

특수관계인 직영도매, 간접 납품업체, 간납업체 등 특수관계인 거래 제한 약사법, 의료기기법 규정

관련 쟁점



대학병원 직영도매업체 간납업체 관련 형사사건 - 대학 설립자, 총장, 대학병원 이사장에게 징역

3년 실형 선고 : 부산지방법원 2017. 8. 11. 선고 2016 고합 323 판결

의료기관이나 대형약국에서 설립한 직영 도매회사를 간납업체 또는 간접납품회사라고 합니다. 의료기기산업협회 발표자료에서 다음과 같은 다양한 문제점을 지적하고 있습니다.

- 병원과 판매인의 매개체 역할 - 수익원으로 보험 상한가제도 이용 - 판매인에게 수수료를 전가함 - 형태에 따라 정보이용료나 물류수수료 등을 요구 - 적정 서비스 없어 간납 할인율 강요 논란

- 간납업체는 구매업무 대행 '형식'을 취하고 있으나, 실제 역할은 미미한 페이퍼 컴퍼니가 대부분인 가운데 우월한 위치에서 단순히 통행료를 수취하거나 병원에 서비스하는 비용을 공급업체에서 수수료 명목으로 착취하고 있으며, 일부 업체의 경우 리베이트의 수단으로 활용되고 있음. 최근에는 간납업체 수 또한 확대되고 있어 공급업체의 어려움이 가중되고 있음
- 일부 간납업체의 경우, 담당업무에 비하여 과도한 할인율 (수수료) 징수, 공급 물품에 대한 대금결제 보증회피, 세금 계산서 발급 지연 및 납품기회 차단 등으로 유통 질서교란 및 의료기기 산업발전에 장애가 되고 있음
- 의료기기산업에서 본 간납업체 쟁점 - 서비스 없는 수수료 강요 - 서비스의 혜택은 병원으로 - 구매하지 않고 담보도 제공 하지 않음 - 대금결제 지연을 통한 금융부담 전가 - 판매자 입장에서 일방적 비용 전가 - 과도한 수수료 및 할인율 강요 및 인상

약사법 특수관계인 거래제한 규정

현행 약사법은 의료기관 개설자 또는 약국 개설자가 법인인 의약품 도매상의 주식·지분의 50%를 초과해 보유하는 등 특수한 관계에 있는 경우, 그 의약품 도매상은 해당 의료기관 또는 약국에 의약품을 판매하지 못하도록 규정하고 있습니다.

그러나, 의료기관 개설자 등이 의약품 도매상의 주식·지분을 50% 이하로 보유하여 현행약사법 규정을 적용 받지 않더라도 여전히 실질적 지배력을 행사하여 의약품 도매상이 의료기관 등과 독점적 거래를 하도록 강제하는 등 의약품의 불공정거래 행태가 빈발한다는 지적이 많습니다. 이에 대한 규제를 강화하는 약사법 개정 작업이 진행 중입니다.

이 분야 법률전문가가 관련 법적 리스크를 객관적이고 냉정한 시각에서 정확하고 엄밀하게 평가해야만 할 것입니다. 객관적 평가자료를 확보해야 비로소 적절한 대응방안을 마련할 수 있기 때문입니다.

약사법 제 47 조 (의약품등의 판매 질서) 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.

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」 제 767조에 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 사용인(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 사용인

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

8. **제47조**제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의5제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·**제4항** 또는 제85조제9항을 위반한 자

약사법 제97조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제93조, 제94조, 제94조의2, **제95조**, 제95조의2 또는 제96조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(과)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

약사변호사, 약사법, 식약처, 인허가법률자문, 행정소송, 공동연구개발, 계약분쟁, CP

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com