

「건강기능식품 거래에 관한 공정경쟁규약」

제1장 총 칙

제1조(목적) 본 『건강기능식품 거래에 관한 공정경쟁규약』(이하 “본 규약” 이라 한다)은 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “공정거래법” 이라 한다) 제45조제1항제4호에서 금지하고 있는 부당한 고객유인행위를 지양함으로써, 건강기능식품을 제조·수입·유통 및 판매하는 영업자(이하 “영업자” 라 한다) 간 공정한 건강기능식품 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나갈 것을 목적으로 한다.

제2조(기본 원칙) 영업자는 다음 각 호의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

1. 건강기능식품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
2. 영업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 소비자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 영업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 건강기능식품을 취급함에 있어 보장되는 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
3. 제2호의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
4. 마케팅 활동에 관련된 회계기록 및 기타 재무관리는 관련 법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조(용어의 정의) 본 규약에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “건강기능식품” 이란 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에서 정한 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 식품을 말한다.
2. “영업자” 란 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조부터 제6조까지에 따라 건강기능식품제조업 허가를 받아 건강기능식품을 제조하거나 건강기능식품판매업 신고를 하고 건강기능식품을 판매하는 자와 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 수입식품등 수입·판매업을 등록하여 건강기능식품을 수입·판매하는 영업을 영위하는 자를 말한다.
3. “보건의료전문가” 란 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 간호사 그리고

직업상 약을 처방, 공급 또는 투약하는 사람을 말한다.

4. “요양기관”이란 「국민건강보험법」 제42조제1항에서 정한 기관 중 한국회귀의약품센터 이외의 의료기관, 약국, 보건소 등 기관을 말한다.
5. “견본품”이란 건강기능식품의 소개용 반제품 또는 완제품을 말한다.
6. “기부행위”란 환영금품, 협찬금품, 창조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 영업자가 요양기관, 학교, 학술연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등(이하 “요양기관 등”이라 한다)에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
7. “학술대회”란 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료전문가에게 의약학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 보건의료전문가들의 의약학 연구·교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사를 말한다. 다만, 실질적으로 영업자가 주최하는 행사는 제외한다.
8. “제품설명회”란 영업자가 국내에서 복수의 요양기관을 대상으로 해당 기관 소속 보건의료전문가 등에게 자사의 건강기능식품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 행사와 개별 요양기관을 대상으로 해당 기관 소속 보건의료전문가 등에게 자사의 건강기능식품에 대한 정보를 제공하는 제반 활동을 말한다.
9. “금품류”란 방법의 여하를 막론하고, 영업자가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로 다음 각 목의 어느 하나를 포함하나 이에 한정하지 아니한다.
 - 가. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다)
 - 나. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서
 - 다. 향응(음식물, 영화·연극 등 각종 공연 및 스포츠·여행·골프·스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다)
 - 라. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의
 - 마. 근로 및 기타 서비스
 - 바. 할인, 할증, 판매장려금 등 (다만, 「의료법 시행규칙」, 「약사법 시행규칙」에서 제공이 허용되는 경제적 이익 등에 해당하는 “대금결제조건에 따른 비용할인”, “신용카드 또는 직불카드 사용에 따른 적립점수”는 제외한다)
10. “판촉자료”란 제품사용을 권장하려는 목적으로 제작된 것으로 제품의 특성을 나타내는 자료를 말한다.
11. “안내서”란 영양성분, 건강기능식품의 기능 및 효과 등에 대한 정보를 안내 또는 제공하기 위한 일체의 자료를 말한다.

제4조(세부운용기준) ① 한국건강기능식품협회(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 판촉자료 및 안내서 등 제공

제5조(판촉자료 및 안내서 제공의 허용 범위) ① 영업자는 소비자, 보건의료전문가, 요양기관 및 그 소속 직원 등에게 영양성분, 건강기능식품 및 자사 제품 등에 대한 이해를 돕기 위하여 안내서 및 판촉자료를 제공할 수 있다. 이 경우 안내서 및 판촉자료에 소비자를 오인시킬 우려가 있는 표현이 사용되어서는 아니 된다.

② 영업자는 보건의료전문가, 요양기관 및 그 소속 직원 등을 통해 소비자 등에게 제품에 관한 안내서 등을 제공할 수 있다. 이 경우 특정 영업자의 명칭이나 제품명을 기재하고 ‘처방’ 또는 ‘처방전’ 과 유사한 용어를 사용한 안내서 등을 제공하여서는 아니 된다.

제3장 금품류 등 제공의 허용범위

제6조(금품류 제공의 제한) ① 영업자는 요양기관 또는 보건의료전문가에게 제3조 제9호에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관 또는 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제7조부터 제13조까지에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 것은 그러하지 아니하다.

② 제1항에도 불구하고 영업자는 제1항 단서에 따라 제공이 허용되는 금품류 외에 요양기관 또는 보건의료전문가와 건강기능식품의 유통·판매 등을 위한 계약을 체결한 경우로서, 해당 계약에 명시된 조건에 따라 정상적인 거래관행에 비추어 합리적이라고 인정되는 범위 내에서 지급하는 제품 판매이익, 할인, 할증, 판매장려금 등 경제적 이익을 예외적으로 요양기관 또는 보건의료전문가에게 제공할 수 있다.

③ 다음 각 호의 경우에는 영업자가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.

1. 영업자의 국내외 본사 또는 지사나 그 관계사가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하거나, 영업자가 도매상이나 마케팅 대행사(영업자의 위탁을 받아 건강기능식품의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관 또는 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
2. 영업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 또는 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 영업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우

④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수 관계인 또는 요양기관과 특수 관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 요양기관 또는 보건의료전문가에 대한 제공으로 본다.

제7조(견본품 제공) ① 영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 요양기관 또는 보건의료전문가 등에게 건강기능식품을 무상으로 제공할 수 있다.

1. 건강기능식품의 제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성 확인용(이 경우에도 영업자는 해당 건강기능식품의 특성을 확인하는데 필요한 최소 수량을 초과하여 제공하여서는 아니 된다.)

2. 소비자 체험용

② 견본품은 재판매되어서는 아니 되며, 그 식별을 위하여 외부 포장용기에 “견본품” 또는 “sample” 이라고 표시하여야 한다.

제8조(기부행위) ① 영업자는 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관 또는 보건의료전문가 등에 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다. 다만 아래 각 호에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다.

1. 기부하는 영업자의 건강기능식품에 대한 권유, 추천, 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우

2. 영업자가 건강기능식품의 거래와 관련된 영향을 고려하여 요양기관 또는 보건의료전문가의 기부 요청에 응하는 경우

3. 사회통념상 요양기관 또는 보건의료전문가가 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금을 충당되는 경우

4. 정당한 이유없이 동일한 요양기관 또는 보건의료전문가에게 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우

② 영업자는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

제9조(학술대회 개최·운영 지원) ① 영업자는 다음 각 호의 어느 하나의 기관 또는 □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 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회, 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

2. 협회가 인정한 학회, 학술기관·단체 또는 연구기관·단체

② 영업자가 국내에서 개최하는 학술대회를 지원한 경우에는 반기별로 학술대회 지원내역을 협회에서 정한 양식에 따라 협회에 통보하여야 한다.

③ 영업자는 자신이 지원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련 자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 되며, 학술대회 개최·운영 지원경비의 회계처리 시 지원내역에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

④ 제1항의 지원에 있어 부스 임대나 광고를 통한 영업자의 자발적인 지원에 대해 영업자별 지원금액의 제한이 있는 것은 아니며, 제9조(학술대회 개최·운영 지원)와 제8조(기부행위) 또는 제11조(전시·광고)가 경합하는 경우 제9조가 우선하여 적용된다.

제10조(제품설명회) ① 영업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 개최하는 복수의 요양기관을 대상으로 하는 제품설명회에 참가한 요양기관 소속의 보건의료전문가 및 직원에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비, 숙박, 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 다만, 학술대회 중 개최되는 제품설명회는 학술대회의 일부로 보며 이에 대한 지원은 제9조에 따른다.

1. 여비, 숙박, 식음료 및 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 요양기관 소속의 보건의료전문가 및 직원에 한하고, 그 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니한다.

2. 영업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

② 제1항의 제품설명회 개최에 앞서 제품설명회에 참석하는 요양기관 소속의 보건의료전문가 및 직원에게 숙박을 제공하는 경우에는 영업자는 반기별로 해당 제품설명회의 비용결산 내역을 협회에 통보하여야 한다.

③ 영업자는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시, 장소, 내용, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

④ 개별 요양기관을 대상으로 자사의 건강기능식품을 설명하는 제품설명회의 경우에 영업자는 해당 요양기관 소속의 보건의료전문가 및 직원에게 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 기입된 소액의 판촉물 등을 제공할 수 있다.

⑤ 영업자는 보건의료전문가 모임 등에서 필요한 식음료를 지원하기 위한 제품설명회를 개최하여서는 아니 된다.

제11조(전시·광고) ① 영업자는 보건의료전문가를 대상으로 건강기능식품 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 건강기능식품에 관한 지식을 확대·보급하고 소비자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시 또는 광고할 수 있다.

② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시대에 준비되어 있어야 한다.

③ 영업자가 요양기관 등이 주최하는 행사나 요양기관 등에서 자사 및 자사 건강기능식품을 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 요양기관 등이 발행하는 광고매체를 통해 광고를 하는 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.

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

제12조 (강연·자문) ① 영업자는 판촉목적으로 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하고 강연료 또는 자문료를 지급하여서는 아니 되며, 보건의료전문가의 건강기능식품에 관한 전문적인 지식과 경험이 필요하여 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우에는 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.

1. 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 제10조에 의한 제품설명회와 회원사 소속 임직원에게 대한 자문 및 교육·훈련 등 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
2. 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.
3. 영업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 보존하여야 한다.

② 영업자는 강연료 또는 자문료를 지급한 경우 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 반기별로 협회에 신고하여야 한다.

제13조(기타 허용되는 금품) 영업자는 의례 또는 부조의 목적으로 제공되는 음식물·경조사비·선물 등으로서 운용기준으로 정하는 가액 범위 안의 금품류는 보건의료전문가, 요양기관 및 그 소속 직원에게 제공할 수 있다.

제4장 규약의 운용

제14조(공정경쟁규약심의위원회) ① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 공정경쟁규약심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 설치·운영한다.

1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항
2. 규약 위반 및 위반 소지가 있는 영업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항

3. 운용기준의 제·개정에 관한 사항

4. 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항

② 위원회의 위원은 협회 이사회가 추천하는 5명으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 3명 이상이 위원으로 포함되어야 한다.

1. 한국소비자원이 추천하는 2명(법률전문가 1명을 포함한다)

2. 대한병원협회, 대한의원협회, 대한의사협회 또는 대한약사협회에서 추천하는 1명 이상

③ 위원회의 위원장은 위원회가 위원 중에서 선출하고, 간사는 협회 임직원 중 협회장이 위촉한다.

④ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 위원회는 불공정행위 감시 및 조사, 조치를 위해 건강기능식품 유통불공정신고센터, 실무지원단 등 필요한 부속 기구를 설치·운영할 수 있다.

⑥ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 운용기준에서 정한다.

제15조(위반에 대한 조사) ① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.

② 영업자는 제1항에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.

③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 영업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제16조(규약 위반에 대한 조치) ① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 영업자에게 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 어느 하나와 같은 조치 등을 취할 수 있다.

1. 경고

2. 경징계: 규약 위반이 명확하고 이로 인해 건강기능식품업의 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 따른 경고 등의 조치를 받은 영업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제17조(영업자의 협조의무) 영업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다.

제18조(협회의 기록관리) ① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.

1. 제9조, 제10조, 제12조에 따른 영업자의 신고·통보자료, 협회의 관리자료
2. 제15조 및 제16조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용
3. 위원회의 심의·의결 자료

② 협회는 공정거래위원회 또는 식품의약품안전처의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

제19조(이의신청 등) ① 위원회는 제15조제3항 및 제16조제1항부터 제3항까지에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 작성하여 이를 당해 영업자에게 통지하여야 한다.

② 영업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.

③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 영업자에게 추가 주장 및 입증 기회를 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.

제5장 보칙

제20조(규약의 개정) 이 규약을 개정하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부 칙

이 규약의 시행일은 2022년 4월 1일로 한다.