

# 製藥産業에 있어서 競爭法 適用의 問題

洪明秀\*

## 차 례

### I. 서론

### II. 제약산업에 대한 경쟁법 적용 가능성

1. 규제산업으로서의 제약산업
2. 경쟁원리의 적용과 확대

### III. 경쟁법 적용에 있어서 법적 쟁점

1. 시장지배적 지위의 남용
2. 부당한 공동행위
3. 기업결합에 대한 규제
4. 불공정거래행위에 대한 규제-리베이트의 문제

### IV. 결론-제약산업에 있어서 경쟁정책의 실현

\* 明知大學校 法學科 助教授

## I. 서론

제약산업이란 각종 질병의 진단, 치료, 경감, 처치, 예방 또는 건강 증진을 목적으로 하는 한약을 포함한 의약품을 제조하는 산업을 말한다.<sup>1)</sup> 의약품의 정의는 약사법에 의하고 있는데, 동법 제2조 제4호는 대한약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것(가목),<sup>2)</sup> 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것(나목), 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것(다목) 중의 어느 하나에 해당하는 것을 의약품으로 규정하고 있다. 이와 같은 정의는 분명 약에 대한 인식의 폭이 확대되어 온 상황을 반영하는 것이다. 즉 약의 개념은 단순한 질병치료 물질에서 생체항상성을 유지시켜 주기 위한 정보물질 일체로 변화하고 있으며,<sup>3)</sup> 이러한 변화에 상응하는 개념의 확장과 포괄적인 규정태도는 약사법에 의한 의약품 정의의 특징을 이루고 있다.

한편 동 규정은 대한약전을 통한 의약품의 형식적인 확정도 개념적으로 포섭하고 있다. 대한약전은 약사법 제51조 제1항에 근거하여 의약품의 제법(製法)·성상(性狀)·성능(性能)·품질(品質) 및 저장 방법을 적정하게 하기 위한 식품의약품안전청장의 공고의 형식으로 제정되며,<sup>4)</sup> 이때 보건복지부에 설치된 자문기구인 중앙약사심의위원회의

---

1) 한국제약협회, 「21세기 제약산업 발전 방안」, 2001, 1면.

2) 의약외품이란 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제에 해당하는 것으로서, 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다(약사법 제2조 제7호).

3) Hitoshi Sezaki, 심창구·정연복·강연숙 역, 「약물송달학」, 한림원, 1993, 저자서문 참조.

4) 2007년 5월 2일 대한약전의 제9차 개정이 고시되어, 동일부터 시행되었다.

심의를 거쳐야 한다. 즉 의약품에 해당하는지 여부를 결정함에 있어서 정부의 사전적인 심의과정이 요구되고 있다. 이러한 규정체계는 제약산업에 있어서 근본적인 제한에 해당하며, 규제산업으로서의 기본적 특징을 반영하는 것이다.

일반적으로 규제산업은 시장에 의한 경쟁을 대신하는 정부의 규제가 산업 운영의 기본원리가 되고 있는 산업을 말하며, 공익적 이해를 실현하기 위한 공적 통제의 필요성이 요구되고 있는 상황에 근거한다.<sup>5)</sup> 즉 시장기능에 맡기는 것만으로 바람직한 공익의 실현이 보장되기 어려울 때 규제원리가 작동하며, 이러한 경우에는 시장의 본질적 기능이라 할 수 있는 경쟁 메커니즘을 형성하고 유지하기 위한 법규범의 적용 역시 그 한도에서 제한될 것이다. 제약산업은 국민의 기본적인 요구라 할 수 있는 건강과 생명에 관한 공익적 요구와 관련된다는 점에서, 대표적인 규제산업의 하나로 이해될 수 있다. 따라서 제약산업에 대한 경쟁법의 적용에는 규제산업적 특성에 따른 한계가 있을 수밖에 없다. 그러나 규제산업이라 하더라도, 산업의 모든 부분이나 운영에 대하여 경쟁법의 적용이 제외되는 것은 아니다. 전술한 것처럼, 규제 원리는 공익적 요구가 경쟁 기능에 의하여 실현될 수 없는 경우에 한하여 작용하는 것이고, 이 한도에서만 경쟁법의 적용 제외는 정당성을 가질 것이다. 이는 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’(이하 독점규제법) 제58조가 다른 법령에 따른 적용제외의 경우에 정당성 심사를 예정하고 있는 것에서도 확인할 수가 있다.<sup>6)</sup>

또한 고려하여야 할 것은, 제약산업과 이를 둘러싼 경제사회적 조건의 변화이다. 일반적으로는 탈규제(deregulation)라는 규제 자체에 대한

5) Richard J. Pierce jr. & Erenst Gellhorn, *Regulated Industries*, West Group, 1999, pp. 2-3. 한편 根岸 哲은 규제산업에 있어서 규제나 경쟁법에 의한 규제 모두 소비자의 후생을 제고한다는 점에서 근본적으로 동일하며, 다만 목적실현의 방식에서 차이가 있을 뿐이라는 지적을 하고 있다. 根岸 哲, 「規制産業の經濟法研究 第I卷」, 成文堂, 1988, 3-4면 참조.

6) 권오승, 「경제법」, 법문사, 2005, 151면 이하.

인식의 전환이 진행되고 있으며, 제약산업의 차원에서 보면, 최근의 한미 FTA 체결에 따른 제약 시장의 개방 그리고 적정한 약제가를 산정하기 위한 일련의 제도적 개선 등이 나타나고 있다. 이러한 상황에서 전통적으로 시장 기능에 맡기는 것이 타당하지 않은 영역으로 인식되어 왔던 제약산업에서도, 적어도 부분적으로 시장 기능이 활성화 될 필요성이 제기되고 있으며, 이는 곧 경쟁법 적용의 확대를 시사하는 것이다.

이와 같이 규제산업의 관점에서 이른바 탈규제방향으로 변화해 가고 있는 제약산업에 대하여 어느 범위와 수준에서 경쟁법 적용을 할 것인지의 문제는, 제약산업의 급격한 변화 과정에서 비추어 시급한 과제가 되고 있다. 이하에서의 논의는 우선 규제산업에 대한 경쟁법 적용의 일반적인 법리를 살펴보고, 특히 제약산업에서 경쟁법의 적용 가능성을 논의한다(Ⅱ). 이어서 우리나라 경쟁법의 기본이라 할 수 있는 독점규제법을 중심으로, 제약산업에 있어서 문제가 될 수 있는 법적 쟁점들을 구체적으로 검토할 것이다(Ⅲ). 끝으로 이상의 논의에 기초하여 경쟁정책의 관점에서 바람직한 제약산업의 운영방안을 결론으로서 제시하고자 한다(Ⅳ).

## Ⅱ. 제약산업에 대한 경쟁법 적용 가능성

### 1. 규제산업으로서의 제약산업

#### (1) 제약산업의 발전과 특성

근대 이후 비약적으로 발전하기 시작한 제약산업은 산업화 과정의 전형성을 보여준다. 과거 개별적이고 분산화된 방식으로 이루어졌던 약의 개발과 생산은 근대적인 과학 지식과 결합하기 시작하면서, 집중적인 연구에 기반한 대량생산 방식으로 변모하였다. 특히 오랜 기초

과학의 연구를 통하여 축적된 지식이 의학적으로 응용되고 개발되는 과정에서 많은 연구개발비가 불가피하였으며, 막대한 초기투자 자본을 필요로 하는 산업적 특성이 나타나게 되었다. 이에 상응하여 거대 자본을 동원할 수 있는 대규모기업이 규모의 경제를 누리면서 산업을 주도하는 상황이 전개되어 왔다.<sup>7)</sup>

제약산업의 산업구조적 변화가 인류의 건강과 복리에 긍정적인 영향을 미친 것은 분명하다. 의학학의 발달로 많은 질병의 치료가 가능해지고, 또한 제한된 범위에서만 사용될 수 있었던 의약품에 일반적으로 접근할 수 있게 되면서, 건강의 유지와 질병 치료에 관한 보편적 이익은 증대하여 왔다. 그러나 다른 한편으로 기본권적 의미가 있는 의약품의 공급과 사용이 상품으로서의 기능적 측면에 의존할 경우에 발생할 수 있는 우려도 점점 더 커져 왔으며, 이를 억제하기 위한 국가의 규제는 정당성을 갖는 것으로 인식되었다. 즉 의약품 자체의 안전과 적절한 효용을 보장할 수 있는 사전적 감독과 조사가 불가피하며, 의약품의 각종 오남용에 따른 부작용을 최소화할 수 있는 방안이 마련될 필요가 있을 것이다. 또한 의약품에 대한 보편적 접근을 가능하게 하는 사회보험적 정책도 제약산업과 깊이 관련된다. 예를 들어 연구개발에 많은 비용이 들어가게 됨으로써 불가피하게 높은 가격을 책정할 수밖에 없는 의약품에 대한 일반적인 접근이 재정적 문제로 인한 한계에 부딪힐 경우에, 기본권적 관점에서 이를 보장하기 위한 정책의 필요성이 제기된다.

특히 재정적 문제와 보험과의 결합 등은 제약산업에 있어서 유통과 가격 결정의 특이한 구조를 낳고 있다. 이른바 제3자 지불과 결정(third party payers and decision makers) 시스템으로 이해되는 것인데, 일반적인 상품과 달리 의약품의 경우에는 소비 주체가 의약품의 선택과 대가의 지불에 있어서 전체적으로 또는 부분적으로 배제되고, 제3

7) 이동석·김신근, 「약의 역사」, 서울대학교 출판부, 1997, 279면 이하 참조.

자가 이를 대신하는 구조를 취하고 있다. 즉 공적인 의료보험 체제 하에서는 의약품 대가의 지불이 보험 구조 하에서 이루어지고, 또한 기본적으로 일정한 의약품이 의료보험의 대상이 되는지 여부가 결정적인 의미를 갖는 상황에서 구체적인 의약품의 선택도 의사 등 치료기관의 판단에 의존하게 된다. 이러한 구조는 의약품 가격의 변동이나 품질 등이 의약품 사용자의 결정에 영향을 미치지 못한다는 것을 의미하며, 따라서 구조적인 시장 실패의 원인이 내재해 있는 것으로 볼 수 있다.<sup>8)</sup> 예를 들어 미국의 경우 1991년에 치료에 관한 환자의 부담은 단지 20%에 불과하고, 정부의 의료보험이 44%, 사보험이 36%를 각각 차지하고 있다. 이와 같이 환자의 부담이 제한된 범위에서만 이루어질 경우에, 초과 가격이나 초과 사용의 문제는 불가피한 것이다.<sup>9)</sup>

물론 이러한 이해가 모든 나라의 제약산업에 일반적으로 적용될 수 있는 것은 아니며, 각 나라마다 다소의 차이는 존재한다. 특히 신약 개발에 대한 직접적 투자가 미미한 우리나라의 제약산업에 있어서 주된 상품이 오리지널(original) 의약품의 복제인 제네릭(generic) 의약품인 경우가 대부분이며, 산업 전체적으로 영세성을 면치 못하고 있다. 그러나 우리 제약산업의 연구개발에 대한 투자도 증가하고 있고, 대외시장의 개방에 따라서 외국의 대규모 제약회사의 영향력 증대와 산업의 집중화 경향이 나타날 것으로 예상된다. 이와 같이 산업의 전반적인 규모의 영세성을 제외하고, 제약산업의 가격결정 및 의약품 선택 메커니즘 상의 특성, 기본권적 측면에서 보편적 이익을 증대하여야 하는 정책적 목표의 실현 등의 문제는 한국의 제약산업도 같이하는 것이다.

---

8) Richard J. Pierce jr. & Erenst Gellhorn, op. cit., pp. 71-74.

9) Ibid., p. 72.

## (2) 제약산업 규제의 내용

### 1) 인적 제한

제약산업 규제의 구체적인 내용은 관계 법령의 규정에서 대략적으로 살펴볼 수 있다. 제약산업 규제의 주된 근거법은 약사법(藥事法)으로서, 의약품의 제조, 관리, 유통 등에 관한 기본적인 내용을 담고 있다. 약사법상 규제는 의약품 제조나 유통과정에 참여할 수 있는 인적 범위를 제한하는 것에 기초한다. 우선 의약품의 판매나 조제의<sup>10)</sup> 주체로서 약사 내지 한약사의 자격과 면허는 엄격하게 제한되며, 또한 동법이 허용하고 있는 자 외에 약사 또는 한약사의 명칭 사용을 금지하고 있다.<sup>11)</sup> 의약품 제조업을 하기 위해서는 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약외품 제조업의 경우는 신고로서 가능하다(약사법 제31조 제1항).

### 2) 의약품의 법정

한편 전술한 것처럼 약사법상 의약품의 의의를 법정하는 것도 규제의 중요한 근거가 된다. 동법은 나아가 제조하고자 하는 품목별로 식품의약품안전청장에게 품목허가를 받거나 품목신고를 할 것을 요구하고 있고(약사법 제31조 제1항), 의약품 등의 수입에 있어서도 동일한

10) 조제란 처방에 근거하여 의약품을 사용하여 특정한 환자의 특정한 질병에 대한 약제를 특정한 사용법에 적합하도록 조제하여 환자에게 교부하는 업무를 말한다. 약제학분과회, 「조제학」, 한림원, 1996, 6면.

11) 전문가에 대한 자격부여 방식에는 세 가지 유형으로 나뉜다. 즉 첫째 자격부여가 업무에 대한 독점적인 권한 부여의 의미를 갖는 방식, 둘째 업무에 대한 독점권이 아니라 명칭사용에 있어서 배타적인 권한을 부여하는 방식, 셋째 시험 등을 통하여 자격에 대한 일정한 인증만 할 뿐 업무나 명칭사용에 대하여 배타적인 권한을 부여하지 않는 방식이 있으며, 특히 마지막의 경우에는 단지 일정한 자격에 대하여 국가가 시장에 정보를 제공하는 의미만을 갖는다. Simon Rottenberg, *Occupational Licensure and Regulation*, American Enterprise Institute for Public Policy Research, 1980, pp. 2-3.

제한이 적용된다(약사법 제42조 제1항). 품목허가나 신고 이후에도 효능 또는 성분 별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 경우에 식품의약품안전청장은 재평가를 할 수 있다(약사법 제31조 제4항).

### 3) 의약품 사용 등의 제한

의약품의 실제 사용과 관련하여서도 약사법상 일정한 규제가 따른다. 의료기관 개설자는 해당 의료기관에서 처방하려는 의약품의 목록을 그 의료기관이 소재하는 시·군·구 의사회 분회 또는 치과의사회 분회에 제출하여야 하고(약사법 제25조 제1항), 의사회 분회 등은 의료기관별 처방의약품 목록에서 품목 수를 적정하게 조정한 지역처방의약품 목록과 그 지역처방의약품 목록의 범위에서 조정된 의료기관별 처방의약품 목록을 해당 시·군·구의 약사회 분회에 제공하여야 한다(약사법 제25조 제2항). 한편 약사회 분회는 의사회 분회 등으로부터 제공받은 지역처방의약품 목록과 의료기관별 처방의약품 목록을 받으면 해당 지역의 약국개설자에게 이를 통보하여 갖추도록 하여야 한다(약사법 제25조 제3항). 이상의 처방의약품 목록의 작성은 기본적으로 환자 등이 사용가능한 의약품을 결정하고, 제약회사의 의약품 제조의 범위를 한정하는 의미를 갖는다.

### 4) 보험 등재에 의한 통제

그러나 제약회사의 의약품 제조에 관한 보다 실질적인 제한은, 의약품 사용 대가의 환자 부담 여부 및 정도를 결정하는 의약품의 보험 등재에서 나타난다. 이에 관한 근거 법률인 국민건강보험법 제39조 제1항은 보험가입자 또는 피부양자의 질병·부상·출산 등에 대한 요양급여에 관하여 규정하고 있고, 동항 제2호에 의하여 약제·치료재료의 지급도 요양급여의 대상이 된다.<sup>12)</sup> 동조 제2항은 요양급여의 방

12) 요양급여의 상환에 관한 기준이 제약회사의 약제공급에 관한 행위 결정에 중요

법·절차·범위·상한 등 요양급여의 기준을 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있으며, 이에 따라서 보건복지부령인 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’<sup>13)</sup>이 제정되어 있다. 동 규칙 제8조 제1항은 약제의 요양급여를 포함한 요양급여의 범위를 정하고, 동조 제2항에 의하여 보건복지부장관은 이를 고시한다.

한편 새로운 약제의 경우 약제의 제조업자 또는 수입자는 보건복지부장관에게 약제 요양급여대상 여부의 결정신청을 할 수 있고(동 규칙 제10조의2), 결정신청을 받은 보건복지부장관은 이에 관한 평가를 건강보험심사평가원장에게 의뢰하여야 한다(동 규칙 제11조의2 제1항). 건강보험심사평가원장은 약제급여평가위원회의 평가를 거쳐 이에 대한 평가를 하고, 일정한 경우에는 재평가를 하여 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다(동 규칙 제11조의2 제2항 내지 제5항). 이상의 보고를 받은 후, 보건복지부장관은 상한금액이 정하여지지 않은 경우에는 제조업자 또는 수입자와 약제의 상한금액에 대한 협상을 하도록 하여, 그 협상이 이루어지면 이에 따라서 고시하고, 협상이 이루어지지 않은 경우에는 약제급여조정위원회의 조정을 거친 후에 고시한다(동 규칙 제11조의2 제6항 내지 제8항). 또한 기준에 고시된 요양급여대상에 해당하는 경우에도, 요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조업자·수입자 또는 가입자 등은 요양급여대상의 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 보건복지부장관에게 신청할 수 있다(동 규칙 제12조). 이를 처리하기 위한 전문평가위원회의 종류, 구성, 운영 그리고 평가의 내용, 절차, 방법 등에 관하여 보건복지부장관이 이를 고시하도록 되어 있으며, 이에 따라서 ‘신의료기술 등의 결정 및 조정기준’이 마련되어 있다(동 규칙 제14조).

이상의 실제 의약품 사용에 있어서 결정적인 의미를 갖는 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’과 ‘신의료기술 등의 결정 및 조

한 영향을 미치고 있다고 보는 것으로서, 권건보, “약제최저실거래가상환제도의 합헌성”, 「명지법학」 제3호, 2004, 176면.

13) 보건복지부령 제377호 일부개정 2006. 12. 29.

정기준'은 약제비 적정화 방안에 따라서 2006년 12월 29일 개정되어 시행되고 있다. 동 개정은 경제성 평가를 통해 비용 대비 약효가 뛰어난 것으로 인정받은 의약품 위주로 하여 건강보험에 편입하는 선별 등재방식(포지티브 리스트 시스템)을 의약품관리방식으로서 채택하고, 건강보험공단과 제약사가 협상을 거쳐 신약의 보험 약가를 정하는 절차의 도입을 핵심내용으로 하고 있으며, 또한 보험등재 의약품의 가격을 재조정하는 이른바 약가 수량 연동제를 도입하고 있다. 이와 같은 개정의 목적으로서 소비자들이 합리적인 가격으로 의약품을 사용할 수 있도록 하는 것을 통한 이익 증대뿐만 아니라, 약제비 적정화를 통한 보험 재정의 건전화 나아가 제약산업의 발전 등이 거론되고 있다.<sup>14)</sup> 이러한 개정에 의하여 공적 보험인 건강보험과 연계된 의약품의 생산과 사용에 중요한 변화가 예상되지만, 공적인 통제에 유보된 제약산업의 근본적인 성격은 유지되고 있다.

## 2. 경쟁원리의 적용과 확대

### (1) 경쟁정책의 강화

이상에서 살펴본 것처럼, 제약산업에 대해서는 국민의 건강을 보장하는 등의 다양한 관점에서 규제가 행하여지고 있다. 그러나 제약산업 역시 다른 규제산업의 영역에서 전개되고 있는 규제 완화, 즉 경쟁정책의 실현을 통하여 시장 기능을 강화하는 흐름을 같이하고 있으며, 앞에서 논의한 약제비 적정화를 목적으로 하는 일련의 시스템 개선의 의미도 그 연장선에서 이해할 수 있을 것이다.

---

14) 고은지, “약제비 적정화 방안 실시가 국내 제약산업에 미치는 영향”, 「LG주간경제」, 2006. 7, 28면 이하. 한편 국내 제약산업의 발전가능성과 관련하여, 2001년 기준으로 우리 나라의 GDP 대비 의료비 지출의 현황은 5.9%로 미국의 13.9%에 비하여 현저히 낮은 수준이며, OECD 국가 중 최하위를 기록하고 있다. 이는 다른 한편으로 국내 제약산업의 성장가능성을 시사하는 것이다. 고유상, “제약산업의 도약을 위한 우선과제: 임상시험 인프라 구축”, 「SERI 경제 포커스」 제20호, 2004. 12, 3면 참조.

물론 제약산업의 경우 여전히 규제산업적 접근이 불가피한 특징들이 지속되고 있으며, 규제의 법적 근거들은 이러한 점에서 여전히 정당성을 갖는다. 그러나 일련의 환경의 변화와 정책적 관점의 수정이 이루어지고 있으며, 이를 반영하는 경쟁정책의 중요성이 강조되고 있다. 즉 제약산업은 구조적으로 시장 기능에 의하여 소비자의 이익을 극대화하는데 실패할 수 있는 특성을 갖고 있지만, 반면에 시장실패에 비견되는 정부실패의 가능성도 충분히 예상할 수 있으며, 의약품의 소비주체인 환자 등의 이익을 실현하기 위하여 경쟁원리가 도입될 필요성을 부인하기 어렵다.

이와 관련하여 미국의 반독점법 현대화 위원회(AMC: Antitrust Modernization Commission)에서 2007년 4월에 제출한 보고서는 의미 있는 지침을 제공하고 있다. 동 보고서의 규제산업에 관한 권고 내용을 보면, “일반적으로 공공정책으로서 가격, 비용, 진입에 관한 산업규제보다 자유시장경쟁이 선호되어야 한다. 경제적 규제(economic regulation)는 특정 산업에서의 자연독점의 존재 또는 경쟁이 달성할 수 없는 중요한 이익을 경제적 규제가 달성할 수 있는, 상대적으로 드물게 존재하는 (relatively rare) 시장에서의 실패를 치유하기 위하여 활용되어야 한다. 일반적으로 의회는 경쟁이 달성할 수 없는 중요한 사회적 이익을 경제적 규제가 달성할 수 있다고 하는 주장에 대하여 회의적이어야 한다”고<sup>15)</sup> 지적하고 있으며, 이러한 이해는 제약산업의 규제와 경쟁정책의 적용에 있어서도 타당한 기초가 될 수 있다.

## (2) 경쟁법 적용의 원칙과 범위

규제산업에서 경쟁정책의 강화는 다른 한편으로 경쟁법 적용의 확대를 의미한다. 위에서 언급한 AMC의 보고서는 규제산업에 대한 반독점법(Antitrust Law)의 적용 가능성에 대해서도 마찬가지로 의미 있는 시사점을 주고 있다. 동 보고서에 의하면, “정부가 경제적 규제를

15) Antitrust Modernization Commission, *Report and Recommendations*, 2007. 4, p. 338.

채택할 경우에, 그 경제적 규제와 함께 반독점법을 가능한 최대한도로 지속적으로 적용하여야 한다. 특히 규제가 경쟁적 목표를 달성하기 위하여 경쟁의 존재나 시장의 힘의 작용에 의존할 경우에 반독점법은 반드시 적용되어야 한다.”<sup>16)</sup> 이른바 규제산업으로 이해되는 영역에서도 오로지 정부의 규제만으로 산업의 운영원리가 구축되어 있는 경우는 찾아보기 힘들다. 오히려 대개의 경우 규제법리와 경쟁법의 적용은 복합적으로 나타난다. 따라서 규제산업의 영역에서 경쟁정책이 실현될 여지가 있는 부분에 대해서는, 가능한 한 경쟁법의 적용을 의도하여야 한다.

다른 한편으로 경쟁법적 관점에서 볼 경우에, 특정한 규제산업에 있어서 경쟁법이 적용되지 않는 부분이 명확히 제시될 필요가 있다. 무엇보다 규제산업 내지 규제법리가 적용되는 영역이 고정불변의 것은 아니고, 경제적 환경의 변화에 따라서 그 자체로 유동적이다. 즉 규제산업으로 이해된다 하더라도 시장경제에 기초하고 있는 한, 규제가 불가피한 부분을 비교형량의 과정을 통하여 정하여야 하며, 독점규제법 제58조에서 정당성 심사를 요구하는 것도 이러한 맥락에서 이해할 수 있을 것이다.

규제산업의 영역에서 경쟁법의 적용제외가 불가피한 경우를 구체화함에 있어서, Sullivan & Harrison은 의미 있는 기준을 제시하고 있다. 이에 의하면, 법령에 반독점법의 적용제외에 관한 명문의 규정이 있는 경우, 의회에 의하여 승인된 규제기관이 반독점법적 규제에 배치되는 명시적인 권한을 행사하는 경우 그리고 의회가 공공의 이익을 보호하기 위하여 경쟁이 적절한 수단이 되지 못한다는 결정을 할 것으로 추정될 만큼 규제기관에 의한 규제가 보편적으로 행해지고 있을 경우에, 규제산업에 있어서 반독점법의 적용이 제외될 수 있다.<sup>17)</sup>

---

16) Ibid.

17) E. Thomas Sullivan & Jeffrey L. Harrison, *Understanding Antitrust and Its Economic Implications* 4. ed., LexisNexis, 2003, 84면.

이러한 기준을 우리 제약산업에 대한 독점규제법의 적용에 원용한다면, 약사법이나 국민건강보험법 등에서 명시적으로 독점규제법 적용제외를 규정하고 있지 않지만, 의약품의 제조와 유통 그리고 의약품의 선택과 가격 결정방식에 관하여 부과하고 있는 일련의 규제에 대해서 독점규제법의 적용은 제외되는 것으로 보는 것이 타당할 것이다. 구체적으로 의약품 등의 제조에 있어서 허가나 신고를 요구하는 것, 의약품의 조제나 판매를 엄격한 자격요건을 갖춘 약사에 한정하는 것과 같은 인적 제한은 전형적인 진입제한에 해당하지만, 의약품의 안전성을 유지하기 위한 최소한의 제한으로서 이를 독점규제법적 관점에서 다룰 수는 없을 것이다. 또한 약사법상 처방의약품 목록의 작성이나 국민건강보험법상 약제나 치료재료에 대한 보험급여의 여부 또는 상한금액 등에 대한 결정은 의약품의 제조나 유통에 있어서 중요한 제한에 해당하지만, 이 역시 규제의 정당성의 측면에서 독점규제법의 적용은 제한될 것이다. 그러나 이와 같이 명시적으로 독점규제법에 배치되는 규정에 근거하는 것이 아닌 경우에, 독점규제법 적용은 가능한 것으로 보아야 하며, 특히 입법자의 의사를 추정하는 것과 같은 방식으로 묵시적인 독점규제법 적용의 제외를 인정하는 것에 신중할 필요가 있다.

이와 관련하여 제약회사 등이 의약품 또는 보험 등에 관한 보다 유리한 정책을 도출하기 위하여 하는 일련의 행동을 독점규제법상 어떻게 평가할 수 있는지의 문제가 제기된다. 이에 대하여 미국 판례법상 *Eastern R.R. Presidents Conference v. Noerr Motor Freight, Inc.* 사건과<sup>18)</sup> *UMW v. Hennington* 사건에서<sup>19)</sup> 형성된 *Noerr-Pennington* 원칙에 주목할 필요가 있다. 동 원칙은 경쟁자들이 정부의 정책결정에 영향을 미칠 목적으로 결합한 경우에, 이들의 행동은 반독점법상의 제재

---

18) 365 U. S. 127(1961).

19) 381 U. S. 657(1965).

로부터 보호된다는 것을 의미하며<sup>20)</sup>, 정치적 목적 하에서 거래상대방에게 일정한 거래제한행위를 하는 경우와는 행태적으로 구별된다.<sup>21)</sup> 이 원칙을 전제할 경우에, 제약회사 등이 보다 유리한 정부의 결정을 얻어 내기 위하여 하는 일련의 행동에 대해서 독점규제법의 적용제외를 인정할 수 있을 것이다.

### III. 경쟁법 적용에 있어서 법적 쟁점

#### 1. 시장지배적 지위의 남용

구체적으로 시장지배적 지위남용의 경우에 판단과정은 시장지배적 지위의 인정과 남용행위의 판단으로 나뉘며, 시장지배적 지위의 전제로서 관련시장의 획정이 요구된다. 관련시장의 획정은 수요와 공급측면에서 상품별, 지역별, 단계별 등으로 대체가능성이 있는 범위를 확정하여 정하는 것으로서, 지배적 지위의 판단에 기초가 된다. 관련되는 문제로서 오리지널 의약품과 제네릭 의약품을 동일 시장으로 볼 수 있는지가 문제가 될 수 있다. 일반적으로 제네릭 의약품은 원래의 의약품의 특허기간이 소멸한 이후 다른 회사에 의하여 원 의약품과 동등한 약효 및 품질로서 만들어진 의약품을 말한다. 즉 특허권에 의한 보호가 종료된 이후 생산된 타사의 의약품을 일컫는 것이며, 특허권에 의한 배타적 사용이라는 제도적 제한을 받지 않는다.

따라서 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 사이에 대체가능성은 인정될 여지가 큰 것으로 생각된다.<sup>22)</sup> 그러나 처방의약품 목록의 등재 여부 또는 보험급여의 대상 여부 등은 동등한 경쟁조건에 직접적으로

20) Ibid., pp. 71-72.

21) 이에 관한 사례로서, 대한의사협회의 집단휴업사건(대법원 2003. 2. 20. 선고, 2001두5347 판결), 대한약사회의 약국폐업사건(대법원 1995. 5. 12. 선고, 94누13795 판결) 참조.

22) 한미 FTA의 내용 중에 의약품/의료기기에 관하여 특허약(오리지널 의약품)과 복제약(제네릭 의약품) 사이의 비차별원칙이 포함되어 있다.

영향을 미치는 것이므로, 이와 관련한 차이는 동일한 시장으로 보는데 일정한 한계가 될 수 있다. 독점규제법 제3조의2 제1항은 가격남용 행위(1호), 출고조절 행위(2호), 사업방해 행위(3호), 진입제한 행위(4호) 그리고 기타 경쟁사업자를 부당하게 배제하거나 소비자의 이익을 현저히 저해할 우려가 있는 행위(5호)를 남용행위의 유형으로서 규정하고 있다. 결국 시장지배적 지위가 있는 제약회사의 행위가 이상의 남용행위 유형에 해당할 경우에, 앞에서 논의한 법령상의 규제에 따른 행위가 아니라면 당연히 시장지배적 지위의 남용으로서 규제될 수 있다.

그러나 국내 제약산업의 현실적 측면을 고려할 때, 남용행위의 기초가 되는 시장지배적 지위를 인정할 수 있는 시장을 상정할 수 있을지에 의문이 있다. 국내 제약산업에는 2004년 기준으로 241개사가 난립하고 있고, 이 중 가장 규모가 큰 엘지생명과학의 매출액은 2,135억원에 불과한 실정이다. 2003년 기준에 따르면 매출액이 1,000억원 이상인 제약회사가 21개사인 반면에, 400억원 이하인 회사는 165개사에 이르고 있다.<sup>23)</sup> 즉 산업 전체의 영세성이 두드러지며, 아래의 <표 1>에서 보여주는 세계적인 제약회사의 매출액과 비교하여 현격한 차이가 있음을 알 수 있다.

<표 1> 세계 6대 제약회사의 매출액 순위(2004년 기준)<sup>24)</sup>

(단위 : 백만 달러)

순 위	회사명	매출액
1	Pfizer	46,133
2	GSK	31,377
3	Sanofi-Aventis	30,919
4	Johnson & Johnson	22,128
5	Merck & Co.	21,493
6	AstraZeneca	21,426

23) 박실비아, “한국 제약산업의 현황과 전망”, 「약업신문」, 2006. 5. 15.

24) 전계논문.

또한 산업의 영세성과 맞물려 개별 의약품에 대한 경쟁도 매우 치열한 상황이다. 예를 들어 당뇨병치료제인 ‘글리메피리드’의 경우 2004년 현재 76개사가 제조를 위한 품목허가를 받았으며, 이 중 38개사가 보험청구 실적을 보여주고 있다.<sup>25)</sup> 이러한 상황에서 국내 제약회사의 시장지배적 지위가 인정될 가능성은 크지 않은 것으로 생각된다. 그러나 최근의 한미 FTA의 체결에서 볼 수 있듯이 제약시장의 개방이 계속됨으로 인하여, 국내 시장에서 선호도가 높은 오리지널 의약품을 생산하는 외국의 유력한 제약회사가 국내 시장에 진출할 경우에, 이들에 의한 시장지배적 지위의 남용 가능성은 어느 정도 예상할 수 있다.

## 2. 부당한 공동행위

국내 제약회사의 영세성을 감안한다 하더라도, 시장지배적 지위의 남용과 달리 부당 공동행위는 발생할 가능성이 높다. 과도한 경쟁이 이루어지고 있는 국내 제약시장의 특성상 이를 피하기 위한 제약회사 간의 담합의 유인은 충분히 예상할 수 있는 것이다. 실제 2000년에서 2004년 사이 공정거래위원회에 의한 부당한 공동행위의 규제 사례 중, 제약산업에서 2건의 사례가 보고되고 있다.<sup>26)</sup>

법령에 따른 규제에 근거한 행위는 별론으로 하고, 독점규제법 제19조 제1항 각 호에서 규정하는 유형에 대한 합의가 있을 경우에, 이에 따른 실행이 없어도 합의만으로 부당한 공동행위로서 규제할 수 있다. 이와 관련하여 점점 더 영향력이 커지고 있는 외국 회사들의 문제가 있다. 이른바 외국에서 행하여진 합의에 대하여 우리 독점규제법을 적용할 수 있는지에 관한 역외적용의 문제가 제기된다. 현행 독점규제법은 제2조의2에서 국외에서 이루어진 행위라도 국내시장에 영

25) 전계논문.

26) 홍명수, “카르텔 규제의 문제점과 개선방안에 관한 고찰”, 「경쟁법연구」 제11권, 2005, 261면 참조.

향을 미치는 경우에는 동법의 적용된다는 규정을 두어 입법적으로 문제를 해결하고 있으며, 동 규정의 도입 이전에도 법원의 판례를 통하여 역외적용은 인정되고 있었다.<sup>27)</sup> 따라서 외국회사들에 의한 부당 공동행위의 가능성에도 주의할 필요가 있다.

### 3. 기업결합에 대한 규제

전술한 것처럼, 제약산업의 영세성이 두드러지고, 개별 기업의 연구개발에 대한 투자도 미미한 상황이다. 아래의 <표 2>는 세계적 제약회사와 국내 제약회사의 연구개발비에 관한 비교를 보여준다. 이와 같이 연구개발에 대한 투자의 규모가 크지 않다는 것은, 또한 현재의 영세성이 장기적으로 지속될 수 있다는 우려를 낳는다.

<표 2> 제약산업 상위 10개사 연구개발비 국제 비교(2004년 기준)

(단위 : 백만 달러, 백만 원)

순위	연구개발비 세계 상위 10대 제약회사	연구개발비	순위	연구개발비 국내 상위 10대 제약회사	연구개발비
1	Sanofi-Aventis	9,310	1	엘지생명과학	52,102
2	Pfizer	7,520	2	한미약품	26,405
3	Roche	5,400	3	동아제약	22,264
4	Johnson & Johnson	5,203	4	유한양행	19,246
5	GSK	5,195	5	중외제약	14,228
6	Merck & Co.	4,010	6	한독약품	10,880
7	AstraZeneca	3,803	7	종근당	6,819
8	Novartis	3,480	8	제일약품	6,624
9	Eli Lilly	2,690	9	보령제약	4,217
10	BMS	2,500	10	광동제약	2,554

27) 2002년 흑연전극봉 생산업자들의 국제카르텔 사건에 대하여 대법원은 역외적용에 관한 근거규정이 없던 구법에 근거하여 역외적용을 인정하였다. 대법원 2006. 3. 24. 선고, 2004두11275 판결. 동 판결에 대한 평석으로서, 이호영, 「독점규제법의 이론과 실무」, 홍문사, 2006, 504-506면 참조.

따라서 산업의 영세성은 제약산업 발전의 근본적인 장애로 인식되고 있으며, 산업의 구조적 개선의 문제가 활발히 논의되고 있다. 녹십자가 경남제약을 인수한 예에서 볼 수 있듯이, 상호 시너지효과를 낼 수 있는 분야에 진출하고 있는 기업 간에 적극적인 ‘M & A’를 통하여 개별 제약회사의 규모를 확대하고, 이로써 연구개발에 대한 투자를 지속적으로 증대시켜 나아가는 것이 우리 제약산업 발전에 있어서 유력한 방식이 될 수 있다는 견해가 제시되고 있다.<sup>28)</sup>

특히 한미 FTA를 통한 시장 개방의 상황에 직면하고 있는 우리 제약산업의 현실을 고려할 때, 이상의 논의는 충분한 설득력을 갖고 있는 것이지만, 다른 한편으로 이와 같은 기업결합이 독점규제법상 허용될 수 있는지에 대한 검토가 선행되어야 한다. 독점규제법 제7조 제1항에 의하여 실질적으로 경쟁을 제한하는 기업결합은 금지된다. 기업결합의 유형으로서 동향 각호는 주식취득, 임원겸임, 합병, 영업양도, 새로운 회사설립 등을 규정하고 있으며, 이러한 행위에 의한 기업결합의 성립 여부는, ‘단일한 지배관계의 형성’이라는 기준에 의하여 실질적으로 판단하게 된다.<sup>29)</sup>

위법한 기업결합의 핵심적 표지에 해당하는 실질적 경쟁제한성과 관련하여, 당해 기업결합이 수평적, 수직적, 혼합적인지에 따라서 각각의 유형적 특성에 상응하는 판단과정을 거치게 된다. 일반적으로 수평적 기업결합의 경우에는 동일시장에서 시장집중도의 변화 등의 분석을 통하여 지배력이 형성 또는 강화되었는지에 의하며, 수직적 기업결합의 경우에는 시장 봉쇄효과, 혼합결합의 경우에는 잠재적 경쟁제한 효과 등에<sup>30)</sup> 초점을 맞춘다. 실질적 경쟁제한성이 있는 기업

28) 전통규, 「인수합병을 통한 국내 제약산업의 발전 방향」, 중앙대학교 의약식품대학원, 2005, 11-19면.

29) 기업결합심사기준(공정거래위원회 고시 1999-2호) V. 지배관계 형성여부 판단기준 참조.

30) 혼합결합의 경쟁제한성 판단과 관련하여, Joseph P. Bauer, “Government Enforcement

결합이라 하더라도, 동법 제7조 제2항의 항변사유를 제시함으로써, 동조 제1항에 의한 규제의 적용을 받지 않을 수 있다. 동조 제2항의 항변사유는 이른바 제1호의 효율성 항변사유와 제2호의 도산기업 항변사유로 나뉜다. 후자의 경우는 회생이 불가능한 기업에 대한 특별한 취급이며, 기업결합의 항변사유로서는 효율성 항변사유가 보다 일반적인 의미를 갖는다. 또한 ‘기업결합심사기준’ VIII 1은 효율성 항변 사유를 기업결합 당사자의 관점과 국민경제 전체의 관점에서 각각 규정하고 있다. 특히 개별기업의 관점에서의 효율성 항변과 관련하여, 이때의 효율성 판단은 기업결합에 일반적으로 부수하는 효과 이상의 특별한 효과가 제시되어야 하며, 그 효과가 기업결합 외의 방법으로 달성하기 어려운 특별한 것이어야 하고, 나아가 이것이 경쟁제한의 폐해를 상회하는 것이 되어야 한다. 또한 기업결합에 따른 효율성 효과가 소비자에게 이전될 필요가 있는지에 대한 추가적인 논의의 필요성도 제기되고 있다.<sup>31)</sup>

이상의 기업결합 규제의 대강에 비추어, 제약산업에 있어서 기업결합의 규제가능성은 크지 않은 것으로 생각된다. 우선 수평적 기업결합의 경우 다수의 영세적인 규모의 제약회사에 의하여 분산화 되어 있는 구조에 비추어, 실질적 경쟁제한성을 인정하기 어려울 것이다. 또한 현재와 같은 산업구조적 관점에서 구조개선의 필요성이 상존하고 있는 상황에서, 기업결합으로 달성할 수 있는 효율성 증대효과를 긍정적으로 볼 여지가 큰 것으로 생각된다. 다만 다른 산업의 지배력 있는 기업이 혼합적인 기업결합을 통하여 제약산업에 진출하는 경우에, 잠재적 경쟁제한성의 문제는 구체적, 개별적인 판단 과정을 거쳐야 할 것이다.

---

Policy of Section 7 of the Clayton Act: Carte Blanche for Conglomerate Mergers?”, *California Law Review*, 1983, pp. 353-354 참조.

31) 홍명수, “독점규제법상 기업결합의 규제체계와 효율성 항변에 관한 고찰”, 『비교사법』 제14권 1호, 2007, 183면.

#### 4. 불공정거래행위에 대한 규제 - 리베이트의 문제

##### (1) 불공정거래행위 규제의 의의

앞에서 살펴본 것처럼, 영세성을 면치 못하고 있는 제약산업에서 시장지배력의 남용에 해당하는 예는 많지 않을 것이다. 그러나 독점규제법 제23조 제1항에서 공정한 거래를 저해할 우려에 규제 근거를 두고 있는 불공정거래행위에 대한 규제는 보다 실제적인 의미를 가질 수 있다. 특히 한미 FTA에서 합의된 의약품의 ‘윤리적 영업행위의 촉진’은 불공정한 거래관행에 대한 우리 스스로의 문제의식도 반영된 것이라 할 수 있다.

특히 의약품의 유통과정의 특수성은 불공정거래행위로서의 규제가 이루어질 필요성을 구체화한다. 전술한 것처럼 의약품의 유통은 소비자의 참여가 배제된 채 이루어지는 것이 일반적이며, 따라서 불공정한 선택이나 거래조건에 대하여 거래 상대방으로서 회피할 수 있는 가능성이 처음부터 주어지지 않는다는 특성을 갖는다. 즉 불공정한 거래조건의 부과나 선택이 의약품의 사용주체인 소비자가 배제된 상황에서 이루어지고, 일반적인 거래와 달리 불공정한 조건이나 요소를 거래 교섭과정에서 사적자치적으로 시정할 가능성이 주어지지 않는다. 이러한 점에서 의약품을 공급하는 제약회사와 의약품의 사용을 소비자를 대신하여 결정하는 의료기관 등의 관계가 공정하게 이루어질 수 있도록 하는 일련의 규제는, 거래의 공정성뿐만 아니라 적절한 의약품 사용과 관련된 공익적 측면에서의 이익까지 포함한 소비자의 전체 이익에 구체적이고 실질적인 기여를 할 수 있다.<sup>32)</sup>

32) 거래주체 간의 자율적 통제 가능성의 결여는 거래 외부에서의 제3자적 통제의 필요성을 낳으며, 특히 제약회사의 불공정한 행태에 대하여 책임있는 언론에 의한 공적 통제를 지적하고 있는 것으로서, Edwin M. Epstein, “The Good Company: Rhetoric or Reality? Corporate Social Responsibility and Business Ethics Redux”, *American Business Law Journal* 44, 2007, p. 212 참조.

물론 이러한 접근은 의약품 산업에 있어서 경쟁기능을 올바르게 확립하는 데에도 깊이 관련된다. 이와 관련하여 Porter & Teisberg가 행한 미국 의료산업의 경쟁 기능에 대한 지적이 시사하는 바가 크다. 이에 의하면, 미국의 의료산업에 있어서 경쟁의 부재가 아니라, 잘못된 차원에서 경쟁이 이루어지고 있다는 점이 문제의 출발점이다. 즉 현재 의료산업에 있어서의 경쟁은 자사에게 유리한 의료보험체계의 형성, 의료 산업 내에서의 네트워크 그리고 병원 기구의 차원에서 전개되고 있으며, 의료 상품이 창출하는 진정한 가치라 할 수 있는 개인의 건강을 위한 예방, 진단, 처치 등이 경쟁의 주된 무대가 되고 있지 않다.<sup>33)</sup> 특히 후자와 관련된 경쟁이야말로 소비자의 궁극적 이익으로 이어지는 효율성과 실효성을 창출할 수 있다는 점에서, 무엇보다 경쟁의 차원을 올바르게 정립하는 것이 중요하며, 단지 경쟁 기능만을 강조하는 것은 의료산업의 문제에 대한 적절한 해결이 될 수 없다는 지적은 주목할 만한 것이다.<sup>34)</sup> 이러한 이해에 기초하여 볼 때, 의료행위 주체와 의약품 공급자 사이의 관계에서 나타나는 불공정한 거래 행태를 규제하는 것은, 올바른 차원에서의 경쟁을 활성화하고 궁극적으로 소비자의 이익에 기여할 수 있는 의료산업의 효율성을 제고함에 있어서 결정적인 의미를 갖는다.

## (2) 리베이트에 대한 규제

불공정거래행위의 유형은 동법 제23조 제1항 각호에서 규정하고, 동법 시행령 <별표 1>은 다시 이들 유형을 세부적으로 규정하고 있다. 그 각각의 경우는 대부분 제약회사에 적용가능한 것이지만, 현실경제에서 많이 문제가 되고 있는 것은 특히 제약회사와 의료기관 사이에서 발생하는 리베이트의 문제이다. 리베이트 규제의 법적 근거는, 동

33) Michael E. Porter & Elizabeth Olmsted Teisberg, "Redefining Competition in Health Care", *Harvard Business Review* vol. 82, Issue 6, 2004, p. 2.

34) *Ibid.*, pp. 2-3.

법 제23조 제1항 제3호에서 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 금지하고 있는 것에서 찾을 수 있으며, 동법 시행령 <별표 1> 제4호는 부당한 고객유인으로서 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공 또는 제공할 제의를 하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 규정하고 있다. 이를 보다 구체적으로 규정하고 있는 ‘불공정거래행위 심사지침’은 부당한 고객유인의 예로서 자기와 거래하도록 하기 위하여 고객에게 음성적인 리베이트를 지급하거나 지급할 제의를 하는 경우를 규정하고 있으며, 구체적 예시로서 제약회사가 자사의 약품채택이나 처방증대를 위하여 병원이나 의사에게 리베이트를 제공하는 것을 들고 있다(4. 가. (3)).

일반적으로 리베이트는 상품 구매의 대가를 환급하는 것을 의미하며, 대금감액의 한 방식으로서 오랜 상관행에 해당한다. 그러나 또한 부당한 이익의 제공을 통하여 고객을 유인함으로써, 경쟁사업자를 배제하는 의미를 가질 수 있으며, 이에 따라서 경쟁법상 일정한 제재가능성이 유보되어 있는 것이라 할 수 있다. 기원적으로 Standard Oil Co. 사건에서 기름 운송을 담당하는 열차에 대하여 리베이트를 제공함으로써 경쟁사업자를 배제한 행위가 Sherman법 제2조의 독점화의 수단으로 판단된 것이 경쟁법상 규제의 시초에 해당하며,<sup>35)</sup> 유럽의 경우에는 리베이트 제공행위가 시장지배적 지위의 남용에 해당하는지 여부가 쟁점이 되어 왔다.<sup>36)</sup> 이러한 논의구조는 우리에게도 타당한 것이지만, 전술한 것처럼 시장지배적 지위남용행위로서의 규제가능성이 높지 않은 상황에서 불공정거래행위로서 리베이트의 문제를 살펴보는 것은 의미가 있다. 즉 리베이트가 시장지배력 형성 내지 강화의

35) Standard Oil Co. of New Jersey v. U. S., 221 U.S. 1(1911).

36) Case 322/81 Michelin v. Commission 9. Nov. 1983 참조. 또한 독일에서 시장지배적 지위남용행위와 관련하여 논의하고 있는 것으로서, Gerhard Wiedemann hrsg., Handbuch des Kartellrechts, C. H. Beck, 1999, S. 831(Gerhard Wiedemann 집필부분) 참조.

수단으로 사용될 경우에, 이에 대한 시장지배적 지위남용행위로서의 규제가 가능한 것이지만, 그렇다고 하여 특히 시장지배적 지위남용행위로서의 규제가능성이 높지 않을 경우에 정당하지 않은 방법으로 거래상대방을 유인함으로써 거래상대방의 후생감소와 경쟁사업자에 대한 경쟁제한효과를 낳을 수 있다는 것에 근거한 불공정거래행위의 관점에서 리베이트 문제를 이해하는 것이 제한되는 것은 아니다.

리베이트의 제공이 정당화될 수 있는 경우로서, 일반적으로 비용기초적 항변을 들 수 있다. 예를 들어 대량구매에 따른 비용감소가 반영된 리베이트의 제공은 정당성을 가질 수 있다. 또한 경쟁대응 항변도 고려의 여지가 있다. 즉 경쟁사업자들이 리베이트를 제공하고 있는 상황에서 동일한 행위를 하는 경우에는 재고의 여지가 있는 것으로 볼 수 있다. 그러나 같은 경쟁 대응의 경우라 하더라도 보다 시장력이 있는 사업자가 행하는 리베이트에 대해서는 다른 평가가 가능할 수 있다는 점에 유의하여야 한다.<sup>37)</sup>

한편 앞에서 살펴본 것처럼, ‘불공정거래행위 심사지침’은 음성적 리베이트의 제공을 불공정거래행위의 예로 들고 있지만, 반드시 음성적인 리베이트의 제공만이 부정적으로 평가될 수 있는 것은 아니며, 음성적인 경우가 아닌 경우에도 리베이트 제공에 따른 경쟁제한적 효과 그리고 거래상대방의 선택의 왜곡에 의한 후생 감소 효과 등에 대한 종합적인 판단과정이 요구된다. 특히 전술한 것처럼 제약회사와 의료기관 사이의 리베이트는 의약품의 소비주체가 배제된 상황에서 이루어지고 있다는 구조적 특성이 고려되어야 한다.

#### IV. 결 론 - 제약산업에 있어서 경쟁정책의 실현

제약산업에 대한 경쟁법 적용의 확대는 규제원리가 적용되는 부분을 제외한 나머지 영역에서 시장 기능의 활성화로 이어질 것이고, 이

37) a. a. O.

는 곧 궁극적으로 의약품 소비주체의 이익 증대 그리고 제약산업 자체의 경쟁력 강화를 낳을 것으로 기대된다. 이러한 접근의 중요성을 부인할 수 없지만, 제약산업의 규제원리도 보다 경쟁정책에 부합하는 방향으로 개선될 필요성도 여전히 존재한다.

이와 관련하여 이른바 관리경쟁(managed competition)의 개념은 유용한 시사점을 제공한다. 관리경쟁은 규제원리가 적용되는 영역이라 할지라도 제한된 범위에서 경쟁이 이루어질 수 있도록 조정하는 것을 내용으로 하며, 특히 의약품의 선택과 유통에 있어서 실질적인 의미가 있다. 전술한 것처럼, 의약품의 선택에 있어서 원칙적으로 소비자는 배제되는 상황에서 소비자의 선택을 받을 수 있는 제약회사의 노력은 가능하지 않으며, 이러한 상황은 지나친 가격의 상승으로 이어질 수 있고, 또한 과도한 사용의 문제도 나타나게 된다. 이를 시정하기 위한 방안의 하나로서, 제약회사 등에서 제공하는 의약품 목록을 선택하는 의료보험 구매조합(Health Insurance Purchasing Cooperative)을 구성하고, 동 조합으로부터 개별 소비자가 의약품 목록을 선택하도록 하는 것은, 제약회사 등의 의약품 공급자가 궁극적으로 소비자의 선택에 영향을 받을 수 있는 구조라는 점에서 보다 효율적인 메커니즘이라 할 것이다.<sup>38)</sup>

이러한 점에서 약제비 적정화 방안의 하나로서, 약제 요양급여의 결정 과정에서 상한금액 등에 대하여 국민건강보험공단과 약제의 제조업자 등과의 협상을 절차적으로 요구하고 있는 것은 바람직한 개선이라 할 것이지만, 나아가 의약품의 소비 주체의 참여가 실질적인 것이 될 수 있는 방향으로 논의가 계속될 필요가 있다.

끝으로 경쟁법 적용과 관련하여, 현행 독점규제법상 각각의 규제 유형들의 적용 가능성을 구체적으로 검토하고 지속적으로 확대하려는 시도는, 제약산업 전체의 효율성 제고와 소비자 이익 증대의 관점에

---

38) Richard J. Pierce jr. & Erenst Gellhorn, op. cit., pp. 392-394.

서 중요한 의미가 있다. 이와 관련하여 무엇보다 제3자 선택과 지불 방식에 의한 제약산업의 구조적 특성이 고려되어야 하며, 바람직한 차원에서의 경쟁을 유도하는 경쟁정책적 이해가 전제되어야 한다.

주제어 제약산업, 규제산업, 규제와 경쟁, 제3자 지불 구조, 리베이트

## The Applications of Competition Law in Pharmaceutical Industry

Hong, Myung - Su\*

The pharmaceutical industry has been recognized as one of the regulated industries since the formation of a modern pharmaceutical industry, because it is deeply related with the health of individual. As the pharmaceutical industry has developed, many characteristics of the regulated industries has been disappeared. But the necessity of regulations still remains in context of the price determination or the choice of medicines etc. And the governmental regulation on the pharmaceutical industry is still realized broadly in combination with definition of medicine, license of medicine or insurance system.

But we could not deny the importance of application of competition law to improve the efficiency and effectiveness of the pharmaceutical industry and increase the interest of consumers. In conclusion, the harmony between the regulations and the applications of competition law must be emphasized and the proper understanding of the structural characteristics of the pharmaceutical industry must be premised.

**KEY WORDS** Pharmaceutical Industry, Regulated Industry, Regulation and Competition, Third Party Payer System, Rebate

---

\* Professor, Collage of Law, Myongji Uni.