

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 11.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 11월 13일, 김윤의원 등 11인

나. 회부일자: 2024년 11월 14일

다. 상정 및 의결일자:

제420회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025. 1. 14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 김윤의원)

정부의 비대면 진료 시범사업의 추진으로 비대면 진료 후 처방전 전송을 위한 플랫폼 업체가 등장하였음. 이 중 한 업체가 최근 의약품 도매상을 설립하여 그로부터 의약품을 구매한 약국을 플랫폼 소비자

에게 우선 노출시켜 주는 혜택을 제공하고 있음. 이에 더해 이러한 플랫폼상의 우선노출 혜택을 계속 유지하고 싶으면 해당 도매상에서 구매한 의약품으로 대체조제를 하여 재주문을 하여야 한다는 내용의 영업도 하고 있음. 현행법은 의약품 공급업자가 의약품 채택, 처방유도, 판매촉진을 목적으로 약국 종사자에게 경제적 이익등을 제공할 수 없도록 하고 있으나, 정부는 플랫폼 업체와 해당 업체가 설립한 의약품 도매상의 행위들에 대해 현행법상 금지할 수 있는 구체적 조항이 미비하다는 이유로 적극적인 조치를 하지 아니하고 있음. 이에 환자의 처방전을 약국에 전송하는 것을 업으로 하는 사람 또는 그 업에 종사하는 사람(이하 “중개업자등”이라 한다)에게 약국개설자가 경제적 이익등을 제공하지 못하게 하고, 중개업자등이 의약품 도매상 허가를 받지 못하도록 하며, 중개업자등이 환자에게 경제적 이익이나 정보를 제공하여 특정 약국으로 환자를 유인하는 것을 금지하여 의약품의 판매 질서를 확립하려는 것임(안 제24조의2, 제46조 및 제47조 등).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

- 현행법 제47조제2항에 따르면, 의약품공급자(의약품 도매상 포함)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사·의료인 및 의료기관 개설자·종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 이들로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을

취득하게 하여서는 아니 되는데,

해당 조항은 소위 “리베이트 쌍벌제”를 규정하는 것으로, 의약품 거래에서 불법 리베이트를 금지하고 리베이트를 제공한 자와 수수한 자를 모두 처벌하여 의약품 유통체계 확립과 판매 질서 유지를 도모하려는 취지임.

□ (안 제24조의2제1항제1호다목) 개정안은 “약국중개플랫폼”을 환자와 약국에 관련된 자료 및 정보를 수집·관리하여 이를 전자정보형태로 기록하고 처리하는 시스템으로 규정하고, 해당 플랫폼을 구축·운영하는 사람을 “약국중개플랫폼사업자”로 정의함.

□ 그런데 개정안의 정의는 “중개”의 의미가 명확하지 않은바 환자와 약국에 관련된 자료·정보를 수집·관리하는 전자정보시스템이라면 모두 약국중개플랫폼에 해당하게 되는데, 환자의 진료이력 등을 단순 기록·확인하는 시스템이나 약국에서 업무처리를 위해 활용하는 전자시스템 등도 그 범위에 포함될 수 있게 되므로, 입법취지에 부합하도록 정의를 명확하게 수정할 필요가 있을 것으로 보임.

□ (안 제24조의2제1항제1호다목 및 같은 항 제3호) 개정안에 따르면 약국개설자가 약국중개플랫폼사업자에게 처방전의 알선·수수·제공 및 환자 유인을 목적으로 경제적 이익등을 제공하거나 약속할 경우 “약국개설자”는 현행법 제94조제1항제2호의2에 따라 “3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금”에 처하게 되는데, 경제적 이

익등을 제공받거나 약속받은 “약국중개플랫폼사업자”에 대한 처벌 규정은 별도로 두고 있지 아니하므로 벌칙의 필요성을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

- 한편, 안 제24조의2제1항제1호다목은 “그 업에 종사하는 사람”이라는 표현을 쓰고 있는데, 문맥상 약국중개플랫폼을 운영하는 업체에서 근무하는 사람으로 이해되나 현행법에서 별도로 업종에 관한 규정을 두고 있지 않으므로 이를 정비할 필요가 있고,

같은 항 제3호는 “약국중개플랫폼사업자 및 그 업에 종사하는 사람”이 “약국중개플랫폼사업자”가 경제적 이득등을 취득하게 하는 행위를 금지하도록 규정하여 주체와 객체가 중복되는 측면이 있는 바, 현행법상 유사한 표현 등을 고려하여 이를 수정할 필요가 있을 것으로 보임.

- (안 제46조제5호) “약국중개플랫폼사업자”는 환자와 약국에 관련된 자료나 정보를 수집·관리하는 플랫폼을 운영하는 사람에 불과하고 의약품의 공급·유통 등에 직접 관여할 수 있는 권한은 없음에도, 모든 약국중개플랫폼사업자에 대하여 예외 없이 의약품 도매상 허가를 금지하는 것은 헌법상 영업의 자유나 직업선택의 자유를 제한할 소지가 있을 것으로 보이므로, 규제의 필요성과 헌법상 자유 간의 비교형량을 통한 종합적인 검토가 필요할 것으로 생각됨.

- (안 제47조제7항제3호) 현행법 제47조제7항은 의약품 도매상은 각 호의 어느 하나에 해당하는 “특수한 관계”에 있는 의료기관이나 약국에 의약품을 판매하지 못하도록 규정하면서, 제1호와 제2호에서 각 목을 통해 “특수한 관계”가 무엇인지 설명하는 체계로 이루어져 있는데,
- 개정안에서 신설하려는 제3호는 “특수한 관계”를 명시하고 있지 아니하므로 이를 보완하여 명확히 규정할 필요가 있을 것으로 보임.
- 이와 관련하여, 법무부는 “사실상 지배”의 의미가 약국중개플랫폼 사업자와 의약품도매상 간의 배우자, 가족, 지분관계 등 특수관계에 있는 경우를 의미하는 것으로 보이므로 해당 조항을 보완 검토하여 명확하게 규정할 필요가 있다는 의견을 제시함.
- (안 제47조제11항·제95조제1항제8호) 부당한 공동행위 및 불공정 거래행위를 규제하여 공정하고 자유로운 경쟁을 촉진하기 위하여 제정된 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조제1항에서 사업자가 부당하게 거래의 상대방을 차별하여 취급하거나, 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인·강제하거나, 다른 사업자의 사업활동을 방해하거나, 특수관계인 또는 다른 회사에 상품, 용역, 무체재산권 등을 제공하여 지원하는 행위 등의 불공정거래행위를 포괄적으로 금지하고 있고, 같은 조 제2항은 특수관계인 또는 회사가 제1항제9호에 해당할 우려가 있음에도 불구하고 해당 지원을

받는 행위를 하지 못하도록 규정하고 있는바, 해당 조항은 사업자에 해당하는 약국중개플랫폼사업자와 약국개설자에도 적용될 것으로 보임.

- 또한, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따라 불공정거래 행위를 한 사업자는 공정거래위원회의 시정조치 대상이 되거나 과징금 및 벌칙이 부과될 수 있는바, 해당 법률과의 관계를 고려하여 현행법에 별도의 조항을 신설할 필요성이 있는지 종합적인 검토가 필요할 것으로 생각됨.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기