부당한 위탁취소의 금지(제8조)<br>부당반품의 금지(제10조)<br>감액금지(제11조)<br>물품구매대금 등의 부당결제청구의 금지(제12조)<br>경제적 이익의 부당요구 금지(제12조의2)<br>기술자료 제공 요구 금지(제12조의3)<br>부당한 대물변제의 금지(제17조)<br>부당한 경영간섭의 금지(제18조)<br>보복조치의 금지(제19조)<br>탈법행위의 금지(제20조) |

## 2) 발주자 의무사항(제14조)

▸ 발주자는 수급사업자의 요청 등이 있는 경우에는 수급사업자가 제조·수리·시공 또는 용역수행을 한 부분에 상당하는 하도급대금을 원사업자를 대신하여 그 수급사업자에게 직접 지급하여야 합니다.(회사가 발주자의 지위에 해당하는 경우)

▸ 단, 하도급대금 직접지급 의무는 발주자가 원사업자에 대하여 가지는 채무 범위내에서만 부여되며 발주자가 원사업자에게 지급할 납품대금 등이 없는 경우에는 직접 지급 의무는 발생하지 않습니다.

**적용 주의**

○ 하도급대금 직접 지급 의무은 다음과 같은 사유가 발생했을 때 적용이 됩니다.

- 원사업자의 지급정지·파산, 그 밖에 이와 유사한 사유가 있거나 사업에 관한 허가·인가·면허·등록 등이 취소되어 원사업자가 하도급대금을 지급할 수 없게 된 경우로서 수급사업자가 하도급대금의 직접 지급을 요청한 때
- 발주자가 하도급대금을 직접 수급사업자에게 지급하기로 발주자·원사업자 및 수급사업자 간에 합의한 때
- 원사업자가 지급하여야 하는 하도급대금의 2회분 이상을 해당 수급사업자에게 지급하지 아니한 경우로서 수급사업자가 하도급대금의 직접 지급을 요청한 때
- 원사업자가 하도급대금 지급보증 의무를 이행하지 아니한 경우로서 수급사업자가 하도급대금의 직접 지급을 요청한 때

### 3) 수급사업자 준수사항(제21조)

- ▸ 수급사업자는 원사업자로부터 제조 등의 위탁을 받은 경우에는 그 위탁의 내용을 신의(信義)에 따라 성실하게 이행하여야 합니다.
- ▸ 수급사업자는 원사업자가 이 법을 위반하는 행위를 하는 데에 협조하여서는 안됩니다.
- ▸ 수급사업자는 이 법에 따른 신고를 한 경우에는 증거서류 등을 공정거래위원회에 지체 없이 제출하여야 합니다.

### 4) 계약 체결 단계에서의 준수사항

#### (1) 서면의 발급 및 서류의 보존(제3조)

(가) 서면의 발급

○ 회사(원사업자)는 법정사항을 기재하고, 양 당사자가 서명(전자서명 포함) 또는 기명날인한 서면을 사전(제조 착수 전, 용역수행 전)에 수급사업자에게 발급하여야 합니다.

| | |
|---|---|
| **서면 발급 시점** | ○ 하도급거래 서면은 다음과 같은 시점 이내에 교부해야 됩니다.<br>• 제조위탁: 수급사업자가 우리 회사로부터 위탁받은 물품 납품을 위한 작업을 시작하기 전까지<br>• 용역위탁: 수급사업자가 우리 회사로부터 위탁받은 연구 등의 용역수행 행위를 시작하기 전까지 |

○ 하도급계약서에는 필수법정 기재사항이 반드시 포함되어 있어야 하며 법정 기재사항 6개 중 일부라도 누락된 서면을 교부하는 경우에는 불완전 서면교부 행위로 서면 미교부 또는 지연교부 등과 동일한 처분을 받을 수 있습니다.

**필수 법정 서면 기재사항 (6개 항목)**

① 위탁일과 수급사업자가 위탁 받은 것(이하"목적물등")의 내용
② 목적물 등을 원사업자에게 납품·인도 또는 제공하는 시기 및 장소
③ 목적물 등의 검사의 방법 및 시기
④ 하도급대금(선급금, 기성금 및 법 제16조에 따라 하도급대금을 조정한 경우에는 그 조정된 금액을 포함)과 그 지급 방법 및 지급기일
⑤ 원사업자가 수급사업자에게 목적물 등의 제조·수리·시공 또는 용역수행 행위에 필요한 원재료 등을 제공하려는 경우에는 그 원재료 등의 품명·수량·제공일·대가 및 대가의 지급방법과 지급기일
⑥ 목적물 등의 제조·수리·시공 또는 용역수행 행위를 위탁한 후 원재료 등의 가격변동 등에 따른 하도급대금 조정의 요건, 방법 및 절차

(나) 서류의 보존

○ 회사(원사업자)는 하도급거래와 관련된 서류(문서)를 하도급거래가 종료된 날로부터 3년간 의무적으로 보존해야 합니다.

**보존 대상 서류**

① 기본계약서(추가, 변경계약서 포함)
② 목적물 등 수령증명서
③ 검사결과 통지서
④ 하도급대금 지급일·지급금액 및 지급수단
⑤ 선급금, 지연이자, 어음할인료, 수수료 지급일과 지급금액
⑥ 원재료 공급에 따른 대금 공제 시 공제일, 공제금액 및 공제사유
⑦ 대금감액서면
⑧ 기술자료 제공 요구서
⑨ 비밀유지계약 서류
⑩ 대금 조정 시 조정금액 및 사유
⑪ 대금조정 신청 시 신청내용, 협의 내용, 조정금액 및 조정사유
⑫ 하도급대금 산정기준 관련 서류 및 명세서
⑬ 입찰명세서, 낙찰자결정품의서 및 견적서
⑭ 기타 하도급대금 결정 관련 서류

(다) 하도급계약의 추정

○ 회사(원사업자)가 제조 등의 위탁을 하면서 서면을 발급하지 아니한 경우에는 수급사업자는 회사(원사업자)에 서면으로 통지하여 위탁내용의 확인을 요청할 수 있습니다.

○ 계약서가 없는 경우에도 일정한 절차와 요건을 갖추면 하도급 계약이 성립한 것으로 추정하는 제도로서 구두계약으로 발생할 수 있는 분쟁을 방지하고 권리 의무관계를 명확히 하기 위함입니다.

○ 확인요청을 받은 회사(원사업자)는 반드시 다음 절차를 준수해야 합니다.
- 원사업자가 요청일로부터 15일 이내에 이를 인정하거나 부인하는 회신을 하여야 합니다.
- 회신하지 않는 경우, 당초 수급사업자의 통지내용대로 계약이 성립한 것으로 추정되고 확정됩니다.

* 통지와 회신(당사자 서명 또는 기명 날인한 서면)은 내용증명 우편이나 공인전자메일(전자문서 및 전자거래 기본법 제2조 제8호에 따른 공인전자 주소) 그 밖에 내용 및 수신 여부를 객관적으로 확인 할 수 있는 방법으로 하여야 합니다.

**법위반 행위 예시**

○ 양당사자의 기명날인이 없는 서면을 발급한 경우
○ 추가공사 또는 작업의 범위가 구분되고 금액이 상당함에도 추가 계약서나 작업지

시서 등을 발급하지 아니한 경우
○ 제조 및 시공과정에서 추가 또는 변경된 공사물량이 입증되었으나, 정산에 다툼이 있어 변경계약서나 정산서를 발급하지 아니한 경우에는 원사업자가 구체적으로 적시하지 않은 책임이 있는 것으로 보아 서면 미발급으로 봄
○ 특별한 이유 없이 법정기재사항이 일부 누락된 서면을 발급한 경우
* 누락된 서면이지만, 건 별 발주 시 누락사항이 파악되거나 업종특성이나 현실에 비추어 문제가 없다고 판단되는 경우 적법한 서면발급으로 봄
○ 실제의 하도급거래관계와 다른 허위사실을 기재한 서면을 발급한 경우는 서면 미발급으로 봄

### (2) 부당특약의 금지(제3조의4)

○ 원사업자는 수급사업자의 이익을 부당하게 침해하거나 제한하는 계약조건을 설정하는 행위를 하여서는 아니됩니다.

| 위법성 판단 기준 | ○ 원사업자와 수급사업자 간에 제조 등의 위탁과 관련하여 체결한 하도급거래의 계약조건이 공정하고 타당한지 여부를 기준으로 판단함을 유의해야 합니다.<br>• 계약조건이 원사업자와 수급사업자가 서로 동등한 입장에서 충분한 협의과정을 거쳐 결정하였는지 여부<br>• 원사업자가 수급사업자에게 목적물 등의 품명, 내용, 규격, 수량, 재질, 공법 등 하도급대금을 결정하는데 필요한 자료·정보를 성실하게 제공하였는지 여부<br>• 당해 업종의 통상적인 거래관행에 어긋나는지 여부,<br>• 이 법 및 건설산업기본법 등 관계법령의 취지에 부합하는지 여부<br>• 목적물 등의 내용 및 특성, 수급사업자가 입은 불이익의 내용과 정도 등을 종합적으로 고려하여 판단 |
|---|---|

○ 부당특약 금지에 관한 하도급법 제3조의4제1항은 부당특약을 금지하면서, 제2항에서 특정한 경우를 부당특약으로 간주하는 간주규정을 두고 있습니다.
* 부당특약 간주규정의 체계: 하도급법제3조의4 → 하도급법시행령제6조의2 → 「부당특약고시」

**부당특약 행위 유형**

○ 관련 법령에 따라 원사업자의 의무사항으로 되어 있는 인·허가, 환경관리 또는 품질관리 등과 관련하여 발생하는 비용을 수급사업자에게 부담시키는 약정
○ 원사업자(발주자를 포함한다)가 설계나 작업내용을 변경함에 따라 발생하는 비용을 수급사업자에게 부담시키는 약정
○ 원사업자의 지시(요구, 요청 등 명칭과 관계없이 재작업, 추가작업 또는 보수작업에 대한 원사업자의 의사표시를 말한다)에 따른 재작업, 추가작업 또는 보수작업으로 인하여 발생한 비용 중 수급사업자의 책임 없는 사유로 발생한 비용을 수급사업자에게 부담시키는 약정
○ 관련 법령, 발주자와 원사업자 사이의 계약 등에 따라 원사업자가 부담하여야 할

하자담보책임 또는 손해배상책임 비용을 수급사업자에게 부담시키는 약정
○ 천재지변, 매장문화재의 발견, 해킹·컴퓨터바이러스 발생 등으로 인한 작업기간 연장 등 위탁시점에 원사업자와 수급사업자가 예측할 수 없는 사항과 관련하여 수급사업자에게 불합리하게 책임을 부담시키는 약정
○ 해당 하도급거래의 특성을 고려하지 아니한 채 간접비(하도급대금 중 재료비, 직접노무비 및 경비를 제외한 금액을 말한다)의 인정범위를 일률적으로 제한하는 약정. 다만, 발주자와 원사업자 사이의 계약에서 정한 간접비의 인정범위와 동일하게 정한 약정은 제외.
○ 계약기간 중 수급사업자가 법 제16조의2에 따라 하도급대금 조정을 신청할 수 있는 권리를 제한하는 약정
○ 그 밖에 법에 따라 인정되거나 법에서 보호하는 수급사업자의 권리·이익을 부당하게 제한하거나 박탈한다고 정하여 고시하는 약정

**부당성 판단 요소**

○ 수급사업자가 비용적으로 손해를 입는 조항
○ 수급사업자에게 예측 불가능한 책임을 전가하는 조항
○ 원사업자에게 부여된 책임을 전가하거나 면탈하는 조항 등

### (3) 부당한 하도급대금 결정 금지(제4조)

○ 회사(원사업자)는 부당하게 통상(일반)적으로 지급되는 대가보다, 낮은 수준으로 하도급대금을 결정하거나 하도급 받도록 강요하여서는 아니됩니다.

* 통상의 지급대가 : 정상적인 거래관행에 따른 지급대가를 말합니다.

**부당한 하도급대금 결정 행위 유형**

○ 정당한 이유 없이 일률적인 비율로 단가를 인하하여 하도급대금 결정
  • 원가절감목표 등을 이유로 수급사업자 별 특성, 거래조건 등 고려 없이 일정률로 단가 결정
○ 협조요청 등 명목여하를 불문하고 일방적으로 일정금액을 할당한 후, 당해 금액을 감하여 하도급대금을 결정
  • 원가절감목표를 정해 수급사업자 별로 일정한 절감금액을 임의로 할당할 경우
○ 정당한 사유 없이 특정 수급사업자를 차별 취급하여 하도급대금을 결정
  • 수급사업자의 거래조건 등 불문하고 경쟁사업자와 거래를 이유 등으로 차별하여 대금 결정
○ 수급사업자에게 발주량 등 거래조건에 대하여 착오를 일으키게 하거나 다른 사업자의 견적 또는 거짓 견적을 내보이는 등의 방법으로 수급사업자를 속이고 결정
○ 원사업자가 일방적으로 낮은 단가로 하도급대금을 결정
  • 목적물의 가격, 수량, 품질, 원재료, 결제조건, 운송, 반품조건 등을 객관 타당한 산출근거나 충분한 협의 없이 결정한 경우

○ 수의계약으로 하도급계약 체결 시 정당한 사유 없이 직접공사비 항목의 값을 합한 금액보다 낮게 대금을 결정
  • 정당한 사유로 추정: 건설산업기본법상 하도급 적정성 심사를 한 경우(82/100미만)
    수급사업자가 특허공법 등 기술을 보유한 경우 등
  • 직접공사비의 합계액: 원도급계약 산출내역서상의 재료비, 직접노무비 및 경비의 합계
○ 정당한 사유 없이 최저가 입찰금액보다 낮은 금액으로 하도급대금을 결정
○ 계속적 거래계약에서 원사업자의 경영적자, 판매가 인하 등 수급사업자의 귀책 없는 사유로 수급사업자에게 불리하게 하도급대금 결정

**적용 주의**

○ 인하율이 수급사업자에 따라 어느 정도 편차가 있다고 하더라도, 전체적으로 동일하거나 일정한 구분에 따른 비율로 단가를 인하한 것으로 볼 수 있다면, '일률적인 비율로 단가를 인하하여 하도급대금을 결정하는 행위'에 해당함을 유의해야 합니다.

### 5) 계약 이행 단계에서의 준수사항

#### (1) 물품 등의 구매강제 금지(제5조)

○ 목적물의 품질 유지 · 개선 기타 정당한 사유 없이 물품 · 장비 등의 매입 또는 사용을 강요하는 행위를 하여서는 아니됩니다.

* 제조과정에 투입되는 원료, 재료, 자재 등을 수급사업자의 의사에 반하여 부당하게 구입을 강제하거나 그가 지정하는 물품, 장비를 구입, 사용토록 강요하는 행위는 금지됩니다.

예) 포장재 제조에 필요한 설비를 수급사업자가 직접 임대하여 사용할 수 있는데도 특정 사업자의 장비를 구입 또는 임대하도록 강요

○ 다음과 같은 정당한 사유가 있는 경우는 허용됩니다.
* 발주자, 바이어, 고객이 목적물의 제조 또는 시공 의뢰 시, 특정 물품 및 장비 등을 사용하도록 요구한 경우
* 관련 법령 등에서 정해진 경우

#### (2) 내국신용장 개설(제7조)

○ 신용장은 수입업자의 의뢰에 의하여 그의 신용을 제3자에게 보증하는 증서를 말합니다.

○ 내국신용장은 수출이행에 필요한 완제품이나 원자재를 조달하기 위해, 해외에서 받은 신용장을 근거로 국내의 납품업체나 하청업체에 발행하는 제2의 신용장을 말합니다.

○ 수출용 의약품 등을 제조 위탁한 경우 15일 이내 내국신용장을 개설해 주어야 합니다.

○ 수출용 의약품 등의 제조가 빈번하여 내국신용장을 월 1회 이상 일괄 개설하기로 합의한 날에 개설하는 것은 적법한 행위에 해당합니다.

**적용 주의**

○ 내국신용장 개설이 면제되는 경우(구매확인서 대체 가능)는 다음과 같습니다.
- 수급사업자가 내국신용장 개설에 필요한 서류 등의 제출을 하지 않은 경우
- 수급사업자가 내국신용장 개설을 원하지 않았음이 명백한 경우
- 내국신용장 개설 법정기한 전에 원사업자가 하도급대금을 현금으로 지급하는 경우

* 상기 면제 사유에 해당되지 않음에도 불구하고 구매확인서를 내국신용장으로 대체하는 경우에는 하도급법 위반에 해당됨을 유의해야 합니다.

[내국신용장과 구매확인서의 정의]

| 구분 | 정 의 |
|---|---|
| 내국신용장 | ○ 내국신용장은 수출업자의 의뢰에 따라 수출자 거래은행이 수출업자가 수취한 원신용장(Master L/C)을 근거로 하여 원자재나 완제품을 공급하는 자 앞으로 대금지급을 확약해 주는 증서로서 국내에서 개설하는 수출신용장을 말하는 것<br><br>○ 영세율이 적용되는 내국신용장이라 함은 사업자가 국내에서 수출용 원자재·완제품 또는 수출재화 임가공용역을 공급받고자 하는 경우 당해 사업자의 신청에 의하여 외국환 은행의 장이 재화 또는 용역의 공급시기가 속하는 과세기간 종료 후 20일 이내에 발급하는 신용장을 말함 |
| 구매확인서 | ○ 구매확인서라 함은 내국신용장을 개설할 수 없는 상황하에서 수출용 원자재 구매의 원활을 기하고자 수출자의 거래은행이 내국신용장에 준하여 발급하는 증서를 말하는 것으로 내국신용장에 준하여 재화 또는 용역의 공급시기가 속하는 과세기간 종료 후 20일 이내에 발급하는 확인서를 말함<br><br>* "내국신용장을 개설할 수 없는 상황"이라 함은 내국신용장 개설한도나 수출금융 융자한도를 초과하는 경우와 단순 송금방식으로 수출하는 경우를 말함 |

[내국신용장과 구매확인서의 차이점]

| 구분 | 내국신용장 | 구매확인서 |
|---|---|---|
| 발급 목적 | · 국산수출용 원자재 및 완제품의 구매(수출) | · 좌동(외화획득용) |
| 발급 대상 | · 국산원자재(완제품)를 구매하거나, 수입원자재를 구매하는 수출기업 | · 수입·국산 원자재(완제품)를 구입하는 수출기업 |
| 금융혜택 및 지급보증 | · 수출금융의 융자대상임<br>· 지정외국환은행이 대금지급보증 | · 융자혜택·지급보증 없음 |
| 결제 방법 | · 은행에서 개설관리 및 내국신용장 환어음결제 | · 당사자간 협의에 따른 결정 |
| 발급신청시 첨부서류 | 1. 수출신용장<br>2. 수출계약서<br>3. 외화표시물품공급계약서<br>4. 내국신용장<br>5. 당해업체의 과거 수출실적 | 1. 수출신용장<br>2. 수출계약서<br>3. 외화표시물품공급계약서<br>4. 내국신용장<br>5. 구매확인서<br>6. 외화획득용 물품을 생산하기 위한 경우임을 입증하는 서류 |
| 발급제한 | · 1차 내국신용장이 완제품 내국신용장인 경우 3차까지 가능하고, 원자재 내국신용장인 경우 2차까지 가능함 | · 발급횟수 제한 없음 |
| 영세율 | · 영세율적용 | · 영세율적용 |

[내국신용장의 종류]

| 분류 기준 | 내국신용장의 종류 |
|---|---|
| 공급대상 물품별 | ○ 완제품 내국신용장 : 수출용 완제품을 공급대상으로 하여 개설된 내국신용장<br>○ 원자재 내국신용장 : 수출용 원자재를 공급대상으로 하여 개설된 내국신용장<br>○ 수입원자재 내국신용장 : 수출용 수입원자재를 공급대상으로 하여 개설된 내국신용장<br>○ 임가공 내국신용장 : 수출용 원자재 또는 수출용 완제품을 위탁가공 하기 위한 가공임을 대상으로 하여 개설된 내국신용장 |
| 표시 통화 별 | ○ 원화표시 내국신용장 : 내국 신용장에 의한 물품대금의 부기외화금액을 기준으로 환산된 원화금액에 의하여 결제되는 내국신용장<br>○ 외화표시 내국신용장 : 내국신용장에 의한 물품대금이 거주자 계정간 이체결제방식에 의거 외화금액에 의하여 결제되는 내국신용장 |

| 분류 기준 | 내국신용장의 종류 |
|---|---|
| 금융수혜 대상여부 | ○ 금융용 내국신용장 : 원자재 금융 또는 완제품 내국신용장 개설업체가 소정융자 한도 범위내에서 개설한 내국신용장으로서 내국신용장 수혜자가 이를 근거로 생산자금 및 원자재 금융의 수혜가 가능한 내국신용장<br>○ 비금융용 내국신용장 : 원자재 금융수혜업체가 소정융자한도를 초과하여 자기자금결제조건부로 개설한 내국신용장으로서 내국신용장 개설의뢰인은 물론 수혜자도 일반 수출입 금융의 수혜가 불가능 한 내국신용장 |

### (3) 부당한 위탁취소의 금지(제8조)

○ 회사(원사업자)는 제조 등의 위탁을 한 후 수급사업자의 책임으로 돌릴 사유가 없음에도 불구하고 임의로 제조 등의 위탁을 취소하거나 위탁을 할 때 정한 발주량 또는 사양 등 위탁한 내용을 변경하는 행위 등을 하여서는 아니됩니다.

* 위탁 취소에는 해제, 해지포함. 위탁 시 정한 발주량, 사양 등 위탁 내용의 변경도 포함됨을 유의해야 합니다.

**부당성 판단 요소**

○ 수급사업자의 책임 유무 : 수급사업자의 귀책이 없는 경우 반품은 위법
- 수급사업자의 귀책사유로 계약이행 또는 계약목적 달성이 불가능한 경우에 한해 위탁취소 가능
- 수급사업자와 무관한 사정을 들어 위탁취소 하는 경우 부당한 위탁취소에 해당

○ 임의로 위탁 취소 또는 위탁내용 변경
- 원사업자가 수급사업자와 실질적인 협의 없이 일방적으로 위탁을 취소하는 행위를 의미
- 수급사업자가 공사를 정상적으로 시공하고 있는데도 시공능력부실 등의 객관적 입증자료 없이 막연한 이유로 공사계약을 일방적으로 해지하는 행위

○ 원사업자가 수급사업자에게 제조 등의 위탁을 한 후 수급사업자의 책임으로 돌릴 사유가 없음에도 불구하고 계약에서 정한 납기 및 장소에서 목적물 등의 수령·인수를 거부하거나 지연하는 행위를 하여서는 아니됩니다.

**부당성 판단 요소**

○ 수급사업자의 책임 유무 : 수급사업자의 귀책이 없는 경우 수령·인수 거부는 위법
- 수급사업자에게 사전 양해나 사후 금전보상, 물량보전을 한 경우에도 목적물 지연수령에 대한 정당한 사유로 볼 수 없음[대법원 2010.4.8. 선고 2009두23303 판결]

○ 수급사업자의 귀책사유는 다음과 같은 사항을 말합니다.
- 수급사업자의 귀책사유로 인해 계약을 이행할 수 없는 경우
- 수급사업자가 계약내용을 위반하여 계약목적을 달성할 수 없는 경우

**부당한 위탁취소 행위 유형**

○ 원사업자의 판매량 감소 · 사양변경 · 모델단종 · 생산계획변경 · 내부자금사정 악화 또는 발주자로부터의 발주취소 · 발주중단등 원사업자의 경영상황 또는 시장여건의 변동 등을 이유로 임의로 위탁을 취소하는 행위
○ 원사업자가 제조 등의 위탁을 한 후 원사업자 자신이 직접 수행하거나 다른 수급사업자에게 대신 수행하게 하기 위해 일방적으로 위탁을 취소하는 행위
○ 원사업자가 수급사업자에게 부당하게 하도급대금 감액 등의 요구를 하고 수급사업자가 이에 응하지 아니함을 이유로 위탁을 취소하는 행위
○ 사업자가 수급사업자에게 금형개발을제조위탁하면서해당 금형으로부터 일정수량의 부품을 납품하도록 보장한다고 약정하였으나, 수급사업자의 책임으로 돌릴 사유가 없음에도 해당 부품에 대한 약정물량 중 일부만을 수령한 후 나머지에 대해서는 일방적으로 위탁을 취소하는 행위

### (4) 검사의 기준 · 방법 및 시기(제9조)

○ 검사기준과 방법은 쌍방협의로 객관적이고 공정 · 타당하게 결정하여야 하며 계약서에 반드시 그 내용을 포함하여야 합니다.

○ 회사(원사업자)가 수급사업자로부터 위탁한 목적물을 수령하는 경우에는 수령일부터 10일 이내 검사결과를 반드시 서면 통지하여야 합니다.

* 목적물 수령일 : 제조는 목적물의 납품을 받은 날
* 수령 : 수급사업자가 납품 등을 한 목적물 등을 받아 원사업자의 사실상 지배하에 두게 되는 것을 의미(다만, 이전하기 곤란한 목적물 등의 경우에는 검사를 시작한 때를 수령한 때로 봄)

**적용 주의**

○ 목적물 수령일로부터 10일 이내에 통지하지 않은 경우 검사 합격으로 간주되며, 이후 불량이 발생한 경우라 하더라도 수급사업자에게 책임을 전가하면 하도급법 위반 행위에 해당 될 수 있습니다.
(대법원 2002.11.26. 선고 2001두3099 판결)
- 무검사절차에 의한 경우에도 원사업자의 검사책임이 면책되지 않음을 유의해야 합니다.
- 샘플검사, 표본검사 등은 원사업자의 편익을 위해 실시하는 간이 검사절차로 검사책임에 대한 면책사유로 인정받기 어렵습니다.
  - 입고(수입) 검사시 샘플검사에 합격한 제품이 차후에 양산과정에서 숨겨진 불량이 확인되었음을 이유로 반품 또는 감액하는 경우 부당반품

또는 부당감액에 해당 (교환, 수리 요청 등은 가능)
- 숨겨진 하자라 하더라도 표준하도급계약서상 6개월 이상 경과한 시점에서 반품 또는 클레임 부과는 금지

### (5) 부당반품의 금지(제10조)

○ 회사(원사업자)는 목적물 수령 후 수급사업자의 책임으로 돌릴 사유가 없음에도 불구하고 그 목적물을 수급사업자에게 되돌려 보내는 행위를 하여서는 아니됩니다.(단, 역무의 공급 위탁시는 적용대상 아님)

**부당반품 유형 예시**

○ 거래상대방(발주자)으로부터의 발주취소 또는 경제상황의 변동 등을 이유로 목적물을 반품하는 행위
○ 검사기준 및 방법을 불명확하게 정함으로써 목적물을 부당하게 불합격으로 판정하여 이를 반품하는 행위
○ 원사업자가 공급한 원재료의 품질불량으로 인하여 목적물이 불합격품으로 판정되었음에도 불구하고 이를 반품하는 행위
○ 원사업자의 원재료 공급지연에 의한 납기지연 임에도 불구하고, 이를 이유로 목적물을 반품하는 경우

**부당성 판단 기준**

○ 수령 및 검사의 실시 여부
· 수급사업자가 목적물을 납품하였거나 납품의 의사를 표현한 날로부터 10일 이내에 검사 후 검사결과 서면 통보여부
○ 수급사업자의 책임 여부 : 수급사업자의 귀책이 없는 경우 반품은 위법
· 수급사업자의 귀책사유 예시
- 외관검사, 샘플검사, 직관검사, 단순성능 검사 등으로 발견할 수 없거나 타 제품(반제품, 부품 등) 등과 결합 후 불량에 대한 검사를 할 수 있어 사전에 협의하에 검사방법을 정한 경우
- 위탁 받은 내용과 다르게 제조, 시공 등을 한 경우
○ 납품일로부터 10일 경과 후 반품 여부

### (6) 감액금지(제11조)

○ 하도급대금의 감액은 원칙적으로 금지되며 회사(원사업자)가 정당한 사유를 입증시에는 감액이 가능합니다.

○ 정당한 사유로 감액시에는 사전에 서면(감액사유, 기준, 방법, 대상물량, 감액금액 등)에 감액조건 등을 명확히 기재하여 교부하여야 하며 해당기준 이내에서 감액하는 경우만 해당합니다.

* 정당한 사유 없이 감액한 금액을 목적물 수령일부터 60일 초과 지급시 지연이자(연 15.5%)의 지급의무가 발생됩니다.

**정당한 사유 예시**

- ㅇ 하도급대금 산정자료에 중대·명백한 착오 발견하여 이를 정당한 절차를 거쳐 수정하고 해당 금액을 조정하는 행위
- ㅇ 수급사업자의 귀책사유로 적법하게 반품된 목적물에 하자가 있어 원사업자의 비용으로 수리한 목적물의 대금을 감액하는 행위
- ㅇ 원자재 가격변동, 생산성 향상 등 사유 발생시 단가를 인하하기로 미리 합의한 후 해당 사유 발생을 이유로 인하된 단가를 소급적용하여 대금 감액(서울고등법원 2009. 12. 30. 선고 2009누9675 판결)

**부당감액 유형 예시**

- ㅇ 위탁시 감액 조건 등 명시 없이 위탁 후 협조요청, 상황변동 등을 이유로 감액
- ㅇ 수급사업자와 단가인하 합의 후 합의 전 위탁 부분을 소급 적용 감액
- ㅇ 하도급대금의 현금지급 또는 지급기일 전 지급을 이유로 지나치게 감액
- ㅇ 원사업자의 손해발생에 실질적 영향이 없는 수급사업자의 과오를 이유로 감액
- ㅇ 물품 등을 자기로부터 사게 하거나, 자기의 장비 등을 사용하게 한 경우 적정한 구매대금, 사용대가 이상의 금액 공제
- ㅇ 하도급대금 지급시점의 물가 등이 납품 시점에 비해 떨어진 것을 이유로 감액
- ㅇ 경영적자 또는 판매가격 인하 등 불합리한 이유로 부당하게 감액
- ㅇ 고용보험료 징수 등에 관한 법률, 산업안전보건법 등에 따라 원사업자가 부담할 고용보험료, 산업안전보건관리비 등을 수급사업자에게 부담시키는 행위

* 원사업자가 법정 검사기간(10일) 내에 검사결과를 서면 통지하지 않고 수급사업자의 귀책사유를 이유로 대금을 감액하는 행위(서울고등법원 2009. 10. 15. 선고 2008누36847 판결)

### (7) 경제적 이익의 부당요구 금지(제12조의2)

ㅇ 정당한 사유 없이 수급사업자에게 자기 또는 제3자를 위하여 금전, 물품, 용역 그 밖의 경제적 이익을 제공하도록 하는 행위를 하여서는 아니됩니다.

**경제적 이익의 부당요구 예시**

- ㅇ 거래개시 또는 다량거래 등을 조건으로 협찬금 등 요구
  * 법률상 의무가 없는 부담 강요나 통상의 예상범위를 초과하는 경제적 부담행위
  예) 미분양아파트나 특수관계인이 판매하는 자동차 구입 등의 거래조건으로 하도급계약

### (8) 기술자료 제공 요구 금지(제12조의3)

○ 회사(원사업자)가 수급사업자의 기술자료를 본인 또는 제3자에게 제공하도록 요구하거나 취득한 기술자료를 자기 또는 제3자를 위하여 유용하는 행위는 원칙적으로 금지되므로 각별히 유의해야 합니다.

**기술자료 정의**

○ 합리적 노력('18.7.17 개정 시행-이전 상당한 노력)에 의하여 비밀로 유지된 제조·시공 또는 용역수행 방법에 관한 자료, 그 밖에 영업활동에 유용하고 독립된 경제적 가치를 가지는 자료
* 비밀이라고 인식될 수 있는 표시를 하거나 고지를 하였는지 여부(예: 대외비, Confidential)
* 자료에 접근할 수 있는 대상자나 접근방법을 제한하였는지 여부
* 자료에 접근한 자에게 비밀준수 의무를 부과하였는지 여부
* "영업비밀"과 달리 "공공연히 알려져 있지 아니할 것" 요건을 요구하지 않음에 유의
예) 특허권, 저작권 등 지식재산권 관련 정보 및 기술·경영상 정보
제조, 시공, 용역 수행 방법에 관한 자료
하도급계약이행과 무관한 수급사업자의 기술 등

○ 당해 하도급계약 체결 전에 행하여진 기술자료 요구행위에도 적용됨을 유의해야 합니다.
* 입찰과정에서 참가자(수급사업자)로부터 제안서 등의 기술자료를 제공받아 유용하는 경우가 여기에 포함됩니다.

○ 기술자료 : 비밀관리성 요건 계속 완화됨 (상당한 노력에 의해 비밀로 유지→합리적 노력에 의해 비밀로 유지→비밀로 관리되는)

○ 비밀로 관리되는 것은 다음 어느 하나에 해당하는 정보·자료(법 제2조 제15항, 시행령 제2조, 심사지침)를 말합니다.

**비밀로 관리되는 것의 정의**

○ 제조·수리·시공 또는 용역수행 방법에 관한 정보자료
○ 특허권, 실용신안권, 디자인권, 저작권 등의 지식재산권과관련된 기술정보·자료로서 수급사업자의 기술개발·생산·영업활동에 기술적으로 유용하고 독립된 경제적 가치가 있는 것
○ 시공프로세스 매뉴얼, 장비 제원, 설계도면, 연구자료, 연구개발보고서 등 수급사업자의 기술개발·생산·영업활동에 기술적으로 유용하고 독립된 경제적 가치가 있는 것

○ 다만, 회사(원사업자)가 정당한 사유를 입증한 경우에는 가능하나 요구목적 달성을 위해 필요한 최소한의 범위를 넘으면 안됩니다.

○ 정당한 사유로 요구시에는 사전에 기술자료 요구 서면(요구목적, 비밀유지사항, 권리귀속 관계, 대가지급 방법 등 적시)을 반드시 교부해야 합니다.

**기술자료 요구서 기재사항**

○ 기술자료 제공 요구목적
○ 요구대상 기술자료와 관련된 권리귀속 관계
○ 요구대상 기술자료의 대가 및 대가의 지급방법
○ 요구대상 기술자료의 명칭 및 범위
○ 요구일, 제공일 및 제공방법
○ 그 밖에 원사업자의 기술자료 제공 요구가 정당함을 입증할 수 있는 사항

○ 기술자료를 요구하는 경우에는 반드시 회사(원사업자)와 수급사업자간 다음과 같은 내용이 포함된 비밀유지계약을 체결하여야 합니다.

**비밀유지 계약의 주요 내용**

○ 기술자료의 명칭 및 범위
○ 기술자료의 사용기간
○ 기술자료를 제공 받아 보유할 임직원의 명단
○ 기술자료의 비밀유지의무
○ 기술자료의 목적 외 사용금지
○ 위반에 따른 배상
○ 기술자료의 반환·폐기 방법 및 일자

○ 적법한 기술자료 제공 요구의 요건은 다음과 같습니다.

| | |
|---|---|
| 기술적 요건 | ○ 수급사업자의 기술자료를 요구하는데 정당한 사유가 있을 것<br>· 원사업자와 수급사업자가 공동으로 특허를 개발하는 과정에서 그 특허출원을 위하여 필요한 기술자료를 요구하는 경우<br>· 원사업자와 수급사업자가 공동으로 기술개발 약정을 체결하고 동 약정의 범위 내에서 기술개발에 필요한 기술자료를 요구하는 경우<br>· 하도급법 제16조의2에 따른 하도급대금 조정협의 시 하도급대금의 인상폭 결정과 직접 관련이 있는 원재료의 원가비중 자료를 요구하는 경우<br>· 제품에 하자가 발생하여 원인규명을 위해 하자와 직접 관련된 기술자료를 요구하는 경우 |
| 절차적 요건 | ○ 법정사항을 기재한 서면 요청에 의할 것<br>· 기술자료 명칭 및 범위, 요구목적, 비밀유지에 관한 사항, 권리귀속관계, 대가, 요구일 등을 기재 |

**기술자료 유용 사례 예시**

| | |
|---|---|
| 거래<br>이전단계 | ○ 원사업자가 최저가로 낙찰받은 수급사업자의 입찰제안서에 포함된 기술자료를 자신이 유용하거나 자신의 계열회사나 수급사업자의 경쟁회사 등 제3자에게 유출하는 경우<br>○ 원사업자가 거래 개시 등을 위해 수급사업자가 제시한 제품의 독창적인 디자인을 단순 열람한 후 이를 도용하여 자신이 직접 제품을 생산하거나 제3자에게 해당 디자인을 제공하여 제품을 생산토록하는 경우 |
| 거래단계 | ○ 원사업자가 거래를 위한 부품 승인과정에서 수급사업자로부터 공정도, 회로도 등 기술자료를 넘겨받아 납품가격을 경쟁시키기 위해 수급사업자의 경쟁회사에 그 기술을 제공하는 경우<br>○ 원사업자가 기술지도, 품질관리 명목으로 물품의 제조공법을 수급사업자로부터 습득한 후 자신이 직접 생산하거나 제3자에게 수급사업자의 제조공법을 전수하여 납품하도록 하는 경우<br>○ 원사업자가 수급사업자와 기술이전계약(기술사용계약 등 포함)을 체결하고 기술관련 자료를 제공받아 필요한 기술을 취득한 후 일방적으로 계약을 파기하거나 계약 종료 후 위 계약상의 비밀유지의무에 위반하여 그 기술을 이용하여 독자적으로 또는 제3자를 통하여 제품을 상용화하거나 무단으로 다른 기업에 기술을 공여하는 경우<br>○ 원사업자가 수급사업자와 공동으로 협력하여 기술개발을 하면서 수급사업자의 핵심기술을 탈취한 후 공동개발을 중단하고 자체적으로 제품을 생산하는 경우<br>○ 납품단가 인하 또는 수급사업자 변경을 위해 기존 수급사업자의 기술자료를 제3자에게 제공하고 동일 또는 유사제품을 제조·납품하도록하는 행위 |
| 거래<br>이후단계 | ○ 원사업자가 수급사업자로부터 기술자료를 제공받고 거래 종료 후 자신이 직접 생산하거나 제3자에게 전수하여 납품하도록 하는 경우 |

### (9) 부당한 경영간섭의 금지(제18조)

○ 회사(원사업자)가 거래상 우월적 지위를 이용하여 하도급거래양을 조절하는 방법 등을 이용하여 수급사업자의 독자적인 경영활동의 자유를 침해하는 행위 금지

○ 다음과 같은 행위는 부당한 경영간섭으로 간주(간주규정)되는 유형입니다.

**부당한 경영간섭 유형 예시**

○ 정당한 사유 없이 수급사업자가 기술자료를 해외에 수출하는 행위를 제한하거나 기술자료의 수출을 이유로 거래를 제한하는 행위(기술수출 제한행위)
○ 정당한 사유 없이 수급사업자로 하여금 자기 또는 자기가 지정하는 사업자와 거래하도록 구속하는 행위 (전속거래 강요행위)
○ 정당한 사유 없이 수급사업자에게 원가자료 등 공정위가 고시하는 경영상의 정보를 요구하는 행위 (원가 등 경영정보 요구행위)

○ 경영상 정보는 다음과 같습니다.

**경영상 정보의 종류**

○ 수급사업자가 납품하는 목적물 등의 원가에 관한 정보(원가계산서, 원가내역서, 원가명세서, 원가산출내역서 등)
○ 수급사업자가 다른 사업자에게 납품하는 목적물 등의 매출 관련 정보(매출계산서, 거래처별 매출명세서 등)
○ 수급사업자가 목적물 등의 납품을 위해 투입한 재료비, 노무비 등의 세부 지급 내역이 기재된 회계 관련 정보
○ 수급사업자의 경영전략 관련 정보(제품 개발·생산 계획, 판매 계획, 신규투자 계획 등에 관한 정보 등)
○ 수급사업자의 영업 관련 정보(거래처 명부, 다른 사업자에게 납품하는 목적물 등의 납품조건(납품가격을 포함)에 관한 정보 등)
○ 수급사업자가 다른 사업자와의 거래에서 사용하는 전자적 정보 교환 전산망의 고유식별명칭, 비밀번호 등 해당 전산망에 접속하기 위한 정보

### (10) 보복조치의 금지(제19조)

○ 원사업자는 수급사업자에게 일정한 행위를 한 것을 이유로 수급사업자에 대하여 수주기회를 제한하거나 기타 불이익을 주는 행위를 하여서는 아니됩니다.

○ 보복조치 규정을 위반하면 회사는 3배 징벌적 손해배상 책임을 지게 됩니다.

○ 수급사업자의 다음과 같은 행위에 대한 보복조치를 금지합니다

**보복조치 금지 대상 행위 예시**

○ 원사업자가 이 법을 위반하였음을 관계기간 등에 신고한 행위
○ 원사업자 또는 하도급분쟁 조정협의회에 대한 하도급대금의 조정신청
○ 관계기관의 조사에 협조하는 행위
○ 하도급거래 서면실태조사를 위해 자료를 제출하는 행위

### (11) 탈법행위의 금지(제20조)

○ 하도급거래와 관련하여 우회적인 방법으로 실질적으로 하도급법 적용을 면탈하려는 행위를 하여서는 아니됩니다.

**탈법 행위 예시**

○ 시정조치에 따라 대금 및 지연이자 등 지급 후 회수·공제하는 행위

## 6) 대금 지급 단계에서의 준수사항

### (1) 선급금의 지급(제6조)

○ 회사(원사업자)가 발주자로부터 선급금을 받은 때에는 받은 내용과 비율에 따라 받은 날(제조 등의 위탁 전에 받은 경우에는 위탁한 날)부터 15일 이내에 수급사업자에게 선급금을 지급하여야 합니다.

* 선급금은 명칭 여하를 불문하고 계약과 관련하여 계약이행을 목적으로 한 목적물 납품 전에 받는 모든 금전을 의미합니다.

○ 회사(원사업자)가 선급금을 15일을 초과하여 지급하는 경우에는 초과기간에 대한 지연이자(연 15.5%)를 추가로 지급하여야 합니다.

▸ 어음 또는 어음대체결제수단 이용 지급시만기일이 15일을 초과할 경우 할인료(연 7.5%) 또는 어음대체수수료(약정수수료율) 지급
* 어음: 일정한 시기·장소·금액을 지불하겠다고 약속한 유가증권
* 어음대체수수료 ⇒ 원사업자가 금융기관과 실제 약정한 수수료율에 따라 지급

**내용과 비율 판단 기준**

○ 발주자가 선급금을 지급하면서, 특정공사나 품목을
① 지정한 경우 → 지정하는 용도에 한정하여 지급
② 지정하지 않은 경우 → 전체공사대금 중 하도급계약금액 비율에 따라 지급

**선급금 여부 판단 기준**

○ 사용처를 지정하지 않은 경우
· 계약 이행을 담보할 목적으로 사전에 지급하는 금액인지(계약금은 선급금으로 봄)
· 계약금 지급에 따른 담보 제공(이행보증증권, 현물 등)을 요구하는 경우
· 공공기관 등으로부터 조기 예산 집행에 따라 기성에 앞서 수령하는 경우
* 모든 관련 수급사업자에게 선급금 지급

○ 사용처를 지정하는 경우
· 금형비, 자재대금, 장비대금 등의 특정
* 해당 수급사업자에게 선급금 지급

### (2) 물품구매대금 등의 부당결제청구의 금지(제12조)

○ 수급사업자에게 목적물의 제조·시공에 필요한 물품 등을 자기로부터 사게하거나 장비 등을 사용하게 한 경우, 구매대금이나 사용대가를 하도급대금 지급기일 전에 지급하게 하거나 현저하게 불리한 조건으로 지급하게 하는 행위는 금지됩니다.

**부당결제 청구 예시**

○ 계속적인 하도급거래에 있어 원사업자가 공급한 원·부자재의 전체 공급량에 해당하는 금액을 일괄로 공제 또는 수급사업자가 실제 당회 납품을 위한 목적물 제조에 투입한 물량 이상으로 선 공제 또는 청구하는 경우
○ 원사업자가 자신의 장비를 사용하도록 함에 있어 통상적인 범위를 초과하여 사용대가를 과다하게 청구 또는 공제하는 경우

### (3) 하도급대금 지급(제13조)

(가) 하도급대금 지급 기한

○ 회사(원사업자)는 목적물 등의 수령일(원사업자와 수급사업자가 월 1회 이상 세금계산서의 발행일을 정한 경우 그 정한 날)부터 60일 이내에 하도급대금을 지급하여야 합니다.

* 수령일: 제조위탁의 경우 원사업자가 수급사업자로부터 목적물의 납품을 받은 날 또는 납품의 의사표시를 한 날
* 용역위탁의 경우 수급사업자가 위탁받은 용역의 수행을 마친 날

**주의**

○ 다음과 같은 사유가 발생한 경우에는 대금지급을 보류하지 말고 법원에 공탁을 해야 하도급대금 미지급에 따른 법적 처벌을 피할 수 있습니다.
- 회사를 제3채무자로 하는 채권가압류 발생한 경우(단, 국세 등은 예외)
- 수급사업자가 행방불명 또는 연락두절이 발생한 경우

(나) 지급기한의 단축

○ 발주자로부터 준공금, 기성금등을 지급 받을 때에는 수급사업자가 제공등 수행한 부분에 상당하는 금액을 그 준공금등을 지급 받은 날부터 15일 이내에 지급하여야 합니다.

| 주의 | ○ 60일째 되는 기일과 15일째 되는 기일 중 수급사업자에게 유리한 날짜(우선 도래하는 날)가 지급기일임을 주의하여야 합니다. |
|---|---|

(다) 현금비율 유지 및 어음 지급기간 준수

○ 회사(원사업자)가 발주자로부터 받은 현금비율 미만으로 하도급대금을 지급하는 행위는 금지됩니다.

○ 회사(원사업자)가 어음으로 하도급대금을 지급하는 경우에는 발주자로부터 회사(원사업자)가 받은 어음의 지급기간(발행일부터 만기일까지)을 초과하는 어음으로 지급하여서는 아니됩니다.

(라) 지연지급시 지연이자의 지급

○ 법정지급기일(60일, 기성금등 수령 시 15일)을 초과하여 지급 시 초과기간에 대한 지연이자(연 15.5%) 지급의무가 발생합니다.

(마) 어음할인료 및 수수료의 지급

○ 회사(원사업자)가 어음으로 지급하는 경우, 어음 만기일이 법정기간을 초과하는 경우 어음할인료(연 7.5%) 지급해야할 의무가 발생합니다.

○ 원사업자가 어음대체결제수단으로 지급하는 경우, 어음대체결제수단 상환기일이 법정기간을 초과하는 경우 어음대체결제수단의 약정상 수수료 지급할 의무가 있습니다.

* 약정수수료 : 회사가 금융권과 체결한 약정 수수료율에 따라 어음할인료 계산공식으로 산출된 금액

**지연이자 등 계산 예시**

○ 60일(발주일로부터 수령한 경우는 15일) 초과 지급시 지연이자(연 15.5%)
· 어음만기일 또는 어음대체결제수단 상환 기일이 60일 초과시 할인료(연 7.5%) 또는 수수료(금융권 약정수수료율적용) 지급
· 지연이자 = 지연지급 하도급대금 X 0.155 X 지연일수 / 365일
· 어음할인료 = 어음지급 하도급대금 X 0.075 X 지연일수 / 365일
※ 기간의 계산 : 초일 불산입, 기간 말일이 토요일·공휴일인 경우 그 익일 만료
※ 지연이자율, 어음할인료율은 공정위가 고시하는 기준에 따라야 합니다.

### (4) 하도급대금의 결제조건 등에 관한 공시(제13조의3)

○ 공시대상기업집단 소속 회사(원사업자)는 하도급대금 관련 일정한 사항을 반기별로 공시하여야 합니다.

○ 다만, **우리회사는 공시대상 기업집단으로 지정이 되지 않아 적용대상은 아니므로 관련 설명을 생략합니다.**

### (5) 하도급대금 직접 지급 의무(제14조)

○ 회사가 발주자의 지위에 있는 경우 아래 사유 발생 시 수급사업자(재하도급 업자)가 위탁받아 수행한 부분에 상당하는 하도급대금을 직접 지급 청구를 하면 회사는 하도급대금을 청구인에게 직접 지급하여야 합니다.

**직접지급 사유 예시**

○ 다음과 같은 사유가 발생하는 경우 직접 지급하여야 합니다.
- 원사업자의 지급정지 · 파산, 그 밖에 이와 유사한 사유가 있거나 사업에 관한 허가 · 인가 · 면허 · 등록 등이 취소되어 원사업자가 하도급대금을 지급할 수 없게 된 경우로서 수급사업자가 하도급대금의 직접 지급을 요청한 때
- 발주자가 하도급대금을 직접 수급사업자에게 지급하기로 발주자 · 원사업자및 수급사업자 간에 합의한 때ü원사업자가 하도급대금의 2회분 이상을 해당 수급사업자에게 지급하지 아니한 경우로서 수급사업자가 하도급대금의 직접 지급을 요청한 때
- 원사업자가 하도급대금 지급보증 의무를 이행하지 아니한 경우로서 수급사업자가 하도급대금의 직접 지급을 요청한 때

○ 직접 지급 효과

* 직접지급요건 발생시까지 수급사업자가 수행된 부분에 대한 하도급대금의 범위 내에서 발주자의 원사업자에 대한 원도급대금 소멸하는 것으로 인정됩니다.
* 미공제금액이 있으면 상계, 충당할 수 있습니다.

* 직접지급사유 발생 후에 이루어진 압류, 가압류
  · 직접지급부분에 대해서는 효력 없음(2009가합37669)
  · 직접지급사유 발생 전의 압류, 가압류는 수급사업자에게 대항 가능

### (6) 관세 등 환급액의 지급(제15조)

○ 수출용 원자재에 대한 관세 등을 환급 받은 때 15일 이내 받은 내용에 따라 지급하여야 합니다.
* 단, 수급사업자의 귀책사유 없이 목적물 수령일부터 60일 초과 금지
* 받은 날부터 15일(또는 수령일부터 60일) 초과시 지연이자 지급

**관세 환급 방식**

○ 납품 단가에 포함 하여 지급
  - 수출이 빈번한 경우에는 발주서 등에 관세 항목을 마련하여 관세율에 따른 환급 금액을 적시하고 하도급대금 지급시 함께 관세를 지급(지연지급 문제 낮음)
  - 관세 환급에 필요한 서류(기납증 등)는 하도급대금 지급 기일 전에 징구

○ 관세를 환급 받은 후 15일 이내 지급
  - 관세환급에 필요한 서류(기납증 등)징구 후 수출시 관세환급 신청
  - 관세 환급을 받으면 15일 이내 수급사업자에게 지급
    (15일 초과시 지연지급에 따른 지연이자 발생 우려가 있음)

### (7) 설계변경 등에 따른 하도급대금의 조정(제16조) / 건설하도급에 적용

(가) 하도급대금의 증액 및 감액

○ 발주자로부터 설계변경 또는 경제상황의 변동 등의 이유로 증액(감액)된 경우, 추가금액의 내용과 비율에 따라 하도급대금을 증액(감액)하여야 합니다.

* 원사업자가 발주자로부터 조정받은 물가상승분 중에서 하도급대금을 조정함에 있어 원도급 계약시점부터 하도급 계약시점까지 물가상승분이 포함되어 있음을 객관적으로 입증할 경우 공제가능 합니다.

* 물가변동 조정기준시점 이전에 기지급된 선급금은 조정 대상금액에서 제외 할 수 있습니다.

**주의**

○ 다음과 같이 ①+②사유에 모두 해당할 경우에는 수급사업자의 신청이 없어도 반드시 증액해 주어야 합니다.
  ① 설계변경, 목적물등의 납품 등 시기의 변동 또는 경제상황의 변동 등을 이유로 계약금액이 증액되는 경우
  ② 위와 같은 이유로 목적물등의 완성 또는 완료에 추가비용이 들 경우

○ 하도급대금이 원도급액을 상회하는 경우에도 증액해 주어야 합니다.

* 단, 발주자가 공종별 비율을 정해 조정한 경우에는 그 비율대로 조정

(나) 증액 및 감액 기한

○ 하도급대금의 증액은 증액받은 날부터 30일 이내 조정해 주어야 합니다.

**주의**

○ 증액 받은 날부터 15일을 초과하여 지급 시 지연이자를 가산하여 지급하여야 합니다.

* 어음만기일 또는 어음대체결제수단의 상환기일이 15일 초과시 어음할인료 또는 수수료 지급

(다) 도급대금 조정 내역 서면 통보

○ 설계변경, 경제상황변동 등에 따라 도급대금이 조정된 경우 원사업자가 도급대금 조정 내역을 15일 이내에 수급사업자에게 서면으로 통지하여

야 합니다.

* 원사업자와 발주자간 도급대금 조정사실과 내역을 수급사업자가 알 수 있게 하여 원사업자의 의무 위반에 대응 가능성을 높임니다.

### (8) 공급원가 등의 변동에 따른 하도급대금의 조정(제16조의2)

○ 목적물 등의 공급 원가(과거 원재료가격)변동으로 하도급대금 조정이 불가피한 경우 수급사업자는 직접 또는 조합을 통하여 원사업자에게 하도급대금 조정신청을 할 수 있으며 이를 금지할 수 없습니다.

**조정신청 사유**

○ 다음과 같은 사유가 발생하는 경우 수급사업자는 회사(원사업자)에 하도급대금 조정을 신청할 수 있습니다.

- 목적물 등의 공급원가가 변동되는 경우(공급원가 : 재료비, 노무비, 경비 등 수급사업자가 목적물 제조하는 등에 소요되는 비용)
- 수급사업자의 책임으로 돌릴 수 없는 사유로 목적물등의 납품등 시기가 지연되어 관리비 등 공급원가 외의 비용이 변동되는 경우
- 목적물 등의 공급원가 또는 그 밖의 비용이 하락할 것으로 예상하여 계약기간 경과에 따라 단계적으로 하도급대금을 인하하는 내용의 계약을 체결하였으나 원사업자가 목적물 등의 물량이나 규모를 축소하는 등 수급사업자의 책임이 없는 사유로 공급원가 또는 그 밖의 비용이 하락하지 아니하거나 그 하락률이 하도급대금 인하 비율보다 낮은 경우(2022. 1. 11. 법 개정으로 추가)

○ 중소기업중앙회 및 중소기업협동조합은 일정한 요건 하에 수급사업자의 신청을 받아 조정을 의한 협의를 대행할 수 있으며 중소기업중앙회는 협의요청을 받은 날로부터 15일 이내, 중소기업협동조합은 20일 이내에 원사업자에게 협의를 요청하여야 합니다.

○ 중소기업중앙회 또는 중소기업협동조합으로부터 하도급대금 조정 협의 요청을 받은 원사업자는 10일 이내에 협의를 개시하여야 합니다.

**주의**

○ 정당한 이유 없이 협의를 거부하거나 게을리할 경우 시정조치 및 과징금 부과 대상이 될 수 있습니다.

○ 결과적으로 납품단가 조정이 이루어지지 않았더라도 원사업자가 성실히 조정 협의에 임했다면 하도급법 준수한 것으로 인정됩니다.

* 공정위, '납품단가 조정 가이드북' 배포 (2022. 5. 20.)
  - 하도급대금 조정 시 원사업자/수급사업자의 법적 의무, 협의 절차, 조정 사례, 체크리스트 등 제공

### (9) 부당한 대물변제의 금지(제17조)

○ 하도급대금을 물품(토지, 아파트, 회원권 등)등으로 지급하는 행위는 금지됩니다.

**대물변제가 가능한 경우 예시**

○ 다음과 같은 경우에는 예외적으로 대물변제가 가능합니다.
① 원사업자가 발행한 어음 또는 수표가 부도로 되거나 은행과의 당좌거래가 정지 또는 금지된 경우
② 원사업자에 대한 파산신청, 회생절차개시 또는 간이회생절차개시의 신청이 있은 경우
③ 금융채권자협의회가 원사업자에 대하여 공동관리절차 개시의 의결을 하고 그 절차가 진행중인 경우로서 수급사업자의 요청이 있는 경우

**주의**

○ 예외적으로 인정되는 대물변제를 하기 전 원사업자는 대물에 대한 소유권, 담보제공 등 물품의 권리·의무관계 확인자료를 제시해야 합니다.

## 7 법 위반에 대한 제재

◈ 하도급법의 규정을 위반한 경우 다음과 같은 제재를 받습니다.

| | |
|---|---|
| 시정명령 | • 중지명령 : 법 위반 행위를 즉시 중지하라는 시정명령<br>• 금지명령 : 법 위반 행위를 다시 하지 말라는 시정명령<br>• 공표명령 : 시정명령을 받았다는 사실을 일간지에 공표하라는 명령 |
| 과징금 | • 정률 과징금 : 관련 매출액의 2배 이내에서 과징금 부과<br>• 정액 과징금 : 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우 10억 원 이내 범위 내에서 과징금 부과 |
| 형사제재 | • 하도급대금 2배 상당 벌금, 보복조치 위반 3억원 벌금, 기타 1억 5천만 원 이하의 벌금<br>• 행위자 뿐만 아니라 회사도 양벌 규정에 따라 처벌 |
| 징벌적 손해배상 | • 피해자 손해의 3배 미만의 손해배상 책임 부담(민사소송 진행시) |

IV

# 표시광고법 주요규제

## E. 표시광고

회사가 생산·판매하는 상품(의약품 등)의
영업 및 판매 등과 관련하여 의약품 등에 관한 정보를 제공하고
계약을 체결하는 활동에 있어 준수해야 할 사항에 대하여
제시하는 기준입니다.

[준수대상]

영업기획, 마케팅, 홍보, 영업 등의 업무를 수행하는 모든 구성원

# E. 표시광고

## ◆ 표시광고 관련 실천 가이드 / Do's & Don'ts

| | |
|---|---|
| 해야할 것 (Do's) | 영업 및 광고, 홍보 활동을 함에 있어서는 우리회사가 제조 및 판매하는 목적물 등에 관한 정보를 과장하지 않고 있는 그대로 설명 할 것 |
| | 영업 및 홍보자료, 광고물 등을 제작함에 있어서는 반드시 관련 내용이 성분, 부작용, 함량, 시험 성적서 등과 비교하여 진실에 부합하는지 확인할 것 |
| | 판촉자료를 작성할 때에는 반드시 컴플라이언스/준법/법무 관련 부서에 확인을 받을 것 |
| | 사실과 다른 내용으로 표시 · 광고를 한 사실이 확인되는 경우 즉시 정정 광고 등을 게시 할 것 |
| | 유효성에 치우치지 말고 부작용 등의 안전성에 관한 정보도 공평하게 기재할 것 |
| | 다른 제약과의 비교는 객관적인 Data에 근거하여 원칙으로 일반적 명칭을 가지고 할 것 |

| | |
|---|---|
| 하지 말아야 할것 (Don'ts) | 사실과 다른 내용을 표시 · 광고하거나 사실을 부풀려 표시 · 광고 하지 말 것 |
| | 사실을 은폐 또는 축소하는 등의 방법으로 표시 · 광고하지 말 것 |
| | 소비자가 오인할 수 있는 내용으로 표시 · 광고하지 말 것 |
| | 다른 사업자의 제품 등에 대하여 객관적 근거 없이 비방하는 내용을 표시 · 광고 하지 말 것 |
| | 출처를 명확히 하지 않고 공신력 있는 기관의 자료인 것처럼 오해를 유발할 수 있는 방법으로 표시 · 광고하지 말 것 |
| | 효능•효과, 용법•용량 등 승인을 받은 범위를 벗어나 기재하지 말 것 |
| | 유효성, 안정성에 대해서는 허위, 과대한 표현 내지 오해를 불러올 표현을 사용하지 않는다.(예 "부작용이 적다" 등) |

# 표시 광고

표시광고법은 사업자가 제품 또는 용역에 관한 표시·광고를 함에 있어서 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 하는 법으로 규제하고 있습니다.

## 1 표시광고법의 특징

### 1) 개요

◆ 표시광고법의 위법성 판단은 소비자오인성, 공정거래저해성을 기준으로 판단하며, 현재 분야별로 표시·광고를 규제하는 개별법은 약 80여개(약사법, 의료기기법, 화장품법, 건강기능식품법, 식품위생법 등) 정도가 규제를 하고 있으나, 부당한 표시·광고에 대하여는 개별법과 표시광고법 모두 적용이 가능합니다.

◆ 개별법과 표시광고법을 모두 적용할 수 있는 것은 관련 법령의 제정 목적과 제도의 취지가 상이하기 때문이며, 각각 행정처분이 가능합니다.

* 약사법상 의약품에 대한 표시광고 위반시
보건복지부 및 공정위 각각 행정처분 가능함.

### 2) 용어의 정의

◆ 표시
사업자 또는 사업자단체가 상품 또는 용역(상품 등)에 관한 다음 사항을 소비자에게 알리기 위하여 그 상품의 용기, 포장, 사업장 등의 게시물 또는 상품권, 회원권, 분양권 등 상품등에 관한 권리를 나타내는 증서에 쓰거나 붙이 문자, 도형과 상품의 특성을 나타내는 용기, 포장 등에 적시하는 것을 말합니다.

| 표시 유형 |
| --- |
| ○ 자기 또는 다른 사업자 등에 관한 사항<br>○ 자기 또는 다른 사업자 등의 상품 등의 내용, 거래조건, 그 밖에 그 거래에 관한 사항 |

◆ 광고

사업자 또는 사업자단체가 상품 등에 관한 사항을 다음 매체 또는 수단을 이용하여 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말합니다.

| 매체 또는 수단 유형 |
| --- |
| ○ 신문, 인터넷신문, 정기간행물, 방송 전기통신<br>○ 전단, 팜플렛, 견본 또는 입장권<br>○ 인터넷 또는 PC 통신<br>○ 포스터, 간판, 네온사인, 애드벌룬, 전광판<br>○ 비디오물, 음반, 서적, 간행물, 영화, 연극<br>○ 자기 상품 외의 다른 상품<br>○ 그 밖에 유사한 매체 |

## 2 위법성 판단 기준

### (1) 소비자오인성

○ **소비자오인성**이란 당해 표시·광고 행위를 통하여 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는지 여부를 말하며, 표시광고법의 위법성을 판단하는데 있어서 핵심 기준이 됩니다.

| | |
| --- | --- |
| **위법성 판단** | • 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 개관적으로 판단합니다. |

| | |
| --- | --- |
| **주의** | ○ 소비자오인성에 대한 치유 가능성 여부가 존재한다고 하더라도 면책이 되지 아니하므로 주의하여야 합니다.<br>– 부당광고 행위 해당 여부에 대한 판단은 광고 그 자체로 유발된 소비자 오인성의 여부를 판단하는 것이므로 설사 소비자가 건축현장 방문을 통하여 오인된 인식을 바로잡을 가능성이 있다고 하더라도 광고의 오인성에 영향을 미치는 것은 아님<br>(서울고법 2000.11.28. 선고 2000누5977판결)<br><br>○ 고의 과실 여부는 위법성 판단에 있어 필요 요건이 아닙니다.<br>– 유니버설뮤직이 영업상 이익을 위하여 비디오 유통업체인 베어에게 비디오 광고를 하게 한 이상 베어의 소비자오인 광고 행위에 대한 책임을 묻기 위하여 유니버설 뮤직의 고의, 과실이 반드시 필요한 것은 아님(서울고법 2000.4.25. 선고99누235판결) |

○ 일부 진실된 내용이 포함되더라도 소비자가 광고로부터 오인할 우려가 있으면 소비자 오인성은 인정됩니다.

| | |
|---|---|
| 주의 | ○ 오인을 하여 실제 구매, 계약을 체결하였는지 여부는 소비자오인성에 영향을 주지 아니하므로 주의하여야 합니다.<br><br>○ 의미에 이중성이 있는 경우 소비자 오인성이 인정되므로 유의하여야 합니다.<br>ex) 천연사이다 (天然 VS 泉淵)<br><br>○ 상품의 종류, 구매 권유대상, 사회의 경제적 상황 등에 따라 평균적인 일반소비자를 구체적으로 결정하여 접근하는 것이 소비자 오인성을 줄일 수 있습니다. |

### (2) 공정거래 저해성

○ 표시광고 내용이 당해 상품, 용역의 구매를 결정할 주용한 요소인지 여부 즉, 소비자 선택권이 침해되는지 여부로 공정거래저해성을 판단합니다.

* 소비자는 올바른 제품 및 서비스에 대한 구매 결정이 가능하고, 사업자는 부당광고가 아닌 가격, 품질, 서비스로 경쟁을 해야 함을 의미합니다.

○ 소비자오인성이 있는 경우 대부분 공정거래저해성이 인정되므로 회사가 생산 및 판매하는 의약품 등을 홍보, 판촉함에 있어서는 절대로 소비자 오인성이 발생하지 않도록 주의하여야 합니다.

* 소비자오인성이 있는 표시광고는 특별한 사정이 없는 한 소비자의 합리적인 구매선택을 저해하기 때문에 공정한 거래를 저해하는 것으로 인정될 수 밖에 없습니다.

## 3 부당한 표시 광고 행위

### 1) 거짓 · 과장의 표시 · 광고

◆ 거짓 표시 · 광고는 광고내용이 사실과 다르거나 객관적인 근거가 없는 표시광고 행위를 말하며 다음과 같은 유형이 있습니다.

**거짓 표시 · 광고 행위 유형**

- ㅇ 원산지가 중국임에도 한국으로 표시
- ㅇ 미국 FDA승인을 받은 사실이 없음에도 승인 받은 것처럼 광고
- ㅇ 자신이 국내 유일의 XXX 한국 대리점이라고 광고

◆ 과장의 표시 · 광고는 사실을 지나치게 부풀려서 광고하는 행위를 말하며 다음과 같은 유형이 있습니다.

**과장 표시 · 광고 행위 유형**

- ㅇ 바이러스 패치 상품 포장지에 객관적, 과학적 근거없이 사스 87%억제 효과 광고
- ㅇ OO스퀘어를 광고하면서 사용한지 몇 달 만에 전교석차 64등에서 1등으로
- ㅇ 다이어트 운동기구에 대하여 불필요한 지방과 독소를 없애주어 살이 찌기 어려운 체질로 유도한다고 광고

| 위법성 판단 | • 거짓 · 과장성, 소비자오인성, 공정거래저해성을 기준으로 판단 |
|---|---|

### 2) 기만적인 표시 · 광고

◆ 사실을 은폐하거나 축소하여 광고하는 행위를 말하며 소비자가 은폐되거나 축소된 사실을 알았다면 상품선택에 중요한 영향을 받을 수 있으며, 광고주의 고의성이 없더라도 소비자오인성이 있으면 부당성이 인정되며 다음과 같은 유형이 있습니다.

**기만적인 표시 · 광고 행위 유형**

- ㅇ 골프장 27홀 중 대중골프장이 9홀임에도 27홀 모두가 회원제인 것처럼 광고
- ㅇ 2년 전에 “업계 1위”에 대하여 시점을 명시하지 아니하고 광고
- ㅇ 사용한도나 제한이 있음에도 “무제한 요금제”라고 광고

◆ 비록 근거를 제시하였더라도 그 근거를 소비자가 인식하기 어려울 경우에는 사실을 은폐한 것으로서 기만성이 인정되므로 근거를 명확하게 제시하여야 합니다.

* 버스나 지차철을 이용한 광고는 이동 중에 스치면서 접하게 되는 광고로서, 더욱 세심한 주의를 요구하는 광고행위입니다.

| 위법성 판단 | • 기만성, 소비자오인성, 공정거래저해성을 기준으로 판단 |
|---|---|

### 3) 부당하게 비교하는 표시 · 광고

◆ 비교대상 및 기준을 분명하게 밝히지 아니하거나 객관적인 근거없이 자기 또는 자기 상품 등이 다른 사업자의 상품등과 비교하여 우량 또는 유리하다고 인식이 되도록 하는 광고로서 다음과 같은 유형이 여기에 해당합니다.

**부당하게 비교 표시 · 광고 행위 유형**

○ 경쟁사업자의 구형 제품과 자신의 최신 제품의 성능을 비교 표시 광고
○ 맥주의 열처리 여부가 맥주맛의 우열을 결정짓는 것이 아님에도 비열처리 맥주가 맛의 우위가 있는 것처럼 광고
○ 시험조사 결과 중 상품의 품질, 성능 등을 비교하기 위한 다수의 항목이 있음에도 자신에게 유리한 몇 가지 항목을 자의적으로 선정해서 비교

| 위법성 판단 | • 비교광고 부당성, 소비자오인성, 공정거래저해성을 기준으로 판단 |
|---|---|

### 4) 비방적인 표시 · 광고

◆ 객관적 근거가 없는 내용으로 비방하거나 불리한 사실만 표시 · 광고하여 경쟁사업자를 비방하는 광고로서 자기 상품의 우수성을 알리기 위하여 소비자에게 정보를 제공하는 것이라기 보다는 다른 사업자 또는 다른사업자의 상품에 관한 단점을 부각시킴으로써 다른 사업자 또는 다른 사업자의 상품이 실제보다 현저히 열등 또는 불리한 것처럼 오인하는 경우는 비방광고에 해당되므로 유의하여야 합니다.

| 비방적인 표시 · 광고 행위 유형 |
| --- |
| ○ 우유로 만들어야 진짜 생크림, 경쟁사의 제품에 대하여는 “속았다”라고 표현 |

| 위법성 판단 | • 비방성, 소비자오인성, 공정거래저해성을 기준으로 판단 |
| --- | --- |

## 4 법 위반에 대한 제재

◈ 부당한 표시광고 행위를 한 경우 다음과 같은 제재를 받습니다.

| | |
| --- | --- |
| 시정명령 | • 중지명령 : 법 위반 행위를 즉시 중지하라는 시정명령<br>• 금지명령 : 법 위반 행위를 다시 하지 말라는 시정명령<br>• 공표명령 : 시정명령을 받았다는 사실을 일간지에 공표하라는 명령<br>• 정정광고명령 등 법 위반 행위의 시정을 위하여 필요한 조치 |
| 과징금 | • 정률 과징금 : 관련 매출액의 2% 이내에서 과징금 부과<br>• 정액 과징금 : 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우 5억 원 이내 범위 내에서 과징금 부과 |
| 형사제재 | • 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만 원 이하의 벌금<br>• 행위자 뿐만 아니라 회사도 양벌 규정에 따라 처벌 |
| 과태료 | • 사업자 : 1억원 이하<br>• 임원 및 종업원 : 1천만원 이하<br>• 중요정보고시 위반, 실증자료 미제출, 임시중지명령 불응 |

V

# 공정거래 체크리스트

회사의 사업활동과 관련하여 업무를 수행하는

모든 임직원들의 업무에 법규위반 가능성이 있는지

여부를 자율점검 할 수 있도록 제시하는 체크리스트입니다.

[준수대상]

회사의 업무를 수행하는 모든 구성원

## 체크리스트 활용 안내

◆ 본 체크리스트는 임직원이 회사 업무를 수행함에 있어 스스로 경쟁법 및 산업 관련 법규 위반 여부를 확인할 수 있도록 함으로써 임직원이 업무 수행 중 발생 가능한 법규 위반 Risk를 사전에 예방하는데 그 목적이 있습니다.

◆ 회사의 모든 임직원들은 관련 업무를 수행하는데 있어 본 체크리스트를 적극 활용하여 본인의 업무가 경쟁법 및 산업 관련 법규에 위반되는 사항이 있는지 사전/사후로 확인하여 주시기 바랍니다.

◆ 현재 본 편람에서 제공하고 있는 체크리스트는 다음과 같습니다. 업무에 참고하시기 바랍니다.

1. 공정거래 관련 자율점검 리스트
   1) 부당한 공동행위 분야(일반)
   2) 부당한 공동행위 분야(세부유형)
   3) 불공정거래행위 분야
   4) 불공정거래행위 중 부당지원행위 분야
   5) 제약업 관련 부당고객유인행위 분야

2. 하도급 거래 관련 자율점검 리스트

| 주의 | ● 본 자율점검 리스트는 임직원의 자율점검을 위한 기본적인 진단 위한 도구이며 그 결과가 곧 관련 사안에 대한 최종적인 법률적 판단 결과를 의미하는 것은 아닙니다.<br>● 개별 사안에 대한 정확한 경쟁법 및 산업 관련 법규 위반 여부는 준법/컴플라이언스/법무 부서 등에 문의하시어 최종적인 법률 검토 의견을 제공받아 처리 바랍니다. |
|---|---|

# 1 공정거래 관련 자율점검 리스트

## 1) 부당한 공동 행위 분야(일반)

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 협회 등 참석 | • 동종업계 협회, 사업자단체 등의 모임에 참석하고 있는 경우<br>– 해당 모임 중 가격, 생산량, 거래지역, 거래상대방, 입찰가격 등 결정 관련 주제가 언급된 적이 있는가?<br>– 해당 주제 언급 시 관련 협의 또는 합의가 진행되었는가?<br>– 협의, 합의가 진행되었다면 이에 찬성하거나 의사표시를 한 적이 있는가? |
| 경쟁사 직접 접촉 | • 경쟁사와 정기/비정기적인 교류나 모임을 하고 있는 경우<br>– 모임 중 가격, 생산량, 거래지역/상대방, 입찰가격 등 결정 관련 주제로 협의/합의가 진행된 적이 있는가?<br>– 협의/합의가 있었다면 그러한 협의/합의 시 찬성하거나 동조의 의사표시를 한 적이 있는가? |
| | • 경쟁사와 만날 수밖에 없는 공식적인 회의 시 상호 협력하고자 하는 사업에 대한 가격정보, 조건 등을 교환하고 기록을 유지하고 있는가? |
| | • 구체적인 합의(서면, 구두, 명시적, 묵시적 합의를 모두 포함) 내용을 당사의 가격 등결정에 반영한 적이 있는가? |
| | • 원재료 공급업체(또는 협력업체)의 가격인상 요청에 대해 경쟁사와 합의하여 가격인상 요청에 응하지 않거나, 경쟁사와 합의하여 가격 인상폭을 정하거나, 또는 특정 업체로부터만 구매하기로 합의한 적이 있는가? |
| 경쟁사 간접 접촉 | • 직접적인 교류 외의 방법(전화, 팩스, 이메일, 영상미팅 기타. 이하 '간접 접촉')으로 경쟁사와 접촉한 적이 있는 경우<br>– 간접 접촉 시 가격 등에 대한 구체적인 협의나 합의가 있었던 적이 있는가?<br>– 간접 접촉 시 주고받은 정보가 당사 가격결정에 반영된 적이 있는가? |
| 자료 점검 | • 회사 내부 문건(보고서, 회의록, 배포자료 등) 작성시 경쟁사와의 "협력", "공동대응", "정보공유", "교류"등의 표현을 사용하고 있는가? |
| | • 공문, 이메일, 팩스 기타 방법으로 경쟁사와 주고받은 문건에 "가격 등" 결정을 위한 요청사항이나 협의내용이 포함된 적이 있는가? |
| | • 오해를 살 수 있는 표현(가격협의, 공동대응, 정보공유, 교류 등)이 적힌 이메일, 수첩, 달력, 메모 등을 작성해 보관하고 있는가? |

## 1) 부당한 공동 행위 분야(일반)

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 입찰가격 | • 다른 사업자와 공동으로 최저입찰가격 등을 결정하거나 이에 응한 적이 있는가? |
| | • 타 사업자와 입찰가격을 협의하거나 관련 정보 교환·제공 통해 입찰가격을 결정한 적 있는가? |
| | • 입찰 참가 시 타 사업자 산출내역서를 복사·대신 작성해 주는 등 방법으로 입찰한 적이 있는가? |
| | • 다른 사업자와 공동으로 예정가격 인상을 목적으로 예정금액보다 높은 수주금액을 정한 후 고의적으로 유찰시킨 적이 있는가? |
| 낙찰 예정자 사전 결정 | • 수주예정자가 낙찰받도록 하기 위해 다른 입찰참가자와 공동으로 수주예정자보다 입찰가격을 높게 응찰하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 개별 사업자의 지명회수, 수주실적 등을 정리해 낙찰예정자 선정의 우선순위를 정하고 입찰 참가하려는 다른 사업자들에게 이에 협조하도록 강요하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 타 업체에게 낙찰 협조 대가로 차기 사업발주시 낙찰의 협조, 금품지급 등의 이익을 주겠다고 약정하는 방법에 의해 낙찰자를 사전 결정하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 입찰에 참가하려는 사업자에 대하여 수주예정자 결정에 따르도록 강요하고 협력하지 않는 사업자에 대해 입찰참가를 방해하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 특정 입찰에 대한 연고권 주장을 통해 특정 업체에 낙찰이 이루어지도록 하거나 이에 협조하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 특정 업체와 사업을 교대로 수주하거나 다른 입찰참가업체들의 산출내역서를 대신 작성해 주며 입찰에 참가하게 하거나 입찰내역서를 첨부하지 않고 입찰에 참가해 특정 업체의 낙찰을 밀어주는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 산출내역서를 전문적으로 작성하는 용역업체에 다른 사업자의 산출내역서 작성을 의뢰하고 이를 참여사업자에게 배분하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 수주예정자 선정과 관련해 타 사업자와 공동으로 낙찰예정자를 결정한 뒤 이를 관련 사업자에게 통지하고 협조를 요구하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 낙찰자 선정 협조의 대가로 낙찰자에게 사례금·특별회비·부과금 등을 받은 적 있는가? |

## 1) 부당한 공동 행위 분야(일반)

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 경쟁계약의 수의계약 유도 | • 타 사업자와 공동으로 당해 입찰을 수의계약으로 유도할 것을 합의하고 입찰참가자 모두 예정가격보다 높은 가격에 의해 계속적으로 유찰시키거나 입찰참가를 의도적으로 거부하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 특정 사업자의 수주를 목적으로 몇몇 사업자와 공모하여 들러리 등 형식적으로 입찰에 참여하였다가 도중에 입찰을 포기하여 특정사업자 이외의 다른 사업자가 입찰에 참여 하는 것을 실질적으로 봉쇄하여 수의계약으로 유도하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 타 사업자와 공동으로 객관적 기준없이 특정한 사업자를 입찰계약과 관련하여 부당업자 또는 불량업자로 구분하여 관련 부서에 통보하거나 대외공표함으로써 입찰참여를 방해한 후 수의계약을 유도하는 행위를 한 적이 있는가? |
| 수주물량 등 결정 | • 타 사업자와 공동으로 회합 등을 통해 수주물량을 결정하거나 입찰참가자간 수주물량 배분을 결정하는 행위를 한 적이 있는가? |
| | • 타 사업자들과 공동으로 수주물량 배분 등의 결정을 하면서 비협조적인 사업자에 대해 입찰참가 방해 또는 기타 불이익 제공 등의 차별적 취급을 하는 행위를 한 적 있는가? |
| | • 단독으로 사업을 수행할 수 있음에도 불구하고 일부 물량에 대하여만 응찰하여 다른 사업자와의 공동 수주를 유도하는 행위를 한 적이 있는가? |
| 경영간섭 등 | • 타 사업자와 공동으로 사전에 입찰참여자로 하여금 수주물량의 일부를 특정사업자에게 하도급 형태로 분할하는 조건이나 특정사업자로부터의 자재구입 사용조건 등을 정해 입찰에 참여하도록 한 적이 있는가? |
| | • 낙찰예정자로 하여금 계약금액의 일정률을 기부금이나 특별회비 등으로 납부하도록하여 이익의 일부를 공동사용 또는 배분하도록 한 적이 있는가? |
| 정보교환 담합 | • 다른 사업자와 정보를 주고받을 것을 합의하고 가격, 생산량, 원가 등의 경쟁상 민감한 정보를 알리는 행위(정보교환 행위)를 한 적이 있는가? |
| | • 정보교환 행위가 있는 경우, 가격 인상, 생산량 축소 등 시장의 경쟁을 제한할 목적으로 정보교환 행위를 하였는가? |

## 2) 부당한 공동 행위 분야(세부유형)

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 가격을 결정·유지 또는 변경하는 행위 | • 가격을 결정하는 행위를 다른 사업자와 합의하거나 타 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 가격을 유지하거나 변경하는 행위를 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 최고가격이나 최저가격 범위 설정을 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 인상률, 할인율, 할증률, 이윤율 등과 같이 가격에 영향을 미치는 요소를 결정·유지·변경하는 행위를 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 행위가 예상되는가? |
| 상품 또는 용역의 거래조건이나 대가 지급조건을 정하는 행위 | • 위탁수수료, 출하장려금 등의 수준, 무료 상품 서비스 제공 여부, 특정 유형의 소비자에 대한 상품·서비스 공급방식, 운송조건 등과 같이 상품 또는 용역의 거래와 관련된 조건을 정하는 행위를 다른 사업자와 공동으로 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 대가(대금)의 지급 수단, 지급 방법, 지급 기간 등과 같이 대가 (대금)의 지급조건을 정하는 행위를 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| 상품의 생산·출고·수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위 | • 상품·용역의 거래에서 생산·판매·출고·거래량, 수송량 등을 일정한 수준 또는 비율로 제한하거나 사업자별 할당하는 행위를 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 가동률, 가동시간, 원료구입 여부 또는 비율 등을 제한함으로써 생산·출고·수송을 제한하는 행위를 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| 거래지역 또는 거래상대방을 제한하는 행위 | • 사업자별로 특정 지역에서는 거래하지 않도록 하거나 특정 지역 에서만 거래하도록 하는 행위를 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 사업자별로 특정 사업자와는 거래하지 않도록 하거나 특정 사업자 와만 거래하도록 하는 행위를 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |

## 2) 부당한 공동 행위 분야(세부 유형)

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 생산 또는 용역의 거래를 위한 설비의 신설 또는 증설이나 장비의 도입을 방해하거나 제한하는 행위 | • 업계 전체 또는 개별 사업자별로 설비 총량 또는 신/증설 규모를 다른 사업자와 합의하여 정하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 업계 전체 또는 개별 사업자별로 특정한 장비 도입을 제한하거나 유도하는 행위를 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| 상품 또는 용역의 종류·규격을 제한 하는 행위 | • 특정 종류 또는 규격의 상품 또는 용역을 생산 또는 거래하지 않도록 다른 사업자와 합의하거나 다른 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 사업자별로 상품 또는 용역의 종류 또는 규격 할당을 타 사업자와 합의하거나 타 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| | • 새로운 종류 또는 규격의 상품 또는 용역의 생산,공급을 제한할 것을 타 사업자와 합의하거나 타 사업자로 하여금 이를 공동으로 하도록 하는 행위가 예상되는가? |
| 영업의 주요부문을 공동으로 수행·관리하거나 수행·관리하기 위한 회사 등을 설립하는 행위 | • 상품 또는 용역의 생산, 판매, 거래, 원자재의 구매, 기타 영업의 주요 부분을 공동으로 수행하거나 관리하는 행위가 예상되는가? |
| | • 상품 또는 용역의 생산, 판매, 거래, 원자재의 구매, 기타 영업의 주요 부분을 다른 사업자와 공동으로 수행하거나 관리하기 위해 회사 등을 설립하는 행위가 예상되는가? |
| 입찰 또는 경매에 있어서 낙찰자, 경락자, 투찰가격, 낙찰가격 또는 경락가격 등을 제한하는 행위 | • (입찰)낙찰 예정자를 사전에 결정하고 그 사업자가 낙찰받을 수 있도록 투찰 여부나 투찰가격 등을 결정하는 행위가 예상되는가? |
| | • 경매)경락예정자를 사전에 결정하고 그 사업자가 경락받을 수 있도록 투찰 여부나 투찰 가격 등을 결정하는 행위가 예상되는가? |
| | • 입찰 또는 경매에서 낙찰 또는 경락받을 비율 등을 결정하는 행위가 예상되는가? |
| | • 입찰 또는 경매에서 사전에 설계 또는 시공 방법을 결정하는 행위가 예상되는가? |
| | • 그 밖에 입찰 또는 경매의 경쟁요소를 결정하는 행위가 예상되는가? |

## 2) 부당한 공동 행위 분야(세부 유형)

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 타 사업자의 사업활동 또는 사업내용을 방해·제한하거나 가격, 생산량, 원가, 출고량, 재고량 또는 판매량, 거래조건 또는 대금·대가의 지급조건 등의 정보를 교환하는 행위 | • 사업자가 다른 사업자에게 가격, 생산량, 원가, 출고량, 판매량, 거래조건 등 경쟁상 민감한 정보를 알리는 행위가 예상되는가? |
| | • 사업자단체(협회, 협동조합 등), 제3의 사업자 등 중간 매개자를 거쳐 경쟁상 민감한 정보를 경쟁사업자에게 전달하는 행위가 예상되는가? |

## 3) 불공정 거래 행위 분야

### (1) 거래 개시 단계

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 기타의 거래거절 | • 단독으로 거래하기 위해서 회사가 지정하는 사업자의 물품·용역을 구입할 것을 의무화하고 이에 응하지 않는다는 이유로 거래개시를 거절하고 있는가? |
| 가격차별·<br>거래조건차별 | • 거래개시 과정에서 우리 회사의 시장지위 강화를 위하여 합리적 이유 없이 낮은 가격 또는 유리한 거래조건을 설정함으로써 경쟁사업자를 배제할 가능성이 있는 행위를 하고 있는가? |
| 집단적 차별 | • 특정사업자와 거래를 개시함에 있어서 합리적 이유 없이 그 사업자에 대해서만 다른 사업자와 공동으로 가격, 거래조건, 거래내용 등에 차별을 설정하고 있는가? |
| 계열회사를 위한<br>차별 | • 우리 회사의 계열회사 및 비계열회사와 동시에 거래를 개시하면서 비계열회사에 대하여 현저히 불리한 거래조건을 설정하고 있는가? |
| 부당 이익에 의한<br>고객유인 | • 경쟁사업자의 고객을 우리 회사와 거래하도록 유도하기 위하여 우리의 상품이나 용역을 구입할 경우에 정상 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 리베이트를 지급(제의)하고 있는가? |
| 위계 의한<br>고객유인 | • 경쟁사업자에 대한 영업, 품질, 기술력 등에 관해 사실과 다른 허위정보를 상대방에게 제공하여 당해 사업을 수주하고 있는가? |
| 거래방해에 의한<br>고객유인 | • 경쟁사업자 고객을 우리 회사와 거래하도록 유도하기 위하여 경쟁사업자와 고객 사이에 계약이 성립되는 것을 저지하거나 해지되도록 유도하고 있는가? |
| 끼워팔기 | • 거래상대방에게 인기 있는 상품이나 용역을 판매하는 조건으로 인기 없는 상품, 용역을 함께 구입하도록 설정하고 있는가? |
| 기타의 거래강제 | • 우리 회사 또는 계열회사의 협력업체인 거래상대방과 거래를 개시함에 있어서 정상적인 거래관행에 비추어 부당하게 불리한 거래조건을 제시하고 이를 충족시키지 못할 경우 거래물량을 축소하거나 협력업체에서 탈락시킬 것을 고지하는 등 불이익을 제공하고 있는가? |
| 배타조건부 거래 | • 해당 상품에 대한 구매력이 상당하고 경쟁사업자는 대체 거래선 확보가 곤란한 상태에서 거래상대방에게 해당 상품을 구입하는 조건으로 경쟁사업자에 공급하지 말 것을 요구하고 있는가? |
| 인력의 부당<br>유인·채용 | • 특정사업자와 거래를 개시하기 위하여 필요한 경쟁사업자의 핵심인력을 과다한 이익을 제공하거나 제공할 제의를 하고 있는가? |
| 기타의 사업 활동<br>방해 | • 거래상대방과 거래를 개시하면서 거래상대방의 특정시설을 다른 사업자들은 이용할 수 없도록 하는 조건을 부과하고 있는가? |

## (2) 거래 계속 단계

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 공동의 거래거절 | • 우리 회사와 경쟁관계에 있는 다른 사업자들과 공동으로 계속적인 거래관계에 있는 특정 사업자에 대한 거래를 중단하거나 거래하는 상품이나 용역의 수량 및 내용을 현저히 제한하고 있는가? |
| 기타의 거래강제 | • 우리 회사 또는 계열회사의 협력업체인 거래상대방에게 정상적인 거래관행에 비추어 부당하게 불리한 거래조건을 제시하고 충족시키지 못할 경우 거래 물량을 축소하거나 협력업체에서 탈락시킬 것을 고지하는 등 불이익을 제공하고 있는가? |
| 기타의 거래거절 | • 우리 회사 또는 자기와 밀접한 관계에 있는 사업자와 독점적으로 거래하는 사업자와는 거래 하면서, 경쟁사업자와도 거래하는 사업자에 대해서는 거래를 중단·제한하고 있는가? |
| 가격차별·<br>거래조건차별 | • 거래상대방 중 일부 사업자들에 대하여 할인율, 수수료, 거래조건 등에 있어서 유리한 취급을 하고 있는가? |
| 집단적 차별 | • 다른 사업자들과 공동하여 특정사업자에 대하여 가격이나 거래조건을 차별하는 계약 내용으로 변경하거나 그러한 차별행위를 하고 있는가? |
| 계열회사를 위한<br>차별 | • 계열사가 유리한 지위에 설 수 있도록 하기 위하여 계열회사의 경쟁사업자에게 원재료를 불리한 거래조건으로 계약내용을 변경하거나 그러한 조건으로 공급하고 있는가? |
| 계속적 부당염매 | • 당해 시장에서 경쟁자 및 신규진입을 시도하는 사업자를 퇴출 및 저지 시킬 목적으로 제조원가에 미달하는 가격으로 계속하여 상품이나 용역을 공급하고 있는가? |
| 일시적 부당염매 | • 우리 회사의 상품을 1회 또는 단기간(1주일 이내)에 걸쳐 제조원가나 매입원가를 하회하는 현저히 낮은 대가로 공급하고 있는가? |
| 부당고가매입 | • 경쟁사업자나 신규진입자의 사업에 필요한 상품이나 용역 및 필수적인 요소를 통상 거래가격보다 높은 가격으로 매점하고 있는가? |
| 부당 이익에 의한<br>고객유인 | • 우리 회사의 제품과 경쟁사업자의 제품을 판매하는 판매업자에게 우리의 제품을 우선하여 판매하도록 음성적인 리베이트를 제공하고 있는가? |
| 위계에 의한<br>고객유인 | • 우리 회사의 제품과 경쟁사업자의 제품을 판매하는 판매업자에게 경쟁사업자에 대한 근거 없는 사실을 유포하여 고객을 우리 회사와 거래하도록 유인하고 있는가? |
| 끼워팔기 | • 거래상대방에게 신제품을 판매하면서 구제품이나 재고품을 함께 구입하도록 계약을 변경하거나 그러한 구입을 강요하고 있는가? |
| 구입강제 | • 계속적 거래관계인 판매업자에게 주문하지도 않은 상품을 임의로 공급하고 반품을 허용하지 않았는가? |
| 이익제공강요 | • 거래상대방에게 우리 회사가 구입하는 물량의 일정 비율만큼 무상으로 제공하도록 요구하고 있는가? |
| 불이익 제공 | • 거래상대방과 거래를 함에 있어서 원가계산상의 착오로 인한 경우에 사업자가 해당 계약금액을 무조건 환수 또는 감액할 수 있다는 조건을 설정하고 있는가? |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 경영간섭 | • 대리점 계약을 체결하면서 당초 계약 내용과 달리 취급 품목, 가격, 요금 등에 관하여 지도를 하거나 자신의 허가 또는 승인을 받도록 하고 있는가? |
| 배타조건부 거래 | • 거래상대방에게 해당 제품에 대한 수리 및 보수는 오직 자신과 거래하도록 요구하고 있는가? |
| 거래/ 거래 상대방 제한 | • 우리 회사는 거래상대방에게 우리 상품을 특정인이나 특정지역에 한하여 판매하도록 요구하고 있는가? |
| 기술의 부당 이용 | • 거래상대방의 기술을 무단으로 이용하여 거래상 대방의 생산이나 판매활동에 심각한 곤란을 초래하고 있는가 |
| 인력 부당 유인·채용 | • 거래상대방의 핵심인력을 과다한 이익을 제공하거나 이를 통해 채용함으로써 거래상 대방의 사업활동에 현저한 곤란을 초래하고 있는가? |
| 거래처 이전 방해 | • 거래처 이전 의사를 밝힌 거래상대방에게 기존에 구입한 물량을 일방적으로 반품처리 하거나 담보 해제를 해주지 않는 등으로 거래처이전을 방해하 고 있는가? |
| 기타의 사업 활동 방해 | • 거래상대방에게 경쟁관계에 있는 다른 사업자에 대하여 근거 없는 비방 전단을 살포 하고 있는가? |

### (3) 거래 종료 단계

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 기타의 거래거절 | • 우리 회사의 제품과 경쟁사업자 제품을 모두 취급하는 거래상대방에게 경쟁사업자 제품을 취급하지 않을 것을 요구하는 등 부당한 요구를 하고, 상대방이 이를 지키지 않았음을 이유로 거래를 일방적으로 종료하고 있는가? |
| 불이익 제공 | • 거래상대방에 대한 우리 회사의 거래상 지위를 이용하여 거래상대방에게 합리적 이유 없이 거래거절을 하여 불이익을 주는 행위를 하고 있는가? |
| | • 거래상대방이 정당하게 거래종료를 요청함에도 우리 회사의 거래상 지위를 이용하여 거래 상대방에게 부당한 조건을 제시하고 충족하지 못할 경우에 거래종료를 거부할 의사를 표시하고 있는가? |

## 4) 불공정거래행위 중 부당지원 행위 분야

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 수의계약 가능 여부 | • 해당 거래가 당사와 동일 기업집단 소속인 계열회사와의 거래인지? |
| | • 천재지변, 긴급한 행사, 원자재 가격 급등락 등 경쟁입찰에 부칠 여유가 없거나 경쟁입찰에 부쳐서는 계약의 목적을 달성하기 곤란하다고 판단되는 경우인지? |
| | • 아래에 해당하는 계약인지?<br>(i) 특허, 실용신안권 등으로 보호되는 물품의 제조자와의 계약<br>(ii) 해당 물품을 제조·공급한 자가 직접 그 물품을 설치·조립 또는 정비하는 경우<br>(iii) 특정인의 토지·건물 등 부동산을 매입하거나 재산을 임차 또는 특정인에게 임대하는 경우 |
| | • 특정인의 기술이 필요하거나 해당 물품의 생산자가 1인 뿐인 경우 등 경쟁이 성립될 수 없는 경우인지? |
| | • 거래금액이 1억 원 미만인 경우로서 계약의 목적·성질에 비추어 경쟁입찰을 하는 것이 비효율적이라고 판단되는 경우인지? |
| | • 기업집단의 이미지 통일 및 표준화 계획 또는 경영 정책상 통일성·일관성을 유지할 필요가 있는 경우인지? |
| | • 입찰공고 후 입찰자가 1인이거나 참가자가 없어 재공고 입찰을 진행하였으나 재차 참여자가 1인이거나 없는 경우인지? |
| | • 다른 자와의 거래로는 달성하기 어려운 비용절감, 판매량 증가, 품질개선, 기술개발 등 효율성 증대효과가 있거나, 다른 자와 거래할 경우 영업활동에 유용한 기술 또는 정보 등이 유출되어 경제적으로 회복하기 어려운 피해를 초래하거나 초래할 우려가 있는 경우인지? |
| 사업기회 제공 | • 상대방 계열사에 영업권, 영업상 중요 자산, 자회사 주식 등을 양도하는 거래인지? |
| | • 제공 대상 사업기회가 당사가 직접 수행 시 상당한 이익이 될 수 있는 경우인지? |
| | • 당사가 해당 사업기회를 수행할 능력이 없는지? |
| | • 사업기회 제공에 대한 정당한 대가가 지급되었는지? |
| 가격의 적정성 여부 | • 해당 거래가격은 정상가격과 비교하였을 때 적정한 수준인지?<br>– 정상가격: 시기, 종류, 규모, 기간, 신용상태 등이 유사한 상황에서 특수관계인이 아닌 자와의 거래에서 적용되거나 적용될 것으로 판단되는 가격으로서 다음 어느 하나에 의한 가격<br>① 비교 가격: 유사 상황에서 당사가 특수관계인 아닌 제3자와 거래 시 적용된 가격 혹은 제3자 간 거래에서 적용된 가격<br>② 시장 가격: 객관적인 시장가격(가격지수, Index, report 등)<br>③ 평가 가격: 감정평가를 통해 도출되는 가격<br>④ 비교 견적가: 타 업체로부터 제시받은 견적 가격<br>⑤ 기타 정상가격: 기타 정상가격으로 제시할 수 있는 기준<br>⑥ 계속 거래 시 전년비 계약금액 변동분·변동률 등 구체적 변동사유 |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| | • 수의계약 건인 경우 거래 대상 계열사가 아닌 타 회사 견적을 통해 정상가격 여부를 확인·검토하는 절차를 거쳤는지? |
| | • 계열사간 거래가격이 공정거래법상 안전지대[정상가격과의 차이 7% 미만 & 연간 거래총액 50억원(상품·용역거래는 200억 원) 미만인 경우] 범위에 해당하는지? |
| 효율성 존재 여부 | • 해당 계열사와의 거래 시 다른 자와의 거래로는 달성하기 어려운 비용절감, 판매량 증가, 품질개선, 기술개발 등 효율성 증대효과가 있는지?<br>– 효율성 증대효과 예시<br>① 전후방 연관관계인 계열사간 상품생산에 필요한 부품소재를 공급하는 경우<br>② 산업연관성이 높은 계열회사로부터 필수 서비스를 공급하는 경우<br>③ 일부 사업을 전문화된 계열사에 전담시키고 이를 그 계회사와 거래하는 경우<br>④ 인적, 물적으로 협업 체계가 이미 구축되어 있는 경우<br>⑤ 전문지식과 인력보유, 대규모·연속사업의 일부 또는 계약이행 신뢰성 등을 고려하여 거래하는 경우 |
| 보안성 존재 여부 | • 해당 계열사와 거래하지 않고 다른 자와 거래할 경우 영업활동에 유용한 기술 또는 정보 등이 유출되어 경제적으로 회복이 불가능한 피해를 초래 또는 초래할 우려가 있는 경우인지?<br>– 보안성 예시<br>① 전사적 자원관리시스템, 공장, 연구개발시설 또는 통신기반시설 등 필수시설 구축·운영, 핵심기술의 연구·개발·보유 등과 관련된 경우<br>② 거래 과정에서 영업·판매·구매 등과 관련된 기밀 또는 고객의 개인정보 등핵심적인 경영정보에 접근 가능한 경우 |
| 통행세 거래 | • 거래상 역할이 없거나 미미한 다른 회사(계열사 포함)를 거래단계에 추가하거나 거쳐서 거래하는 경우인지? |
| | • 다른 회사(계열사 포함)를 거래 단계에 추가 또는 거쳐서 거래하면서 거래상 역할 대비 과도한 대가를 지급하는 거래인지? |
| | • 당사가 거래 단계에 추가되어 다른 회사(계열사 포함)와 거래 시 실질적이고도 충분한 역할을 확보하고 수행하는지? |
| | • 당사가 거래 단계에 추가되어 다른 회사(계열사 포함)와 거래 시 당사가 지급받는 대가는 실제 확보한 역할 대비 과도하거나 지나치게 낮지는 않은지? |

## 5) 제약업 관련 부당고객유인행위 분야(약사법 등)

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 견본품 제공 | • 최소 포장 단위 (회사의 최소 포장 단위)로 제공되었는가? |
| | • "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 제공하였는가? |
| | • 위 표기를 위조 · 변조 또는 제거할 수 없도록 조치를 취하였는가? |
| | • 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인하기 위한 목적으로 제공되었고, 이에 대한 보고서 등 근거자료가 있는가? |
| | • 의료기관에 해당 의약품의 제형 형태 등을 확인하는데 필요한 최소수량만을 제공하였는가? |
| 학술대회 개최·운영 지원 | • 동일한 보건의료 전문가에게 해당 의약품의 견본품을 2회 이상 제공하였는가? |
| | • 국내 학술대회는 KPMA의 모집에 지원하여 통지에 따라 해당 학술대회를 지원하고, 종료 후 1개월 이내에 지원내역을 협회에 통보하는가? |
| | • 국내 개최 국제 학술대회는 KPMA에 사전 신고하고 지원하며, 종료 후 1개월 이내에 지원내역을 협회에 통보하는가? |
| | • 자신이 지원하는 학술대회의 주체, 진행방식, 참가자 및 관련자료의 결정 등에 관여하지는 않는가? |
| | • 학술대회 개최/운영지원의 결정을 학술 또는 메디컬 부서에서 하는가? |
| | • 학술대회 개최/운영 지원시 해당 학술대회의 시행 주체, 목적, 행사장소 등을 확인하고 있는가? |
| | • 학술대회 개최/운영 지원과 관련하여 협회에 제출한 서류, 내부처리문서, 비용지급 증빙서류를 잘 보관 및 관리하고 있는가? |
| | • 학술대회 종료 후 협회를 통해 잉여금이 발생한 사실을 확인한 경우, 절차에 따라 이를 반환받고 있는가? |
| 학술대회 참가지원 | • 국내외 학술대회 참가지원을 하는 경우 참가 학술대회 개최 90일 전까지 KPMA에 신청서를 제출하고 학술대회 종료후 협회의 통지에 따라 지원금을 협회에 납부하는가? |
| | • 학술대회의 참가 지원 여부는 학술 또는 메디컬 부서가 결정하는가? |
| | • 지원대상이 되는 학술대회가 학술적·교육적 목적으로 진행되고, 적절한 장소에서 개최되는 것인지 등을 확인하고 있는가? |
| | • 보건의료전문가를 직접 지원하지 않고, 학술대회만을 지정하여 KPMA에 기탁하는 방식으로 보건의료 전문가를 지원하고 있는가? |
| | • 동일한 학술대회에 반복적으로 지원하고 있는지의 여부를 확인할 수 있는 절차를 구축하고 있는가? |
| | • 학술대회 참가지원과 관련하여 협회에 제출한 서류, 내부처리문서, 비용지급 증빙서류를 잘 보관 및 관리하고 있는가? |
| | • 여행, 관광, 여가활동 지원 등 향응이나 접대목적으로 학술대회 참가지원을 활용하고 있지는 않는가? |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 임상시험 지원 | • 임상시험 계획 주체가 연구자였는가 아니면 회사였는가? |
| | • 지원 대상인 임상시험이 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의·약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적하에 계획된 임상시험인가? |
| | • 임상시험 연구자를 선정함에 있어 해당 보건의료전문가의 해당 분야에 대한 전문 지식과 경험등을 확인하고, 해당연구의 연구자로서 적합한 능력을 갖추었음을 확인하였는가? |
| | • 임상시험 연구자를 선정함에 있어 해당 보건의료전문가가 회사의 제품 처방 여부 및 처방량을 확인하지는 않았는가? |
| | • 지원 대상이 회사의 계획 및 주도하에 식품의약품안전청장 또는 임상시험심사위원회(IRB)의 사전승인을 받은 임상시험 또는 해당 요양기관에 설치된 관련위원회의 사전승인을 받은 비임상시험(동물시험,실험실시험등)인가? |
| | • 지원규모가 위 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비로 한정되어 있는가? |
| | • 임상시험 전과정을 의학부서에서 진행하고, 마케팅/영업부서의 개입이 배제되었는가? |
| | • 회사가 임상시험에 따른 결과물을 의약품의 연구개발 등의 목적을 위하여 실제로 활용하였음을 증명하는 자료가 있는가? |
| 제품 설명회 | • 복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회에 해당하는 경우 지출된 보건의료전문가 1인당 식음료 금액이 10만원 이하인가? |
| | • 복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 지출된 교통비가 실제 교통비임을 증명하는 자료가 갖추어져 있는가? |
| | • 복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 숙박비를 비용으로 지급하지 아니하고 실제 숙박장소를 제공하였는가? |
| | • 복수의 요양기관을 대상으로 한 제품설명회와 관련하여 제공된 기념품이 있는가?<br>• 있다면 해당 기념품이 5만원 이하인가?<br>* 단, 2026년 부터는 판촉물 제공이 금지됩니다. |
| | • 개별 요양기관을 방문하여 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회와 관련하여 제공된 판촉물이 있는지?<br>• 해당 판촉물에 자사의 회사명 또는 제품명이 기입되어 있는가?<br>• 해당 판촉물은 가격이 1만원 이하인가? |
| | • 개별 요양기관을 방문하여 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가 등에게 1일 10만원 이하의 식음료를 월 4회 이내로 한정하여 제공하였는가?<br>• 당시 제공한 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 판촉물은 1만원 이하로 한정되었는가? |
| | • 제품설명회 개최가 보건의료전문가에 대한 식사제공/접대 수단이 아니라 그 의약품에 대한 의·약학적 정보전달의 목적으로 이루어졌는가?<br>• 그러한 목적이 증빙자료에 의하여 충분히 설명될 수 있는가? |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| | • 제품설명회 개최 장소가 적당한가? 영화관, 위락시설 등 부적절한 장소에서 시행되지 않았는가? |
| | • 해당 제품설명회에서 제품에 대한 충분한 설명이 이루어졌는가? 이를 증빙할 만한 서류가 갖추어져 있는가? |
| | • 제품에 대한 설명이 충분하게 이루어졌는가? |
| | • 여비, 숙박, 식음료 및 기념품이 제품설명회와 직접 관련이 있는 (즉, 처방과 조제 및 투약에 직접관련이 있는) 보건의료전문가 외에 간호사, 병원 행정직원 등이나 의료인 동반자에게도 제공되지는 않았는가? |
| | • 동일 보건의료전문가가 반복해서 회사의 제품설명회에 참석하였는가? |
| | • 보건의료전문가의 요청에 의하여 제품설명회를 개최한 바 있는가? |
| | • 제품설명회가 학회 참가 지원을 지원하기 위한 우회적 수단으로 활용되지 않았는가? |
| | • 제품설명회가 동창회, 망년회, 입퇴국식 등 보건의료인의 사적인 모임을 지원하기 위한 우회적 수단으로 활용되지 않았는가? (제품설명회의 시행시기가 연말, 연초 등에 집중되어 있지 않은가?) |
| | • 행사와 관련하여 회계처리 시 관련제품설명회의 일시, 장소, 내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료가 모두 구비되어 있는가? |
| | • 제품설명회에서 제품 설명에 사용된 자료가 보관되어 있는가? |
| | • 제품설명회에 쓰인 식음료 비용에서 주류가 대부분을 차지하여 접대로 오인될 가능성은 없는가? |
| 시판후 조사 | • 시판 후 조사가 재심사 대상 의약품의 안전성 유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위한 목적으로 실시되었는가? |
| | • 시판 후 조사 계획가 실시 기준에 대하여 식약청으로부터 승인을 얻은 후 수행하였는가 |
| | • 안전성, 유효성에 관한 정보의 중요성이 상대적으로 낮아 부작용 사례를 수집할 필요성이 적은 것은 아닌가? |
| | • 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의·약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사 목적 및<br>• 조사 내용에 비추어 적정한 증례수로 실시 되었는가? |
| | • PMS 계약상의 증례수가 부작용에 대한 연구능력에 따라서가 아니라 판매 또는 처방 수량에 따라 비례적으로 증가하지는 않았는가? |
| | • 조사대상 의약품을 채택 구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사를 의뢰하지는 않았는가? |
| | • 조사대상 의약품의 채택 구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판 후 조사를 의뢰하지는 않았는가? |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| | • 시판 후 조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 그 결과가 보고된 후에 지급하였는가?(위 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하지는 않았는가?) |
| | • 증례보고서 당 지급된 사례비가 5만원 이내인가? |
| | • 5만원을 초과하여 사례비가 지급된 경우 사례비가 30만원 이하이며, 희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업량이 필요한 경우임을 소명할 수 있는 충분한 자료가 있는가? |
| | • 조사 참가 보건의료전문가의 선정이 객관적, 합리적으로 이루어졌는가? |
| | • 처방량이 많거나 처방에 영향력이 있는 보건의료전문가들을 대상으로 의약품의 부작용 등에 대한 검사를 한다는 명목으로 사실상의 처방사례비를 지급하는 것은 아닌가? |
| | • 시판후 조사가 의학부서의 주도하에 이루어지고 마케팅/영업부서의 개입이 배제되었는가? |
| | • 시판후 조사에 대한 보상이 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되었는가? |
| | • 관련문건에 처방증대, 판매촉진, 영업증진, 유대강화, 경쟁사 침투방지 등 PMS계약의 왜곡된 목적을 추정할 수 있는 내용이 기재되어 있지는 않은가? |
| | • 증례보고서 양식이 부작용 사례에 대한 구체적인 내용은 없고 관련 사항을 단순히 확인하는 수준에 머무는 것은 아닌가? |
| | • 증례보고서를 보건의료전문가가 직접 작성하지 않고 간호사 등에게 시켜 작성하거나 영업사원 등이 대신 작성하는 경우는 없는가? |
| | • 시판 후 조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익을 제공하지는 않았는가? |
| 강연 / 자문 | • 해당 강연/자문이 의·약학 정보 전달 또는 습득을 목적으로 이루어졌는가?<br>• 그러한 목적과 필요성을 소명할 수 있는 충분한 자료가 있는가? |
| | • 자문이 실질적으로 이루어지고, 자문 수행과정과 방법이 적정하고 결과가 충실한가? |
| | • 강연/자문을 제공하는 보건의료전문가의 선정이 학력, 경력, 보건의료전문가 소통능력, 연구실적 및 능력, 신뢰도 등을 고려하여 객관적으로 이루어졌는가? |
| | • 강연료/자문료의 지급이 보건의료전문가가 제공한 강연/자문의 내용과 난이도, 질,강연/자문 및 강연 준비에 필요한 시간, 등에 비추어 적정한가? |
| | • 강연 또는 자문이 완료되기 이전에 강연료, 자문료를 전액 지급하지는 않았는가? |
| | • 보건의료전문가가 수행할 강연 또는 자문의 내용과 강연료 또는 자문료를 명시한 서면계약을 체결하였는가? |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| | • 회사 차원의 자문위원 구성이 아니라 회사 마케팅 팀별로 자문위원을 형식적으로 선정하여 자문료 명목으로 금전을 지급하지는 않았는가? |
| | • 회사가 강연/자문의 결과물을 의약품의 연구개발을 위하여 실제로 활용하였는가? |
| 기부 | • 해당 기부가 의·약학적, 교육적, 자선적 목적으로 이루어졌는가? |
| | • 해당 기부의 대상이 한국제약협회 공정경쟁규약에 의거한 기관 또는 단체인가? |
| | • 해당 기부가 의약품에 대한 채택 · 처방 · 거래와 관련한 이익이 약속되어 있거나, 위 사항과 관련한 영향을 고려하여 특정 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 기부요청에 응한 것은 아닌가? |
| | • 해당 기부가 사회통념상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산 . 비품구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 것은 아닌가? |
| | • 정당한 이유없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하고 있지는 않은가? |
| | • 한국제약협회 공정경쟁규약 및 회사의 내부 규정에 따른 제반절차를 거쳐 기부가 이루어졌는가? |

## 2 하도급 거래 행위 관련 자율점검 리스트

### (1) 계약 체결 단계

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 하도급 거래 해당 여부 | • 해당 거래가 매입계약이고, 거래 상대방이 중소기업 또는 중견기업인지? |
| | • 해당 거래가 단순 상품 내지 상용품의 납품에 해당하는 거래인지? |
| | • 해당 거래가 다음의 어느 하나에 해당하는 하도급 거래인지?<br>- (제조 하도급) 물품제조·판매·수리업자 또는 건설업자가 자신의 업을 위한 물품 (범용품, 상용품 제외) 제조를 다른 사업자에게 위탁하여 수행하는 거래<br>- (용역 하도급) 지식·정보성과물의 작성 또는 역무의 제공을 업으로 하는자(용역 업자)가 자신의 업의 전부 또는 일부를 다른 용역업자에 위탁하여 수행하는 거래 |
| 사전 서면 발급 | • 업체가 업무를 개시하기 전 또는 당사가 업체에 업무를 지시하기 이전에 목적물의 내용, 하도급대금 및 대금지급방법과 지급기일 등 중요사항을 기재하고 양 당사자 기명날인을 완료한 계약서면이 발급되었는지? |
| 부당특약 설정 금지 | • 하도급 계약 체결 시 공정위 표준 하도급계약서를 사용하여 체결하였는지? |
| | • 공정위 표준 하도급 계약서를 사용하지 않은 하도급 계약의 경우, 해당 계약서 내에 법령 등에 따라 당사가 부담할 비용을 수급사업자에게 전가하는 것 등과 같은 수급 사업자의 이익을 부당하게 침해하거나 제한하는 내용의 약정이 포함되어 있는지? |
| 물품 등의 구매 강제 | • 목적물의 품질유지·개선 등 정당한 사유 외의 사유로 당사가 지정하는 물품·장비 또는 역무의 공급을 수급사업자에게 매입 또는 사용하도록 요구하였는지 |

### (2) 계약 수행 단계

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 선급금의 지급 | • 당사가 발주자로부터 선급금을 지급받은 경우 그 받은 날로부터 15일 이내에 받은 선급금의 내용과 비율에 따라 수급사업자에게 선급금이 지급되었는지? |
| 부당위탁취소 /수령거부 | • 위탁(발주) 이후 이를 임의로 취소(계약해지, 발주취소 등) 또는 변경(발주량 감축등)하거나, 수급사업자가 제조 등을 수행하여 납품한 위탁목적물의 수령을 거부 하거나 지연하였는지? |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 부당 결제 청구 | • 당사가 수급사업자에게 목적물 제조 등의 수행에 필요한 물품 등을 당사로부터 사게 하거나 귀사의 장비 등을 사용하게 하는 경우, 하도급대금 지급기일 전에 물품 구매대금이나 장비 사용의 대가를 지급하게 하거나, 당사가 구입 또는 사용하거나제3자에 공급하는 조건보다 현저하게 불리한 조건으로 구매대금이나 사용대가를 지급하게 한 사실이 있는지? |
| 부당한 경제적 이익 제공요구 | • 수급사업자에게 귀사 또는 제3자를 위해 금전, 물품, 용역, 그 밖의 경제적 이익을 제공하도록 한 사실이 있는지? |
| 기술자료 | • 수급사업자에게 기술자료 요구한 경우 계약체결 등 정당한 사유가 있는지? |
| | • 기술자료를 요구 시 요구 목적, 권리귀속관계, 대가 등을 미리 협의하여 정한 후 그내용을 적은 서면을 사전 협의 후 수급사업자에게 발급(양 당사자 기명날인 완료) 하였는지? |
| | • 기술자료 수령 전 기술자료를 제공하는 수급사업자와 비밀유지에 관한 사항, 기술 자료 보유 임직원 명단 등을 기재한 비밀유지계약서를 체결하였는지? |
| 하도급대금 조정 | • 설계변경 또는 경제상황 변동 등을 이유로 도급계약금액이 증액되고 추가비용이 발생하였을 때, 추가 증액 금액의 내용과 비율에 따라 하도급대금이 증액되었는지? |
| | • 공급원가 변동에 따른 수급사업자의 하도급대금 조정신청이 있는 경우 그 신청에 대하여 10일 안에 수급사업자와 협의를 개시하였는지? |
| 경영간섭 | • 하도급거래량을 조정하는 방법으로 수급사업자 경영에 간섭하거나, 수급사업자에 정당한 사유 없는 기술자료 해외 수출 제한·기술자료 수출을 이유로 한 거래 제한· 당사/당사 지정 사업자와 거래하도록 구속·정당한 사유 없는 원가자료 등 경영상 정보 요구 등의 행위를 하였는지? |

### (3) 하도급대금 지급 단계

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 하도급대금 지급 | • 하도급대금은 목적물 등의 수령일(건설위탁의 경우 인수일, 용역위탁의 경우 용역 수행 마친 날, 납품 등이 잦아 월 1회 이상 세금계산서 발행일을 정한 경우 그 정한날)부터 60일 이내의 가능한 짧은 기한으로 정한 지급기일까지 지급되었는지? |
| | • 발주자로부터 준공금이나 기성금 등을 지급받은 날부터 15일(대금 지급기일이 그전에 도래하는 경우 그 지급기일) 이내에 하도급대금이 지급되었는지? |

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 지연이자 / 어음수수료등 지급 | • 하도급대금을 어음으로 지급하는 경우에 어음을 교부한 날부터 어음의 만기일까지의 기간에 대한 할인료가 어음교부일에 수급사업자에게 지급되었는지? |
| | • 하도급대금이 목적물 수령일부터 60일 또는 발주자로부터 대금 등을 지급받은 날로부터 15일이 지나서 지급되는 경우 수급사업자에게 지연이자가 지급되었는지? |
| 부당한 대물변제 | • 하도급대금을 물품으로 지급할 수밖에 없는 사정(당사 어음 또는 수표 부도, 은행 당좌거래 정지, 파산신청, 회생절차개시 등)이 없음에도 하도급대금을 물품으로 지급하는지? |

### (4) 계약 종료 단계

| 구분 | 점검사항 |
|---|---|
| 검사결과 통지 | • 납품 목적물에 대한 검사기준·방법을 서로 협의하여 정하고 목적물이 납품된 경우, 정당한 사유가 없는 한 납품일로부터 10일 이내에 검사 결과가 통지되었는지? |
| 부당반품 | • 수급사업자의 귀책사유가 없음에도 목적물을 반품하였는지? |
| 부당 감액 | • 정당한 사유가 없음에도 제조 등을 위탁할 당시 정했던 하도급대금을 이후에 감액하여 지급하였는지? |

# 부록

## 공정 경쟁규약 전문

# 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

개정 : 공정거래위원회 심사(지식산업감시과-374, 2017. 9. 28)
개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-601, 2010. 12. 17)
개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-343, 2009. 12. 22)
개정 : 공정거래위원회 심사(경촉 42500-891, 2001. 12. 18)
제정 : 공정거래위원회 승인(경정 42500-653, 1994. 12. 27)

## 제1장 총 칙

제1조 (목적)
본 『의약품 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 "본 규약"이라 한다)은 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 (이하 "공정거래법"이라 한다) 제45조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 부당한 고객유인을 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의약품 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

제2조 (기본 원칙)
사업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.
① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
② 사업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조 (용어의 정의)
①"의약품" 이라 함은 「약사법」 제2조 제4항(의약품의 정의)에서 정한 의약품 중 전문의약품 및 요양급여 되는 일반의약품을 말한다.
②"사업자"라 함은 「약사법」 제31조 또는 제42조에 의거 의약품의 제조 또는 수입허가를 득한 후 의약품을 제조 또는 수입하여 판매하는 사업을 영위하는 자를 말한다.
③"의약품 도매상" (이하 "도매상"이라 한다)이라 함은 「약사법」 제45조에 의거 도매상의 허가를 득한 후 의약품 판매사업을 영위하는 자를 말한다.
④"요양기관"이라 함은 「국민건강보험법」 제42조 제1항에서 정한 기관 중 한국희귀의약품센터 이외의 기관을 말한다.
⑤"보건의료전문가"라 함은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사를 말한다.
⑥"견본품"이라 함은 의약품의 소개용 완제품을 말한다.
⑦"기부행위"라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 "요양기관등"이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
⑧ "학술대회"라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식

등에 관계없이 보건의료전문가들에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건의료전문가들의 의약학 연구·교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 "국내 개최 국제학술대회"라 함은 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다)하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다. "국제학회"라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100명이상인 학회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회로부터 국제학회로 인정받은 학회를 말한다.

⑨ "제품설명회"라 함은 사업자가 국내에서 복수의 요양기관을 대상으로 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 요양기관을 방문하여 해당 요양기관 소속 보건의료전문가에게 자사의 의약품에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.

⑩ "시장조사"라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.

⑪ "시판후조사"라 함은 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조 제5항에 의한 재심사 대상 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.

⑫ "금품류"라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각 호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.

1. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다)
2. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서
3. 향응(음식물, 영화·연극 등 각종 공연 및 스포츠·여행·골프·스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다)
4. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의
5. 근로 및 기타 서비스
6. 할인, 할증, 판매장려금 등 (다만, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익등에 해당하는 "대금결제조건에 따른 비용할인", "신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수"는 제외한다)

⑬ 전자문서라 함은 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 전자적 장치에 의하여 전자적인 형태로 작성되어 송신·수신 또는 저장된 정보로서 통상의 문자 또는 사람이 알아 볼 수 있는 특수한 부호나 기호 등에 의하여 사상 또는 관념을 표시한 것(전자적 동영상, 음향 제외)을 말한다.

제4조 (세부운용기준)

① 한국제약바이오협회(이하 "협회"라 한다)는 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부운용기준(이하 "운용기준"이라 한다)을 정할 수 있다.

② 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1

항의 운용기준의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.

## 제2장 금품류 제공의 허용범위

제5조 (금품류 제공의 제한)
① 사업자는 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관등 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제16조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위내의 것은 그러하지 아니하다.
② 제1항에도 불구하고 사업자는 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제23조의2 제1항, 「약사법」 제47조 제2항 및 같은 조 제3항과 관련하여 동 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료전문가에게 제공할 수 있음이 확인된 금품류를 예외적으로 보건의료전문가에게 제공할 수 있다.
③ 다음 각 호의 경우에는 사업자가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
1. 사업자의 국내외 본사·지사나 그 관계사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의약품의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
2. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우
④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관등에 대한 제공으로 본다.

제6조 (견본품의 제공)
사업자는 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소포장단위에 '견본품' 또는 'sample'을 표시한 의약품을 요양기관 또는 보건의료전문가에게 무상으로 제공할 수 있다. 이 때, 사업자는 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.

제7조 (기부행위)① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관등에 의약학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.
1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다.
가. 기부하는 사업자의 의약품에 대한 채택·처방·거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우
나. 사업자가 의약품의 채택·처방·거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관등의 기부요청에 응하는 경우
다. 사회통념상 요양기관등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우
라. 정당한 이유없이 동일한 요양기관등에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우

2. 사업자는 기부행위 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.
3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 요양기관등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만 사무국이 국내에 소재하는 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각호의 절차에 따라 기부대상에 직접 기부한다.
가. 요양기관등이 협회에서 정한 양식상에 사업명, 사업개요, 기부요청금액 등을 기재하고 구체적인 사업계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 기부요청을 한다.
나. 협회는 사업계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 기부를 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기부대상 및 기부할 사업자에게 통지한다.
다. 사업자는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 요양기관등에 직접 기부한다.
4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관등이나 보건의료 전문가에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.
5. 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 30일 이내에 협회에 통보하여야 한다.
6. 사업자는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 같은 항 제1호에 부합하는 범위 내에서 기부대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적을 존중하며, 필요한 경우 규약심의위원회(이하 ‘위원회’라고 한다)에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.
③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 요양기관등의 사업계획의 적정성을 검토하거나 기부할 사업자를 정함에 있어 같은 항 제1호에 부합하는지 여부를 고려하여야 하며, 사업자의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.
④ 제1항 제2호 내지 제4호에도 불구하고 사업자가 자선적 목적으로 요양기관등에 의약품을 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식상에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부대상에 직접 기부할 수 있다. 이 경우에도 사업자는 같은 항 제1호 가.목 내지 다.목, 제5호 및 제6호의 원칙을 따라야 하며, 협회는 사업자의 기부행위가 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.

제8조 (학술대회 개최·운영 지원)
① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.
1. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체
2. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·

단체
② 사업자가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.
1. 제1항의 학술대회를 주관하는 기관·단체가 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원요청을 한다.
2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기관·단체 및 지원 사업자에게 통지한다.
3. 사업자는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
4. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
③ 제2항과 관련하여 협회는 학술대회 주관자가 해당 학술대회에 소요되는 총비용(다만 학술대회 중 개최되는 제품설명회에 소요되는 비용은 제외한다)의 100분의 30 이상을 해당 학술대회 참가자로부터 받는 등록비(또는 참가비) 및 해당 학술대회를 주관하는 기관·단체의 회원의 회비 등 자기부담으로 충당하는 것을 조건으로 사업자의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 협회는 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인하기 위하여 해당 학술대회 종료 후 3개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보할 것을 해당 학술대회 주관자에게 사업자의 해당 학술대회 지원 이전에 요청하며, 해당 학술대회 주관자가 이러한 협회의 요청을 거부할 경우 해당 학술대회 지원절차를 더 이상 진행하지 아니할 수 있다. 협회는 위의 조건이 지켜지지 않거나 비용결산 내역을 통보받지 못한 경우에 향후 해당 학술대회 주관자가 개최하는 학술대회 지원을 거절할 수 있다.
④ 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.
1. 사업자는 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.
2. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
⑤ 제2항 및 제4항과 관련하여 사업자는 자신이 지원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 되며, 학술대회 개최·운영 지원경비의 회계처리 시 지원내역에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
⑥ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 사업자의 자발적인 지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제8조(학술대회 개최·운영 지원)와 제7조(기부행위) 또는 제15조(전시·광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.

제9조 (학술대회 참가지원)
① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가를 지원할 수 있다.
1. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구

기관·단체
3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조 제1항에 따른 산학협력단
4. 한국제약바이오협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
② 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.
1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
2. 보건의료전문가에 대한 지원은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
4. 학술대회 참가지원이 여행·관광·여가활동 지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니 되고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니 한다.
5. 사업자는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주체, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
③ 학술대회 참가지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.
1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.
2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주체, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 사업자의 요청이 있는 경우 언제라도 관련자료를 열람·복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조 (자사제품 설명회)
① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 따라서 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.
1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.
2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참석하는 보건의료전문가에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 사업자는 해당 제품설명회 개최 60일 전에 협회에서 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(협회는 사업자가 제품설명회를 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다).

그 이외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 일주일전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.
③ 사업자는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시·장소·내용, 참석자 명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
④ 개별 요양기관을 방문하여 자사의 의약품을 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료전문가에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.
⑤ 사업자는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

제11조 (임상시험용 의약품의 제공)
사업자는 「약사법」 제34조 제1항 내지 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품을 보건의료전문가 또는 요양기관에 무료로 제공할 수 있다. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)이 포함된다.

제12조 (시장조사)
① 사업자는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 하며, 시장조사의 사례로 사회 통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자가 보건의료전문가를 대상으로 직접 시장조사를 실시하는 경우 이에 대한 대가로 금품류를 제공할 수 없다.
② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료전문가에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 된다.
③ 사업자는 시장조사가 양질의 의약품 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.
④ 사업자는 참여 보건의료전문가에게 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

제13조 (시판후조사)
① 사업자는 식약처로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과 실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각 호의 원칙에 따라야 한다.
1. 시판후조사는 약사법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의약학적 필요성이 인정되는 범위 내에서 조사목적 및 조사내용에 비추어 적정한 증례수로 실시하여야 한다.
2. 조사대상 의약품을 채택·구입하고 있지 않은 요양기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
3. 조사대상 의약품의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는 아니 된다.
4. 시판후조사에 참여하는 보건의료전문가에 대한 보수는 조사 목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.

5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하며, 그 보수는 사회통념상 적정한 것이어야 한다.
6. 시판후조사에 대한 보상은 마케팅 또는 영업부서의 활동과 독립적으로 운용되어야 한다.
② 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

제14조 (시판후조사 외의 임상활동)
① 사업자는 의약품의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의약학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 약사법령 및 식약처 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
1. 「약사법」 제34조 제1항 및 제7항에 따른 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인(「약사법」 제34조 제2항에 에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인)을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물실험, 실험실 실험 등)의 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동이 포함된다.
2. 임상활동이 단순히 의약품을 홍보하거나 의사의 의약품 처방에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
3. 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료전문가의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료전문가가 소속된 요양기관등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
4. 사업자는 연구계약을 맺은 요양기관등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.
② 사업자는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생되는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제15조 (전시·광고)
① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의약학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 단, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.
③ 사업자가 요양기관등이 주관하는 학술대회 또는 요양기관등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의약품을 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.
④ 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

제16조 (강연 및 자문)
① 사업자는 의약학에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
1. 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 의약학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.

2. 사업자는 강연 또는 자문을 의뢰할 보건의료전문가를 선정함에 있어서 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용하여야 한다. 특히 사업자는 정당한 사유가 없는 한 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰하여서는 아니 된다.
3. 강연료 또는 자문료는 보건의료전문가의 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 아니 된다.
4. 보건의료전문가가 강연 또는 자문을 준비하기 위하여 소요한 시간 및 강연 또는 자문의 장소로 이동하기 위하여 소요한 시간에 대한 별도의 보상은 허용하지 아니한다.
5. 사업자가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 용역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.
6. 사업자는 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 첨부하여야 5년간 보관하여야 한다.
② 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 강연 및 자문 완료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.

## 제3장 규약의 운용

제17조 (공정경쟁규약심의위원회)
① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 위원회를 설치·운영한다.
1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항
2. 다음 각 목에 해당하는 사항
가. 제7조 제2항에 의한 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 요양기관등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부
나. 제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원희망사업자의 지원 가부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부
다. 제10조 제2항에 의한 제품설명회 개최 승인 및 제품설명회 실시의 적정성 여부
3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
4. 운용기준의 제·개정에 관한 사항
5. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항
② 위원회는 위원장 1인을 포함한 10인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 5인이 위원으로 포함되어야 한다. 협회 상근임원은 위원으로서 위원회의 간사를 담당한다.
1.한국소비자원이 추천하는 2인(법률전문가 1인을 포함한다)
2.국민건강보험공단이 추천하는 1인
3.대한의사협회가 추천하는 2인
③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다
④ 위원회는 불공정행위 감시 및 조사, 조치를 위해 의약품 유통부조리 신고센터, 실무

위원회 등을 설치·운영할 수 있다.
⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 운용기준에서 정한다.

제18조 (위반에 대한 조사)
① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.

② 사업자는 제1항에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.
③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 사업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제19조 (규약 위반에 대한 조치)
① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반행위와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니 된다는 취지, 기타 이들에 관련된 사항을 시행하도록 하기 위해  다음 각 호의 1과 같은 조치 등을 취할 수 있다.
1. 경고
2. 경징계 : 규약 위반이 명확하고 이로 인해 제약업의 이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우
3. 중징계 : 명백하고 중대한 규약위반행위, 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우
② 위원회는 경징계로 1,000만원 이하의 위약금을 부과할 수 있다.
③ 위원회는 중징계로 다음 각 호의 조치를 취할 수 있으며 이를 병과할 수 있다.
1. 1억원 이하의 위약금
2. 관계당국 고발
3. 회원 제명 요청
④ 위원회는 제1항에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제20조 (사업자의 협조의무)
사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다.

제21조 (협회의 기록관리)
① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.
1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제12조, 제15조 및 제16조에 따른 사업자의 신고·제출·통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료
2. 제18조 및 제19조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용
② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

제22조 (이의신청 등)
① 위원회는 제18조 제3항 및 제19조 제1항 내지 제3항에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 작성하여 이를 당해 사업자

에게 통지하여야 한다.
② 제1항 사업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.
③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 조치결정을 하여야 한다.
④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

## 제4장 보칙

제23조 (규약의 개정)
이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

## 부 칙

① [시행일] 이 규약은 공정거래위원회의 심사통보가 있는 날로부터 효력을 발생한다.
② [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 규약 제16조 제2항의 개정규정은 2018.1.1. 부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

# 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약

2017.11.10. 공정거래위원회 승인

## 제1장 총칙

제1조 (목적)
① 본 『의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 "본 규약"이라 한다)은 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 (이하 "공정거래법"이라 한다) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고있는 부당한 고객유인행위를 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의료기기 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

제2조 (기본 원칙)
사업자 및 판매업자, 임대업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.
① 의료기기의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
② 사업자 및 판매업자 등은 보건의료인에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료인이 의료기기를 의료행위에 사용하도록 선정할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조 (용어의 정의)
① "의료기기"라 함은 의료기기법 제2조(정의)제1항에서 정한 의료기기를 말한다
② "사업자"라 함은 의료기기법 제6조 또는 제15조에 의거 의료기기의 제조업허가를 받은 자 및 수입업허가를 받은 자를 말한다.
③ "수리업자"라 함은 의료기기법 제16조에 의거 의료기기의 수리업 신고를 한 후 의료기기의 수리업을 영위하는 자를 말한다.
④ "판매업자 등"이라 함은 의료기기법 제16조에 의거 의료기기의 판매업 또는 임대업 신고를 한 후 의료기기의 판매업 또는 임대업을 영위하는 자를 말한다.
⑤ "의료기관"이라 함은 의료법 제3조에서 정한 곳을 말한다.
⑥ "보건의료인"이라 함은 보건의료기본법 제3조 제3호에 의하여 보건의료 관계법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다. 다만, 약사 및 한약사를 제외하되, 의료기관에 근무하는 약사 및 한약사의 경우에는 규약적용에 있어 보건의료인으로 간주한다.
⑦ "해외보건의료인"이라 함은 대한민국 이외의 국가에서 의·약학적 지식과 전문성을 인정받은자로서 규약 상 보건의료인에 해당하지 않는다. 다만, 국내 의료기관에 소속된 자는 규약 적용에 있어 보건의료인으로 간주한다.
⑧ "견본품"이라 함은 의료기기의 소개용 완제품을 말한다.

⑨ “기부행위”라 함은 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 의료기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 직접 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “의학·의료기기 연구기관 등”이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
⑩ “학술대회”라 함은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료인들에게 의학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건의료인들의 의학 연구 또는 교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말하되, 실질적으로 사업자가 주최하는 행사는 제외한다. 이러한 학술대회 중 “국내 개최 국제학술대회”라 함은 5개국 이상에서 보건의료인들이 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료인들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다)하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의학술대회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 한국의료기기산업협회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다. “국제학회”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정회원 수가 100명이상인 학회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 한국의료기기산업협회로부터 국제학회로 인정받은 학회를 말한다.
⑪ “제품설명회”라 함은 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건의료인에게 자사의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건의료인에게 자사의 의료기기에 대한 정보를 제공하는 것을 말한다.
⑫ “교육·훈련”이라 함은 사업자가 국내·외에서 보건의료인, 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.
⑬ “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.
⑭ “시판후조사”라 함은 품목허가를 받은 자가 「의료기기법」 제8조에 의한 재심사대상 의료기기의 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.
⑮ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.
1. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다)
2. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의지불이행 각서
3. 향응(음식물, 영화·연극 등 각종 공연 및 스포츠·여행·골프·스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다)
4. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의
5. 근로 및 기타 서비스
6. 할인, 할증, 판매장려금 등(다만, 의료법 시행규칙, 의료기기법 시행규칙에서 제공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다)

제4조 (세부운용기준)
① 한국의료기기산업협회(이하 “협회”라 한다)는 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부운용기준(이하 “운용기준”이라 한다)을 정할 수 있다.
② 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1항의 운용기준의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다

## 제2장 금품류 제공의 허용범위

제5조 (금품류 제공의 제한)
① 사업자 및 판매업자 등은 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제3조 제13항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 의료기관 등 또는 보건의료인의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제17조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.
② 제1항에도 불구하고 사업자 및 판매업자 등은 제1항 단서에 의거하여 제공이 허용되는 금품류 외에 「의료법」 제23조의2 제2항, 보건복지부령 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제2조와 관련하여 동 법령의 소관부서인 보건복지부의 유권해석을 통해 보건의료인에게 제공할수 있음이 확인된 금품류를 예외적으로 보건의료인에게 제공할 수 있다.
③ 다음 각 호의 경우에는 사업자가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
1. 사업자가 국내외 본사 또는 지사 또는 그 관계사, 판매업자 등이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의료기기의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하도록 요구하는 경우
2. 사업자가 판매업자 등이나 마케팅 대행사가 의료기관 등또는 보건의료인에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도사업자가 판매업자 등이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우
④ 보건의료인의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 의료기관 등과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료인 또는 의료기관 등에 대한 제공으로 본다.

제6조 (견본품의 제공)
① 사업자 및 판매업자 등은 의료기기의 특성을 확인할 수 있도록 최소 포장단위에 ‘견본품’ 또는 ‘sample'을 표시한 의료기기를 의료기관에 무상으로 제공할 수 있다. 이때 사업자 및 판매업자 등은 해당 의료기기의 특성 등을 확인하는데 필요한 최소수량 및 최소기간(반복 사용 가능한 의료기기로써 그 사용횟수가 예정되어 있는 경우)을 초과하여서는 아니 된다.
② 사업자 및 판매업자 등은 견본품을 시연용과 평가용으로 구분하여 제공할 수 있으며, 이 경우 다음 각 호의 원칙에 따른다.
1. 해당 의료기기에 대하여 보건의료인 및 환자의 인지도 개선을 위한 시연 목적으로만 사용할 수 있도록 하는 견본품을 제공하려는 경우, 제품의 포장 및 첨부 문서에 “인체사용금지” 또는 그 밖에 환자에 대하여 사용이 금지된다는 사항을 표기하여 제공하여야 한다.
2. 의료기관이 해당 제품의 적절한 사용 및 기능을 평가하고 장래 해당 제품의 사용,

주문, 구매 등의 의사를 결정할 수 있도록 하기 위해서 견본품을 제공하는 경우, 제품의 포장 및 첨부문서에 “환자에게 사용할 경우 그 비용을 별도로 청구할 수 없음”을 표기하고, 동 사항을 의료기관이 인지할 수 있도록 반드시 설명한 후 제공하여야 한다.

제7조 (기부행위)
① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 의학·의료기기 연구기관 등에 의학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.
1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니한다.
가. 기부하는 사업자의 의료기기에 대한 채택 등 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우
나. 사업자가 의료기기에 대한 채택 등 거래에 대한 영향을 고려하여 의학·의료기기 연구기관 등의 기부요청에 응하는 경우
다. 사회통념상 의학·의료기기 연구기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산・비품구입, 시설증・개축, 경영자금보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우
라. 정당한 이유 없이 동일한 의학·의료기기 연구기관 등에 반복적・지속적으로 기부금품을 제공하는 경우
2. 사업자는 기부행위 전에 협회에서 정한 양식상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 의학·의료기기 연구기관 등(이하 “기부대상”이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.
3. 제2호에도 불구하고, 사업자는 의학·의료기기 연구기관 등이 협회에 학술상 시상, 캠페인 등 사업(다만 사무국이 국내 소재의 국제학회의 경우 제1호 다.목에도 불구하고 사무국 운영지원비를 포함한다)을 실시하기 위해 기부를 요청하는 경우 다음 각목의 절차에 따라 기부대상에 직접 기부한다.
가. 의학·의료기기 연구기관 등이 협회에서 정한 양식상에 사업명, 사업개요, 기부요청금액 등을 기재하고 구체적인 사업계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 기부요청을 한다.
나. 협회는 사업계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 기부를 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기부대상 및 기부할 사업자에게 통지한다.
다. 사업자는 협회의 통지에 따라 기부대상인 해당 의학·의료기기 연구기관에 직접 기부한다.
4. 사업자는 제2호 내지 제3호에 따라 기부하는 것 이외에는 의료기관 등이나 보건의료인에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.
5. 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자・대상・목적・규모 등 기부 관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 10일 이내에 협회에 통보하여야한다.
6. 사업자는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자・대상・목적・규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
② 제1항 제2호와 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 같은 항 제1호에 부합하는 범위 내에서 기부대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적을 존중하며, 필요한 경우 공정경쟁규약심의위원회에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

③ 제1항 제3호와 관련하여 협회는 해당 의학·의료기기 연구기관 등의 사업계획의 적정성을 검토하거나 기부할 사업자를 정함에 있어 같은 항 제1호에 부합하는지 여부를 고려하여야 하며, 사업자의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다.
④ 제1항 제2호 내지 제4호에도 불구하고 사업자가 자선적 목적으로 의료기관 등(의학·의료기기 연구기관)에 의료기기를 기부하고자 하는 경우에는 사업자는 협회에서 정한 양식상에 기부대상, 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 기부대상에 직접 기부할 수 있다. 이 경우에도 사업자는 같은 항 제1호 가.목 내지 라.목, 제5호 및 제6호의 원칙을 따라야 하며, 협회는 사업자의 기부행위가 적정하게 이루어졌는지 확인 하여야 한다.

제8조 (학술대회 개최・운영 지원)
① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관・단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원할 수 있다.
1.「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회・치과의사회・한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 및 이들 협회가 승인・인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관・단체 또는 연구기관・단체
2. 한국의료기기산업협회가 인정한 학회(해외학회포함), 학술기관・단체 또는 연구기관・단체
② 사업자가 국내 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.
1. 제1항의 기관・단체가 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 학술대회개요, 지원요청금액 등을 기재하고 구체적인 학술대회계획서, 소요예산안 등 부속서류를 첨부하여 협회에 지원요청을 한다.
2. 협회는 학술대회계획의 적정성을 검토하여 그 검토결과에 따라 공지를 통해 지원을 희망하는 사업자를 모집하고 모집결과를 해당 기관・단체 및 지원 사업자에게 통지한다.
3. 사업자는 협회의 통지에 따라 해당 학술대회를 지원한다.
4. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
③ 제2항과 관련하여 협회는 학술대회 주관자가 해당 학술대회에 소요되는 총비용(다만 학술대회 중 개최되는 제품설명회에 소요되는 비용은 제외한다)의 100분의 30 이상을 해당 학술대회 참가자로부터 받는 등록비(또는 참가비) 및 해당 학술대회를 주관하는 기관·단체의 회원의 회비 등 자기부담으로 충당하는 것을 조건으로 사업자의 해당 학술대회 지원을 인정해야 한다. 학술대회 주관자는 협회가 이러한 조건이 지켜졌는지를 확인할 수 있도록 해당 학술대회 종료 후 3개월 이내에 해당 학술대회의 비용결산 내역을 협회에 통보하여야 한다. 협회는 위의 조건이 지켜지지 않거나 비용결산 내역을 통보받지 못한 경우 향후 해당 학술대회 주관자가 개최하는 학술대회에 대하여 지원을 거절할 수 있다.
④ 사업자가 국내 개최 국제 학술대회를 지원하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.
1. 사업자는 협회에서 정한 양식상에 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여

협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있다.
2. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적정하게 하였는지 확인한다.
⑤ 제4항과 관련하여 협회는 국내개최 국제학술대회 승인조건이 지켜졌는지를 확인할 필요가 있을 경우 해당 학술대회 주관자에 대하여 국가별 참석자 명단, 사업자의 지원 내역, 비용결산 내역 등 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 학술대회 주관자가 위와 같은 협회의 요청에 응하지 않을 경우, 협회는 해당 학술대회 주관자가 향후 개최하는 모든 학술대회에 대한 지원요청을 거절하거나 사업자에게 지원금지를 요청할 수 있고, 사업자는 이에 따라야 한다.
⑥ 제3항과 관련하여, 학술대회 주관자는 학술대회 종료 후 예산이 남을 경우 대회 종료 후 3월 내에 잔여 예산을 협회로 돌려주어 기부한 사업자에게 반환하도록 하여야 한다. 다만, 제 5항과 관련하여 학술대회 종료 후 예산이 남을 경우에는 대회 종료 후 3월 내에잔여 예산을 기부한 사업자에게 반환하여야 한다.
⑦ 제2항 및 제4항과 관련하여 사업자는 자신이 지원하는학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련 자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 되며, 학술대회 개최·운영 지원 경비의 회계처리 시 지원내역에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
⑧ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 사업자의자발적인 지원에 대해 사업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제8조(학술대회 개최·운영 지원)와 제7조(기부행위) 또는 제17조(전시·광고)가 경합하는 경우 제8조가 우선하여 적용된다.

제9조 (학술대회 참가지원)
① 사업자는 다음 각 호의 1의 기관·단체가 주관하여 개최하는 국내·외 학술대회에 참가하는 보건의료인을 지원할 수 있다.
1. 의학·의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리 법인
2. 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조 제1항에 따른 의료기관 단체 및 이들 협회가 승인·인정한 학회 (해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
3. 「고등교육법」 제2조 제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」제25조 제1항에 따른 산학협력단
4. 한국의료기기산업협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구기관·단체
② 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.
1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합 하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
2. 보건의료인에 대한 지원 내용은 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료인을 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
4. 학술대회 참가지원이 여행·관광·여가활동 지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니 되고, 보건의료인의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니한다.
5. 사업자는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주최자, 내용, 대

상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
③ 학술대회 참가지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.
1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회의 주최자에게 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.
2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최 측 또는 참가 보건의료인으로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주체, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.
3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원사업자의 요청이 있는 경우 언제라도 관련 자료를 열람·복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조 (자사제품 설명회)
① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 의료기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 보건의료인에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 따라서 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.
1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료인에 한하고, 보건의료인의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
2. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참가하는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우에는 사업자는 해당 제품설명회 개최 40일 전에 협회에서 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(협회는 사업자가 제품설명회를 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다). 그 이외의 제1항의 제품설명회의 경우에는 제품설명회 개최 7일전에 협회에서 정한양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.
③ 사업자는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시・장소・내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
④ 개별 의료기관을 방문하여 자사의 의료기기를 설명하는 제품설명회의 경우에는 사업자는 보건의료인에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다.
⑤ 사업자는 보건의료인 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

제11조 (교육·훈련)
① 사업자는 국내 또는 국외에서 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단 관련 종사자를 대상으로, 자사의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위한 교육·훈련을 실시할 수 있다.
② 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 실시하는 교육・훈련 및 국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기의 기술습득・향상을 위

하여 실시하는 국외 교육·훈련에 참가하는 의료기관 소속 보건의료인, 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 학술대회의 일부로 보며 이에 대한 지원은 제8조 및 제9조에 따른다.
1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 교육·훈련과 직접 관련이 있는 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에 한하고, 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.
2. 사업자는 교육·훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
③ 의료기기 수입업자는 수입품목허가(신고)를 받은 후 국내에 수입된 바 있는 의료기기에 관한 교육·훈련을 국외에서 실시할 경우 교육·훈련에 참가하는 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 제②항에 따른 지원을 할 수 없으며, 교육·훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.
④ 사업자는 교육·훈련 개최 전 국내 교육·훈련에 참가하는 보건의료인, 시술 및 진단관련 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 첨부하여, 협회에 해당 교육·훈련 개최승인을 신청하여 협회의 사전 승인을 받아야 하며, 해당 교육·훈련 종료 후 1개월 이내에 해당 교육·훈련의 비용결산 내역을 협회에 통보하여야 한다. (협회는 사업자가 교육·훈련을 적정하게 운영하였는지 확인하여야 한다.) 그 이외에 국내에서 복수 의료기관을 대상으로 숙박을 제공하지 않고 실시하는 교육·훈련의 경우에는 교육·훈련 개최 7일 전에 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 신고하여야 한다.
⑤ 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관 소속 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 교육·훈련을 실시하는 경우, 사업자는 참석자에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물을 제공할 수 있다. 다만, 식음료는 동일 보건의료인, 시술 및 진단관련 종사자에게 제10조 제4항의 제품설명회의 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.
⑥ 사업자는 국내·외 교육·훈련 경비의 회계처리 시 관련 교육·훈련의 일시·장소·내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
⑦ 사업자는 보건의료인 및 시술·진단 관련 종사자 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 교육·훈련을 개최하여서는 아니 된다.
⑧ 의료기기 제조업자가 외국에서 복수의 외국의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 자사 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련에 강연자로 참석하는 보건의료인에게는 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다.

제12조 (강연·자문)
① 사업자는 보건의료인에 대한 판촉목적으로 강연 또는 자문을 의뢰하고 강연료 또는 자문료를 지급하여서는 아니 되며, 의학·의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료인의 의학·의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이필요하여 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우에는 다음 각 호의원칙과 기준에 따라야 한다.
1. 보건의료인에 대한 강연 또는 자문의 요청은 제10조에 의한 제품설명회 및 제11조

에 의한 교육·훈련의 경우와 회원사 소속 임직원에 대한 자문 및 교육·훈련 등 의학적, 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
2. 강연료 또는 자문료는 보건의료인의 지식, 경험 수준 및 사회통념에 따라 실질적으로 수행한 강의활동 또는 자문활동을 기초로 산정되어야 한다. 강연 또는 자문의 완료 이전에강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하여서는 아니 된다.
3. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자선정 및 자문위원 위촉사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
4. 사업자가 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 사전에 수행할 용역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면계약을 체결해야 한다.
5. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리시 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 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서정한 신고양식에 따라 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

제13조 (임상시험용 의료기기의 제공 및 대여)
사업자는 「의료기기법」 제10조 제1항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회 (Institutional Review Board)의 임상시험 승인을 받은 경우에는 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기를 보건의료인 또는 의료기관에 무료로 제공 또는 대여할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물시험, 실험실 시험 등)이 포함된다.

제14조 (시장조사)
① 사업자는 시장조사에 대한 사례로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다. 단, 사업자는 시장조사의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료인에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니되며, 사업자가 시장조사기관을 통하지 아니하고 직접 수행하는 경우에는 보건의료인에게 금품류를 제공할 수 없다.
③ 사업자는 시장조사가 양질의 의료기기 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.
④ 사업자는 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다

제15조 (시판후조사)
① 사업자는 식약처으로부터 승인을 얻은 시판후조사 계획과실시 기준에 따라 시판후조사를 수행하여야 하고, 다음 각호의 원칙에 따라야 한다.
1. 시판후조사는 의료기기법령 및 식약청의 관련 규정에 근거하여 의학적 필요성이 인

정되는 범위 내에서 조사목적 및조 사내용에 비추어 적정한 증례수로 실시하여야 한다.
2. 조사대상 의료기기를 채택·구입하고 있지 않은 의료기관에 시판후조사를 의뢰하여서는 아니된다.
3. 조사대상 의료기기의 채택·구입의 지속 또는 구입량의 증가를 조건으로 시판후조사를 의뢰하여서는 아니된다.
4. 시판후조사에 참여하는 보건의료인에 대한 보수는 조사목적에 비추어 필요한 사항의 조사가 완전하게 수행되어 사업자에게 그 결과가 보고된 경우에 대해서 지급한다.
5. 제4호의 보고를 받기 전에 보건의료인에게 보수 전액을 지급하여서는 아니 되고, 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 의료기기법 시행규칙 제10조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 대외 등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 증가시킬 수 있으며, 그 보수는 사회통념상 적정한 것이어야 한다.
② 사업자는 시판후조사에 참여하는 환자에게 어떠한 경제상 이익도 제공할 수 없다.

제16조 (시판후조사 외의 임상활동)
① 사업자는 의료기기의 임상적 특성, 질병, 또는 그 외 상당한 관심이 있는 보건의료 영역에 대하여 의학적으로 중요한 정보를 확보하려는 목적 하에 의료기기 법령 및 식약청 관련 규정에 근거하여 임상활동을 계획할 수 있으며, 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
1.「의료기기법」 제10조 제1항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 경우 또는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)의 임상시험 승인을 받은 경우에만 허용된다. 다만, 비임상시험(동물시험, 실험실 시험 등)의 경우 해당의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 임상활동이 포함된다.
2. 임상활동이 단순히 의료기기를 홍보하거나 의사의 의료기기 채택·선정에 영향을 주기 위한 목적으로 실시되어서는 아니 된다.
3. 사업자는 임상활동의 연구계약에 의해 보건의료인의 노력에 합당한 범위 내에서 해당 보건의료인이 소속된 의료기관등에 적절한 비용을 지급할 수 있다.
4. 사업자는 연구계약을 맺은 의료기관 등으로부터 해당 연구에 대한 결과보고서를 확보하여 관련 비용의 회계처리 시 이를 첨부하여야 한다.
② 사업자는 환자가 중재적 임상활동에 참여함으로써 발생되는 실비 상당의 비용을 계약에 근거하여 제공할 수 있다.

제17조 (전시·광고)
① 사업자는 보건의료인을 대상으로 의료기기 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의학적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다. 다만, 사업자는 전시 또는 광고의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.
③ 사업자가 의료기관 등이 주관하는 학술대회 또는 의료기관 등이 발행하는 광고매체 등에 자사 및 자사 의료기기를 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.

④ 사업자는 보건의료인에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

## 제3장 규약의 운용

제18조 (공정경쟁규약심의위원회)
① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 공정경쟁규약심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 설치·운영한다.
1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항2. 다음 각 목에 해당하는 사항
가. 제7조 제2항에 의한 기부대상의 선정, 같은 조 제3항에 의한 의료기관 등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 선정, 같은 조 제2항 내지 제4항에 의한 기부행위의 적정성 여부
나. 제8조 제2항에 의한 국내학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원 희망사업자의 지원 가부, 같은 조 제3항에 의한 학술대회 지원조건 준수 여부, 같은 조 제4항에 의한 학술대회 지원의 적정성 여부
다. 제10조 제2항에 의한 제품설명회 및 제11조에 의한 교육·훈련의 개최 승인 및 실시의 적정성 여부
3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
4. 운용기준의 제·개정에 관한 사항
5. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항
② 위원회는 위원장 1인을 포함한 10인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 5인이 위원으로 포함되어야 한다. 간사는 협회 상근자중 협회장이 위촉한다.
1. 한국소비자원이 추천하는 2인(법률전문가 1인을 포함한다)
2. 건강보험심사평가원이 추천하는 1인
3. 대한의사협회가 추천하는 2인
③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
④ 위원회는 불공정행위감시 및 조사, 조치를 위해 의료기기유통부조리 신고센터, 실무지원단 등을 설치·운영할 수 있다.
⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 별도의 운용기준에서 정한다.

제19조 (위반에 대한 조사)
① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.
② 사업자는 제1항에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.
③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 사업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제20조 (규약 위반에 대한 조치)
① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반행위

와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니 된다는 취지, 기타 이들에 관련된 사항을 시행하도록 하기 위해 다음 각 호의1과 같은 조치 등을 취할 수 있다.
1. 경고
2. 경징계 : 규약 위반이 명확하고 이로 인해 의료기기업의이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우
3. 중징계 : 명백하고 중대한 규약위반행위, 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우
② 위원회는 경징계로 1,000만원 이하의 위약금을 부과할수 있다.
③ 위원회는 중징계로 다음 각 호의 조치를 취할 수 있으며 이를 병과할 수 있다.
1. 1억원 이하의 위약금
2. 관계당국 고발
3. 회원 제명 요청
④ 위원회는 제1항에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제21조 (사업자의 협조의무)
사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다

제22조 (협회의 기록관리)
① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.
1. 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제14조및 제17조에 따른 따른 사업자의 신고·제출·통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료
２. 제19조 및 제20조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용
② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

제23조 (이의신청 등)
① 위원회는 제19조 제3항 및 제20조 제1항 내지 제3항에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 작성하여 이를 당해 사업자에게 통지하여야 한다.
② 제1항 사업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.
③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 조치결정을 하여야 한다.
④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

## 제4장 보칙

제24조 (규약의 개정)

이 규약을 공정거래위원회의 승인을 받은 이후에 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거

래위원회의 심사를 받아야 한다.

부 칙

① [시행일]이 규약의 시행일은 공정거래위원회의 승인일로 한다.

② [경과조치] 이 규약에 명시한 자사제품 설명회, 교육·훈련, 학술대회 개최 지원 등의 사전신고 기한은 시행일로부터 3개월 이내에는 제한받지 아니한다.

# 공정경쟁규약 세부운용기준

# 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

개정 : 2017. 10. 17
개정 : 2011. 1. 13
개정 : 2010. 3. 16
개정 : 2004. 10. 27
제정 : 2002. 4. 23

**제1조 (목적)**
이 세부운용기준(이하 '본 기준'이라 한다)은 한국제약바이오협회(이하 '협회'라 한다)의 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(이하 '규약'이라 한다) 제4조에 따라 규약의 원활한 운용을 위하여 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조 (금품류 제공의 제한)**
① 규약 제5조 제3항 제1호에서 "사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공한 경우"라 함은, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 "요양기관등"이라 한다) 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우 또는, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 요양기관등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하는 것을 알았거나 알 수 있었음에도 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우를 말한다.
② 규약 제5조 제3항 제2호의 규정은 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.

**제3조 (견본품의 제공)**
① 규약 제6조의 최소포장단위는 자사의 최소포장단위를 말한다.
② 사업자는 '견본품' 또는 'sample' 표기시 포장용기 외부에 잘 식별될 수 있도록 표기하여야 한다.

**제4조 (기부행위)**
① 규약 제7조 제1항의 기부행위의 대상이 될 수 있는 요양기관등(규약 제7조제4항의 경우를 제외한다.)은 규약 제9조 제1항 제1호 내지 제4호의 기관 또는 단체를 말한다. 이 중 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체라 함은 다음 각 호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체 및 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체이더라도 규약심의위원회(이하 '위원회'라고 한다)가 인정한 기관 또는 단체를 뜻한다.
1. 의학, 약학에 관한 연구발표 등 의학연구목적으로 조직된 비영리단체일 것
2. 운영회칙이 제정되어 있을 것
3. 단체의 운영회비를 정기적으로 받고 있을 것
4. 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
5. 총회, 이사회, 감사 등의 운영조직이 있을 것
6. 회장, 이사, 감사 등의 임원을 두고 있을 것

7. 정기 또는 비정기적인 모임을 통해 의학연구활동을 하고 있을 것
8. 의학연구활동을 정기적으로 발표하는 간행물이 있을 것
9. 특정 의료기관에 종속되어 있지 아니하며, 또한 공익기금의 수혜자가 불특정다수일 것
② 규약 제7조 제1항 제2호의 경우 사업자는 다음 각 호에 따라 기부를 시행한다.
1. 사업자는 매분기 마지막 월(3,6,9,12월)에 차차 분기에 집행할 기부대상의 선정을 협회 공정경쟁규약심의위원회 의약품 공정경쟁시스템(이하 '신고사이트'라 한다.)을 통하여 협회에 의뢰하여야 한다.
2. 협회는 요양기관등을 대상으로 신고사이트에 최소 2주간 모집공고를 하여 기부대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있은 날로부터 60일 이내에 기부대상을 선정하여 사업자에게 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
3. 협회는 모집공고시 요양기관등으로부터 구체적인 사업계획서(연구계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출받아, 사업내용이 규약 제7조 제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 사업자의 기부목적 등을 검토하여 기부대상을 선정한다.
4. 기부대상을 통보받은 사업자가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보받은 날로부터 5일 이내에 기부대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.
③ 협회가 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 요양기관등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 신고사이트에 최소 2주간 공지하여 기부희망 사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부요청금액을 초과하는 경우 각 사업자의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.
④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.
1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비등'이라 한다)는 기부금액의의 1%(100원 이하 절삭, 세금별도, 이하동일)로 한다.
2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비등은 1,500,000원(세금별도)으로 한다.
3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.
4. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비등을 반환하지 않는다.
가. 심의완료 후 사업자가 기부대상 선정 신청을 철회하는 경우
나. 심의결과 미승인 또는 부결되는 경우
다. 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보받은 후 철회하는 경우
5. 협회는 사업자에게 심의비 등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.
⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고사이트를 통하여 사후보고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.
⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 요양기관등으로부터 해당 사업종료 후 3개월 이내에 해당사업에 대한 총 수입 및 총 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증사본을 제출받아 기부행위가 적정하게 집행되었는지 확인하여야 한다.
⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 10일전에 신고사이트에 사전신고서를 작성하여 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 30일 이내에 신고사이트에 사후보고서를 작성하고 수령단체가 발행한 영수증, 인수증 등 수령사실을 확인할

수 있는 증빙서류를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

**제5조 (학술대회 개최·운영 지원)**

① 규약 제8조 제2항 제1호에 의거 학술대회 주관자가 협회에 지원요청을 하고자 하는 경우, 학술대회 주관자는 학술대회 개최일 2분기 전 마지막 월(3,6,9,12월)에 신고사이트에 신청서를 작성하여 협회에 제출한다.

② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 신고사이트를 통하여 모집공고 중인 학술대회에 지원신청서를 제출함과 아울러 본 기준 제4조 제4항에 따른 심의비를 협회에 납부하여야 한다.

③ 규약 제8조 제2항 제4호 및 제8조 제4항 제2호에 의거 사업자는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 신고사이트에 사후보고서를 작성하여 지원내역을  협회에 제출하여야 한다.

④ 규약 제8조 제2항 제1호 및 제3항에 따라 학술대회 주관자가 각각 제출하여야 하는 소요예산 및 비용결산내역은 다음 각 호에 따르며, 학술대회 주관자는 결산내역 제출시 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 함께 제출하여야 한다.

1. 총 수입은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료전문가 또는 요양기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최·운영과 관련하여 들어온 수입의 총 합계를 말한다.

2. 총 지출은 학술대회와 관련한 식음료, 학술대회 주체가 초청한 발표자, 좌장, 토론자에 대한 초청비, 강연료, 대행사 수수료, 대관료, 단기고용 인력비, 인쇄·광고비 등 학술대회 개최·운영과 관련한 지출의 총 합계를 말한다.

3. 학술대회 주관기관 또는 단체의 사무국 직원 인건비, 집기구입비용, 기타 사무국 운영비용 등 해당 학술대회와 직접 관련되지 않은 행정비용과 학술대회 중 규약 제3조 제8항의 학술대회의 정의에 해당하지 아니하는 비학술적 행사내용이 포함된 경우 이에 소요되는 비용은 지출에 포함하지 아니한다.

⑤ 규약 제8조 제3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 의료기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예: 회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말하며, 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 임직원 이외의 자(또는 법인)로부터 받는 등록비 또는 참가비와 제약사, 의료기기회사, 의약품(또는 의료기기) 도매상(또는 판매대행사)로부터 제공 받은 경제적 이익은 포함하지 아니한다.

⑥ 규약 제8조 제4항에 의거하여 사업자가 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 협회 신고사이트에서 국내개최 국제학술대회 목록을 확인하여 지원하고자 하는 학술대회 개최일 30일 전까지 지원신청하고 해당 학술대회에 직접 지원한다.

⑦ 규약 제8조 제5항은 학술대회 중 개최되는 제품설명회(Satellite symposium, Luncheon Symposium 등)의 경우에는 적용되지 아니한다.

⑧ 규약 제8조 제2항 제3호의 규정에 따라 사업자가 지급하는 지원비(학술대회 중 개최되는 제품설명회를 포함한다.)는 사업자가 학술대회 주관자에게 직접 지급하여야 한다. 다만, 규약 제8조 제2항 제1호 내지 2호의 절차를 완료한 지원 내역 중 학술대회 기간 중에 개최되는 제품설명회에서 사업자가 초청한 해외 연자(본 규약상 보건의료전문가에 해당되지 않고 학술대회 개최 당시 해외에서 근무하는 사람으로서, 대한민국 이외의 국가에서 의약학적 지식과 전문성을 인정받은 자)에 대한 비용(여비 및 연자비 등)은 사업자가 직접 해외 연자에게 지불할 수 있다.

**제6조 (학술대회 참가지원)**
① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 발표자 및 발표시간이 명시되어 있는 e-포스터 발표자 포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료전문가를 말한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있다.(e-포스터 발표자의 경우 1인만 지원 할 수 있다.)
② 협회는 제1항의 보건의료전문가가 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자로부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.
③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 사업자는 학술대회 개최 60일전까지 신고사이트를 통해 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 이를 공고하여 학술대회 주최자측의 지원신청을 받아 주최측을 통해 참가자를 지원한다.
④ 학술대회 주최자는 학술대회 종료 후 30일 이내에 규약 제9조 제2항 제2호의 참가자의 자격 및 학술대회 참석을 확인할 수 있는 증빙자료와 실비영수증을 지원금 신청내역서와 함께 협회에 제출하고, 협회는 이를 검토하여 확정된 지원금을 사업자에 통지하고 이를 취합하여 학술대회 주최자측에게 전달한다.
⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같다.
1. 교통비는 해외에서  개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
2. 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
3. 식대는 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결재한 영수증을 1식 1장 5만원 이내로 지원한다.
4. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요시 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 단, 숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 포함하지 않는다.
5. 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 현지 교통비는 공항-호텔간 왕복 교통비 및 학술대회 참석을 위한 숙소-행사장간의 교통비(1일 왕복 1회 한정)로 학술대회 기간내 1인 최대 15만원까지로서, 이용시간 및 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한 한다.
6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초고시가 환율을 적용한다.
⑥ 규약 제9조 제3항 제2호와 관련하여 협회는 1,4,7,10월에 전 분기 학술대회 참가자 지원 내역(학술대회명, 학술대회 주최자, 지원 사업자명, 지원총액, 지원자수, 지원자 소속 요양기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.
⑦ 사업자는 참가지원 업무처리에 대한 수수료로 본 기준 제4조 제4항에 따른 수수료를 협회에 납부하여야 한다.
⑧ 본조 제3항의 학술대회 주최 측에는 해당 학술대회를 주최하는 해외학회로부터 본조의 업무를 서면으로 위임 받은 국내 관련 학회를 포함한다.
⑨ 협회는 학술대회 참가자 지원 및 정산 업무와 관련한 기준을 마련할 수 있으며, 해

당 기준은 규약심의위원회가 승인함으로써 그 효력을 발생한다. 규약심의위원회는 필요한 경우 해당 업무 기준을 개정할 수 있다.

**제7조 (자사제품 설명회)**

① 규약 제10조 제1항에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료전문가에게 실비상당의 여비, 숙박, 각 식사당 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외하고 다과비를 포함한다. 이하 본 기준의 식음료에 대하여 같다) 및 5만원 이내의 기념품(세금 포함)을 제공할 수 있다.

② 규약 제10조 제2항 전단의 제품설명회의 경우 사업자는 개최일 전전월까지 신고사이트를 통하여 협회에 제품설명회 개최 승인을 신청하여야 하고, 해당 제품설명회 종료 후에는 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 결산내역을 신고사이트를 통하여 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

③ 사업자가 제2항에 따른 제품설명회 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 10만원(세금 별도)을 납부하여야 한다.

④ 약 제10조 제2항 후단의 제품설명회의 경우 사업자는 신고사이트를 통하여 개최일 일주일 전까지 협회에 신고하여 한다.

⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료전문가에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 4회, 세금 및 봉사료 제외) 및 1만원(세금 포함) 이하의 판촉물을 제공할 수 있다.

**제8조 (시장조사)**

① 사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.

1. 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료전문가를 공개하지 않아야 한다.
2. 시장조사에 응하는 보건의료전문가의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어져야 한다.
3. 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료(세금 및 봉사료 제외) 또는 답례품(세금 포함)을 제공할 수 있다.
4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(세금 포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.

② 규약 제12조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통하여 협회에 신고하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급내역을 4월 20일까지 신고한다.)

**제9조 (시판후조사)**

① 규약 제13조에 의거하여 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만원(세금 포함) 이내로 보상할 수 있다. 다만, 약사법령 및 식약처의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원(세금 포함) 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

② 규약 제13조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료전문가에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.

③ 사업자는 기존 또는 유사한 조사사례에 관한 자료에 근거하여 정상적인 탈락률이 예상되는 조사의 경우, 이를 고려하여 식약처에 재심사 신청 시 안전성 평가조사의 대

상 개수를 만족시킬 수 있는 증례수를 기준으로 사례비를 지급하여야 한다.

**제10조 (시판후조사 외의 임상활동)**
규약 제14조와 관련하여 사업자는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료전문가가 소속한 요양기관 등에 지급하여야 하며, 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.

**제11조 (전시 및 광고)**
① 규약 제15조제3항에 따라 사업자는 요양기관등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.
1. 사업자가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 요양기관등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 요양기관의 다수 보건의료전문가에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, (ii) 학술목적으로 설립된 의·약학 관련 단체(이하 '학회등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회등이 보건의료전문가 및/또는 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료(전자문서의 형태로 된 교육자료를 포함한다)에 한한다. 단, 전자문서의 내용과 형식은 종이문서 형태의 인쇄물이나 교육자료의 수준과 동등하여야 하고, 기존내용과 동일하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 제외한다.
2. (i) 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체, (ii) 요양기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등) 로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자·이용객에 한하는 경우, (iii) 전자적 형태로 작성되지 아니한 문서를 전자문서 형태로 변환한 문서(전자화 문서)로 제작한 광고매체는 사업자가 요양기관등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.
3. 사업자는 제1호 (ii)의 학회등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000만원(세금 제외)의 한도 내에서 월 100만원(세금 제외)까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 제1호 (i), (iii)에서 규정한 인쇄 또는 전자문서 광고매체의 경우에는 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다.

단위 : (만원)(세금 제외)

| 발행기관 | 표2 | 표3 | 표1,4 | 내지 또는 전자문서 |
|---|---|---|---|---|
| 요양기관 | 100 | 70 | 150 | 60 |
| 학 회 등 | 150 | 100 | 200 | 70 |

※ 표1: 앞표지, 표2: 앞표지의 뒷면, 표3: 뒷표지 뒷면, 표4: 뒷표지
4. 사업자는 학술대회당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다.
5. 부스비는 학회 또는 의약학 관련 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1부스 200만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 300만원까지 지급할 수 있다. 요양기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1부스 50만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 100만원까지 지급할 수 있다.
② 사업자는 규약 제15조 제1항의 단서와 관련하여 신고사이트를 통하여 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 광고 및 부스 종료일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고

하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 실시내역을 4월 20일까지 신고한다.)
③ 하나의 학회등이 복수의 웹사이트를 운영하는 경우 본조 제1항 제3호의 규정은 해당 웹사이트들에 대한 광고비 총액을 기준으로 적용한다.
④ 본조의 규정에 불구하고 신문 등의 진흥에 관한 법률 또는 방송법에 따라 등록된 광고매체로서 독자적인 언론활동을 수행하고 있는 광고매체에 대한 광고비는 해당 매체가 일반적으로 적용하는 정상적인 거래관행에 따른다.

**제12조 (강연 및 자문)**
① 규약 제16조에 의거하여 사업자는 보건의료전문가에게 강연에 따른 비용을 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.
1. 강연료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 등을 고려하여 실질적으로 수행한 활동에 따라 산정하되, 다음 각 목에 따라 지급해야 한다.
가. 보건의료전문가에게 강연 1시간당  50만원, 1일 100만원 및 연간 300만원(각 세금 포함)의 범위 내로 지급해야 한다.
나. 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(이하 “청탁금지법”이라 한다) 제2조 제2호 공직자등에 해당하는 보건의료전문가는 가목의 강연료 상한금액과 청탁금지법의 강연료 상한금액이 상이한 경우 더 낮은 금액의 기준을 준수하여야 한다.
다. 가목 및 나목에도 불구하고 연간 상한의 경우 신제품 또는 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제에 대하여 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우 연간 500만원까지 인정할 수 있다.
2. 강연은 10인 이상의 청중(강연자는 제외)이 참석해야 한다.
② 규약 제16조에 의거하여 사업자는 보건의료전문가에게 자문에 따른 비용을 다음 각 호에 따라 지급할 수 있다.
1. 자문료는 자문의 수준 및 정도, 자문자의 전문성, 지식 및 경험등을 고려하여 산정하되, 다음 각 목에 따라 지급해야 한다.
가. 자문업무의 수행에 실제 소요되는 노력과 시간에 기초하여 보건의료전문가 1인당 1일 100만원 범위 내에서 자문1회당 50만원 이내의 금액으로 하고, 연간 총 300만원(각 세금 포함)의 범위 내에서 지급하여야 한다.
나. 가목에도 불구하고 약물경제성평가(pharmaco economics)와 관련된 자문, 연구개발/임상과 관련된 자문 등의 경우로서 위 상한금액 이상의 서비스 또는 용역이 제공된다는 점이 객관적으로 인정될 경우에는 위 연간 상한금액을 적용하지 아니한다.
2. 자문료는 사업자가 보건의료전문가에게 직접 지급하는 경우 이외에 요양기관등을 경유하여 간접적으로 지급하는 경우에도 사업자가 해당 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었다면 위 연간 총액 산정 시 합산된다.
3. 사업자는 자문료 산정 및 지급과정에서 합리적인 이유 없이 강연의 경우보다 보건의료전문가에게 유리한 기준을 적용하여서는 아니 된다.
③ 규약 제16조제2항에 따라 사업자는 강연료 또는 자문료를 지급한 경우 강연 및 자문 완료일 기준으로 분기별 지급내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 신고사이트를 통하여 협회에 제출하여야 한다.(예컨대, 매년 1월부터 3월까지 지급내역을 4월 20일까지 신고한다.)

**제13조 (공정경쟁규약심의위원회의 구성·운용)**
① 규약 제17조의 위원회의 위원은 규약 동조 제2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.
② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 보궐된 위원의 임기는 전임자

의 잔여 임기로 한다.
③ 규약 제17조 제2항의 위원장은 위원의 호선으로 선출하고, 위원회의 회무를 주재한다.
④ 위원회는 월 1회 이상 정기적으로 개최함을 원칙으로 하되, 위원장은 다음 각 호의 경우에는 정기적인 위원회 외 추가적인 위원회를 개최하여야 한다.
1. 소속위원 3분의 2 이상의 요구가 있을 때
2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
3. 제약바이오협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
4. 제약바이오협회 회장의 개최요구가 있을 때

**제14조 (실무지원단)**
① 규약 제17조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제17조 제1항의 위원회 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 '실무단'이라 한다)을 운영할 수 있다.
② 실무단은 위원회 소속 회원사를 제외한 협회 회원사 중에서 차·부장급 이상을 선정하여 10명내외로 구성한다.
③ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1이상 출석에 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여 구성한다.

**제15조 (의결 등)**
① 규약 제17조 제3항과 관련하여 위원회는 서면으로도 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 서면으로 의결권을 행사하는 경우 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 본항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 하고, 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.
② 위원회 또는 실무단에 소속한 회원사와 관계된 안건을 다룰 경우, 그 위원 또는 실무단원은 해당 안건에 관한 심의 및 의결, 조사 등에 참여할 수 없다. 이 경우 당해 위원회의 재적수는 본 항에 따라 관련 위원수를 제외한 전체 위원수로 한다.
③ 위원은 타인에게 자신을 대리하여 위원회에 참석하게 할 수 없다.
④ 위원회 및 실무단은 업무와 관련된 사항을 위원회 또는 실무단 업무 이외의 목적으로 사용하거나 위원회의 결정없이 외부로 발설해서는 아니 된다.
⑤ 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산 범위 안에서 수당 및 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

**제16조 (조사절차)**
① 규약 제18조제1항에 따라 협회는 규약위반이 확인되거나 신고가 있는 경우 위반사실을 인지한 날로부터 10일 이내에 위반 내용 또는 신고내용의 확인을 위해 해당 사업자(이하 '피신고사'라 한다)에게 사실관계확인을 요청한다.
② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정조치계획서등의 답변을 협회에 제출하여야 한다.
③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안건상정하고, 실무단은 확인서를 검토한 후 추가 조사하거나 검토의견을 위원회에 상정한다.
④ 위원회 또는 실무단은 조사 및 확인이 필요한 경우, 피신고사의 임직원을 회의에 출석하도록 요구할 수 있다.
⑤ 위원회는 비회원사가 규약을 위반한 사실이 신고 또는 적발되는 경우에는 이를 공정거래위원회 또는 보건복지부에 통보할 수 있다.

**제17조 (조치)**
① 규약 제19조 제1항 제1호의 경고는 규약 위반의 내용이 단발적이고 경미하거나, 아직 위반이 발생하지 않았지만 향후 발생 가능성이 상당한 경우 또는 위반행위가 있었으나 조사 기간 중에 해당 행위를 중지하고 재발의 위험성이 없는 경우등에 조치한다.
② 규약 제19조 제1항 제2호의 경징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이지만 위반의 내용과 정도가 중대한 수준에 이르지 않은 경우 또는 경고를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.
③ 규약 제19조 제1항 제3호의 중징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이며 위반의 내용과 정도가 명백하고 중대한 경우, 위법행위로 법적처분을 받을 수 있는 경우 또는 경징계 조치를 받고도 개선되지 않은 경우등에 조치한다.

**제18조 (면책)**
사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무단원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

**제19조 (협회의 기록관리)**
① 협회는 운영기준에서 달리 정하는 경우를 제외하고는 규약 제21조 제1항 제1호의 자료를 협회 임직원, 위원, 실무단원 또는 당해 사업자만 열람할 수 있도록 한다.
② 규약 제21조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.

**제20조 (결정안)**
① 규약 제22조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있은 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 해당사업자에게 통지하여야 한다.
② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의신청하거나 조치내용의 수락의사를 위원회에 통지하여야 한다.
③ 위약금을 부과받은 사업자는 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부하여야 한다. 단, 사업자가 결정안에 이의신청을 한 경우에는 재심의하여 최종 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부한다.

**부 칙**

① [시행일] 이 세부운용기준은 2017.10.17.부터 그 효력을 발생한다.

② [강연 및 자문 신고에 대한 경과조치] 세부운용기준 제12조 제3항의 개정규정은 2018.1.1.부터 시행하는 강연 및 자문부터 적용한다.

# 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 세부운용기준

제정 : 2017.11.10

**제 1 조 (목적)**
이 세부운용기준(이하 '기준'이라 한다)은 한국의료기기산업협회 (이하 '협회'라 한다)의 의료기기 거래에 관한 공쟁경쟁규약(이하 '규약'이라 한다) 제4조에 따라 규약의 원활한 운용을 위하여 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제 2 조 (금품류 제공의 제한)**
① 규약 제5조 제1항에 정한 금품류 제공이 제한되는 "보건의료인"은 규약 제3조 제6항에 의한 "보건의료인"으로서, 다음 각 호에 해당하는 경우를 말한다.
1. 보건의료 관계법령에서 자격 또는 면허를 정한 보건의료인
가. 의료법: 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사
나. 의료기사등에관한법률: 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업 치료사, 치과기공사 및 치과위생사, 의무기록사, 안경사
다. 기타 법률: 위생사, 1급·2급 응급구조사, 의지보조기기사, 보건교육사, 의료보호사, 간호조무사, 접골사, 침사 및 구사, 병원에 근무하는 약사 및 한약사
라. 나목 내지 다목에 의한 보건의료인은 의료기관의 개설자 또는 종사자인 경우에 한함
2. 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자
가. 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함),
나. 의료기관 종사자 (청소, 경비 등 보건의료 서비스의 특성과 관련이 없는 일반적인 성격의 업무에 전적으로 종사하는 자 제외)
② 규약 제5조 제3항 제1호에서 "사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 제공한 경우"라 함은, 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사에게 금품류를 제공하면서 이를 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하도록 요구하는 경우 또는 사업자가 사업자의 국내외 본사, 지사나 그 관계사가 단독으로 의료기관 등 또는 보건의료인에게 금품류를 제공하는 것을 알았거나 알 수 있었음에도 고의 또는 중대한 과실로 이를 방지하지 아니한 경우를 말한다.
③ 규약 제5조 제3항 제2호의 규정은 사업자가 판매상이나 마케팅 대행사가 의료기관 등 또는 보건의료인에게 제공하는 것임을 알았거나 알 수 있었음에도 중대한 과실로 알지 못하고 판매상이나 마케팅대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우를 말한다.

**제 3 조 (견본품)**
① 규약 제6조의 "최소포장단위 또는 최소수량, 최소기간"은 자사의 최소포장단위 또는 최소수량단위 또는 최소기간을 기준으로 하며, 해당 의료기기의 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는데 필요한 최소기한의 사용을 말한다. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없으나, 해당 의료기기의 사용을 위하여 관련 장비 및 소프트웨어의 설치, 사용법 교육 등에 상당한 기간이 필요한 경우에는, 그 상당한 기간 경과 후 해당 의료기기를 보건의료인이 실제로 사용할 수 있게 되는 날로부터 1개월의 기간을 기산한다.
② 사업자 및 판매업자 등은 규약 제6조 제2항에 따른 시연용 제품 및 평가용 제품은 의료기관(제공되는 해당 견본품에 대한 평가가 필요하다고 인정되는 진료과목별에 한함)에 대하여 최소포장단위로 1~2개 또는 평가에 필요한 최소 수량을 제공할 수있다.

단, 평가용 제품 중 다음 각 호의 경우에는 1회에 한하여 추가 제공할 수 있다.
1. 해당 제품에 대한 식품의약품안전처장의 변경허가 등 중대한 변화가 생긴 경우
2. 콘택트렌즈 등과 같이 사용자가 구매(사용) 이전에 시험사용을 해야 하는 경우
③평가용 제품 중 수회의 반복적 사용이 가능한 제품은 제1항 내지 제2항의 기준을 준수하되 다음 각 호에 따라 적절한 평가를 위하여 합리적으로 필요한 최소한의 기간(1개월이내) 동안만 제공되어야 한다.
1. 수회 반복적인 사용이 가능한 제품의 평가 기간을 포함한 평가조건은 사전에 서면으로 명시되어야 하며, 사업자 및 판매업자 등은 의료기관으로부터 해당 인수증을받아야 한다.
2. 평가기간 동안 평가용 제품의 소유권은 사업자 및 판매업자 등에게 있으며, 이를 이전하여서는 아니된다.
3. 평가기간이 종료하면 의료기관이 해당 제품을 구매하거나 임차하지 않는 한, 해당 제품을 즉시 회수하여야 한다.

**제4조 (기부행위)**
① 규약 제7조 제1항의 기부행위의 대상 의학·의료기기 연구기관 등은 규약 제9조 제1항 제1호 내지 제4호의 기관 또는 단체를 말한다. 이 중 규약 제9조 제1항 제4호의 기관 또는 단체라 함은 다음 각 호를 모두 충족시키는 기관 또는 단체 또는 다음 각 호를 모두 충족시키지 못하는 기관 또는 단체이더라도 위원회가 인정한 기관 또는 단체를 뜻한다.
1. 의학에 관한 연구발표 등 의학연구목적으로 조직된 비영리단체일 것
2. 운영회칙이 제정되어 있을 것
3. 단체의 운영회비를 정기적으로 받고 있을 것
4. 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
5. 총회, 이사회, 감사 등의 운영조직이 있을 것
6. 회장, 이사, 감사 등의 임원을 두고 있을 것
7. 정기 또는 비정기적인 모임을 통해 의학연구활동을 하고 있을 것
8. 의학연구활동을 정기적으로 발표하는 간행물이 있을 것
9. 특정 의료기관에 종속되어 있지 아니하며, 또한 공익기금의 수혜자가 불특정다수일 것
② 규약 제7조 제1항 제2호의 경우 사업자는 다음 각 호에 따라 협회에 기부대상 선정을 의뢰할 수 있다.
1. 사업자는 매분기 마지막 월(3,6,9,12월)에 차차 분기에 집행할 기부대상의 선정을 협회 의료기기공정경쟁규약심의위원회홈페이지(이하 '홈페이지'라 한다)를 통하여 협회에 의뢰하여야 한다.
2. 협회는 의학·의료기기 연구기관 등을 대상으로 협회 홈페이지에 최소 15일간 모집공고를 하여 기부대상을 선정하고, 사업자의 심의 의뢰가 있은 날로부터 30일 이내에 사업자에게 심의결과를 통보하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없을 때에는 미리 사업자에게 이를 알려주어야 한다.
3. 협회는 모집공고 시 의학·의료기기 연구기관 등으로부터 구체적인 사업계획서(연구계획서)와 지출항목 및 비용이 적힌 예산서 등의 자료를 제출받아, 사업내용이 규약 제7조 제1항의 원칙에 부합하는지 여부, 사업자의 기부목적 등을 검토하여 기부대상을 선정한다.

4. 기부대상을 통보받은 사업자가 협회 결정에 이의가 있는 경우, 통보받은 날로부터 5일 이내에 기부대상 선정의뢰 신청을 철회할 수 있다.
③ 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 의학·의료기기 연구기관 등이 협회에 기부요청을 하는 경우 사업개시 3개월 전까지 구체적인 사업계획서와 예산안을 구비하여 심의신청을 하여야 한다. 협회가 의학·의료기기 연구기관등의 기부요청을 승인한 경우, 이를 협회 홈페이지에 최소 15일간 공지하여 기부희망사업자를 모집하고, 각 기부희망 사업자들의 기부희망 금액에 따라 기부금액을 정하되 기부희망 사업자들의 기부희망금액의 합이 기부요청 금액을 초과하는 경우 각 사업자의 기부희망금액에 비례하여 기부금액을 안분한다.
④ 사업자는 규약 제7조 제1항 제2호 및 제3호의 기부대상 선정신청 또는 기부금 모집에 참여하는 경우 다음 각 호에 따라 협회에 심의비 또는 수수료를 납부하여야 한다.
1. 기부금액이 1억원 이하인 경우 심의비 또는 수수료(이하 '심의비등'이라 한다)는 기부금액의 1.5% (100원 이하 절삭)로 한다.
2. 기부금액이 1억원을 초과하는 경우 심의비등은 1,500,000원으로 한다.
3. 협회 회원이 아닌 사업자의 경우 심의비등은 기부금액의 3%로 정률 적용한다.
4. 사업자가 규약 제7조 제4항의 자선적 목적으로 의료기관 등에 자사의 의료기기 또는 의약품을 기부하고자 하는 경우 심의비등은 면제된다.
5. 다음 각 목의 경우 협회는 심의비 등을 반환하지 않는다.
가. 심의완료 후 사업자가 기부대상 선정 신청을 철회하는 경우
나. 심의결과 미승인 또는 부결되는 경우
다. 규약 제7조 제1항 제3호에 따라 사업자가 기부금 모집에 참여하여 협회로부터 최종 기부액을 통보받은 후 철회하는 경우
6. 협회는 사업자에게 심의비등에 대한 전자세금계산서를 발행한다.
⑤ 규약 제7조 제1항 제5호에 따라 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 홈페이지를 통하여 집행신고서를 작성하여 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부해서 협회로 제출하여야 한다.
⑥ 규약 제7조 제3항과 관련하여 협회는 의학·의료기기 연구기관 등으로부터 해당 사업종료 후 3개월 이내에 해당사업에 대한 총 수입 및 총 지출내역이 포함된 결산보고서와 지출을 증명할 수 있는 영수증사본을 제출받아 기부행위가 적정하게 집행되었는지 홈페이지를 통하여 집행신고서를 확인하여야 한다.
⑦ 규약 제7조 제4항의 경우, 사업자는 기부행위 10일 전에 홈페이지를 통하여 협회에 신고하여야 하며, 기부금품 전달이 완료된 후 10일 이내에 홈페이지를 통하여 집행신고서를 작성하고 기부 영수증 등의 기부 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.

**제5조 (학술대회 개최·운영 지원)**
① 규약 제8조 제2항 제1호에 의거 학술대회 주관자가 협회에 지원요청을 하고자 하는 경우, 학술대회 주관자는 학술대회 개최일 2분기 전 마지막 월(3,6,9,12월)에 홈페이지를 통하여 신청서를 작성하여 협회에 제출한다.
② 규약 제8조 제2항에 따라 사업자가 학술대회 개최·운영을 지원하고자 하는 경우, 사업자는 홈페이지를 통하여 신청서를 제출함과 아울러 본 기준 제4조 제4항에 따른 심의비를 협회에 납부하여야 한다.
③ 규약 제8조 제2항 제4호 및 제8조 제4항 제2호에 의거 사업자는 학술대회 종료 후 1개월 이내에 홈페이지에서 지원내역을 작성하여 협회에 제출하여야 한다.

④ 규약 제8조 제2항 제1호 및 제3항에 따라 학술대회 주관자가 각각 제출하여야 하는 소요예산 및 비용결산내역은 다음 각 호에 따르며, 학술대회 주관자는 결산내역 제출시 지출을 증명할 수 있는 영수증 사본을 함께 제출하여야 한다.
1. 총 수입은 사업자로부터 받은 기부금(지원금), 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비), 학회 자체예산, 부스비, 인쇄매체 및 인터넷 광고 판매비, 보건의료인 또는 의료기관으로부터 받는 기부금(지원금), 보건의료단체로부터의 기부금(지원금) 등을 포함하는 것으로 학술대회 개최·운영과 관련하여 들어온 수입의 총 합계를 말한다. 보건의료전문가 또는 요양기관 등의 임직원 이외의 자(또는 법인)로부터 받는 등록비 또는 참가비와 의료기기회사, 의료기기(또는 의약품) 판매업자로부터 제공 받은 경제적 이익은 포함
하지 아니한다.
2. 총 지출은 학술대회와 관련한 식음료, 학술대회 주체가 초청한 발표자, 좌장, 토론자에 대한 초청비, 강연료, 대행사 수수료, 대관료, 단기고용 인력비, 인쇄·광고비 등 학술대회 개최·운영과 관련한 지출의 총 합계를 말한다.
3. 학술대회 주관기관 또는 단체의 사무국 직원 인건비, 집기구입비용, 기타 사무국 운영비용 등 해당 학술대회와 직접 관련되지 않은 행정비용과 학술대회 중 규약 제3조 제8항의 학술대회의 정의에 해당하지 아니하는 비학술적 행사내용이 포함된 경우 이에 소요되는 비용은 지출에 포함하지 아니한다.
⑤ 규약 제8조 제3항의 자기부담에 포함되는 수입항목은 학술대회와 관련한 등록비(또는 참가비) 및 학회 자체 예산 중 사업자나 의료기기 회사로부터 제공받는 경제적 이익이 아닌 것(예:회원의 회비)으로 해당 학술대회를 지원하기 위한 것을 말한다.
⑥ 규약 제8조 제6항에 따른 환불은 다음 각 호와 같이 한다.
1. 규약 제8조 제3항에 따른 국내개최 학술대회의 경우, 학술대회 주관자는 규약 제8조 제6항에 따라 반환해야 할 잔액을 협회로 반환한다. 협회는 해당 학술대회를 지원한 각 사업자가 차지하는 지원금 비율에 따라 환불하여야 한다.
2. 규약 제8조 제4항에 따른 국내개최 국제학술대회의 경우, 학술대회 주관자는 규약 제8조 제6항에 따라 반환해야 할 잔액을 해당 학술대회를 지원한 각 사업자가 차지하는 지원금 비율에 따라 환불하여야 한다.
⑦ 규약 제8조 제4항에 의거하여 사업자가 국내 개최 국제학술대회를 지원하고자 하는 경우 사업자는 학술대회 개최일 30일 전에 홈페이지를 통하여 신고서 및 해당 학술대회가 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료를 첨부하여 협회에 신고하여야 한다. 단, 협회가 대한의사협회 등으로부터 국내에서 개최되는 국제학술대회의 명단을 제출받아 협회의 홈페이지에 게재한 학술대회를 사업자가 지원하고자 하는 경우에는 본 항의 국제학술대회임을 증명하는 증빙자료의 첨부의무를 적용하지 아니한다.
⑧ 규약 제8조 제7항은 학술대회 중 개최되는 제품설명회(Satellite symposium, Luncheon symposium 등)의 경우에는 적용되지 아니한다.

**제6조 (학술대회 참가지원)**
① 규약 제9조 제2항 제2호의 발표자(포스터 또는 e-포스터구두 발표자 포함), 좌장, 토론자는 학술대회 주최자측에서 선정한 보건의료인을 말하며, 이들에 대한 지원은 실비정산으로 한다. 단, 발표자의 경우 주저자 및 그 외 공동저자 1인만 지원할 수 있으나, 포스터(e-포스터 포함) 발표자 경우에는 초록의 주저자 또는 공동저자 중에서 발표에 참가하는 1인만 지원할 수 있다.
② 협회는 제1항의 보건의료인이 학술대회 참가와 관련하여 사업자 외의 자로부터 경비의 일부 또는 전부를 지원 받는 경우, 본조의 규정에 따른 사업자의 지원이 행해짐

으로써 중복지원이 행하여지지 않도록 노력하여야 한다.
③ 규약 제9조 제2항 제3호와 관련하여, 학술대회 주최자는 지원받고자 하는 학술대회 개최 90일전에 홈페이지를 통하여 지원을 요청하여야 하며, 사업자는 학술대회 개최 60일전까지 홈페이지를 통하여 신청서를 제출하여야 하고, 협회는 학술대회 주최자측을 통해 참가자를 지원한다.
④ 협회는 학술대회 종료 후 학술대회 주최자측로부터 규약 제9조 제2항 제2호에서의 실비의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 대한 증빙자료와 함께 실비정산내역서를 받아 검토하여 이를 사업자에게 통지하고 지원금을 협회로 납부하도록 하여 학술대회 주최자 측에게 전달한다.
⑤ 규약 제9조 제2항 제2호의 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비는 다음 각 호와 같으며, 금액기준은 'VAT포함'을 원칙으로 한다(이 기준에서 동일 적용).
1. 교통비는 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 목적지까지의 최단거리 이코노미클래스 국제항공 왕복운임으로 귀국일자 확정 요금을 적용한다. 국내에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 교통비는 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
2. 등록비는 사전등록이 원칙이며, 비용으로 송금한 날짜 기준환율을 적용한 한화 금액 또는 신용카드 청구영수증의 금액을 적용한다.
3. 식대는 학술대회 숙박기간 동안에 1일 3식 지원으로 식사시간대에 현지 식당에서 개인카드 또는 현금으로 결재한 영수증을 1식 1장 최대 10만원, 1일 총 15만원이내로 지원한다. 단, 현금결제 시 사유서와 영수증을 제출하여야 한다.
4. 숙박비는 국내의 경우 1박당 20만원, 해외의 경우 1박당 35만원 이내에서 지원하며, 필요시 학술대회 개최 1일전 숙박부터 학술대회 종료일까지의 숙박을 지원할 수 있다. 단, 숙박비에 미니바, 영화, 세탁, 전화 등 숙박에 부수하는 비용은 포함하지 않는다.
5. 해외에서 개최되는 학술대회 참가의 경우 현지 교통비는 공항-호텔간 왕복 교통비 및 학술대회 참석을 위한 숙소-행사장간의 교통비(1일 왕복 1회 한정)로 학술대회기간내 1인 최대 15만원까지로서, 이용시간, 출발지 및 도착지가 명기된 영수증으로 증빙되는 경우에 한 한다.
6. 정산시 적용환율은 학술대회 시작 전일(휴일인 경우 직전 영업일) 외환은행 현금매입 최초고시가 환율을 적용한다.
⑥ 규약 제9조 제3항 제2호와 관련하여 협회는 1,4,7,10월에 전 분기 학술대회 참가자 지원 내역(학술대회명, 학술대회 주최자, 지원 사업자명, 지원총액, 지원자수, 지원자소속 의료기관명 등)을 협회 홈페이지에 게재한다.
⑦ 사업자는 참가지원 업무처리에 대한 수수료로 본 기준 제4조 제4항에 따른 수수료를 협회에 납부하여야 한다.

**제7조 (자사제품 설명회)**
① 규약 제10조 제1항 제1호에 따라 사업자는 제품설명회에 참석한 보건의료인에게 실비상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 다음 각 호와 같이 제공할 수 있다.
1. 숙박은 1박 20만원 이내로 제품설명회에 참석한 보건의료인에게 제공할 수 있다.
2. 교통비는 국내에서 개최되는 제품설명회 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며, 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
3. 식음료는 필요한 경우 1일 3식까지, 1식 최대 10만원 (영수증 1장), 1일 총 15만

원 이내로 지원한다.
4. 기념품은 5만원 이내의 물품으로 제공할 수 있다.
② 규약 제10조 제2항 전단의 제품설명회에 참가하는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 것이 예정된 경우, 사업자는 제품설명회 개최일 40일 전까지 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 서류를 첨부하여 협회에 개최 승인을 신청하여야 하고, 해당 제품설명회 종료 후에는 1개월 이내에 해당 제품설명회의 비용 결산내역을 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 참석자명단, 결산보고서 등 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.
③ 사업자가 제2항에 따른 제품설명회 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 20만원(VAT별도)을 납부하여야 한다. 단, 심의된 개최계획의 단순 변경(개최일, 장소변경 등)신고는 변경신고와 심의비가 면제된다.
④ 규약 제10조 제2항 후단 제품설명회의 경우, 사업자는 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 증빙자료를 첨부하여 개최일 1주일 전까지 협회에 신고하여 한다.
⑤ 규약 제10조 제4항의 경우 사업자는 각 보건의료인에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 최대 4회) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 단, 식음료는 동일 보건의료인에게 제10조의 교육 또는 훈련의 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.

**제8조 (교육・훈련)**
① 규약 제11조 제2항에 따라 사업자는 교육·훈련에 참석한 보건의료인에게 실비상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 다음 각 호와 같이 제공할 수 있다.
1. 숙박은 국내는 20만원 이내, 국외는 35만원 이내에서 제공할 수 있다.
2. 교통비는 국내에서 개최되는 교육·훈련 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며, 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통수단 운임으로 한다.
3. 식음료는 필요한 경우 1일 3식까지, 1식 최대 10만원 (영수증 1장), 1일 총 15만원이내로 지원한다.
4. 기념품은 5만원 이내의 물품으로 제공할 수 있다.
② 규약 제11조 제2항에 따른 수입업자의 국외 교육·훈련은 당해 의료기기에 대한식품의약품안전처장의 변경허가 등 사용방법 등의 변화가 있는 경우 이외에는 반복 될 수 없다.
③ 규약 제11조 제2항의 “국내에 수입되지 않은 자사의 의료기기” 는 수입품목허가(신고)를 받은 이후 국내에 수입되지 않은 의료기기를 의미한다.
④ 규약 제11조 제4항에 따라 사업자는 보건의료인에게 숙박을 제공하는 교육·훈련을 개최하는 경우 개최 40일 전에 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 서류를 첨부하여 사전심의신청서를 제출한다. 해당 교육·훈련 종료 후에는 1개월 이내에 해당 교육·훈련의 비용 결산내역을 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 참석자명단, 결산보고서 등 증빙자료를 첨부하여 협회에 제출하여야 한다.
⑤ 사업자가 제4항에 따른 교육·훈련 개최 승인을 신청하는 경우, 사업자는 협회에 심의비 20만원(VAT별도)을 납부하여야 한다. 단, 심의된 개최계획의 단순 변경(개최일, 장소변경 등)신고는 변경신고와 심의비가 면제된다.
⑥ 사업자가 국내의 복수의료기관을 대상으로 숙박을 제공하지 않고 실시하는 교육·훈련의 경우에는 홈페이지를 통하여 행사프로그램, 예산안 등 증빙자료를 첨부하여 개최 1주일 전에 협회에 신고하여야 한다.

⑦ 규약 제11조 제5항의 경우 사업자는 각 보건의료인에 대하여 1일 10만원 이내의 식음료(월 최대 4회) 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 1만원 이하의 판촉물을 제공할 수 있다. 단, 식음료는 동일 보건의료인에게 규약 제10조의 제품설명회 경우를 포함하여 월 4회를 초과하여 제공할 수 없다.
⑧ 규약 제11조 제8항의 경우는 해외에서 의료기기 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 강연자에 대하여 규약 제9조 내지 제11조에서 허용하는 것에 준하여 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품 등 경제적 이익을 제공 할 수 있다.

**제9조 (강연·자문)**
① 규약 제12조의 규정에 따라 사업자가 보건의료인에 지급하는 강연료는 보건의료인 당 1일 100만원 및 1월 200만원의 범위내에서 1시간까지의 강연 1회당 50만원이내의 금액으로 하고, 강연료의 연간총액은 보건의료인 1인당 300만원을 넘지 못한다. 다만, 신제품 출시로 인한 강연 수요 증가, 강연 가능 보건의료인의 희소성, 교육·훈련 설비 부족 기타 정당한 필요성이 있을 경우 연간 500만원까지 인정할 수 있다. 또한, 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 제2조 제2호에서 정한 "공직자 등"에 해당하는 보건의료인에 대한 강연료는 동법 및 그 시행령 등에서 정한 외부강의등의 사례금의 한도 또한 준수하여야 한다.
② 사업자는 정당한 사유 없이 동일 또는 유사한 내용의 강연 또는 자문을 특정 보건의료인에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료인에게 의뢰하여서는 아니 된다.
③ 사업자가 보건의료인에 자문을 의뢰하는 경우 사업자는 사전에 해당 보건의료인이 수행할 자문업무의 내용과 자문료를 명시한 서면계약을 당해 보건의료인과 체결하여야 하고 이에 따라 지급하는 자문료는 보건의료인 1인당 1회 50만원 및 연간 300만원 이내에서 지급해야 한다. 단, 의료기관을 방문하여 간단한 서식으로 수행하는 자문은 허용되지 아니하고 규약 제14조 (시장조사) 및 운용기준 제10조 제1항의 기준을 따른다.
④ 강연은 10인 이상의 청중이 참석해야 하며, 강연자는 최소 40분 이상 의학적, 전문적 정보전달을 해야 한다. 단 규약 제11조에 의한 교육·훈련의 경우에는 직접적인 기술전수의 필요성이 있으므로 청중 수에 제한이 없다.
⑤ 규약 제12조 제2항에 따라 사업자는 보건의료인에게 강연료 또는 자문료를 지급한 경우, 증빙자료를 구비하여 홈페이지를 통하여 지급일 기준 20일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

**제10조 (시장조사)**
① 사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 시장조사를 시행하는 경우 다음 각 호에 따른다.
1. 시장조사기관은 참여 보건의료인에게 시장조사의뢰 사업자를, 사업자에게 참여 보건의료인을 공개하지 않아야 한다.
2. 시장조사에 응하는 보건의료인의 선정은 시장조사기관에서 독립적으로 이루어져야 한다.
3. 시장조사에 참여한 보건의료인에게 10만원 이내의 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있다.
4. 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료인 1인당 10만원 한도 내에서 적정수준의 답례비를 제공할 수 있다.

② 규약 제14조 제1항 단서와 관련하여 사업자는 지급일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 15일까지 홈페이지를 통하여 협회에 신고하여야 한다.

**제11조 (시판후조사)**

① 규약 제15조에 의거하여 사업자는 시판후조사 용역에 대한 대가로 보건의료인에게 증례보고서당 5만원 이내로 보상할 수 있다. 단, 의료기기법령 및 식약청의 관련 규정에 근거한 희귀질환, 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원 이내의 적정금액을 지급할 수 있다.

② 규약 제15조 제1항 제5호와 관련하여 사업자는 보건의료인에게 시판후조사에 따른 보수를 용역계약서(비용 산정내역서 포함)에 따라 지급하여야 한다.

**제12조 (시판후조사 외의 임상활동)**

규약 제16조와 관련하여 사업자는 용역계약에 따라 임상활동에 따른 용역비용을 보건의료인이 소속한 의료기관 등에 지급하여야 하며 용역이 완료되어 결과보고서를 받기 전에 계약 비용 전액을 지급할 수 없다.

**제13조 (전시·광고)**

① 규약 제17조 제3항에 따라 사업자는 의료기관 등에 광고비 또는 부스비를 지급하는 경우 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 (i) 의료기관 등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 의료기관의 다수 보건의료인에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이에 준하는 형태의 전자문서, (ii) 학술목적으로 설립된 의학 관련 단체(이하 '학회 등'이라 한다)가 운영하는 웹사이트 및 (iii) 학회 등이 보건의료인 및(또는) 일반인을 대상으로 배포하는 교육자료(전자문서의 형태로 된 교육자료를 포함 한다)에 한한다.

2. 보건의료인이 독자적으로 제작한 광고매체 또는 의료기관이 제작한 광고매체(기관지, 연구잡지 등)로서 배포 대상이 광고매체를 제작한 의료기관에 소속된 보건의료인 및 당해 의료기관 종사자·이용객에 한하는 경우는 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급 할 수 있는 광고매체라고 보지 않는다.

3. 사업자는 제1호 (ii)의 학회 등이 운영하는 웹사이트 광고의 경우 연 1,000만원의 한도 내에서 월 100만원까지 광고비를 지급할 수 있고, 그 외의 제1호 (i), (iii)에서 규정한 인쇄 또는 전자문서 광고매체의 경우에는 발행주체, 발행부수, 광고효과 등을 고려하여 아래의 표의 금액 한도 내에서 적정금액을 지급하여야 한다. 단, 전자문서의 내용과 형식은 종이문서 형태의 인쇄물이나 교육자료의 수준과 동등하여야 하고, 기존 내용을 반복해서 사용하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 전자문서에 따른 광고비를 지급할 수 없다. 인쇄물과 전자문서에 광고하는 경우, 인쇄 광고매체의 비용만 지급할 수 있다.

(단위 : 만원)

| 발행기관 | 표2 | 표3 | 표1,4 | 내지 |
|---|---|---|---|---|
| 의료기관 | 100 | 70 | 150 | 60 |
| 학회 등 | 150 | 100 | 200 | 70 |

4. 사업자는 학술대회(규약 제8조에 따라 학술대회 개최·운영지원 신청을 한 학술대회 제외)당 1부스 사용을 원칙으로 하되, 2부스를 초과하여 사용할 수 없다.
5. 부스비는 학회 또는 의학 관련 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 학술대회의 경우 학술대회당 1부스 200만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 최대 300만원까지 지급할 수 있다. 의료기관이 주최하는 학술대회의 경우, 부스비는 학술대회당 1부스 50만원을 기준으로 하며, 사업자는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 1부스 사용료로 최대 100만원까지 지급 할 수 있다.
② 사업자는 규약 제17조 제1항의 단서와 관련하여 홈페이지를 통하여 1,4,7,10월에 해당월 15일까지 지급일을 기준으로 각 분기별 지급내역을 협회에 신고하여야 한다.
③ 규약 제17조 제4항의 후단에 따른 “소액의 기념품 또는 판촉물”이라 함은 1만원 이내의 기념품 또는 판촉물을 의미한다.

**제 1 4조 (공정경쟁규약심의위원회의 구성운용)**
① 규약 제18조의 공정경쟁규약심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원은 규약 동조 2항에 따라 추천된 위원을 포함하여 협회장이 위촉한다.
② 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 단, 보궐된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.
③ 규약 제18조 제2항의 위원장은 위원의 호선으로 선출하고, 위원회의 회무를 주재한다.
④ 위원회는 월 1회 이상 정기적으로 개최함을 원칙으로 하되, 위원장은 다음 각 호의 경우에는 정기적인 위원회 외 추가적인 위원회를 개최하거나 정기개최를 연기할 수 있다.
1. 소속위원 3분의 1 이상의 요구가 있을 때
2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
3. 협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
4. 협회장의 개최 요구가 있을 때

**제15조 (실무지원단)**
① 규약 제18조 제4항에 의거하여 위원회는 규약 제18조 제1항의 위원회 업무지원을 위하여 실무지원단(이하 ‘실무단’이라 한다)을 운영할 수 있다.
② 실무단은 협회 회원사 임직원 중에서 20명내외로 협회장이 위촉하여 구성한다.
③ 실무위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 단, 보궐된 실무위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.
④ 실무위원장은 실무위원의 호선으로 선출하고, 실무단의 회무를 주재한다.
⑤ 실무단은 다음의 경우에 개최한다.
1. 실무위원장이 필요하다고 인정할 때
2. 위원회가 필요하다고 인정할 때
3. 협회 이사회가 필요하다고 인정할 때
4. 협회장의 요구가 있을 때
⑥ 실무단은 위원회 재적위원 2분의 1이상 출석에 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여 구성한다.

**제16조 (의결 등)**
① 규약 제18조 제3항과 관련하여 위원회는 서면으로도 심의 및 의결권을 행사할 수 있다. 서면으로 의결권을 행사하는 경우 위원장은 위원회 개최일 1주일 전에 위원이 본 항의 권리를 행사하는데 필요한 서면과 참고자료를 발송하여야 하고, 이 경우 당해 위원은 위원회에 직접 출석한 것으로 본다.
② 위원회 또는 실무단에 소속한 사업자와 관계된 안건을 다룰 경우, 그 위원 또는 실무단원은 해당 안건에 관한 심의 및 의결, 조사 등에 참여할 수 없다. 이 경우 당해 위원회의 재적수는 본 항에 따라 관련 위원수를 제외한 전체 위원수로 한다.
③ 위원은 타인에게 자신을 대리하여 위원회에 참석하게 할 수 없다.
④ 위원회 및 실무단은 업무와 관련된 사항을 위원회 또는 실무단 업무 이외의 목적으로 사용하거나 위원회의 결정없이 외부로 발설해서는 아니 된다.
⑤ 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산 범위 안에서 수당 및 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

**제17조 (조사절차)**
① 규약 제18조 제4항 및 제 19조 1항에 따라 협회는 공정경쟁규약신고센터를 개설·운영할 수 있으며 협회는 규약위반이 확인되거나 신고가 있는 경우 위반 사실을 인지한 날로부터 10일 이내에 위반 내용 또는 신고내용의 확인을 위해 해당 사업자(이하 '피신고사'라 한다)에게 사실관계 확인을 요청한다.
② 피신고사는 사실관계확인서를 요청받은 날로부터 10일 이내에 소명서 또는 시정조치계획서등의 답변을 협회에 제출하여야 한다.
③ 협회는 답변서를 접수받은 날로부터 7일 이내에 실무단에 안건상정하고, 실무단은 확인서를 검토한 후 추가 조사하거나 검토의견을 위원회에 상정한다.
④ 위원회 또는 실무단은 조사 및 확인이 필요한 경우, 피신고사의 임직원을 회의에 출석하도록 요구할 수 있다.
⑤ 위원회는 비회원사가 규약을 위반한 사실이 신고 또는 적발되는 경우에는 이를 공정거래위원회 또는 보건복지부에 통보할 수 있다.

**제18조 (조치)**
① 규약 제20조 제1항 제1호의 경고는 규약 위반의 내용이 단발적이고 경미하거나, 아직 위반이 발생하지 않았지만 향후 발생 가능성이 상당한 경우 또는 위반행위가 있었으나 조사 기간 중에 해당 행위를 중지하고 재발의 위험성이 없는 경우등에 조치한다.
② 규약 제20조 제1항 제2호의 경징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이지만 위반의 내용과 정도가 중대한 수준에 이르지 않은 경우 또는 경고를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.
③ 규약 제20조 제1항 제3호의 중징계는 규약위반 행위가 조직적·의도적이거나 반복적·계속적이며 위반의 내용과 정도가 명백하고 중대한 경우, 위법행위로 법적처분을 받을 수 있는 경우 또는 경징계 조치를 받고도 개선되지 않은 경우 등에 조치한다.

**제19조 (면책)**
사업자는 본 규약 및 운용기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무위원, 협회, 협회 임직원에 대하여 법적 청구를 제기하지 아니한다.

**제20조 (협회의 기록관리)**

① 협회는 본 운용기준에서 달리 정한 경우를 제외하고는 규약 제22조 제1항 제1호의 자료를 협회 임직원, 위원, 실무위원 또는 당해 사업자만 열람할 수 있도록 한다.
② 규약 제22조의 자료의 관리 및 제출은 전자적 방식으로 할 수 있다.

**제21조 (결정안)**
① 규약 제23조 제1항에 따라 위원회는 관련 의결이 있은 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 "결정안"이라 한다)을 해당 사업자에게 통지하여야 한다.
② 제1항의 규정에 의하여 결정안을 통지받은 사업자는 통지받은 날로부터 10일 이내에 이의신청하거나 조치내용의 수락의사를 위원회에 통지하여야 한다.
③ 위약금을 부과받은 사업자는 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부하여야 한다. 단, 사업자가 결정안에 이의신청을 한 경우에는 재심의하여 최종 결정안을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위약금을 납부한다.

**제22조 (제세공과금 적용기준)**
본 운용기준에서 규정하는 각종 비용 또는 요금의 산정에 있어서 제세공과금 포함여부는 다음 각 호에 따른다.
1. VAT 별도 : 본 운용기준 제4조 제4항, 제5조 제2항, 제6 조 제7항, 제7조 제3항, 제8조 제5항에 따른 심의비 또는 수수료, 본 운용기준 제13조 제1항 3호, 6호에 따른 전시·광고비
2. VAT 및 봉사료 별도, 다과비 포함 : 본 운용기준 제7조 제1항 3호, 제8조 제1항 3호에 따른 자사제품 설명회 및 교육·훈련에서의 식음료비
3. 세금 등 포함 : 본 운용기준 제9조 제1항, 제3항에 따른강연 및 자문료, 제10조 제1항 제4호에 따른 답례비
4. VAT 포함 : 제1호 내지 제3호에서 정하지 않은 나머지 항목

**부 칙**

① [시행일] 이 세부운용기준의 시행일은 2017년 11월 10일로 한다.

공정거래자율준수 모범 가이드라인
(자율준수편람 개정1판)

2024년 11월 4일 개정1판 발행

발 행 인 : ㈜보령 자율준수관리자

발행부서 : ㈜보령 운영본부 CP팀