

## 일본의 제약업 공정경쟁규약 운용현황



박 귀 찬\*  
공정위 기획예산담당관실 서기관

일본의 경우 제약업체는 공정경쟁규약을 법률과 동일한 수준으로 인식하고 있으며, 동 규약의 준수여부를 공취협에서 수시로 점검하고, 규약위반시 신문공표 등 엄중한 제재조치를 하고 있기 때문에 아주 모범적인 자율공정경쟁규약으로 자리매김을 하고 있어 우리에게 시사하는 점이 크다는 것을 밝혀두고 싶다. 아울러 지난해 12월에 개정된 우리나라의 『보험용의약품거래에관한공정경쟁규약』 내용은 일본의 공정경쟁규약보다 한 단계 선진화된 규약으로서 효율적인 운용여부에 따라 일본보다 못하지 않게 동 업종에서의 선진화된 경쟁질서 확립에 도움이 될 것으로 기대된다.

### 1. 들어가는 말

『독점규제및공정거래에관한법률(이하 “공정거래법”이라 함)』 제23조제4항에서 사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객유인을 방지하기 위하여 자율적으로 규약(공정경쟁규약)을 정할 수 있으며, 동 조 제5항에서 사업자 또는 사업자단체는 공정거래위원회에 제4항의 공정경쟁규약이 법 제23조의제1항제3호 또는 제6호의 규정에 위반하는지 여부에 대한 심사를 요청할 수 있도록

규정하고 있다.

공정거래위원회는 최초로 1983년도에 대한화장품공업협회에서 심사요청 한 『화장품 표시·광고에 관한 자율규약』을 심사승인 한 바 있다. 심사승인 당시에는 공정거래법 규정에 의거 심사승인 하였으나, 1999년 『표시·광고의공정화에관한법률(이하 “표시광고법”이라 함)』을 제정한 이후부터는 공정거래법에 의한 「자율공정경쟁규약」과 표시광고법에 의한 「자율규약」으로 분리하여 운용하고 있다. 『표시·광고의공정화

\* 주요내용 : 의료기관 등에 대한 금품류 제공의 합리적 제한, 사업자의 신고의무 및 협의회의 신고사건에 대한 조사의무화 등 (자세한 내용은 법무법인 세종 부설 시장경제연구원 발행 「시장경제」 2002. 4월호 p. 5~7 참조)

\* 본 자료는 필자의 개인적인 의견이므로 공정거래위원회의 정책방향과 일치되는 것이 아니라는 점을 밝혀둔다. 또한 일본의 자료는 한국제약협회의 자료를 인용하였다.

에관한법률』 제14조에서는 동 법 제3조제1항(부당한 표시·광고행위의 금지)의 규정을 위반하는 행위를 방지하기 위하여 표시광고의 자율규약을 정할 수 있도록 규정하고 있다.

2002. 4월 현재 공정거래법에 의해 운용되고 있는 공정경쟁규약은 신문업 등 8개 업종이며, 표시광고법에 의해 운용되고 있는 자율규약은 화장품 등 5개 업종이다.

본고에서는 일본 제약업의 부당한 고객유인행위 방지를 위해 규정하고 있는 내용을 살펴본 후, 현재 운용중인 우리나라 공정경쟁규약의 제 문제점과 향후 정책방향에 대해서 기술하고자 한다.

## 2. 일본의 공정경쟁규약의 주요내용 해설

미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아 그리고 일본 등 주요 선진국도 제약회사가 의료기관에 금품을 제공하지 못하도록 윤리지침 및 규약형태 등으로 부당한 고객유인 방지를 위한 규정을 두고 있다. 본고에서는 이들 나라 중 제약업의 공정경쟁규약을 가장 모범적으로 운용하면서 우리나라와 같은 규약형태를 가지고 있는 일본 공정경쟁규약의 제정배경에 대해 알아본 후, 동 규약상의 주요 내용에 대해 살펴보고자 한다. 일본은 공정경쟁규약 외에 동 규약의 효율적 집행을 위해 '공정경쟁규약 시행규칙'과 '각종 운용기준'을 별도로 마련하여 운용하고 있는데, 본고에서는 공정경쟁규약의 주요 내용에 대해서만 서술하고자 한다.

### 가. 일본 공정경쟁규약의 제정배경

일본은 우리와 유사하게 공정경쟁규약을 제정

하여 운용하고 있다. 일본의 공정경쟁규약은 일본 공정거래위원회로부터 1984년 3월에 인정받아 시행된 후 1994. 1월 제1차 개정 및 1997년 8월에 제2차 개정을 하여 현재 운용되고 있다.

일본의 공정경쟁규약의 제정배경을 보면 규약 제정 이전에는 의약품 유통시장에서 지나치게 과도한 할증 및 할인판매가 성행하였고, 심지어 후생성에서는 과도한 할증행위로 적발될 경우 3개월간 해당 품목의 약가를 후생성의 약가 목록에서 삭제 조치하는 등 강력히 대응하였다. 또한 제약업체 상호간에 과당경쟁에 의한 가격할인을 하는 등 유통질서가 문란해짐에 따라 협회차원에서 지나친 가격할인을 억제하는 조치를 취하다가 공정거래위원회로부터 독금법 위반처분을 받는 등 우려극절도 있었다. 따라서 공정거래위원회는 1983년 3월 제약업종에 대한 공정경쟁규약을 제정하고 1984년 제약협회내의 공정거래협의회를 별도로 분리하여 설치·운영하고 있다.

일본 제약협회의 공정거래협의회는 총 224개 회원사(2000. 3월 현재)로 구성되어 있으며, 10개 지부로 운영하고 있다. 운영위원회의 활동은 50개사가 중심이 되어 2명 이내의 자사직원을 운영위원회 또는 지부활동에 참여시키는 등 공정경쟁질서 확립을 위해 모범적으로 운영하고 있다.

### 나. 일본 공정경쟁규약의 법적 성격

#### (1) 공정경쟁규약은 법률적 성격을 보유

일본의 의료용 의약품제조업에 있어서 공정경쟁규약이란 「부당한 경품류 및 부당표시방지법(이하 "경품표시법"이라 함)」 제10조제1항의 규정에 기초하여 경품류의 제공이나 표시에 관하여 공정취인위원회(공정거래위원회)의 인정을

받아서 업체가 스스로 설정한 법률성격의 룰을 말한다. 이것은 2가지 의미가 있는데, 첫째는 업체가 스스로 지킬 수 있는 룰(일종의 법)을 만드는 것이다. 이 공정경쟁규약 자체도 1983년 일본 제약단체연합회가 만들어서 공정취인협의회 설립준비위원회에서 결정하였던 것으로서, 의료용 의약품제조업공정취인협의회(이하 “공취협”이라 함)가 설립된 후에는 회원사업자의 의견을 수렴하여 규약시행규칙, 각종 운용기준을 제정한 것이다. 예를 들어 규약 제3조제1항제3호의 규정에서는 「사업자는 의료기관 등에 경품류를 제공할 수 없다(다만, 증례보고(의약품에 관한 정보수집보고)에 대한 보수는 제외)」라고 규정하고 시행규칙 제4조에서는 「사회통념을 넘어서 과대하지 않도록 유의해야 한다」라고 규정하였다. 그리고 「증례보고수집계획에관한공정경쟁규약운용기준」 제4장에서는 「증례보고의 보수를 1증례에 1만엔 이하로 한다」라고 규정하고 있는데, 이것은 의약품 업계 전체가 준수해야 하는 일종의 법률적 성격을 지니며, 그 효과도 의료기관 측에 영향을 미칠 정도로 강한 효과를 갖고 있다.

둘째는 공정경쟁규약에 위반하는 행위가 경품 표시법에도 위반하게 되면 경품표시법 위반으로서 공정취인위원회가 조치를 하지만 일반적인 규약위반에 대해서는 업체 스스로 조치를 하지 않으면 안 된다. 따라서 사업자는 자신이 스스로 공취협에 참가하여 규약을 지키고, 이것을 위반 시에는 제재조치를 받을 것을 약속해야 한다.

## (2) 공정경쟁규약은 부당한 고객유인의 방지가 주목적임

일본의 공정경쟁규약의 목적은 우리나라와 마찬가지로 부당한 고객유인의 방지를 위해서 운용되고 있다. 사업자가 좋고 우수한 품질의 상품

을 보다 싼 가격으로 공급하기 위해서는 자기가 가진 역량 모두를 사용하여 노력을 해야 하나, 과대광고 또는 향응제공 등으로 부당하게 고객을 유인하는 경우는 경제 전체의 입장에서 좋은 일이 아니다. 따라서 다수의 사업자가 스스로 제정한 규약을 자율적으로 준수하는 이유는 부당한 고객유인 방지와 더불어 공정한 경쟁질서를 확보하여 경쟁정책이 지향하는 방향으로 나가기 위한 것이다.

## (3) 공정경쟁규약은 경품제공행위도 규제

일반적으로 공정경쟁규약은 경품뿐만 아니라 표시·광고에 관한 사항도 대상으로 할 수 있으나, 일본 공정경쟁규약은 「의료용 의약품제조업의 경우에 경품류제공의 제한을 실시한다」라고 규정하고 있기 때문에 의약품의 표시 및 광고에 관한 사항은 동 규약으로 규제하지 않는다.

## 다. 일본 공정경쟁규약의 주요내용 해설

일본 「의료용 제조업에 대한 공정경쟁규약」은 경품류의 제공 제한을 통해 부당한 고객의 유인을 방지하여 보다 공정한 경쟁질서를 확보하는 것을 목적으로 하고 있다. 일본의 공정경쟁규약의 주요내용은 첫째, 의료기관 등에 대한 경품류 제공을 할 수 없도록 명문화하고, 시행규칙과 각종 운용기준을 따로 두어 제공 가능한 범위를 설정하고 있다. 둘째, 학술목적이 아닌 자국내의 여행 또는 해외여행의 초대, 현금지급 및 이와 유사한 행태의 행위에 대하여는 엄격하게 금지시킴으로써 규약제정 목적에 맞는 준수의무를 요구하고 있다. 셋째, 학술회의에 참가하는 자에게 리셉션 및 정상적인 상업관행인 것으로 인정되는 상품은 참가자 1인당 5,000엔 한도 내에서 지급

할 수 있다. 넷째, 제약회사는 국내학회에 참가하는 의료인에게 의료인 자신이 직접 지불할 때 필요한 액수의 교통비(즉, 실비)를 지불할 수 있으며, 해외학회의 경우 제약회사가 초청한 의학전문가 및 집단회의 의장, 행사진행을 돕는 자, 발표자, 강연자 등의 역할을 하는 사람에게 교통비를 지급할 수 있다.

### 3. 공정경쟁규약 운용의 문제점 및 향후 정책방향

2001년도에 공정위가 시정조치한 사업자의 불공정거래행위 건수가 1,012건(2000년 1,140건)에 달해 직원들은 1년 내내 야근을 하는 경우가 일상생활화 되어 있다. 그런데 공정경쟁규약의 문제점을 살펴보면 첫째, 현재 제약업 등 8개 업종만이 동 규약을 제정·운용하고 있어 공정경쟁규약을 제정하고 있는 업종이 너무 적다고 사료된다. 둘째, 공정거래법에서 부당한 고객유인을 방지하기 위해 공정경쟁규약을 제정할 수 있도록 규정하고 있어 거래거절, 차별적 취급 등 기타 불공정거래행위 유형을 포괄하지 못하고 있다. 셋째, 기왕에 제정·운영되고 있는 공정경쟁규약도 그 운용실적은 전무하거나 미미하여 공정경쟁규약이 제 역할을 다하지 못하고 있다. 넷째, 현재 일부 업종의 공정경쟁규약은 시대상황이 바뀌었음에도 불구하고 개정이 제때 이루어지지 못하는 문제가 있다.

이러한 제 문제들을 개선하기 위해서는 공정거래법 개정시 공정경쟁규약에 의해 처리할 수 있는 유형에 부당한 고객유인방지행위뿐만 아니라

거래거절, 차별적 취급 등 일반 불공정거래행위 유형을 모두 취급할 수 있게 하는 것이 바람직하다고 사료된다. 이 경우 각 업종에서 발생되고 있는 불공정거래행위 분쟁에 대해 당해 업종 협회 내에 설치되어 있는 공정거래협의회에서 1차적으로 처리하고, 처리가 곤란하거나 국민생활과 밀접한 중요 사건은 최종적으로 공정거래위원회에서 처리토록 할 경우, 공정위 직원도 해마다 1,000건이 넘는 불공정거래행위 사건의 격무도 줄일 수 있고, 당해 업종에 만연된 불건전한 거래행태도 어느 정도 개선할 수 있을 것으로 사료된다. 또한, 기왕에 제정된 공정경쟁규약의 운용실태를 정기적으로 점검하여 규약이 효율적으로 작동되도록 정책운용의 묘를 기하는 것이 필요하다고 본다.

한편, 일본의 경우 제약업체는 이 규약을 법률과 동일한 수준으로 인식하고 있으며, 동 규약의 준수여부를 공취협에서 수시로 점검하고, 규약 위반시 신문공표 등 엄중한 제재조치(사회에서 정상적인 사업을 할 수 없을 정도로 매장 당하는 수준)를 하고 있기 때문에 아주 모범적인 자율공정경쟁규약으로 자리 매김을 하고 있어 우리에게 시사하는 점이 크다는 것을 밝혀두고 싶다.

아울러 지난해 12월에 개정된 우리나라의 『보험의약품거래에관한공정경쟁규약』 내용은 일본의 공정경쟁규약보다 한 단계 선진화된 규약으로서 효율적인 운용여부에 따라 일본보다 못하지 않게 동 업종에서의 선진화된 경쟁질서 확립에 도움이 될 것으로 기대된다. **공정**