

의약품 판촉영업자 (CSO) 신고제 약사법 주요 내용 요약

◎ CSO 관련 법률 개정 사항

주요개정	개정일자	주요내용
CSO 리베이트 금지	2021.07.20. 약사법/의료기기법 개정 (2022.01.21 시행)	리베이트를 대행한 CSO를 직접 처벌하는 근거조항 마련
지출보고서 작성주체에 CSO 포함	2021.07.20. 약사법/의료기기법 개정 (CSO의 지출보고서 작성의무·실태조사·결과공포 규정은 2023.01에 지출보고서 공개는 2024.01에 시행)	경제적 이익 제공 내역에 관한 지출보고서 작성의무 주체에 CSO 포함
CSO 신고제	2023.04.18 약사법 개정 (2024.10.19 시행)	① CSO 신고제 도입 ② 의약품공급자(제약사, 도매상 등)의 미신고 CSO에 대한 판촉업무 위탁금지 ③ CSO 종사자 리베이트 금지 교육 의무 부여 ④ 판촉업무 CSO 위탁, 재위탁시 위탁계약서 작성 및 보관의무 부여 ⑤ 판촉업무 재위탁시 해당업무 위탁한 의약품공급자에게 서면 고지의무 부여

◎ CSO 신고제

판촉영업자	주요내용
신고	① 판촉영업자와의 계약 체결 가. 계약서, 사업자등록증 및 신고증 사본, 위탁내역(거래처 등) 나. 판촉영업의 재위탁이 있는 경우 - 재위탁 통보서, 재위탁한 판촉영업자와의 계약서, 재위탁내역(SOP) ② 계약서 의무기재 사항 가. 판촉영업자의 상호 및 대표자명 나. 판촉영업자 영업소 소재지 및 신고번호 다. 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용 라. 위탁계약 기간에 관한 사항 마. 수탁자의 의무 및 준수 사항(제43조의3에 따른 교육을 포함한다)
교육	① 신규 24시간(최초 25년 4월 16일까지 유예), 매년 보수교육 8시간 ② 법인 대표자 및 관련 종사자 포함
재위탁	① 수탁자의 재위탁 통보 의무 가. 재위탁시 계약 후 30일내 제약회사에 통보 나. 수탁자의 재위탁 통보서(별지 제23호의8), 계약서, 재위탁내역(SOP) 다. 재위탁한 판촉영업자가 폐업, 행정처분 등이 있는 때에도 통보 의무

2024. 10. 19 시행 예정

의약품 판촉영업자 (CSO) 신고제 시행규칙(안) 요약

◎ 약사법 시행규칙 일부 개정(안)

의약품판촉영업자	주요내용
신고	<ul style="list-style-type: none"> ① 영업소재지 관할 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출 ② 신고 수수료 : 10,000원 ③ 구비서류 : 의약품 판촉영업 신규 신고서, 판촉영업자 신고 요건 점검표, 사업자등록증, 의사진단서, 교육 확인서
교육	<ul style="list-style-type: none"> ① 신규교육 : 신고 전까지 24시간의 교육 ② 보수교육 : 신규교육 수료일을 기준으로 다음 해부터 매년 8시간의 보수교육 ③ 교육기관 : 교육전문기관 또는 약사 관련 단체 ④ 교육내용 : 의약품 판매질서, 경제적이익 제공 및 지출보고서 작성, 준수사항, 그 외 판촉영업에 필요한 사항 ⑤ 교육방법 : 집합 또는 사이버 교육
재위탁 통보 의무	<ul style="list-style-type: none"> ① 재위탁시 계약 후 30일내에 제약회사에 통보 ② 수탁자의 재위탁 통보서(별지 제23호의8), 위탁계약서 사본 ③ 재위탁한 판촉영업자가 폐업, 행정처분 등이 있는 때에도 통보 의무
위탁계약서 의무 기재 사항	<ul style="list-style-type: none"> ① 판촉영업자의 상호 및 대표자명 ② 판촉영업자 영업소 소재지 및 신고번호 ③ 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용 ④ 위탁계약 기간에 관한 사항 ⑤ 수탁자의 의무 및 준수 사항(제43조의3에 따른 교육 포함)
지출보고서관리시스템의 구축 및 운영	<p>지출보고서 실태조사 공개를 위해 관련 중앙행정기관 등에 필요한 자료·정보를 제공받은 목적의 범위에서 이를 수집·보유·이용할 수 있도록 근거 마련</p>
지위 승계	<ul style="list-style-type: none"> ① 양도 : 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본 ② 상속 : 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류 ③ 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판촉영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 ④ 지위를 승계한 사람(법인의 경우에는 대표자)이 결격사유에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 ⑤ 지위를 승계한 사람(법인의 경우에는 대표자와 의약품 판매촉진 업무에 종사하는 자를 말한다)이 신고기준을 갖추었는지 여부를 확인할 수 있는 서류 ⑥ 신고 수수료 : 5,000원
허용되는 경제적 이익등의 범위 명확화	<p>1일 10만원 이하의 식음료 (세금 및 봉사료를 제외한 금액으로, 월 4회 이내만 허용)</p>