

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2024. 11.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 8월 19일, 안상훈의원 등 12인

나. 회부일자: 2024년 8월 20일

다. 상정 및 의결일자:

제418회 국회(정기회) 제9차 전체회의(2024.11.14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제418회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위(2024.11.19.)

상정, 의결(대안반영폐기)

제418회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2024.11.21.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(안상훈 의원)

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).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

□ 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 마련하였는데(제46조의3 신설), 의약품 판촉영업자의 결격사유 정비 등 일부 미비점을 개선할 필요가 있음.

□ 먼저, 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, 개인병원에서 근무하며 월급을 받는 봉직의 등도 의약품 판촉영업의 특수 이해관계인에 해당할 수 있는바, 이러한 비법인 의료기관의 종사자에 대해서도 의약품 판촉영업을 제한하는 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.

□ 다음으로, 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 있음.

그러나 교육기관의 지정취소는 해당 기관에게 침익적인 성격의 처분임을 고려할 때, 법률에서 지정취소의 요건을 정하지 않고 하위법령에 전부 위

임하는 것은 국민의 예측 가능성 측면에서 바람직하지 않은바, 교육기관 지정취소의 구체적인 요건을 법률로 규율하는 것은 타당하다고 생각됨.

- 한편, 개정안은 의약품 판촉영업자가 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 대해서 판촉영업을 할 수 없도록 영업의 범위를 제한하고 있는데, 거래당사자 간 유착관계에 의한 의약품 유통질서 문란행위를 방지하고 우회적인 리베이트를 예방하려는 취지로 이해됨.

다수의 제약사에서 전문 대행업체인 의약품 판촉영업자에 영업을 위탁하고 있는데, 판촉영업자 간 과도한 영업경쟁으로 인한 리베이트 문제가 빈번함을 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.

- 마지막으로, 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 있음.

그런데 행정처분의 기준을 보건복지부령에 위임하고 있는 현행법 제76조제3항에서는 의약품 판촉영업자에 관한 경우를 누락하고 있는바, 해당 조항을 정비하여 행정처분 기준의 부령 위임근거를 명시하는 것은 타당한 입법 조치로 판단됨.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장: 강선우 의원)

대안반영폐기

6. 심사결과

대안을 제안하고 본회의에 부의하지 아니하기로 의결