



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 전진속의원 대표발의(의안번호 제17332호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약품 판촉영업자 신고 규정 보완	3

I. 개요

1. 전진속의원 대표발의안(의안번호 제17332호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 전진속의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2026. 3. 9.

(3) 회 부 일 : 2026. 3. 10.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법령은 의약품 판촉영업자 신고 시 영업소의 소재지가 있을 것을 신고 요건으로 규정하고 있음.

그런데 현행법령에서는 영업소가 있음을 확인할 수 있는 서류를 제출할 것을 요구하고 있지 않아 영업소가 없음에도 불구하고 의약품 판촉영업자로 활동하는 자가 늘어나고 있음.

이에 의약품 판촉영업자의 신고를 할 때에 신고 요건을 만족하는 것을 증빙할 수 있는 서류를 제출하도록 함으로써 의약품 유통의 투명성을 제고하려는 것임(안 제46조의2제1항 전단).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의약품 판촉영업자 신고 규정 보완

가. 개정안의 내용

- 의약품 판촉영업자 신고 시 1개소 이상의 영업소를 갖추는 등 보건복지부령으로 정하는 요건과 그에 관한 증빙서류를 갖추도록 함 (안 제46조의2제1항).

현행	개정안
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 <u>보건복지부령으로 정하는 기준에 따라</u> 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 ~ ⑤ (생략)	제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----1개소 이상의 영업소를 갖추는 등 보건복지부령으로 정하는 요건과 그에 관한 증빙서류를 갖추 ~~어~~ ----- -----, ----- ----- -----. ② ~ ⑤ (현행과 같음)
※ 부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(의약품 판촉영업자 신고에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정	

에 따라 의약품 판촉영업자 신고를 한 자는 이 법 시행 후 2년 이내에 제46조의2제1항 전단의 개정규정에 따른 요건과 그에 관한 증빙서류를 갖추어 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

나. 검토의견

- 개정안은 의약품 판촉영업자 신고 요건으로 1개소 이상의 영업소를 갖출 것을 명시적으로 규정하는 한편 보건복지부령으로 정하는 요건 충족에 관한 증빙서류를 제출하도록 의무화하려는 것으로, 개정안의 제안이유에 따르면 실제 영업소가 없음에도 불구하고 의약품 판촉영업자로 활동하는 것을 방지하고 의약품 유통의 투명성을 제고하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 개정안과 관련하여서는 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요하다고 보임.
- 첫째, 현행 법령에 따르면 ‘영업소의 소재지가 있을 것’이 이미 신고 기준으로 규정되어 있다는 점, 행정청이 의약품 판촉영업자의 영업소 소재지 파악도 가능하다는 점을 고려할 필요가 있음.
- 현행법은 의약품 판촉영업자 신고 기준을 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있고¹⁾, 동법 시행규칙은 영업소의 소재지가 있을 것을 신고 기준의 하나로 정하고 있음²⁾.

1) 「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) 「약사법 시행규칙」

- 보다 구체적으로 보면, 시행규칙 제43조의2제2항제2호에 따라 신고인이 영업소의 소재지를 관할하는 행정청에 제출하는 ‘신고 요건 점검표’에 신고인이 영업소 유무를 기재하도록 하고 있고, 같은 조 제3항은 신고를 받은 영업소 소재지의 행정청이 신고인의 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증을 확인하도록 하고 있으며 해당 서류에는 사업장 소재지가 명시되어 있음.
- 개정안은 하위법령에 규정된 내용을 상향함으로써 법률의 명확성을 제고하는 측면은 있으나, 개정 실익은 크지 않다고 보임.
- 둘째, 개정안은 의약품 판촉영업자가 1개 이상의 영업소를 갖출 것을 요건으로 명시하고 증빙서류를 제출하도록 하려는 것인데, 이는 의약품 유통의 투명성 제고라는 입법 취지를 달성하는 데 한계가 있을 것으로 보임.
- 최근 지적되고 있는 의약품 판촉영업자 관련 불법·편법 행위는 주로 제약업체가 설립한 위장 업체와 관계된 것이나³⁾, 의약품 판

제43조의2(의약품 판촉영업자 신고기준 등) ① 법 제46조의2제1항 전단에서 “보건복지부령으로 정하는 기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 영업소의 소재지가 있을 것

2. 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것

② 법 제46조의2제1항 전단에 따라 의약품 판촉영업자 신고를 하려는 자는 별지 제23호의2서식의 의약품 판촉영업자(변경) 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다. 이하 같다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 신고인(법인의 경우 대표자)이 제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류

2. 별지 제23호의3서식의 의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표(전자문서를 포함한다)

3. 신고인(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서

4. 신고인(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

③ 제2항에 따른 신고를 받은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말한다)을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 해야 한다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의약품 판촉영업자 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제23호의4서식의 의약품 판촉영업자 신고증을 발급하고, 별지 제23호의5서식의 의약품 판촉영업자 신고 관리대장을 작성하여 관리해야 한다.

⑤ 제2항에 따른 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

축영업자의 영업소 존재 여부를 확인하는 것만으로는 해당 의약품 판촉영업자가 불법행위를 목적으로 신고한 것인지를 파악하기는 어렵기 때문임.

□ 따라서, 정부로 하여금 의약품 판촉영업자의 실제 영업 영위 여부나 지분 소유 관계 등을 파악하도록 하는 등 입법 취지 달성을 위한 보완 방안도 함께 논의할 필요가 있다고 보임.

- 참고로, 보건복지부장관이 의약품 공급자등 및 의약품 판촉영업자 등을 대상으로 의약품 판매질서에 관한 실태조사를 할 수 있도록 하는 「약사법 일부개정법률안(의안번호 제2213957호)」⁴⁾이 우리 위원회에 계류되어 있음.

□ 셋째, 안 부칙 제2조는 종전의 규정에 따라 신고한 의약품 판촉영업자에 대하여 2년 이내에 개정안에 따른 요건을 갖추고 증빙서류를 제출하여 신고하도록 규정하고 있는데,

이러한 의무를 이행하지 않을 경우에 대한 법적 효과에 대하여는 규정하고 있지 않으므로 이에 대한 보완이 필요하다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 의약품 유통 투명성 제고를 위한 해당 개정안의 입법취지에 공감함. 다만, 현행 약사법 시행규칙 제43조의2에 따라

3) 의료인에게 리베이트를 제공하기 위하여 직원 가족 등의 명의로 다수의 위장 CSO를 설립하고 허위 용역 계약을 체결하는 방식으로 자금을 조성한 후 의료인에게 리베이트를 제공하거나, 의료인을 위장 CSO의 주주로 등재하여 배당을 지급하는 방법으로 리베이트를 제공하는 행위가 적발된 바 있음. (출처: 국세청 보도자료, “부당이익을 누려온 리베이트 탈세자, 끝까지 추적하여 불공정의 고리를 끊겠습니다!”, 2024. 9. 25.)

4) 김남희의원 대표발의(2025. 11. 6.)

의약품 판촉영업자의 신고기준으로 영업소의 소재지가 있을 것이라고 명시하고 있고, 소재지가 없을 경우 기준 미달로 각 지자체는 신고 수리를 하고 있지 않음.

- 영업소 소재지의 경우 신고자가 제출하는 사업자등록증 또는 법인등기부등본을 통해 그 소재지를 확인하고 있으므로, 현행 위임 범위 내에서 신고 요건을 만족할 것을 규정하고 있어 법 개정 실익이 없을 것으로 판단됨.

□ (대한약사회) 최근 영업소 없이 활동하는 의약품 판촉영업자가 증가하면서 유통 경로의 불명확성, 책임 소재 불분명 등의 문제가 지속적으로 제기되고 있으며, 이로 인해 리베이트, 불공정 영업행위 등 유통 질서 교란 가능성이 존재하며, 관리·감독의 사각지대가 발생하고 있는 상황임.

개정안은 판촉영업자의 기본적인 영업 인프라 및 신고 요건을 명확히 함으로써 유통 경로의 투명성 확보 및 책임성 강화에 기여할 것으로 기대되며, 건전한 의약품 유통 질서 확립을 위한 바람직한 입법으로 판단되어 찬성함

문 의 처
02)6788-5504