



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김남희의원 대표발의(의안번호 제13957호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 의약품 도매상 등의 특수 관계 의료기관 현황 보고의무 신설 등 ...	2
2. 의약품 판매질서 실태조사 신설	10

I. 개요

1. 김남희의원 대표발의안(의안번호 제13957호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김남희의원 등 13인

(2) 제 안 일 : 2025. 11. 6.

(3) 회 부 일 : 2025. 11. 7.

나. 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).

II. 주요 내용별 검토

1. 의약품 도매상 등의 특수 관계 의료기관 현황 보고의무 신설 등

가. 개정안의 내용

- 의약품 도매상 및 의약품 판촉영업자가 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하도록 하고, 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 의약품 도매상 또는 의약품 판촉영업자에게 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 함(안 제47조제8항 및 제12항, 제98조제1항제7호의3 및 제7호의4 신설).
- 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직·간접적으로 의약품 판촉영업을 한 의약품 판촉영업자를 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 함(안 제95조제1항제8호).

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)

현행	개정안
⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제7항 제1호 및 제2호를 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “판매”는 “판촉영업”으로 본다. 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 7의3. (생략) 8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항·제7항 또는 제85조제9항을 위반한 자 8의2. ~ 12. (생략) ②·③ (생략) 법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 2의2. ~ 7의2. (생략) <신설>	⑫ ----- ----- ----- ----- 제7항 및 제8항을 -----. -----. 제95조(벌칙) ①----- -----. 1. ~ 7의3. (현행과 같음) 8. ----- 제4항·제7항(같은 조 제12항에서 준용하는 경우를 포함한다) ----- 8의2. ~ 12. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음) 법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조(과태료) ①----- -----. 2의2. ~ 7의2. (현행과 같음) 7의3. 제47조제8항(같은 조 제12항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니한 자

현행	개정안
<신설> <신설> 7의3. ~ 7의13. (생략) 9. ~ 11. (생략) ② (생략)	7의4. 제47조제8항(같은 조 제12항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 거짓 보고한 자 7의5. (생략) 7의6. ~ 7의16. (현행 제7호의3부터 제7호의13까지와 같음) 9. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부칙 이 법은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- (안 제47조제8항 및 제12항) 개정안은 의약품 도매상 및 의약품 판촉영업자로 하여금 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하도록 하려는 것임.
- 현행법 제47조제7항 및 제11항(개정안의 제12항)에 따르면 의약품 도매상 및 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관 또는 약국에 의약품을 판매하거나 의약품 판촉영업을 하지 못하도록 규정하고 있음¹⁾.

1) 「약사법」

제47조(의약품등의 판매 질서) 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·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성

- 개정안은 보건복지부장관이 의약품 도매상 및 의약품 판촉영업자와 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황을 선제적으로 파악할 수 있도록 하여, 특수관계인 간의 거래를 효과적으로 규제할 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요하다고 보임.
- 첫째, 안 제47조제8항은 의약품 도매상 및 의약품 판촉영업자가 특수한 관계에 있는 ‘의료기관의 현황’ 등을 보고하도록 하고 있는데, 현행법 제47조제7항 및 제11항은 특수한 관계에 있는 ‘의료기관 또는 약국’과의 거래를 금지하고 있는바 약국의 현황도 보고 대상에 포함하도록 명시하는 것이 바람직하다고 보임.
- 아울러, 개정안은 안 제47조제12항에서 ‘특수한 관계에 관하여는 제7항 및 제8항을 준용한다’고 규정하고 있는데, 현행법이 ‘특수한 관계에 관하여는 제7항제1호 및 제2호를 준용한다’고 규정한 취지는 해당 호에서 열거하고 있는 특수한 관계의 유형을 의약품 판촉

이나 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 상용사
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

⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자
를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제7항 및 제8항을 준용한
다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “판매”는 “판촉영업”으로 본다.

영업자에 대하여도 적용한다는 의미인바, 특수한 관계에 관하여 제8항을 준용하도록 한 개정안의 규정 방식은 적절하지 않은 측면이 있음.

□ 따라서, 개정안이 의약품 판촉영업자에 대하여 의약품 도매상에 대한 특수관계인 거래 제한(제47조제7항)과 특수관계 의료기관 등 현황 보고(안 제47조제8항)를 모두 준용하려는 취지라면, 다음과 같이 수정할 필요가 있다고 보임.

현행	개정안	수정의견
제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑩ (생략) ⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제7항제1호 및 제2호를 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “판매”는 “판촉영업”으로 본다.	제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑪ (생략) ⑫ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제7항 및 제8항을 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “판매”는 “판촉영업”으로 본다.	제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑪ (생략) ⑫ 의약품 판촉영업자에 관하여는 제7항 및 제8항을 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “판매”는 “판촉영업”으로 본다.

□ 둘째, 2026년 1월 현재 본회의에 계류 중인 「약사법 일부개정 법률안(대안)」은 의약품 도매상이 특수한 관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직·간접적으로 의약품을 판매하지 못하도록 금지함²⁾.

2) 「약사법 일부개정법률안(대안)」(의안번호 2214609, 보건복지위원장 제안, 2025. 11. 26.)

제47조(의약품등의 판매 질서) ⑧ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 비대면진료 중개업자인 경우 해당 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국
가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

□ 개정안의 취지가 특수관계인 간의 거래 여부를 효과적으로 파악하기 위한 것으로 보이는 바, 「약사법 일부개정법률안(대안)」이 판매질서 확립을 위한 규제 대상으로 포함하고 있는 의약품 도매상과 특수한 관계가 있는 비대면진료 중개업자에 대한 보고 의무도 규정할 것인지에 대하여 논의할 필요가 있다고 보임.

- 아울러, 「약사법 일부개정법률안(대안)」의 시행일이 공포 후 1년으로 규정되어 있고, 개정안의 시행일은 공포 후 2년으로 규정되어 있으므로 시행예정법률 개정이 필요한 것으로 보임.

□ 셋째, 개정안은 보고의 주기에 대하여 별도로 정하지 않고 있어, 해당 사항은 보건복지부령으로 정하게 될 것으로 보이는데, 피규제자의 예측가능성 제고와 법률의 명확성 제고를 위하여 보고 의무의 주기를 법률에 명시적으로 규정하는 방안을 고려할 필요가 있음.

□ (안 제95조제1항제8호) 개정안은 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉营业을 하는 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하려는 것임.

다. 의약품 도매상이 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. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인

2. 비대면진료 중개업자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국

가. 비대면진료 중개업자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 비대면진료 중개업자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 비대면진료 중개업자가 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 비대면진료 중개업자를 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 비대면진료 중개업자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

- 현행법이 의약품 도매상에 대해서는 제47조제7항에 규정된 동일한 위반행위를 하였을 때 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다는 점, 의약품 판촉영업자를 의약품 도매상과 달리 규정할 특별한 사유가 없다는 점을 고려할 때, 개정안은 현행법의 미비사항을 보완하는 타당한 방향으로 판단됨.
- (안 제98조제1항제7호의3 및 제7호의4) 개정안은 안 제47조제8항을 위반하여 특수한 관계에 있는 의료기관의 현황 등을 보고하지 아니한 자와 거짓으로 보고한 자에 대하여 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하면서, 보고하지 않은 자(제7호의3)와 거짓으로 보고한 자(제7호의4)를 별도로 규정하고 있음.
- 그런데, 현행법의 입법례³⁾를 고려할 때, 보고 의무를 이행하지 아니한 자와 거짓으로 보고한 자를 하나의 호로 규정하는 것으로 수정하는 것이 바람직할 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 현행 「약사법」 제47조제7항에 따른 의약품 도매상과 의료기관 개설자 또는 약국 개설자와의 특수관계 거래제한 규정과 함께 특수관계 현황을 복지부장관에 보고하게 함으로써 특수관계 실태 파악을 통한 유통질서를 바로잡고자 하는 개정 취지에 동의함. 다만, 의료기관 뿐 아니라 약국도 특수관계 거래 제한하는 현행

3) 「약사법」

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

7의5. 제50조의10제4항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

제도를 고려하였을 때 의약품 도매상과 약국과의 특수한 관계에 대한 현황도 보고가 필요할 것으로 보임.

- (대한약사회) 동 개정안은 특수관계의 상대방을 ‘의료기관’으로 한정하고 있어 도매상과 약국의 특수관계 상황에 대한 실태 파악은 어려운 바, 특수관계 현황 보고 대상에 ‘약국’을 포함시킬 필요가 있음.

2. 의약품 판매질서 실태조사 신설

가. 개정안의 내용

- 보건복지부장관이 의약품 판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하도록 함(안 제47조의5 신설).

현행	개정안
<신설>	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, 의약품 공급자등, 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.

현행	개정안
법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 2의2. ~ 7의4. (생략) <u><신설></u> 7의3. ~ 7의13. (생략) 9. ~ 11. (생략) ② (생략)	법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조(과태료) ①----- ----- -----. 2의2. ~ 7의4. (생략) <u>7의5. 제47조의5제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료 제출 또는 의견 진술 요청에 따르지 아니한 자</u> <u>7의6. ~ 7의16. (현행 제7호의3부터 제7호의13까지와 같음)</u> 9. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)

나. 검토의견

□ 개정안은 보건복지부장관으로 하여금 안 제47조4)에 따른 의약품

4) 「약사법 일부개정법률안」

제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다.

1. 의약품공급자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.

가. 의약품의 소매

나. 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(이하 “약국등의 개설자”라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매

2. 제1호에도 불구하고 의약품공급자는 공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다.

3. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 의약품공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 의약품 도매상의 경우 제45조제2항에 따라 갖춘 창고 외의 장소에 의약품을 보관하지 아니할 것

4. 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

나. 매점매석(買占賣惜) 등 시장 질서를 어지럽히는 행위, 약국의 명칭 등으로 소비자를 유인하는 행위나 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위를 금지하는 등 의약품 유통관리 및 판매질서 유지와 관련한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 의약품공급자는 의약품 판촉영업자가 아닌 자에게 의약품의 판매촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다.

④ 의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 업무를 위탁한 의약품공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 그 사실을 알려야 한다.

⑤ 의약품 판촉영업자는 의약품공급자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

⑥ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품 판촉영업자(이하 “의약품공급자등”이라 한다)로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

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 출연 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 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 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

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

⑨ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의약품 거래규모 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑩ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 제8항에서 정한 기간이 지난 후에 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비율에 따른 이자를 지급하여야 한다.

판매질서에 관한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하도록 하려는 것으로,

보건복지부장관이 실태조사를 통해 의약품 판매질서에 관한 정책 수립에 활용할 수 있는 기초자료를 확보하고, 시장의 구조적 문제를 주기적으로 파악하도록 하려는 취지로 이해됨.

□ 의약품 실태조사가 의무화될 경우, 의약품 거래 관행에 대한 체계적·정기적 점검이 가능해져 불공정거래 행위 예방 및 제도 개선에 기여할 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 다음과 같은 자구 수정이 필요한 것으로 봄.

□ 첫째, 현행법 제47조 제목은 “의약품등의 판매 질서”이므로, 안 제47조의5의 제목 및 제1항 본문에서 ‘의약품 판매질서’를 ‘의약품 등의 판매 질서’로 수정할 필요가 있음.

□ 둘째, 안 제47조의5제2항은 보건복지부장관이 의약품공급자등, 의약품판매촉진영업자 등에게 협조를 요청할 수 있도록 규정하고 있는데, 현행법 제47조제6항5)이 ‘의약품공급자 및 의약품 판매촉진영업자’를 ‘의약품공급자등’으로 약칭하고 있으므로, 동 조항에서 의약품판매촉진영업자는 삭제할 필요가 있음.

⑪ 제8항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체 결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 “원사업자”는 “약국 개설자 또는 의료기관 개설자”로, “수급사업자”는 “의약품공급자”로, “하도급대금”은 “의약품 거래 대금”으로, “60일”은 “6개월”로, “100분의 40”은 “100분의 20”으로, “공정거래위원회”는 “보건복지부”로 본다.

⑫ 의약품 판매촉진영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판매촉진영업자를 통하여 의약품 판매촉진을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제7항 및 제8항을 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판매촉진영업자”로, “판매”는 “판매촉진”으로 본다.

5) 「약사법」

제47조(의약품등의 판매 질서) ⑥ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품 판매촉진영업자(이하 “의약품공급자등”이라 한다)로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 의약품 유통 전반의 실태를 파악하고 유통질서를 개선하려는 해당 개정안의 취지에 공감함.
- (대한의사협회) 의약품 유통 투명성 제고라는 취지에 공감하나, 의약품도매상과 특수한 관계에 있다는 이유로 의료기관에까지 의약품 실태조사 자료제출 의무를 부과하는 것은 과도한 행정부담으로 작용하는 바 신중한 검토가 필요함.

문 의 처
02)6788-5504