

국회에서 의결된 약사법 일부개정법률을 이에 공포한다.

대통령 이명박 인

2010년 5월 27일

국무총리 정운찬

국무위원
보건복지부 장관 전재희

●법률 제10324호

약사법 일부개정법률

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제47조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금 결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품

제공등의 행위”라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 약사 및 한약사는 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받아서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

제76조제1항에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우

제79조제3항을 다음과 같이 한다.

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

1. 약국의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 약사 또는 한약사의 업무를 한 경우
2. 제47조제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 경우

제94조의2를 다음과 같이 신설한다.

제94조의2(벌칙) 제47조제2항 및 제3항을 위반한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 취득한 경제적 이

5

익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

제95조제1항제8호 중 “제47조를”을 “제47조제1항을”로 한다.

부칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

◇약사법 개정이유

현재 약사 또는 한약사가 의약품 채택 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 경우 「형법」이나 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따라 처벌이 가능하나, 「형법」상 배임수재죄는 약국개설자에게는 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원 신분이 아닌 자는 적용되지 않으며, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」상 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증되어야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 채택 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 것을 처벌하는데 한계가 있는 실정임.

따라서, 약사 또는 한약사가 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의 등을 제공받는 경우 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 이 법에 벌칙규정을 마련함으로써 「형법」 등의 적용을 받지 아니하는 경우도 처벌이 가능하도록 하려는 것임.

아울러, 의약품 판매촉진을 목적으로 의료인, 의료기관 개설자,

약사 또는 한약사 등에게 부당한 경제적 이익을 제공하는 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상에 대하여도 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함으로써 주는 자와 받는 자를 동일한 수준으로 처벌하려는 것임.

◇주요내용

가. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진의 목적으로 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익의 제공하는 것을 금지함(법 제47조제2항 본문 신설).

나. 약사 및 한약사는 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등을 받는 것을 금지함(법 제47조제3항 본문 신설).

다. 금지대상이 되는 부당한 경제적 이익 등의 범위에서 건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익 등인 경우는 제외함(법 제47조제2항 단서 및 제3항 단서 신설).

라. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 의약품등의 판매 질서에 관한 규정을 위반하여 경제적 이익 등을 제공한 경우 업무정지 등 행정처분을 할 수 있도록 함(법 제76조제1항제5호의2 신설).

마. 보건복지부장관은 의약품등의 판매 질서에 관한 규정을 위반하여 경제적 이익 등을 제공받은 약사 또는 한약사에 대하여 1년 이내의 기간을 정하여 자격정지를 명할 수 있도록 함(법 제79조제3항제2호).

바. 의약품등의 판매 질서에 관한 규정을 위반하여 경제적 이익 등을 제공하거나 제공받은 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하고 취득한 경제적 이득 등은 몰수하며, 이를 몰수할 수 없을 때에는 이에 상당하는 가액을 추징함(법 제94조의2 신설). <법제처 제공>

국회에서 의결된 의료법 일부개정법률을 이에 공포한다.

대통령 이명박 인

2010년 5월 27일

국무총리 정운찬

국무위원
보건복지부 전재희
장관

●법률 제10325호

의료법 일부개정법률

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2를 다음과 같이 신설한다.

제23조의2(부당한 경제적 이익등의 취득 금지) ① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제31조에 따른 품목허가를 받은 자 또는 품목신고한 자, 같은 법 제42조에 따른 의약품 수입자, 같은 법 제45조에 따른 의약품 도매상으로부터 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 받아서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후

부칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

◇의료법 개정이유

현재 의료인이 의약품·의료기기의 채택, 처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 경우 「형법」이나 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따라 처벌이 가능하나, 「형법」상 배임수재죄는 의료기관 개설자에게는 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원 신분이 아닌 민간의료기관 종사자는 적용되지 않으며, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」상 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증되어야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 것을 처벌하는데 한계가 있는 실정임.

따라서, 의료인이나 의료기관 개설자 등이 의약품·의료기기의 채택, 처방·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의 등을 제공받는 경우 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 이 법에 벌칙규정을 마련함으로써 「형법」 등의 적용을 받지 아니하는 경우도 처벌이 가능하도록 하려는 것임.

아울러, 부당하게 제공받은 경제적 이익 등을 몰수 또는 추징하

조사 등의 행위(이하 “건본품 제공등의 행위”라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

② 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제14조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제16조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받아서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

제66조제1항제9호를 제10호로 하고, 같은 항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 제23조의2를 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 때 제88조의2를 제88조의3으로 하고, 제88조의2를 다음과 같이 신설한다.
제88조의2(벌칙) 제23조의2를 위반한 자는 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

제91조 중 “제88조의2”를 “제88조의3”으로 한다.

도록 하고, 1년 이내의 범위에서 자격정지를 할 수 있도록 규정함으로써 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익 등을 주고 받는 것을 근절하려는 것임.

◇주요내용

가. 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 의약품 품목 허가를 받은 자, 품목신고를 한 자, 의약품 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품 채택, 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 받는 것을 금지함(법 제23조의2제1항 본문 신설).

나. 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등을 받는 것을 금지함(법 제23조의2제2항 본문 신설).

다. 금지대상이 되는 부당한 경제적 이익 등의 범위에서 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익 등인 경우는 제외함(법 제23조의2제1항 단서 및 제2항 단서 신설).

라. 보건복지부장관은 부당한 경제적 이익 등의 취득 금지 규정을 위반한 의료인에 대하여 1년의 범위에서 면허자격을 정지할 수 있도록 함(법 제66조제1항제9호 신설).

마. 부당한 경제적 이익 등의 취득 금지 규정을 위반하여 경제적 이익 등을 취득한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하고 취득한 경제적 이득 등은 몰수하며, 이를 몰수할 수 없을 때에는 이에 상당하는 가액을 추징함(법 제88조의2 신설).

<법제처 제공>