

리베이트 관련 의료법 적용 현황



장 성 환

대한의사협회 법제이사

1. 리베이트 쌍벌제란?

- '리베이트 쌍벌제'란 의사, 약사 등이 제약회사 등으로부터 판매촉진의 목적으로 부당한 경제적 이익(복지부령으로 정하는 사항 제외)의 취득을 금지하도록 하는 제도임
- (시행일) 2010년 11월 28일
- (대상) 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자·종사자
- (경제적 이익) 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익

1. 리베이트 쌍벌제란?

- 리베이트 쌍벌제 시행 이전의 행위에 대하여 보건복지부에서는 「구 의료법」 제66조 제1항 제1호 「의료법 시행령」 제32조 제1항 제5호 **‘의료인의 품위를 심하게 손상시키는 행위’ 중 하나의 태양으로 ‘전공의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수하는 행위’**를 적용시키고 있음.
- 다만, “리베이트 쌍벌제”에 대한 명시적인 규정(의료법 제23조의 2)을 별도로 두어 개원의에 대하여 행정처분을 한 것은 2010. 11. 28.(2011. 6. 20 의료관계행정처분 규칙 시행) 이후임.

2. 리베이트 쌍벌제 도입 시행경과

- 2010. 11. 28 : 리베이트 쌍벌제 시행(*2010.05.27 법 개정)
- 2010. 12. 13 : 리베이트 쌍벌제 관련 인정범위 시행규칙(의료법, 약사법, 의료기기법) 공포 · 시행
- 2013. 03. 23 : 리베이트 행정처분 기준 강화를 위한 「약사법 시행규칙」, 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료관계 행정처분 규칙」 개정안 공포(2013.04.01부로 시행)

3. 리베이트 쌍벌제 도입 이전 적용 규정

- 의료법 제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2009.12.31., 2010.1.18., 2010.5.27., 2011.4.7., 2011.8.4.>
 1. 의료인의 품위를 심하게 손상시키는 행위를 한 때
 - ② 제1항제1호에 따른 행위의 범위는 대통령령으로 정한다.
- 의료법 시행령 제32조(의료인의 품위 손상 행위의 범위) ① 법 제66조제2항에 따른 의료인의 품위 손상 행위의 범위는 다음 각 호와 같다.
 5. 전공의(專攻醫)의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수하는 행위
- 의료관계 행정처분 규칙 35) 전공의의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수한 경우 법 제66조제1항제1호 및 영 제32조제1항제5호 : 자격정지 2개월

제23조의2(부당한 경제적 이익 등의 취득 금지)

① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다.
이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제31조에 따른 품목허가를 받은

② **의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제14조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제16조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용 등에 관 판매회전을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받아서는 아니 된다.** 다만, 건보포드 제공등의 행위로써 보건의료부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등이 갈루에 든다 그러하지 아니하다.

② **의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제14조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제16조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용 등에 관 판매회진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받아서는 아니 된다.** 다만, 건보포드 제공등의 행위로써 보건의료부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등이 갈루에 든다 그러하지 아니하다.

THE NEW YORK STATE BAR ASSOCIATION

1. 의학·약학·의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인

3.	양상지침 자범	가. 「의약품, 제초제·제초제에 따른 잔류 약제」(제초제·제초제), 같은 법 제28조제1항에 따른 의약품에 또는 「의약품, 제초제·제초제」 제1조 및 제2조제1항에 따른 대만약사와 대만약사가 「의약품」 및 「제초제」에 관한 한대 나. 「고충물류법, 제초제·제초제에 따른 대만 약제 또는 「산림고충물류법 및 산학협력촉진에 관한 법률, 제28조제1항에 따른 산학협력한 다. 보건과학기술 또는 사업개발의 총괄자(기술)를 받은 자, 의약품 총괄자(기술)를 받은 자, 의약품 수입자, 의약품가 제2조제1항 및 수입업자(기술)를 받은 자, 이와 이에서 갈라져 구성될 단계가 승인 또는 인정한 학회(학회)의 학회(학회)를 포함한다. 학술기관(학술단체) 또는 연구기관 연구단체 6. 「약사법, 제28조제1항, 같은 조 제4항, 「의약품가」 제18조제1항 및 같은 조 제4항에 따라 식품의약품안전청의 임상시험(기술)을 승인 받은 임상시험(「약사법 제28조 제1항, 제28조제1항 및 「의약품가 제28조제1항, 제28조제1항에 따른 경우에는 임상시험(기술)을 승인받은 임상시험(기술)을 승인 받은 임상시험을 포함한다) 실시하여 필요한 승수의 임상시험을 의약품 및 의약품가(기술)를 받은 연구자, 이 경우 연구 소(기술)에 실 제한 위원회의 사인 승인을 받은 임상시험(非臨床試驗)을 포함한다. 또는 실험 실험 등을 말한다(기술)를 포함한다.
----	------------	---

1997-1998 = 1998/99

2. 거래가 있는 날로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용
3. 거래가 있는 날로부터 1개월 이내에 결제하는 경우(연속적 거래에서 1개월을 초과한 기간)

[illegible]

-제16조의2(경제적 이익 등의 범위) 법 제23조의2제1항 단서 및 제2항 단서에서 "보
건복지부령으로 정하는 경제적 이익등"이란 별표 2의3과 같다.

[별표 2의3] <신설 2010.12.13>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제16조의2 관련)

허용 범위	허용 범위
1. 결본품 제공	○ 회소 도장단위로 “결본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여 회소 거기에 해당 의약품 및 의표기기의 결함 형태 등을 확인하는데 필요 한 회소 수량의 결본품을 제공하는 경우, 이 경우 제공받은 결본품은 환자에게 판매할 수 없다.
2. 학술실험	○ 다만 각 의 또는 어느 하나에 해당하는 자가 주위되는 의학 약학, 의표기 기 관련 학술연구 목적의 학실험(학술실험) 중에 제외되는 제품설명 책자 포함단체에 광범하는 발표자, 토론자, 학실험 주최자

THE FUTURE OF THE FUTURE

바른의 고향버, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1개월 18만원 이하인 경우로 한정한다)

[illegible]

1. **THESE**

● 이근번

제20조(비치) 제22조의

제88조의2(벌칙) 제23조의
를 위반한 자는 2년 이하의
징역이나 3천만원 이하의
벌금에 처한다. 이 경우 취
득한 경제적 이익 등은 몰수
하고, 몰수할 수 없을 때에
는 그 가액을 추징한다.

17	300만 원 미만	영포	1개월	3개월	
----	-----------	----	-----	-----	--

4-7. 리베이트 쌍벌제 도입 이후 적용 규정 정리

● 리베이트 쌍벌제는 2010년 11월 28일부터 시행되었으나, 이와 관련한 제재규정인 "의료관계행정처분규칙"이 2011년 6월 20일부터 개정·시행된 바, 수수시점을 기준으로 2010년 11월 28일부터 2011년 6월 19일에 해당될 경우 리베이트 쌍벌제 시행 이전과 같이 최대 면허정지 2개월의 행정처분을 받게 됨(형사처벌은 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 적용)

● 따라서 2011년 6월 20일 이후 리베이트를 수수했을 경우에만 리베이트 쌍벌제 시행에 따른 행정처분(부과된 벌금에 따라 2개월~12개월 이내로 자격정지)과 형사처벌(2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금)을 받게 됨

5. 리베이트 수수자에 대한 처분기준

* 리베이트 쌍벌제 시행에 따른 처분기준(시행일 : 2010. 11. 28)

대상	제재종류	기 준('10.11.28. 전)	개 정('10.11.28. 이후)
수 수 자	행정처분 (자격정지)	2개월	1년 이내(부과된 벌금에 따라 12개월 이내로 자격정지)
	형사처벌	처벌 없음	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 (취득한 경제적 이익 등은 몰 수·추징)

5-2. 쌍벌제 시행 전 리베이트를 받은 행위에 대한 처벌 가능 여부

- 형사처벌의 경우
 - 범죄의 성립과 처벌은 행위시의 법률에 의함이 원칙임(형법 제1조 제1항)
 - 따라서 형사처벌을 규율하는 의료법 제88조, 제23조의2 규정은 이 규정이 시행되기 이전 행위에 대해 소급해서 적용될 수 없고 **개원의가 2010. 11. 28. 이전에 각종 리베이트를 받은 행위에 대해서는 형사처벌이 불가능하다고 보아야 함**
 - 다만, 리베이트를 받은 사람이 대학병원의 의사인 경우에는 타인의 사무를 처리하는 자에 해당되어 리베이트 쌍벌제 이전이라고 하더라도 형법 제357조 제1항 상의 배임수재죄로 처벌 받을 수 있음

6-1. 리베이트 쌍벌제 시행 적용 사례

- 의약품 채택에 대한 대가를 지급받은 사례(현행, 수수금액 및 횟수에 의한 처분기준 적용)
 - ◆ 사실관계
 - 의료인 A는 2013. 4.경 제약회사 지점장 및 유통소장으로부터 동 제약 회사에서 제조·판매하는 의약품에 대한 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 현금 500만원을 교부받음
 - A는 의료법 위반 혐의로 형사 절차 진행 결과, 벌금 500만원 및 추징금 500만원을 선고받아 확정됨
 - ◆ 행정처분 내용
 - A는 '의료법 제23조의2를 위반하여 부당한 경제적 이익 등을 취득함'을 처분사유로 하여 현행 의료관계행정처분규칙상의 수수액 기준에 따라 자격정지 4개월의 처분을 받음

6-2. 리베이트 쌍벌제 시행 적용 사례

- 의약품 판매촉진 목적으로 동영상 강의 제작 후 강의료를 받은 사례 (벌금액 처분기준 적용)
 - ◆ 사실관계
 - 의료인 A는 의약품의 채택, 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 B 제약회사로부터 영업사원 교육용 동영상을 촬영한 후 2011.8.1. 강의료 명목으로 함께 6,883,200원의 경제적 이익을 취득함
 - A는 의료법 위반 혐의로 형사 절차 진행 결과, 벌금 3백만원 및 추징금 6,883,200원을 선고받아 확정됨
 - ◆ 행정처분 내용
 - A는 의료법 제23조의2를 위반하여 부당한 경제적 이익 등을 취득함을 처분사유로 하여 의료관계행정처분규칙상의 벌금액 기준에 따라 자격정지 2개월 처분을 받음

6-3. 리베이트 쌍벌제 시행 적용 사례

- 의약품의 판매촉진을 목적으로 제공하는 제약회사 법인 신용카드를 받아 사용 후 제약회사로 하여금 카드대금을 지급하게 한 사례(벌금액 처분 기준 적용)
 - ◆ 사실관계
 - 의료인 A는 2011. 10. 26.부터 2011. 12. 19.까지 의약품의 채택, 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공하는 B 제약회사의 법인 신용카드를 건네받아 총 47회에 걸쳐 함께 9,103,080원 상당의 물품 내지 용역을 구입한 후, B 제약회사로 하여금 신용카드의 대금을 지급하게 하여 경제적 이익을 취득함
 - A는 의료법 위반 혐의로 형사 절차 진행 결과, 벌금 5백만원 및 추징금 9,103,080원을 선고받아 확정됨
 - ◆ 행정처분 내용
 - A는 '의료법 제23조의2를 위반하여 부당한 경제적 이익 등을 취득함'을 처분사유로 하여 의료관계행정처분규칙상의 벌금액 기준에 따라 자격정지 4개월의 처분을 받음

7. 현행 리베이트 쌍벌제도의 문제점

● 리베이트 개념의 지나친 확대 해석, 적용

- 리베이트 쌍벌제 시행 이전 행위에 대하여 보건복지부가 개원의를 처벌하고 있는 근거는 「구 의료법」 제66조 제1항 제1호, 「의료법 시행령」 제32조 제1항 제5호에 따른 **‘전공의의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수하는 행위’**임

- 불이익한 처분은 명확한 법령에 근거하여야 하고 해석 또한 엄격하게 이루어져야 하는바, **외 규정은 적어도 전공의 선발과 유사한 자격 선발, 지위 부여 등에 관한 내용만을 언급하는 것으로 해석하여야 하고, 이를 모든 금품수수행위로 확대해석하는 것은 위법한 확대·유추 해석**임

- 한편 「구 의료관계 행정처분 규칙」 별표의 1. 공통기준 라목은 ‘같은 호 가목 35)의 위반 행위 중 의약품 판매촉진과 관련하여 직무상 부당하게 금품을 수수한 경우 해당 처분을 감경할 수 없다’고 규정하고 있으나, 「구 의료법」 제66조 제2항은 품위유지의무 위반행위의 유형을 상위법령인 대통령령으로 정하도록 하고 있으므로 하위법령인 보건복지부령인 위 구 처분규칙 규정은 이 사건 처분의 근거가 될 수 없음

8. 리베이트에 대한 각계의 시각

● 정부

- 의약품 리베이트로 인해 약값이 상승되는 등 피해와 부담이 국민에게 전가되므로 반드시 근절되어야 하며 이를 근절하기 위해 의약사에게 강력한 행정처분이 이루어져야 함
ex) 정부합동 리베이트 전담수사반 활동

● 의료계

- 우리나라 제약 산업 발전의 최대 걸림돌은 리베이트가 아니라 낮은 수가와 함께 의약품비의 비합리적 책정을 일방적으로 시행해 온 정부에 있음을 알아야 하며 리베이트가 약가에 반영된다는 논리는 사실이 아님

● 제약계

- 제약협회 윤리헌장 선포식(‘14.7.24)
: 리베이트에 대한 일종의 자정선언

9-1. (참고) 일본의 리베이트 근절 경과

● 일본도 미국과 마찬가지로 도매업체를 경유하는 도매 거래의 비율이 약 90%에 달하는 등 도매시장 중심의 유통체계가 확립되어 있음

- 일본 의약품 도매업계는 구조조정 노력을 꾸준히 지속하여 지주회사 체제로의 전환을 통해 도매업체 간의 공동협력 체제를 강화하여 업체 간 시장 경쟁이 과열되는 것을 막고 있으며, 그 결과로 불법 리베이트 제공 행위를 근절하는 데 큰 효과를 거두었음

➡ [근절 방법]

- 1) 의약품 유통거래 선진화 및 투명성이 높은 제도 운영
- 2) 제약업계의 자정활동(공정경쟁규약의 철저한 준수)
- 3) 인터넷을 통해 제약정보를 의료인들에게 충분히 전달

9-2. (참고) 일본의 리베이트 근절 경과

● 시사점

- 외국에서는 법규에 의한 처벌보다는 윤리규약의 형태로 리베이트 행위를 규제하고 있는바, **리베이트 행위에 대한 처벌보다 중요한 것은 의약품의 유통과정 및 약제서비스 제공을 보다 투명하게 관리하여 리베이트로 인한 이익이 발생할 소지를 사전에 차단하는 것**이라 할 수 있음



- 우리나라도 리베이트에 대한 과도한 처벌을 지양해야 함

THE END
감사합니다.