

## 약사법 일부개정법률안 (고영인의원 대표발의)

의안 번호	6030
----------	------

발의연월일 : 2020. 12. 2.

발 의 자 : 고영인 · 김민석 · 김민철  
김상희 · 김성주 · 김승남  
김승원 · 김용민 · 박성준  
소병훈 · 신정훈 · 양정숙  
윤준병 · 이광재 · 이용빈  
이형석 · 인재근 · 최연숙  
최혜영 · 허종식 의원  
(20인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법은 의약품공급자가 판매촉진을 목적으로 금전·물품·편익 등의 경제적 이익을 제공하는 것을 금지하고 있으며, 경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서를 작성·보관하고, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에 지출보고서 등 관련 자료 제출을 요구할 수 있도록 규정하고 있음.

그런데 의약품공급자의 지출보고서 작성 의무에 대한 실효성을 확보하기가 어렵고, 의약품공급자로부터 판매촉진 업무를 위탁받은 영업대행사 등에 대하여는 경제적 이익 제공에 관한 규제 근거가 없어 입법 취지 달성에 한계가 있다는 지적이 있음.

이에 의약품공급자뿐만 아니라 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은  
자의 경제적 이익 제공 금지를 명시하고 지출보고서 작성 의무자에  
추가하는 한편, 지출보고서를 인터넷 홈페이지에 공개하도록 하고 벌  
칙을 강화하는 등 의약품 공급시장의 투명성 제고에 기여하려는 것임  
(안 제47조제2항·제3항, 제47조의2제1항부터 제4항까지, 제69조의4제3  
호, 제95조제1항제8호의2부터 제8호의4까지).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제47조제2항 본문 중 “같다)는”을 “같다) 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자는”으로 하고, 같은 조 제3항 본문 중 “의약품공급자로부터”를 “의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자로부터”로 한다.

제47조의2제1항 중 “의약품공급자는”을 “의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자는”으로, “작성하고”를 “작성하여 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 인터넷 홈페이지에 공개하고”로 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “제출을 요구할 수 있다”를 “제출을 요구하거나 소속 공무원에게 경제적 이익등 제공 내역에 관한 사항을 조사하게 할 수 있다”로 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 조사를 실시할 경우 필요한 범위에서 공인회계사에게 자문을 의뢰할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제2항에 따른 조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄혐의가 있다고 인정될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내용을 고발하여야 한다.

제69조의4제3호 중 “작성하지”를 “작성 또는 공개하지”로 한다.

제95조제1항제8호의2를 제8호의5로 하고, 같은 항에 제8호의2부터 제8호의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

8의2. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자

8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자

8의4. 제47조의2제2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자

제96조제3호의4부터 제3호의6까지를 각각 삭제한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

[illegible]

게 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 약사 또는 한약사는 의약품 공급자로부터 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.

④ ~ ⑦ (생략)

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출

-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

③ -----의약품 공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁 받은 자로부터-----

-----  
-----  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

④ ~ ⑦ (현행과 같음)

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출

등) ① 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

<신 설>

<신 설>

등) ① 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매 촉진 업무를 위탁받은 자는---

작성하여 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 인터넷 홈페이지에 공개하고-----

② -----  
-----제출을 요구하거나 소속 공무원에게 경제적 이익등 제공 내역에 관한 사항을 조사하게 할 수 있다. -----

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 조사를 실시할 경우 필요한 범위에서 공인회계사에게 자문을 의뢰할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제2항에

	<u>따른 조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄혐의가 있다고 인정 될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내 용을 고발하여야 한다.</u>
제69조의4(시정명령) 보건복지부 장관, 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 약국개 설자, 의약품의 품목허가를 받 은 자, 수입자, 의약품 판매업 자, 그 밖에 이 법에 따라 의약 품을 판매할 수 있는 자가 다 음 각 호의 어느 하나에 해당 할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명 할 수 있다.	제69조의4(시정명령) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 제47조의2제1항에 따른 지출 보고서를 <u>작성하지</u> 아니하거 나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하 지 아니한 경우	3. ----- ----- <u>작성 또는 공개하지</u> ----- ----- ----- -----
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이	제95조(벌칙) ① ----- ----- -----



하의 벌금에 처한다.

1. ~ 8. (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

8의2. (생략)

9. ~ 12. (생략)

②·③ (생략)

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

1. ~ 3의3. (생략)

3의4. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아

-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

8의2. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자

8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자

8의4. 제47조의2제2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자

8의5. (현행 제8호의2와 같음)

9. ~ 12. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제96조(벌칙) -----

-----.

-----.

-----.

1. ~ 3의3. (현행과 같음)

<삭제>

<u>이하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보 관하지 아니한 자</u>	
<u>3의5. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 한 자</u>	<u>&lt;삭 제&gt;</u>
<u>3의6. 제47조의2제2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따 르지 아니한 자</u>	<u>&lt;삭 제&gt;</u>
4. ~ 7. (생략)	4. ~ 7. (현행과 같음)