

약사법 일부개정법률안

(김남희의원 대표발의)

의안 번호	13957
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 6.

발 의 자 : 김남희 · 서영석 · 백혜련
소병훈 · 박민규 · 오세희
이수진 · 박홍배 · 김선민
이학영 · 허종식 · 김기표
정춘생 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

현행 「약사법」은 의약품 도매상과 의약품 판촉영업자가 의료기관과 특수한 관계일 경우 그 거래 및 영업을 금지하고 있으나 이를 우회하는 부당한 거래 및 영업을 발생하고 있음.

이에 의료기관과 특수관계에 있는 의약품 도매상 및 의약품 판촉영업자는 특수관계 현황 등 관련 정보를 보건복지부장관에게 보고하도록 하고, 보건복지부장관은 3년마다 의약품 판매질서를 위해 규율하고 있는 사항에 대한 실태조사를 실시할 수 있는 기반을 마련하여 의약품 시장의 정확한 실태를 파악하도록 하고 이를 통해 시장 질서를 바로 잡으려는 것임(안 제47조, 제47조의5 신설, 제95조 및 제98조).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제47조제8항부터 제11항까지를 각각 제9항부터 제12항까지로 하고, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제12항(종전의 제11항) 전단 중 “제7항제1호 및 제2호를”을 “제7항 및 제8항을”로 한다.

⑧ 의약품 도매상은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제7항 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제47조의5를 다음과 같이 신설한다.

제47조의5(의약품 판매질서 실태조사) ① 보건복지부장관은 제47조에 따른 의약품 판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 실태조사를 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 의약품공급자등, 의약품 판촉영업자, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 그 밖에 관련 기관·법인 또는 단체 등에 자료 제출, 의견 진술 등의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무의 전부

또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 대상·내용·공표의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제95조제1항제8호 중 “제4항·제7항”을 “제4항·제7항(같은 조 제12항에서 준용하는 경우를 포함한다)”으로 한다.

법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조제1항제7호의3부터 제7호의13까지를 각각 제7호의6부터 제7호의16까지로 하고, 같은 항에 제7호의3부터 제7호의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

7의3. 제47조제8항(같은 조 제12항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니한 자

7의4. 제47조제8항(같은 조 제12항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 거짓 보고한 자

7의5. 제47조의5제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는 의견 진술 요청에 따르지 아니한 자

부 칙

이 법은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑦ (생략) <u><신설></u>	제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑦ (현행과 같음) <u>⑧ 의약품 도매상은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제7항 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</u>
<u>⑧ ~ ⑩</u> (생략)	<u>⑨ ~ ⑪</u> (현행 제8항부터 제10항까지와 같음)
<u>⑪</u> 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 <u>제7항제1호 및 제2호를</u> 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “판매”는 “판촉영업”으로 본다. <u><신설></u>	<u>⑫</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제7항 및 제8항을</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>제47조의5(의약품 판매질서 실태조사) ①</u> 보건복지부장관은 제47조에 따른 의약품 판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시

	<u>하고 그 결과를 공표하여야 한다.</u> <u>② 보건복지부장관은 실태조사를 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 의약품공급자등, 의약품 판촉영업자, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관, 그 밖에 관련 기관·법인 또는 단체 등에 자료 제출, 의견 진술 등의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 협조하여야 한다.</u> <u>③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.</u> <u>④ 제1항에 따른 실태조사의 대상·내용·공표의 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>
제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 7의3. (생략)	제95조(벌칙) ①----- ----- ----- -----. 1. ~ 7의3. (현행과 같음)

<u>7의3. ~ 7의13.</u> (생 략)	<u>여 정당한 사유 없이 자료 제 출 또는 의견 진술 요청에 따 르지 아니한 자</u>
9. ~ 11. (생 략)	<u>7의6. ~ 7의16.</u> (현행 제7호의3 부터 제7호의13까지와 같음)
② (생 략)	9. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)