



안내사항

이 안내문은 2021.7.20. 개정된 약사법·의료기기법 개정안의 주요내용을 설명하기 위해 제작되었습니다.

☑ **참고법령** : 「의료법」 제23조의5, 「약사법」 제47조제2항 및 제3항, 제47조의2, 「의료기기법」 제13조제3항, 제13조의2 (제15조 준용 포함), 제18조 등

☑ 향후 입법과정 등에서 관련 내용이 변경될 수 있음을 알려 드립니다.

약사법·의료기기법 개정
(2021.7.20.)에 따라 변경되는

의약품·의료기기 리베이트 근절 관련 제도

 한국제약바이오협회


 대한의사협회


 KRPIA 한국글로벌의약산업협회

 대한약사회

 Kmdica
한국의료기기공업협동조합

 KMDIA
한국의료기기산업협회

 한국의료기기유통협회

 (사)한국약품유통협회

약사법·의료기기법 개정
(2021. 7. 20.)에 따라 변경되는

의약품·의료기기 리베이트 근절 관련 제도



리베이트 근절 관련 제도 개요

⚠️ **의약품 공급자, 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자** (이하 '의료기기 제조업자등')는 의료인, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자, 약사, 한약사등(이하 '의료인 등')에게 **경제적 이익을 제공하여서는 안됩니다.**

✔️ **다만, 건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제 조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위는 가능합니다.**

(의료법 시행규칙 별표2의3, 약사법 시행규칙 별표2, 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별표)

⚠️ **리베이트 쌍벌제(2010.11.28. 시행) : 불법 리베이트 제공자와 제공 받은 자 모두 처벌 됩니다.**

✔️ **(형사처벌)** 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금, 경제적 이익 등은 몰수·추징

✔️ **(행정처분)** 수수자: 1년 이내의 자격정지
 제공자 : 제조(수입)자-해당품목 판매업무정지 및 허가취소
 의약품도매상(의료기기 판매·임대업자) - 업무정지 및 허가취소 (영업소 폐쇄)

(의료법 제66조, 제88조, 약사법 제76조, 제79조, 제94조, 의료기기법 제36조, 제53조)

• **지출보고서 제도란?**(약사법 제47조의2, 의료기기법 제13조의 2)
 의약품 공급자와 의료기기 제조업자등이 의료인 등에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 내용을 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 작성하고, 관련 근거자료와 함께 5년간 보관하도록 하는 제도

약사법·의료기기법 개정에 따른 주요 변경사항 ①

| 2022.1.21. 적용사항 |

☞ **영업대행사* (소위 "CSO") 관리 강화**

(시행일 : 2022. 1. 21.)

⚠️ **의약품·의료기기 영업대행사도 의료인 등에게 의약품·의료기기 판매촉진 목적으로 경제적 이익등을 제공하여서는 안되며, 위반시 관련 법령에 따라 처벌될 수 있습니다.**

* 영업대행사란? 의약품 공급자(의료기기 제조업자등)로부터 의약품(의료기기)의 판매 (또는 임대)촉진업무를 위탁받은 자(소위 "CSO"; Contracts Sales Organization)

⚠️ **특히, 상기 개정법이 시행되기 전이라도 의약품·의료기기 영업 대행사가 의료인 등에 불법 리베이트 제공한 경우, 업무 위탁 업체와 함께 형법상 공동정범 규정에 따라 처벌될 수 있으므로 주의하여 주시기 바랍니다.**



☞ **지출보고서 작성 제도 관리 강화**

(시행일 : 2022. 1. 21.)

⚠️ **지출보고서와 관련된 아래의 의무사항 위반 시 종전 200만원에서 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금으로 처벌기준이 상향 되었습니다.**

- ① 지출보고서를 작성하지 않은 경우
- ② 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 않은 경우
- ③ 지출보고서를 거짓으로 작성한 경우
- ④ 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료의 제출 요구를 따르지 않은 경우

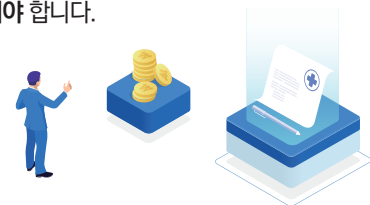
약사법·의료기기법 개정에 따른 주요 변경사항 ②

| 2023년 이후 적용 예정 |

☞ **영업대행사(CSO)의 지출보고서 작성 의무**

(적용일 : 2023 .1. 1~)*

⚠️ **의약품·의료기기 영업대행사가 의료인 등에게 허용된 경제적 이익등을 제공한 경우에도 그 내역을 작성하고, 관련 근거자료와 함께 5년간 보관하여야 합니다.**



☞ **지출보고서 실태조사 및 결과 공표**

(적용일 : 2023 .1. 1~)*

⚠️ **의약품 공급자, 의료기기 제조업자등, 의약품·의료기기 영업대행사가 작성한 지출보고서에 대한 실태조사·공표가 시행될 예정입니다.**

* 지출보고서 실태조사에 대한 시행규칙이 개정 중에 있으며 적용일 및 내용은 개정 과정에서 변경될 수 있음

☞ **지출보고서 공개**

(적용일 : 2024 .1. 1~)*

⚠️ **또한, 의약품 공급자, 의료기기 제조업자등, 의약품·의료기기 영업대행사가 작성한 지출보고서에 대한 공개가 시행될 예정입니다.**

* 영업대행사의 지출보고서 작성, 지출보고서 실태조사 및 결과 공표 관련 시행일은 '22.1.21.이고 지출보고서 공개 관련 시행일은 '23.7.21.이나, 약사법 부칙 제6조, 의료기기법 부칙 제2조의 적용례에 따라 「약사법」 제47조의2 및 「의료기기법」 제13조의2의 개정규정은 시행일이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터 적용됩니다.

* 상기 적용날짜는 회계연도 시작이 1월1일인 경우를 예시로 작성하였으며, 업체의 회계연도에 따라 구체적인 적용날짜는 달라질 수 있습니다.