

의약품 판촉영업자(CSO)신고제 의 시행과 주요 내용



I. 판촉영업자 관련 개정 약사법

근거 : 약사법 제46조의2(2024.10.19. 시행), 의료기기법 제18조의2(2025.02.09. 시행 예정)

| 항목 | 판촉영업자 관련 개정 약사법 | 제재 사항 |
|------------------|---|------------------------------------|
| ① 신고의무 등 | - 의약품 판촉업무를 위탁받아 수행하려는 자(재위탁 포함)는 보건복지부령에 따라 지자체에 신고하여야 함 - 의약품 판촉영업자가 아닌 자에게 판매촉진 업무 위탁 금지 | - 3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 - 행정처분 |
| ② 위탁 계약서 작성 및 보관 | - 의약품공급자가 의약품 판촉영업자에게 판매촉진 업무를 위탁하는 경우 위탁계약서를 작성하고 5년간 자료를 보관하여야 함 | - 1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금 - 행정처분 |
| ③ 재위탁시 서면통보 | - 의약품 판촉영업자가 위탁 받은 판매촉진 업무를 다시 위탁하는 경우 의약품공급자에게 서면으로 통보 하여야 함 | - 1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금 - 행정처분 |
| ④ 교육 의무 | - 의약품 판촉영업자(법인 대표자나 이사, 종사자 포함)는 의약품 판매질서 등에 관한 교육을 이수 하여야 함 | - 개인 : 100만원 이하 과태료 - 회사 : 행정처분 |

II. 신고 및 의무 이행

① 신고의무 관련(시행규칙 43조의2)

- 기준 i) 영업소의 **소재지**가 있을 것
ii) 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 **안내**를 받았을 것
- 의약품 판촉영업자는 신고서(별지 제23호의2서식)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(보건소)에게 제출해야 한다.
 - (1) 신고인이 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았음을 확인할 수 있는 서류
 - (2) 신고 요건 점검표(별지 제23호의3서식)
 - (3) 신고인이 정신질환자, 마약대마향정신성의약품 중독자에 해당하지 않음을 증명하는 의사 또는 전문의 진단서

② 위탁 계약서 작성 및 보관(시행규칙 44조의5)

■ 의약품 공급자는 판매촉진 업무를 위탁할 때에는 아래 사항이 포함된 **위탁계약서를 작성**하여야 한다.

- 판촉영업자의 상호 및 대표자명
- 의약품 판촉영업자의 영업소 소재지, 신고번호 및 사업자등록번호
- 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용
- 위탁계약 기간에 관한 사항
- 수탁자의 의무 및 준수사항(제43조의5에 따른 교육을 포함한다)

③ 재위탁시 서면통보(시행규칙 제44조 제5항)

■ 의약품 판촉영업자는 아래의 내용을 담은 별지 제23호의8서식의 수탁자의 재위탁 통보서에 재위탁계약서 사본을 첨부하여 **재위탁계약을 체결한 날부터 30일 이내에 보내야 함**.

- 의약품 공급자(위탁자)명
- 재위탁한 의약품 판촉영업자(수탁자)의 상호 및 대표자, 영업소 소재지, 재위탁 사유
- 재수탁한 의약품 판촉영업자(재수탁자)의 상호 및 대표자, 영업소 소재지
- 의약품 명칭 및 품목별 수수료율, 계약기간, 기타(재수탁자 교육이수 여부 등)

④ 교육 의무(시행규칙 제43조의5)

■ 의약품 판매영업자는 아래의 교육을 받아야 한다.

- **유형/주기**: i) 신규교육 - 신고증 발급일로부터 3개월 이내에 **24시간**
ii) 보수교육 - 신규교육 수료일이 속한 해의 다음 해부터 매년 **8시간**
- **방식**: 집합 또는 사이버 교육
- **내용**: 의약품 판매질서, 경제적 이익제공 및 지출보고서 작성 등, 판촉영업자의 준수사항 등
- **예외**: 지정된 교육기관의 장이 동일한 교육 내용으로 인정한 외부의 교육 이수에 대해서는 판촉영업자 교육을 받은 것으로 인정 가능
- **부칙**: 2025년 7월 18일까지 신고증을 받은자는 2025년 10월 19일까지 신규교육을 받을 수 있음

Ⅲ. 기타 의무 사항

① 선관주의 의무(법 제47조 제5항)

의약품 판촉영업자는 의약품공급자를 위하여 **선량한 관리자의 주의**로 위탁받은 업무를 수행하여야 함

※ 민법 제681조(수임인의 선관주의) 타인의 사무처리를 위탁받은 수임인은 위임의 본지에 따라 선량한 관리자의 주의로서 위임사무를 처리하여야 한다.

② 경제적 이익제공 금지(법 제47조 제2항)

1. 의약품공급자 및 의약품 판촉영업자는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 **판매촉진을 목적으로** 약사, 의료인, 의료기관 개설자 등에게 **경제적 이익을 제공할 수 없음**
2. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인 시판 후 조사 등의 행위는 **보건복지부령으로 정하는 범위 안에서 제공할 수 있음**

시행규칙 제44조 제4항[별표 2]

- **제품 설명회 가능 주체의 범위**: 사업자¹⁾, 의약품 판촉영업자
- **견본품 제공 가능 주체의 범위**: 사업자¹⁾, 의약품 판촉영업자(**의약품 공급자²⁾ 지위를 동시에 가진자로 한정**)

1) 사업자: 의약품 품목허가를 받은자, 수입자 2) 의약품 공급자: 의약품 품목허가를 받은자, 수입자, 도매상