

July 19, 2024

의약품 판촉영업자(CSO) 신고제 등에 관한 「약사법 시행규칙」 개정안(입법예고)의 주요내용 및 시사점

정부는 '의약품 판촉영업자'¹(소위, CSO: Contract Sales Organization)의 신고 기준 및 절차를 마련하고, 의약품 판촉영업자에 대한 교육 등에 관한 「약사법 시행규칙」 개정안(이하 "개정안")을 입법예고했습니다.

이번 개정안은 2023. 4. 18. 공포된 다음의 약사법 개정법률(이하 "개정법률")에 따른 후속 조치로 7월 16일부터 8월 27일까지 40일간의 입법예고 기간 동안 의견 수렴 과정을 거쳐 확정될 예정입니다.

< 약사법 개정법 (법률 제19359호, 2023.4.18. 공포, 2024.10.19. 시행) >

	주요 내용	규정	위반 시 제재
1	판촉영업자 신고의무	제46조의2	3년 이하의 징역 또는 3천만원 벌금 및 1년 이하의 영업정지
2	판촉영업자 교육 이수 의무	제46조의3	100만원 이하의 과태료
3	미신고 판촉영업자에 대한 업무 위탁금지	제47조 제3항	3년 이하의 징역 또는 3천만원 벌금
4	위탁받은 판매촉진 업무 재위탁 시 서면 알림의무	제47조 제4항	1년 이하의 영업정지
5	의약품 판매촉진 업무 위탁 시 위탁계약서 작성·보관의무	제47조의2 제2항	1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

개정안은 확정된 이후, 개정법률과 마찬가지로 2024. 10. 19.부터 시행될 예정이나, 의약품 판촉영업자 신고 관련 개정규정은 이로부터 6개월 후인 2025. 4. 19.부터 시행하고, 시판 후 조사, 위해성 관리 관련 개정규정은 2025. 2. 21.부터 시행될 예정입니다.

개정안의 주요 내용은 다음과 같습니다.

¹ 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자 (위탁된 판매촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)

I. 주요내용

1. 의약품 판촉영업자 신고 기준 및 절차 (안 제43조의2)

개정안은 의약품 판촉영업자 신고 기준으로 제43조의3제1항제1호에 따른 신규교육을 이수하도록 하였습니다.

아울러 의약품 판촉영업자가 신고할 경우 신고서(별지 제23호의2서식)와 의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표(별지 제23호의3서식)를 함께 첨부하여 제출하도록 하였습니다.

2. 의약품 판촉영업자 교육에 필요한 사항 (안 제43조의3)

개정안은 의약품 판매질서 유지를 위해 의약품 판촉영업자는 신고 전까지 24시간의 신규교육과 신규교육 수료일 기준으로 매년 8시간의 보수교육을 받도록 하였습니다.

또한, 교육 내용은 의약품 판매질서에 관한 사항, 지출보고서 관련 사항 및 준수사항 등이며, 해당 교육은 집합 또는 사이버 교육의 방식으로 이수할 수 있습니다.

3. 재위탁 통보 및 위탁계약서에 관한 사항 (안 제44조제5항, 안 제44조의2제7항)

개정안은 재위탁한 의약품 판촉영업자는 재위탁 계약을 체결한 날부터 30일 이내에 판매촉진 업무를 위탁한 의약품공급자에게 서면(별지 제23호의8서식)을 통보하도록 하고, 재위탁이 변경된 때에도 통보하도록 하였습니다.

상기 재위탁 통보서에는 수탁자 및 재수탁자에 관한 정보와 재위탁 내용(의약품 명칭, 품목별 수수료, 계약기간 등)을 포함하고 있습니다.

또한, 판매촉진 업무를 위탁할 경우 작성해야 할 위탁계약서에는 판촉영업자 정보(상호 및 대표자명, 영업소 소재지 및 신고번호), 판매촉진 업무 위탁내용(의약품의 명칭 및 품목별 수수료율), 위탁계약 기간, 수탁자의 의무 및 준수사항을 포함하도록 하였습니다.

4. 그 외의 사항

1) 의약품 판촉영업자 지위 승계 절차 등 마련 (안 제59조의2)

2) 허용되는 경제적 이익등의 범위 명확화 (안 별표2)

(1) 의약품 판촉영업자의 제공 가능한 경제적 이익등의 범위를 제품설명회로 정함

(2) 개별 요양기관 제품설명회 식음료는 세금/봉사료 제외한 금액으로 명확히 함

(3) 의약품 재심사제도가 위해성 관리제도로 통합하는 등의 법 개정 내용을 반영

- 3) 의약품 판촉영업자 행정처분 기준 마련 (안 별표3)
- 4) 지출보고서관리시스템 내 데이터 연계 근거 마련(안 제44조의4제2항)

II. 시사점

그간 법 제도권 밖에 있던 의약품 판촉영업자의 실태 파악이 어려웠고, 이를 통한 불법적인 영업활동에 대한 우려가 있었습니다. 정부는 개정법률을 통해 이러한 문제를 해소하고자 했으며, 이번 개정안은 이러한 개정법률을 구체화하는 내용을 담고 있습니다.

이번 개정안이 시행되면, 의약품 판촉영업자에 부여된 신고, 교육, 통보 및 계약서 작성 등의 다양한 준수 사항으로 인해 의약품 판촉영업자를 활용한 제약회사의 영업 실무에 상당한 변화가 예상됩니다.

특히, 이번 개정안에는 의약품 판촉영업자 신고 시 별도의 예외 요건을 정하고 있지 않습니다. 따라서 영업 방식에 따라 제약회사 자체가 의약품 판촉영업자가 되는 경우가 있을 수 있으므로 현재의 영업 방식 점검, 현재의 계약서 점검 등이 필요합니다.

또한, 의약품 판촉영업자가 제공할 수 있는 경제적 이익 범위를 제품설명회로 명확히 한 반면, 견본품 제공 가능 주체로 추가하지 않았습니다. 회사의 영업 방식과 관련하여 실무적 혼선을 방지하기 위해 내부 지침 개정 등의 대비가 필요할 것입니다.

이번 개정안을 통해 의약품 판촉영업자 신고제 등에 관한 정부의 명확한 방향성이 제시된 만큼, 향후 의약품 판촉영업자를 둘러싼 건전한 의약품 판매질서를 위한 추가적인 법령과 관련 지침 등의 개정 추이를 지속적으로 모니터링할 필요가 있습니다.

아울러 의료기기 판촉영업자에 관한 개정안은 아직 입법예고가 되지 않았으나, 이번 개정안과 유사한 내용으로 마련될 가능성이 높아 보입니다. 따라서 의료기기 회사들도 이번 개정안의 내용을 확인하고, 향후 변화에 대비하여 현재의 영업 방식, 기존 계약서, 신고 시 필요한 사항 등을 미리 점검하고 준비할 필요가 있습니다.

관련 구성원

안효준

변호사

T 02.3404.6409

E hyojun.an@bkl.co.kr

여정현

변호사

T 02.3404.6928

E junghyun.yeo@bkl.co.kr

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.