

## 약사법 일부개정법률안 (김성주의원 대표발의)

의안 번호	12374
----------	-------

발의연월일 : 2021. 9. 2.

발 의 자 : 김성주 · 강병원 · 고용진  
기동민 · 김경협 · 김민기  
박상혁 · 서영석 · 윤준병  
이학영 · 정춘숙 · 최혜영  
허종식 · 홍성국 · 홍정민  
황운하 의원(16인)

### 제안이유 및 주요내용

최근 보건복지부의 조사에 따르면, 절반에 가까운 제약회사가 의약품 판매촉진 업무를 위탁하고 있는 것으로 나타나고 있음. 그런데 제약회사가 판매촉진 업무를 위탁함으로써 조직을 간소화하고 의약품 개발에 역량을 집중하는 장점이 있다는 의견이 있는 반면, 제약회사가 판매촉진 업무 위탁을 리베이트 제공에 대한 규제를 회피하는 수단으로 활용하고 있다는 비판도 제기되고 있음.

따라서 의약품공급자로부터 의약품 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(이하 “의약품 판촉영업자”라 한다)는 이를 신고하도록 하고, 위반 시의 제재 근거를 마련하며, 의약품 판촉영업자가 약사·의료인·의료기관 개설자 등에게 경제적 이익을 제공하는 것을 규제하는 내

용 등을 법으로 규정함으로써 의약품 유통 관리를 강화할 필요가 있음.

이에 의약품 판촉영업자의 신고, 미신고 의약품 판촉영업자에 대한 업무위탁 금지, 종사자에 대한 의약품 판매질서 교육 등에 관한 법적 근거 및 위반 시 제재에 관한 법적 근거를 마련함으로써 의약품 유통 체계를 정비하려는 것임(안 제46조의2, 안 제46조의3, 안 제47제3항, 안 제76조제1항제5호의7부터 제5호의10까지, 안 제94조제1항제5호의2부터 제5호의6까지, 안 제98조제1항제7호의2 등).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제46조의2 및 제46조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(이하 “의약품 판촉영업자”라 한다)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 의약품 판촉영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우
2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

③ 제1항에 따른 신고에 대하여는 제46조를 준용한다. 이 경우 “한

약업 또는 의약품 도매상허가”는 “의약품 판매촉진업신고”로, “한약업사 또는 의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로 각각 본다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 의약품 판매촉진업신고를 받거나 제2항제1호에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제47조제1항제1호 각 목 외의 부분 중 “의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)은”을 “의약품공급자는”으로 하고, 같은 조 제3항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제4항부터 제7항까지를 각각 제6항부터 제9항까지로 하고, 같은 조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 의약품공급자는 제46조의2제1항에 따라 신고하지 아니한 자에게 의약품의 판매촉진 업무를 위탁할 수 없고, 의약품 판촉영업자는 위탁받은 의약품 판매촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁을 받아서는 아니 된다.

④ 의약품 판촉영업자는 의약품공급자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

⑤ 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, 건본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제47조제2항 중 “의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자”를 “의약품 판촉영업자”로 한다.

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제47조의2제1항 중 “의약품공급

자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)는”을 “의약품공급자등은”으로 한다.

제69조제1항제1호 중 “판매업자”를 “판매업자, 의약품 판촉영업자”로 한다.

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제69조의4 각 호 외의 부분 중 “판매업자(의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다)”를 “판매업자, 의약품 판촉영업자”로 한다.

제75조의2 중 “제47조제5항부터 제7항”을 “제47조제7항부터 제9항”으로 한다.

제76조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “판매업자가”를 “판매업자, 의약품 판촉영업자가”로, “판매업자에게는”을 “판매업자, 의약품 판촉영업자에게는”으로, “취소”를 “취소·신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다)”로, “제42조제1항”을 “제42조제1항, 제46조의2제1항”으로 한다.

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제76조제1항제5호의7부터 제5호의13까지를 각각 제5호의11부터 제5호의17까지로 하고, 같은 항에 제5호의7부터 제5호의10까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

5의7. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고를 한 경우

5의8. 제46조의2제1항을 위반하여 변경 신고를 하지 아니하거나 거

짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고를 한 경우

5의9. 제46조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우

5의10. 제46조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 의약품 판매  
촉진 업무 종사자를 그 업무에 종사하게 한 경우

제77조제1호 중 “허가·승인·등록”을 “허가·승인·등록의 취소·신고  
수리”로 한다.

제79조제3항제2호 중 “제47조제3항”을 “제47조제5항”으로 한다.

제89조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제외한다)”를 “제외한다), 의약품  
판매촉진업자”로 하고, 같은 항 제2호 중 “판매업자:”를 “판매업자,  
의약품 판매촉진업자:”로 하며, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 본문 중  
“의약품판매업자”를 “의약품판매업자, 의약품 판매촉진업자”로 하고, 같  
은 항 제2호 중 “판매업자”를 “판매업자, 의약품 판매촉진업자”로 한다.

제89조의2 본문 중 “제조업자등과”를 “제조업자등 또는 의약품 판매촉진  
업자와”로 하고, 같은 조 단서 중 “제조업자등”을 “제조업자등 또는  
의약품 판매촉진업자”로 한다.

제94조제1항제5호의2를 제5호의4로 하고, 같은 항에 제5호의2 및 제5  
호의3을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제5호의4(중전의 제5호  
의2) 전단 중 “제3항”을 “제4항”으로 하고, 같은 항에 제5호의5 및 제5  
호의6을 각각 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제46조의2제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 의약품 판매촉  
진업을 한 자

5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고·변경신고를 한 자

5의5. 제47조제3항을 위반하여 신고하지 아니한 자에게 의약품의 판매촉진 업무를 위탁한 자

5의6. 제47조제3항을 위반하여 위탁받은 의약품 판매촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁 받은 자

제95조제1항제8호 중 “· 제4항”을 “· 제6항”으로 한다.

제98조제1항제4호 중 “제22조 또는”을 “제22조,”로, “포함한다)”를 “포함한다) 또는 제46조의2제2항”으로 한다.

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제98조제1항제7호의2부터 제7호의11까지를 각각 제7호의3부터 제7호의12까지로 하고, 같은 항에 제7호의2를 다음과 같이 신설한다.

7의2. 제46조의3제1항을 위반하여 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 아니한 자

## 부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.



## 신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<u>&lt;신 설&gt;</u>		<p><u>제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(이하 “의약품 판촉영업자”라 한다)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.</u></p> <p><u>② 의약품 판촉영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다</u></p>		

가 그 업을 재개하는 경우에는  
그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우

2. 휴업 후 그 업을 재개하려는  
경우

③ 제1항에 따른 신고에 대하여  
는 제46조를 준용한다. 이 경우  
“한약업 또는 의약품 도매상허  
가”는 “의약품 판매촉진업신고”  
로, “한약업사 또는 의약품 도매  
상”은 “의약품 판촉영업자”로  
각각 본다.

④ 특별자치시장·특별자치도  
지사·시장·군수·구청장은  
제1항에 따른 의약품 판매촉진  
업신고를 받거나 제2항제1호에  
따른 폐업신고 또는 휴업신고를  
받은 날부터 3일 이내에 신고수  
리 여부를 신고인에게 통지하여  
야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도  
지사·시장·군수·구청장이  
제4항에서 정한 기간 내에 신고  
수리 여부 또는 민원 처리 관련  
법령에 따른 처리기간의 연장을  
신고인에게 통지하지 아니하면

<신 설>

법률 제18307호 약사법  
일부개정법률

제47조(의약품등의 판매 질서) ①

그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재 연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

법률 제18307호 약사법  
일부개정법률

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. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.

가.·나. (생략)

2. ~ 4. (생략)

② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(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 포함

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

1. 의약품공급자는 -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

가.·나. (현행과 같음)

2. ~ 4. (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
-----  
----- 의약품 판촉  
영업자-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

한다. 이하 이 조에서 같다) · 의료인 · 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등“이라 한다)을 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.

<신 설>

③ 의약품공급자는 제46조의2 제1항에 따라 신고하지 아니한 자에게 의약품의 판매촉진 업무

<신 설>

③ 약사 또는 한약사는 의약품 공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁 받은 자로부터 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.

④ ~ ⑦ (생략)

법률 제18307호 약사법

를 위탁할 수 없고, 의약품 판촉영업자는 위탁받은 의약품 판매촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁을 받아서는 아니 된다.

④ 의약품 판촉영업자는 의약품 공급자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

⑤ 약사 또는 한약사는 의약품 공급자 및 의약품 판촉영업자(이하 “의약품공급자등”이라 한다)로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자로부터 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.

⑥ ~ ⑨ (현행 제4항부터 제7항까지와 같음)

법률 제18307호 약사법

## 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

② ~ ④ (생략)

제69조(보고와 검사 등) ①보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

② ~ ④ (현행과 같음)

제69조(보고와 검사 등) ①-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 <u>판매업자</u> , 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구	1. ----- ----- ----- -- <u>판매업자, 의약품 판촉영업자</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
2.·3. (생략)	2.·3. (현행과 같음)
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
법률 제18307호 약사법 일부개정법률	법률 제18307호 약사법 일부개정법률
제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 <u>판매업자</u> ( <u>의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다</u> ), 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자	제69조의4(시정명령) ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>판매업자, 의약품 판촉영업자</u> ----- ----- ----- -----



가 다음 각 호의 어느 하나에  
해당할 경우 일정한 기간을 정  
하여 그 위반사항을 시정하도록  
명할 수 있다.

1. ~ 4. (생략)

제75조의2(시정명령) 보건복지부  
장관, 시장·군수·구청장은 약  
국 개설자가 제47조제5항부터  
제7항까지의 규정을 위반한 경  
우에는 보건복지부령으로 정하  
는 바에 따라 약국 개설자에게  
3개월 이내의 기간을 정하여 그  
위반사항을 시정하도록 명할 수  
있다.

법률 제18307호 약사법

일부개정법률

제76조(허가취소와 업무정지 등)

① 의약품등의 제조업자, 품목허  
가를 받은 자, 원료의약품의 등  
록을 한 자, 수입자, 임상시험의  
계획 승인을 받은 자 또는 약국  
개설자나 의약품 판매업자가 다  
음 각 호의 어느 하나에 해당하  
면 의약품등의 제조업자, 품목  
허가를 받은 자, 원료의약품의  
등록을 한 자, 수입자, 임상시험

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

1. ~ 4. (현행과 같음)

제75조의2(시정명령) -----  
-----  
----- 제47조제7항부터  
제9항-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

법률 제18307호 약사법

일부개정법률

제76조(허가취소와 업무정지 등)

① -----  
-----  
-----  
-----  
----- 판매업자, 의약  
품 판촉영업자가 -----  
-----  
-----  
-----.

판매업자, 의약품

판촉영업자에게는

취소·신고 수리

의 취소(제46조의2제1항에 따라

신고한 경우만 해당한다)

제42조

제1항, 제46조의2제1항

.

.

1. ~ 5의6. (현행과 같음)

5의7. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고를 한 경우

5의8. 제46조의2제1항을 위반하

	<p><u>여 변경 신고를 하지 아니하 거나 거짓 또는 그 밖의 부정 한 방법으로 변경 신고를 한 경우</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>5의9. 제46조의2제1항에 따른 <u>신고의 기준에 미달한 경우</u></p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>5의10. 제46조의3제1항을 위반 <u>하여 교육을 받지 아니한 의 약품 판매촉진 업무 종사자를 그 업무에 종사하게 한 경우</u></p>
<p><u>5의7. ~ 5의13. (생 략)</u></p>	<p>5의11. ~ 5의17. (현행 제5호의 7부터 제5호의13까지와 같음)</p>
<p>6. · 7. (생 략)</p>	<p>6. · 7. (현행과 같음)</p>
<p>② · ③ (생 략)</p>	<p>② · ③ (현행과 같음)</p>
<p>제77조(청문) 보건복지부장관, 식 품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.</p>	<p>제77조(청문) ----- ----- ----- ----- ----- ---</p>
<p>1. 제76조에 따른 <u>허가·승인· 등록의 취소 또는 위탁제조판 매업소·제조소·영업소 폐 쇄, 품목제조금지명령, 품목수 입금지명령</u></p>	<p>1. ----- <u>허가·승인· 등록의 취소·신고 수리</u>----- ----- ----- -----</p>
<p>1의2. ~ 3. (생 략)</p>	<p>1의2. ~ 3. (현행과 같음)</p>

제79조(약사·한약사 면허의 취소 등) ①·② (생략)

③ 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년 이내의 기간을 정하여 약사 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다.

1. (생략)

2. 제47조제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 경우

④ ~ ⑥ (생략)

제89조(제조업자 등의 지위 승계 등) ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다), 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 검사기관등으로 지정받은 자(이하 이 조 및 제89조의2에서 “제조업자등”이라 한다)가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등

제79조(약사·한약사 면허의 취소 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

2. 제47조제5항-----  
-----

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

제89조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① -----  
-----  
-----  
----- 제외한다), 의  
약품 판촉영업자-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

## 1. (생략)

2. 의약품 판매업자: 제46조 각  
호의 어느 하나에 해당하는  
경우

② (생략)

③ 제1항과 제2항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 자는 다음 각 호의 구분에 따라 1개월 이내에 식품의약품안전처장(의약품판매업자의 경우에는 시장·군수·구청장을 말한다)에게 신고하여야 한다. 다만, 제1항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하면 상속이 시작된 날부터 6개월 이내에 그 지위를 다른 사람에게 양도하여야 한다.

## 1. (생략)

## 2. 의약품 판매업자의 지위를

[illegible]

1. (현행과 같음)

2. ---- 판매업자, 의약품 판촉  
영업자: -----  
 --

② (현행과 같음)

③ -----  
-----  
-----  
-----  
--의약품판매업자, 의약품 판촉  
영업자-------  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

2. ----- 판매업자, 의약품 판

승계한 자: 보건복지부령으로  
정하는 바에 따를 것

제89조의2(행정제재처분 효과의 승계) 제89조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)과 수입자가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조 제1항을 위반한 자에 대하여는

촉영업자

제89조의2(행정 제재처분 효과의 승계) -----

----- 제조업자등  
또는 의약품 판촉영업자와 -----

----- 제조사등 또는 의  
약품 판촉영업자-----

제94조(벌칙) ①

고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

1. ~ 5. (생략)

<신설>

<신설>

5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 같은 조 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

<신설>

<신설>

6. 삭제

-----  
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

5의2. 제46조의2제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 의약품 판매촉진업을 한 자

5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고·변경신고를 한 자

5의4. -----  
-- 제4항-----  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
--.

5의5. 제47조제3항을 위반하여 신고하지 아니한 자에게 의약품의 판매촉진 업무를 위탁한 자

5의6. 제47조제3항을 위반하여 위탁받은 의약품 판매촉진 업무를 재위탁하거나 재위탁 받은 자

7. ~ 12. (생략)	7. ~ 12. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
법률 제18307호 약사법 일부개정법률	법률 제18307호 약사법 일부개정법률
제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.	제95조(벌칙) ①----- ----- ----- -----.
1. ~ 7의3. (생략)	1. ~ 7의3. (현행과 같음)
8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의 6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항 또는 제85조제9항을 위반한 자	8. ----- ----- ----- ----- · 제6항 ----- -----
8의2. ~ 12. (생략)	8의2. ~ 12. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
법률 제18307호 약사법 일부개정법률	법률 제18307호 약사법 일부개정법률
제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.	제98조(과태료) ①----- ----- ----- -----.
1.·2. 삭제	
2의2. ~ 3의2. (생략)	2의2. ~ 3의2. (현행과 같음)
4. 제22조 또는 제40조제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우	4. 제22조, ----- -----



<p>를 포함한다)을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자</p> <p>4의2. ~ 7. (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>7의2. ~ 7의11. (생략)</p> <p>8. 삭제</p> <p>9. ~ 11. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p>-- 포함한다) 또는 제46조의2 제2항-----</p> <p>--</p> <p>4의2. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>7의2. 제46조의3제1항을 위반하여 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 아니한 자</p> <p>7의3. ~ 7의12. (현행 제7호의2부터 제7호의11까지와 같음)</p> <p>9. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---	--