리베이트 약제 급여 정지.제외법 관련 [Q & A]

본 Q&A는 보건복지부의 답변을 작성일(2014. 7. 9) 현재 기준으로 정리한 자료이며, 추후 법령의 제, 개정 또는 새로운 유권해석, 행정해석 등이 나타날 경우, 변동될 여지가 있습니다. 또한 법령이 시행된 지 얼마 되지 않아 많은 부분에서 정비가 되지 않은 상태이므로, 개별 사안의 적법성을 판단함에 있어서는 단순 참고자료로 활용하시기 바라며, 최종적인 결정은 최신의 보건복지부의 유권해석 및 법률전문가의 분석 등에 따라 판단하여야 합니다.

Q1. 종업원 독단적인 일탈행위일 경우, 사용인(회사)의 면책 가능성은?

A1. 회사가 상당한 주의감독을 다 해야만 면책이 된다는 대법원 판례에 근거할 때, 회사가 단순히 교육이나 지침을 마련한 정도의 노력사항으로는 상당한 주의감독에 해당되지 않는다. 법에서는 종업원의 독단적 일탈행위에 대한 회사의 면제기준을 두지 않고 있다.

Q2. 도매상의 리베이트 행위 적발 건에 대해서는?

A2. 의약품 도매상이 적발됐을 경우, 품목허가·신고·수입자와 공동으로 직, 간접적으로 관여했다는 증거가 나오면 급여정지·제외대상이 된다. 하지만 의약품 도매상의 단독 행위일 경우에는 대상이 아니다.

Q3. 판매대행기관(CSO 등)의 위반행위에 대한 처분은?

A3. 판매대행기관도 약사법 적용 주체인지 그 여부를 검토해야 하기 때문에 현재는 처분대상에 포함되는지는 확실하지 않다.

Q4. 위반행위로 적발된 비급여의약품은 급여정지·제외대상인지?

A4. 비급여의약품은 급여목록에 포함되지 않기 때문에 처분대상이 아니다.

Q5. 타회사의 코마케팅-코프로모션 품목의 부당행위 처분은?

A5. 제품명이 다른 코마케팅 품목의 경우 A가 적발됐다면 A의 제품만 처분대상이다. 반면에 제품명은 같지만 두개 회사가 따로 따로 판매하는 코프로모션 제품은 두 회사 중 한 회사가 적발됐어도 해당 제품이 처분된다. (제품명 동일여부 기준)

Q5. 제약사가 2심에서 승소했을 경우 손해배상 기준은?

A5. 특별한 기준은 없다. 2~3심에서 결과가 바뀐다면 별도 소송을 통해 처분취소과정을 밟아야 할 거 같다.

Q6. 수사통보 과정에서 행위만 드러나고 품목이 확정되지 않았을 경우?

A6. 이전 리베이트 적발 약가인하 시에는 품목이 확정되지 않았을 경우, 해당 제약사가 제공하는 모든 의약품을 기준으로 삼았다. 비슷한 기준이 적용될 거 같다. 세부적인 기준에 대한 보완이 필요한 부분이다.

Q7. 만일 수사기관으로부터 개별 건의 리베이트 수사결과가 7월과 8월 통보됐는데, 같은 품목이 포함됐다면

A7. 개별 건으로 왔다면, 2회 차 위반으로 봐야 할 것 같다.

Q8. 요양기관별 500만원(1개월 급여정지 대상)의 부당금액이 13군데에서 적발되어 보건복지부에 접수될 경우, 어떻게 되는지?

A8. 개별요양기관의 급여정지 개월 수를 합산하는 것이기 때문에, 합산 시 13개월이 되고, 결국 1회 차 적발로 해당 약제는 급여제외가 된다.

Q9. 요양기관별 400만원(경고 대상)의 부당금액이 13군데에서 적발되어 보건복지부에 접수될 경우, 어떻게 되는지?

A9. 정지개월수의 합산 방식이기 때문에 현재로서는 경고처분으로 종결될 것이다. 다만, 정지 개월 수 합산 방식에서 필요하다면, 부당금액 합산방식도 검토해 볼 것이다.

리베이트 쌍벌제

1. 리베이트 쌍벌제의 의의

리베이트 쌍벌제란 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자가 제약회사 등으로부터 판매촉진을 목적으로 제공된 경제적 이익을 수령하는 행위를 범죄화 하고, 이를 담보하기 위한 제재수단으로써 자격정지 및 형사처벌을 내용으로 하는 벌칙을 신설한 의료법, 약사법, 의료기기법상의 규정들을 총칭하는 용어다.

쌍벌제는 의료법 제23조의2, 약사법 제47조에 규정되어 있는 법이다(10. 11. 28. 개정) 즉, '리베이트 쌍벌제'라는 명칭의 법률은 없다.

2. 리베이트 쌍벌제의 특성

1) 리베이트 쌍벌제의 가장 큰 특징은 리베이트를 수수한 의료인 등에 대한 형사처벌의 근거를 구체적, 직접적으로 의료법에 신설하였다는 것이다.

2) 리베이트 쌍벌제의 벌칙규정에는 형사처벌만이 규정되어 있는 것이 아니라 면허정지와 같은 행정처분도 규정되어 있는 것이 특징이다. 이는 형사처벌의 신설에서 더 나아가 기존보다 더 강화된 행정처분을 병과한다는 것으로 상당히 처벌이 강화되었음을 나타낸다.

3) 리베이트 수령자에 대한 처벌이 리베이트 쌍벌제의 가장 큰 특징이나 리베이트 제공자 즉, 제약회사나 도매상 등에 대한 처벌도 기존보다 강화되었다는 점이 주목할 만하다.

3. 리베이트 쌍벌제의 분석

1) 리베이트 쌍벌제 구성요건

가. 리베이트 쌍벌제의 주체

의료인뿐만 아니라 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자도 리베이트 쌍벌제의 적용대상이 된다. 의료기관 개설자는 법인의 대표이사, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 의료기관 종사자까지 포함시켜 사무장과 같은 구매담당 직원이 리베이트를 받은 경우에도 적용된다.

나. 리베이트 쌍벌제의 객체와 규제행위

의료인 등이 제약회사 등으로부터 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익이 리베이트 쌍벌제의 객체이고 이러한 부당한 경제적 이익을 수수하는 행위가 리베이트 쌍벌제가 규제하고자 하는 행위이다.

의료법 제23조의2는 그 단서조항에서 6가지 유형의 경제적 이익 제공에 대해서는 리베이트 쌍벌제의 적용을 배제하고 있다(의료법 시행규칙 제16조의2). 그러나 시행규칙에 열거되지 않은 모든 경제적 이익의 수수가 금지되는 것은 아니다. 불법성의 핵심은 리베이트 제공의 목적, 즉 제공자 제품의 '판매촉진 목적'에 있다.

따라서 리베이트 수수금지 대상은 의약품 채택, 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 것으로서, 만약 의료법 시행규칙 제16조의2에 열거되지 않거나 기준을 초과하는 경제적 이익이라고 하더라도 판매촉진의 목적이 아닌 경우에는 금지대상이 아님.

2) 리베이트 쌍벌제에 따른 형사처벌 및 행정처분

리베이트 쌍벌제에 따른 처벌은 형사처벌과 행정처분 두 가지이다. 의료법 제88조의2는 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금, 취득한 경제적 이익의 몰수 또는 가액의 추징을 규정하고 있다. 여기에 동법 제66조 제1항의 행정처분도 병과될 수 있다. 동조항 제9호에서는 제23조의2를 위반하여 부당한 경제적 이익을 수수한 경우에는 보건복지부 장관이 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다고 하여 리베이트를 수수한 의료인 등은 면허가 정지될 수 있다.

동법 제65조에 따라 자격정지 처분기간 중에 의료행위를 하거나 3회 이상 자격정지 처분을 받은 경우에는 면허가 취소될 수 있고, 이에 따라 면허가 취소된 경우에는 취소된 날로부터 2년 내에는 면허를 재교부 받을 수 없도록 되어 있다.

한편 의료법 제23조의2 위반으로 금고 이상의 형을 선고받고 그 형의 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하고 확정되지 아니한 경우에는 동법 제8조의 결격사유에 해당하여 면허가 취소된다. 이러한 경우에는 취소된 날로부터 3년 이내에는 면허를 재교부 받을 수 없다.

3) 리베이트 행정처분 기준

가. 2013년 4월 1일부터 행정제재 처분이 대폭 강화되었다.

보건복지부는 리베이트에 대한 가중처분 기간을 종전 1년에서 5년으로 연장하고, 제공자 업무정지 기간을 확대하며, 수수자 자격정지 기간을 수수액에 연동시키는 등의 내용을 담은 개정안이 공포 및 시행되었다.

나. 개정안 주요내용

① 가중처분 적용기간

종전 1년에서 5년으로 연장(제공자, 수수자 모두 적용)

예) 13.06.18. 리베이트 제공(수수)하여 행정처분 받은 자가 16.03.02.에 다시 리베이트 제공(수수)하여 재적발된 경우 종전에는 1차 위반이었으나, 개정규정에 따라 2차 위반으로 처분된다.

② 제공자

리베이트 제공업체에 대한 업무정지 기간이 확대되었다. 리베이트 제공한 의약품 제조, 수입, 판매업자등의 업무정지 처분기간이 늘어나고 3회 반복 위반 시에는 해당품목은 시장에서 퇴출된다.

③ 수수자

의사, 약사 등의 자격정지 기간을 리베이트 수수액과 연동하고, 반복 위반시 가중 처분 한다. 기존의 벌금액에 연동되던 처분기준을 수수액에 연동시킴으로써 앞으로는 법원의 판결을 기다리지 않고서도 행정기관의 조사와 판단으로 행정처분이 가능해졌으며 기존에는 반복 위반하여도 동일한 처분을 하였으나, 상습적인 리베이트 수수자에 대하여 엄중한 처분을 하기 위해 가중처분 제도가 도입되었다.

대상	형사처벌	기존(10. 11. 28. 전)	개정(10. 11. 28. 이후)
수수자	행정처분 (자격정지)	2개월	13. 04. 01. 재개정
	형사처벌	처벌 없음	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)
제공자	행정처분 (자격정지)	제조(수입)자: 1개월~허가취소 의약품도매상 : 15~6개월	13. 04. 01. 재개정
	형사처벌	1년 이하 징역 또는 300만원 이하 벌금	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금

리베이트 수수자 면허자격정지 처분기준		1차	2차	3차	4차
쌍벌제 이전	(차등기준 없음)	2개월		1차 위반과동일	
종 전 ('10.11.28 쌍벌제시행 이후의 위반 행위에 적용)	1) 벌금 2천500만원 이상 3천만원 이하	12개월		1차 위반과 동일 (**가중처분기준 없음**)	
	2) 벌금 2천만원 이상 2천500만원 미만	10개월			
	3) 벌금 1천500만원 이상 2천만원 미만	8개월			
	4) 벌금 1천만원 이상 1천500만원 미만	6개월			
	5) 벌금 500만원 이상 1천만원 미만	4개월			
	6) 벌금 500만원 미만, 기소유예, 선고유예	2개월			
개 정 (13.04.01.)	**1) 수수액 2천500만원 이상**	**12개월**	**12개월**	**12개월**	**12개월**
	2) 수수액 2천만원 이상 2천500만원 미만	**10개월**	**12개월**		
	3) 수수액 1천500만원 이상 2천만원 미만	**8개월**	**10개월**		
	4) 수수액 1천만원 이상 1천500만원 미만	**6개월**	**8개월**		
	5) 수수액 500만원 이상 1천만원 미만	**4개월**	**6개월**		
	6) 수수액 300만원 이상 ~ 500만원 미만	**2개월**	**4개월**		
	7) 수수액 300만원 미만	**경고**	**1개월**	**3개월**	

리베이트 제공자 처분기준		1차	2차	3차	4차
의약품 품목 허가자·수입자, 의료기기 제조·수입업자	현행	해당품목 판매 업무정지 1개월	해당품목 판매 업무정지 3개월	해당품목 판매 업무정지 6개월	해당품목 허가취소
	개정(안)	**해당품목 판매 업무정지 3개월**	**해당품목 판매 업무정지 6개월**	**해당품목 허가취소**	
의약품 도매상, 의료기기 판매·임대업자	현행	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
	개정(안)	**업무정지 1개월**	**업무정지 3개월**	**허가취소 / 영업소 폐쇄**	

리베이트 쌍벌제 관련 [Q & A]

○ 리베이트 쌍벌제 관련 질의 회신내용 (2011. 2. 14 : 보건복지부)

Q1. 견본품 제공시 최소수량의 의미?

A1. (견본품 관련) 최소 수량은 견본품이라는 명목으로 과도하게 의약품을 제공함으로써 의사 등에게 부당한 경제적 이익을 제공하는 것을 방지하기 위함이다. 따라서, 소량 포장이 있음에도 대량 포장을 제공하거나, 해당 물품을 확인하는데 필요한 수량을 초과하는 경우 또는 제형변경 등 견본품을 제공할 필요가 없음에도 반복적으로 제공하는 경우는 약사법, 의료법 위반에 해당됩니다.

Q2. 해외 학술대회 주최 해외학회가 국내 의사 등을 위한 비용지급 등의 업무를 국내 관련 학회 또는 대행사에 서면으로 위임한 경우, 위임받은 국내 학회 또는 대행사를 통하여 참석자 경비를 지원 가능 여부?

A2. (학술대회 지원 관련) 해외 학회에 참석하는 의료인에 대하여 제약회사 등이 직접 교통비, 식비 등을 제공하는 것은 약사법, 의료법 위반에 해당됩니다. 다만, 해외학회가 국내 관련 학회 또는 대행사에 서면으로 위임하여 학술대회에 참가하는 발표자, 좌장, 토론자에게 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 용도의 실비를 지원하는 경우는 약사법, 의료법 위반으로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.

Q3. 해당 의약품의 특성상 간호사, 의료기사 등에게 이에 필요한 정보를 제공하는 것이 필수적인 경우, 참석자(간호사, 의료기사)에게 교통비 및 식음료를 제공할 수 있는지의 여부?

A3. (제품설명회 관련) 약사법 시행규칙에서 의약품 관련 제품설명회의 참석자에게 식음료 등을 제공할 수 있는 대상은 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사로 규정하고 있습니다. 따라서, 간호사, 의료기사 등이 의약품 제품설명회에 참석하여 교통비 및 식음료 등을 제공받는 경우, 약사법, 의료법 위반에 해당됩니다. 다만, 제약회사가 간호사에게 식음료 등의 제공없이 의약품에 대한 제품설명회를 하는 것은 무방합니다.

Q4. 시판후조사 시 사례비를 줄 수 있는 증례보고서의 최소 개수 의미?

A4. (시판후조사 사례비 관련) 시판후조사 증례보고서에 따른 사례비 지급기준을 최소개수로 제한하고 있는 취지는 시판후조사가 부당한 경제적 이익의 빌미가 되지 않도록 하기 위함입니다. 따라서 '식약처에 재심사 신청 시 안전성 평가 조사의 대상 개수를 만족시킬 수 있는 증례수' 를 기준으로 사례비를 지급한다면 약사법, 위료법 위반에 해당되지 않습니다.

Q5. 경조사비, 설/추석 명절선물 허용여부?

A5. (경조사비, 명절선물 관련) 제약사 등이 경조사비, 명절선물을 요양기관 등에 제공하는 것은 약사법 시행규칙 등에서 허용되는 경제적 이익의 범위에 포함되어 있지 아니하므로, 의약품 판매 촉진 목적으로 제공하는 것은 약사법, 의료법에 위반됩니다.

Q6. 제약회사가 의사 등에게 강연 또는 자문을 의뢰한 경우, 강연료 및 자문료 지급 허용 여부?

A6. (강연료 관련) 제약사가 특정 보건의료전문가를 강연자로 초빙하여 강연을 요청하고 그에 상응하는 강연료를 지급하는 것은 판매촉진 목적으로 부당한 경제적 이익의 제공을 금지하는 약사법, 의료법에 위반한 것으로 보이지는 않으나, 보건의료전문가에게 부당한 경제적 이익을 제공하기 위한 빌미로 강연을 이용하는 경우는 약사법, 의료법에 위반되는 것으로 판단될 수 있습니다.

Q7. 공정거래위원회의 승인을 받은 공정경쟁규약에서 정하는 시장조사, 광고, 전시 등의 행위는 허용되는지 여부?

A7. (공정경쟁규약의 시장조사, 광고 등 관련) 공정경쟁규약에서 정하는 시장조사, 광고, 전시 등의 행위가 보건의료전문가에게 부당한 경제적 이익을 제공하기 위한 빌미로 이용되는 경우가 아니라면 약사법, 의료법 위반으로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.