

약사법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	5953
------------	------

제안연월일 : 2024. 11.

제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 2건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사제1소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
약사법 일부개정법률안	2202737	서영석	2024. 8. 12.	2024. 11. 14.
	2202959	안상훈	2024. 8. 19.	2024. 11. 14.

나. 이상 2건의 법률안에 대하여 제418회국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회(2024. 11. 19.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제418회국회(정기회) 제10차 보건복지위원회 전체회의(2024. 11. 21.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 2건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

현행법에 따라 동물병원 개설자는 약국개설자로부터 동물을 진료할 목적으로 인체용 전문의약품을 구입할 수 있음. 이 경우 약국개설자는 의약품을 판매한 동물병원의 명칭, 판매한 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 의약품관리대장에 기록해야 하는데, 이는 단순한 수불대장에 불과하여 인체용 전문의약품의 판매내역을 제대로 파악하기 어렵고 의약품의 오·남용을 예방하기에도 한계가 있다는 지적이 있음.

이에 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매한 경우 의약품관리종합센터에 판매 내역을 보고하도록 함으로써 의약품의 오·남용을 예방하기 위한 유통관리체계를 구축하려는 것임.

한편, 최근 개정된 약사법(법률 제19359호, 2023. 4. 18., 일부개정)에 따르면 의약품 판촉영업자 결격사유가 의약품 도매상 결격사유를 준용하고 있음. 그러나 의료기관 개설자가 법인이 아닌 경우 의사 등 그 종사자가 결격사유에서 제외되고, 의약품 판촉영업자와 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 판촉영업을 금지하는 규정이 없어 법의 사각지대를 이용한 불법 리베이트 우려가 제기되고 있음.

이에 의약품 판촉영업자 결격사유에 의료기관 개설자가 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함하고, 의약품 판촉영업자와 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 판촉영업을 금지하는 규정을 신설하여 의약품 유통질서를 확립하고자 함.

또한, 개정된 약사법에서 의약품 판촉영업자 교육기관 지정취소 기

준을 규정하지 않고 보건복지부령으로 그대로 위임하고 있는데 교육기관 지정취소는 침익적인 처분인 만큼 법률에서 그 기준을 규정함이 타당하므로 의약품 판촉영업자 교육기관 지정취소의 기준을 마련하고, 의약품 판촉영업자에 대한 허가취소, 업무정지 등 행정처분의 기준을 보건복지부령에서 정할 수 있도록 관련 근거를 마련하는 등 의약품 판촉영업자에 관한 개정 약사법을 보완하고자 함.

3. 대안의 주요내용

- 가. 의약품 판촉영업자의 결격사유에 의료기관이 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함함(안 제46조의2제3항).
- 나. 의약품 판촉영업자 교육기관에 대한 지정취소 요건을 법률로 구체화하여 규정함(안 제46조의3제3항).
- 다. 특수한 관계에 있는 의료기관 및 약국에 대한 의약품 판촉영업을 제한함(안 제47조제11항 신설).
- 라. 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방관리시스템과 연계하여 운영할 수 있도록 함(안 제47조의3제4항 신설).
- 마. 약국개설자가 동물병원 개설자에게 전문의약품을 판매한 경우 그 판매 내역을 의약품관리종합정보센터에 제출하도록 함(안 제50조제3항 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제44조의6제1항 전단 중 “제3항”을 “제4항”으로 하고, 같은 항 후단 중 “제50조제3항”을 “제50조제4항”으로 한다.

제46조의2제3항을 다음과 같이 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자의 의약품 판촉영업자 신고는 수리하지 아니한다.

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자
3. 의료기관의 개설자와 종사자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 또는 약국개설자

제46조의3제3항을 다음과 같이 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 지정된 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 정당한 사유 없이 6개월 이상 교육과정을 개설하지 아니한 경우
3. 정당한 사유 없이 3개월 이상 교육을 중단하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육 이수를 인정한 경우
- ④ 제1항에 따른 교육 내용 및 방법, 제2항에 따른 교육기관의 지정 기준·절차 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제47조에 제11항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하여서는 아니 되고, 특수한 관계에 관하여는 제7항제1호 및 제2호를 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로 본다.

제47조의3제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 보건복지부장관은 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 판매된 의약품의 유통정보 등을 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방관리시스템과 연계하여 운영하게 할 수 있다.

제50조제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 약국개설자는 제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 전문의약

품을 판매한 경우에는 의약품관리종합정보센터에 그 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등의 판매 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다.

제76조제3항 중 “약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허가”를 “약국개설자, 의약품판매업자 또는 의약품 판촉영업자의 면허·등록·허가·신고수리”로 한다.

제89조제1항제4호 중 “제46조”를 “제46조의2제3항”으로 한다.

제98조제1항제7호의5부터 제7호의12까지를 각각 제7호의6부터 제7호의13까지로 하고, 같은 항에 제7호의5를 다음과 같이 신설한다.

7의5. 제50조제3항을 위반하여 전문의약품 판매 내역을 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제44조의6제1항, 제47조의3제4항, 제50조제3항 및 제98조제1항제7호의5의 개정규정은 공포 후 1년 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(동물병원 개설자에게 판매한 전문의약품 판매 내역 제출에 관한 적용례) 제50조제3항의 개정규정은 이 법 시행 이후 약국개설자가 동물병원 개설자에게 판매한 전문의약품부터 적용한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제44조의6(준용) ① 제39조제1항, 제47조제1항, 제50조제1항 및 제3항, 제56조제2항, 제68조의7, 제69조, 제71조, 제72조제2항은 제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자에 준용한다. 이 경우 “약국개설자”는 “제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자”로 보고, 제50조제3항 중 “일반의약품”은 “제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품”으로 본다.	제44조의6(준용) ① ----- ----- <u>제4항</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----제50조제4항----- ----- ----- -----.
② (생략)	② (현행과 같음)
제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① · ② (생략)	제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① · ② (현행과 같음)
③ <u>의약품 판촉영업자에 대하여는 제46조제1호부터 제3호까지의 결격사유를 준용한다. 이 경우 “한약업사 또는 의약품 도매상”은 “의약품 판촉영업자”로, “허가”는 “신고의 수리”로 각각 본다.</u>	③ <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자의 의약품 판촉영업자 신고는 수리하지 아니한다.</u> 1. <u>제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자</u> 2. <u>제76조에 따라 허가가 취소</u>

<p>④ · ⑤ (생 략)</p> <p>제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① · ② (생 략)</p> <p>③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p><u>된 후 1년이 지나지 아니한 자</u></p> <p>3. <u>의료기관의 개설자와 종사자</u> (의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 또는 약국개설자</p> <p>④ · ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① · ② (현행과 같음)</p> <p>③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 지정된 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.</p> <p>1. <u>거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우</u></p> <p>2. <u>정당한 사유 없이 6개월 이상 교육과정을 개설하지 아니한 경우</u></p> <p>3. <u>정당한 사유 없이 3개월 이상 교육을 중단하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아</u></p>
---	---

<신 설>

제47조(의약품등의 판매 질서) ①
~ ⑩ (생 략)

<신 설>

제47조의3(의약품관리종합정보센
터의 지정·운영 등) ① ~ ③
(생 략)

<신 설>

니한 경우

4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방
법으로 교육 이수를 인정한
경우

④ 제1항에 따른 교육 내용 및
방법, 제2항에 따른 교육기관의
지정 기준·절차 및 운영 등에
필요한 사항은 보건복지부령으
로 정한다.

제47조(의약품등의 판매 질서) ①
~ ⑩ (현행과 같음)

⑪ 의약품 판촉영업자는 특수
한 관계에 있는 의료기관이나
약국에 직접 또는 다른 의약품
판촉영업자를 통하여 의약품
판촉영업을 하여서는 아니 되
고, 특수한 관계에 관하여는 제
7항제1호 및 제2호를 준용한다.
이 경우 “의약품 도매상”은
“의약품 판촉영업자”로 본다.

제47조의3(의약품관리종합정보센
터의 지정·운영 등) ① ~ ③
(현행과 같음)

④ 보건복지부장관은 제50조제
2항 단서에 따라 동물병원 개
설자에게 판매된 의약품의 유

	<u>통정보 등을 파악하기 위하여</u> <u>의약품관리종합정보센터의 장</u> <u>에게</u> <u>의약품관리종합정보센터</u> <u>가 운영하는 전산망을 「수의</u> <u>사법」 제12조의3에 따른 수의</u> <u>사처방관리시스템과 연계하여</u> <u>운영하게 할 수 있다.</u>
<u>④ ~ ⑥ (생 략)</u>	<u>⑤ ~ ⑦ (현행 제4항부터 제6</u> <u>항까지와 같음)</u>
제50조(의약품 판매) ① · ② (생 략)	제50조(의약품 판매) ① · ② (현 행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>③ 약국개설자는 제2항 단서에</u> <u>따라 동물병원 개설자에게 전</u> <u>문의약품을 판매한 경우에는</u> <u>의약품관리종합정보센터에 그</u> <u>동물병원의 명칭, 연락처, 의약</u> <u>품의 명칭, 수량, 판매일 등의</u> <u>판매 내역을 보건복지부령으로</u> <u>정하는 바에 따라 제출하여야</u> <u>한다.</u>
<u>③· ④ (생 략)</u>	<u>④· ⑤ (현행 제3항 및 제4항과</u> <u>같음)</u>
제76조(허가취소와 업무정지 등) ① · ② (생 략) ③ 제1항과 제2항에 따른 행정 처분 기준 중 의약품등의 제조	제76조(허가취소와 업무정지 등) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- -----

-----약국개설자,
의약품 판매업자 또는 의약품
판촉영업자의 면허 · 등록 · 허
가 · 신고수리-----

제89조(제조업자 등의 지위 승계
등) ① -----

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

1. ~ 3. (생략)

4. 의약품 판촉영업자: 제46조
제1호부터 제3호까지의 어느
하나에 해당하는 경우

② · ③ (생략)

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 2. 삭제

2의2. ~ 7의4. (생략)

<신 설>

7의5. ~ 7의12. (생략)

[illegible]

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----제46조
의2제3항-----

② · ③ (현행과 같음)

제98조(과태료) ① -----

2의2. ~ 7의4. (현행과 같음)

7의5. 제50조제3항을 위반하여
전문 의약품 판매 내역을 제
출하지 아니하거나 거짓으로
제출한 자

7의6. ~ 7의13. (현행 제7호의5
부터 제7호의12까지와 같음)

8. 삭 제	
9. ~ 11. (생 략)	9. ~ 11. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)