

공정거래 자율준수편람

Contents

I. 공정거래 자율준수 프로그램의 이해	3
1. 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 개요	3
2. CP 구성요소	4
3. CP 모범 운영 기업에 대한 제재 수준 경감제도	5
II. SK바이오사이언스 Compliance Program	6
1. Compliance Program 기본원칙	6
2. Compliance 관리체계	7
3. Compliance 관리조직	7
4. CP 운영현황	8
III. 공정거래 관련 법규	9
1. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(공정거래법)	9
2. 하도급 공정화에 관한 법률(하도급법)	39
3. 대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률(상생협력법)	50
4. 표시·광고의 공정화에 관한 법률(표시광고법)	57
5. 의약품 광고 규제 : 약사법 제68조 및 제68조의2	60
6. 대리점거래의 공정화에 관한 법률(대리점법)	63
IV. 제약·바이오 산업 규제 법령 및 정책	67
1. 주요 법령 및 정책	67
2. 제약·바이오 산업 규제 준수를 위한 주요 CP 활동	68
3. 경제적 이익 제공 세부 가이드	69
V. 부록	84
1. 의약품 거래에 관한 공정경쟁 규약	84
2. 공정경쟁규약 세부운용기준	96

I. 공정거래 자율준수 프로그램의 이해

1. 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 개요

(1) 정의

공정거래 자율준수 프로그램(Compliance Program, CP)은 공정거래 관련 법규를 위반하여 발생하는 손실을 최소화하고 공정거래 관련 법규를 자율적으로 준수하기 위해 스스로 구축하고 운영하는 내부 준법시스템을 의미함

(2) 목적

자율준수 프로그램을 통해 구성원들에게 공정거래 관련 법규의 준수를 위한 명확한 행동기준을 제시하여 법 위반 행위를 사전에 예방하고, 자유롭고 공정한 경쟁질서의 구성에 자발적으로 기여하는 것을 목적으로 하고 있음

(3) 효과

① 기업의 경쟁력과 공정거래 능력 강화

공정거래 자율준수 노력 → 기업 경쟁력 강화 → 기업의 지속적 발전

② 대내·외 신인도를 제고

CP 도입을 대내외에 공표하고 실질적으로 운영할 경우 투명경영, 공정경영 실천 기업으로서의 이미지를 더욱 제고할 수 있다.

③ 법 위반에 따른 기업의 손실을 사전 예방

법 위반행위가 적발될 경우 기업은 과징금, 손해배상, 소송비용 등 경제적 부담 뿐만 아니라, 법 위반 사실 보도로 인한 사회적 이미지 실추와 같은 유형, 무형의 비용을 부담하게 된다. 따라서 이러한 리스크 예방을 위한 CP의 구축은 필수조건이다.

④ 법 위반으로 인한 피해를 최소화

회사는 자율적 준수의 노력을 기울였으나, 실무자들이 우발적으로 공정거래 관련 법규를 위반하였을 경우 회사의 피해를 최소화할 수 있고, 경쟁당국으로부터 과징금 경감 등의 혜택을 받을 수 있다.

2. CP 구성요소

(1) CP기준과 절차 마련 및 시행

소속 임직원들이 업무와 관련된 공정거래 관련 법규 준수사항을 명확히 인지하고 이를 실천할 수 있도록 필요한 기준과 절차를 마련하고 시행하여야 한다.

(2) 최고경영자의 자율준수 의지 및 지원

최고경영자는 공정거래 관련 법규 자율준수 의지와 방침을 공개적으로 표명하고 CP 운영을 적극 지원하여야 한다.

(3) CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명

이사회 등 최고 의사결정기구는 조직 내 자율준수관리자를 임명하고, 자율준수관리자에게 효과적인 CP운영에 대한 책임을 부여하여야 한다.

(4) 자율준수편람의 제작·활용

자율준수편람은 자율준수관리자의 책임 하에 작성된 것으로 공정거래 관련 법규 및 CP 기준과 절차 등을 포함한다. 편람은 모든 임직원이 쉽게 접근하여 활용할 수 있는 문서 혹은 전자파일 등의 형태로 제작되어야 한다.

(5) 지속적이고 체계적인 자율준수교육 실시

CP 기준과 절차 및 공정거래 관련 법규 준수 사항 등에 대하여 최고 경영자 및 구매·판매부서 등 공정거래관련 위반가능성이 높은 분야의 임직원을 대상으로 효과적인 교육을 정기적으로 실시하여야 한다.

(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 한다

(7) 공정거래 관련 법규 위반 임직원에 대한 제재

공정거래 관련 법규 위반책임이 있는 임직원에게 대하여 그 위반정도에 상응하는 제재조치를 규정한 사규를 마련·운용 하여야 한다. 또한 임직원의 법 위반 행위 발견 시 적극적으로 대응하고 추후 유사한 행위가 재발되지 않도록 예방하여야 한다.

(8) 효과성 평가와 개선조치

CP가 효과적으로 지속하여 운영될 수 있도록 정기적으로 CP 기준, 절차, 운용 등에 대한 점검, 평가 등을 실시하여 그에 따라 개선조치를 취하여야 한다.

3. CP 모범 운영 기업에 대한 제재 수준 경감제도

(1) 제재 수준 경감제도란?

자율준수 프로그램을 모범적으로 운용하는 기업이 불가피하게 혹은 임직원의 실수로 공정거래법 위반행위를 한 경우, 제재 수준을 경감시켜 주는 제도

(2) CP등급 평가

자율준수 프로그램을 도입한 지 1년 이상 경과한 기업 중 평가를 신청한 기업을 대상으로 매년 1회 이상 자율준수 프로그램 운영실적 등을 기준으로 기업별 등급을 산정하는 제도

(3) 직권조사 면제 및 시정명령 공표 감경

사업자가 CP 등급평가에서 A 이상의 등급을 받은 경우에는 아래의 기간동안 직권조사를 면제하고, 시정명령을 받은 위반사항의 공표를 면제하거나 감경하여 주는 제도

CP 등급	직권조사 면제 기간*	시정명령 사실 공표**
AAA	2년	• 공표 면제
AA	1년6개월	• 공표크기, 매체수를 1회에 한하여 1단계 하향
A	1년	• 공표기간 단축

* 직권조사 면제 대상 : 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제23조(제1항제7호는 제외), 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방문판매 등에 관한 법률」, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」, 「약관의 규제에 관한 법률」, 「할부거래에 관한 법률」 및 「신문업에 있어서의 불공정거래행위 및 시장지배적 지위남용 행위의 유형 및 기준」 위반행위

** 시정명령 사실 공표 감경 대상 : 「공정거래위원회로부터 시정명령을 받은 사실의 공표에 관한 운영지침」상의 시정명령

다만, 아래에 해당하는 경우에는 직권조사 면제 대상에서 제외함

- 최근 2년간 조사활동방해로 처벌받은 경우
- 직권조사관련 법규 위반 신고(인터넷 신고 포함)나 민원이 상당한 신빙성이 있는 경우
- 명백한 직권조사 관련 법규 위반혐의가 있다고 인정되는 경우

II . SK바이오사이언스 Compliance Program

1. Compliance Program 기본원칙

SK바이오사이언스는 구성원이 업무를 수행함에 있어 공정거래법, 약사법 등 관련 법률과 그 하위 규정, 공정거래위원회의 승인을 받은 공정경쟁규약 및 그 세부운용기준 등을 자율적으로 준수하는데 필요한 구체적인 사항을 규정하기 위해 컴플라이언스 규정을 제정하였고, 모든 구성원은 아래 컴플라이언스 규정에 따라 모든 업무 수행에 있어 관련 법규정을 준수하여야 함

[SK바이오사이언스 컴플라이언스 규정 제4조 (임직원의 의무)]

- ① 임직원은 업무를 수행함에 있어 관련법규정을 준수하여야 한다.
- ② 임직원은 관련법규정 준수를 위하여 자율준수관리자 및 주관부서의 지시에 적극적으로 협조하여야 한다.
- ③ 임직원이 업무를 수행하는 데 있어 관련법규정 위반 여부가 의심되는 경우 반드시 사전에 자율준수관리자 및 주관부서에 통지하고, 검토를 거쳐야 한다.
- ④ 임직원이 업무를 수행하는 데 있어 관련법규정 위반사항을 발견한 경우에는 이를 지체 없이 자율준수관리자에게 보고하여야 한다.

또한, SK그룹 경영철학과 윤리경영 문화를 기반으로 한 윤리규범 및 윤리규범실천지침을 통해 모든 경영활동에서 구성원의 올바른 의사결정 및 행동 원칙과 판단기준을 제공하고 있음

[윤리규범]

- ① 회사는 고객을 지속적으로 만족시켜 고객으로부터 신뢰를 얻어야 하며, 궁극적으로 고객과 더불어 발전하여야 한다.
- ② 회사는 구성원이 자발적이고 의욕적으로 일할 수 있도록 환경을 조성하고 구성원은 기업의 발전 및 이해관계자의 가치창출에 기여하여야 한다.
- ③ 회사는 주주의 가치가 창출될 수 있도록 기업의 가치를 높여야 하며, 이를 위해 투명성을 제고하고, 효율적인 경영을 하여야 한다.
- ⑤ 회사는 협력회사와 공동발전을 추구하고, 정정 당당하게 경쟁회사와 경쟁한다.
- ⑥ 회사는 경제발전의 기여와 함께, 사회적·문화적 활동을 통하여 사회에 공헌하며, 사회규범과 윤리기준에 맞는 경영을 하여야 한다.

2. Compliance 관리체계

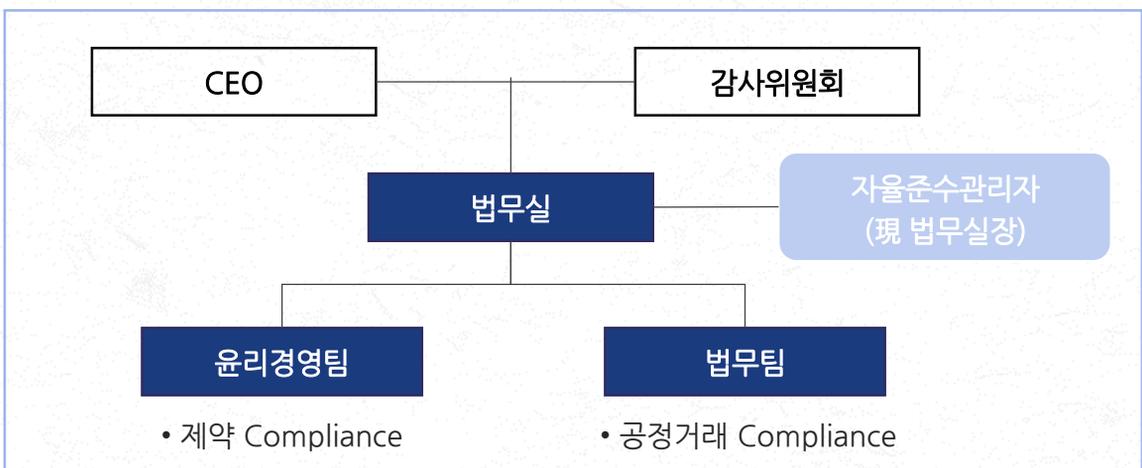
SK바이오사이언스는 제약 Compliance, 공정거래 및 윤리경영에 대한 교육을 정기적으로 실시하여 리스크를 사전에 예방하고 구성원의 윤리실천을 내재화하고 있으며, 제보채널 및 마케팅 비용 집행을 상시 점검하는 모니터링 체계를 운영하고 있음. 또한, 윤리경영 실천 설문조사를 통해 컴플라이언스 관리체계를 개선하는 데 반영하고 있으며, 제보조사와 모니터링을 통해 위반행위가 확인되는 경우에는 징계 등 상응하는 후속조치를 시행하고 있음

[Compliance Risk 관리 체계]

규정	<ul style="list-style-type: none"> · 윤리규범 · 윤리규범 실천지침 	<ul style="list-style-type: none"> · 컴플라이언스 규정
Prevent	<ul style="list-style-type: none"> · CP/공정거래/윤리경영 교육 · CP Comm. 시스템(CP 물어보세요) 운영 	<ul style="list-style-type: none"> · 윤리경영 실천 설문조사 · 윤리경영 실천 워크숍
Detect	<ul style="list-style-type: none"> · 제보조사 · 자정시스템 	<ul style="list-style-type: none"> · 마케팅 판촉활동 상시 모니터링
Respond	<ul style="list-style-type: none"> · 제보조사, 모니터링, 자정시스템 결과 분석 · 결과에 대한 징계 및 규정·교육 반영 	

3. Compliance 관리조직

SK바이오사이언스는 법무실장이 컴플라이언스 이행 조직의 자율준수관리자로서 자율준수 프로그램에 대한 계획 수립부터 집행, 평가, 감독에 이르는 모든 프로세스를 관리하고 있으며, 제약 컴플라이언스 활동 등 사업에 관한 활동이나 전 구성원의 공정거래 자율준수 의식수준 제고 등의 프로그램 운영을 총괄하고 있음



4. CP 운영현황

SK바이오사이언스는 공정거래 및 제약·바이오 컴플라이언스 준수사항을 구성원이 인지하고 실천할 수 있도록 다양한 Compliance Program을 지속 운영하고 있음

구분	주요업무	업무 내역
CP 구축	최고경영층 의지 천명	· 매년 시행 중 · 레터, 교육 등을 통해 의지 천명
	자율준수관리자 선임	· 자율준수관리자인 법무실장이 전사 자율준수 프로그램을 총괄
	임직원 서약서 작성	· 매년 전 구성원 서약서 작성 중 · 신입/경력 임직원 입사 시 서약서 상시 작성
CP 전파 및 확산	편람 작성 및 배포	· 2023년 9월 공정거래 자율준수편람 제정 및 배포
	정기 Letter 발송	· 격월 윤리경영 실천 Letter 발송
	정기/특별 교육	· 정기 교육 연2회 /특별 교육 수시 진행 · 매년 공정거래법 관련 교육 진행 · SK그룹 온라인 교육 1회/년 · 임원/팀장 주관 토론회 교육 1회/년
	거래처 공정거래 준수 전파	· 수도권매상과 제반 법령 준수를 위한 공정거래 준수 · 협약서 체결
CP 운영	사전 합의/사후 모니터링	· 마케팅 비용에 대한 사전 CP 합의 · 경제적 이익 제공에 대한 비용 매주 전수 모니터링
	정기 보고	· 매년 컴플라이언스/윤리경영 운영현황 이사회 보고
	CP 소통채널 운영	· 사내 쌍방향 소통 채널(‘CP 물어보세요’) 운영
	상벌 규정 운영	· 모니터링 위반자 벌점 부과 및 KPI 반영 · 횡령, 금품수수, 성희롱 등은 무관용, 중징계 원칙
CP 평가/ 피드백	서베이	· 연 1회 윤리경영 서베이 진행 · 서베이 결과에 대한 상세 분석 및 개선사항 도출/반영

Ⅲ. 공정거래 관련 법규

1. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(공정거래법)

(1) 공정거래법 개관

구분	내 용
공정거래법의 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자의 시장지배적 지위의 남용과 과도한 경제력의 집중 방지 • 부당한 공동행위 및 불공정거래행위를 규제 → 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진 및 창의적인 기업 활동을 조장하고 소비자를 보호함과 아울러 국민경제의 균형 있는 발전도모
공정거래법 준수의 중요성	<ul style="list-style-type: none"> • 공정거래법 위반 시 과징금 부과, 검찰 고발, 민사상 손해배상 청구소송, 과태료 및 벌점으로 인한 입찰참가자격제한을 당할 수 있으며, 그 결과 회사 및 관련 임직원들 모두에게 막대한 피해가 발생할 수 있음 • 공정거래법 위반행위가 적발되지 않거나 처벌되지 않을 수 있다고 판단하는 것은 매우 위험하며, 공정거래법을 준수하여 경영활동을 하여야만 회사의 명성과 브랜드의 가치를 보호할 수 있음
공정거래법의 주요내용	<ul style="list-style-type: none"> • 경제력 집중 억제 <ul style="list-style-type: none"> - 사업자가 직접 또는 특수관계인을 통해 경쟁을 제한하는 행위 금지 • 시장지배적 지위 남용 금지 <ul style="list-style-type: none"> - 시장지배적 지위를 이용하여 다른 사업자의 사업활동 방해, 부당한 가격 혹은 거래조건 부과 등 금지 • 부당 공동행위 금지 <ul style="list-style-type: none"> - 사업자가 다른 사업자와 공동으로 가격, 낙찰자 등을 임의로 결정하는 행위 금지 • 불공정 거래행위 및 특수관계인에 대한 부당한 이익제공 금지 <ul style="list-style-type: none"> - 불공정 거래행위 금지는 주어진 시장 구조 하에서 개별 기업의 행위가 경쟁질서를 해치는 경우 이를 시정하기 위한 거래행태 개선을 위한 조치 - 부당하게 특수관계인 등이 소유한 회사에 대하여 인력, 비용 등 상당히 유리하게 지원하는 행위 금지

(2) 공정거래법 상 주요 불공정 거래행위 개요

구분	내용
<p>시장지배적 지위 남용행위</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 일정한 거래분야에서 상품이나 용역의 거래조건을 결정·유지 또는 변경할 수 있는 시장지위를 가진 사업자가 이를 바탕으로 가격이나 출고량, 거래조건을 부당하게 조절하는 행위(공정거래법 제5조) ✓ 시장지배적 지위 남용행위 유형 <ul style="list-style-type: none"> ① 가격의 부당한 결정·유지·변경 행위, ② 출고조절, ③ 사업활동 방해, ④ 진입제한, ⑤ 경쟁사업자 배제 또는 소비자 이익 저해
<p>부당 공동행위</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자가 상호간의 경쟁을 회피하기 위해 다른 사업자와 공동으로 가격을 결정하거나 인상하기도 하고, 시장을 분할하기도 하며, 출고를 조절하는 등의 내용으로 합의하여 부당하게 경쟁을 제한하는 행위(공정거래법 제40조) ✓ 부당 공동행위 유형 <ul style="list-style-type: none"> ① 가격의 결정·유지·변경, ② 거래조건 설정, ③ 거래제한, ④ 시장분할, ⑤ 설비제한, ⑥ 상품의 종류·규격 제한, ⑦ 영업의 주요부문 공동관리, ⑧ 입찰담합, ⑨ 다른 사업자 사업활동 제한, ⑩ 정보교환
<p>불공정 거래행위</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 자유로운 시장경쟁을 저해할 수 있는 공정하지 않거나 정당하지 못한 방법 등을 사용하여 거래하는 행위(공정거래법 제45조) ✓ 불공정 거래행위 유형 <ul style="list-style-type: none"> ① 거래거절, ② 차별적 취급, ③ 경쟁사업자 배제, ④ 부당한 고객유인, ⑤ 거래강제, ⑥ 거래상지위 남용, ⑦ 구속조건부 거래, ⑧ 사업활동 방해, ⑨ 부당지원 행위
<p>특수관계인에 대한 부당한 이익제공금지</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 상호출자제한기업집단 소속 계열사가 총수일가 개인이나 총수일가 지분율이 발행주식 총수의 20% 이상(상장사와 비상장사 구분 없음)인 회사와 거래하여 총수일가에게 부당한 이익을 귀속시키는 행위 ✓ 특수관계인에 대한 부당한 이익제공금지 행위 유형 <ul style="list-style-type: none"> ① 상당히 유리한 조건의 거래, ② 사업기회 제공, ③ 합리적 고려·비교 없는 상당한 규모의 거래

(3) 공정거래법 상 주요 불공정 거래행위 상세

① 시장지배적 지위 남용행위

가. 시장지배적 지위 남용행위란?

일정한 거래 분야의 공급자나 수요자로서 단독으로 또는 다른 사업자와 함께 상품이나 용역의 가격·수량·품질 기타의 거래조건 등에 실질적인 영향을 미칠 수 있는 지위를 가진 사업자가 그 지위를 남용하는 행위

나. 시장지배적 사업자란?

해당 사업자가 시장지배적 사업자에 해당하는지 여부는 시장점유율, 진입장벽의 존재여부 및 정도, 경쟁사업자의 상대적 규모, 경쟁사업자 간의 공동행위 가능성, 유사품 및 인접시장의 존재, 시장봉쇄력, 자금력 등을 종합적으로 고려하여 판단함

[시장지배적 사업자 판단 시 주요 고려 요소]

구분	내용
<p>시장 점유율</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 다음과 같은 시장점유율 요건에 해당하는 사업자는 시장지배적 사업자로 추정 (단, 일정한 거래 분야에서 연간 매출액 또는 구매액이 40억원 미만 사업자는 제외) <ul style="list-style-type: none"> ① 하나의 사업자의 시장점유율이 50% 이상인 경우 ② 셋 이하의 사업자의 시장점유율 합계가 75% 이상인 경우 (단, 이 경우 시장점유율이 10% 미만인 사업자는 제외) ※ 시장점유율 = 당해 상품의 국내 총 판매액(수입판매액 포함) 중 당해 회사의 당해 상품 국내 판매액(수입판매액 포함)
<p>진입장벽 존재/정도</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 법적·제도적인 진입장벽 유무, 필요 최소한의 자금규모, 입지조건, 원재료 조달조건, 특허권 기타 지식재산권을 포함한 생산기술조건, 유통계열화의 정도 및 판매망 구축비용, 제품차별화 정도, 수입비중 및 변화 추이 등을 종합적으로 평가
<p>경쟁 사업자</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 당해 사업자에 비해 경쟁사업자의 규모가 상대적으로 큰 경우에는 시장지배적 사업자로 인정될 가능성 낮음 • 사업자 간의 가격·수량 기타의 거래조건에 관한 명시적·묵시적 공동행위가 이루어지기 용이한 경우에는 시장지배적 사업자로 인정될 가능성이 높음

다. 법 위반행위의 유형은?

해당 사업자가 시장지배적 사업자에 해당하는지 여부는 시장점유율, 진입장벽의 존재여부 및 정도, 경쟁사업자의 상대적 규모, 경쟁사업자 간의 공동행위 가능성, 유사품 및 인접시장의 존재, 시장봉쇄력, 자금력 등을 종합적으로 고려하여 판단함

□ 가격을 부당하게 결정·유지 또는 변경하는 행위

정당한 이유 없이 상품(용역)의 가격·대가를 수급 변동이나 공급에 필요한 비용(동종 또는 유사업종의 통상적인 수준의 비용)의 변동에 비하여 현저하게 상승시키거나 근소하게 하락 시키는 행위

▶ 위반행위 예시

- 원가상승 요인이 일부 있다 하더라도 실질적인 가격 인상률을 원가상승 요인보다 지나치게 높게 책정하는 행위
- 특별한 가격인상 요인이 없는데도 신제품이 출시된 시점부터 가격인상 시점까지의 생산자 물가지수와 비교해 가격 인상률을 높게 책정하는 행위

□ 상품 판매/용역 제공을 부당하게 조절하는 행위

정당한 이유 없이 최근의 추세에 비추어 상품(용역)의 공급량을 현저히 감소시키거나, 전체 거래단계 중 중간에 속하는 유통단계에서 공급부족이 있음에도 불구하고 오히려 상품(용역)의 공급량을 감소시키는 행위

▶ 위반행위 예시

- 부당하게 특정 사업자에 대하여 상품의 공급을 거절하거나, 거래하는 상품의 수량을 현저히 감소시키는 행위
- 거래상대방에게 정상적인 거래조건에 비추어 타당성이 없는 조건을 제시하고 이를 따르지 않을 경우 상품 등의 공급을 부당하게 감소시키는 행위

□ 다른 사업자의 사업활동에 대한 부당한 방해 행위

시장지배적 사업자가 구매·생산·판매·재무·인사활동 등을 통하여 다른 사업자의 사업활동에 직접 또는 간접적으로 간섭하여 당해 사업자의 사업활동을 어렵게 하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 정당한 이유 없이 다른 사업자의 생산활동에 필요한 원재료(부품, 부재료 포함) 구매를 방해하는 행위
- 정상적인 관행에 비추어 과도한 경제상의 이익을 제공하거나 제공할 것을 약속하면서 다른 사업자의 사업활동에 필수적인 인력을 채용하는 행위
- 정당한 이유 없이 다른 사업자의 상품(용역)의 생산·공급·판매에 필수적인 요소의 사용 또는 접근을 거절·중단하거나 제한하는 행위

□ 새로운 경쟁사업자의 시장참가를 부당하게 방해하는 행위

시장지배적 사업자가 속한 시장에 신규로 진입하려고 하는 경쟁사업자의 신규 진입을 직접 또는 간접적으로 방해하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 자신과 거래 중인 유통사업자와 배타적 계약을 체결한 후 해당 시장에 신규로 진입하는 사업자와는 거래를 하지 못하게 하는 행위
- 특정 상품의 생산에 필수적인 원재료의 수급을 부당하게 조절함으로써 경쟁사업자의 신규진입을 어렵게 하는 행위
- 정당한 이유 없이 새로운 경쟁사업자의 상품 또는 용역의 생산·공급·판매에 필수적인 요소의 사용 또는 접근을 거절·제한하는 행위

□ 부당하게 경쟁사업자를 배제하기 위한 행위

부당하게 상품(용역)의 통상거래가격에 비하여 낮은 대가로 공급 또는 높은 대가로 구입하거나, 거래상대방이 경쟁사업자와 거래하지 않을 것을 조건으로 그 상대방과 거래하는 행위 등을 통하여 부당하게 경쟁사업자를 시장에서 배제시킬 우려가 있는 행위

➤ 위반행위 예시

- 부당하게 상품(용역)을 통상 거래가격에 비하여 낮은 대가로 공급하거나 높은 대가로 구입하여 경쟁사업자를 배제시키는 행위
- 부당하게 거래상대방이 경쟁사업자와 거래하지 않는 조건으로 그 거래상대방과 거래하는 행위

라. 법 위반 시 제재

구분	내 용
시정조치	<ul style="list-style-type: none"> · 금지명령: 법 위반 행위를 다시 하지 말라는 내용의 시정명령 · 중지명령: 공정위 조사에도 불구하고 계속 지속중인 위반 행위를 즉시 중지하라는 내용의 시정명령(가격인하 명령, 계약조항 삭제 명령도 가능) · 기타: 법 위반 사실의 공표 명령 등 <p>✓ 시정조치 불이행시: 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금</p>
과징금	<ul style="list-style-type: none"> · 정률과징금: 관련 매출액의 6% 이내에서 과징금 부과 · 정액과징금: 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우, 20억 원을 초과하지 않는 범위에서 과징금 부과
형벌	<ul style="list-style-type: none"> · 3년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금 <p>✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능</p>

② 부당 공동행위

가. 부당한 공동행위란?

일반적으로 “담합, 카르텔” 등으로 불리며, 둘 이상의 사업자가 공동으로 계약·결의·협정 등의 방법을 통하여 가격·거래조건 등을 일정하게 합의하거나, 시장을 분할 또는 상품 등의 출고량 등을 조절함으로써 관련 시장에서의 경쟁을 부당하게 제한하는 행위



부당한 공동행위(담합) 규제의 특이점은 “담합행위를 할 것을 합의했다는 사실만으로도 법 위반이 되며, 담합 합의의 실행 여부가 법 위반 여부 판단의 필수 요소가 아니라는 점 주의

나. 합의란?

담합의 합의에는 계약, 협정, 협약, 결의, 양해각서, 동의서 등과 같은 명시적으로 합의한 경우 뿐만 아니라, 사업자들 사이의 “암묵적인 양해(침묵 속에서의 의사 교환·일치)”와 같은 묵시적 합의도 포함됨

➤ 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

다. 법 위반 행위의 유형은?

□ 가격의 결정·유지·변경 행위

상품 또는 용역의 가격*을 인상·인하 하거나 일정 수준으로 유지하는 것뿐만 아니라, 최고·최저가격 범위, 인상률과 할인율 등을 설정하는 행위

* 가격이란 상품 또는 용역을 제공하고 받는 경제적 대가를 의미하고, 권고가격·표준가격·수수료·임대료·이자 등 명칭을 불문함

➤ 위반행위 예시

- 경쟁사업자 임원들이 협회 모임을 통해 가격인상이라는 큰 틀의 합의를 한 후 실무자 모임을 통해 가격인상 수준·인상시기 등을 구체적으로 합의한 경우
- 경쟁사업자들이 기준가격을 합의하고, 이를 준수하지 않는 특정 업체를 공동으로 제재하는 경우

□ 거래 및 대금 지급조건 설정 행위

위탁수수료, 출하장려금, 판매장려금 등의 수준, 무료 상품·서비스 제공 여부, 특정 유형의 소비자에 대한 상품·서비스 공급방식, 운송조건 등의 상품 또는 용역의 거래조건이나 지급 수단·방법·기간 등의 대금지급조건을 일정 수준으로 설정하는 행위

▶ 위반행위 예시

- 유통업체 사업자들이 할인판매 경쟁으로 인한 출혈경쟁을 피하기 위하여 “1+1, 2+1등의 할인 판매 행사”를 하지 않기로 합의하는 행위

□ 생산·출고·수송 또는 거래의 제한 행위

사업자별로 상품의 생산량·출고량 등을 할당하거나 용역 조건을 인정한 수준으로 제한하는 행위, 시설의 가동률·가동시간, 원료 구입 여부 등을 서로 합의하고 이행함으로써 실질적으로 경쟁을 제한하는 행위

▶ 위반행위 예시

- 밀가루 판매 사업자들이 공급과잉으로 인한 가격 하락과 그로 인한 손실 방지를 위하여 각 업체 영업담당 임원들이 회의를 하여 업체별 밀가루 공급량을 정한 후 반출하기로 합의하는 행위

□ 거래지역 또는 거래상대방 제한행위(시장분할)

사업자별로 거래지역·거래상대방을 정하여 특정 지역 또는 특정 사업자에 국한하여 거래하도록 하는 행위

▶ 위반행위 예시

- 유사한 상품을 제조·판매하는 경쟁사업자들간 거래처 확보 경쟁이 치열해져 판매장려금 지출 등 부담이 커지자 경쟁사업자 임직원이 서로 연락하여 자신들이 보유한 기존 거래처에 대하여 다른 경쟁사업자들이 침범하지 않기로 합의하는 행위

□ 설비의 신·증설 또는 장비 도입 방해·제한 행위

사업자별 특정 설비의 총량이나 신·증설 규모를 정하거나, 특정한 장비의 도입을 제한 또는 유도하는 행위

▶ 위반행위 예시

- 통신업체들이 차세대 통신기술을 이미 개발했음에도 불구하고, 비용 지출 시기를 늦추기 위한 목적으로 해당 기술의 상용화를 위해 반드시 필요한 중계기 신설을 1년 후로 늦추자고 합의한 행위

□ 상품의 종류·규격 제한 행위

사업자별로 생산품목의 규격 또는 종류를 할당하거나 공동으로 생산품목을 결정하는 행위

▶ 위반행위 예시

- 소규모 포장 상품에 비해 상대적으로 수요가 적은 대용량 포장 상품의 생산을 하지 않기로 경쟁사업자들끼리 결의하는 행위

□ 영업의 주요부문 공동관리 행위

사업자별로 거래지역·거래상대방을 정하여 특정 지역 또는 특정 사업자에 국한하여 거래하도록 하는 행위

▶ 위반행위 예시

- 레미콘 업체들이 레미콘 단가는 그대로 유지한 채, 생산비용을 절감하기 위하여 경쟁사업자의 레미콘 생산공장을 서로 사용하고 비용은 매월 말 정산하기로 합의하는 행위

□ 입찰 담합 행위

입찰(경매)에 있어 낙찰자, 경락자, 투찰가격, 낙찰가격, 낙찰·경락 비율 또는 입찰 물건에 대한 설계시공 방법 등 입찰(경매)의 경쟁 요소가 되는 사항을 합의하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 매년 대규모 입찰 물량이 예정되어 있는 정부기관의 특정 입찰에 참가하는 주요 경쟁사업자들이 입찰 전에 모임을 갖고, 해당 입찰 건의 낙찰자 및 투찰가격 등을 사전에 정하고 입찰에 참가하는 행위
- 실제로는 단독 입찰이면서 유찰을 방지하기 위해 경쟁자가 있는 것처럼 형식상 입찰에 참여하는 들러리 사업자를 세우는 행위



입찰 담합은 입찰에 참여하는 모든 사업자가 담합에 참여하는 경우 뿐만 아니라, 일부 사업자들만 담합에 가담해도 해당 입찰의 경쟁을 제한하는 행위로 판단되면 법 위반으로 인정됨

□ 다른 사업자의 사업활동 제한 행위

사업자들이 공동으로 다른 사업자의 사업활동 또는 사업내용을 방해·제한하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 일정한 시장 내에서의 경쟁사업자들이 서로 모여 모임을 가진 후 특정 사업자의 영업 장소의 수 또는 위치, 직원 채용 및 연구·기술개발 등 특정 사업자의 사업활동을 방해하기 위하여 모두 협력하기로 약정하는 행위

□ 정보교환 행위

가격, 생산량, 원가, 출고량, 재고량, 판매량, 거래조건, 대금·대가의 지급조건 등의 정보를 주고받음으로써 일정한 거래분야에서 실질적으로 경쟁을 제한하는 행위

※ 우편, 전자우편(이메일), 전화통화, 회의 등 알리는 수단은 불문

※ 사업자단체(협회, 협동조합 등), 제3의 사업자 등 중간 매개자를 거쳐 간접적으로 알리는 행위도 포함

➤ 위반행위 예시

- 경쟁사업자들이 생산하는 특정 상품군에 속한 제품과 관련된 원재료의 공급처·공급가격 등이 서로 다름에도 불구하고, 경쟁사업자 상호 간에 해당 제품의 가격 인상 시점 혹은 인상을 등의 정보를 교환함으로써 해당 경쟁사업자들의 제품 가격이 유사한 시점에 인상되는 등 그들 간의 경쟁이 실제로 감소되는 경우

라. 합의의 추정

사업자들 사이에 합의를 하였다든 직접적 증거가 없는 경우라도 ① (정황증거에 의한 추정) 사업자들이 금지되는 공동행위를 한 것으로 볼 수 있는 상당한 개연성이 있고, 일정한 정황증거가 있는 경우, ② (정보교환에 의한 추정) 사업자들 간에 행위의 외형이 일치하고, 그 외형상 일치 창출에 필요한 정보가 교환되는 경우 부당 공동행위 합의가 있었다고 추정됨



일단 합의한 것으로 추정되면, 사업자는 그 행위가 합의에 기한 것이 아님을 직접 입증함으로써 추정을 복멸할 수 있으나 현실적으로 매우 어려움

➤ 합의가 추정되는 경우

- (직·간접적인 의사연락/정보교환) 경쟁사업자간 모임을 갖거나 연락 등을 하면서 가격이나 산출량에 관한 정보를 교환한 경우
- (공동으로 수행되어야 사업자들의 이익에 기여) 원가상승 요인도 없고 공급과잉 또는 수요가 감소되고 있음에도 불구하고 가격을 동일하게 인상하는 경우
- (시장상황을 결과만으로 설명 불가) 원재료 구입가격, 제조과정, 임금인상률 등이 달라 제조원가가 다른데도 가격변동폭이 동일한 경우
- (산업구조상 합의 존재 추정) 경쟁사업자들간 특정 상품에 대한 차별화가 개별기업별로 상당히 이루어졌음에도 불구하고, 경쟁사업자들의 해당 상품 가격이 일치하는 경우
- (경쟁변수의 외형상 일치) 가격, 거래조건, 생산량, 출고량 등 경쟁변수의 변동률, 변동폭, 변동시점 등이 동일 또는 유사하고, 해당 경쟁변수와 관련된 정보의 교환이 이루어진 경우

마. 법 위반 시 제재

구분	내용
시정조치	<ul style="list-style-type: none"> • 금지명령: 법 위반 행위를 다시 하지 말라는 내용의 시정명령 • 중지명령: 공정위 조사에도 불구하고 계속 지속중인 위반 행위를 즉시 중지하라는 내용의 시정명령 • 기타: 법 위반 사실의 공표 명령 등 <p>✓ 시정조치불이행시: 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금</p>
과징금	<ul style="list-style-type: none"> • 정률과징금: 관련 매출액의 20% 이내에서 과징금 부과 • 정액과징금: 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우, 40억 원을 초과하지 않는 범위에서 과징금 부과
형벌	<ul style="list-style-type: none"> • 3년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금 <p>✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능</p>

바. 부당 공동행위 관련 임직원 행동기준

[경쟁사 모임 관련]

Don'ts	Do's
<ul style="list-style-type: none"> • 동종업계 또는 경쟁사 임직원과의 공식/비공식 모임 제의·수락·참석 금지 • 특히 “업계 담당자간 모임” 등 가격, 거래 조건이 논의될 수 있는 모임은 절대 금지 	<ul style="list-style-type: none"> • 경쟁사 등 임직원과의 모임에 참석하고자 하는 경우, 사전에 회의 안건을 확인하여 공정거래법에 저촉될 우려가 없는 경우에만 참가 • 판단이 어려울 시 법무실과 사전 상의 후 참석여부 결정
<ul style="list-style-type: none"> • 경쟁사 등 임직원과의 공식, 비공식 모임 및 우발적 만남의 자리에서 일반 대중에 공표된 자료가 아닌 개별적인 생산, 거래 조건, 재고 변화, 고객 정보에 대한 논의 금지 	<ul style="list-style-type: none"> • 본인 의사와 무관하게 거래조건 등에 관한 논의가 이루어지는 경우 - 논의에 관하여 분명한 반대의사를 표시 할 것 - 반대의사 표시에도 불구하고 논의가 중단 되지 않는다면 즉각 현장에서 퇴장하고 회의록 및 회사 내부기록에 해당 사실을 공식적인 기록으로 남겨둘 것

[경쟁사와의 정보교환 관련]

Don'ts	Do's
<ul style="list-style-type: none"> • 가격 등을 포함한 거래조건이나 이를 결정하는데 필요한 자료를 경쟁사 등에게 요구, 제공 또는 교환하지 말 것 (이메일, 팩스는 물론 전화통화 등 일체의 수단 포함) 	<ul style="list-style-type: none"> • 경쟁사 등으로부터 가격, 거래조건 등의 정보에 대한 문의 또는 요청이 있을 경우 제공이 불가능함을 분명히 밝히고, 요청이 있었음에도 불구하고 정보를 제공하지 않은 사실을 기록으로 남기고 법무실에 공유할 것
<ul style="list-style-type: none"> • 경쟁사 등과 향후 제품개발, 생산량 계획 등 정보를 요구, 제공 또는 교환하지 말 것 	<ul style="list-style-type: none"> • 경쟁사 등의 정보를 공시자료나 거래처를 통해 적법하게 입수한 경우에도 입수경위와 출처를 분명히 기록해 둘 것 (예시) 출처: www.***.com, OO증권사 리포트, 2022. 0. 0.자 XX신문 기사, 가격 협상 시 고객 주장 등

[문서작성 및 정보보안 관련]

Don'ts	Do's
<ul style="list-style-type: none"> • 회사가 부당 공동행위를 하지 않았음에도 불구하고 오해를 살 수 있는 내용의 메일, 기록, 메모를 작성하거나 보관하지 말 것 (경쟁사와의 의사소통을 암시하는 문서 및 서류는 부분적인 것이라도 법 위반 증거로 사용 가능) 	<ul style="list-style-type: none"> • 회사가 독자적으로 사업판단을 하고 상품관련 조건을 결정하였다는 내용이 문서에 분명히 드러나도록 할 것 • 문서 작성 시 경쟁사 등의 자료 또는 정보를 인용하는 경우 자료 또는 정보의 출처를 명확히 밝힐 것
<ul style="list-style-type: none"> • 불필요한 오해를 살 수 있는 표현을 사용하지 말 것 <div style="border: 1px solid #FFD700; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 주의를 요하는 표현 예시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동종업체 “협력“ 강화, 타사와 정보 “공유“ - 업계간 “공조“, “협조“ 체제 - “당사지역“, “타사지역“ - “업계 공동대응(예정)“, “업계차원의 검토“ - “경쟁자제(지양)“의 필요성에 대한 “공감대“ 형성 - “경쟁사의 조건은 당사 조건과 동일“ - OO사 n% (당사 조정 시 인하 예정) - “사차 두고 폐지하기로 합의“ 등 </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 문서관리규정의 보존기간 준수 • 회사의 중요정보에 대한 자료를 회의 등의 사유로 배포 시 회의 종료 후 반드시 회수할 것 (이메일 등 회수가 어려운 방식으로 배포하지 말 것)

③ 불공정 거래행위

가. 불공정 거래행위란?

사업자가 일정한 거래 분야에서 자유로운 시장경쟁을 저해할 수 있는 공정하지 않거나, 정당하지 못한 ① 거래거절, ② 차별적 취급, ③ 경쟁사업자 배제, ④ 부당한 고객유인, ⑤ 거래 강제, ⑥ 거래상 지위 남용, ⑦ 구속 조건부 거래, ⑧ 사업활동 방해 등의 방법으로 거래하는 행위

나. 법 위반 행위의 유형은?

□ 부당하게 거래를 거절·중단하는 행위

부당하게 특정사업자에 대하여 거래의 개시를 거절하거나, 계속적인 거래관계에 있는 특정사업자에 대하여 거래를 중단하거나 거래하는 상품 또는 용역의 수량이나 내용을 현저히 제한하는 행위

▶ 위반행위 예시

- 납품업체의 상품에 특별한 하자가 없고, 납품 기한이 만료되지 않았는데도 일방적으로 납품을 중단하도록 하는 행위
- 수년간 계속해서 거래하던 사업자가 거래를 새롭게 시작할 다른 거래처를 쉽게 구할 수 없는 상황에서 충분한 시간도 주지 않고 특별한 이유 없이 갑자기 구매를 중단하는 행위

□ 부당하게 거래상대방을 차별적으로 취급하는 행위

(가격 차별) 부당하게 거래지역, 거래상대방(소비자 포함)에 따라 차별적으로 현저하게 유리하거나 불리한 가격으로 거래하는 행위

(거래조건 차별) 부당하게 특정사업자에 대하여 수량·품질 등의 거래 조건이나 거래 내용에 관하여 현저하게 유리하거나 불리한 취급을 하는 행위

(계열회사를 위한 차별) 정당한 이유 없이 자기의 계열회사에게만 유리한 조건의 거래를 하기 위하여, 비계열회사들과 거래 시 가격·수량·품질 등의 거래 조건이나 거래 내용을 현저하게 불리하게 설정하여 거래하는 행위



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 판단함

➤ 위반행위 예시

- 특정 사업자가 자신의 거래상대방이 경쟁사업자와 거래한다는 사유 등 합리적 이유 없이 상품·용역 제공 시기, 배송 회수, 결제 방법 등을 다른 거래 상대방에 비해 현저히 불리하게 적용하여 해당 거래 상대방의 사업 활동을 곤란하게 하거나 경쟁을 저해하는 행위
- 계열회사와 비계열회사의 상품 간에 품질이나 거래조건에 있어서 차이가 없음에도 불구하고 계열회사의 상품을 비계열회사 상품보다 현저히 비싸게 구입하는 행위

□ 새로운 경쟁사업자의 시장진입을 저지하거나 다른 경쟁사업자를 시장으로부터 배제하기 위한 행위

(부당 염매) 자기의 상품(용역)을 공급함에 있어서 정당한 이유 없이 상품(용역) 공급에 소요되는 비용보다 현저히 낮은 대가로 공급함으로써 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자를 배제시킬 우려가 있는 행위

(부당 고가매입) 부당하게 상품(용역)을 통상거래가격에 비하여 높은 대가로 구입하여 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자를 배제시킬 우려가 있는 행위

➤ 위반행위 예시

- 시장에서 유력한 사업자가 신규진입을 시도하는 사업자를 배제하기 위하여 제조원가보다 낮은 가격으로 상품을 일정기간 계속적으로 판매하는 행위
- 합리적 이유 없이 경쟁사업자의 상품 생산·판매에 필수적인 원재료를 통상거래가격에 비하여 높은 대가로 구입하여 경쟁사업자가 시장에서 배제될 수 있을 정도로 사업활동을 곤란하게 하는 행위

□ 부당하게 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

(부당한 이익에 의한 고객 유인) 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공 또는 제공할 것을 제의하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

(위계에 의한 고객 유인) 부당한 표시·광고 외의 방법으로 자기가 공급하는 상품(용역)의 내용이나 거래조건 등에 관하여 경쟁사업자의 상품(용역)보다 현저히 우량(유리) 혹은 불량(불리)한 것으로 오인 시켜 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

(기타의 부당한 고객 유인) 경쟁사업자와 그 고객의 거래에 대하여 계약성립 자체를 저지하거나, 원활한 계약이행을 부당하게 방해함으로써 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 하기 위하여 자신의 상품 등을 구입하는 고객에게 과도한 리베이트를 지급하거나 지급할 것을 제의함으로써 경쟁사업자의 고객을 유인하는 행위
- 같은 시장에서 유사한 상품을 판매하고 있는 사업자들이 특정 입찰 건에 모두 참여한 상황에서, 특정 1개 사업자가 경쟁 사업자들의 영업 현황·상품 기능·기술력 등에 관한 허위의 불리한 자료를 발주처에 제공하여 해당 사업자가 당해 입찰을 수주하는 행위

□ 부당하게 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 강제하는 행위

(끼워 팔기) 특정 거래상대방에 대하여 A라는 상품(용역)을 공급하면서 거래상대방의 수요가 적거나 없는 별개의 B라는 상품(용역)을 자기 또는 자기가 지정하는 사업자로부터 구입하도록 강제하는 행위

(사원 판매) 부당하게 자기 또는 계열회사의 비영업 부서 임직원으로 하여금 자기 또는 계열회사의 상품(용역)을 구입 또는 판매하도록 강제하는 행위

(기타의 거래강제) 정상적인 거래관행에 비추어 부당한 조건 등 불이익을 거래 상대방에게 제시하여 자기 또는 자기가 지정하는 사업자와 거래하도록 강제하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 고가의 기계를 판매하면서 합리적 이유 없이 기계를 가동하는데 필요하지 않은 유료의 유지보수 서비스를 자기로부터 제공받도록 강제하는 행위
- 비영업 부서 임직원에게 자기 또는 계열회사의 상품의 판매목표를 설정한 후 미달성시 인사상 불이익을 가하거나, 최고경영자나 영업담당 임원에게 주기적으로 실적을 보고하고 공식 계통을 통해 판매촉진을 독려하는 행위

□ 자기의 거래상 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위

거래상 지위가 인정되기 위해서는 계약 주체들 사이에 일정 기간 지속되는 계속적 거래관계가 존재하여야 하고, 일방의 타방에 대한 거래의존도가 상당하여야 하는데, 계약기간 및 체결 횟수·시장상황·관련 상품 또는 서비스의 특성 등을 종합적으로 고려하여 판단

[거래상 지위]

- ✓ A사와 B사의 거래관계가 장기간 지속되는 도중에 A사가 요구하는 공급량에 맞추기 위하여 B사가 대형 설비투자를 한 후 A사가 합리적 사유 없이 거래처를 일방적으로 변경할 경우, B사의 설비전환이 곤란하게 되어 막대한 경제적 피해가 우려되므로 A사는 B사에 비하여 거래상 지위 존재
- ✓ 제조 사업자가 자신의 사업활동 영위를 위하여 반드시 필요한 원재료(부품)를 특정 사업자로부터 공급받아야 하는 경우, 원재료(부품) 공급 사업자는 제조(판매) 사업자에 비하여 거래상 지위가 존재

(구입강제) 거래상의 지위를 남용하여 거래 상대방이 구입의사가 없는 상품 등을 구입하도록 강제하는 행위

(이익제공강요) 거래 상대방에게 거래상의 지위를 남용하여 자기를 위하여 금전·물품·용역·기타의 경제상 이익을 제공하도록 강요하는 행위

(판매목표강제) 거래상의 지위를 남용하여 자기가 공급하는 상품 또는 용역과 관련하여 거래상대방에게 판매목표를 제시하고 이를 달성하도록 강제하는 행위

(불이익제공) 그 밖의 방법으로 거래상의 지위를 남용하여 거래상대방에게 불이익이 되도록 거래조건을 설정·변경하거나, 이행과정에서 불이익을 주는 행위

(경영간섭) 거래상의 지위를 남용하여 상대방의 임직원을 선임·해임함에 있어 자기의 지시 또는 승인을 받게 하거나, 거래 상대방의 생산품목·생산량·거래내용을 제한하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 일정한 시장에서 특정 상품에 대한 상당한 구매력을 보유한 특정 사업자가 거래 상대방에게 자신이 구입하는 물량의 일정 비율 만큼을 무상으로 제공하도록 요구하거나, 당해 거래와 무관한 기부금, 협찬금 또는 입점비 등 각종 비용 지급을 요구하는 행위
- 거래상 지위가 있는 사업자가 계약이행 기간 중 계약서에 규정되어 있던 수수료율·지급대가 등 중요한 거래조건을 거래상대방과 별도의 사전협의 없이 일방적으로 불리하게 변경하는 행위
- 합리적인 이유 없이 거래상대방의 거래처·판매내역 등을 요구 또는 조사하는 행위

□ 거래상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위

(배타 조건부 거래) 부당하게 거래 상대방이 자기 또는 계열회사의 경쟁사업자와 거래하지 않는 조건으로 그 거래 상대방과 거래하는 행위

(거래지역 또는 거래상대방 제한) 거래상대방이 스스로 결정할 수 있어야 하는 거래지역 또는 거래 상대방을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 특정 용역에 대한 상당한 구매력을 보유한 사업자가 자신의 거래 상대방에게 경쟁사업자와는 거래하지 않는 조건으로 용역 공급 계약을 체결하는 행위
- 상당한 시장 점유율을 보유한 제조사업자가 자신의 거래상대방에게 영업 구역을 지정·할당한 후 그 구역 밖에서의 판매 촉진 활동을 금지하고, 이를 어길 경우 계약해지를 하겠다고 규정한 행위

□ 다른 사업자의 기술 이용, 인력 운영, 거래처 이전 등의 사업활동을 부당하게 방해하는 행위

(기술의 부당 이용) 다른 사업자의 기술을 부당하게 이용하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란할 정도로 방해하는 행위

(인력의 부당 유인 또는 채용) 다른 사업자의 인력을 부당하게 유인·채용하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란할 정도로 방해하는 행위

(거래처 이전 방해) 다른 사업자의 거래처 이전을 부당하게 방해하여 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 방해하는 행위

➤ 위반행위 예시

- 다른 사업자의 특정 기술을 무단으로 이용하여 해당 사업자의 생산이나 판매 활동에 심각한 곤란을 야기시키는 행위
- 거래처 이전 의사를 밝힌 거래상대방에 대하여 기존에 구입한 물량을 일방적으로 반품 처리하여 해당 거래 상대방의 재무상태를 심히 곤란하게 하는 행위

□ 부당지원 행위

부당하게 특수관계인이나 다른 회사에 대하여 자금(가지급금, 대여금), 자산(부동산, 유가증권, 무체재산권), 인력 및 상품·용역 등을 ① 상당히 유리한 조건으로 거래하거나(거래조건 지원행위), ② 거래상 실질적인 역할이 없는 특수관계인 등을 매개로 거래하는 행위(통행세 거래)

[특수관계인]

- ✓ 당해 회사를 사실상 지배하고 있는 자(동일인), 동일인 관련자

[동일인 관계자]

- ✓ 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

• 부당지원행위의 지원 객체인 ‘다른 회사’는 지원주체의 계열회사에 한정되지 않으므로 비계열회사에 대한 부당지원행위도 성립될 수 있고, 모회사와 자회사 사이의 지원행위도 규율대상에 포함됨



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

• 지원행위 발생 당시 지원객체가 실질적 영업활동을 하고 있지 않더라도 해당 행위가 공정한 거래를 저해할 우려가 있다면 위법한 행위로 판단될 수 있음

(거래조건 지원행위) 상당히 유리한 조건의 거래 : **모든 거래에 적용**

지원주체인 사업자가 정상가격에 비해 상당히 낮거나 높은 대가로 계열회사 (특수관계인)나 다른 회사와 거래하여 과도한 경제상 이익을 제공하는 행위

[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

➤ **위반행위 예시**

- 계열회사와 상품(용역) 거래를 하면서 계열회사의 외상매출금, 용역대금을 약정기한 내에 회수하지 아니하거나 지연하여 회수하면서 이에 대한 지연이자를 받지 아니한 행위
- 계열회사에 자신의 회사 직원을 파견한 후 해당 파견 직원이 계열회사 업무만 전념함에도 파견회사가 해당 직원의 급여를 부담하는 행위

(통행세 거래) 거래상 실질적 역할이 없는 특수관계인 등을 매개로 거래하는 행위 : **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 행위

➤ **위반행위 예시**

- 수년간 비계열회사인 A사를 통해 특정 원재료를 수입하여 특정 상품을 제조하여 국내 시장에 유통하던 B사가 A사가 수입하는 원재료를 계열회사인 C사를 통해 B사로 공급할 수 있도록 거래 단계를 새로 설정하였으나, C사는 해당 거래 단계에서 실질적인 역할이 거의 없는 행위

※ 부당성 판단

부당성이란 지원행위를 통하여 지원객체의 경쟁상 지위를 제고시켜 지원객체가 속한 관련시장에서 경쟁이 저해되거나 경제력 집중이 야기되는 등 공정한 거래를 저해할 우려를 의미함

[부당한 경우]

- ✓ 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



지원행위의 부당성은 공정한 거래질서라는 관점에서 판단되어야 하고, 지원행위에 단순한 사업 경영상의 필요 또는 거래상의 합리성 내지 필요성이 있다는 사유만으로는 부당성이 부정되지 않음

다. 법 위반 시 제재

구분	내 용
시정조치	<ul style="list-style-type: none"> • 금지명령: 법 위반 행위를 다시 하지 말라는 내용의 시정명령 • 중지명령: 위반 행위를 즉시 중지하라는 내용의 시정명령 (“계약 조항 삭제” 명령도 가능) • 기타: 법 위반 사실의 공표 명령 등 ✓ 시정조치 불이행시: 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금
과징금	<ul style="list-style-type: none"> • 정률과징금: 관련 매출액의 4% 이내에서 과징금 부과 • 정액과징금: 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우, 10억 원을 초과하지 않는 범위에서 과징금 부과
형벌	<ul style="list-style-type: none"> • 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금 ✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능

라. 공정거래 임직원 행동 가이드

- ✓ 상품(용역) 등에 대한 거래를 시작하기 전 거래 상대방과 충분한 사전 협의를 통해 해당 계약의 가격·물량·납품기일·계약기간 등 세부 거래조건을 설정하여야 함
- ✓ 계약 해지·단가 변경·물량 변경·납품기일 변경 등 세부적인 거래조건을 설정할 때 거래 당사자 중 일방에게만 유리하거나 불리한 계약조건을 설정하여서는 안 됨
- ✓ 정당한 사유가 있는 합리적 거래 기준이 아니라, 계열 관계 혹은 비합리적 기준 등에 따라 거래 상대방 별로 차별적인 거래조건을 설정하여서는 안 됨
- ✓ 상품(용역) 계약의 거래 상대방에게 계약 성사 조건으로 경쟁관계에 있는 경쟁사와는 절대 거래하지 말라는 식의 계약조건을 설정하여서는 안 됨
- ✓ 상품(용역) 등에 대한 계약을 이행되는 도중에 거래 상대방과 충분한 협의도 없이 계약조건을 일방적으로 변경하여 통보해서는 안 됨
- ✓ 우리 회사의 상품(용역)을 납품 받아 판매하고 있는 거래 상대방에게 일방적으로 우리 회사 상품 등의 판매실적을 올려달라고 요구해서는 안 됨
- ✓ 거래 양당사자의 계약내용에 따라 공급하기로 정해진 상품(용역)만 납품해야 하며, 거래 당사자가 거래하기 꺼리는 특정 상품 등을 일방적으로 구입하도록 강제하여서는 안 됨
- ✓ 우리 회사와 거래 중인 협력사에게 해당 거래와는 관련이 없는 향응·상품권 등 경제상 이익을 요구해서는 안 됨
- ✓ 계약기간 중 계약을 해지하고자 하는 경우, 계약 해지 조건을 준수하여야 하고 거래상의 지위를 이용하여 일방적으로 계약을 해지하면 안 됨

④ 특수관계인에 대한 부당한 이익제공(사익편취 행위) 금지

가. 사익편취 행위란?

총수 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 행위



특수관계인의 지분보유비율은 보통주, 우선주, 자사주, 상환주식, 전환주식, 무의결권 주식 등 주식의 종류 및 의결권 제한 여부와는 무관하게 계열회사가 발행한 모든 주식을 기준으로 계산하고, 실질적 소유관계를 기준으로 차명주식, 우회보유 등의 형태를 취하더라도 포함됨. 다만, 직접 보유한 지분만 의미하고 두 단계 이상의 소유관계를 통해 간접적으로 영향력을 행사하는 지분은 포함하지 않음

※ 부당지원 행위와 사익편취 행위 비교

구분	부당지원 행위	사익편취 행위
관련 규정	공정거래법 제45조 제1항 제9호	공정거래법 제47조
규제 내용	다른 회사를 부당한 방법으로 지원하는 행위 금지	총수일가에 부당한 이익을 제공하는 행위 금지
지원 주체	제한 없음(모든 사업자)	공시대상 기업집단 소속회사
지원 객체	제한 없음 (모든 사업자: 계열사, 비계열사)	<ul style="list-style-type: none"> 동일인 또는 총수일가가 20% 이상 지분을 보유한 계열사, 그 계열사가 50% 초과 지분 보유한 자회사
금지 행위	<ul style="list-style-type: none"> 상당히 유리한 조건의 거래 거래상 실질적인 역할이 없는 회사를 매개로 하는 거래 (통행세 거래) 	<ul style="list-style-type: none"> 상당히 유리한 조건의 거래 상당한 이익이 될 사업기회의 제공 합리적 고려나 비교 없는 상당한 규모의 거래(효율성, 보안성, 긴급성 있는 경우 예외 인정)
공정위의 부당성 판단	공정거래 저해성 여부 입증 필요	경제력 집중의 우려 등 부당성에 대한 입증 필요
제재 대상	지원 주체 뿐만 아니라 지원 객체도 제재 대상	

나. 법 위반행위 유형

□ 상당히유리한 조건의 거래

정상적인 거래에서 적용되거나 적용될 것으로 판단되는 조건보다 사회통념이나 거래관념상 일반인의 인식 범위를 넘어서는 상당히 유리한 조건으로 자금, 자산, 상품·용역, 인력 등을 거래하는 행위를 말함



정상가격의 산정은 유사사례 등을 통해 특수관계가 없는 독립된 사업자들 사이에서 형성될 실제 거래 가격을 합리적인 조정과정을 거쳐 추산하되, 유사사례를 찾기 어려운 경우 국세조세조정에 관한 법률, 상속세 및 증여세법에 정한 방법을 준용함

[안전지대]

아래의 조건을 모두 충족하는 경우 공정거래법 적용 제외

- ✓ 특수관계인이 아닌 사업자와의 정상적인 거래에서 적용되거나 적용될 것으로 판단되는 조건의 차이가 7% 미만이고 거래당사자간 해당 연도 거래총액이 50억원(상품·용역의 경우 200억원) 미만인 경우

※ 해당 연도 거래총액은 문제성 거래 규모에 한정하지 않고, 거래당사자간 이루어진 모든 거래(매출액 + 매입액) 포함

➤ 위반행위 예시

- (A사와 B사는 계열사 관계, B사 지분은 특수관계인이 30% 이상 보유)

A사는 B사를 통해 매년 일정량의 사무용 소모품을 구매해오던 중 해당 상품의 공급단가 인상도 없는 상황에서 구매가격을 대폭 인상하는 방법으로 계열사 B에 과도한 유통 차익을 얻게 한 행위

- (C사와 D사는 계열사 관계, D사 지분은 특수관계인이 30% 이상 보유)

C사가 D사로부터 계약상 지급받도록 되어 있는 수수료의 전부 또는 일부를 합리적인 이유 없이 면제해 준 행위

□ 상당한 이익이 될 사업기회제공

지원주체가 직접 또는 자신이 지배하고 있는 회사를 통하여 수행할 경우 회사에 현재 또는 가까운 장래에 상당한 이익이 될 사업기회로서, 회사가 수행하고 있거나 수행할 사업과 밀접한 관련이 있는 사업기회를 제공하는 행위

사업기회 제공은 회사가 사업 양도·위탁, 자회사 주식 양도 등의 적극적 수단 뿐만 아니라 유망한 사업기회를 스스로 포기하여 지원객체가 이를 이용할 수 있도록 하거나 지원객체의 사업기회 취득을 목인하는 소극적인 방법도 포함됨



사업기회 제공 당시에는 이익을 내지 못하는 영업권이라 하더라도 사후적으로 많은 영업이익을 낼 것이라는 합리적인 예측이 가능한 경우에는 사업기회 제공에 해당할 수 있음

[안전지대]

아래의 조건을 모두 충족하는 경우 공정거래법 적용 제외

- ✓ 회사가 해당 사업기회를 법적 또는 경제적으로 수행할 능력이 없는 경우
- ✓ 회사가 사업기회 제공에 대한 시장가치 수준의 정당한 대가를 지급받은 경우
- ✓ 그 밖에 회사가 과도한 경제적 비용발생 등 합리적인 사유로 사업기회를 거부한 경우

➤ 위반행위 예시

- (A사와 B사는 계열사 관계, B사 지분은 특수관계인이 30% 이상 보유)

A사가 직접 개발한 브랜드를 B사로 하여금 출원 등록하게 한 뒤, B사가 다른 계열사로부터 브랜드 수수료를 대신 지급받고 수익을 취하는 행위

□ 상당한 규모의 거래(소위 '일감 몰아주기')

거래상대방 선정 및 계약 체결 과정에서 사업능력, 재무상태, 신용도, 기술력, 품질, 가격, 거래규모, 거래시기 또는 거래조건 등 의사결정에 필요한 정보를 충분히 수집·조사하고, 이를 합리적으로 검토하거나 다른 사업자와 비교·평가하는 등 해당 거래의 특성상 통상적으로 이루어지거나 이루어질 것으로 기대되는 적합한 거래상대방 선정과정 없이 상당한 규모로 거래하는 행위

※ 합리적 고려나 비교가 있다고 인정되는 거래 기준

구분	내 용
경쟁입찰	공정한 과정을 거쳐 이루어진 경쟁입찰은 합리적 고려와 비교가 있었던 거래로 간주
수의계약	다음 조건을 모두 충족하는 경우 ① 시장조사 등을 통해 시장참여자에 대한 정보를 수집할 것 ② 주요 시장참여자로부터 제안서를 제출 받는 등 거래조건을 비교할 것 ③ 합리적 사유에 따라 거래상대방을 선정할 것

[안전지대]

아래의 조건을 모두 충족하는 경우 공정거래법 적용 제외

- ✓ 거래당사자간 상품·용역의 해당 연도 거래총액(매출액 + 매입액)이 200억원 미만이고,
(2개 이상 회사가 동일한 거래상대방과 거래하는 경우에는 각 회사의 거래금액의 합계액)
- ✓ 거래상대방의 매년 직전 3개년도 평균 매출액의 12% 미만인 경우

➤ 위반행위 예시

· (A사 지분은 특수관계인이 30% 이상 보유)

특정 그룹으로 새롭게 편입된 B사가 기존의 물류 용역을 수행해 주던 여러 비계열 회사들과의 거래를 중단하고, 별도의 거래 상대방 선정과정 없이 해당 그룹 소속 물류 회사인 A사에게 수의계약 방식을 통해 모든 물류 거래를 몰아주는 행위

다. 일감 몰아주기 관련 법 적용 제외

합리적 고려나 비교 없는 상당한 규모의 거래에 해당하더라도 효율성 증대, 보안성, 긴급성 등 거래의 목적을 달성하기 위하여 불가피한 경우에는 법 적용이 제외됨

□ 효율성 증대효과가 있는 거래

경쟁입찰이나 제안서 수령 등의 절차를 거치는 것 자체가 비효율을 유발할 정도로 효율성의 증대 효과가 객관적으로 명백한 경우여야 함

- ✓ 상품의 규격·품질 등 기술적 특성상 전후방 연관관계에 있는 계열회사 간의 거래로서 해당 상품의 생산에 필요한 부품·소재 등을 공급 또는 구매하는 경우
- ✓ 회사의 기획·생산·판매 과정에서 필수적으로 요구되는 서비스를 산업 연관성이 높은 계열회사로부터 공급받는 경우
- ✓ 주된 사업영역에 대한 역량 집중, 구조조정 등을 위하여 회사의 일부 사업을 전문화된 계열회사가 전담하고, 그 일부 사업과 관련하여 그 계열회사와 거래하는 경우
- ✓ 긴밀하고 유기적인 거래관계가 오랜 기간 지속되어 노하우 축적, 업무 이해도 및 숙련도 향상 등 인적·물적으로 협업체계가 이미 구축되어 있는 경우
- ✓ 거래 목적상 거래에 필요한 전문 지식 및 인력 보유 현황, 대규모 연속적 사업의 일부로서의 밀접한 연관성 또는 계약 이행에 대한 신뢰성 등을 고려하여 계열회사와 거래하는 경우

□ 보안성이 요구되는 거래

물리적 보안장치 구축, 보안 서약서 체결 등 보안장치를 사전에 마련함으로써 외부 업체와 거래하더라도 정보보안을 유지할 수 있는 경우라면 적용제외 되지 아니함

- ✓ 전사적 자원관리 시스템, 공장, 연구개발시설 또는 통신기반시설 등 필수시설의 구축·운영, 핵심기술의 연구·개발·보유 등과 관련된 경우
- ✓ 거래 과정에서 영업·판매·구매 등과 관련된 기밀 또는 고객의 개인정보 등 핵심적인 경영정보에 접근 가능한 경우

□ 긴급성이 요구되는 거래

경기의 급변동, 천재지변 등 회사 외적 요인으로 긴급한 사업상 필요에 의한 불가피한 거래에 해당하여야 하고, 회사 스스로 자초하거나 내부적으로 긴급한 사업상 필요가 있다는 사유로는 인정되지 아니함

- ✓ 회사 외적 요인이란, 불가항력적 요인으로, 예견할 수 없거나 예견할 수 있어도 회피할 수 없는 외부의 힘에 의하여 사건이 발생한 경우 (경기급변, 금융위기, 천재지변, 컴퓨터 바이러스에 의한 전산시스템 장애)
- ✓ 긴급한 사업상 필요란, 거래 상대방 선정 과정에 있어 합리적 고려나 다른 사업자와의 비교를 할 만한 시간적 여유가 없는 경우

라. 법 위반 시 제재

구분	내용
시정조치	<ul style="list-style-type: none"> • 금지명령: 법 위반 행위를 다시 하지 말라는 내용의 시정명령 • 중지명령: 공정위 조사에도 불구하고 계속 지속 중인 위반 행위를 즉시 중지하라는 내용의 시정명령 • 기타: 법 위반 사실의 공표 명령 등 ✓ 시정조치불이행시: 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금
과징금	<ul style="list-style-type: none"> • 정률과징금: 관련 매출액의 10% 이내에서 과징금 부과 • 정액과징금: 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우, 40억원을 초과하지 않는 범위에서 과징금 부과 ✓ 지원주체 및 지원객체 모두에 부과
형벌	<ul style="list-style-type: none"> • 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금 ✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능

마. 계열사간 거래 임직원 행동 가이드

계열사와 거래할 때에는 다음 사항을 유의해야 하며, 거래 개시 전에 반드시 법무 부서와 협의하시기 바랍니다.

- ✓ 모회사가 100% 지분을 보유한 자회사와의 거래라고 하더라도 두 회사간의 거래도 계열사간 거래이므로 부당한 내부거래에 해당하지 않도록 해당 거래의 합리성과 공정성 등을 면밀히 검토하여야 함
- ✓ 계열사간 거래라도 경쟁입찰의 방법에 의하도록 하고, 만일 불가피하게 수의계약을 할 경우 긴급성, 보안성, 효율성 요건이 충족되는지 면밀히 검토하여야 함
- ✓ 경쟁입찰 과정을 거쳐 계열사와 거래를 한다고 하더라도 모든 거래가 그 자체만으로 정당한 거래에 해당하는 것은 아니므로, 해당 경쟁입찰 조건과 과정에 불합리한 요소가 없는지 법무 부서의 검토를 받아야 함
- ✓ 계열사와 상품(용역) 거래시 가격·물량·대금 지급 등 중요한 계약조건을 설정할 때 비계열사와의 거래에 준하여 어느 일방에게 상당히 유리하거나 불리하지 않게 계약조건을 설정해야 함
- ✓ 계열사와 상품(용역) 거래가 정상가격으로 이루어지더라도 대규모 거래물량에 따른 비용절감효과가 계열사에게 과도하게 귀속되거나 거래물량만으로도 계열사의 사업위험이 제거되거나 유동성이 확보되는 경우에 부당한 내부거래로 인정될 수 있으므로 유의하여야 함
- ✓ 계열사간 거래의 부당성은 막연하게 경영상의 필요가 있다거나 거래상의 합리성, 필요성이 있다는 사유만으로 부당성이 부정되지 않으므로, 효율성·보안성 및 긴급성에 대한 요건을 엄격히 해석하여 해당 거래를 개시해야 함
- ✓ 다른 사업자와 거래를 하는 것이 상당히 유리한데도 거래상 역할이 없거나 미미한 계열사를 매개로 거래하는 일이 발생하지 않도록 해야 함
- ✓ 계열회사와의 거래가 공정거래법상 대규모 내부거래에 해당하는지 사전에 면밀히 검토하고 해당한다면 이사회 의결 및 공시를 거쳐야 함

(4) 공정거래법 위반 조사 및 처분 시효(공정거래법 제 80조 제4항 및 제5항)

공정거래위원회는 아래의 기간이 경과한 후에는 공정거래법에 다른 시정조치를 명하거나 과징금을 부과할 수 없음

① 부당한 공동행위의 경우

공정거래위원회가 해당 위반행위에 대하여 조사를 개시한 경우 조사 개시일로부터 5년, 조사를 개시하지 아니한 경우는 해당 위반행위의 종료일로부터 7년

② 부당한 공동행위 이외의 불공정 거래행위

해당 위반행위의 종료일로부터 7년

2. 하도급 공정화에 관한 법률(하도급법)

(1) 하도급법 개관

구분	내용
하도급법의 목적	<ul style="list-style-type: none"> 공정한 하도급거래 질서를 확립하여 원사업자와 수급사업자가 상호 보완적으로 균형 있게 발전할 수 있도록 함으로써 국민경제의 건전한 발전에 이바지함을 목적으로 함
하도급법의 특성	<ul style="list-style-type: none"> 하도급법은 강행법이므로 당사자 간 합의로 법 적용을 배제하지 못함 하도급법은 공정거래법상 불공정거래행위보다 우선 적용됨 건설산업기본법, 중소기업 상생협력촉진에 관한 법률, 전기공사업법, 정보통신공사업법 등과 중복 적용가능. 단, 위 법 적용이 하도급법에 어긋나는 경우에는 하도급법이 우선 적용됨 발주자가 해외사업자인지 여부와 상관없이 원사업자와 수급사업자가 국내 사업자(법인)인 경우에만 하도급법이 적용됨. 또한, 외국인이 국내에 법인을 가진 경우에는 하도급법의 적용대상이 됨
하도급법상 하도급거래란?	<ul style="list-style-type: none"> 하도급법상 하도급거래는 원사업자가 수급사업자에게 목적물의 제조·건설 등을 위탁하고, 수급사업자는 이를 수행하여 납품·인도하고 그 대가를 수령하는 행위를 말함

(2) 하도급법 적용 대상

① 적용대상 사업자

가. 원사업자

□ 대기업

직전년도 매출액이 2조원을 초과하는 대규모 기업. 상호출자제한기업집단 소속회사는 중소기업도 포함

□ 중소기업

수급사업자보다 연간매출액이 더 많은 경우에 중소기업도 원사업자에 포함. 단, 연간매출액이 일정금액 미만인 경우 제외

※ 적용제외 대상 중소기업

위탁유형	연간매출액(시공능력평가액)
용역위탁	10억원 미만
제조·수리위탁	30억원 미만
건설위탁	45억원 미만

나. 수급사업자

□ 중소기업

(제조·서비스 업종) 자산총액 5천억원 미만이고, 업종 별 3개년 평균 연간매출액이 4백억원 이하 ~ 1천 5백억원 이하인 기업

□ 중견기업

중소기업, 공공기관 또는 상호출자제한기업집단에 속하는 회사가 아닌 기업으로, 연간매출액이 3천억원 미만인 경우에 수급업자에 포함됨

[업무 시 주의사항]

- “연간매출액”이라 함은 사업자의 하도급계약 체결시점의 직전사업연도의 매출총액을 말하며 이의 판단은 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」에 의거하여 작성된 감사보고서의 손익계산서상의 매출액을 원칙으로 함
- 공정위 하도급 조사 시 기본이 되는 것은 조사 대상 범위의 확정이므로, 대기업자인지 혹은 중소기업자인지 정확히 구분되어야 수검 시 대응 활동이 원활할 수 있음

② 적용대상 거래 : 제조위탁

제조위탁이란 (i) 물품의 제조, (ii) 물품의 판매, (iii) 물품의 수리, (iv) 건설 중 어느 하나에 해당하는 행위를 업으로 하는 사업자가 그 업에 따른 물품의 제조를 다른 사업자에게 위탁하는 행위를 말함

※ 제조위탁의 대상이 되는 물품의 범위

[사업자가 물품의 제조·판매·수리를 업으로 하는 경우]

- 제조·수리·판매의 대상이 되는 완제품(OEM거래 포함). 단, 당해 물품의 생산을 위한 기계·설비는 제외함
- 물품의 제조·수리과정에서 투입되는 중간재로서 규격 또는 품질 등을 지정하여 주문한 원자재, 부품, 반제품 등. 단, 대량생산 품목으로 샘플 등에 의해 단순 주문한 것은 제외함
- 물품의 제조를 위한 금형, 사형, 목형 등
- 물품의 구성에 부수되는 포장용기, 라벨, 견본품, 사용안내서 등
- 상기 물품의 제조·수리를 위한 도장, 도금, 주조, 단조, 조립, 염색, 봉제 등(임)가공
- 위탁받은 사업자가 제조설비를 가지고 있지 않더라도 위탁받은 물품의 제조에 대해서 전 책임을 지고 있는 경우에는 제조위탁으로 간주

(3) 원사업자의 의무사항

① 서면교부 및 보존의무(하도급법 제3조)

원사업자는 하도급법에서 정한 사항을 기재하고, 양당사자의 서명 또는 기명날인한 서면(전자서면 포함)을 수급사업자가 작업을 시작하기 전에 교부해야 함

※ 서면에 기재해야 하는 사항

- 위탁일과 수급사업자가 위탁받은 것(이하 “목적물 등”이라 한다)의 내용
- 목적물 등을 원사업자에게 납품·인도 또는 제공하는 시기 및 장소
- 목적물 등의 검사의 방법 및 시기
- 하도급대금(선금금, 기성금 및 하도급 대금을 조정한 경우에는 그 조정된 금액을 포함)과 그 지급방법 및 지급기일
- 원사업자가 수급사업자에게 목적물 등의 제조·수리·시공 또는 용역수행행위에 필요한 원재료 등을 제공하려는 경우에는 그 원재료 등의 품명·수량·제공일·대가 및 대가의 지급방법과 지급기일
- 공급원가 등의 변동에 따른 하도급대금 조정의 요건, 방법 및 절차

➤ 서면발급 의무 관련 주요 판례

- 원발주자의 결정가액에 따라 하도급대금을 정하는 관행이 있어 원사업자가 서면계약서의 교부 없이 수급사업자에게 작업기간 등이 적시된 발주서만으로 제조위탁한 경우 서면 미교부에 대한 정당한 이유가 되지 않음 (서울고법 2004.10.7 선고, 2003누17773)
- 하도급거래 계약기간이 종료된 이후 동일한 내용으로 종전 계약기간을 연장하기로 합의한 경우에도 원사업자는 연장된 계약기간을 명시한 계약서면을 수급사업자에게 교부하여야 함 (서울고법 2008.9.13 선고, 2008누2554판결)

② 하도급대금 지급 의무(하도급법 제6조, 제12조, 제15조)

원사업자는 하도급법에서 정한 일자 이전(납품 후 60 일 또는 발주자로부터 받은 후 15 일)에 하도급대금 등의 환급금을 지급하고, 지급기일을 넘긴 경우 지연이자를 지급하여야 함(어음 또는 어음대체결제수단으로 지급할 경우 어음할인료, 수수료를 지급)

③ 공급원가 등의 변동에 따른 하도급대금 조정협의 의무(하도급법 제16조의2)

수급사업자는 제조 등의 위탁을 받은 후 일정한 사정이 발생하여 하도급대금의 조정이 불가피한 경우에는 원사업자에게 하도급대금의 조정을 신청할 수 있으며, 원사업자는 수급사업자의 신청이 있는 날부터 10일 안에 조정을 신청한 수급사업자와 하도급대금 조정을 위한 협의를 개시해야 함

※ 하도급대금 조정 협의가 필요한 사정

- 목적물 등의 공급원가가 변동되는 경우
- 수급사업자의 책임으로 돌릴 수 없는 사유로 목적물 등의 납품 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

④ 기타 의무사항

상기 의무사항 이외에 다음과 같은 의무사항이 있음

➢ 내국신용장 개설 의무(하도급법 제7조)

원사업자는 수출할 물품을 수급사업자에게 제조위탁 또는 용역위탁한 경우에 정당한 사유가 있는 경우 외에는 위탁한 날부터 15일 이내에 내국신용장을 수급사업자에게 개설하여 주어야 함

➢ 검사 기준 및 방법 준수 및 검사결과 통지의무(하도급법 제9조)

정당한 사유가 없는 한 원사업자는 목적물 등을 수령한 날부터 10일 이내에 검사 결과를 수급사업자에게 서면으로 통지해 주어야 함

➢ 설계변경 등에 따른 하도급대금 조정 의무(하도급법 제16조)

원사업자가 발주자로부터 설계변경 또는 경제상황의 변동 등의 사유로 인하여 추가금액을 지급받는 경우에는 수급사업자에게도 하도급대금을 증액조정해 주어야 함

※ 발주자: 제조 · 수리 · 시공 또는 용역수행을 원사업자에게 도급하는 자

(4) 원사업자의 금지행위

① 부당한 특약 금지

원사업자는 수급사업자의 이익을 부당하게 침해하거나 제한하는 계약조건(부당한 특약)을 설정하여서는 안 됨

➤ 부당특약으로 간주되는 행위 유형

- 원사업자가 수급사업자에게 교부한 서면에 기재되지 않은 사항을 요구함에 따라 발생한 비용을 수급사업자에게 부담시키는 약정
- 원사업자가 부담하여야 할 민원처리, 산업재해 등과 관련된 비용을 수급사업자에게 부담시키는 약정
- 원사업자가 입찰내역에 없는 사항을 요구함에 따라 발생한 비용을 수급사업자에게 부담시키는 약정
- 하도급법에서 보호하는 수급사업자의 이익을 제한하거나, 원사업자에게 부과된 의무를 수급사업자에게 전가하는 등 대통령령으로 정하는 약정

② 부당한 하도급대금 결정금지(하도급법 제4조)

원사업자는 부당하게 목적물 등과 같거나 유사한 것에 대하여 일반적으로 지급되는 대가보다 낮은 수준으로 하도급 대금을 결정 또는 하도급을 받도록 강요하여서는 안 됨

➤ 부당한 하도급대금 결정으로 간주되는 행위 유형

- 정당한 사유 없이 일률적인 비율로 단가를 인하하여 하도급대금을 결정하는 행위
- 원사업자가 일방적으로 낮은 단가로 하도급대금을 결정하는 행위
- 협조요청 등 어떠한 명목으로든 일방적으로 일정 금액을 할당한 후 그 금액을 빼고 하도급대금을 결정하는 행위
- 정당한 사유 없이 특정 수급사업자를 차별 취급하여 하도급대금을 결정하는 행위
- 수급사업자에게 발주량 등 거래조건에 대하여 착오를 일으키게 하거나 다른 사업자의 견적 또는 거짓 견적을 내보이는 등의 방법으로 수급사업자를 속이고 이를 이용하여 하도급대금을 결정하는 행위

③ 부당한 위탁취소, 수령거부, 반품금지(하도급법 제8조, 제10조)

원사업자는 수급사업자 책임이 없음에도 부당하게 위탁을 취소하고 수령을 거부하거나 반품해서는 안 됨

④ 부당한 감액금지 (하도급법 제11조)

원사업자는 정당한 사유 없이 하도급대금을 감액하여서는 안 됨

⑤ 기술자료 제공·요구 금지(하도급법 제12조의3)

원사업자는 정당한 사유 없이 수급사업자의 기술자료를 본인 또는 제3 자에게 제공하도록 요구하는 것은 금지되며 정당한 사유가 있는 경우에도 일정한 사항을 해당 수급사업자와 미리 협의하여 정한 후 그 내용을 적은 서면을 해당 수급사업자에게 주어야 하며 부당하게 이를 그 정보를 이용하여서는 안 됨

⑥ 기타 금지사항

상기 금지행위 이외에 다음과 같은 금지행위가 있음

➢ 물품 등의 구매강제 금지(하도급법 제5조)

원사업자는 수급사업자에게 제조 등의 위탁을 하는 경우에 그 목적물 등에 대한 품질의 유지·개선 등 정당한 사유가 있는 경우 외에는 그가 지정하는 물품·장비 또는 역무의 공급 등을 수급사업자에게 매입 또는 사용하도록 강요하여서는 안 됨

➢ 물품구매대금 등의 부당결제청구 금지(하도급법 제12조)

원사업자는 수급사업자에게 목적물 등의 제조·수리·시공 또는 용역수행에 필요한 물품 등을 자기로부터 사게 하거나 자기의 장비 등을 사용하게 한 경우 정당한 사유 없이 조기결제청구*를 하거나 불리한 조건에 의한 결제청구**를 할 수 없음

* 조기결제청구: 수급사업자에게 하도급대금 지급기일 전에 사용대가의 전부 또는 일부를 지급하게 하는 행위

** 불리한 조건에 의한 결제청구: 원사업자가 구입, 사용하거나 제3자에게 공급하는 조건보다 현저하게 불리한 조건으로 구매대금이나 사용대가를 지급하게 하는 행위

➢ 경제적 이익의 부당요구 금지(하도급법 제12조의2)

원사업자는 정당한 사유 없이 수급사업자에게 자기 또는 제3자를 위하여 금전, 물품, 용역, 그 밖의 경제적 이익을 제공하도록 하는 행위를 하여서는 안 됨

➢ 부당한 대물변제 금지(하도급법 제17조)

원사업자는 원칙적으로 하도급대금을 물품으로 지급해서는 안 됨

▶ 부당한 경영간섭 금지(하도급법 제18조)

원사업자는 하도급거래량을 조절하는 방법 등을 이용하여 수급사업자의 경영에 간섭하여서는 안 됨

※ 부당한 경영간섭 행위 유형

- 정당한 사유 없이 수급사업자가 기술자료를 해외에 수출하는 행위를 제한하거나 기술자료의 수출을 이유로 거래를 제한하는 행위
- 정당한 사유 없이 수급사업자로 하여금 자기 또는 자기가 지정하는 사업자와 거래하도록 구속하는 행위
- 정당한 사유 없이 수급사업자에게 원가자료 등 공정거래위원회가 고시하는 경영상의 정보를 요구하는 행위

▶ 보복조치 금지(하도급법 제19조)

원사업자는 수급사업자가 다음의 각 행위를 한 것을 이유로 그 수급사업자에 대하여 수주기회를 제한하거나 거래의 정지 그 밖에 불이익을 주는 행위를 하여서는 안 됨

- ✓ 원사업자가 이 법을 위반하였음을 관계 기관 등에 신고한 행위
- ✓ 공급원가 등의 변동에 따른 하도급대금의 조정 신청
- ✓ 관계기관의 조사에 협조한 행위
- ✓ 하도급거래 서면실태조사를 위하여 공정거래위원회가 요구한 자료를 제출한 행위

▶ 탈법행위 금지(하도급법 제20조)

원사업자는 하도급거래와 관련하여 우회적인 방법에 의하여 실질적으로 하도급법의 적용을 피하려는 행위를 하여서는 안 됨

(5) 기타 : 하도급대금 연동제

① 하도급대금 연동제란?

원사업자가 수급사업자에게 물품 등의 제조·공사·가공·수리 등을 위탁할 때 하도급대금 연동에 관한 사항(물품 등의 명칭, 주요 원재료, 조정요건, 기준 지표, 산식 등)을 약정서에 기재하여 수급사업자에게 발급하고 그 내용에 따라 하도급대금을 조정하여 지급하는 제도

※ 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」에 따른 “납품대금 연동제”에 따라 약정서를 발급하고 납품대금을 조정하는 경우 하도급법에 따른 하도급대금 연동제를 준수한 것으로 인정됨

② 하도급대금 연동제 적용시기

하도급법 개정으로 2023년 10월 4일부터 시행되며, 시행일 이후 최초 체결·갱신하는 위수탁거래 약정부터 적용됨

③ 적용대상 거래

적용대상 거래는 주요 원재료가 있는 하도급거래임

□ 주요원재료

하도급대금에서 10% 이상을 차지하는 원재료

- ✓ 하도급대금 : 원사업자가 물품 등의 제조, 용역 등의 수행 및 제품의 납품, 인도 등에 대한 대가로 수급사업자에게 지급하기로 약정한 금액
 - ※ 1회 발주 금액이 아닌 1건의 계약 당 총 납품대금이 기준임
- ✓ 원재료 : 물품 등의 제조를 위해 필요한 재료로서, 원료와 재료를 포괄하고 천연재료, 화합물, 가공물, 중간재 등을 포함하되 이에 한정하지 않음. 단, 노무비와 경비는 제외됨

④ 연동 약정 체결 의무의 예외

- 원사업자가 「중소기업기본법」 제2조제2항에 따른 소기업에 해당하는 경우
 - 주된 업종별 평균매출액 등이 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 업종별 기준 이하인 기업
 - (예시: 의료용 물질 및 의약품 제조업은 3년 평균매출액 등이 120억 이하일 경우 소기업에 해당)
- 하도급거래의 기간이 90일 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 이내인 경우
 - 1회 발주 당 납품기간이나 계약 경과기간이 아닌 1건의 계약 당 거래기간
 - ※ 구체적인 기간은 추후 대통령령 개정을 통해 확정 예정
- 하도급대금이 1억원 이하의 범위에서 대통령령으로 정하는 금액 이하인 경우
 - 1회 발주 당 납품금액이 아닌 1건의 계약 당 거래금액
 - ※ 구체적인 금액은 추후 대통령령 개정을 통해 확정 예정

(6) 하도급대금 결제조건 공시(하도급법 제13조의 3)

① 공시주체

공정거래법 제31조 제1항 전단에 따라 지정된 공시대상기업집단*에 속하는 원사업자

[공시대상기업집단이란?]

해당 기업집단에 속하는 국내 회사들의 공시대상기업집단 지정 직전 사업연도의 대차대조표상 자산총액(금융업 또는 보험업을 영위하는 회사의 경우에는 자본총액 또는 자본금 중 큰 금액으로 하며, 새로 설립된 회사로서 직전 사업연도의 대차대조표가 없는 경우에는 지정일 현재의 납입자본금으로 한다)의 합계액이 5조원 이상인 기업집단을 말함

② 공시사항

가. 지급수단별 지급금액

현금(수표), 어음 등 지급수단별로 만기에 따라 구분되는 지급금액·비중 및 현금결제비율·현금성결제비율

나. 지급기간별 지급금액

지급기간에 따라 구분된 지급금액과 그 비중

다. 분쟁조정기구

원사업자의 하도급대금 분쟁조정기구 설치 여부, 분쟁조정기구의 담당부서 및 연락처, 분쟁조정 절차·방법

③ 공시대상 거래

직전 반기 시작일부터 종료일까지 지급된 하도급대금 관련 거래

단, 개정 하도급법 시행일(2023년 1월 12일) 이후 체결된 하도급계약부터 적용됨

④ 공시빈도 및 시기

매 반기마다 공시하되, 반기가 끝난 날의 다음 날부터 45일 이내에 공시해야 함

(7) 하도급법 위반 조사 및 처분 시효

공정거래위원회는 당해 하도급거래가 종료된 날로부터 3년(단, 기술자료를 유용하거나 유출한 경우에는 그 거래가 끝난 날부터 7년)이 경과하지 아니한 사건에 한하여 조사할 수 있음. 다만, 거래가 끝난 날부터 3년 이내에 신고되거나 분쟁조정 당사자가 분쟁조정 신청을 한 사건의 경우 3년이 경과하여도 조사가 가능함(하도급법 제23조)

(8) 위반 시 제재

구분	내용
행정적 제재	<ul style="list-style-type: none"> • 시정조치: 하도급대금 등의 지급, 법 위반행위의 중지 등의 시정명령 • 법 위반 사실의 공표 명령, 시정권고 • 과징금: 하도급대금의 2배 이하 • 상습 법 위반자 명단 공표 • 입찰참가자격 제한(3년간 별점 5점 초과), 영업정지(3년간 별점 10점 초과)
행정질서벌 (과태료)	<ul style="list-style-type: none"> • 출석처분 위반, 허위 자료 제출: 사업자 1억원 이하, 개인 1천만원 이하 • 조사 방해·거부: 사업자 2억원 이하 • 수급사업자 자료 제출 방해: 사업자 5천만원 이하, 개인 500만원 이하 • 서면실태조사: 사업자 500만원 이하
형사적 제재	<ul style="list-style-type: none"> • 하도급대금 2배 상당 금액 이하의 벌금 <ul style="list-style-type: none"> - 원사업자의 의무사항 및 금지사항 위반행위 • 1억5천만원 이하의 벌금 <ul style="list-style-type: none"> - 공정위의 시정명령에 따르지 아니한 자 - 부당경쟁간섭 금지 및 탈법행위 금지 위반자 • 3억원 이하의 벌금 <ul style="list-style-type: none"> - 보복조치 • 고발(하도급법 위반 3회 이상 및 별점 4점 초과) ✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능

민사적 제재	<ul style="list-style-type: none"> • 손해배상책임 • 하도급 4대 핵심 불공정 행위+보복조치 → 3배 손해배상 책임 ① 부당단가인하(부당한 하도급대금 결정금지 및 감액금지 위반행위) ② 부당발주취소(부당한 위탁취소 및 수령거부 금지 위반행위) ③ 부당반품금지 위반행위 ④ 기술자료 유용행위 금지 위반행위
--------	---

※ 벌점부과

벌점은 법 위반행위가 속하는 위반유형에 대하여 각각 시정조치 유형별 점수를 산출하고(같은 유형에 속하는 법 위반 행위에 대하여 서로 다른 유형의 시 정조치를 한 경우에는 가장 중한 시정조치 유형의 점수만 반영함), 각 시정조치 유형별 점수를 더하여 정하며, 시정조치 유형별 점수는 다음과 같음

부과기준		점수
경고	서면 실태 조사	0.25점
	신고 및 직권 인지	0.5점
시정권고나 법 위반 자진시정 및 향후 재발 방지 명령		
시정 명령		
과징금	벌점 2.6점 부과되는 행위 이외의 하도급법 위반 행위	2.5점
	부당단가인하, 취득한 수급사업자의 기술자료 부당 사용 행위, 보복조치	2.6점
고발	벌점 3.0점 부과되는 행위 이외의 하도급법 위반 행위	3.0점
	부당단가인하, 취득한 수급사업자의 기술자료 부당 사용 행위, 보복조치	5.1점

3. 대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률(상생협력법)

(1) 상생협력법 개관

구분	내용
상생협력법의 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 대기업과 중소기업 간 상생협력 관계를 공고히 하여 대기업과 중소기업의 경쟁력을 높이고 대기업과 중소기업의 양극화를 해소하여 동반성장을 달성함으로써 국민경제의 지속성장 기반을 마련함을 목적으로 함
상생협력법상 위수탁거래란?	<ul style="list-style-type: none"> • 제조, 공사, 가공, 수리, 판매, 용역을 업(業)으로 하는 자가 물품, 부품, 반제품 및 원료 등(이하 “물품 등”)의 제조, 공사, 가공, 수리, 용역 또는 기술개발(이하 “제조”)을 다른 중소기업(수탁기업)에게 위탁하고, 제조를 위탁 받은 중소기업이 전문적으로 물품 등을 제조하는 거래를 말함

(2) 상생협력법 적용 대상

① 적용대상 사업자

가. 위탁기업

제조, 공사, 가공, 수리, 판매, 용역을 주된 사업으로 하는 기업으로서, 물품 등의 제조를 위탁하는 자

✓ 외국법인도 무방하고, 수탁기업에 비해 연간매출액이 많을 것을 요구하지 않음

나. 수탁기업

물품 등의 제조를 위탁 받아 전문적으로 물품 등을 제조하는 중소기업

✓ 중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 제13조에 따른 중견기업도 수탁기업에 포함

② 적용대상 거래

대기업·중소기업 간 거래 및 중소기업간의 모든 위수탁거래를 적용대상으로 하며, 위수탁기업이 동일업종이 아니어도 됨. 다만, 단순구매, 판매위탁, 대리점, 가맹사업은 위수탁 거래에서 제외됨

※ 위수탁거래 예시

- 유통업체가 자사상표를 부착한 상품의 제조를 다른 중소기업에 위탁하는 경우(PB상품의 제조위탁)
- 제조업자가 사무실에서 사용할 냉방장비를 중소기업으로부터 구매하면서 이에 따른 설치도 같이 위탁하는 경우
- 레저사업자가 부동산 임대업자로부터 부동산을 임차하면서, 해당 부동산을 골프장 등 특수목적으로 개발 및 조성하여 줄 것을 위탁하는 경우
- 대형마트가 삼겹살을 판매하기 위해 중소기업에게 고기를 특정 부위별로 절단, 분할 혹은 포장해줄 것을 위탁하는 경우
- 외식업자가 음식광고, 소비자와의 계약 체결 알선, 음식배송 등을 위탁하는 경우

(3) 하도급법과의 비교

① 적용 대상 및 거래관계, 제재조치

구분	하도급법	상생협력법																					
적용 대상	<ul style="list-style-type: none"> • 대기업/중소기업 간 및 중소기업간 모든 하도급거래 	<ul style="list-style-type: none"> • 대기업/중소기업 간 및 주요기업 간 모든 위수탁 거래 - 매출액, 종업원수 제한 없음 ⇒ 하도급법 적용 대상 확대 																					
거래 관계	<ul style="list-style-type: none"> • 7가지 하도급거래만 규정 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>원사업자</th> <th>수급사업자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">제조위탁</td> <td>제조</td> <td>제조</td> </tr> <tr> <td>판매</td> <td>제조</td> </tr> <tr> <td>수리</td> <td>제조</td> </tr> <tr> <td>건설</td> <td>제조</td> </tr> <tr> <td>수리위탁</td> <td>수리</td> <td>수리</td> </tr> <tr> <td>건설위탁</td> <td>건설</td> <td>건설</td> </tr> <tr> <td>용역위탁</td> <td>용역</td> <td>용역</td> </tr> </tbody> </table>	구분	원사업자	수급사업자	제조위탁	제조	제조	판매	제조	수리	제조	건설	제조	수리위탁	수리	수리	건설위탁	건설	건설	용역위탁	용역	용역	<ul style="list-style-type: none"> • 30가지 유형의 위수탁 거래 모두 포함 (예시: 제조업자의 공사위탁, 용역업자의 제조 위탁 등) ⇒ 하도급법 적용대상 확대
구분	원사업자	수급사업자																					
제조위탁	제조	제조																					
	판매	제조																					
	수리	제조																					
	건설	제조																					
수리위탁	수리	수리																					
건설위탁	건설	건설																					
용역위탁	용역	용역																					

<p>준수 사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 원사업자 의무사항 <ol style="list-style-type: none"> ① 서면발급 및 서류의 보존 ② 하도급대금 연동 ③ 검사의무 ④ 하도급대금 직접 지급 ⑤ 선금금 지급 ⑥ 관세 등 환급금 지급 ⑦ 건설하도급계 계약이행 대금지급 보증 ⑧ 내국 신용장 개설 ⑨ 공급원가 변동에 따른 하도급 대금 조정 ⑩ 설계변경 등에 따른 하도급대금 조정 • 원사업자 금지사항 <ol style="list-style-type: none"> ① 부당한 특약 ② 부당한 하도급 대금 결정 ③ 물품 등의 구매강제 ④ 부당한 위탁취소 ⑤ 부당반품 ⑥ 물품구매대금 부당결제 청구 ⑦ 부당 감액 ⑧ 경제적 이익의 부당요구 ⑨ 부당한 기술자료 제공 요구 ⑩ 부당한 대물변제 ⑪ 부당한 경영 간섭 ⑫ 보복조치 ⑬ 탈법행위 	<ul style="list-style-type: none"> • 위탁기업 의무사항 <ol style="list-style-type: none"> ① 약정서발급 및 서류의 보존 ② 납품대금 연동 ③ 검사의무 ④ 납품대금 지급 ⑤ 공급원가 변동에 따른 납품대금 조정 • 위탁기업 금지사항 <ol style="list-style-type: none"> ① 부당한 수령거부, 및 납품대금 감액 ② 납품대금 미지급 ③ 부당한 납품대금 결정 ④ 부당한 제조위탁 취소·변경 ⑤ 추가비용 미지급 ⑥ 물품 등의 구매강제 ⑦ 할인 받기 어려운 어음 교부 ⑧ 부당한 발주 감소·중단 ⑨ 부당한 대물변제 ⑩ 내국신용장 개설 기피 ⑪ 부당 발주기피 ⑫ 부당한 기술자료 제공 요구 ⑬ 기술임치 요구 수탁기업에 대한 불이익 행위 ⑭ 부당한 경영정보 요구 ⑮ 보복조치
<p>제재 조치</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 행정적 제재 <ul style="list-style-type: none"> - 시정조치(권고/명령), 법 위반사실 공표명령, 벌점부과, 교육명령 - 과징금/과태료 부과, 입찰참가 자격 제한, 손해배상(3배 이하) • 형사적 제재 <ul style="list-style-type: none"> - 공정위 고발, 벌금 부과 	<ul style="list-style-type: none"> • 행정적 제재 <ul style="list-style-type: none"> - 시정조치(권고/명령), 법 위반사실 공표명령, 벌점부과, 교육명령 - 과태료 부과, 입찰참가 자격 제한, 하도급법/공정거래법위반 공정위 통보 • 형사적 제재 <ul style="list-style-type: none"> - 징역 또는 벌금 부과

② 원사업자/위탁기업 주요 준수사항(의무사항 및 금지사항) 비교

구분	하도급법	상생협력법
서면교부 및 보관 의무	<ul style="list-style-type: none"> 서면교부 의무(제3조) 서면보관 의무(제3조제9항) 	<ul style="list-style-type: none"> 약정서 교부 의무(제21조) 서류비치 의무(제39조)
대금 연동	<ul style="list-style-type: none"> 하도급대금 연동 약정서 작성·교부(제3조) 	<ul style="list-style-type: none"> 납품대금 연동 약정서 작성·교부(제21조)
부당한 대금결정 금지	<ul style="list-style-type: none"> 동종, 유사품의 통상가격보다 현저히 낮은 가격으로 결정 금지 (제4조) 	<ul style="list-style-type: none"> 동종, 유사품의 통상가격보다 현저히 낮은 가격으로 결정 금지 (제25조제1항제3호)
물품 등 구매강제 금지	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유 없이 원사업자 지정 물품 등 구매강제 금지 (제5조) 	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유 없이 위탁기업 지정 물품 구매강제 금지 (제25조제1항5호)
선급금 지급의무	<ul style="list-style-type: none"> 발주자로부터 선급금을 받은 경우 받은 날부터 15일 내에 수급사업자에게 지급(제6조) 	—
부당한 수령거부 금지	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유 없이 납품 수령, 인수거부 금지(제8조) 	<ul style="list-style-type: none"> 수탁기업이 책임질 사유가 없음에도 물품 수령 거부 금지 (제25조제1항제1호)
부당한 발주취소 금지	<ul style="list-style-type: none"> 제조 등 위탁 후 수급사업자 책임이 없음에도 위탁 취소 금지 (제8조) 	<ul style="list-style-type: none"> 제조 의뢰 후 정당한 사유 없이 발주를 기피하는 행위 금지 (제25조제1항제10호)
발주 감소 또는 중단 금지	—	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유 없이 통상적 발주 수량보다 현저히 감소 또는 발주 중단 금지 (제25조제1항제7호)
부당한 반품 금지	<ul style="list-style-type: none"> 수급사업자의 책임이 없음에도 목적물 등을 반품하는 행위 금지 (제10조) 	—
검사의무	<ul style="list-style-type: none"> 객관적, 공정·타당한 검사기준 마련(제9조제1항) 납품일로부터 10일 이내 검사결과 통지 의무 (제9조제2항) 	<ul style="list-style-type: none"> 객관적, 타당한 검사기준에 따라 공정, 신속한 검사 (제23조제1항) 불합격 사유 즉시 서면 통보 (제23조제2항)
부당한 대금감액 금지	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유 없이 위탁시 정한 대금 감액 금지(제11조) 	<ul style="list-style-type: none"> 수탁기업이 책임질 사유가 없음에도 납품대금 감액 금지 (제25조제1항제1호)
경제적 이익 부당요구 금지	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유 없이 금전, 물품, 용역 등 경제적 이익 제공 요구 금지 (제12조의2) 	—
기술자료 제공 요구 및 유용 금지	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유없이 기술자료 제공 요구 금지(제12조의3제1항) 기술자료 유용금지 (제12조의3제3항) 	<ul style="list-style-type: none"> 정당한 사유없이 기술자료 제공 요구 금지(제25조제1항제12호) 기술자료 유용 금지(제25조제2항)
기술자료 임치제도	—	<ul style="list-style-type: none"> 기술자료를 신뢰성 있는 전문기관에 보관(임치)함으로써 기술유출 방지 (제24조의2) 기술자료 임치 요구 수탁기업에게 불이익 제공 금지(제25조제1항제13호)

경영상 정보 요구 금지	<ul style="list-style-type: none"> • 정당한 사유 없이 경영상 정보 요구 금지(제18조제2항제3호) 	<ul style="list-style-type: none"> • 정당한 사유 없이 경영상 정보 요구 금지(제25조제1항제13호의2)
보복조치 금지	<ul style="list-style-type: none"> • 법 위반 사실 신고, 하도급 분쟁조정협의회에 대한 조정 신청, 관계기관 수사 협조, 공정위가 요구한 자료 제출을 이유로 불이익 주는 행위 금지 	<ul style="list-style-type: none"> • 법 위반 사실 신고, 중소벤처기업부장관에 대한 분쟁 조정 신청을 이유로 불이익 주는 행위 금지

(4) 위반 시 제재

구분	내 용
행정적 제재	<ul style="list-style-type: none"> • 실태조사 및 개선요구 • 시정조치: 규정 위반시 납품대금의 지급, 법 위반행위의 중지, 향후 재발 방지 등 • 시정명령: 분쟁조정을 요청 받아 위탁기업이 시정을 할 필요가 있다고 인정될 때 • 법 위반 사실의 공표 명령 • 입찰참가자격 제한(3년간 벌점 5점 초과)
행정질서벌 (과태료)	<ul style="list-style-type: none"> • 5천만원 이하 <ul style="list-style-type: none"> - 거래상 지위 남용, 탈법행위 - 조사 시 자료제출 거부 또는 거짓 제출, 조사방해 • 1천만원 이하 <ul style="list-style-type: none"> - 약정서 미발급 • 500만원 이하 <ul style="list-style-type: none"> - 교육명령 미이행, 서류 미비치
형사적 제재	<ul style="list-style-type: none"> • 5년 이하의 징역 또는 재산상 이득액의 2배 이상 10배 이하에 상당하는 벌금 <ul style="list-style-type: none"> - 타인의 기술자료를 절취 등의 부정한 방법으로 입수하여 임치등록을 한 경우 • 1년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 <ul style="list-style-type: none"> - 1개월이 지날 때까지 시정명령을 이행하지 않을 경우

(5) 기타: 납품대금 연동제

① 납품대금 연동제란?

위탁기업이 수탁기업에 물품 등의 제조·공사·가공·수리 등을 위탁할 때 **납품대금 연동에 관한 사항(물품 등의 명칭, 주요 원재료, 조정요건, 기준지표, 산식 등)**을 약정서에 기재하여 수탁기업에 발급하고 그 내용에 따라 납품대금을 **조정하여 지급**하는 제도

※ 하도급법에 따른 “하도급대금 연동제”에 따라 약정서를 발급하고 하도급대금을 조정하는 경우 상생협력법에 따른 납품대금 연동제를 준수한 것으로 인정됨

② 납품대금 연동제 적용시기

상생협력법 개정으로 **2023년 10월 4일**부터 시행되며, 시행일 이후 최초 **체결·갱신**하는 위수탁거래 약정부터 적용됨

③ 적용대상 거래

적용대상 거래는 주요 원재료가 있는 위수탁거래임

□ 주요원재료

납품대금에서 10% 이상을 차지하는 원재료

✓ 납품대금 : 위탁기업이 물품 등의 제조, 용역 등의 수행 및 제품의 납품, 인도 등에 대한 대가로 수탁기업에게 지급하기로 약정한 금액

※ 1회 발주 금액이 아닌 1건의 계약 당 총 납품대금이 기준임

✓ 원재료 : 물품 등의 제조를 위해 필요한 재료로서 원료와 재료를 포괄하고 천연재료, 화합물, 가공물, 중간재 등을 포함하되 이에 한정하지 않음. 단, 노무비와 경비는 제외됨

④ 연동 약정 체결 의무의 예외

➤ 위탁기업이 「중소기업기본법」 제2조제2항에 따른 소기업에 해당하는 경우

→ 주된 업종별 평균매출액 등이 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 업종별 기준 이하인 기업

(예시: 의료용 물질 및 의약품 제조업은 3년 평균매출액 등이 120억 이하일 경우 소기업에 해당)

➤ 위수탁거래의 기간이 90일 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 이내인 경우

→ 1회 발주 당 납품기간이나 계약 경과기간이 아닌 1건의 계약 당 거래기간

※ 구체적인 기간은 추후 대통령령 개정을 통해 확정 예정

- 납품대금이 1억원 이하의 범위에서 대통령령으로 정하는 금액 이하인 경우
 - 1회 발주당 납품금액이 아닌 1건의 계약당 거래금액
 - ※ 구체적인 금액은 추후 대통령령 개정을 통해 확정 예정
- 위탁기업과 수탁기업이 납품대금 연동을 하지 아니하기로 합의한 경우
 - 다만, 그 취지와 사유를 약정서에 명확히 기재하여야 함

4. 표시·광고의 공정화에 관한 법률(표시광고법)

(1) 표시광고법 개관

구분	내용
표시광고법의 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고, 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 함
주요 개념	<ul style="list-style-type: none"> • 표시 상품 용역에 관한 사항 중 자기나 다른 사업자 등에 관한 사항, 자기나 다른 사업자 등의 상품 등의 내용, 거래조건, 기타 거래에 관한 사항을 사업자 등이 소비자에게 알리기 위해 상품의 용기, 포장(첨부물 및 내용물 포함), 사업장 등의 게시물, 상품권, 회원권, 분양권 등 상품 등에 관한 권리를 나타내는 증서에 쓰거나 붙인 문자·도형, 상품의 특성을 나타내는 용기·포장을 의미함 • 광고 상품 용역에 관한 사항 중 자기나 다른 사업자 등에 관한 사항, 자기나 다른 사업자 등의 상품 등의 내용, 거래조건, 기타 거래에 관한 사항을 아래 수단 매체를 이용하여 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 행위를 의미함 - 신문, 인터넷신문, 정기간행물, 방송, 전기통신 - 전단, 팸플릿, 인터넷, 포스터, 간판, 네온사인, 애드벌룬, 전광판, 비디오, 음반, 서적, 영화, 연극, 기타 자기의상품 외의 다른 상품 등

(2) 부당한 표시·광고 유형

① 거짓·과장의 표시·광고

사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 행위(표시광고법 제3조 제1항 제1호)

➢ 거짓·과장의 표시·광고 예시

- 효능효과를 ‘셀레늄 보급제’로 허가받은 제품에 대해 “항암, 종양치료제” 라고 광고하는 경우
- 특정질환에 대해 허가받지 않은 종합비타민제에 대해 “면역방패, 성인병예방, 메르스예방, 스트레스 치료, 체질개선”으로 광고하는 경우
- 효능효과를 ‘정장, 묽은 변 증상개선’으로 허가받은 유산균제에 대해 “면역력을 증진시켜, 아토피 예방 및 개선효과가 입증된 유일한 제제”로 광고하는 경우

② 기만적인 표시·광고

사실을 은폐하거나 축소하는 등의 방법으로 표시·광고하는 행위(표시광고법 제3조 제1항 제2호)

▶ 기만적인 표시·광고 예시

- “휘발유 1 리터로 00km 주행 이라고만 하고 그것이 혼잡한 시내에서의 기준인지 또는 고속도로에서의 기준 등인지를 분명히 밝히지 않는 경우
- 공기청정 제품에 대해 극히 제한적인 실험조건에서 확인된 것에 불과한 유해물질 99.9% 제거” 등의 실험결과만을 강조함으로써 일상생활에서도 그와 같은 성능을 발휘할 것처럼 광고하는 경우
- 한국에서 제조하였거나 외국회사와 기술제휴 하여 국내에서 생산 또는 반제품을 수입하여 국내 조립하였는데도 불구하고 “Made in U.S.A.” 등 외국상품인 것처럼 표시·광고하는 경우

③ 부당하게 비교하는 표시·광고

비교대상 및 기준을 명시하지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 것이 다른 사업자의 것과 비교하여 우량 또는 유리하다고 표시·광고하는 행위(표시광고법 제3조 제1항 제3호)

▶ 부당하게 비교하는 표시·광고 예시

- 자기 자동차의 최고출력이 경쟁사업자의 동종 자동차에 비하여 아주 근소하게 높은 것은 사실이나 그 차이가 자동차가 힘차게 주행할 수 있는지 여부를 결정짓는 것이 아님에도 불구하고 이를 근거로 자기 상품은 힘이 있고 경쟁사업자 상품은 힘이 없는 것처럼 소비자가 오인할 수 있도록 행한 표시·광고
- 자기의 보험상품은 경쟁사업자의 보험상품과 달리 여러 가지 급여제한 사유가 있음에도 불구하고 이를 명시하지 아니하고 단순히 급여내용만의 비교를 통하여 자기의 보험상품의 급여내용이 경쟁사업자에 비하여 우수한 것처럼 소비자가 오인할 수 있도록 행한 표시·광고

④ 비방적인 표시·광고

다른 사업자나 다른 사업자의 상품 등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 행위를 말함(표시광고법 제3조 제1항 제4호)

➤ 비방적인 표시·광고 예시

- “아직도 이종불순 단백질 가득한 저순도 ○○성분을 사용하십니까?” 라고 광고하는 경우
- “4회 접종하는 ○○(타사제품명)과 달리 △△(자사제품명)은 2회만 간편 접종” 이라고 광고하는 경우
- “왜, 비타민C 원료를 이 먼 곳에서 가져올까요? 전 세계적으로 비타민C 공급업체는 중국5곳, 영국 1곳으로 우리 제품은 영국산입니다.” 라고 광고하는 경우

(3) 위반 시 제재

구분	내용
시정조치	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 위반행위의 중지, 시정명령을 받은 사실의 공표, 정정광고 등 ✓ 시정조치 불이행 시: 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금
과징금	<ul style="list-style-type: none"> • 정률과징금: 관련 매출액의 2% 이내에서 과징금 부과 • 정액과징금: 관련 매출액의 산출이 불가능하거나 없는 경우, 5억 원을 초과하지 않는 범위에서 과징금 부과
형벌	<ul style="list-style-type: none"> • 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금 ✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능

5. 의약품 광고 규제 : 약사법 제68조 및 제68조의2

(1) 의약품 광고란?

의약품 제조업자, 품목 허가를 받은 자, 수입업자 등이 의약품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능 등을 널리 알릴 목적으로 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 제78조 제1항에 따른 매체를 이용해 불특정 다수*에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말함

* 불특정다수는 일반 소비자 및 의·약학 전문가를 모두 포함함

(2) 의약품 광고 매체/수단

의약품 광고 매체 또는 수단은 다음과 같음(약사법 제68조 제7항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조 제2항)

- ✓ 신문·방송 또는 잡지
- ✓ 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
- ✓ 인터넷 또는 컴퓨터통신
- ✓ 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
- ✓ 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
- ✓ 방문광고 또는 실연에 따른 광고
- ✓ 자기의 의약품 등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장
- ✓ 그 밖에 위와 유사한 매체 또는 수단

(3) 약사법상 금지되는 의약품 광고행위(약사법 제68조 제1항~제5항)

- ① (거짓·과장 광고) 의약품 등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고 금지

▶ 거짓·과장 광고 예시

- 효능효과를 ‘셀레늄 보급제’로 허가받은 제품에 대해 “항암, 종양치료제” 라고 광고
- 특정질환에 대해 허가받지 않은 종합비타민제에 대해 “면역방패, 성인병 예방, 메르스예방, 스트레스 치료, 체질개선”으로 광고

- ② (의·약전문가 추천 광고) 의약품 등의 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오인할 염려가 있는 기사 사용 금지

➤ 의·약전문가 추천 광고 예시

- ○○산부인과 전문의는 여성세정제를 사용하는 경우 △△제품을 권장한다는 내용의 광고
- 광고물에 의·약사 가운을 착용한 자(또는 캐릭터)가 등장하는 광고

- ③ (성능 등 암시 광고) 의약품 등의 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용한 광고 금지

- ④ (낙태 암시 광고) 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안 사용 금지

- ⑤ (허가·신고 사항 외의 광고) 의약품 품목허가 또는 신고 전 의약품 등의 명칭·제조방법·효능이나 성능 등에 관한 광고 금지 및 품목허가 또는 신고한 사항과 다른 내용의 광고 금지

➤ 허가·신고 사항 외의 광고 예시

- 국내에서 허가받은 적응증은 A이나, 동일 성분의 다른 품목이 새로운 적응증 B를 추가된 것을 근거로 B 적응증에도 사용 가능하다는 광고 인쇄물을 제작하여 배포
- 국내에는 적응증 A(우울증)만으로 허가 받았으나, 최근 미FDA에서 적응증 B(비만)가 추가된 것을 근거로 하여, 비만치료에도 사용 가능하다는 광고 인쇄물을 제작하여 배포

- ⑥ (전문약품 광고) 전문약품, 전문약품과 제형·투여경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반약품, 원료약품의 광고 금지

※ 전문약품 광고 금지 예외

(i) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병 예방용 의약품을 광고, (ii) 의학/약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 하는 광고, (iii) 의학/약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용한 광고는 예외적으로 허용됨(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조 제1항)

(4) 의약품 광고 심의(약사법 제68조의2)

① 원칙

의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 다음의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하려면 광고심의기관의 심의를 받아야 함

- ✓ 신문·인터넷신문 및 정기간행물(다만, 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우는 제외)
- ✓ 텔레비전방송과 라디오방송
- ✓ 인터넷
- ✓ 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체 또는 수단

② 예외

광고신청인이 광고신청인의 상호, 허가 또는 신고한 제품명 및 의약품의 효능·효과와 용법·용량만을 신문·인터넷신문 및 정기간행물에 광고하려는 경우에는 광고심의기관의 심의를 받지 않고 광고할 수 있음

(5) 위반 시 제재

구분	내 용
형벌	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법상 금지되는 광고행위를 하는 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 ✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능

6. 대리점거래의 공정화에 관한 법률(대리점법)

(1) 대리점법 개관

구분	내용
대리점법의 목적	<ul style="list-style-type: none"> 대리점거래의 공정한 거래질서를 확립하고 공급업자와 대리점이 대등한 지위에서 상호보완적으로 균형 있게 발전하도록 함으로써 국민경제의 건전한 발전에 이바지함을 목적으로 함
공정거래법과의 관계	<ul style="list-style-type: none"> 대리점 거래의 불공정한 관행을 시정하기 위해 공정거래법상 지위남용 규제(공정거래법 제45조 제6호)에 국한하여 특별법적 지위를 가짐 → 대리점법은 공정거래법 제45조 제6호에 우선하여 적용되며, 다만 대리점법에서 규정하지 않은 사항은 공정거래법이 적용됨

(2) 대리점법 주요 내용

① 대리점법 적용대상 및 적용기준

사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 행위(표시광고법 제3조 제1항 제1호)

구분	내용
대리점 거래	<ul style="list-style-type: none"> 공급업자와 대리점 사이에 상품 또는 용역의 재판매 또는 위탁판매를 위하여 행해지는 거래로서, 일정기간 지속되는 계약을 체결하여 반복적으로 행해지는 거래
공급업자	<ul style="list-style-type: none"> 생산 또는 구매한 상품 또는 용역을 대리점에게 공급하는 사업자
대리점	<ul style="list-style-type: none"> 공급업자로부터 상품 또는 용역을 공급받아 불특정다수의 소매업자 또는 소비자에게 재판매 또는 위탁판매 하는 사업자

※ 법 적용이 제외되는 거래

- 공급업자가 중소기업자인 경우
- 대리점이 중소기업자에 해당하지 아니하는 경우
- 거래상 우월적 지위가 인정되지 않는 경우
- 가맹사업법/대규모유통법/자본시장법(금융투자법) 적용 거래 경우
- 기타 대통령령이 정하는 거래(거래성격, 대리점 보호 필요성 감안 대리점 거래에서 제외 필요 있는 것)

② 서면작성 교부의무 및 계약서 보존의무(대리점법 제5조)

가. 서면작성 교부의무

공급업자는 대리점과 계약을 체결한 즉시 아래의 사항이 명시된 계약서(대리점거래 계약서)를 대리점에게 서면(전자서면 포함) 제공하여야 함

✓ 계약서에 명시해야 하는 사항

- 거래형태, 거래품목 및 기간에 관한 사항
- 납품방법, 납품장소 및 일시에 관한 사항
- 상품대금의 지급수단 및 지급시기에 관한 사항
- 상품의 반품조건에 관한 사항
- 영업의 양도에 관한 사항
- 계약해지의 사유 및 계약해지 절차에 관한 사항
- 판매장려금 지급에 관한 사항
- 위탁판매 거래의 경우 공급업자가 대리점에 위탁하는 업무의 범위 및 수행방법에 관한 사항
- 위탁판매 거래의 경우 수수료 등 그 명칭에 관계없이 공급업자가 대리점에 지급하는 대가에 관한 사항

나. 계약서 보존의무

공급업자는 대리점거래 계약서를 대리점과의 대리점거래가 종료된 날부터 3년간 보관하여야 함

(3) 대리점법상 금지되는 불공정 거래행위

① 구입강제 행위(대리점법 제6조)

공급업자가 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 대리점이 구입할 의사가 없는 상품 또는 용역을 구입하도록 강제하는 행위

② 경제상 이익 제공 강요행위(대리점법 제7조)

공급업자가 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 대리점에게 자기를 위하여 금전·물품·용역, 그 밖의 경제상 이익을 제공하도록 강요하는 행위

③ 판매목표 강제 행위(대리점법 제8조)

공급업자가 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 자기가 공급하는 상품 또는 용역과 관련하여 대리점에게 거래에 관한 목표를 제시하고 이를 달성하도록 강제하는 행위

④ 불이익 제공행위(대리점법 제9조)

공급업자가 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 구입강제 행위, 경제상 이익 제공 강요행위 및 판매목표 강제 행위 이외의 방법으로 대리점에게 불이익이 되도록 거래조건을 설정 또는 변경하거나 그 이행과정에서 불이익을 주는 행위

⑤ 경영활동 간섭 행위(대리점법 제10조)

공급업자가 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 대리점의 경영활동을 간섭하는 행위

⑥ 주문내역 확인 요청 거부, 회피(대리점법 제11조)

공급업자는 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 대리점이 청약 또는 구입의사를 표시한 제품, 수량 등 주문내역의 정당한 확인요청에 대하여 이를 거부 또는 회피하는 행위

⑦ 보복조치 (대리점법 제12조)

분쟁조정 신청, 공정거래법에 따른 신고 또는 공정거래위원회의 조사에 대한 협조 등의 행위를 한 대리점에게 그 행위를 한 것을 이유로 거래의 정지 또는 물량의 축소, 그 밖에 불이익을 주는 행위

(4) 위반 시 제재

구분	내 용										
시정조치	<ul style="list-style-type: none"> • 위반행위의 중지, 시정명령을 받은 사실의 공표 등 ✓ 시정조치 불이행시: 2년 이하의 징역 또는 1억 5천만원 이하의 벌금 										
시정권고	<ul style="list-style-type: none"> • 공정거래위원회가 정하는 시정방안을 따를 것을 권고 										
과징금	<ul style="list-style-type: none"> • 대통령령으로 정하는 법 위반 금액을 초과하지 않는 범위 내에서 과징금 부과 ※ 대통령령으로 정하는 법 위반 금액 										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>구입강제 행위</td> <td>• 대리점에 구입하도록 강제한 상품 또는 용역의 가액</td> </tr> <tr> <td>경제상 이익 제공 강요행위</td> <td>• 대리점에 제공하도록 강요한 금전·물품·용역, 그 밖의 경제상 이익의 가액</td> </tr> <tr> <td>불이익 제공행위</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 판매장려금 삭감/미지급 시: 삭감하거나 지급하지 아니한 판매장려금의 금액 • 부당 반품 거부 시: 반품을 거부한 물품의 가액 • 부당하게 반품에 드는 비용을 대리점에게 부담하게 하는 경우: 대리점에 부담시킨 반품에 든 비용 </td> </tr> <tr> <td>기타 위반금액 산정 가능한 위반행위</td> <td>• 산정된 금액</td> </tr> </tbody> </table>	구분	내 용	구입강제 행위	• 대리점에 구입하도록 강제한 상품 또는 용역의 가액	경제상 이익 제공 강요행위	• 대리점에 제공하도록 강요한 금전·물품·용역, 그 밖의 경제상 이익의 가액	불이익 제공행위	<ul style="list-style-type: none"> • 판매장려금 삭감/미지급 시: 삭감하거나 지급하지 아니한 판매장려금의 금액 • 부당 반품 거부 시: 반품을 거부한 물품의 가액 • 부당하게 반품에 드는 비용을 대리점에게 부담하게 하는 경우: 대리점에 부담시킨 반품에 든 비용 	기타 위반금액 산정 가능한 위반행위	• 산정된 금액
	구분	내 용									
	구입강제 행위	• 대리점에 구입하도록 강제한 상품 또는 용역의 가액									
	경제상 이익 제공 강요행위	• 대리점에 제공하도록 강요한 금전·물품·용역, 그 밖의 경제상 이익의 가액									
불이익 제공행위	<ul style="list-style-type: none"> • 판매장려금 삭감/미지급 시: 삭감하거나 지급하지 아니한 판매장려금의 금액 • 부당 반품 거부 시: 반품을 거부한 물품의 가액 • 부당하게 반품에 드는 비용을 대리점에게 부담하게 하는 경우: 대리점에 부담시킨 반품에 든 비용 										
기타 위반금액 산정 가능한 위반행위	• 산정된 금액										
과태료	<ul style="list-style-type: none"> • 조사 방해·거부: 사업자 2억원 이하 • 서면작성 교부의무 위반: 5천만원 이하 • 계약서 보존의무 위반: 1천만원 이하 										
형사적 제재	<ul style="list-style-type: none"> • 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금 ✓ 회사/임직원 개인 모두 처벌 가능 • 고발: 공정거래위원회가 검찰총장에게 고발 가능 										
민사적 제재	<ul style="list-style-type: none"> • 손해배상책임 • 하기 금지행위를 하는 경우 → 3배 손해배상 책임 <ol style="list-style-type: none"> ① 구입강제 행위 ② 경제상 이익 제공 강요행위 ③ 보복조치 										

IV. 제약·바이오 산업 규제 법령 및 정책

1. 주요 법령 및 정책

(1) 불법 리베이트 관련 주요 법령

법률	금지행위	집행기관	제재
약사법	의약품 판매촉진을 위한 경제적 이익 제공	보건복지부, 식약처, 검찰, 경찰	행정처분, 형사처벌
공정거래법	부당한 고객유인 행위	공정거래위원회, 검찰	시정명령, 행정처분, 검찰고발
청탁금지법	부정청탁, 공직자에게 금품 등 제공	검찰, 경찰	형사처벌
형법	뇌물, 배임증재	검찰, 경찰	형사처벌

(2) 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약은 공정거래법에서 규율하고 있는 부당한 고객유인을 지양하기 위해 제약바이오협회에서 공정거래위원회의 심사를 거쳐 제정하였으며, 규약의 원활한 운용을 위해 세부사항을 공정경쟁규약 세부운용기준을 통해 규정하고 있음

제약바이오협회의 공정경쟁규약심의위원회는 규약 위반에 대해 경고, 경징계, 중징계의 조치를 취할 수 있으며, 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있음

- 경고
- 경징계 : 1,000만원 이하의 위약금 부과 가능
- 중징계: 1억원 이하의 위약금, 관계당국 고발, 회원 제명 요청의 조치 가능

(3) 의료인 등에 대한 “경제적 이익 지출보고서” 제도

의약품 공급자는 의료인 등에게 제공된 경제적 이익을 매년 회계연도 종료 후 3개월 이내 작성하고, 의료인 등이 본인에 대한 경제적 이익 제공 내역 확인 요청 시 확인해 주어야 함

(4) 리베이트 약가 인하제

- 불법 리베이트로 적발된 의약품의 보험 약가 인하 및 급여정지 처분
- 2009.8 시행 → 2014.7 폐지(리베이트 투아웃제*로 대체) → 2018.9 리베이트 투아웃제 폐지 후 재도입
- ※ 불법 리베이트 금액에 따라 최대 1년 보험급여 정지, 2회 적발 시 급여 영구 퇴출하는 제도. 제약사의 불법 행위 처벌이 환자에게 피해를 끼치는 문제를 해결하기 위해 2018년 9월 리베이트 약가 인하제로 법률 개정

[리베이트 적발 횟수 별 제재조치]

1차	2차	3차	4차
약가인하 (최대 20% 인하)	약가인하 (최대 40% 인하)	급여정지(1년 상한) 또는 과징금(요양급여 비용 총액의 60%)	급여정지(1년 상한) 또는 과징금(요양급여 비용 총액의 100%)

2. 제약·바이오 산업 규제 준수를 위한 주요 CP 활동

SK바이오사이언스는 약사법, 의료법, 공정거래법, 공정경쟁규약 등 관련 법 규정 준수 및 책임 있는 마케팅 시행을 위해 세부 CP 가이드를 운영하고 있으며, 상시 모니터링, Compliance 교육 등의 다양한 활동을 수행 중임

(1) 경제적 이익 제공 세부 가이드 운영

관련 법규 위반을 사전에 예방하기 위해 보건의료전문가 대상의 경제적 이익 제공에 대한 세부적인 가이드 운영

(2) 사전/사후 모니터링

마케팅 활동의 컴플라이언스 규정 준수 여부 점검을 위해 비용 집행 전 컴플라이언스 부서와 반드시 합의를 거치도록 하고 지출내역에 대해서도 사후 모니터링을 시행 중이며, 마케팅 홍보물 제작 시 RED 시스템을 통한 내부 검토 프로세스를 진행하여 의학, 허가 사항, 법률적 관점에서 위반 사항이 없는지 교차 점검 시행

(3) Compliance 교육

공정한 의약품 유통 질서를 확립하고자 유관부서 대상으로 약사법/공정거래법/공정거래규약 등 법규, 세부 가이드 및 마케팅 활동에서 주의해야 할 사항 등 Compliance 교육을 정기적으로 시행

3. 경제적 이익 제공 세부 가이드

SK바이오사이언스 임직원은 약사법에서 허용하는 경제적 이익 제공 유형에 해당하는 비용을 집행하기 위해서는 다음의 가이드를 준수하여야 함

① 견본품 제공

사업자가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 자사 의약품의 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인할 수 있도록 최소 포장단위의 의약품을 제공하는 것

절 차	
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SFE ‘견본품제공 품의합’ 메뉴 활용 - 배송지 정보 : 소속되어 있는 요양기관 주소, 수령인은 보건의료전문가 성명 기재
발주	<ul style="list-style-type: none"> • 품의 승인완료 후 발주 담당자가 MIS에서 발주처리
제공	<ul style="list-style-type: none"> • 보건의료전문가 1인 1회만 제공 가능 - 간호사, 병원 직원 등 기타 인원에게 제공 불가 - 견본품 배송 중 보건의료전문가가 변경된 경우, 반품 후 신규 보건의료전문가 대상으로 재신청 • 의약품의 함량이 다른 경우 각각 견본품 제공 가능 • 제형 및 성분 등 중대한 변화가 있을 경우 PM 판단 하에 추가 제공 가능 (허가사항 변경 또는 동일성 인식이 어려울 정도의 성상변경 등에 한함) • 견본품/Sample 등 문구 반드시 표기 • GSK 품목 견본품 제공 불가
인수증 수취	<ul style="list-style-type: none"> • 불출일 기준 30일 이내 인수증 수취 - SFE ‘견본품제공 인수증’ 메뉴 활용(보건의료전문가 본인의 전자서명) • 불출 후 인수증 미수취 30일 초과 건 발생시 추가 견본품 신청불가 (수취 후 정상 신청 가능)

[Check Point]

- ✓ 요양기관이 아닌 장소(예. 전시 부스 등)에서의 견본품 제공 불가
- ✓ 의약품에 중대한 변화가 있는 경우가 아닌 한, 1인 1회만 제공 가능
- ✓ 임상시험 목적으로 견본품 제공 불가
- ✓ 이미 요양기관에 공급되고 있는 의약품에 대해서도 견본품 제공 가능

② 기부

사업자가 요양기관 등에 사회 통념상 인정되는 범위내에서 의약학적, 교육적, 자선적 목적의 기부행위를 하는 것

가. 학회 주관(학술상, 캠페인 등)

절 차	
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 - 협회 심의비(1억원 이하 1%, 1억원 이상 150만원, VAT 별도)를 포함하여 작성 - 첨부 증빙 : 협회 사이트의 모집공고 화면 캡처본
협회에 기부신청	<ul style="list-style-type: none"> • 협회 사이트에 신청 - 신청절차 : ‘기부금’ → ‘미신청 모집공고’ 메뉴에서 해당 건 기부 신청 - 기부신청 시 심의비 선납
기부금 전달	<ul style="list-style-type: none"> • 학회 측에 기부금 전달 • 기부 영수증 수취 • 비용 처리 시 첨부 증빙 - 협회 사이트의 기부 신청내역 캡처화면, 사업자등록증(신규처), 통장사본(신규처)
사후신고	<ul style="list-style-type: none"> • 협회 사이트에 기부금 전달 30일 이내에 사후신고 - 첨부증빙 : 지원한 학회로부터 발행 받은 영수증

※ 사업자(제약사) 주관 기부는 2014년 이후 승인 중단

나. 자선목적 의약품 기부

절 차	
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 - 기부 10일 전 협회 신고가 필수이므로, 최소 2주 전 품의 - 첨부 증빙 : 의약품 지원 요청 공문, 단체증(사업자/법인등록증/종교단체 등)
협회에 사전신고	<ul style="list-style-type: none"> • 협회 사이트에 신고 - 신고절차 : ‘기부금’ → ‘자선목적의약품기부’ 메뉴에서 ‘신규’ 클릭 → 지원대상, 지원일자, 기부목적 입력 후 저장 → 의약품 지원요청 공문 첨부 후 접수요청 • 심의비 없음
주문 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 정품 무상 사용신청(의료봉사) 품의 선 진행 • MIS에서 주문 신청 - 첨부증빙 : 의약품 지원 요청 공문, 사업자등록증(고유번호증)
영수증/인수증 수취	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품을 기부 받은 단체로부터 기부 영수증, 의약품 인수증 등 기부 사실을 확인할 수 있는 증빙 수취
사후신고	<ul style="list-style-type: none"> • 협회 사이트에 의약품 기부 30일 이내에 사후신고 - 첨부증빙 : 지원기관이 발행한 기부 영수증 /의약품 인수증 등

[Check Point]

- ✓ 협회를 통하지 않고 보건의로 단체나 요양기관 등에 기부 불가
- ✓ 의약품에 대한 채택·처방·거래와 관련한 이익을 고려하여 기부에 응하는 행위 금지
- ✓ 사회통념 상 요양기관 등이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 기부 불가
- ✓ 정당한 이유 없이 동일한 요양기관 등에 반복적·지속적으로 기부 금품 제공 불가

③ 학술대회 참가 지원

학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 실비상당의 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 대하여 사업자가 협회에 기탁하는 방식으로 지원하는 것

절 차	
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 - 첨부증빙 : 학술대회 홈페이지, 소개서, 공문 등 실제 개최 여부 및 적정성을 확인할 수 있는 증빙 ※ 사전에 보건의료전문가와 참가 지원에 대해 조율하여 지원하는 것은 금지
협회에 참가지원 신청	<ul style="list-style-type: none"> • 협회 사이트에 신청(학술대회 개최 최소 60일 이전 신청 필수) - 신청절차 : ‘학술대회 참가’ → ‘지원신청하기’ 메뉴에서 ‘신규’ 클릭 → 주최단체, 학술대회명, 개최기간, 지원인원 등 입력 후 저장 → 접수요청 • 참가 보건의료전문가는 학회 측이 선정
정산	<ul style="list-style-type: none"> • 정산 통보금액 확인(협회 사이트) 후 협회로 지원금 및 협회 수수료 납부(정산금 납부 외 별도 사후신고 없음) • 비용 처리 시 첨부 증빙 : 협회 학술대회 참가지원 신청화면, 제약바이오협회 학술대회 참가 지원금 납입 요청서, 학술대회 참가자 명단 및 총지원내역서(협회 사이트에서 확인 가능)

[Check Point]

- ✓ Double Blind & 평균 비용 산출 : 지원 신청부터 참가자에게 지원금 전달까지 지원사 정보 비노출(회사-보건의료전문가 사전 협의 금지)
- ✓ 지원금액 = 참가자 1인 평균비용x지원신청인원
- ✓ 좌장, 발표자, 토론자에 한해 지원 가능하며, 등록비, 항공료, 숙박비, 식비, (국외)현지교통비 지원
- ✓ 내부 직원이 해외학술대회에 참석하여 국내 보건의료전문가에게 식사를 제공하는 것은 불가
- ✓ 보건의료전문가에게 직접 경비 지원 불가(협회를 통해서만 지원 가능)
- ✓ 보건의료전문가 외 가족 등의 동반자에 대한 개별 지원 불가

④ 학술대회 개최·운영 지원

규약에 명시된 기관/단체가 주관하여 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영을 기부, 식음료 제공, 기념품 제공, 부스 임대, 광고 등 다양한 수단을 통해 지원하는 것

절 차	
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 <ul style="list-style-type: none"> - 학술대회 개최일 기준 최소 35일 전 품의 - 협회 심의비(1억원 이하 1%, 1억원 이상 150만원, VAT 별도)를 포함하여 작성 <ul style="list-style-type: none"> ※ 국제 학술대회는 심의비 없음 - 첨부 증빙 : 학술대회 지원 요청 공문, 사업자등록증(신규처), 통장사본(신규처), 국제 학술대회 인정 확인서(협회 사이트에 공지되지 않은 경우)
협회에 개최·운영 지원 신청	<ul style="list-style-type: none"> • 협회 사이트 : ‘학술대회개최’ 메뉴에서 해당 건 신청 <ul style="list-style-type: none"> - 학술대회 개최일 최소 30일 이전 신청 필수 - 신청 시 심의비 선납(국내 학술대회 限) • 협회 사이트에 공지되지 않은 국제학술대회의 경우, 대한의사협회 등에서 발급한 국제 학술대회 확인서를 협회에 별도 제출하여 신청
지원금 입금	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 비용은 학술대회 주관자에게 지급해야 함 • Satellite/Luncheon Symposium(학술대회 중 개최되는 제품설명회) 진행 비용도 지원금에 포함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 별도로 학회 측에 추가 비용 지불 불가 • 비용 처리 시 첨부 증빙 <ul style="list-style-type: none"> - 협회 학술대회 개최 지원 신청화면, 세금계산서, 후원등급에 따른 지원내역 입증 사진(부스/지면/ Satellite Symposium/등록증 등) <ul style="list-style-type: none"> ※ 학술대회 개최 전 비용 지급하는 경우, 후원등급에 따른 지원내역 입증 사진 증빙은 사후 추가 첨부
사후신고	<ul style="list-style-type: none"> • 협회 사이트에 지원금 입금 30일 이내에 사후신고 <ul style="list-style-type: none"> - 입금일, 입금액 입력하고 입금증 첨부

[Check Point]

- ✓ 주요 임직원이 한국의 보건의료전문가로 구성된 해외학회가 해외에서 학술대회를 개최하는 경우 지원 불가
- ✓ 신청한 지원금 외 비용을 회사가 주최자에게 지불 불가(연자, 좌장 등에 대한 비용 포함)
단, Satellite/Luncheon Symposium(학술대회 중 개최되는 제품설명회) 에 사업자가 초청한 해외 연자에 대한 비용(여비 및 연자비 등)은 사업자가 직접 해외 연자에게 지불 가능
- ✓ 국내개최 국제 학술대회 요건
 - 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 청중으로 참가하거나 회의 참가자 중 외국인이 150인 이상
 - 대한의사협회 등으로부터 ‘국내개최 국제학술대회’로 인정받은 학술대회
 - 2일 이상 진행
- ✓ 학술대회가 완료된 후 별도의 장소에서 자사제품설명회를 진행하는 것은 불가

⑤ 제품설명회

가. 단일기관 제품설명회

개별 요양기관을 방문하여 보건의료전문가에게 자사 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식의 설명회

※ 단일기관 제품설명회 및 소액판촉 기준은 'VBC CP 가이드'를 준용

나. 복수기관 제품설명회(심포지엄)

복수의 요양기관 소속 보건의료전문가들을 대상으로 제품에 대한 정보를 제공하는 설명회

절 차	
심포지엄 기획	<ul style="list-style-type: none"> • 품의 전 아래 요건들을 충족하는 범위 내 심포지엄 진행 기획 <ul style="list-style-type: none"> - 식음료 : 1회 10만원 이하. 조식은 5만원. 다과비는 식사비에 포함(VAT 포함) - 답례품 : 5만원 이하(VAT 포함) - 교통비 <ul style="list-style-type: none"> • 자차 : 최단거리 기준 유류비 및 톨비 (네이버지도 최단거리 적용, 톨비 발생 시 영수증 증빙 필요, 행사 관련 없이 경유한 거리는 정산 불가, 주차비/발렛비 정산 불가) • 버스 : 우등/일반 • 항공 : 이코노미 • KTX/SRT : 특실/일반실 • 택시 : 일반택시(행사 관련 없이 경유한 거리는 정산 불가) - 강연료 지급을 위해서는 보건의료전문가 청중 10인 이상 참석 - 관광, 스포츠, 레저 등의 부대시설이 있는 장소에서 행사 개최 금지 - 제품과 관련된 진료과의 보건의료전문가만 참석 가능 [숙박 제공 시] <ul style="list-style-type: none"> - 보건의료전문가 최소 30명 이상 참석 - 최소 4개 이상의 보건의료전문가 강연으로 구성(행사 전일에 걸쳐 강연 진행 필수) - 협회 사이트의 숙박 제품설명회 사전신고 화면에 기재된 '장소 관련 제한사항 체크리스트' 6가지에 저촉되지 않는 장소 - 숙박비 30만원 이하(VAT 제외, 일반 소비자 금액 기준). - 대관료 : 동일 장소 비슷한 시기, 규모의 행사와 비교하여 1인 평균 대관료가 과도한 경우 숙박비의 대관료로의 전가로 간주하여 반려

<p>품의</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 <ul style="list-style-type: none"> - 비숙박 : 협회 사전신고(D-7) 전 품의 검토가 완료될 수 있도록 최소 10일 전 품의 - 숙박 : 협회 사전신고(D-60) 전 품의 검토가 완료될 수 있도록 최소 65일 전 품의, 숙박 제품설명회는 협회 심의비(10만원, VAT 별도) 포함하여 품의 - 첨부 증빙 <ul style="list-style-type: none"> • 견적서(에이전시) • 초청장 • 식사쿠폰(발행하는 행사의 경우) • 답례품 사진 • 강연계약서(양식) • 강연자, 좌장 CV
<p>협회에 사전신고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 비숙박 7일 전, 숙박 60일 전 협회 사전신고 필수 ※ 숙박 제품설명회의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 신고 시 심의비 선납 - 프로그램/지출예산서 등록 필요 - 규약심의위원회에서 사전신고 내용을 심의 후 승인여부 통보
<p>심포지엄 개최</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 심포지엄 기획 단계에서의 요건들이 충족될 수 있도록 진행 • 강연 자료는 사전 RED Review • 참석자 방명록 서명(숙박 제공 시 양일 모두 방명록 서명)
<p>비용정산</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 비용 처리 시 첨부 증빙 <ul style="list-style-type: none"> - 협회 사전신고 화면 - 세금계산서 - 세부 정산서(에이전시, 호텔 각각) - 식음료 세부내역(메뉴) - 교통비 정산서 - 방명록 - 답례품 영수증 - 강연자료 및 강연사진 - 강연계약서(체결본) - 숙박 Room 리스트 - 에이전시 결과보고서

사후신고	<ul style="list-style-type: none"> • 숙박 제품설명회는 설명회 종료 후 30일 이내에 협회사이트에 신고 (비숙박은 사후신고 없음) - 실제 참가기관, 참가인원, 숙박인원 등 입력 - 첨부증빙 : 프로그램 및 지출집행서 • 강연료 지급 내역은 별도 분기별 사후신고
------	---

⑥ 임상시험 지원

의·약학적으로 중요한 가치가 있는 정보를 얻기 위한 목적으로 임상시험에 필요한 연구용 의약품 및 적정한 연구비를 지원하는 것

절 차	
임상시험 계획	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 업무 관련 내부 SOP에 따라 계획 • 연구자 주도 임상(IIS)의 경우 IIS committee에 상정하여 승인을 득한 후 진행
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 - 임상시험 예상 기간, 실시기관, 책임연구자, 대상자 수, 예상 비용 등 상세 내용 기입
임상시험 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처/IRB 승인 • 위탁 연구 계약 체결
비용 정산	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 비용은 개인이 아닌 소속 기관에 지급해야 함 • 비용 처리 시 첨부 증빙 - 비용 정산 시 계약서, 결과 보고서, 임상시험용 의약품 공급-폐기 기록, 의약품 인수증, 연구계약 내 연구비 지급 시기에 따른 증빙

[Check Point]

- ✓ 보건의료전문가의 임상 활동 수행에 투입된 시간과 노력에 비해 과도한 비용 지급 불가
- ✓ 연구비는 보건의료전문가 개인이 아닌 소속기관에 지급
- ✓ 사업자 주도 임상의 결과 논문 게재비용은 사업자가 부담 가능
(연구자 주도 임상은 사안별 판단을 요함)
- ✓ 마케팅실에서 진행에 일체 관여 불가

⑦ 시장조사

사업자가 시장조사기관에 의뢰하여 소비자의 요구, 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 것

절 차	
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 - 첨부 증빙 : 계약서(양식), 시장조사 업체 견적서 혹은 사업제안서
시장조사 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 회사는 참여 보건의료전문가 선정에 관여하지 않고, 시장조사기관은 참여 보건의료전문가에게 시장조사의뢰 사업자를 공개하지 않은 경우에만 경제적 이익 제공 가능 • 사업자가 직접 보건의료전문가를 선정하여 시장조사를 진행하는 경우 그 대가로 경제적 이익 제공 불가 • 시장조사에 참여한 보건의료전문가에게 10만원 이내의 식음료 또는 답례품(VAT포함) 제공 가능 • 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 경우에 한하여 보건의료전문가 1인당 10만원(세금 포함) 한도 내에서 적정수준의 답례비 제공 가능
비용 정산	<ul style="list-style-type: none"> • 비용 처리 시 첨부 증빙 - 시장조사 결과보고서, 시장조사 업체 정산서, 세금계산서, 사업자등록증
사후신고	<ul style="list-style-type: none"> • 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 협회 사이트에 신고 - 직접 시장조사 내역을 입력하거나 엑셀파일을 업로드

[Check Point]

- ✓ 시장조사를 판촉 활동 또는 보상의 수단으로 활용 불가
- ✓ 사업자가 직접 시장조사를 실시하는 경우 보건의료전문가에게 경제적 이익 제공 불가
- ✓ 응답시간이 30분 이상 소요되는 시장조사의 판단 기준은 문항 수 및 난이도에 비추어 평균적인 소요시간을 기준으로 판단

⑧ 시판 후 조사

의약품 제조업자가 허가를 받거나 시판 중인 의약품 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집하는 것

절 차	
시판 후 조사 계획	<ul style="list-style-type: none"> • 시판 후 조사 업무 관련 내부 SOP에 따라 계획 • 지급 가능 금액 : 증례보고서당 5만원(세금 포함) 이내. 장기적인 추적 조사 또는 빈번한 중대한 이상반응 보고와 같은 추가적인 조사업무가 필요하다고 인정되는 경우 30만원(세금 포함) 이내
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 - 조사 목적, 조사 대상자 수, 조사기관, 예상 비용 등 상세 내용 기입
시판 후 조사	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처/IRB 승인 • PMS 계약 체결
비용 정산	<ul style="list-style-type: none"> • 비용 처리 시 첨부 증빙 - 계약서, 완료 보고서, 영수증(있을 경우)

[Check Point]

- ✓ 조사대상 의약품을 채택, 구입하고 있지 않은 요양기관에 시판 후 조사 의뢰 불가
- ✓ 보수를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수
- ✓ 조사가 수행되어 보고를 받기 전에 보건의료전문가에게 보수 전액을 지급 불가
- ✓ 마케팅실에서 진행에 일체 관여 불가

⑨ 전시 및 광고

보건의료전문가를 대상으로 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 의약품 관련 각종 지식과 경험을 알리기 위하여 요양기관 및 학회 등이 주관하는 학술대회의 부스 또는 요양기관 및 학회 등이 발행하는 광고매체 등을 통해 자사의 의약품을 알리는 것

절 차																				
전시/광고 의사결정	<ul style="list-style-type: none"> • 품의 전 아래 전시/광고료 지급 기준을 충족하는 범위 내 진행 • 전시/광고료 지급 기준 <ul style="list-style-type: none"> ① 홈페이지 배너광고 : 연 1,000만원의 한도 내에서 월100만원까지 (세금 제외) ② 인쇄물 및 전자문서 <div style="text-align: right; font-size: small;">단위 : 만원(세금 제외)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th>발행기관</th> <th>표2</th> <th>표3</th> <th>표1,4</th> <th>내지/ 전자문서</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>요양기관</td> <td>100</td> <td>70</td> <td>150</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>학회 등</td> <td>150</td> <td>100</td> <td>200</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> ③ 부스비 지급 기준 : 학술대회당 2부스 초과 사용금지, 부스비는 학술대회의 성격, 규모, 참가인원 등에 따라 지급 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th>학회 등</th> <th>요양기관</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200~300만원/부스</td> <td>50~100만원/부스</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">※ 부스에서 1만원 이하 기념품/판촉물 제공 가능</p>	발행기관	표2	표3	표1,4	내지/ 전자문서	요양기관	100	70	150	60	학회 등	150	100	200	70	학회 등	요양기관	200~300만원/부스	50~100만원/부스
발행기관	표2	표3	표1,4	내지/ 전자문서																
요양기관	100	70	150	60																
학회 등	150	100	200	70																
학회 등	요양기관																			
200~300만원/부스	50~100만원/부스																			
품의	<ul style="list-style-type: none"> • SFE Analysis 시스템에서 품의 <ul style="list-style-type: none"> - ‘제품/행사 관리’ - ‘부스광고 품의작성’ 메뉴 활용(초록집, 온라인 심포지엄 광고, 홈페이지 배너 광고도 해당 메뉴에서 품의) - 최소 10일 전 품의 - 첨부 증빙 : 공문, 프로그램(아젠다), 계약서 양식(홈페이지 배너 광고의 경우만), 학회 산하 지회의 경우 회칙, 정관 홈페이지 캡처본 첨부, 사업자등록증(신규처), 통장사본(신규처) 																			
전시/광고 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 광고물은 RED 승인된 자료만 사용 • 홈페이지 배너광고는 계약 체결 필수 																			

<p>비용 정산</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 비용 처리시 첨부 증빙 <ul style="list-style-type: none"> - 세금계산서 - 부스사진, 지면 광고 사진(표지와 광고 게재면 각 1면 씩 첨부), 배너 캡처 화면, 온라인 광고/배너 캡처 화면 - 계약서(홈페이지 배너 광고만 해당)
<p>사후신고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 사업종료일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 협회 사이트에 신고 - 직접 전시/광고 내역을 입력하거나 엑셀파일을 업로드

[Check Point]

- ✓ 보건의료전문가가 독자적으로 제작한 광고매체, 광고매체를 제작한 요양기관에 소속된 보건의료전문가 및 당해 요양기관 종사자/이용객만 이용하는 광고매체에는 광고 불가
- ✓ 의대 동문회보 또는 학회 회원명부에 광고 불가
- ✓ 부스에서 견본품 제공 불가
- ✓ 부스, 광고 개수의 제한은 제품 별 기준이 아닌 회사 별 기준임
- ✓ 부스의 크기가 3m*3m보다 작은 경우에는 상한 금액 제공 불가
- ✓ 하나의 학술지에 합리적 이유 없이 같은 제품에 대한 광고를 여러 건 게재하거나, 학술지 배포대상과 전혀 무관한 제품 광고를 게재하거나, 회사 이미지 광고를 여러 건 게재하는 등의 비합리적인 광고 불가
- ✓ 부스 방문자에게 추첨을 통한 기념품 제공 금지

⑩ 강연 및 자문

의·약학적 전문적 정보전달 및 습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우에 한해 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하고 그에 따른 비용을 지급하는 것

<p style="text-align: center;">절 차</p>	
<p>강연 및 자문 계획</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 의·약학적 정보전달 및 습득을 목적으로 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정 • 의약품의 채택 및 판매촉진을 목적으로 강연 및 자문 의뢰 불가
<p>강연/자문인 선정</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험 등에 근거하여 설정된 합리적인 기준을 적용

<p>품의</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SKYnet 전자결재 시스템으로 품의 - 첨부증빙 : 계약서(양식), CV, 강의자료(품의 단계에서 완성된 경우)
<p>강연/자문 실시</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 강연/자문 수행 전 계약 체결 • 강연은 동일 그룹 10인 이상의 청중(강연자 제외)이 참석 해야함 (ex. 보건의료전문가 8명, 내부직원 4명으로 진행 불가) • 모든 강의자료는 RED 승인을 받고 진행 (내부 직원만을 위한 교육인 경우는 예외) • 자문 진행 시 회의록 작성 • 식음료 제공 시 제품설명회 10만원 기준이 아닌 청탁금지법 적용
<p>강연/자문료 지급</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 강연료 : 1시간 50만원, 1일 100만원, 연간 300만원 내(세금 포함) * 신제품, 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제관련 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우 연간 500만원까지 지급 가능 • 자문료 : 자문업무의 수행에 실제 소요되는 노력과 시간에 기초하여 1회당 50만원, 1일 100만원, 연간 300만원 내(세금 포함) • 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 않음 • 첨부 증빙 <ul style="list-style-type: none"> - 계약서(체결본) - 강의자료, 강연사진 / 자문회의록 - 방명록 - Log 기록, 에이전시 보고서(웹 심포지엄 강연) - 신분증, 통장사본 - 식음료 영수증

사후신고	<ul style="list-style-type: none"> • 강연료/자문료 지급일 기준으로 분기별 내역을 1,4,7,10월에 해당월 20일까지 협회 사이트에 신고 - 직접 강연/자문 내역을 입력하거나 엑셀파일을 업로드
------	--

[Check Point]

- ✓ 정당한 사유 없이 동일 또는 유사한 내용의 강연 및 자문을 특정 보건의료전문가에게 반복적으로 의뢰하거나 과도하게 다수의 보건의료전문가에게 의뢰해서는 안됨
- ✓ 강연 또는 자문 완료 이전에 강연료/자문료 전액을 선지급 불가
- ✓ 강연 또는 자문을 준비하기 위하여 소요한 시간에 대해 별도 보상 불가
- ✓ 강연료 및 자문료 외 별도의 여비는 실비 수준으로 제공 가능하나, 청탁금지법을 적용받는 보건의료전문가는 소속 기관의 여비규정 기준 내에서 제공
- ✓ 강연/자문료는 공정경쟁규약, 청탁금지법, 소속기관의 규정 등 각 규정의 상한액 중 가장 낮은 금액을 준용

V. 부록

1. 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(경축 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) 제23조 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 보건 의료 전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건 의료 전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
- ③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
- ④ 회계기록 기타 재무관리는 관련 법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

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 한국회귀 의약품센터 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 단체등(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 “국내개최 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 100명 이상인 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 제1항의 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. 이때, 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 자금이 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 보건의료전문가에 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 기부목적에 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·대한 한약사회 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 학술대회 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 의리기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한 한약사회 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. 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 주제, 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 주제, 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, 참석자명단, 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 임상시험 계획 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 시판후 조사를 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 적절한 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 4. 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 적절한 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 보건의료영역에 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 발생하는 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 영역의 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, 실무위원회 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 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

제23조 (규약의 개정)

이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부칙

- 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.

2. 공정경쟁규약 세부운용기준

개정 : 2017. 10. 17

개정 : 2011. 1. 13

개정 : 2010. 3. 16

개정 : 2004. 10. 27

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 요양기관등 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 요양기관등 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

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 있는 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 기부금액의 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 협회에 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 9 2 3 , 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 결제한 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.

- ⑧ 본조 제3항의 학술대회 주최 측에는 해당 학술대회를 주최하는 해외학회로부터 본조의 업무를 서면으로 위임 받은 국내 관련 학회를 포함한다.
- ⑨ 기준을 마련할 수 있으며, 해당 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 제12조제1항 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 대상 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/전자문서
요양기관	100	70	150	60
학회 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 신고하여야 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) 제2조제2호 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 전임자의 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 1 이상 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 위반 사실을 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 조사기간 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 운영기준에 따른 업무수행과 관련하여 위원, 실무단원, 협회, 협회 임직원에게 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 있는 날로부터 10일 이내에 조치내용(이하 "결정안"이라 한다)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.

부칙

- 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.

SK바이오사이언스(주) 공정거래 자율준수 편람

- 최초 제정 : 2023년 9월
 - 발행 부서 : 법무실 윤리경영팀/법무팀
-

※ 본 편람은 제작 시점의 관련 법규를 기준으로 제작되었습니다.

※ 본 편람과 관련한 문의사항은 아래 담당자에게 문의바랍니다.

- 계약 Compliance : 윤리경영팀 고석하 Manager

- 공정거래 : 법무팀 한경희 Manager