

의약품도매상 관련 주요 개정사항 안내

- ▶ 「약사법」 일부개정 시행으로 의약품도매상 허가 결격사유 등이 변경됨에 따라, 이와 관련하여 주요 개정사항을 안내하고자 함
1. 한약업사 및 의약품 도매상 허가의 결격사유 추가 (시행일 2012.6.8)
 2. 의약품 도매상 거래제한 규정 신설 (시행일 2012.6.8)

1. 한약업사 및 의약품 도매상 허가의 결격사유 추가

- 「약사법」 제46조 개정(2011.6.7)에 따라 약국 개설자의 의약품 도매상 허가를 제한(시행: 2012.6.8)

제46조(한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 한약업사 또는 의약품 도매상의 허가를 하지 아니한다. <시행일 2012.6.8>

- 1.~2. <생략>
3. 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 또는 약국개설자
4. <생략>

※ 의약품 유통과정 상 약국과 의약품 도매상간의 부당한 유착관계를 사전에 차단함으로써, 의약품의 유통체계를 확립하고 판매질서를 유지

- 시행일 이후 약국개설자는 한약업사, 의약품도매상 허가를 받을 수 없음
- 시행일 이전에 의약품도매상 등 허가를 받은 약국개설자에 대하여는 - 의약품 재고 소진·양도 등에 따른 소요기간을 감안하여 '12년 말 까지 계도기간을 두고 행정지도

- 계도기간 이후에도 약국개설자가 한약업사 또는 의약품도매상 허가를 유지하고 있는 경우에는 시장·군수·구청장이 「약사법」 제76조(허가 취소와 업무정지 등)에 따른 시행규칙 제96조에 의거 행정처분 가능

시행규칙 제96조 [별표8] 행정처분의 기준					
II. 개별기준					
위반사항	근거법령	행정처분			
34. 의약품 판매업자가 법 제 46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제46조	업허가 취소			

2. 의약품 도매상 거래제한 규정 신설

- 약사법 제47조 개정(2011.6.7)에 따라 의약품도매상과 의료기관 개설자·약국개설자가 2촌 이내의 친족관계인 경우 등 특수한 관계에 있는 경우에 거래 제한(시행: 2012.6.8)
- 위반시, 「약사법」 제95조에 따라 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금

제47조(의약품등의 판매 질서) ①~③ (생략)

④ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

<시행일 2012.6.8>

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 "특수관계인"이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국

가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당

법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

- 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
- 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인
- 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
- 아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용자(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국

- 가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
- 다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
- 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
- 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
- 바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
- 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
- 아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용자

제95조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다.

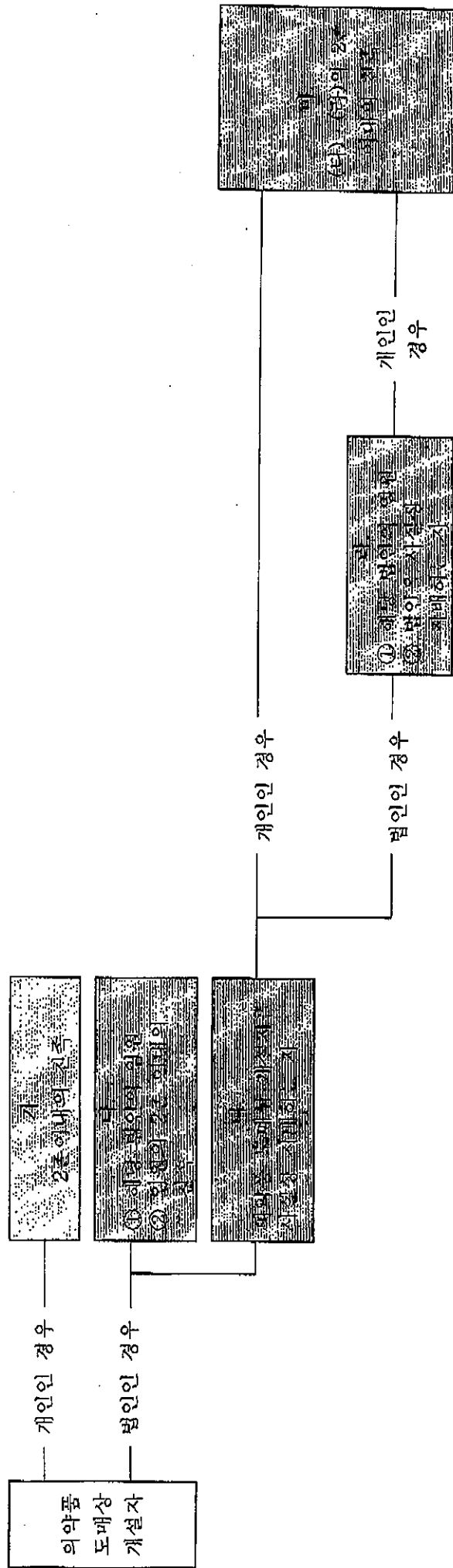
- 1. ~ 7. <생략>
- 8. 제47조제1항·제4항을 위반한 자

※ 참고: 의약품도매상과 특수관계인의 거래제한 관계도

[참고. 의약품도매상과 특수관계인의 거래제한 관계도]

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우(의료기관·약국이 도매상을 지배하는 경우), 의약품 도매상은 해당 의료기관 또는 약국과의 거래 제한

※ 가. ~ 아. 에 해당되는 자가 의료기관·약국 개설자인 경우, 거래 불가



해당 법인의 지배인 지

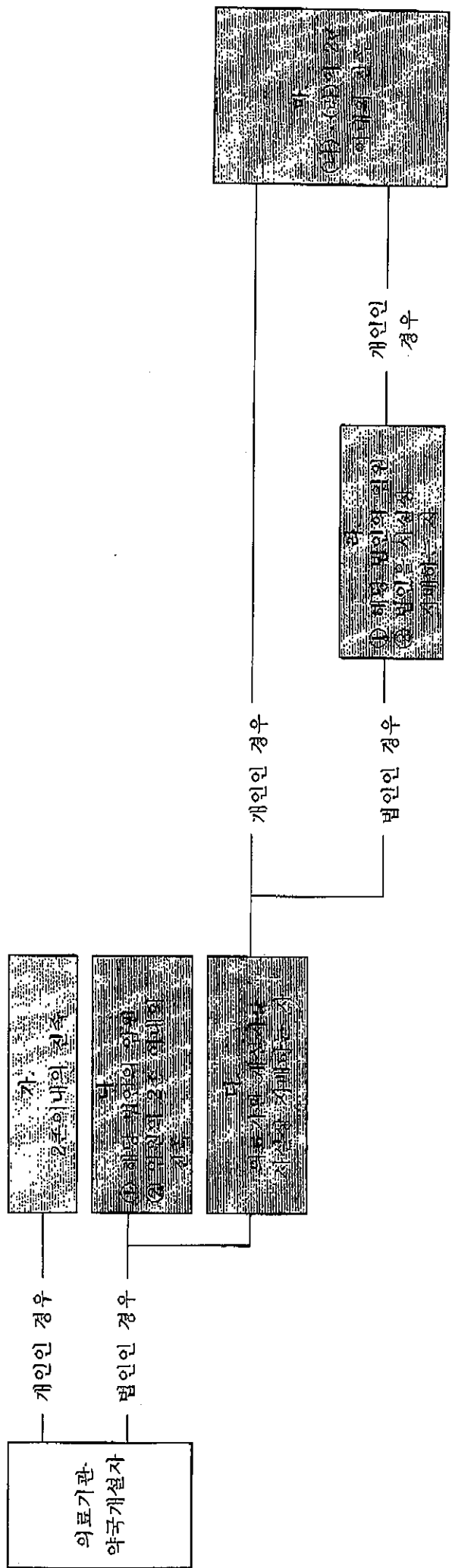
사(가) - (바), (아)가 사실상 지배하는 법인

해당 법인의 지배인 지

- * 사실상 지배 :
- ① 해당 법인의 총 출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자
 - ② 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우(도매상이 의료기관·약국을 지배하는 경우), 의약품 도매상은 해당 의료기관 또는 약국과의 거래 제한

※ 가. ~ 아. 에 해당되는 자가 의약품 도매상 개설자인 경우, 거래 불가



- 다. 법안인 의료기관을 사실상 지배하는 법인
- 자. (가), (바), (한)가 사실상 지배하는 법인
- 이 의료기관, 약국(개설)사용인 (가), (나)의 사용인

* 사실상 지배 :

- ① 해당 법인의 총 출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자
- ② 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자