



## 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

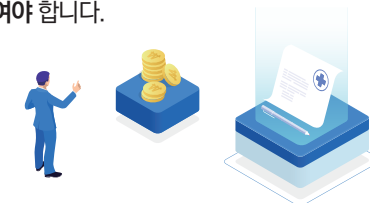
## 약사법·의료기기법 개정에 따른 주요 변경사항 ②

| 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.