



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 안상훈의원 대표발의(의안번호 제2959호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	6
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	15

I. 개요

1. 안상훈의원 대표발의안(의안번호 제2959호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 안상훈의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2024. 8. 19.
- (3) 회 부 일 : 2024. 8. 20.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 개정된 약사법(법률 제19359호, 2023. 4. 18., 일부개정)에 따르면 의약품 판촉영업자 결격사유가 의약품 도매상 결격사유를 준용하고 있음.

그러나 의료기관 개설자가 법인이 아닌 경우 의사 등 그 종사자가 결격사유에서 제외되고, 의약품 판촉영업자와 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 판촉영업을 금지하는 규정이 없어 법의 사각지대를 이용한 불법 리베이트 우려가 제기되고 있음.

이에 의약품 판촉영업자 결격사유에 의료기관 개설자가 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함하고, 의약품 판촉영업자와 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 판촉영업을 금지하는 규정을 신설하여 의약품 유통질서를 확립하고자 함(안 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의2제3항 및 제47조제11항 신설).

또한, 개정된 약사법(법률 제19359호, 2023. 4. 18., 일부개정)에서 교육기관 지정취소 기준을 규정하지 않고 보건복지부령으로 그대로 위임하고 있는바 교육기관 지정취소는 침익적인 처분인 만큼 법률에서 그 기준을 규정함이 타당하므로 의약품 판촉영업자 교육기관 지정취소의 기준을 마련하고, 의약품 판촉영업자에 대한 허가취소, 업무정지 등 행정처분의 기준을 보건복지부령에서 정할 수 있도록 관련 근거를 마련하는 등 의약품 판촉영업자에 관한 개정 약사법을 보완하고자 함 (안 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의3제3항 신설, 제76조제3항).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

□ 개정안은 2023년 4월 18일 개정되어 2024년 10월 19일부터 시행된 「약사법 일부개정법률(법률 제19359호)」의 미비점을 보완하려는 것으로,

- 의약품 판촉영업자의 결격사유에 의료기관의 종사자를 추가하고(안 제46조의2제3항),
- 의약품 판촉영업자 교육기관 지정취소의 요건을 법률에 규정하며(안 제46조의3제3항·제4항 신설),
- 특수한 관계에 있는 의료기관·약국에 대한 의약품 판촉영업을 제한하고(안 제47조제11항 신설),
- 의약품 판촉영업자에 대한 신고수리 취소, 업무 정지 등 행정처분에 대한 부령 위임근거를 명시하려는 것임(안 제76조제3항).

현행	개정안
법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① · ② (생략) ③ 의약품 판촉영업자에 대하여는 제46조제1호부터 제3호까지의 결격사유를 준용한다. 이 경우 “한약업사 또는 의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “허가”는 “신고의 수리”	법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① · ② (현행과 같음) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 의약품 판촉영업자의 신고의 수리를 하지 아니한다. 1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자

<u>로 각각 본다.</u> ④·⑤ (생략) 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ①·② (생략) ③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <u><신설></u> 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑩	<u>2. 제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자</u> <u>3. 의료기관의 개설자와 종사자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 또는 약국개설자</u> ④·⑤ (현행과 같음) 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ①·② (현행과 같음) ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 지정된 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. <u>1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우</u> <u>2. 정당한 사유 없이 교육과정을 개설하지 아니하거나 교육을 부실하게 하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니하는 경우</u> <u>3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육 이수를 인정한 경우</u> ④ 제1항에 따른 교육 내용 및 방법, 제2항에 따른 교육기관의 지정 기준·절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑩
--	--

<신 설>

③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가·신고·등록·승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 총리령으로, 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품 판매업자의 면허·등록·허가의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다.

⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니된다. 의약품 판촉영업자와 특수한 관계에 대하여는 제7항제1호, 제2호를 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로 본다.

[illegible]

※ 시행일: 공포한 날

2. 검토의견

- 2024년 10월 19일부터 시행된 「약사법 일부개정법률(법률 제19359호)」은 의약품 판촉영업자에 대한 신고제를 도입하고(제46조의2 신설), 의약품 판촉영업자에 대한 의무교육을 위탁하기 위한 의약품 판촉영업자 교육기관의 지정 근거를 마련하였음(제46조의3 신설)¹⁾.
- 다만, 의약품 판촉영업자의 결격사유 정비, 교육기관 지정취소 요건 구체화, 특수관계인 의료기관·약국에 대한 의약품 판촉영업의 제한, 행정처분 위임근거 마련 등 일부 미비점을 개선할 필요가 있는바, 이하 조문별로 구분하여 살펴보겠습니다.

1) [참고] 의약품 판촉영업자 제도 개요 (p. 15) - 자료: 보건복지부 「약사법」

제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 신고한 자(이하 “의약품 판촉영업자”라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우

2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

③ 의약품 판촉영업자에 대하여는 제46조제1호부터 제3호까지의 결격사유를 준용한다. 이 경우 “한약업사 또는 의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “허가”는 “신고의 수리”로 각각 본다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받거나 제2항에 따른 폐업, 휴업 또는 영업 재개의 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의약품의 판매절서 등에 관한 교육을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

가. 의약품 판촉영업자의 결격사유 추가(안 제46조의2제3항)

- 현행법 제46조의2제3항은 의약품 판촉영업자에 대하여 현행법 제46조제1호부터 제3호까지의 한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유를 준용하고 있는데²⁾, 개정안 제46조의2제3항은 의약품 판촉영업자의 특수성을 고려하여 그 결격사유를 정비하려는 것임.

< 현행법과 개정안의 의약품 판촉영업자 결격사유 비교 >

현행법	개정안
1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자	1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자	2. 제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자
3. 의료기관의 개설자 (의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 또는 약국개설자	3. <u>의료기관의 개설자와 종사자</u> (의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원, <u>법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다</u>) 또는 약국개설자

- 현행법에서는 의약품 판촉영업자의 결격사유에 ‘의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우 그 임원 및 직원)’를 규정하면서 ‘의료기관이 법인이 아닌 경우 그 종사자’는 포함하고 있지 않은데,

개인병원에 소속되어 근무하며 월급을 받는 봉직의 등도 의약품 판촉영업과 관련된 특수 이해관계인에 해당할 수 있는바, 이러한 비법인 의료기관의 종사자에 대해서도 의약품 판촉영업을 제한하

2) 「약사법」

제46조(한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 한약업사 또는 의약품 도매상의 허가를 하지 아니한다.

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자
3. 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 또는 약국개설자
4. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ③ 의약품 판촉영업자에 대하여는 제46조제1호부터 제3호까지의 결격사유를 준용한다. 이 경우 “한약업사 또는 의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “허가”는 “신고의 수리”로 각각 본다.

는 것이 합리성과 형평성 측면에서 바람직할 것으로 보임.

- 이에 개정안은 의약품 판촉영업자의 결격사유에 “의료기관의 종사자”를 추가하여 의료기관이 법인이 아닌 경우 그 종사자도 판촉영업을 하지 못하도록 정비하려는 것으로, 적절한 입법조치로 판단됨.
- 다만, 개정안 제46조의2제3항에서는 각 호를 신설하여 의약품 판촉영업자의 결격사유를 정하고 있는바, 의약품 판촉영업자의 지위 승계를 규정하고 있는 현행법 제89조제1항제4호³⁾도 이에 부합하도록 인용하는 조항을 변경할 필요가 있음.

3) 「약사법」

제89조(제조업자 등의 지위 승계 등) ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 수입자, 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다), 의약품 판촉영업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 검사기관등으로 지정받은 자(이하 이 조 및 제89조의2에서 “제조업자등”이라 한다)가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

4. 의약품 판촉영업자: **제46조제1호부터 제3호까지**의 어느 하나에 해당하는 경우

나. 의약품 판촉영업자 교육기관 지정취소 요건 구체화

(안 제46조의3제3항)

- 개정안 제46조의3제3항은 의약품 판촉영업자 교육기관에 대한 지정취소 요건을 법률로 규정하려는 것임.
 - 의약품 판촉영업자는 현행법 제46조의3제1항에 따라 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받을 의무가 있고, 위반 시 제98조제1항 제7호의2에 근거하여 100만원 이하의 과태료가 부과됨⁴⁾.
- 현행법 제47조의3제2항에 따르면, 보건복지부장관은 의약품 판촉영업자에 대한 교육을 실시하기 위하여 관련 단체·기관을 교육기관으로 지정할 수 있는데, 같은 조 제3항에서는 교육기관의 지정취소에 관한 사항을 보건복지부령으로 포괄하여 위임하고 있음⁵⁾.
- 그러나 교육기관의 지정취소는 해당 단체·기관에게 침익적인 성격의 처분임을 고려할 때, 법률에서 지정취소의 요건을 정하지 않고 하위법령에 전부 위임하는 것은 국민의 예측 가능성 측면에서 바람직하지 않은바, 교육기관 지정취소의 구체적인 요건을 법률로 규율하는 것은 타당하다고 생각됨.

4) 「약사법」

제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받아야 한다.

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다
7의2. 제46조의3제1항을 위반하여 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 아니한 자

5) 「약사법」

제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

< 개정안에 따른 교육기관 지정취소 요건 >

의약품 판촉영업자 교육기관의 지정취소 요건
보건복지부장관은 지정된 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 정당한 사유 없이 교육과정을 개설하지 아니하거나 교육을 부실하게 하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니하는 경우
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육 이수를 인정한 경우

□ 참고로, 교육기관의 지정취소를 규정하고 있는 유사 입법례에서도 법률에서 지정취소의 요건을 상세하게 정하고 있는 경우가 많은 점을 알 수 있음⁶⁾.

6) 「도시교통정비 촉진법」

제32조의5(교통영향평가교육훈련기관의 지정취소 등) ① 국토교통부장관은 교통영향평가교육훈련기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 업무정지 명령을 위반하여 그 정지기간 중 교통영향평가교육훈련 업무를 수행한 경우
3. 제32조의4제3항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교통영향평가교육훈련 수료증을 발급한 경우
4. 제32조의4제4항에 따른 지정기준에 맞지 아니하게 된 경우

「임업 및 산촌 진흥촉진에 관한 법률」

제9조의3(전문교육기관 지정의 취소 등) ① 산림청장은 제9조의2제2항에 따라 전문교육기관으로 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제9조의2제2항에 따른 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우
3. 제9조의2제2항에 따라 전문교육기관으로 지정받은 날부터 2년 이내에 교육과정을 개설하지 아니하거나 2년 이상 전문교육기관을 운영하지 아니하는 경우
4. 제9조의2제4항에 따라 신고한 교육·훈련등 프로그램과 다르게 운영한 경우

다. 특수한 관계에 있는 의료기관·약국에 대한 의약품 판촉 영업 제한(안 제47조제11항)

- 개정안 제47조제11항은 의약품 판촉영업자가 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 할 수 없도록 제한하려는 것임.
- 현행법 제47조제7항7)에 따르면, 의약품 도매상은 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매할 수 없는데, 이렇듯 특수관계인 간 의약품 거래행위를 금지하는 취지는 의약품 도매상과의 부당한 유착관계에 따른 불공정거래를 방지하기 위함임.

7) 「약사법」

제47조(의약품등의 판매질서) ⑦ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국

가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총 발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출원 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사 용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매 상인 경우 해당 의료기관 또는 약국

가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

- 개정안은 **의약품 판촉영업자**의 경우에도 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 대해서 판촉영업을 할 수 없도록 영업의 범위를 제한하려는 것으로, 거래당사자 간 유착관계에 의한 의약품 유통질서 문란행위를 방지하고 우회적인 리베이트를 예방하려는 취지로 이해됨.
- 일반적으로 의약품 개발·연구를 주력으로 하는 다수의 제약사에서 전문 대행업체인 의약품 판촉영업자에 영업을 위탁하고 있는데, 판촉영업자 간 과도한 영업경쟁으로 인한 리베이트 문제가 빈번하게 발생하고 있음을 고려할 때, 특수관계인에 대한 의약품 판촉영업을 제한하는 것은 의약품 유통질서 개선과 거래의 공정성 측면에서 바람직할 것으로 생각됨.
- 다만, 이러한 영업 제한은 의약품 판촉영업자의 영업의 자유 등을 제한할 소지가 있는바, 유통질서 확립을 위한 입법 필요성과 규제 대상자에 대한 기본권 제한의 정도를 형량하여 입법정책적으로 결정할 필요가 있을 것으로 보임.
- 한편, 개정안은 의약품 판촉영업자와의 특수관계 여부를 판단할 때 의약품 도매상의 경우를 준용하고 있는데, 의약품 판촉영업자가 ‘의약품 도매상 등 의약품공급자로부터 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하는 자⁸⁾’임을 고려할 때 의약품 도매상과 판촉영업자의 업종 간 유사성을 인정할 수 있으므로, 특수관계 판단기준을 준용하는 것에

8) 「약사법」

제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

는 별다른 문제가 없을 것으로 생각됨.

< 개정안에 따른 의약품 판촉영업자와의 특수관계 판단기준 >

의약품 판촉영업자와의 특수관계 판단기준	
1. 의약품 판촉영업자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국	2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 판촉영업자인 경우 해당 의료기관 또는 약국
가. 의약품 판촉영업자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족	가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
나. 의약품 판촉영업자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족	나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
다. 의약품 판촉영업자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자	다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자	라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족	마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
바. 의약품 판촉영업자를 사실상 지배하고 있는 법인	바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인	사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
아. 의약품 판촉영업자 및 이 호의 특수관계인의 사용인	아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

라. 행정처분 기준의 부령 위임근거 마련(안 제76조제3항)

- 개정안 제76조제3항은 의약품 판촉영업자에 대한 신고 수리 취소, 업무 정지 등 행정처분의 기준을 보건복지부령으로 위임할 수 있도록 근거를 마련하려는 것임.
- 현행법 제76조제1항에서는 의약품 판촉영업자가 제5호의7부터 제5호의12에 해당할 경우 시장·군수·구청장이 의약품 판촉영업자에 대한 신고 수리 취소, 영업소 폐쇄, 업무 정지를 명할 수 있도록 행정처분의 근거를 두고 있음⁹⁾.
- 그런데 행정처분의 기준을 보건복지부령에 위임하고 있는 현행법 제76조제3항에서는 의약품 판촉영업자에 관한 경우를 누락하고 있

9) 「약사법」

제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. (이하 생략)

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

5의7. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고를 한 경우

5의8. 제46조의2제1항을 위반하여 변경 신고를 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고를 한 경우

5의9. 제46조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우

5의10. 제46조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자를 의약품 판매촉진 업무에 종사하게 한 경우

5의11. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우

5의12. 제47조제4항을 위반하여 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 의약품 공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 경우

는바¹⁰⁾, 동 조항을 정비하여 행정처분 기준의 부령 위임근거를 명시하는 것은 타당한 입법조치로 판단됨.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부: 찬성) 판촉영업자 결격사유에 포함되지 않은 의사의 판촉영업 등 현행법의 사각지대를 이용한 우회적 리베이트 근절 필요성에 공감하며, 교육기관 지정취소의 기준 및 판촉영업자에 대한 행정처분 기준을 부령에서 정할 수 있도록 근거를 마련하는 등 현행 약사법을 일부 보완할 필요가 있음.
- (대한의사협회: 반대) 개정안은 지나친 규제로서 판촉영업자의 결격사유에 리베이트와 무관한 많은 직종을 포함함에 따라 영업의 자유와 직업선택의 자유를 침해할 우려가 있고, 의약품 영업 및 마케팅을 위축시키고 공정한 경쟁을 저해할 수 있으므로 반대함.
- (대한약사회: 찬성) 의약품 판촉영업자의 과도한 판촉 활동은 불법 리베이트의 우려가 있었으므로, 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 판촉영업을 금지하고, 의약품 판촉영업자에 대한 행정처분 기준의 위임근거를 마련하려는 개정안에 찬성함.
- (한국제약바이오협회: 찬성) 개정안의 입법 취지에 공감하며, 특별한 이견 없음.

10) 「약사법」

제76조(허가취소와 업무정지 등) ③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가·신고·등록·승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 총리령으로, 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허가의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】 의약품 판촉영업자 제도 개요¹¹⁾

□ **의약품 판촉영업자 정의**

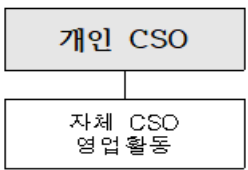
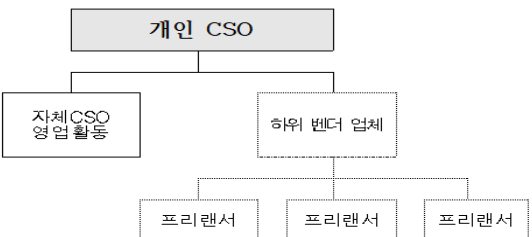
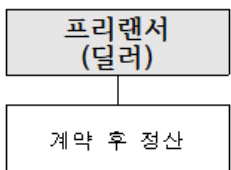
- 의약품 공급자로부터 판매 ‘촉진 업무’를 위탁받아 수행하려는 자

□ **의약품 판촉영업자 유형**

- **(법인 CSO)** 영업지원 및 컨설팅 업무 등 법인 CSO 회사
- **(개인 CSO)** 개인사업자 등록(일부 상품 중개업으로 등록) 또는 프리랜서(예시: 원천징수 3.3%)로 활동하는 개인 CSO
- **(동시영업자)** 도매업과 판촉영업 병행 등

구분	유형			
법인 사업자	◎ 법인 CSO회사(자체 영업조직o) - CSO 법인, 자체영업+ 하위벤더 업체 운영 <pre> graph TD A[CSO전문회사] --> B[자체CSO 영업활동] A --> C[하위 벤더 업체] C --> D[프리랜서] C --> E[프리랜서] C --> F[프리랜서] </pre> ◎ 법인 CSO회사(자체 영업조직x, 플랫폼) - CSO 법인, 하위벤더 업체 운영 <pre> graph TD A[CSO 전문회사] --> B[하위 벤더 업체] B --> C[프리랜서] B --> D[프리랜서] B --> E[프리랜서] </pre>			
	◎ 동시영업자(도매업+CSO, 자체 영업조직o) - 도매업 + 자체 영업조직을 가지고 있는 법인, ① 직접 유통+자체 CSO ② 직접 유통+자체 CSO 활동+하위 벤더 운영 <table border="1"> <thead> <tr> <th>유형①</th><th>유형②</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <pre> graph TD A[의약품도매업+CSO] --> B[의약품 유통 (유통마진)] A --> C[자체CSO 영업활동 (CSO 수수료)] </pre> </td><td> <pre> graph TD A[의약품도매업+CSO] --> B[의약품 유통 (유통마진)] A --> C[자체CSO 영업활동 (CSO 수수료)] A --> D[하위 벤더 업체] D --> E[프리랜서] D --> F[프리랜서] D --> G[프리랜서] </pre> </td></tr> </tbody> </table> ※ 동시영업자 중 다른 형태(제약사+CSO 등)의 자료는 해당 자료에서 다루지 않음	유형①	유형②	<pre> graph TD A[의약품도매업+CSO] --> B[의약품 유통 (유통마진)] A --> C[자체CSO 영업활동 (CSO 수수료)] </pre>
유형①	유형②			
<pre> graph TD A[의약품도매업+CSO] --> B[의약품 유통 (유통마진)] A --> C[자체CSO 영업활동 (CSO 수수료)] </pre>	<pre> graph TD A[의약품도매업+CSO] --> B[의약품 유통 (유통마진)] A --> C[자체CSO 영업활동 (CSO 수수료)] A --> D[하위 벤더 업체] D --> E[프리랜서] D --> F[프리랜서] D --> G[프리랜서] </pre>			
개인 사업자 [*]	◎ 개인 CSO(자체 영업조직o) - 개인 CSO 사업자, ① 자체 CSO 활동, ② 자체 CSO 활동+하위 벤더 운영			

11) 자료: 보건복지부, CSO 관련 세미나 자료(한국제약바이오협회, 2023.10.23.)

구분	유형	
	유형① 	유형② 
개인*	◎ 프리랜서(딜러, 사업자번호x) - 개인, 여러 사업자와 계약 후 실적에 따른 수수료 정산 	

* 개인사업자와 개인의 경우 사업자 번호 유무로 구분

□ 의약품 판촉영업자 문제점

○ 영업대행사가 우회적인 리베이트 창구

- 일반적으로 제약사는 의약품 개발·연구 주력을 목적으로 영업을 전문 대행 업체에 위탁하고 있음
- 신약개발 대신 제조원가가 낮은 제네릭 위주의 의약품 생산 구조로 인해 업체간 과도한 영업경쟁으로 우회적인 리베이트 창구가 될 우려

□ 의약품 판촉영업자 제도 시행 효과

- (신고 의무) 의약품 판촉영업자 신고제 도입을 통해 의약품 판촉영업자의 대상자를 명확히 하며, 법 제도권에 포섭시킴으로써 행정당국(복지부, 지자체 등)의 효과적인 현황 파악, 관리·감독이 가능
- (교육 의무) 의약품 판촉영업자에 대한 관련 법령, 사례 등 의약품 판매 질서 관련 교육을 이수하게 함으로써 사전에 리베이트 등을 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통해 건전한 의약품 유통질서 확립
- (미신고 CSO에 업무 위탁 금지) 신고된 판촉영업자만 판촉 위탁 수행을 가능케 하여 품질 및 책임성 확보
- (판매촉진업무 재위탁 보고) 소규모 판촉영업자에 무분별하게 업무를 재위탁하여 생기는 유통문란·리베이트 방지 가능