

약사법 일부개정법률안 (서영석의원 대표발의)

의안 번호	7776
----------	------

발의연월일 : 2021. 1. 29.

발 의 자 : 서영석 · 강병원 · 김경만
민병덕 · 소병훈 · 이수진
이용선 · 이해식 · 인재근
임종성 · 최혜영 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법에서는 의약품공급자가 판매촉진을 위하여 약사·의료인·의료기관 개설자 등에게 금전·물품·편익·노무·향응 등 경제적 이익을 제공하는 것을 금지하고, 경제적 이익 제공에 관한 지출보고서를 작성·보관하도록 의무를 부여하고 있음.

그런데 의약품공급자와 판매촉진 업무에 관한 위탁계약을 체결한 업체가 약사·의료인·의료기관 개설자 등에게 경제적 이익을 제공하는 것에 대해서는 규제할 근거가 미비하여 의약품 유통관리에 허점이 있다는 지적이 있음.

이에 의약품공급자로부터 의약품 판매촉진 업무를 위탁받은 자에 대하여도 경제적 이익 제공을 금지하고 경제적 이익 제공에 관한 지출보고서를 작성하도록 하며, 이를 위반한 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고, 보건복지부장관은 지출보고서

에 관하여 실태조사 및 공표를 할 수 있도록 함으로써 의약품 유통관리를 강화하려는 것임(안 제47조, 제47조의2, 제69조의4 및 제95조).

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 “의약품공급자”를 “의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)”로 하고, 같은 조 제2항 후단 중 “의약품공급자는”을 “의약품공급자등은”으로 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 정기적으로 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 실태조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄혐의가 있다고 인정될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내용을 고발하여야 한다.

제69조의4 각 호 외의 부분 중 “판매업자”를 “판매업자(의약품공급자

로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)”로 한다.

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

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

8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성한 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.

-----.

-----.

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

-----.

-----.

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.

제47조의2(경제적 이익등 제공
내역에 관한 지출보고서 제출
등) ① 의약품공급자 및 의약
품공급자로부터 의약품의 판매
촉진 업무를 위탁받은 자(이하
이 조에서 “의약품공급자등”이
라 한다)-----

② _____

_____. _____의약품공급자등

은_____

_____.

③ 보건복지부장관은 의약품공
급자등에 대하여 대통령령으로

<신 설>

제69조의4(시정 명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.

1. ~ 4. (생략)

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어

정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 정기적으로 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 실태조사 결과 이 법 위반에 따른 범죄혐의가 있다고 인정될 만한 상당한 이유가 있을 때에는 관할 수사기관에 그 내용을 고발하여야 한다.

제69조의4(시정 명령) -----

-----판매업자
(의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

제95조(벌칙) ① -----

느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 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 위반하

-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

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

8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성한 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>여 지출보고서를 작성하지 아</u> <u>니하거나 해당 지출보고서와</u> <u>관련 장부 및 근거 자료를 보</u> <u>관하지 아니한 자</u>	
<u>3의5. 제47조의2제1항에 따른</u> <u>지출보고서를 거짓으로 작성</u> <u>한 자</u>	<u><삭 제></u>
<u>3의6. 제47조의2제2항에 따른</u> <u>지출보고서와 관련 장부 및</u> <u>근거 자료의 제출 요구를 따</u> <u>르지 아니한 자</u>	<u><삭 제></u>
4. ~ 7. (생 략)	4. ~ 7. (현행과 같음)