

# 'CSO 신고제' 접수 및 동구바이오제약 '계약 갱신' 절차

## 신고제 접수 안내

### 1. 신고 대상

- 제약사로부터 요양기관을 대상으로 하는 판촉영업 업무를 수탁 또는 재위탁하려는 자
- 도매 업체가 판촉 영업 업무를 병행하는 경우 → 도매 사업자와 동일한 사업자로 신고

### 2. 필요 서류

- 사업자등록증
  - (법인의 경우) 법인 등기부 등본
- 한국 제약바이오협회 교육 확인증 ([www.kpbma-edu.com](http://www.kpbma-edu.com))
- 전문의 건강 진단서
  - 3개월 이내 발급한 정신질환자, 마약, 대마, 항정신성의약품 중독자가 아님을 증명
  - TBPE검사(간이 소변 검사로 진단)
- 의약품 판촉영업 신고서(#별첨1)
- 판촉영업자 신고 요건 점검표(#별첨2)
- 의약품 판매촉진업 신고 관리 대장
- 교육 이수증(1년 유예 / ~25.10.19)

### 3. 접수 일자 및 장소

- 일자 : `24.10.18(금) ~ / ※ 일부 보건소 사전 접수 中
- 장소 : 사업장 소재지 관할 보건소

### 4. 대리 접수 時 : 대표자 이외에 종업원 대리 접수 時 위임장 작성 要(#별첨3)

## 동구바이오제약 계약 갱신 절차

★ 서류 접수 : [csocp@dongkoo.co.kr](mailto:csocp@dongkoo.co.kr)

10월18일(금)                      10월19일(토)                      10월31일(목)                      11월18일(월)

- |                    |                    |                    |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| • 사전 접수 및 신고증 발부   | • 의약품 판촉영업자(CSO)   | • 재위탁 통보 기한(11/18) |
| • 전자 계약서 발송(10/18) | • 신고증 수령 마감(10/31) | (계약일 이후 30일 內)     |
| • 계약 갱신일(10/19)    | • 전자 계약 內 후첨부 예정   | • 계약서/신고증/재위탁통보서   |

# 의약품 판촉영업자 (CSO) 신고제 재위탁 통보

## 계약 대상

- 판촉영업을 수행하려는 자 또는 재위탁을 하려는 모든 판촉영업자는 10월 19일자로 계약서 재작성 필요

## 계약서 내용

1. 판촉영업자의 상호 및 대표자명
2. 판촉영업자 영업소 소재지 및 신고번호
3. 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용
4. 위탁계약 기간
5. 수탁자의 의무 및 준수 사항

## 재위탁 통보

- 계약 체결일로부터 30일 이내에 계약서를 첨부하여 원위탁자에게 통보
- 제약사 (A, 원위탁자) → 의약품 판촉영업자 (B, 수탁자 겸 재위탁자) → 의약품 판촉영업자 (C, 2차 수탁자 겸 재재위탁자) → 의약품 판촉영업자 (D, 3차 수탁자)

## 결론

- B가 A에게 재위탁 통보 (C와 체결한 재위탁 계약서 사본 및 통보서)
- C가 A에게 재위탁 통보 (D와 체결한 재위탁 계약서 사본 및 통보서)

# 의약품 판촉영업자 (CSO) 신고제 경제적 이익 제공 허용 범위

## 견본품

- 판촉영업 신고자는 견본품 제공 불가
- 도매상(순수유통)은 견본품 제공 불가
- 도매업을 겸하는 판촉영업자의 경우 견본품 제공 가능
  - 도매업 - 판촉영업자 동일한 사업자등록증으로 신고 시

## 제품 설명회

- 단일요양기관 대상 제품설명회
  - 한 의료인에 대해 업체별 월 4회까지 식음료비 1인 1일 10만원 이하 (VAT 포함)
  - 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하 판촉물 제공 가능
- 복수요양기관 대상 제품설명회
  - 월 횟수 제한 없음
  - 식음료비 1인 1회당 10만원 이하 (VAT 제외)
  - 기념품비 5만원 이하
  - 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실제 비용 상당의 교통비, 숙박비 제공 가능
    - ▷ 교통비, 등록비, 식대, 숙박비 등에 관해서는 공정경쟁규약, 계약 등 내용을 숙지하여 준수

## 결론

- 순수 의약품 판촉영업자(CSO)는 **견본품 제공 불가**
- **제품설명회**를 제외하고 의약품 판촉영업자(CSO)가 제공 가능한 경제적 이익 항목은 현재 약사법에 나온 주체가 명확하지 않음

# 의약품 판촉영업자 (CSO) 신고제 교육

## 교육 대상

- 법인의 대표자, 이사, 의약품 판촉영업자, 판촉영업에 종사하는 모든 직원
- 신고서 신고 시 작성된 직원 모두 포함
  - 판촉영업 종사 인력 변동은 변경 신고 불필요하나 교육 필요

## 유예 기간

- 24년 신고처 1년 유예 : 25년 10월 19일까지 제출
- 이후 신고처는 신고 후 3개월 내에 교육 이수증 제출

## 교육 기관

- 한국 제약바이오협회를 통한 온라인 & 오프라인 교육

## 교육 시간

- 연 1회
- 신고하는 첫 해 : 신규교육 24시간
- 신고 다음 해 : 매년 보수교육 8시간

## 의약품 판촉영업자(변경) 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 3일
신고인	상호	사업자등록번호(법인의 경우, 법인등록번호)	
	영업소 소재지		
	대표자 성명	주민등록번호	
	전화번호	전자우편주소	
종사자 수	의약품 판촉영업 업무에 종사하는 사람 수		명
변경 사항	[ ] 상호 [ ] 영업소 소재지 [ ] 대표자 성명		
	변경 전		
	변경 후		
담당자	성명	연락처	

「약사법」 제46조의2 및 같은 법 시행규칙 제43조의2제2항(제43조의3제2항)에 따라 위와 같이 의약품 판촉영업자 신고(변경신고)합니다.

년 월 일  
신고인 (서명 또는 인)

귀하

신고인 제출서류	1. 신고인(대표자)이 제43조의2제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류 2. 신고인(대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서 3. 신고인(대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 4. 의약품 판촉영업자 신고증(변경신고를 하는 경우에만 제출합니다) 5. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(변경신고를 하는 경우에만 제출합니다)	수수료	
		신규	변경
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다) 또는 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말합니다)	10,000원	5,000원

### 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 위의 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기 사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의를 하지 않는 경우에는 신고인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

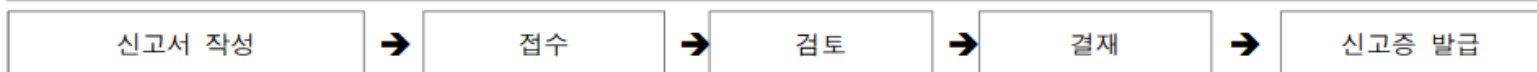
신청인

(서명 또는 인)

### 작성 방법

1. 상호: 사업자등록증에 적힌 상호를 적습니다.
2. 사업자등록번호 또는 법인등록번호: 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증에 적힌 사업자등록번호를 적고, 법인의 경우에는 법인 등기사항증명서에 적힌 법인등록번호를 적습니다.
3. 영업소 소재지: 사업자등록증에 적힌 사업장의 소재지를 적습니다.
4. 대표자 성명: 사업자등록증에 적힌 대표자의 성명을 적습니다.
5. 주민등록번호: 대표자의 주민등록번호를 적습니다.
6. 전화번호: 사업자등록증에 적힌 소재지의 사무실 번호 또는 대표자의 휴대폰 번호를 적습니다.
7. 전자우편주소: 사업자등록증에 적힌 전자우편주소를 적습니다.
8. 종사자 수: 실제로 의약품 판촉영업을 하는 상시 근로자 수를 적습니다.  
※ 1인 사업자인 경우, 의약품 판촉영업 업무에 종사하는 사람 수를 1명으로 기재
9. 변경사항: 변경신고하는 경우에 작성하고 상호, 영업소의 소재지 및 대표자의 성명(법인의 경우만 해당합니다)이 변경된 경우에만 변경신고를 합니다.
10. 담당자: 의약품 판촉영업자 신고 업무를 담당하는 사람의 성명과 사무실 번호 또는 휴대폰 번호를 적습니다.

### 처리 절차



신고인

처리기관: 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

## 의약품 관측영업자 신고 요건 점검표

• 해당하는 [ ]에 √ 표시를 합니다.

신고인 (확인인)	성명(대표자)	연락처
--------------	---------	-----

확인사항			서류 첨부 여부
신고기준	① 영업소의 소재지가 있을 것	[ ] 예 [ ] 아니오	
	② 보건복지부장관이 정하는 의약품 관측영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것	[ ] 예 [ ] 아니오	[ ] 예 [ ] 아니오
결격사유	① 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자(다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다)	[ ] 해당 [ ] 해당없음	[ ] 예 [ ] 아니오
	② 피성년후견인·피한정후견인	[ ] 해당 [ ] 해당없음	
	③ 마약·대마·향정신성의약품 중독자	[ ] 해당 [ ] 해당없음	[ ] 예 [ ] 아니오
	④ 「약사법」·「마약류 관리에 관한 법률」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」·「의료법」·「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자	[ ] 해당 [ ] 해당없음	
	⑤ 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자	[ ] 해당 [ ] 해당없음	
	⑥ 「약사법」 제76조에 따라 신고수리가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자	[ ] 해당 [ ] 해당없음	
	⑦ 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 또는 약국개설자	[ ] 해당 [ ] 해당없음	

「약사법」 제46조의2제1항·제3항 및 「약사법 시행규칙」 제43조의2제1항에 따른 의약품 관측영업자 신고 가능 여부에 대하여 위와 같이 확인합니다.

년            월            일

신고인(확인인)

(서명 또는 인)

## 위 입 장

위임하는 사람	이름	생년월일
	주소	전화번호
위임받는 사람	이름 (서명 또는 인)	생년월일
	위임하는 사람과의 관계	전화번호
	주소	
민원내용		

위 위임하는 사람은 위 위임받는 사람에게 위 민원내용의 신청 및 교부에 관한 모든 권리와 의무를 위임합니다.

년 월 일

위임하는 사람

(서명 또는 인)

### 유의사항

1. 위임받는 사람의 신분증(주민등록증, 여권, 운전면허증 등)을 제시해야 합니다.
2. 민원사항(출입국사실증명, 외국인등록사실증명, 국내거소신고 사실증명, 납세증명, 지방세 납세증명 등)에 따라서는 위임하는 사람과 위임받는 사람의 신분증 사본을 구비서류로 제출해야 합니다.
3. 다른 사람의 인장 도용 등 허위로 위임장을 작성하여 신청할 경우에는 「형법」 제231조와 제232조에 따라 사문서 위조·변조죄로 5년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다.