

[우판권 - 2] 허가특허연계제도 관련 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 조항 정리



- 참고자료로 관련 법 규정을 설명 없이 다음과 같이 인용합니다.

약사법 제50조의10 (동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ②  
식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9 제1항에  
따른 판매금지의 효력을 **소멸**시켜야 한다.

3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여  
「**독점규제 및 공정거래에 관한 법률**」 제3조의2 제1항, 제19조 제1항 또는 제23조  
제1항을 **위반**하였다는 공정거래위원회의 **의결** 또는 법원의 **판결**이 있는 경우

4. 거짓이나 그 밖의 **부정한 방법**으로 우선판매품목허가를 받은 경우

약사법 제69조의3(합의 사항의 보고) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 합의가 있는  
경우 합의의 당사자는 합의가 있는 날부터 15일 이내에 합의 당사자, 합의 내용, 합의  
시기 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야

한다.

3. 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의

약사법 제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

9의3. 거짓이나 그 밖의 **부정한 방법**으로 제50조의5에 따른 판매금지를 신청하거나 우선판매품목허가를 신청한 자

약사법 제97조(**양벌규정**) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제93조, 제94조, 제94조의2, 제95조, 제95조의2 또는 제96조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과한다.

약사법 제97조의2(과태료) ① 정당한 사유 없이 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 아니한 자에게는 **5천만원** 이하의 과태료를 부과한다.

공정거래법 **제3조의2** (시장지배적 지위의 남용금지) ① 시장지배적 사업자는 다음 각호의 1에 해당하는 행위(이하 "남용행위"라 한다)를 하여서는 아니된다.

3. 다른 사업자의 사업활동을 부당하게 방해하는 행위

#### 4. 새로운 경쟁사업자의 참가를 부당하게 방해하는 행위

공정거래법 제6조(과징금) 공정거래위원회는 시장지배적사업자가 남용행위를 한 경우에는 당해 사업자에 대하여 대통령령이 정하는 **매출액에 100분의 3**을 곱한 금액을 초과하지 아니하는 범위안에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, **매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우**로서 대통령령이 정하는 경우(이하 "매출액이 없는 경우등"이라 한다)에는 **10억원을** 초과하지 아니하는 범위안에서 과징금을 부과할 수 있다.

공정거래법 **제19조 (부당한 공동행위의 금지)** ① 사업자는 계약·협정·결의 기타 어떠한 방법으로도 다른 사업자와 공동으로 부당하게 경쟁을 제한하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 것을 합의(이하 "부당한 공동행위"라 한다)하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

7. 영업의 주요부문을 공동으로 수행·관리하거나 수행·관리하기 위한 회사등을 설립하는 행위

9. 제1호부터 제8호까지 외의 행위로서 다른 사업자(그 행위를 한 사업자를 포함한다)의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한함으로써 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위

⑤ 2 이상의 사업자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하는 경우로서 해당

거래분야 또는 상품·용역의 특성, 해당 행위의 경제적 이유 및 파급효과, 사업자 간 접촉의 횟수·양태 등 제반사정에 비추어 그 행위를 그 사업자들이 공동으로 한 것으로 볼 수 있는 상당한 개연성이 있는 때에는 그 사업자들 사이에 공동으로 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 것을 **합의한 것으로 추정한다.**

공정거래법 제22조(과징금) 공정거래위원회는 제19조(부당한 공동행위의 금지)제1항의 규정을 위반하는 행위가 있을 때에는 당해 사업자에 대하여 대통령령이 정하는 **매출액에 100분의 10**을 곱한 금액을 초과하지 아니하는 범위안에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, **매출액이 없는 경우** 등에는 **20억원**을 초과하지 아니하는 범위안에서 과징금을 부과할 수 있다.

공정거래법 제22조의2(자진신고자 등에 대한 감면 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 제21조(시정조치)의 규정에 의한 시정조치 또는 제22조(과징금)의 규정에 의한 과징금을 감경 또는 면제할 수 있다.

1. 부당한 공동행위의 사실을 자진신고한 자
2. 증거제공 등의 방법으로 조사에 협조한 자

공정거래법 **제23조** (불공정거래행위의 금지) ① 사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위(이하 "불공정거래행위"라 한다)를 하거나, 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

2. 부당하게 경쟁자를 배제하는 행위
3. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하거나 강제하는 행위
8. 제1호 내지 제7호 이외의 행위로서 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위

공정거래법 제24조의2(과징금) 공정거래위원회는 제23조(불공정거래행위의 금지)제1항의 규정을 위반하는 행위가 있을 때에는 당해사업자에 대하여 대통령령이 정하는 **매출액에 100분의 2**(제7호의 규정에 위반한 경우에는 100분의 5)를 곱한 금액을 초과하지 아니하는 범위안에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, **매출액이 없는 경우**등에는 **5억원**을 초과하지 아니하는 범위안에서 과징금을 부과할 수 있다.

공정거래법 제49조(위반행위의 인지·신고등) ① 공정거래위원회는 이 법의 규정에 위반한 혐의가 있다고 인정할 때에는 **직권으로 필요한 조사를 할 수 있다.**

② 누구든지 이 법의 규정에 위반되는 사실이 있다고 인정할 때에는 그 사실을 공정거래위원회에 **신고**할 수 있다.

④ 공정거래위원회는 이 법의 규정에 **위반하는 행위가 종료한 날부터 5년을 경과한 경우에는** 당해 위반행위에 대하여 이 법에 의한 시정조치를 명하지 아니하거나 과징금 등을 부과하지 아니한다.

공정거래법 제64조의2(포상금의 지급) ① 공정거래위원회는 이 법의 위반행위를 신고 또는 제보하고 이를 입증할 수 있는 증거자료를 제출한 자에 대하여 예산의 범위 안에서

포상금을 지급할 수 있다.

공정거래법 제66조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제3조의2(시장지배적지위의 남용금지)의 규정에 위반하여 남용행위를 한 자

9. 제19조(부당한 공동행위의 금지)제1항의 규정을 위반하여 부당한 공동행위를

한 자 또는 이를 행하도록 한 자

②제1항의 징역형과 벌금형은 이를 병과할 수 있다.

공정거래법 제67조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 1억5천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제23조(불공정거래행위의 금지)제1항의 규정에 위반하여 불공정거래행위를 한

자

공정거래법 제70조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제66조부터 제68조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다.

약사변호사, 약사법, 행정심판소송, 특허심판소송, 법률자문, One-Stop 대응

---

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)