

약사법 시행규칙

<목 차>

1. 의약품 판촉영업자로 신고 시 의무사항
2. 의약품 판촉영업자의 교육 의무
3. 의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준
4. 의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 사유
5. 의약품 판촉영업자 행정처분 기준

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	보건복지부	작 성 자	이름	김수연
	담당부서 (과)	약무정책과		직급	보건사무관
	국장	김국일		연락처	044-202-2492
	과장	남후희		이메일	suyean02@mail. go.kr

2024. 07. 09. 작성

보건의료정책관 김국일 서명

< 규제 개요 1 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 판촉영업자로 신고 시 의무사항												
	2.규제조문	「약사법 시행규칙」 일부개정령(안) 제43조의2												
	3.위임법령	「약사법」 제46조의2												
	4.유형	신설	5.입법예고	2024.07.18.~2024.08.27										
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 약사법 개정·시행(' 24.10.19)에 따라 의약품 판촉영업자 신고제 도입 및 의약품 판매질서에 등에 관한 교육의무 부과 － 판촉영업자의 결격 사유 등 법적 기준 충족 여부 및 교육이수 등 법적 의무를 준수 여부에 대한 관리 체계 마련												
	7.규제내용	○ 의약품 판촉영업자 신고 기준으로 제43조의3제1항제1호에 따른 신규교육을 이수토록 하며, 신고 서류를 첨부하여 제출토록 규정												
	8.피규제집단 및 이해관계자	○ 피규제집단 : 의약품 판촉영업자 ○ 이해관계자 : 제약사, 의약품 도매상 등 제약업계 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 판촉영업자</td><td>1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>제약사, 의약품 도매상 등 제약업계</td><td>2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개(2023 식품의약품통계연보)</td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정	이해관계자	제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개(2023 식품의약품통계연보)
	유 형		인원수 또는 규모											
피규제자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정												
이해관계자	제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개(2023 식품의약품통계연보)												
9.도입목표 및 기대효과	○ 판촉영업자 신고 시 판촉영업자의 결격 사유 등 법적 기준 충족 여부 및 교육이수 등 법적 의무를 준수 여부를 확인토록 함으로써 사전 인지 부족으로 인한 신청자의 위법소지를 미연에 방지하고 효율적인 관리 체계 마련을 통한 입법 목적 달성													
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용									
		피규제자												
		피규제자 이외												
		정성분석												
		주요내용	○ 신고를 희망하는 판촉영업자의 경우 사전 신규교육 이수 및 필요한 서류 제출하는 등 비용 등이 발생할 수 있으나, － 의약품 판촉영업자 결격사유를 정하고 교육의무를 부과한 입법 목적 달성을 위해 발생하는 편익이											

		비용보다 클 것임			
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가	
		해당 없음	해당 없음	○	
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류		
		일몰설 정예외 기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제		미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제		미해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제		해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설 정세부 기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		일몰설정여부		일몰조문	연장여부
		미설정			
	일몰유형		일몰설정기간	일몰주기	
	13.우선허용 · 사후 규제 적용여부	○ 의약품 판촉영업자를 하려는 자는 신고토록하는 규제로 신산업 · 신기술 관련 우선 허용 · 사후 규제 적용 비대상			
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
		적용	0	0	0
15.규제정비 계획	해당없음				

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제43조의2(의약품 판촉영업자 신고)</u> <u>① 법 제46조의2제1항 전단에 따라</u> <u>의약품 판촉영업자(법인의 경우에는</u> <u>대표자와 의약품 판매촉진 업무에</u> <u>종사하는 자를 말한다) 신고를 하</u> <u>려는 자는 제43조의3제1항제1호에</u> <u>따른 신규교육을 이수하여야 한다.</u> <u>② 의약품 판촉영업자 신고를 하려</u> <u>는 자는 별지 제23호의2서식의 신</u> <u>고서(전자문서로 된 신고서를 포함</u> <u>한다), 별지 제23호의3서식의 의약</u> <u>품 판촉영업자 신고 요건 점검표에</u> <u>다음 각 호의 구분에 따른 서류(전</u> <u>자문서를 포함한다)를 첨부하여 영</u> <u>업소의 소재지를 관할하는 특별자</u> <u>치시장·특별자치도지사·시장·</u> <u>군수·구청장에게 제출하여야 한다.</u> <u>1. 제1항에 규정된 신고기준을 갖추었</u> <u>는지 여부를 확인할 수 있는 서류</u> <u>2. 신고자(법인인 경우 대표자)가</u> <u>법 제5조제1호 본문에 해당되는</u> <u>사람이 아님을 증명하는 의사의</u> <u>진단서 또는 같은 호 단서에 해당</u> <u>하는 사람임을 증명하는 전문의의</u> <u>진단서 및 같은 조 제3호에 해당</u> <u>되는 사람이 아님을 증명하는 의</u> <u>사의 진단서</u>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 약사법 개정·시행('24.10.19)에 따라 의약품 판촉영업자 신고제 도입 및 의약품 판매질서에 등에 관한 교육의무 부과
- 판촉영업자의 결격 사유 등 법적 기준 충족 여부 및 교육이수 등 법적 의무를 준수 여부에 대한 관리 체계 마련

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	의약품 판촉영업자로 신고 시 의무사항 규정
	내용	의약품 판촉영업을 하려는 자는 신규교육을 이수해야 하며 결격사유 증빙 등 신고서류를 첨부하여야 함
규제대안2	대안명	조건없이 의약품 판촉영업자로 신고
	내용	의약품 판촉영업을 하려는 자는 신고서만 제출

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	- 신규교육 이수 의무를 신고단계에서 확인할 수 있어 약사법 실효성 제고 - 지자체에서 결격사유를 바로 확인할 수 있어 결격사유자의 신고를 방지	- 피규제자가 교육이수증, 진단서를 제출해야 함
규제대안2	피규제자가 교육이수증, 진단서를 제출할 필요가 없어 서류 간소화	- 지자체는 의약품 판촉영업을 하려는 자가 신고 전까지 신규교육을 이수했는지 여부를 확인할 수 없어, 각 지자체에서 교육기관에 신고자의 교육 이수 여부를 확인하는 절차가 추가되어 업무 부담 강화 - 지자체에서 결격사유를 확인할 수 없어 신고자 본인 확인에 의존해야 하므로 결격사유자의 신고를 막기 어려운 면이 있고, 관련하여 지자체 업무 수행에 부담으로 작용 가능성

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 판촉영업자, 제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	입법예고 기간 중 의견수렴		

③ 대안의 선택 및 근거

- 의약품 판촉영업자는 교육의 의무가 있어, 교육을 이수하고 교육 이수증을 받는 것은 피규제자에게 큰 부담이 아니나, 교육이수증을 신고단계에서 지자체가 받지 못하면 이를 확인해야하는 과정에서 교육기관과 지자체의 불필요한 업무부담이 발생
- 의약품 판촉영업자는 의약품 도매상의 결격사유를 준용하고 있어, 의약품 도매상 허가에 정신질환자가 아님을 증명하는 진단서는 동일하게 제출해야 하는 서류로, 피규제자의 비용 대비 결격사유자의 신고를 방지하고자 하는 규제 목표를 달성하는 편익이 더 클 것으로 보여짐
- 제약사도 의약품 판촉영업자의 약사법령 준수사항을 확인하고 계약해야 하므로, 신고 시 신규교육 이수 여부가 자동으로 확인됨으로 인해 업무 부담이 감소함

→ 규제대안2의 저장도 규제에 의한 실익이 없어 대안1을 선택

3. 규제목표

- 판촉영업자 신고 시 판촉영업자의 결격 사유 등 법적 기준 충족 여부 및 교육이수 등 법적 의무를 준수 여부를 확인토록 함으로써 사전 인지 부족으로 인한 신청자의 위법소지를 미연에 방지하고 효율적인 관리 체계 마련을 통한 입법 목적 달성

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- ‘보건복지부장관이 정한 기준’에 따른 시 법상 의무사항인 교육이수를 신고 요건으로 한 것으로 입법목적을 실현하는데 필요한 최소한의 범위로 규정

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	○

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

동 규제는 의약품 판촉영업자가 신고 시 의무사항을 규정한 것으로 기술 기준 등 기술규제와 직접적 관계가 없음

- 경쟁영향평가

신고를 하도록 하는 규제가 사업자의 수 또는 범위를 제한하거나 경쟁능력을 제한하거나 경쟁유인을 감소하거나 소비자에게 제공되는 선택과 정보를 제한한다고 보기는 어려우므로 시장 경쟁적 제한 요소는 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	없음

- 중기영향평가

피규제자에 중소기업이 포함되어 있으나, 중소기업에 법적 의무사항인 교육을 이수하여 신고토록 하는 규정을 적용하는 것이 적절치 아니하거나 과도한 부담을 줄 우려가 있다고 보기는 어려움

o 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

규제차등화 기준을 상시근로자 수로 활용하지 않았으므로 고용친화적 규제 설계 대상이 아님

- 시장유인적 규제설계

「약사법」 제19359호 (2023.4.18.개정, '24.10.19.시행)에 신설된 제46조의2(의약품 판촉영업자 신고)에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정한 것으로 시장유인적 규제설계하는 것은 적절치 않음

- 일몰설정 여부

사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제이므로 일몰설정 예외대상에 해당하여, 일몰 미설정

- 우선허용·사후규제 적용 여부

의약품 판촉영업 시 의무사항을 규정한 것으로 신산업·신기술 관련 우선 허용·사후 규제 적용 비대상

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 판촉영업자에 신고의무를 부여한 해외사례가 없어 비교 불가

○ 타법사례

- 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제101조제1항에 따르면 유사투자자문업으로 영위하고자 하는 자는 금융위원회에 신고하여야 하며, 제7항에 따르면 신고를 하려는 자는 투자자 보호를 위하여 유사투자자문업의 영위에 필요한 교육을 받아야 함
- 「장사 등에 관한 법률」 제29조제1항에 따르면 장례식장을 설치·운영하려는 자는 관할 시장 등에 신고하여야 하며, 제7항에 따르면 신고를 하려는 자는 장례 관련 법규, 보건위생, 장례서비스 준수사항 등에 관한 교육을 받아야 함

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 의약품 판촉영업자로 신고 시 의무사항 규정>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 의약품 판촉영업자로 신고 시 의무사항 규정				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 법상 의무사항인 교육만을 신고 요건으로 하였고, 법 시행 후 교육이수 기간 등을 고려하여 6개월의 유예기간을 부여하였으므로 피규제자 규제 준수 가능

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 지자체의 조직이나 인력 등을 고려하여, 신고 수리에 어려움이 없도록 필요한 최소한을 규정하였기에 집행 가능

○ 재정적 집행가능성

- 행정처리에 소요되는 실비 수준의 수수료를 내도록 규정하였기에 재정적 집행 가능

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- '20년 국정감사 시 제약사 위탁으로 의약품 영업을 대신하는'의약품 판촉영업' 활성화에도 업태가 다양하고 재위탁 등 계약관계 복잡성으로 현황 파악 한계, 우회적 리베이트 등에 대한 관리 강화 필요 지적
- 의약품 판촉영업자 신고제를 도입하는 약사법 일부개정법률안이 김성주의원 대표발의('21.9.)하여, 대안 가결('23.3.) 및 공포('23.4.)

2. 향후 평가계획

- 신고제 시행 후 지속적인 이해관계자, 지자체 등 의견수렴을 통해 제도 평가 예정

3. 규제 정비계획

해당 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

4. 종합결론

- 판촉영업자 신고 시 법적 기준 충족 여부 및 법적 의무를 준수 여부를 확인토록 함으로써 효율적인 관리 체계를 통한 입법목적 달성 및 건전한 의약품 유통질서 확립 기대

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 의약품 판촉영업자로 신고 시 의무사항 규정

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

- 신고를 희망하는 판촉영업자의 경우 사전 신규교육이수 및 필요한 서류 제출하는 등 비용 등이 발생할 수 있으나,
 - － 의약품 판촉영업자 결격사유를 정하고 교육의무를 부과한 입법 목적 달성을 위해 발생하는 편익이 비용보다 클 것임

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 의약품 판촉영업자로 신고 시 의무사항 규정>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정성)영향집단명	의약품 판촉영업을 하려는 자
활동제목	의약품 판촉영업 신고
비용항목	운영
일시적/반복적	일시적
근거설명	○ 의약품 판촉영업을 하려는 자는 신고 시, 최소한의 교육을 이수하도록 하고 있음 - 이에 비해 의약품 판촉영업자가 얻는 영업이익 및 보건의료적 편익 등은 상당할 것으로 예상됨 * 약사법 상 의약품 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자는 지자체에 신고하여야 업태 자격을 얻을 수 있음 - 의약품 판매촉진 업무를 악용하여 지능적 불법 리베이트가 횡행함에 따라 이를 관리·양성화하기 위하여 의약품 판매촉진업 신고제도를 도입하게 된 점을 고려하면, - 판촉영업자가 교육이수 및 신고하는 데 드는 비용보다 사회적·보건적으로 얻는 편익은 훨씬 큼 - 의약품 판촉영업자 신고제 예정에 따라 판촉영업자 수 등 변동 가능성이 높으므로 정확한 비용산출에 어려움이 있어 정성 분석 필요

☐ 직접편익

(정성)영향집단명	의약품 판촉영업을 하려는 자
활동제목	의약품 판촉영업 신고
편익항목	영업이익
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 의약품 판촉영업자 신고를 통한 영업이익 등 편익 발생 - 다만, 업체별 영업이익은 규모 및 영업력 등의 차이가

	발생하므로 영업이익을 합리적으로 추정하는데 한계가 있음 ○ 또한, 의약품 판촉영업자 신고제 예정에 따라 판촉영업자 수 등 변동 가능성이 높으므로 정확한 비용산출에 어려움이 있어 정성 분석 필요
--	---

②피규제 이외 일반국민 :

☐ 편익

(정성)영향집단명	일반 국민
활동제목	불법 리베이트 근절 기여를 통한 국민 건강권 확보
편익항목	국민건강
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 의약품 판촉영업자 신고를 통한 불법 리베이트를 예방 및 관리할 수 있으며, 이에 의료인의 의약품 선택 시 환자의 치료적합성을 우선적으로 고려할 수 있으므로 국민의 건강권을 확보할 수 있음

< 규제 개요 2 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 판촉영업자의 교육 의무											
	2.규제조문	「약사법 시행규칙」 일부개정령(안) 제43조의3											
	3.위임법령	「약사법」 제46조의3											
	4.유형	신설	5.입법예고	2024.07.18~2024.08.27									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 제약사 위탁으로 의약품 영업을 대신하는 ‘의약품 판촉영업’ 활성화에 따라 우회적인 리베이트 창구로 이용되는 문제 제기(’20년 국정감사) － 약사법 개정·시행(’ 24.10.19)으로 의약품 판촉영업자에 대해 의약품 판매질서 관련 교육을 이수 의무가 부여됨에 따라 교육내용·방법 등 법률 위임 사항 규정 필요											
	7.규제내용	의약품 판촉영업자는 24시간의 신규교육과 매년 8시간의 보수교육을 받아야함											
	8.피규제집단 및 이해관계자	○ 피규제집단 : 의약품 판촉영업자 ○ 이해관계자 : 제약사, 의약품 도매상 등 제약업계 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 판촉영업자</td><td>1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>제약사, 의약품 도매상 등 제약업계</td><td>2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개(2023 식품의약품통계연보)</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정	이해관계자	제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개(2023 식품의약품통계연보)
	유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정											
이해관계자	제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개(2023 식품의약품통계연보)											
9.도입목표 및 기대효과	의약품 판촉영업자에 관련 법령·의무사항 등 의약품 판매질서 관련 교육을 이수하게 함으로써 사전에 리베이트 등을 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통질서 확립												
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용								
		피규제자	3,383.44		3,383.44								
		피규제자 이외											
		정성분석											
		주요내용	○ 교육 의무 이행을 위해 교육비 지출·시간 소요 등 비용이 발생할 수 있으나, － 의약품 판촉영업자에 의약품 판매질서 관련 교육을 통한 불법리베이트 예방 및 건강보험재정 절감 등 발생하는 편익이 비용보다 클 것임										

	11.영향평가 여부	기술영향평가		경쟁영향평가		중기영향평가	
		해당 없음		해당 없음		○	
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류				
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제				미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제				미해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제				미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제				미해당
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제				미해당
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제				미해당
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제				해당
		일몰설정여부		일몰조문		연장여부	
		설정		제60조		신규	
		일몰유형		일몰설정기간		일몰주기	
		재검토행		2024.10.19~2027.10.19		3년	
	13.우선허용 · 사후 규제 적용여부	의약품 판촉영업자에 의약품 판매질서 등 관련 교육을 이수하게 하는 규제로 신산업 · 신기술 관련 우선 허용 · 사후 규제 적용 비대상					
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용		
		적용	3,383.44	0	1,344.07		
	15.규제정비 계획	해당없음					

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	제43조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 법 제46조의3제1항에 따라 의약품 판촉영업자는 다음 각 호의 교육을 받아야 한다. 1. 신규교육: 신고 전까지 24시간의 교육 2. 보수교육: 신규교육 수료일을 기준으로 다음 해부터 매년 8시간의 보수교육 ② 법 제46조의3제1항에 따른 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다. 1. 의약품 판매질서에 관한 사항 2. 경제적 이익 제공 및 지출보고서 작성 등에 관한 사항 3. 의약품 판촉영업자의 준수사항에 관한 사항 4. 그 밖에 의약품 판촉영업에 필요한 사항 ③ 법 제46조의3제1항에 따른 교육은 집합 또는 사이버 교육의 방법으로 실시한다. ④ 보건복지부장관은 법 제46조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육기관을 지정할 수 있다. 1. 교육전문기관 2. 약사(藥事) 관련 단체

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 제약사 위탁으로 의약품 영업을 대신하는 ‘의약품 판촉영업’ 활성화에 따라 우회적인 리베이트 창구로 이용되는 문제 제기(‘20년 국정감사)
- 약사법 개정·시행(‘24.10.19)으로 의약품 판촉영업자에 대해 의약품 판매질서 관련 교육을 이수 의무가 부여됨에 따라 교육내용·방법 등 법률 위임 사항 규정 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	의약품 판촉영업자의 신규교육과 보수교육 의무
	내용	24시간의 신규교육과 매년 8시간의 보수교육을 받도록 규정
규제대안2	대안명	의약품 판촉영업자의 신규교육 의무
	내용	24시간의 신규교육을 받도록 규정

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	- 달라지는 제도와 매해 시행하는 지출보고서 실태조사 및 공개 관련 내용을 보수교육을 통해 습득함으로써 의약품 판촉영업자 자질 향상	- 매해 교육을 듣는데 필요한 시간, 비용 등 의약품 판촉영업자 부담 발생
규제대안2	- 매년 보수교육 이수를 위한 시간, 비용 등 부담이 발생하지 않음	- 기존 제도에 대한 지속적 교육 부족, 달라지는 제도에 대한 이해 부족 등으로 불법 리베이트 등 위법사항 및 의약품 유통질서 교란행위 등 발생 가능성 - 의약품 유통질서 투명화를 위해 운영되고 있는 지출보고서 실태조사 및 공개제도의 원활한 수행에 어려움 초래

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 판촉영업자, 제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	입법예고 기간 중 의견수렴		

③ 대안의 선택 및 근거

- 제도·관련 법규 변경 사항 및 불법리베이트 사례 등 지속적 교육을 통해 준법의식 제고 및 변화하는 제도에 대한 이해 부족으로 인한 법률 위반 사전 예방 필요
- 피규제자의 교육에 필요한 비용보다 규제 목표를 달성하는 편익이 더 클것으로 판단되어 대안1을 선택

3. 규제목표

- 의약품 판촉영업자에 의약품 판매질서 등 관련 교육을 이수하게 함으로써 사전에 리베이트 등을 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통질서 확립

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 교육기관의 장이 의약품 판촉영업자 교육과 동일하다고 인정한 외부의 교육도 인정하였으며 교육방식으로 집합·사이버 교육을 모두 인정하여 교육이수 부담을 완화하였음.
- 아울러 민간에서 자체적으로 운영 중인 유사 사례에 적용되는* 교육시간 (42시간) 고려하여 필요 최소한의 교육시간 규정
 - * 관련협회는 약 42시간 교육(4개월), 시험을 거쳐 MR(Medical Representative, 의약품 정보담당자) 자격 부여(민간자격시험 운영)
- 의약품 판촉영업자 교육으로 인해 발생하는 비용이 불법 리베이트로 발생하는 건강보험재정 부담보다 많다고 보기에는 어려우므로, 비례적 타당성이 인정될 것으로 사료됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	○

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

동 규제는 의약품 판촉영업자 교육에 필요한 사항을 규정한 것으로 기술 기준 등 기술규제와 직접적 관계가 없음

- 경쟁영향평가

교육을 받도록 하는 규제가 사업자의 수 또는 범위를 제한하거나 경쟁능력을 제한하거나 경쟁유인을 감소하거나 소비자에게 제공되는 선택과 정보를 제한한다고 보기는 어려우므로 시장 경쟁적 제한요소는 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	없음

- 중기영향평가

피규제자에 중소기업이 포함되어 있긴 하나, 교육기관의 장이 의약품 판촉영업자 교육과 동일하다고 인정한 외부의 교육도 인정하였으며 교육 방식으로 집합·사이버 교육을 모두 인정하는 등 여러 규제 완화적 측면도 함께 종합적으로 고려해보았을 때, 중소기업에 해당 규제를 적용하는 것이 적절치 아니하거나 과도한 부담을 줄 우려가 있다고 보기는 어려움

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

규제차등화 기준을 상시근로자 수로 활용하지 않았으므로 고용친화적 규제 설계 대상이 아님

- 시장유인적 규제설계

「약사법」 제19359호 (2023.4.18.개정, '24.10.19.시행)에 신설된 제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육)에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정한 것으로 시장유인적 규제설계하는 것은 적절치 않음

- 일몰설정 여부

재검토키한(3년) 설정

- 우선허용·사후규제 적용 여부

의약품 판촉영업자에 의약품 판매질서 등 관련 교육을 이수하게하는 규제로 신산업·신기술 관련 우선 허용·사후 규제 적용 비대상

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 일본은 1997년부터 MR자질 향상을 위해 'MR 인정센터 지정교육시설'에서 300시간 교육을 수료한 자에 대해 '공익재단법인 MR인정센터'가 주최하는 MR인정제도 시험을 볼 수 있는 자격이 부여

○ 타법사례

- (타법사례) 「건축물관리법 시행규칙」 제13조의2제1항에 따라 해체공사 감리자는 신규교육과 보수교육을 모두 받도록 규정되어 있음. 또한 「의료법 시행규칙」 제20조 제2항에 따른 의료인은 매년 8시간 보수교육을 이수하여야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 제13조제2항에 따른 의료기기 품질책임자는 매년 8시간 교육을 이수하여야 함.

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 의약품 판촉영업자의 신규교육과 보수교육 의무>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 3,383.44백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2025	3	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 의약품 판촉영업자의 신규교육과 보수교육 의무				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	3,383.44		3,383.44
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		3,383.44		3,383.44
기업순비용		3,383.44	연간균등순비용	1,344.07

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- ‘교육기관의 장이 의약품 판촉영업자 교육’과 동일하다고 인정한 외부의 교육도 인정하고 교육방식으로 집합·사이버 교육을 모두 인정하는 등 여러 규제 완화적 측면도 함께 종합적으로 고려해보았을 때, 피규제자 규제 준수 가능

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 조직이나 인력 등을 고려하여 교육기관을 지정할 예정으로 집행 가능

○ 재정적 집행가능성

- 재정적 집행이 가능한 교육기관으로 지정할 예정이며, 교육기관은 교재비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 실비 수준의 교육비를 받을 수 있으므로 집행 가능

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 2020년 국정감사에서 신종 리베이트(영업대행사(CSO)에 높은 수수료를 주고 이 중 상당 부분을 리베이트로 활용하는 방식 등) 근절을 위하여 규제 강화 필요 지적
- 의약품 판촉영업자의 교육 의무를 신설하는 약사법 일부개정법률안이 김성주의원 대표발의('21.9.)하여, 대안 가결('23.3.) 및 공포('23.4.)

2. 향후 평가계획

- 일몰설정 기한인 3년 후에 교육이수 현황 등을 점검하고 이해관계자 의견 수렴 등을 통해 규제 수준을 재검토

3. 규제 정비계획

해당없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

4. 종합결론

- 의약품 판촉영업자에 관련 법령·의무사항 등 의약품 판매질서 관련 교육을 이수하게 함으로써 사전에 리베이트 등을 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통질서 확립 기대

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2025	3	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 의약품 판촉영업자의 신규교육과 보수교육 의무

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	3,383.44		3,383.44
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		3,383.44		3,383.44
기업순비용		3,383.44	연간균등순비용	1,344.07

정성분석 내용 및 기타 참고사항

- 의약품 판촉영업자 교육 의무로 인해 교육비 등 비용이 발생할 수 있으나,
 - 의약품 판촉영업자에 의약품 판매질서 관련 교육을 이수하게 함으로써 사전에 리베이트 등을 예방함으로써 얻는 건강보험재정 절감 등 발생하는 편익이 비용보다 클 것임

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 의약품 판촉영업자의 신규교육과 보수교육 의무>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)영향집단명	의약품 판촉영업자		
활동제목	의약품 판촉영업자의 교육		
비용항목	교육훈련		
비용	연도	비용	비용(현재가치)
	2025	1,020,692,480	894,429,354
	2026	390,764,160	327,679,719
	2027	390,764,160	313,569,109
	2028	390,764,160	300,066,133
	2029	390,764,160	287,144,625
	2030	390,764,160	274,779,545
	2031	390,764,160	262,946,933
	2032	390,764,160	251,623,860
	2033	390,764,160	240,788,383
	2034	390,764,160	230,419,505
	합계	4,537,569,920	3,383,447,166
일시적/반복적	반복적/비균등/비정률		
산식	가. 의약품 판촉영업자 교육훈련비용		
	- (신규교육) 100,000원 ¹⁾ × 3,032명 ²⁾ = 303,200,000원		
	- (보수교육) 50,000원 ¹⁾ × 3,032명 ²⁾ = 151,600,000원		
	1) 1인당 교육비		
	2) 판촉영업자 수 추계		
	나. 교육 참여 기회비용		
	- (신규교육) (9,860원 × 8시간) ¹⁾ × 3일 ²⁾ × 3,032명 ³⁾ = 717,492,480원		
	- (보수교육) (9,860원 × 8시간) ¹⁾ × 1일 ²⁾ × 3,032명 ³⁾ = 239,164,160원		
	1) '24년 최저임금 적용한 1일 급여액		
	2) 교육으로 인한 비영업시간		
	3) 판촉영업자 수 추계		

근거설명	1. 의약품 판촉영업자 현황 ○ 정확한 현황 파악이 불가하여, 신고제도 도입 - 2019년 지출보고서 모니터링 자문단 설문조사 결과, 제약업계 영업대행사는 3,032개사로 나타나, 대상자 추계에 활용함 2. 분석 대상 ○ 분석대상기간(3년)동안 의약품 판촉영업자가 3,032개로 동일한 것으로 가정하여 분석함 3. 비용 분석 가. 의약품 판촉영업자 교육훈련비용 ○ 의약품 판촉영업자 교육훈련비용은 의약품 판촉영업자의 교육비 등이 포함됨 ○ 교육비는 교육기관의 장이 실비 수준으로 정할 수 있으나, 교육비가 적절히 책정되었는지 승인할 예정으로, 1인당 신규 교육 10만원, 보수교육 5만원으로 계산함 * 민간에서 자체적으로 운영 중인 MR(Medical Representative, 의약품 정보담당자) 교육은 42시간 60만원 ○ 신규교육 이수 유예기간을 고려하여, 2025년 303,200,000원, 그 다음해부터 151,600,000원으로 계산 나. 교육 참여 기회비용 ○ 의약품 판촉영업자는 교육 수강에 따라 생산 기회비용이 발생할 수 있음 ○ 신규교육 24시간은 8시간씩 3일간 교육 예정으로 신규교육 3일, 보수교육 1일 교육참여 기회비용을 계산함 ○ 교육참여 기회비용의 단가는 '24년 최저임금으로 적용하여 1일 보수액 78,880원으로 산정함 ○ 신규교육 이수 유예기간을 고려하여, 2025년 717,492,480원, 그 다음해부터 239,164,160원으로 계산
------	--

②피규제 일반국민 :

☐ 편익

(정성)영향집단 명	일반 국민
활동제목	불법 리베이트 근절 기여를 통한 국민 건강권 확보
편익항목	국민건강
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 의약품 판촉영업자 교육을 통한 불법 리베이트를 예방 및 관리할 수 있으며, 이에 의료인의 의약품 선택 시 환자의 치료적합성을 우선적으로 고려할 수 있으므로 국민의 건강권을 확보할 수 있음

< 규제 개요 3 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준												
	2.규제조문	「약사법 시행규칙」 일부개정령(안) 제43조의3제7항												
	3.위임법령	「약사법」 제46조의3												
	4.유형	신설	5.입법예고	2024.07.18~2024.08.27										
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 약사법 개정·시행(' 24.10.19)에 따라 의약품 판촉영업자 신고제 도입 및 의약품 판매질서에 등에 관한 교육의무 부과 － 판촉영업자 교육 기관 지정 및 운영·지정취소 등 법률 위임 사항 규정 필요												
	7.규제내용	교육기관의 운영 기준 마련												
	8.피규제집단 및 이해관계자	○ 피규제집단 : 의약품 판촉영업자 교육기관 ○ 이해관계자 : 의약품 판촉영업자 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 판촉영업자 교육기관</td><td>1개 기관 지정 예정</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>의약품 판촉영업자</td><td>1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정</td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 판촉영업자 교육기관	1개 기관 지정 예정	이해관계자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정
	유 형		인원수 또는 규모											
피규제자	의약품 판촉영업자 교육기관	1개 기관 지정 예정												
이해관계자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정												
9.도입목표 및 기대효과	교육기관 운영 기준을 마련하여 의약품 판촉영업자가 의약품 판매질서 등 관련 교육을 적정하게 이수토록 하여 리베이트 등을 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통질서 확립													
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용									
		피규제자												
		피규제자 이외												
		정성분석												
		주요내용	○ 의약품 판촉영업자 교육기관이 기준에 따라 운영 하기 위해 비용이 발생할 수 있으나, － 의약품 판촉영업자 교육이 적정하게 운영되어 사전에 리베이트 등을 예방함으로써 얻는 건강 보험재정 절감 등 발생하는 편익이 비용보다 클 것임											
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가										
	해당 없음	해당 없음	○											

기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제		미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제		미해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제		해당	
		경제규제여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제			
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제			
		일몰설정세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제			
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			
		일몰설정여부		일몰조문		연장여부
		미설정				
		일몰유형		일몰설정기간		일몰주기
	13.우선허용 · 사후 규제 적용여부	의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준을 마련하는 규제로 신산업 · 신기술 관련 우선 허용 · 사후 규제 적용 비대상				
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용	
		적용	0	0	0	
	15.규제정비 계획	해당없음				

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제43조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ⑦ 교육기관은 다음 각 호의 사항을 지켜 교육기관을 운영해야 한다.</u> <u>1. 매년 다음 연도의 교육 내용, 교육비 등을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받을 것</u> <u>2. 제1호의 연도별 교육계획에 따라 교육을 실시할 것</u> <u>3. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관할 것</u> <u>4. 전년도의 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 보건복지부장관에게 보고할 것</u>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 약사법 개정·시행('24.10.19)에 따라 의약품 판촉영업자 신고제 도입 및 의약품 판매질서에 등에 관한 교육의무 부과
- 판촉영업자 교육 기관 지정 및 운영·지정취소 등 법률 위임 사항 규정 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준
	내용	교육기관의 운영 기준 마련
규제대안2	대안명	의약품 판촉영업자 교육기관 자율적 운영
	내용	교육기관의 운영 기준 없이 운영

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	교육계획 수립 및 교육 실적 관리 등 운영기준을 마련하여 판촉영업자 교육의무를 도입한 법개정 취지 달성	교육기관이 기준에 맞추어 운영해야 하므로 사전 교육계획 수립 및 운영 등 비용이 필요
규제대안2	교육기관 자율성 보장	- 교육기관이 적절한 교육내용으로 교육을 하고 있는지, 적절한 교육비를 받고 있는지 감시·감독이 불가하여, 적절한 교육이 이루어지지 않음으로 인해 법의 실효성이 떨어질 우려 및 과도한 교육비 책정으로 인한 피교육자의 비용 부담 가능성 - 교육기관이 피교육자에게 수료증을 제대로 발급하지 않거나, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하지 않는다면 피교육자의 교육 이수 사항에 대한 파악이 불가하여 법의 실효성이 떨어질 우려

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 판촉영업자	입법예고 기간 중 의견수렴		

③ 대안의 선택 및 근거

- 교육계획 수립 및 수강인원 관리 등 시행규칙에서 판촉영업자 교육기관의 운영 기준을 최소한으로 마련하였기에, 교육기관이 기준에 맞추어 운영하기 위해 들어가는 비용보다 교육기관이 적정하게 운영하지 아니하였을 때 발생하는 문제점이 크므로, 대안1을 선택

3. 규제목표

- 의약품 판촉영업자가 적정한 교육을 받을 수 있게 함으로써 리베이트 등을 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통 질서 확립

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 교육기관의 교육계획 수립 및 교육과정 관리를 위한 최소한의 운영 기준을 마련한 것으로, 규제목적을 실현하는데 필요한 최소한 범위의 규정으로 비례적 타당성이 인정됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	○

○ 영향평가

- 기술규제 영향평가

동 규제는 의약품 판촉영업자 교육기관의 운영 기준을 마련하는 것으로 기술 기준 등 기술규제와 직접적 관계가 없음

- 경쟁영향평가

교육기관 운영 기준을 마련하는 규제가 사업자의 수 또는 범위를 제한하거나 경쟁능력을 제한하거나 경쟁유인을 감소하거나 소비자에게 제공되는 선택과 정보를 제한한다고 보기는 어려우므로 시장 경쟁적 제한요소는 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	없음

- 중기영향평가

피규제자에 중소기업이 포함되어 있긴 하나, 교육기관을 운영하기 위한 최소 기준을 마련하는 것으로 중소기업에 해당 규제를 적용하는 것이 적절치 아니하거나 과도한 부담을 줄 우려가 있다고 보기는 어려움

o 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

규제차등화 기준을 상시근로자 수로 활용하지 않았으므로 고용친화적 규제 설계 대상이 아님

- 시장유인적 규제설계

「약사법」 제19359호 (2023.4.18.개정, '24.10.19.시행)에 신설된 제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육)에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정한 것으로 시장유인적 규제로 설계하는 것은 적절치 않음

- 일몰설정 여부

사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제이므로 일몰설정에외대상에 해당하여, 일몰 미설정

- 우선허용·사후규제 적용 여부

동 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당되지 않고, 교육기관 운영 기준 마련이므로 우선적용 또는 사후규제 적용은 적절치 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

해당 없음

○ 타법사례

- 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제22조

제22조(시험·검사인력 등의 교육기관 지정)

- ⑤ 교육기관은 교육을 수료한 사람에게 별지 제20호서식의 교육 수료증을 발급하고, 별지 제21호서식에 따른 교육 수료증 발급대장에 그 사실을 기록하여 3년간 보관하여야 한다.
- ⑥ 교육기관은 매년 1월 31일까지 별지 제22호서식에 따른 교육계획서 및 교육실시 결과보고서에 따라 전년도 교육실시 결과와 해당연도 교육계획서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ⑦ 식품의약품안전처장은 필요한 경우에는 교육기관으로 하여금 제5항에 따른 교육 수료증 발급대장의 제출을 요구할 수 있다.

- 유사사례 「약사법 시행규칙」 안전상비의약품 판매자 등의 교육

제26조(안전상비의약품 판매자 등의 교육 실시)

- ③ 교육기관은 제1항에 따른 교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.

제27조(안전상비의약품 판매자 등의 교육계획 등)

- ① 교육기관은 법 제44조의3제1항 및 제2항에 따른 교육을 실시하려는 경우에는 교육 대상 및 교육 내용을 포함한 다음 해의 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출된 교육계획의 적정성 및 교육 내용의 필요성 등을 고려하여 교육계획을 승인한다.
- ③ 교육기관은 매년 1월 31일까지 전년도의 교육 실적을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2024	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 준용도

○ 피규제자 준수 가능성

- 교육기관의 교육계획 수립 및 교육과정 관리를 위한 최소한의 운영 기준을 마련한 것으로, 피규제자 규제 준수 가능

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 조직이나 인력 등을 고려하여 교육기관을 지정할 예정으로 집행 가능

○ 재정적 집행가능성

- 재정적 집행이 가능한 교육기관으로 지정할 예정

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 2020년 국정감사에서 신종 리베이트(영업대행사(CSO)에 높은 수수료를 주고 이 중 상당 부분을 리베이트로 활용하는 방식 등) 근절을 위하여 규제 강화 필요 지적
- 의약품 판촉영업자의 교육 의무 신설, 교육기관의 운영에 필요한 사항을 부령으로 정하도록 하는 약사법 일부개정법률안이 김성주의원 대표발의('21.9.)하여, 대안 가결('23.3.) 및 공포('23.4.)

2. 향후 평가계획

- 의약품 판촉영업자가 적절한 교육을 받을 수 있도록 교육기관 운영에 대해 지속적으로 관리해 나갈 계획임

3. 규제 정비계획

해당없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

4. 종합결론

- 의약품 공급자의 판촉영업자를 통한 우회적인 리베이트 제공은 사전에 차단될 필요가 있어, 의약품 판촉영업자에 적절한 교육을 통해 불법 리베이트를 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통해 건전한 의약품 유통질서 확립이 기대됨

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

- 의약품 판촉영업자 교육기관이 기준에 따라 운영하기 위해 비용이 발생할 수 있으나,
 - － 의약품 판촉영업자 교육이 적정하게 운영되어 사전에 리베이트 등을 예방함으로써 얻는 건강보험재정 절감 등 발생하는 편익이 비용보다 클 것임

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 의약품 판촉영업자 교육기관 운영 기준>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정성)영향집단명	의약품 판촉영업 교육기관
활동제목	교육기관 운영
비용항목	행정부담
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 매년 다음 연도의 교육계획을 수립하여 복지부장관에 제출하여 승인을 받고, 해당 계획대로 교육을 실시하며, 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고 관련 사항을 기록·보관하고, 전년도 교육실시에 관한 기록을 복지부 장관에 보고하는 것에 대해 행정적 부담이 발생하나 － 투입시간에 대한 정확한 추정이 어렵기 때문에 정성분석 시행 ○ 해당 운영기준에 따라 교육기관을 운영할 수 있는 인력 등을 갖춘 기관을 지정할 예정으로, 행정적 부담은 크지 않을 것으로 예상

② 정부 :

☐ 편익

(정성)영향집단명	중앙행정기관(보건복지부)
활동제목	교육기관 적정 운영
편익항목	국민건강 및 유통질서 확립
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 교육기관 운영 기준을 마련하여 의약품 판촉영업자가 의약품 판매질서 등 관련 교육을 적정하게 이수하도록함으로써 리베이트 등을 예방하고, － 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통질서 확립 및 보건상 편익 증가

< 규제 개요 4 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 사유											
	2.규제조문	「약사법 시행규칙」 일부개정령(안) 제43조의3제8항											
	3.위임법령	「약사법」 제46조의3											
	4.유형	신설	5.입법예고	2024.07.18.~2024.08.27.									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 약사법 개정·시행(' 24.10.19)에 따라 의약품 판촉영업자 신고제 도입 및 의약품 판매질서에 등에 관한 교육의무 부과 － 판촉영업자 교육 기관 지정 및 운영·지정취소 등 법률 위임 사항 규정 필요											
	7.규제내용	의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 사유 마련											
	8.피규제집단 및 이해관계자	○ 피규제집단 : 의약품 판촉영업자 교육기관 ○ 이해관계자 : 의약품 판촉영업자											
		<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 판촉영업자 교육기관</td><td>1개 기관 공모로 지정 예정</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>의약품 판촉영업자</td><td>1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 판촉영업자 교육기관	1개 기관 공모로 지정 예정	이해관계자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정
		유 형		인원수 또는 규모									
피규제자	의약품 판촉영업자 교육기관	1개 기관 공모로 지정 예정											
이해관계자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정											
9.규제목표	교육기관 지정 취소 기준을 마련하여 의약품 판촉영업자가 의약품 판매 질서 등 관련 교육을 적정하게 이수토록하여 리베이트 등을 예방하고, 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통질서 확립												
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
		해당 없음	해당 없음	○									
	11.비용편익 분석 (정성분석)	○ 의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소됨으로써 비용이 발생할 수 있으나, － 의약품 판촉영업자 교육이 적정하게 운영되어 사전에 리베이트 등을 예방함으로써 얻는 건강보험재정 절감 등 발생하는 편익이 비용보다 클 것임											

기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당		
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제	미해당		
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	해당		
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제			
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제			
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제			
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			
		일몰설정여부		일몰조문	연장여부	
		미설정				
		일몰유형		일몰설정기간	일몰주기	
	13. 우선허용 · 사후 규제 적용여부	의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 기준을 마련하는 규제로 신산업 · 신기술 관련 우선 허용 · 사후 규제 적용 비대상				

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	제43조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ⑧ 보건복지부장관은 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 교육기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육기관으로 지정받은 경우 2. 정당한 사유 없이 교육과정을 개설하지 아니하거나 교육을 부실하게 하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니하는 경우 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육이수를 인정한 경우

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 약사법 개정·시행('24.10.19)에 따라 의약품 판촉영업자 신고제 도입 및 의약품 판매질서에 등에 관한 교육의무 부과
 - 판촉영업자 교육 기관 지정 및 운영·지정취소 등 법률 위임 사항 규정 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

- 거짓이나 부정한 방법으로 교육기관 지정, 정당한 사유 없이 교육과정 미개설이나 교육 부실 운영 등의 중대한 사유가 있을 시 교육기관 지정취소를 할 수 있도록 규정

규제대안1	대안명	의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 사유
	내용	의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 사유 마련

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 판촉영업자, 의약품 판촉영업자 교육기관으로 지정받고자 하는 교육전문기관, 약사 관련 단체	입법예고 기간 중 의견수렴		

3. 규제목표

- 교육기관 지정 취소 사유를 마련함으로써 교육기관이 의약품 판촉영업자 교육을 적정히 운영토록 하여 의약품 판촉영업자의 리베이트 등을 예방하고, 건전한 의약품 유통질서 확립

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 의약품 판촉영업자에 의약품 판매질서 등 관련 교육을 적정하게 이수하게 함으로써 얻게되는 규제목적을 실현하는데 필요한 최소한의 범위로(타 교육기관 지정취소 기준과 유사한 수준) 규정한 것으로 비례적 타당성이 인정될 것으로 사료됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	○

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

동 규제는 의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 기준을 마련하는 것으로 기술 기준 등 기술규제와 직접적 관계가 없음

- 경쟁영향평가

교육기관 지정 취소 기준을 마련하는 규제가 사업자의 수 또는 범위를 제한하거나 경쟁능력을 제한하거나 경쟁유인을 감소하거나 소비자에게 제공되는 선택과 정보를 제한한다고 보기는 어려우므로 시장 경쟁적 제한요소는 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	없음

- 중기영향평가

피규제자에 중소기업이 포함되어 있긴 하나, 교육기관이 적정하게 운영하지 아니하였을때 교육기관 지정을 취소할 수 있도록 한 규제로, 중소기업에 해당 규제를 적용하는 것이 적절치 아니하거나 과도한 부담을 줄 우려가 있다고 보기는 어려움

o 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

규제차등화 기준을 상시근로자 수로 활용하지 않았으므로 고용친화적 규제 설계 대상이 아님

- 시장유인적 규제설계

「약사법」 제19359호 (2023.4.18.개정, '24.10.19.시행)에 신설된 제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육)에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정 한 것으로 시장유인적 규제로 설계하는 것은 적절치 않음

- 일몰설정 여부

사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제이므로 일몰설정 예외대상에 해당하여, 일몰 미설정

- 우선허용·사후규제 적용 여부

동 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당 되지 않고, 교육기관 지정 취소 기준을 마련하는 규제이므로 우선적용 또는 사후 규제 적용은 적절치 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

해당 없음

○ 타법사례

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의3제8항 안전관리책임자 교육기관 지정 취소, 「약사법 시행규칙」 제25조제2항 안전상비의약품 판매자 등의 교육기관 지정취소 기준

III. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 교육기관 지정 취소 기준을 최소한으로 규정하였기에 피규제자 규제 준수 가능

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 교육기관 지정을 취소하는 것으로 행정적 집행 가능

○ 재정적 집행가능성

- 재정 수반 요인 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 2020년 국정감사에서 신종 리베이트(영업대행사(CSO)에 높은 수수료를 주고 이 중 상당 부분을 리베이트로 활용하는 방식 등) 근절을 위하여 규제 강화 필요 지적
- 의약품 판촉영업자의 교육에 필요한 사항을 부령으로 위임하는 내용의 약사법 일부개정법률안이 김성주의원 대표발의('21.9.)하여, 대안 가결('23.3.) 및 공포('23.4.)

2. 향후 평가계획

- 의약품 판촉영업자가 적절한 교육을 받을 수 있도록 제도 시행 후 지속적인 이해관계자, 지자체 등 의견수렴을 통해 평가 예정

3. 종합결론

- 교육기관 지정 취소 사유를 마련함으로써 교육기관이 의약품 판촉영업자 교육을 적정히 운영토록 하여 의약품 판촉영업자의 리베이트 등을 예방하고, 건전한 의약품 유통질서 확립

별첨
비용편익분석 상세내역
가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 사유				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소 사유>

①정부 :

☐ 비용

(정성)영향집단 명	중앙행정기관(보건복지부)
활동제 목	의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소
비용항목	행정부담
일시적/반복적	일시적
근거설명	○ 정당한 사유없이 교육과정 미개설하거나 교육 부실 운영 등 중대한 사유가 있을 경우 교육기관 지정을 취소하는 행정부담 발생하나, 기존 행정인력으로 집행 가능함

☐ 편익

(정성)영향집단 명	중앙행정기관(보건복지부)
활동제 목	교육기관의 부실 운영 등 중대한 사유가 있을 시 의약품 판촉영업자 교육기관 지정 취소
편익항목	국민건강 및 유통질서 확립
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 교육기관 지정 취소 기준을 마련하여 의약품 판촉영업자가 의약품 판매질서 등 관련 교육을 적정하게 이수하도록 함으로써 리베이트 등을 예방하고, - 종사자의 준법의식 제고를 통한 건전한 의약품 유통질서 확립 및 보건상 편익 증가

< 규제 개요 5 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 판촉영업자 행정처분 기준 마련											
	2.규제조문	「약사법 시행규칙」 별표3 행정처분의 기준 II.개별기준											
	3.위임법령	「약사법」 제76조											
	4.유형	신설	5.입법예고	2024.07.18~2024.08.27									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	의약품 판촉영업자가 거짓이나 그밖의 부정한 방법으로 법 제46조의2 제1항에 따른 신고를 한 경우 등에 대해 영업소 폐쇄, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있도록 약사법이 개정됨에 따라(2023.4.18.개정, ' 24.10.19.시행) 행정처분 기준 마련 필요											
	7.규제내용	의약품 판촉영업자가 행정처분(영업정지, 영업장 폐쇄)의 구체적 기준 마련											
	8.피규제집단 및 이해관계자	○ 피규제집단 : 의약품 판촉영업자 ○ 이해관계자 : 제약사, 의약품 도매상 등 제약업계 <table><thead><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr></thead><tbody><tr><td>피규제자</td><td>의약품 판촉영업자</td><td>1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>제약사, 의약품 도매상 등 제약업계</td><td>2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개 (2023 식품의약품통계연보)</td></tr></tbody></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정	이해관계자	제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개 (2023 식품의약품통계연보)
	유 형		인원수 또는 규모										
	피규제자	의약품 판촉영업자	1인 업자 등 다양한 형태로 운영되어, 정확한 현황 파악은 현실적으로 어려우며 약 5천여 개 이상으로 추정										
이해관계자	제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	2022년 기준, 의약품 제조업체 653개, 수입업체 315개, 도매상 4,674개 (2023 식품의약품통계연보)											
9.규제목표	의약품 판촉영업자가 약사법령 위반 시 행정처분 기준을 마련하여 법령의 실효성 확보 및 건전한 의약품 유통질서 확립												
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
	11.비용편익 분석 (정성분석)	해당 없음	해당 없음	○									
		○ 의약품 판촉영업자 행정처분(영업정지, 영업장 폐쇄)으로 인해 비용이 발생할 수 있으나, － 약사법령을 위반한 의약품 판촉영업자를 행정처분함으로써 법령의 실효성 확보와 건전한 의약품 유통질서를 확립하는 등 발생하는											

		편익이 비용보다 클 것임		
기타	12. 규제일몰제	대분류	소분류	
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제	미해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부
		미설정		
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기
	13. 우선허용 · 사후 규제 적용여부	의약품 판촉영업자 행정처분 규제로 신산업 · 신기술 관련 우선 허용 · 사후 규제 적용 비대상		

<조문 대비표>

현행						개정안					
[별표3]						[별표3]					
II. 개별기준						II. 개별기준					
위반사항	근거 법령	행정처분				위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위 반	2차 위 반	3차 위 반	4차 위 반			1차 위 반	2차 위 반	3차 위 반	4차 위 반
<신 설>						19의2. 의약품 판촉영업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제46조의2제 1항에 따른 신고를 한 경우	법 제 7 6 조 제 1 항 제 5 호 의7	영 업 소 폐 쇄			
<신 설>						19의3. 의약품 판촉영업자가 제46조의2제 1항을 위반하 여 변경 신고 를 하지 아니 하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법 으로 변경 신 고를 한 경우	법 제 7 6 조 제 1 항 제 5 호 의8	영 업 정 지 3일	영 업 정 지 7일	영 업 정 지 15 일	영 업 정 지 1개 월
<신 설>						19의4. 의약품 판촉영업자가 제46조의2제 1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우	법 제 7 6 조 제 1 항 제 5 호 의9	영 업 정 지 1개 월	영 업 정 지 3개 월	영 업 정 지 6개 월	영 업 소 폐 쇄
<신 설>						19의5. 의약품	법 제	영	영	영	영

현행						개정안					
						판촉영업자가 제46조의3제 1항을 위반하 여 교육을 받 지 아니한 자 를 의약품 판 매촉진 업무 에 종사하게 한 경우	7 6 조 제 1 항 제 5 호 의10	영업 정지 15 일	영업 정지 1개 월	영업 정지 3개 월	영업 정지 6개 월
20. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우 (생략)	(생략)					20. (현행과 같음)	(현행 과 같 음)				
<신설>						파. 의약품 판 촉영업자가 법 제47조제 2항을 위반 한 경우	법 제 7 6 조 제 1 항 제 5 호 의11	영업 정지 1개 월	영업 정지 3개 월	영업 소 폐 쇄	
<신설>						거. 의약품 판 촉영업자가 법 제47조제 4항을 위반하 여 의약품 판 매촉진 업무 의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실 을 의약품 공 급자에게 서 면(「전자문	법 제 7 6 조 제 1 항 제 5 호 의12	영업 정지 3일	영업 정지 7일	영업 정지 15 일	영업 정지 1개 월

현행						개정안					
						서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 경우					

I. 규제 의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 의약품 판촉영업자가 약사법령 위반 시 행정처분 할 수 있도록 약사법 개정(2023.4.18.개정, '24.10.19.시행)
- 개정 약사법의 실효성 제고 및 제재처분 집행을 위해 처분기준 마련 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

- 「약사법」 제19359호 (2023.4.18.개정, '24.10.19.시행) 제76조제1항에 신설된 제5호의7부터 제5호의12까지 행정처분하는 규정의 기준을 마련한 것으로 대안 제시 곤란

규제대안1	대안명	의약품 판촉영업자 행정처분 기준 마련
	내용	의약품 판촉영업자 행정처분(영업정지, 영업장 폐쇄)의 구체적 기준 마련

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 판촉영업자, 제약사, 의약품 도매상 등 제약업계	입법예고 기간 중 의견수렴		

3. 규제목표

- 의약품 판촉영업자의 약사법령 위반사항에 대해 행정처분함으로써 건전한 의약품 유통질서 확립
- 의약품 판촉영업자 제재처분 집행을 위해 처분기준을 마련하여 행정의 예측가능성, 명확성 및 형평성을 확보하고, 약사법의 실효성 제고

II. 규제 의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 의약품 판촉영업자가 약사법령 위반 시 행정처분 할 수 있도록 약사법이 개정됨에 따라, 위반자에 대한 행정처분을 기준을 마련하는 것으로,
- 건전한 의약품 유통질서 확립, 법령의 실효성 확보, 행정의 예측 가능성·명확성 및 형평성 형평성 등의 목적에 비취보았을 때 목적·수단 간 비례적 타당성이 인정될 것으로 사료됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	○

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

동 규제는 행정처분 기준과 관련되므로 기술규제에 해당되지 않음

- 경쟁영향평가

동 규제는 법률 위반한 경우 모두 동일하게 적용되므로 시장 경쟁적 제한 요소를 포함하고 있지 않음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	없음

- 중기영향평가

피규제자에 중소기업이 포함되어 있긴 하나, 법령 위반자에 대한 행정처분 기준을 마련하는 것으로, 중소기업에 해당 규제를 적용하는 것이 적절치 아니하거나 과도한 부담을 줄 우려가 있다고 보기는 어려움

o 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

규제차등화 기준을 상시근로자 수로 활용하지 않았으므로 고용친화적 규제 설계 대상이 아님

- 시장유인적 규제설계

의약품 판촉영업자가 약사법령 위반 시 행정처분 할 수 있도록 약사법이 개정됨에 따라, 위반자에 대한 행정처분을 기준을 마련하는 것으로 시장 유인적 규제로 설계하는 것은 적절치 않음

- 일몰설정 여부

사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제이므로 일몰설정 예외대상에 해당하여, 일몰 미설정

- 우선허용·사후규제 적용 여부

동 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당 되지 않고, 행정처분 기준 마련이므로 우선적용 또는 사후규제 적용은 적절치 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

해당없음

○ 타법사례

해당 규제는 유사 타업종과의 형평성을 고려하여 동법 사례와 비교가 적절

개 정 안						유사 사례					
[별표3]						[별표3]					
II. 개별기준						II. 개별기준					
위반사항	근거 법령	행정처분				위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위 반	2차 위 반	3차 위 반	4차 위 반			1차 위 반	2차 위 반	3차 위 반	4차 위 반
19의2. 의약품 판촉영업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제46조의2제 1항에 따른 신고를 한 경우	법 제 76조 제1항 제5호 의7	영 업 소 폐 쇄				32의3. 의약품 등의 수입자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 거짓이나 그 밖의 부 정한 방법으 로 법 제42 조 제1항에 따른 허가· 변경허가를 받거나 신고 · 변경신고 를 한 경우	법 제76 조 제1항 제5호 의3	영 업 소 폐 쇄, (생 략)			
		※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표8									
19의3. 의약품 판촉영업자가 제46조의2제 1항을 위반하	법 제 76조 제1항 제5호	영 업 정 지	영 업 정 지	영 업 정 지	영 업 정 지	16. 의약품 판매 업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당	법 제 45조 제1항 (이 규	업 무 정 지	업 무 정 지	업 무 정 지	업 무 정 지

개 정 안						유사 사례					
<u>여 변경 신고를 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고를 한 경우</u>						하는 사항을 변경허가받지 않고 변경한 경우 다. <u>영업소의 명칭, 도매업자(대표자) 및 관리자 변경</u>	칙 제 34 조 제 1 항 및 제 40 조 제 1 항)	3일	7일	15일	1개월
<u>19의4. 의약품 판촉영업자가 제46조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우</u>						33. <u>의약품 도매상의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</u> 라. <u>창고의 면적이 기준에 미달하는 경우(수탁자의 창고 면적이 기준에 미달하는 경우를 포함한다)</u>	법 제 45 조 제 2 항 (영 제 31 조의 2, 이 규칙 제 37 조 제 38조)	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가취소
<u>19의5. 의약품 판촉영업자가 제46조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자를 의약품 판매촉진 업무에 종사하게 한 경우</u>						20. <u>의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항</u> 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우 바. 「의약품 등 의 안전에 관한 규칙」 제 62 조 제 7 호	법 제 47 조 (이 규칙 제 44 조, 「의약품 등 의 안전에 관한 규칙」 제 62 조 제 7 호)	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

개 정 안						유사 사례					
						또는 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조 및 제6조를 위반한 경우 7) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제7호 및 제6조제1항제5호를 위반하여 <u>자동온도기록장치에 대한 검정·교정을 실시하지 않은 경우</u>	조 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조 및 제6조	※ 교육을 받지 아니한 자를 종사하게 한 경우는 유사사례가 없어, 19의3 변경신고보다는 중하고, 19의4 신고 기준 미달보다는 약하다고 사료되어, 해당 사례와 유사하게 규정			
파. 의약품 판매촉진업자가 법 제47조제2항을 위반한 경우	법 제76조제1항제5호의11	영업정지 1개월	영업정지 3개월	영업소폐쇄		타. 의약품 도매상이 법 제47조제2항을 위반한 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소	
거. 의약품 판매촉진업자가 법 제47조제4항을 위반하여 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실	법 제76조제1항제5호의12	영업정지 3일	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월	13. 약사 또는 한약사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우 파. 약사가 약국에서 의약품을 조		법 제76조 및 제79조(법 제30조제1항)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일

개 정 안						유사 사례				
을 의약품 공 급자에게 서 면(「전자문 서 및 전자거 래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문 서를 포함한 다)으로 알리 지 아니한 경 우						제하고 조 제기록부를 작성하지 않거나 5 년간 보존 하지 않은 경우				
							※ 재위탁을 알리지 아니한 경우는 유사사례가 없어, 경고 이후의 가장 약한 처분에 해당한다고 사료 되어, 해당 사례와 유사하게 규정			

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 피규제자의 법령 위반에 따른 행정처분을 규정하는 규제로 피규제자 준수 가능

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 이미 행정적으로 집행하고 있는 도매상의 행정처분과 유사 업무이므로 집행 상 행정적 어려움은 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 재정 수반 요인 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 2020년 국정감사에서 신종 리베이트(영업대행사(CSO)에 높은 수수료를 주고 이 중 상당 부분을 리베이트로 활용하는 방식 등) 근절을 위하여 규제 강화 필요 지적
- 의약품 판촉영업자의 신고제도 도입, 교육 의무 신설, 법령 위반 시 행정처분 근거를 마련 하는 등의 약사법 일부개정법률안이 김성주의원 대표발의('21.9.)하여, 대안 가결('23.3.) 및 공포('23.4.)

2. 향후 평가계획

- 국민 보건 및 의약품 유통질서에 밀접한 영향을 미치는 의약품 판촉영업자의 위법행위에 대해 지속적으로 관리해 나갈 계획임

3. 종합결론

- 건전한 의약품 판매질서 확립 등을 위해 의약품 판촉영업자의 신고제도 도입, 교육 의무 신설, 법령 위반 시 행정처분 근거를 마련 하는 등의 약사법 개정 취지를 반영하여, 위반자에 대한 행정처분 기준을 마련할 필요가 있음

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 의약품 판촉영업자 행정처분 기준 마련				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 의약품 판촉영업자 행정처분 기준 마련>

①정부 :

☐ 비용

(정성)영향집단명	관할 지방 행정청(시·군·구)
활동제목	행정처분을 위한 행정처리비용
비용항목	행정부담
일시적/반복적	일시적
근거설명	○ 이미 행정적으로 집행하고 있는 의약품 도매상의 행정처분과 유사한 업무이므로 집행 상 어려움은 없을 것으로 판단

☐ 편익

(정성)영향집단명	중앙행정기관(보건복지부)
활동제목	의약품 판촉영업자 행정처분
편익항목	국민건강 및 유통질서 확립
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 건전한 의약품 판매질서 확립 등을 위해 의약품 판촉영업자의 신고제도 도입, 교육 의무 신설, 법령 위반 시 행정처분 근거를 마련하는 등의 약사법 개정 취지를 반영하여 위반자에 대한 행정처분 기준을 마련할 필요가 있음 ○ 의약품 판촉영업자 제대처분 집행을 위해 처분기준을 마련하여 행정의 예측가능성, 명확성 및 형평성을 확보하고, 약사법의 실효성 제고