

## 약사법 일부개정법률안 (안상훈의원 대표발의)

의안 번호	2959
----------	------

발의연월일 : 2024. 8. 19.

발 의 자 : 안상훈 · 서일준 · 김기현  
고동진 · 서지영 · 강대식  
백종현 · 김대식 · 이인선  
최보운 · 박성훈 · 박성민  
의원(12인)

### 제안이유 및 주요내용

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(안 법률 제19359호 약사법 일부개정법

를 제46조의2제3항 및 제47조제11항 신설).

또한, 개정된 약사법(법률 제19359호, 2023. 4. 18., 일부개정)에서 교육기관 지정취소 기준을 규정하지 않고 보건복지부령으로 그대로 위임하고 있는바 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(안 법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의3제3항 신설, 제76조제3항).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제46조의2제3항을 다음과 같이 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 의약품 판촉영업자의 신고의 수리를 하지 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

법률 제19359호 약사법 일부개정법률 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 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 정당한 사유 없이 교육과정을 개설하지 아니하거나 교육을 부실

하게 하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니하는 경우

3. 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.

법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제47조에 제11항을 다음과 같이  
신설한다.

⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에  
직접 또는 다른 의약품 판촉영업자를 통하여 의약품 판촉영업을 하  
여서는 아니 된다. 의약품 판촉영업자와 특수한 관계에 대하여는 제  
7항제1호, 제2호를 준용한다. 이 경우 “의약품 도매상”은 “의약품 판  
촉영업자”로 본다.

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

## 부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>법률 제19359호 약사법 일부개정 법률</p> <p>제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ①·② (생략)</p> <p>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></p> <p>④·⑤ (생략)</p> <p>법률 제19359호 약사법 일부개정 법률</p> <p>제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ①·② (생략)</p> <p>③ <u>제1항에 따른 교육 내용, 방</u></p>	<p>법률 제19359호 약사법 일부개정 법률</p> <p>제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 의약품 판촉영업자의 신고의 수리를 하지 아니한다.</u></p> <p>1. <u>제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자</u></p> <p>2. <u>제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자</u></p> <p>3. <u>의료기관의 개설자와 종사자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 또는 약국개설자</u></p> <p>④·⑤ (현행과 같음)</p> <p>법률 제19359호 약사법 일부개정 법률</p> <p>제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ <u>보건복지부장관은 제2항에</u></p>

법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<신 설>

법률 제19359호 약사법 일부개정  
법률

제47조(의약품등의 판매 질서) ①  
~ ⑩ (생 략)

<신 설>

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

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 정당한 사유 없이 교육과정을 개설하지 아니하거나 교육을 부실하게 하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니하는 경우

3. 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.

법률 제19359호 약사법 일부개정  
법률

제47조(의약품등의 판매 질서) ①  
~ ⑩ (현행과 같음)

⑪ 의약품 판촉영업자는 특수한

제76조(허가취소와 업무정지 등)

③ \_\_\_\_\_

-----

-----

-----

-----

-----

---

---

----- 약국개설자,

의약품판매업자 또는 의약품 판

## 축영업자의 면허·등록·허가

· 신고수리-----

-----

— — — •

제76조(허가취소와 업무정지 등)

③ 제1항과 제2항에 따른 행정

## 처분 기준 중 의약품등의 제조

업자, 품목허가를 받은 자, 원료

의약품 등록을 한 자, 수입자,

임상시험의 계획 승인을 받은

자에 대한 허가 · 신고 · 등록 ·

승인의 취소, 업무의 정지 등에

대한 행정저분 기준은 종리령으

로, 약사, 한약사, 약국개설자

또는 의약품판매업자의 면허 .

등록·허가의 취소, 자격 또는

## 업무의 정지 등에 대한 행정처

분 기준은 보건복지부령으로 정

한다.