



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

의료기기법에 도입된 의료기기
판촉영업자 신고제에 대한 고찰

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
오 수 연

의료기기법에 도입된 의료기기
판촉영업자 신고제에 대한 고찰

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025년 06월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

오 수 연

의료기기법에 도입된 의료기기
판촉영업자 신고제에 대한 고찰
오수연의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장 구성욱_____

심사위원 장원석_____

심사위원 유희상_____

연세대학교 대학원
의료기기산업학과

2025년 06월

차 례

그림 차례	ii
표 차례	iii
국문 요약	iv
제1장 서론	1
1.1. 연구의 배경 및 필요성	1
1.2. 연구 목적	2
1.3. 연구 방법	2
제2장 본론	3
2.1. 약사법, 의료기기법 상 판촉영업자 신고제의 개념과 내용	3
2.1.1. 의료시장에서의 리베이트	3
2.1.2. 의료시장에서 불법 리베이트 규제 관련 주요 입법 연혁	4
2.1.3. 의료시장에서의 리베이트 유형	8
2.1.4. 약사법, 의료기기법 상 판촉영업자 신고제의 개념과 내용	12
2.2. 의료기기산업 및 유통구조 개관	14
2.2.1. 의료기기산업 개관	14
2.2.2. 의료기기 유통구조 개관	22
2.3. 의료 리베이트 규제 관련 외국 동향	32
2.3.1. 미국	32
2.3.2. 일본	35
2.3.3. 미국, 일본과 우리나라의 지출보고제도 비교	37
2.4. 의료기기 산업에서 판촉영업자	40
2.4.1. 신고대상 판촉영업자에 대한 유권해석	40
제3장 결과	44
3.1. 판매촉진영업자 신고 제도운영 및 개선에 대한 제언	44
3.2. 판매촉진영업자 신고제도의 비교법적 제언	46
제4장 고찰	47
제5장 결론	48
참고 문헌	49
영문 요약	52

그림 차례

<그림 1> 사후매출할인을 통한 리베이트 구조 및 사례	8
<그림 2> 영업대행업체(CSO)에 의한 리베이트	9
<그림 3> 의료기기 구매대가 리베이트	11
<그림 4> 연도별 글로벌 의료기기 시장 규모 및 전망	18
<그림 5> 2022년 국내의료기기 기업현황	21
<그림 6> 미국 총 인구 중 건강보험이 적용받는 비율	33
<그림 7> 전체 의료소비 지출을 각 부담자 주체별 비율	33

표 차례

<표 1> 의료기기부문 식약처 허가품목별 매출액	19
<표 2> 제약(의약품)부문 품목별 매출액	20
<표 3> 제약(의약품)부문 기업특성별 기업체수	21
<표 4> 의료기기부문 기업특성별 기업체 수	22
<표 5> 국내 의료기기 유통구조 총괄현황	23
<표 6> 분야별 국내 유통 판매처	24
<표 7> 의약품 제조·수입사 직거래 연도별 유통단계별 현황	25
<표 8> 경제적 이익지출 보고 제출 현황	26
<표 9> 경제적 이익지출 보고 업체 규모	27
<표 10> 경제적 이익 제공 여부	28
<표 11> 경제적 이익 제공 유형	29
<표 12> 의약품 의료기기 유통 규제상 차이	31
<표 13> 일본 의료전달체제	37
<표 14> 2022.12.기준 주요국의 지출보고 제도 및 관리시스템 비교	37

국 문 요 약

의료기기법에 도입된 의료기기 판촉영업자 신고제에 대한 고찰

2023년 8월 8일 개정된 『의료기기법』에 도입된 의료기기 판촉영업자 신고제가 2025년 2월 9일부터 시행되었다. 이는 앞서 2023년 4월 18일에 개정된 『약사법』에서 도입되고 2024년 10월 19일에 우선적으로 시행된 의약품 판촉영업자 신고제도와 동일한 내용이 『의료기기법』에도 도입된 것이다. 의료기기 산업의 경우 『의료기기법』에 명시된 영업주체들의 판촉영업자 통한 리베이트 제공이 의약품의 경우처럼 만연하였던 것은 아니라고 하더라도, 의약품의 유통시장과 의료기기의 유통시장은 최종 소비자인 환자가 아닌 의료기관의 선택을 받아야 한다는 유사점이 있다는 점에서 판촉영업자에 대한 리베이트 규제 필요성이 전혀 없다고 볼 수는 없을 것이다.

그러나, 의약품 업계와 달리 의료기기는 의약품에 비하여 전통적의미의 의료기기에 해당하는 기구기계, 의료용품, 치과재료와 최근 들어 구분하여 규제하는 의료용 소프트웨어, 체외진단의료기기 등 그 종류가 더 다양하다. 이러한 다양성 때문에 의료기기는 그 성격과 사용방식에 따라 보험급여의 방식에서도 의약품과도 차이가 있다. 그래서 주로 언급되는 리베이트 제공 유형에서도 차이가 발생한 것으로 이해되는데, 의약품 업계에서 발생하는 문제를 해결하기 위하여 관련 개선 입법을 하면서, 의료기기 업계에도 이를 적용하는 것이 타당한지 여부의 별도 검토 없이 너무 쉽게 쌍둥이 입법을 한 것은 아닌지 우려되는 점이 있다.

의료기기의 경우 도소매점에 유통되는 비율이 40% 나머지는 60%는 직판의 형태로 도소매점을 통하지 않고 직접 의료기관 또는 개인에게 유통되는 것으로 이해된다(2022년 12말 기준).¹ 이에 반하여 의약품의 경우 2021년부터 2023년까지 3년동안 의약품 제조·수입사의 직거래의 금액에 비하여 도매상을 통한 거래의 비율이 약 10배 정도 높은 것으로 확인되었다. 의료기기의 유통판매처 통계와 비교하여 볼 때, 의약품의 경우 도매상을 통한 거래의 비중이 큰 것으로 이해된다.²

위와 같은 유통구조의 차이 때문인지, 의료기기 업계에서는 실제로 판촉영업자가 어떠한 업무를 하는 것이 판촉영업자에 해당하는 것인지에 대한 개념조차 감론을박이 있는 상황이다. 그런데, 『의료기기법』에서는 판촉영업을 신고대상으로 하면서도, 판촉영업자에 대한 명시적인 정의조차 제공하지 않고 있다. 『의료기기법』상 지출보고제도의 모델이 된 미국 Sunshine Act, 일본의 지출보고제도, 그리고 양국의 리베이트 관련 규제 법규에서도 판매촉진영업자가 규제의 준수 주체 등으로 등장하지는 않는

다. 판매촉진영업자를 지출보고의무, 그리고 의약품 의료기기 유통시스템에서의 주체로 도입은 우리의 의약품, 의료기기 유통시장의 특성에 기인한 고유한 것으로 이해되어 비교법적 분석을 통한 도움을 구하기도 어려운 상황이다. 현재로서는 이에 대한 해석의 실마리를 보건복지부 유권해석을 통해서 풀어가고 있는 상황이다. 이는 중국적으로는 판촉영업자 정의 규정을 추가하는 입법적해결을 모색하는 것이 타당해 보인다.

의약품뿐만 아니라 의료기기의 경우까지 판촉영업자 신고제도의 도입이 필요한 것인지 여부는 별론으로, 현재 도입된 판촉영업자 신고제에서는 의료기기 제조업자 등이 의료기기 판촉영업자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁하는 경우 위탁 의료기기의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매 또는 임대 촉진 업무의 위탁 내용을 포함한 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관할 의무를 의료기기 제조업자들에게 부여하고, 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 권한을 부여하고 있다. 미국에서 의료기관 등의 의약품, 의료기기 등의 구매를 대행하는 GPO 영업과 관련하여 Sunshine Act 에서는 지출 보고의무를 마련해두는 한편, 특정한 내역(고정금액 고정비율 등의 수수료가 명시된 거래계약서, 의사 등을 대신하여 구매한 제품, 용역과 관련하여 공급업자로부터 수수하는 금액 등)공개, 보고 및 투명성을 갖춘 GPO는 Anti-kickback Statute 및 (GPO영업과 관련하여 유익하고 무해한 조치를 장려하기 위한) 세이프 하버(safe harbor) 규정상의 요건을 모두 갖춘 경우를, Anti-Kickback Statute 허용된 예외로 인정하는 미국의 GPO 규제 시스템의 일부가 판매촉진영업자의 영업에 대한 규제로 변형되어 도입된 것으로 이해되는 국면이다.

병원재단 산하 또는 병원재단 소유주와의 특수인 관계를 맺고 있는 재단직영 도매업체(소위 간납업체)를 통하여 물품을 거래하는 경우, 특히 의료기기 유통제도의 개선이 필요하다는 논의들이 있다. 의료기기 시장의 유통구조에서 지속적인 문제로 언급되고 있는 간납업체의 규율 시스템을 모색과 관련해서, 문제가 되는 거래자체를 차단하는 방식을 도입한 『약사법』과 유사하게 특수관계인 거래제한 조항의 신설 등의 모색도 가능하지만, 현재에 존재하는 거래들 자체를 전면 금지하기 보다는 간납업체와 의료기기업체, 간납업체와 의료기관들 사이의 거래계약서 작성의무 및 그 거래조건을 공개할 의무를 부과하는 등의 거래의 투명성을 확보하여 문제점을 줄이는 방안을 모색하는 것도 방안이 될 수도 있어 보인다. 기존의 경제적 이익보고 제도와 새로이 도입된 판매촉진영업자 신고 제도와 그 실무상 운영의 추이를 살펴보면서, 의료기기 유통과정에서의 투명성을 확보하기 위한 제도의 확대에 대한 추가적인 논의가 이루어져야 할 것이다.

핵심되는 말: 판매촉진영업자(CSO) 신고제도, 경제적이익제공금지, 리베이트

1. 서론

1.1. 연구의 배경 및 필요성

2023년 8월 8일 개정된 『의료기기법』에 도입된 의료기기 판촉영업자 신고제가 2025년 2월 9일부터 시행되었다. 이는 앞서 2023년 4월 18일에 개정된 『약사법』에서 도입되고 2024년 10월 19일에 우선적으로 시행된 의약품 판촉영업자 신고제도와 동일한 내용이 『의료기기법』에도 도입된 것이다.

이에 앞서 2021. 7. 20, 일부개정으로 의약품·의료기기 유통과정의 우회적 리베이트 제공을 근절하고 시장의 투명성을 제고하기 위하여, 의약품 공급자나 의료기기 판매업자등 뿐만 아니라 ‘의약품·의료기기의 판매촉진 업무를 위탁 받은 자’(이른바 CSO, Contract Sales Organization)에도 약사·의료인·의료기관 개설자 등에 대한 경제적 이익 제공 금지 의무와 지출보고서 작성의무를 부과하는 내용으로 『약사법』과 『의료기기법』을 이미 각각 개정한바 있었다.

『의료기기법』에 판촉영업자 신고제 도입의 취지는 최근 의료기기 제조업자 등이 판매촉진 업무를 외부에 위탁함으로써 판매촉진을 위한 경제적 이익 제공금지 규정을 잠탈하는 경우가 많다는 비판이 제기되고 있어, 의료기기 판촉영업자는 이를 신고하도록 하고, 위반 시 제재하도록 하며, 의료기기 판촉영업자가 의료인 등에게 경제적 이익을 제공하는 것을 규제함으로써 의료기기 유통 관리를 강화한다는 것이다.³

이에 의료기기 판촉영업자의 신고, 미신고 의료기기 판촉영업자에 대한 업무위탁 금지, 종사자에 대한 의료기기 판매질서 교육 등에 관한 법적 근거 및 위반 시 제재에 관한 법적 근거를 마련함으로써 (의료기기법 제13조제4항, 제18조제3항 및 제4항, 제18조의2부터 제18조의4까지, 제36조, 제52조제1항, 제56조제1항 등) 의료기기 유통체계를 정비하였다.

그런데, 의약품의 유통시장과 의료기기의 유통시장은 최종소비자인 환자가 아닌 의료기관의 선택을 받아야 한다는 유사점이 있어 리베이트 규제의 필요성을 부인할 수는 없지만, 의약품과 의료기기 유통시장은 제품의 특성, 사용·소비방식, 보험급여 방식 상이함, 유통구조와 관련되어 논의되는 주된 쟁점이 상이하다는 점등에서(의약품은 CSO, 의료기기는 간납사, 이른바 GPO Group Purchasing Organization)이를 구분하여 서로 다른 형태로 규제를 할 필요성은 없는지 이와 관련된 문제점을 고찰할 필요가 있다.

1.2. 연구 목적

『약사법』 및 『의료기기법』상 판촉영업자의 정확한 정의가 없다. 그래서 누가 신고 및 관련 규제가 적용되어야 하는지 실무상 의문들이 제기되고 있다. 『의료기기법』에 도입된 의료기기 판촉영업자 신고제가 의료기기 유통구조의 개선과 관련하여 주로 언급되었던 간납업체의 문제에는 어떠한 영향을 미칠 것인지, 판촉영업자 신고제가 의료기기 유통시스템 건전화에 유의미한 영향을 미칠 수 있도록 실무적으로 운영될 수 있는 방안을 모색하고자 한다.

1.3. 연구 방법

한국교육학술정보원 학술연구정보서비스를 통해 판매촉진영업자(CSO) 신고제도, 의료기기 유통구조, 간납업체, GPO, 리베이트, 경제적이익 제공금지, 지출보고제도 등에 대한 키워드로 학술지, 국가지식, 학위논문을 포함한 공공저작물 등을 살펴보고, 1차로 검색된 자료를 바탕으로 논의의 기초가 된 국내, 미국, 일본의 근거 법령을 확인하고, 관련 통계들을 확인하여 이를 인용하였다.

2. 본론

2.1. 약사법, 의료기기법 상 판촉영업자 신고제의 개념과 내용

2.1.1. 의료시장에서의 리베이트

리베이트의 사전적 정의는 지급한 상품이나 용역의 대가 일부를 다시 그 지급자에게 되돌려주는 행위 또는 금액을 뜻한다. 사업자들이 제품의 판매를 촉진하기 위해 가격 할인을 해주거나 거래의 조건으로 여러가지 경제적 이익을 제공하는 것은 일반적으로는 장려할 만한 마케팅 수단이다. 제조업체, 판매업체는 판매량 및 매출의 증가를 도모하고, 소비자는 더 좋은 가격 및 조건으로 제품을 구매할 수 있는 등 모두에게 이익이 된다고 볼 수 있기 때문이다. 그러나 의료시장의 경우는 일반적인 다른 산업들과는 구분되는 특징이 있어, 이런 일반적인 원리가 적용되지 않는다.

의료시장이 다른 시장과의 가장 큰 특징은 의료서비스와 의약품, 의료기기 등을 소비와 관련된 결정이 소비자인 환자에 의해 좌우되는 것이 아니라, 의료인을 통하여 이루어진다는 점이다. 일반적으로 어떤 제품을 구매할 때, 소비자는 제조자 또는 판매자만큼은 아니어도 그에 상응하는 정보들을 다양한 경로로 얻고 구매 여부의 판단을 소비자가 내린다. 그러나, 의료시장의 소비자인 환자의 경우는 소비자인 환자의 정보의 비대칭성으로 인하여 자신에게 처방되는 약품·치료재료에 대해 정보를 얻으려고 해도 그 방법자체가 제한적이며, 설령 정보를 획득했다 하더라도 의료인이 가진 정보에 비해서는 매우 빈약하고, 진단을 위한 검사의 방법, 의약품의 처방, 치료방법의 선택 등을 의료인의 전문적인 판단에 의존할 수밖에 없다. 그래서 의약품, 의료기기 업체는 소비자인 환자가 아니 아니라, 의료인 즉, 의사 또는 의료기관을 대상으로 마케팅을 실시한다.

그리고, 일반 제품을 구매할 때처럼, 모든 구매 비용을 소비자인 환자가 전적으로 부담하지 않는다. 건강보험 시스템 안에서 치료 행위가 이루어지는 경우, 환자는 그 비용의 일부만을 부담한다. 그러다 보니 최종 소비자인 환자는 가격 할인이 큰 매력으로 다가오지 않고, 보험이 적용되지 않는 부분에서도 자신의 생명과 건강과 관련되므로 오히려 고가의 치료 행위를 더 선호하는 경향까지도 있다. 이러한 이유에서 의료인은 환자를 대상으로 가격으로 경쟁할 부담이 적어진다. 의료인에게 제공된 가격할인 등의 혜택이 소비자인 환자에까지 전달될 가능성이 낮은 것이다. 특히, 우

리나라는 모든 의료기관이 국민건강보험의 요양기관으로 지정된 의무적 건강보험이 적용되는 국가이다. 국민건강보험의 급여가 적용되는 경우, 의료인은 진료 및 원내 처방행위에 수가를 건강보험 적용으로 받아 의약품이나 치료재료에 대하여 관련 고시에서 정한 가격을 상한으로 그 범위내에서 실제의 거래가격을 기준으로 상환을 받는다. 의약품과 치료재료의 공식적인 가격의 할인이 의료인에게 특별한 강점으로 다가가지 못하는 것이다. 그래서, 의약품 또는 의료기기 업체는 의료인을 상대로 공식적인 가격 할인 외의 다양한 방식으로 마케팅 활동을 펼치며, 그 일환으로 추가적 이익 등을 제공하고자 한다. 이러한 의약품 또는 의료기기업체의 리베이트 등의 마케팅 활동의 혜택이 소비자인 환자에게 돌아가는 것이 아니라 의료인에게 돌아가고 있다. 그리고, 의료인에 대한 리베이트로 인한 비용은 의약품과 의료기기 가격에 포함되어 건강보험재정에 부담을 주는 요소로 작용하게 되고, 종국적으로 일반국민의 건강 보험료 부담이 증가로 이어질 수 있다. 결과적으로, 의료시장에서의 리베이트는 의료서비스 소비자, 환자인 국민에게 모든 비용의 부담이 돌아가게 되므로, 의료시장에서 규제되어야 할 필요성이 있는 것이다.

그래서, 국가적 차원으로는 『약사법』, 『의료기기법』, 『의료법』 등 관련 법령에서 제한적으로 허용되는 경제적 이익의 제공 외에 일체의 경제적이익의 제공을 금지하는 방식으로 불법적 리베이트를 규제하고 있고, 『국민건강보험법』에서는 급여제공과 관련된 제한을 부과하는 방식으로 리베이트를 규제하고 있다. 나아가, 산업계에서는 불법 리베이트를 근절시키는 자정 작용의 일환으로 『독점규제 및 공정거래에 관한 법률』(이하 "공정거래법") 제23조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 "부당한 고객유인"을 지양하기 위해 의약품 업계에서는 『의약품 거래에 관한 공정경쟁규약』 의료기기 업계에서는, 『의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약』 마련하여 준수하는 노력을 기울이고 있다.

2.1.2. 의료시장에서 불법 리베이트 규제 관련 주요 입법 연혁

대한민국 의료시장에서 불법 리베이트를 금지하고, 그 규제의 실효성을 확보하기 위해 국가적인 차원의 지속적인 제도의 개선을 추진해오고 있다. 『약사법』 『의료기기법』 『의료법』에서는 불법 리베이트 당사자인 의약품공급업자, 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자와 의료인에 대한 행정처분, 형사처벌의 강화의 방식으로, 『국민건강보험법』에서는 의약품의 상한 가격 감액, 급여정지, 취소 등의 의약품 가격통제 방식을 통하여 불법 리베이트의 근절을 도모하였다.

(1) 약사법, 의료기기법, 의료법

(가) 불법 리베이트 쌍벌제 도입 (2010년)

『의료법』의 개정으로 불법 리베이트 제공자뿐만 아니라 수수자까지도 처벌할 수 있는 명문의 규정을 두어 '불법 리베이트 쌍벌제'가 도입되었다. 『의료법』, 『약사법』, 『의료기기법』 개정을 통해 불법 리베이트 행위에 대한 처벌이 강화되었다.

『의료법』

제23조의5(부당한 경제적 이익등의 취득 금지) ① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「『약사법』」 제47조제2항에 따른 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “건본품 제공등의 행위”라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2015. 12. 29.>

② 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「『의료기기법』」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제15조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제17조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 건본품 제공등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2011. 4. 7., 2015. 12. 29.>

③ 의료인, 의료기관 개설자(의료기관을 개설하려는 자를 포함한다) 및 의료기관 종사자는 「『약사법』」 제24조의2에 따른 약국개설자로부터 처방전의 알선·수수·제공 또는 환자 유인의 목적으로 경제적 이익등을 요구·취득하거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. <신설 2024. 1. 23.>

[본조신설 2010. 5. 27.]

[제23조의3에서 이동 <2019. 8. 27.>]

(나) 지출보고서 제도 도입 (2018)

지출보고서 제도는 의약품, 의료기기 거래의 투명성을 높이고자 2018년에 도입되었으며, 의약품공급업자등, 의료기기 제조업자등이 『약사법』 및 『의료기기법』 관련 법령에 따라 의료인등에게 제공한 경제적 이익 내역을 작성하고 관련 증빙 자료를 보관하도록 한 제도이다.

(다) 판매촉진업무를 맡은 자에 대한 규제의 도입(2021)

의약품·의료기기 유통과정의 우회적 리베이트 제공을 근절하고 시장의 투명성을 제고하기 위하여, 의약품 공급자나 의료기기 판매업자 등뿐만 아니라 ‘의약품·의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자’(이른바 CSO, Contract Sales Organization)에도 약사·의료인·의료기관 개설자 등에 대한 경제적 이익 제공 금지 의무와 지출보고서 작성의무를 부과하는 내용으로 『약사법』과 『의료기기법』을 각각 개정한바 있었다. 각 개정법은 2021.7.20. 공포, 2022.1.21.부터 시행되었고, 지출보고서 작성의무는 2023 회계연도부터 적용되었다.

(2) 국민건강보험법

(가) 불법 리베이트 약제 투아웃제 시행 (2014년)

『국민건강보험법』의 개정으로 불법 리베이트를 제공한 관련된 해당 의약품에 대한 건강보험 급여를 정지시키거나 제외하는 방식으로 제한하는 ‘리베이트 약제 투아웃제’가 시행되었다.

제41조의2(약제의 요양급여 제외 등) ① 보건복지부장관은 「『약사법』」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 적용이 정지되었던 약제가 다시 제1항에 따른 정지의 대상이 된 경우에는 총 정지 기간, 위반정도 등을 고려하여 요양급여에서 제외할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 요양급여 적용 정지 및 제외의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2014.1.1]

(나) 불법 리베이트 약제 투아웃제 폐지 (2018년)

2014년 『국민건강보험법』의 개정으로 불법 리베이트를 투아웃제가 시행되자 불법 리베이트는 제약사가 하고 부당한 이익은 의료인이 취득하였는데, 해당 약품의 급여정지 처분으로 인해 환자들의 의약품의 접근권이 제한되고, 비의학적 사유로 약을 대체하는 과정에서 부작용 발생도 우려되었다. 나아가, 고가의 약으로 대체될 경우 보험재정 초과지출 가능성 등 환자와 일반국민인 제3자들이 피해를 받는다는 이유로 약제 투아웃제는 폐지되고, 건강보험 급여상한 금액 감액제도가 부활하는 한편, 이에 급여 정지제도가 결합된 형태로 개정되었다.

제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ① 보건복지부장관은 「『약사법』」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액(제41조제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 같다)의 100분의 20을 넘지 아니하는 범위에서 그 금액의 일부를 감액할 수 있다. <신설 2018.3.27>

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제1항에 따른 감액의 대상이 된 경우에는 요양급여비용 상한금액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액할 수 있다. <신설 2018.3.27>

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 「『약사법』」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우에는 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있다. <개정 2018.3.27>

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018.3.27>

[본조신설 2014.1.1]

[제목개정 2018.3.27]

2.1.3. 의료시장에서 리베이트의 유형

(1) 의약품 리베이트의 사례

(가) 사후매출할인

『국민건강보험법』 및 관련 법령상의 의약품 실거래가 상환제로 인하여 직접적인 제품 가격할인이 거래 당사자 사이에서 의미가 있기 어렵다. 그래서, 제약사가 자사 의약품의 판매촉진을 위하여 도매상에 공급하는 의약품 가격을 적정 마진(약 5% 마진)으로 판매한 것처럼 처리하고, 사후적으로 매출실적의 일정액(약 40% 내외)을 판매 장려금, 단가할인 등의 명목으로 도매상에 지급, 리베이트 자금 등으로 활용하는 구조, 즉, 사후매출할인을 하는 방식으로 불법 리베이트가 이루어지고 있다.[그림 1.] 의료기관은 사후 할인한 금액만큼 경제적 이익을 받고, 해당 할인금액이 고려되지 않은 부풀려진 급여가 지급되어 국민건강보험의 재정의 악화가 초래되는 것이다.

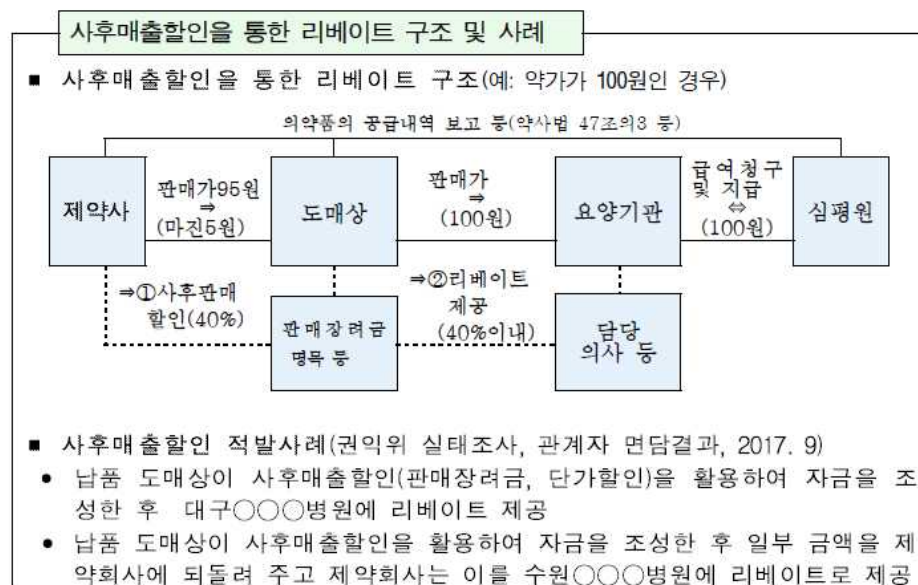


그림 1. 사후매출할인을 통한 리베이트 구조 및 사례(국민권익위원회, 2018.)

의료기기의 경우 『국민건강보험법』 상의 약제·치료재료와 같이 구입금액 자체가 급여지의 대상이 되는 것이 아닌 의료장비는 사후 매출할인과 보험급여 수급의 이중의 이익을 제공받는 이러한 방식의 리베이트 구조의 성립이 어렵다. 다만, 의료장

비가 아닌 치료재료의 경우는 약제와 동일하게 실거래가 상환제가 적용되고, 약제와 동일하게 직접적인 제품 가격할인이 거래 당사자 사이에서 의미가 있기 어려운 경우에 해당하므로 위와 같은 사후매출할인 방식이 이용될 수 있을 것이다.

(나) 판촉영업자에 의한 리베이트

제약회사가 이용하는 대행업체에는 의약품판촉대행, 의약품생산대행, 임상실험대행, 시장조사대행 등 대행 업무에 따라 다양하다. 이중 의약품 판촉영업자(약칭 CSO, contract sales organization)는 중·소규모 제약사에서 일정한 수수료만 부담하면 의약품을 판매할 수 있어, 영업조직의 운영유지에 소요되는 비용과 노력을 줄이고 의약품 개발 및 생산에 전념할 수 있는 장점이 있어 많이 이용되고 있다.[그림 2.] 그런데, 의약분업 제도가 시행된 이후에도 의료인은 의약품의 유효성분명이 아닌 제품자체를 처방하는 구조에서, 동일한 유효성분을 포함한 여러 종류의 제네릭 약품이 시장에 유통되고 있어 의료인에 대한 과다한 영업경쟁 속에서 제약회사에 직접 고용된 제약사 영업사원(MR, Medical Representative)의 불법리베이트 위험부담을 회피하는 수단으로 CSO 제도가 악용되고 있다.⁴

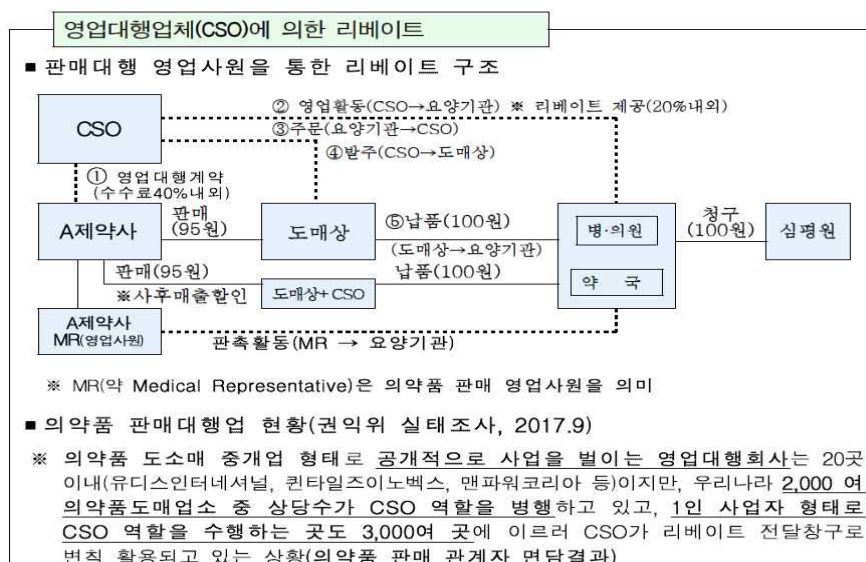


그림 2. 영업대행업체(CSO)에 의한 리베이트(국민권익위원회, 2018.)

이는 사후매출할인 유형에서 각 거래단계에서 제약사 또는 도매상이 거래 상대방에게 제공하던 사후 할인금을, 제약사와 판촉영업위탁 계약을 체결한 판촉영업자에게 해당 계약을 근거로 판매수수료 형식으로 판매수수료에 사후할인금으로 제공될 금액을 합하여 제공하면 판촉영업자가 의료인에게 사후할인금 상당의 리베이트를 제공하는 방식이다.

의료기기의 경우도 사후매출방식이 유용하게 적용될 수 있는 치료재료의 경우뿐만 아니라, 의료장비의 경우에도 의료기기 제조·수입사의 불법 리베이트의 위험을 회피하기 위한 방식으로 리베이트를 지급할 필요가 있을 경우 위 방식을 취할 수는 있어 보인다.

(2) 의료기기 리베이트의 사례

국내 의료기기산업의 업체들은 뒤에서 살펴보는 바와 같이 제조업체인지 수입업체인지를 불문하고 생산·수입 규모가 1억원 미만의 소규모 회사가 과반수를 차지하고 생산·수입 규모가 100억원을 초과하는 업체는 4%정도에 불과하여, 대부분의 업체가 영세하다. 의료기기 중 일정규모 이상의 병상을 보유하는 대형 상급병원 경우에만 설치가 가능한 특수의료장비와 같은 고가의 의료기기는 극소수의 대기업, 외국계 기업의 제조자, 수입자가 판매한다.⁵ 병원용 고가 의료기기의 소모품(예: CT의 경우 CT튜브, 체외진단기의 경우 시약 등)은 해당 의료기기를 제조·수입한 업체가 아닌 다른 제조·수입사의 의료기기 소모품으로 대체가 불가능한 경우가 많아 의료기기를 판매한 제조·수입사가 소모품을 해당 의료기기 사용기간 동안 독점 공급이 가능하다. 그래서 의료기기를 판매한 제조·수입사는 대형병원의 핵심의료인에 대해 의료기기 판매 시점은 물론 지속적인 관리를 위한 리베이트를 제공하게 된다.⁴

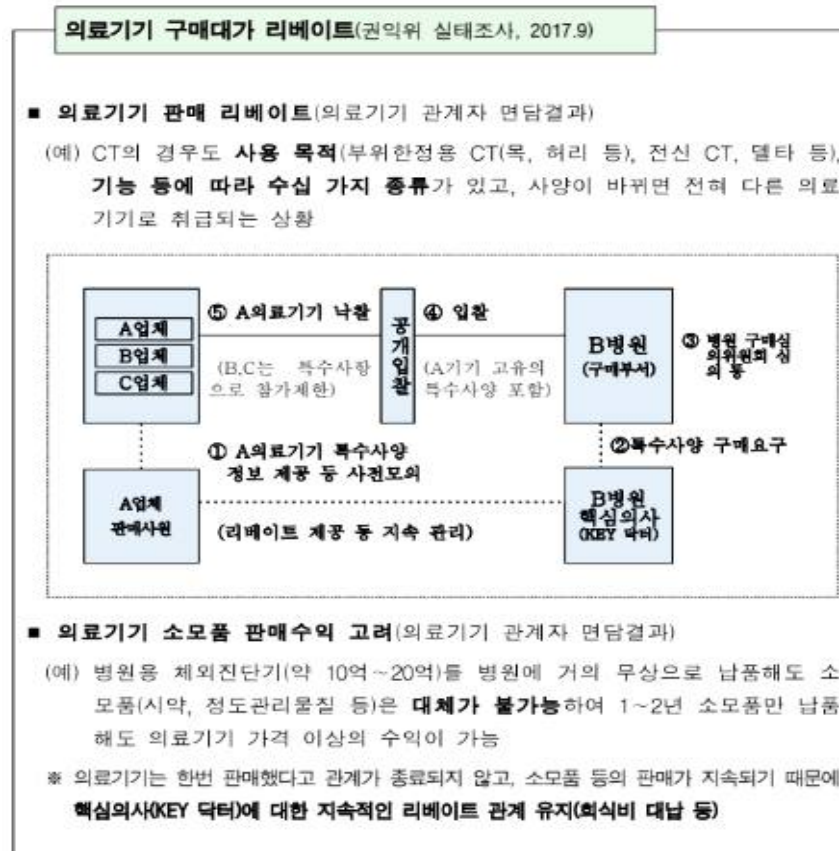


그림 3. 의료기기 구매대가 리베이트(국민권익위원회, 2018)

보험급여 수가 상한제, 실거래가격 상한제의 적용을 받지 않는 의료장비와 같은 의료기기의 경우도, 위와 같은 방식들의 불법 리베이트가 고가의 의료기기 판매를 촉진시키는 경우, 고가 의료기기 구입 또는 유지비용을 고려한 불필요한 검사 중용으로 인해 환자에게 경제적 손실을 가져올 뿐만 아니라 국민건강보험 재정의 부실을 초래할 수 있다. 의약품 불법 리베이트 유형과 동일하게 거래 당사자 사이의 경제적 이익의 제공에 그치지 않고 국민건강보험 재정의 부실까지도 초래할 수 있는 것이다.[그림 3.]

2.1.4. 약사법, 의료기기법 상 판촉영업자 신고제의 개념과 내용

의약품·의료기기 유통과정의 우회적 리베이트 제공을 근절하고 시장의 투명성을 제고하기 위하여, 의약품 공급자나 의료기기 판매업자등 뿐만 아니라 ‘의약품·의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자’ 에게도 약사·의료인·의료기관 개설자 등에 대한 경제적 이익 제공 금지 의무와 지출보고서 작성의무를 부과하는 내용으로 2021년 『약사법』과 『의료기기법』을 각각 개정하여, 금지된 불법 리베이트의 주체로서의 ‘의약품·의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자’를 법제화한 바 있다. 이에 이어 최근 도입된 『약사법』, 『의료기기법』 상 판촉영업자 신고제는 의약품·의료기기의 판매·임대(이하 “임대”는 의료기기의 경우에 한함) 촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(이하, “의약품·의료기기 판촉영업자”)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·군·구청장에게 신고하도록 하고, 의약품공급자와 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 신고한 판촉영업자에게만 판매(임대)촉진 업무를 위탁할 수 있도록 하였다. (미신고·허위신고 판촉영업 및 미신고자에 대한 위탁: 3년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금).^{6,7} 이미 2021년 금지된 불법 리베이트의 주체로서의 ‘의약품·의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자’를 법제화한 결과 형법의 공범이론 없이도 형사처벌은 이미 가능하였던 판매촉진영업자를, 판촉영업자 신고제를 도입을 통해 의약품, 의료기기 유통시스템에서 하나의 영업주체로 승격시킨 것이다.

의약품·의료기기 판촉영업자가 위탁 받은 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다른 의약품·의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 업무를 위탁한 의약품공급자와 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 그 사실을 알려야 하고, 의약품·의료기기 판촉영업자는 의약품공급자와 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.^{3,6,7} 판촉영업자(법인의 대표·이사 및 종사자 포함)는 의약품 판매질서 교육을 이수하도록 하였다(위반 시 100만원 이하 과태료).^{6,7} 의약품 판촉영업자에게는 의약품 도매상의 결격사유를, 의료기기 판촉영업자에게는 의료기기 판매업자·임대업자의 결격사유를 각각 준용하였다.^{6,7} 그 밖에 판촉영업자에 대한 행정조사, 시정명령근거와, 허위신고·교육미이수 등에 대한 행

정처분(신고수리 취소·영업정지·영업소폐쇄) 근거, 판촉영업자 지위의 승계를 규정하였다.^{6,7)}

그런데, 의약품의 유통시장과 의료기기의 유통시장은 최종소비자인 환자가 아닌 의료인의 선택을 받아야 한다는 점, 두 시장 모두 건강보험의 보장성과 급여의 영향을 받는다는 유사점이 있어 불법 리베이트 규제의 필요성을 부인할 수는 없지만, 의약품과 의료기기 유통시장은 제품의 사용 방식, 보험급여 방식의 상이함, 유통구조와 관련되어 논의되어온 주된 쟁점이 상이하다는 점에서 이를 구분하여 서로 다른 형태로 규제를 할 필요성은 없었는지, 금지된 불법 리베이트의 주체로서의 ‘의약품·의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자’를 범제화한 결과 형법의 공범이론 없이도 형사처벌은 이미 가능하였는데, 『의료기기법』상 영업의 주체로까지 편입시킬 필요가 있었는지, 현재 실무상 제기되는 여러가지 문제와 함께 관련된 문제점을 고찰할 필요가 있다.

2.2. 의료기기산업 및 유통구조 개관

2.2.1. 의료기기산업 개관

(1) 의료기기의 개념

의료기기 기술의 발전에 따라 『약사법』에서 『의료기기법』이 독립 제정되었고, 『의료기기법』에서 다시 그 제품군의 특성으로 인하여 『체외진단 의료기기법』이 별도로 제정되었다. 최근에는 디지털기술의 발전과 산업간 융복합 제품들의 출현으로 『디지털의료제품법』이 제정되었다. 의료기기는 다양한 근거 법령들에서 알 수 있듯이 의료기기라는 개념하에 다양한 기능과 특성을 지닌 제품들이 포함되어 있다. 상기의 법률들 외에 『국민건강보험법』에서는 요양급여와 관련하여서는 “치료재료”, “의료장비”라는 용어로 의료기기가 그 특성에 따라 지칭되고 있다.

(가) 의료기기법

『의료기기법』은 법률 제6909호로 2003년 5월 29일 제정되고, 2004년 5월 30일에 시행되었다. 『의료기기법』 제정 이전에는 의료기기가 『약사법』에서 관리되고 있어, 다양한 신의료기기의 출현 및 국제환경변화에 부합하는 효과적인 의료기기 관리체제 구축에 어려움이 있었다. 이러한 문제점들을 개선하고 의료기기산업의 활성화 및 국제 경쟁력 강화를 위하여 별도로 『의료기기법』을 제정하여, 의료기기의 합리적 사전관리 및 사후관리 제도를 개선하려는 것이 제정 취지였다. 『의료기기법』에서 의료기기는 다음과 같이 정의된다.

“의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「『약사법』」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
<개정 2018. 12. 11.>

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

(나) 체외진단 의료기기법

『체외진단 의료기기법』은 법률 제16433호로 2019년 4월 30일에 제정되고 1년 뒤인 2020년 5월 1일에 시행되었다. 의료 패러다임이 치료에서 질병의 조기 진단 및 예방 중심으로 변화함에 따라 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 사용되는 체외진단의료기기의 중요성이 부각되고 있으며, 체외진단의료기기는 4차 산업혁명 시대에 유전자 분석기술 등과 접목되어 미래의 개인 맞춤형 정밀의료 분야에서 핵심적인 역할을 할 것으로 전망되고 있는데, 체외진단의료기기는 치료가 아닌 진단 목적으로 사용되고 체외에서 사용되는 등 일반 의료기기와는 다른 특성이 있음에도 불구하고 『의료기기법』은 이러한 체외진단의료기기의 특성을 충분히 반영하지 못하고 있었다. 이에 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계를 마련하기 위하여 체외진단의료기기의 제조·수입 등의 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정함으로써 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상과 체외진단의료기기의 발전을 도모하기 위해 제정된 『체외진단 의료기기법』에서는 체외진단의료기기를 다음과 같이 정의한다.

“체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품

나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품

다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

(다) 디지털의료제품법

『디지털의료제품법』은 법률 제20139호로 2024년 1월 23일 제정되어 1년 뒤인 2025년 1월 24일에 시행되었다. 코로나 19 팬데믹을 겪으면서 의료 환경이 급격히 변화하고 있으며, 인공지능, 웨어러블 등 디지털 기술의 발전이 가속화되면서 ‘디지털헬스’에 대한 전 세계적인 관심 또한 매우 높아지고 있는 실정인데, 하드웨어 및 전통의약품에 적합한 현재의 법적 체계로는 소프트웨어, 데이터, 네트워크 중심의 ‘디지털 기술’의 혁신을 수용하고 개발·사용·평가 전주기에 걸쳐 지속적으로 발전하는 디지털의료제품에 대한 효율적인 안전성 및 유효성 평가에 한계가 있고, 의료기기 및 의약품과 함께 ‘디지털헬스’의 거대한 틀 안에서 융합되어 활용되는 다양하고 새로운 제품의 개발이 확대되면서 이에 대한 신뢰성 제고 및 안전규제 지원에 대한 국민적 수요 또한 증가하고 있다. 이에, 디지털의료제품에 특화된 새로운 법적 체계를 구축하여 디지털의료제품에 대한 국민의 접근성 및 신뢰성을 높이고, 행정의 효율성을 제고하는 한편, 디지털의료제품을 개발하는 기업이 보다 선제적이고 예측 가능한 규제 환경에서 디지털의료제품을 자유롭게 개발할 수 있는 제도적 환경을 마련하고자 하는 취지로 『디지털의료제품법』이 제정되었고, 디지털의료기기를 다음과 같이 정의한다.⁸

“디지털의료기기”란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 가. 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 나. 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 라. 그 밖에 재환을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

(라) 국민건강보험법

『국민건강보험법』에서는 의료장비나, 치료재료에 대한 명확한 정의는 규정하고 있지 않다. 치료재료의 경우는 『국민건강보험법』과 그 하위 법령인 『국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙』에서 요양급여대상의 일유형으로 치료재료 용어를 사용한다. 치료재료에 대한 정의가 명확하지 않아, 치료재료는 통상 건강보험 적용 대상자의 진료에 사용되는 약제를 제외한 의약외품, 의료기기 등 소모성 재료를 말하며, 거즈, 붕대 반창고에서부터 인공심장판막과 같이 인체에 이식되는 의료기기 품목과 인체 조직까지 그 유형과 특성이 다양하다. 치료재료는 관련규정과 절차에 따라 보건복지부 장관이 인정·고시한 품목으로 식약처장 또는 관계법령에 의하여 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 대한민국 건강보험에서는 요양급여행위, 약제와 함께 치료재료도 급여등재 여부와 가격을 결정하고, 목록을 만들어 관리한다.⁹

의료장비는 그 자체로서 급여대상은 아니고, 요양급여행위에 사용되는 것으로 『국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙』 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법, 제8호가 의료장비에 관한 것이다.

(2) 의료기기 시장 및 산업 규모

(가) 글로벌 의료기기 시장 및 국내 의료기기 시장의 성장세

글로벌 의료기기 시장의 규모는 2018년 3,972억달러에서 2022년 4,871억달러로 5년간 연평균 성장률 5.5%를 기록하였고, 2023년부터 2027년까지 향후 5년의 시장규모는 연평균 성장률(CAGR) 6%에 육박할 것으로 예상되고 있다.[그림 4.]



그림 4. 연도별 글로벌 의료기기 시장 규모 및 전망¹

의료기기 시장에서의 각 국가의 비중은 미국이 46.2%로 가장 큰 시장이고 이와 큰 격차로 독일(6.9%) 중국(6.5%) 순이다. 대한민국은 시장규모는 캐나다에 이어 9위로 그 시장 비중은 1.9% 해당하는데, 연평균 성장률(CAGR)은 8.9%로 대한민국의 시장규모 성장률은 조사대상 30개국 중 가장 가파른 성장세를 보였다.¹

(나) 국내 의료기기 산업의 규모

2022년 12월말을 기준으로 국내 의료기기 산업 매출액은 45조 60억원으로 전년대비 6조 760억원, 15.6% 증가하였다. 제약산업의 매출액이 50조 474억원으로 여전히

국내 바이오헬스산업에서 가장 큰 매출의 비중을 차지하지만, 그 성장세는 전년 대비 13.3%로 의료기기 산업이 15.6%로 조금 더 큰 성장폭을 보였다.¹⁰

의료기기부문과 제약 부문의 매출의 구체적인 품목을 보면, 의료기기부문은 식약처 허가품목별로 구분하여 전통적의미의 의료기기에 해당하는 기구기계, 의료용품, 치과재료와 최근 들어 구분하여 규제하는 의료용 소프트웨어, 체외진단의료기기 등 그 품목이 매우 다양하다.[표 1.]제약의 경우는 완제의약품과 의약품의 원료가 되는 원료의약품 그리고 각 품목을 그 제조 방식에 따라 합성의약품, 바이오 의약품으로 구분되고 있다.[표 2.]

표 1. 의료기기부문 식약처 허가품목별 매출액¹⁰

(단위 개, 백만원, %)

구분	사 례 수	매출액(합계)			
		금액	비중	국내 매출액	수출액
전체	6,427	45,006,020	100	33,224,182	11,781,838
기구기계	4,200	24,885,863	55.3	19,150,892	5,734,972
의료용품	1,543	5,278,553	11.7	4,514,786	763,767
치과재료	443	2,575,394	5.7	1,673,554	901,840
의료용 소프트웨어	323	1,376,988	3.1	1,328,598	48,390
체외진단의료기기	559	10,889,222	24.2	6,556,353	4,332,869

표 2. 제약(의약품)부문 품목별 매출액¹⁰

(단위: 백만원, %)

구분	매출액(합계)			
	금액	비중	국내 매출액	수출액
전체	50,047,399	100	42,223,818	7,823,581
완제의약품	44,024,290	88	37,463,798	6,560,492
합성의약품	31,460,117	62.9	28,878,145	2,581,972
바이오의약품	12,564,172	25.1	8,585,653	3,978,519
원료의약품	6,023,109	12	4,760,020	1,263,089
합성의약품	4,166,687	8.3	3,070,340	1,096,348
바이오의약품	1,856,422	3.7	1,689,681	166,741

(다) 국내 의료기기 기업현황

국내 의료기기산업의 업체들은 제조업체인지 수입업체인지를 불문하고 생산·수입 규모가 1억원 미만의 소규모 회사가 과반수를 차지한다. 생산·수입 규모가 100억원을 초과하는 업체는 4%정도에 불과하다.[그림 5.]

2022년 국내 의료기기 기업 현황(생산·수입 규모별)



출처 : 식품의약품안전처(2023)

그림 5. 2022년 국내의료기기 기업현황¹

제약 산업의 업체들의 규모와 비교하면, 제약업체의 경우는 전체 제약업체 1,837개 중 중소기업이 88.7% 1,630개 임에 비하여, 의료기기업체는 전체 6,427 중 중소기업이 97.5%, 6,265개로 그 비율뿐만 아니라, 중소기업체의 수 자체가 압도적으로 많다. 의료기기의 산업의 특성상 의료기기 제품들이 다품종으로 소량씩 유통된다는 점을 고려한다고 하여도, 2022년 12말 기준 제약산업의 전체 매출액이 의료기기 산업 전체 매출액 대비 111.2% 정도임을 비추어 보면 의료기기산업 업체의 대부분이 매우 영세하다.[표 3.][표 4.]

표 3. 제약(의약품)부문 기업특성별 기업체 수¹⁰

(단위: 개, %)

구분		제약(의약품)	
		사.폐수	비중
전체		1,837	10.5
기업규모	대기업	39	2.1
	중견기업	167	9.1
	중소기업	1,630	88.7
조직 유형	개인기업체	85	4.6
	법인회사	1,752	95.4
준거법 여부	내국회사	1,773	96.5
	외국회사	64	3.5
자본구성 형태	내자회사	1,738	94.6
	외자회사	57	3.1
	합작회사	42	2.3
상장여부	상장기업	251	13.7
	비상장기업	1,585	86.3

표 4. 의료기기부문 기업특성별 기업체 수¹⁰

(단위: 개, %)

구분		의료기기	
		사.개수	비중
전체		6,427	36.3
기업규모	대기업	20	0.3
	중견기업	142	2.2
	중소기업	6,265	97.5
조직 유형	개인기업체	1,092	17.0
	법인회사	5,335	83.0
준거법 여부	내국회사	6,231	97.0
	외국회사	196	3.0
자본구성 형태	내자회사	6,103	95.0
	외자회사	196	3.0
	합작회사	128	2.0
상장여부	상장기업	329	5.1
	비상장기업	6,098	94.9

2.2.2. 의료기기 유통구조 개관

(1) 우리나라 의료기기 유통구조

한국보건산업진흥원의 2012년도 “의료기기 유통구조 개선 방안 연구”에서 의료기기의 유통구조 현황을 분석한 결과 대체적으로 고가 의료장비(예 CT, MRI)와 중저가 의료장비의 유통구조가 상이한 것으로 나타났고, 중저가 의료장비의 유통구조는 치료재료의 유통구조와 유사한 것으로 나타났었다.[표 5.]

고가의료장비는 제품의 설치 및 유지보수 등에 많은 전문성이 요구되어 일반적으로 요양기관들은 규모와 관계없이 중간 판매자를 통하지 않고 제조업체나 수입업체로부터 고가의 의료장비를 직접 구매하거나 임대 또는 리스를 하였다.

중저가 의료장비와 치료재료의 경우는 구매처의 성격과 규모에 따라 이용하는 중간 판매자의 규모의 차이가 있었다. 국공립병원의 경우 『국가를 당사자로 하는 계

약에 관한 법률』에 따라 구매가 이루어져야 해서, 일반적인 경우는 공개입찰, 예외적인 경우 수의 계약을 통하여 대규모의 전문 도매업체와 거래가 이루어졌다. 사립 대형 병원의 경우에는 병원재단 산하 또는 병원재단 소유주와의 특수인 관계를 맺고 있는 재단직영 도매업체를 통하여 물품을 거래하는 경우였다. 이러한 경우 공급업체에서 병원구매 부서와 납품에 관한 모든 사항을 협의 후 계약서만 재단직영 도매업체와 작성하도록 요구하는 경우가 있으며, 이 단계에서도 재단직영 도매업체가 다시 납품가 할인 요구가 발생하고 있다고 한다.⁹ 중저가 의료장비와 치료재료의 사립대형 병원에서 특히 의료기기 유통제도의 개선이 필요해 보인다.

구입처가 의료기관이 아닌 가정용 의료기기는 인터넷 쇼핑몰을 통한 판매(제조업체 직판, 또는 무점포 판매업)가 활성화 되어있었다.

표 5. 국내 의료기기 유통구조 총괄현황⁹⁾

유통방식	취급품목	구입처
제조업체·수입업체 직판	고가 의료장비 (※설치, 기술지원 및 A/S 등 목적)	대형병원(국공립·사립), 중소병원
대형 전문 도매업체 (※공개경쟁 입찰방식을 통한 구매대행)	중저가 의료장비, 치료재료	대형병원(국공립)
도매 대형 도매업체 (※직판영업 도매업체 및 일부 전문 도매업체)	중저가 의료장비, 치료재료	대형병원(사립)
중소 도매업체	중저가 의료장비, 치료재료	중소병원
제조업체직판·무점포 도소매업체 (※인터넷쇼핑몰을 통한 판매 활성화)	가정용 의료기기	최종소비자
임대 및 리스	고가 의료장비 (※비용 분할 목적)	대형병원(국공립·사립), 중소병원

2022년 12말을 기준으로 작성된 보건복지부 제1차 의료기기산업실태조사에 의하면, 도소매점에 유통되는 비율이 40% 나머지는 60%는 직판의 형태로 도소매점을 통하지 않고 직접 의료기관 또는 개인에게 유통되는 것으로 이해된다. 앞서 살펴본 2012년도의 의료기기 유통구조 현황은 2022년 12말의 상기 표의 분석상으로도 여전히 유의미한 것으로 보인다. 고가의 의료기기로 예상되는 의료용 로봇의 도소매점 유통 비율이 3.3%로 가장 낮고, 중저가 의료기기인 고령화 의료기기(재활·보조 기기)가 64.9%로 도소매점 유통비율이 가장 높고, 그 다음은 치료재료에 해당하는 인체삽입형이 55.9%, 치료기기·재료가 50.3%로 도소매점을 통한 유통비율이 높다.

나아가, 최근 들어 전통적인 의료기기와 구분되어 규율되기 시작한 체외진단형 의료기기, 디지털 의료기기를 살펴보면, 다른 품목에 비하여 도소매점의 유통비율이 상대적으로 낮고, 디지털의료기기의 경우는 개인에 대한 유통이 없고, 1차 의료기관을 비롯하여 의료기관 직판형태의 유통의 비중이 상당히 높다.[표 6.]

표 6. 분야별 국내 유통 판매처¹

(단위: 억 원, %)

기업유형	의료기관			의료기관 외		
	1차 의료기관	2차 의료기관	3차 의료기관	도소매점	개인	기타
영상·계측기기	22	10	11.3	44.7	4.1	8
치료기기·재료	18.3	6.8	6.7	50.3	9.7	8.2
치과	30.8	3.1	6.3	50.1	1.5	8.1
고령화	13.6	5.4	4.1	64.9	7.8	4.2
보건안보	35.9	7	19.3	36.4	1.4	0
인체삽입형	12.8	6	10.5	55.9	0.7	14.1
의료용 로봇	43.3	16.7	36.7	3.3	0	0
체외진단 의료기기	25.1	8.7	15.5	30.8	2.2	17.6
디지털헬스· SaMD	43.8	8.8	21.9	23.8	0	1.9
평균	27.3	8.1	14.7	40	3	6.9

(2) 의약품 유통구조와 비교

의약품의 경우 2021년부터 2023년까지 의약품 제조·수입사의 직거래의 금액에 비하여 도매상을 통한 거래의 비율이 약 10배정도에 높은 것으로 이해되고 3년동안 이러한 추세가 이어졌다. 의료기기의 유통판매처 통계와 비교하여 볼 때, 도매상을 통한 거래의 비중이 큰 것으로 이해된다. [표 7.]

표 7. 의약품 제조·수입사 직거래 연도별 유통단계별 현황²⁾

공급 년도	구분	공급금액				
		(단위: 억 원)				
		계	제조·수입→ 요양기관	제조·수입→ 도매상	도매상→ 도매상	도매상→ 요양기관
2023년	출고	929,262	34,683	299,647	246,165	348,767
	반품	24,420	1,198	7,444	6,249	9,529
2022년	출고	871,823	32,685	277,356	238,269	323,513
	반품	31,931	1,213	12,786	7,889	10,043
2021년	출고	795,181	28,578	248,405	224,868	293,330
	반품	20,536	912	5,586	6,394	7,644

(3) 경제적 이익 지출보고서 실태조사 결과 분석

2025년 2월, 보건복지부는 2023년 의약품·의료기기 공급자 등 경제적 이익 지출 보고서 실태조사 결과를 발표하였다.[표 8.][표 9.] 의약품 의료기기를 모두 합하여 이익 지출 보고서를 제출한 업체는 총21,789개소였고, 해당 발표에는 판촉영업자가 그 보고대상에 처음으로 포함되었다. 판촉영업과 관련하여서 이익 지출보고서를 제출한자는 총 10,397개소이고 이중 의약품 판촉영업자가 9,959개소로 약 95.8%를 차지하고, 의료기기 판촉영업자는 438개소로 약 4.2%에 불과하였다.

의약품의 경우는 경제적 이익지출 보고서를 제출한 자가 가장 많은 유형이 판촉

영업이었고(약 73.0%), 의료기기의 경우는 판매(임대)업(72.6%) 이었다. 의약품의 경우에 비하여 의료기기의 경우는 판촉영업자의 이용이 매우 적고, 오히려 도소매의 구분이 없는 판매(임대)영업자들을 통하여 주로 의료기기 유통을 위한 활동들이 이루어지고 있음을 알 수 있다.

표 8. 경제적 이익지출 보고 제출 현황¹⁾

구분	전체	의약품	의료기기	
계	2022	11,809	3,531	8,278
	2023	21,789	13,641	8,148
제조업	1,203	283	920	
수입업	1,062	185	877	
도매업/ 판매(임대)업	9,127	3,214	5,913	
판촉영업	10,397	9,959	438	

의약품의 경우는 경제적 이익지출 보고서를 제출한 자가 가장 많은 유형인 의약품 판촉영업과 관련하여서 이익 지출보고서를 제출한 총 9,959개소 중 1인 사업자가 6,869개소(69.0%)로 가장 많았고, 그 다음으로 2-5인 이하의 사업장이 2,370개소(23.8%)로, 약92.8%의 판촉영업자가 5인이하의 사업장 사업자였다. 의료기기 경우는 판촉영업과 관련하여서 이익 지출보고서를 제출한 총 438개소 중 의료기기 판촉영업자는 2-5인하의 사업장이 180개소 (41.1%)로 가장 많고, 1인사업자가 159개소(36.3%)로 그 뒤를 이었으며 5인이하의 소규모 사업장 사업자 비율이 77.4%로 의약품에 비하여서는 낮았다. 판촉영업자들은 대체적으로 소규모 사업자들이고, 의약품 판촉영업자들은 특히 1인 사업자의 수가 압도적으로 많았다.

의료기기의 경우는 경제적 이익지출 보고서를 제출한 자가 가장 많은 유형인 판

매(임대)업과 관련하여서 이익 지출보고서를 제출한 총 5,913개소 중 2-5인이하의 사업자가 2,575개소(43.5%)로 가장 많았고, 그 다음으로 1인 사업자가 1,426개소(24.1%)로, 약67.6%의 판촉영업자가 5인이하의 사업장 사업자였다. 의약품의 경우는 도매업과 관련하여 이익 지출보고서를 제출한 3,214개소 중에서 2-5인이하의 사업장이 1,370(42.6%)개소로 가장 많고, 6-10인 이상의 사업장이 795(24.7%)개소로 그 뒤를 이었다. 11인 이상 사업장이 750(23.3%)개소, 1인 사업자가 299(9.3%)개소로 5인이하의 소규모 사업장 비율이 51.9%로 의료기기에 비하여 낮았다. 의료기기 유통을 위한 활동은 판매(임대)영업자들을 통해 주로 이루어지는데 소규모 사업장들이 많다는 것을 알 수 있었다. 이에 반하여 의약품의 도매상들은 의료기기의 판매(임대)영업자에 비하여 상대적으로 그 규모가 크고, 1인사업자 수는 적었다.

표 9. 경제적 이익지출 보고 업체 규모¹⁷⁾

구분		전체	1인	2~5인	6~10인	11인 이상
계	2022	11,809	1,803	6,729	2,149	1,128
		(100.0%)	(15.3%)	(57.0%)	(18.2%)	(9.5%)
	2023	21,789	8,829	6,972	2,562	3,426
		(100.0%)	(40.5%)	(32.0%)	(11.8%)	(15.7%)
의약품	계	13,641	7,168	3,774	1,282	1,417
		(100.0%)	(52.5%)	(27.7%)	(9.4%)	(10.4%)
	제조업	283	-	14	20	249
	수입업	185	-	20	22	143
	도매업	3,214	299	1,370	795	750
	판촉영업	9,959	6,869	2,370	445	275
		(100.0%)	(69.0%)	(23.8%)	(4.5%)	(2.7%)
	계	8,148	1,661	3,198	1,280	2,009
의료기 기		(100.0%)	(20.4%)	(39.2%)	(15.7%)	(24.7%)
	제조업	920	28	209	134	549
	수입업	877	48	234	151	444
	판매(임대)업	5,913	1,426	2,575	945	967
	판촉영업	438	159	180	50	49
		(100%)	(36.3%)	(41.1%)	(11.4%)	(11.2%)

경제적 이익 지출보고 대상자는 실제로 경제적 이익 제공이 있었는지를 불문하고 지출 보고를 하도록 하고 있어 이익을 제공한 바가 없으면 제공한 바 없음으로 제출하도록 되어 있다. 경제적 이익 지출보고 대상자 중 의약품 업체의 18.5%, 의료기기 업체의 17.7%가 경제적 이익 제공 실적이 있었다. 판촉영업자 중에서는 의약품 판촉영업자는 5.8% 574개소, 의료기기 판촉영업자는 9.3% 43개소만 경제적 이익을 제공한 실적이 있었다.

표 10. 경제적 이익 제공 여부¹⁷

		의약품(개소,%)구분			의료기기(개소,%)		
		계	제 공	미 제 공	계	제 공	미 제 공
계	2022	3,531	1,863	1,668	8,278	1,411	6,867
		(100.0%)	(52.8%)	(47.2%)	(100.0%)	(17.0%)	(83.0%)
	2023	13,641	2,524	11,117	8,148	1,440	6,708
		(100.0%)	(18.5%)	(81.5%)	(100.0%)	(17.7%)	(82.3%)
제 조 업		283	175	108	920	306	614
		(100.0%)	(61.8%)	(38.2%)	(100.0%)	(33.3%)	(66.7%)
수 입 업		185	98	87	877	301	576
		(100.0%)	(53.0%)	(47.0%)	(100.0%)	(34.3%)	(65.7%)
도매업/ 판매(임대)업		3,214	1,677	1,537	5,913	790	5,123
		(100.0%)	(52.2%)	(47.8%)	(100.0%)	(13.4%)	(86.6%)
판촉영업		9,959	574	9,385	438	43	395
		(100.0%)	(5.8%)	(94.2%)	(100.0%)	(9.8%)	(90.2%)

의약품은 대금결제 비용할인 (68.1%), 의료기기는 견본품 제공이(62.2%) 가장 높은 유형으로 나타났다.[표 11]

표 11. 경제적 이익 제공 유형¹⁾

구분	행위유형별 경제적 이익 제공(개소, %)							
	전체 업체 수	견본품 제공	학술 대회	임상 시험	제품 설명회	시판 후 조사	대금결제 비용할인	의료기기 성능확인
2022	3,274	1,226	320	403	601	101	1,694	324
	(100.0%)	(37.4%)	(9.8%)	(12.3%)	(18.4%)	(3.1%)	(51.7%)	(9.9%)
2023	3,964	1,305	391	413	1,005	101	1,867	311
	(100.0%)	(32.9%)	(9.9%)	(10.4%)	(25.4%)	(2.5%)	(47.1%)	(7.8%)
의약품	2,524	409	145	203	681	88	1,718	-
	(100.0%)	(16.2%)	(5.7%)	(8.0%)	(27.0%)	(3.5%)	(68.1%)	-
의료기기	1,440	896	246	210	324	13	149	311
	(100.0%)	(62.2%)	(17.1%)	(14.6%)	(22.5%)	(0.9%)	(10.3%)	(21.6%)

* 전체 업체 수는 경제적 이익 제공한 전체 업체 수, 중복제외

** 행위유형별 경제적 이익 제공 업체 수는 행위유형별 제출내역으로 구분, 중복 가능

(4) 의료기기 유통관련 규제(의약품 유통 규제와의 비교)

의약품의 경우는 『약사법』에서 병원, 약국등 개설자, 다른 도매상등에게만 의약품 판매가 가능하고, 의약품의 소매가 금지된 의약품 공급자(의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상) 소매상에 해당하는 약국개설자가 구분 되어있다. 그러나, 의료기기는 『의료기기법』에서는 의료기기 판매업에 추가하여 임대업이라는 업태를 추가하고 있을 뿐 『약사법』와 같이 의료기기 도매상의 개념을 두고 있지는 않다.

의약품의 경우, 의약품 유통체계 및 판매질서 유지차원에서 의료기관 개설자의 의약품도매상 개설은 금지되어 있다. 1991년 『약사법』에 의료기관 개설자의 도매상 개설 금지규정이 신설되었고, 1994년에는 동법 시행규칙에 ‘의약품 도매상이 특정의료기관만을 위한 독점적 영업행위를 금지하는 규정이 신설되었다. 의료기관의 도매상 개설 금지 규정은 의약분업의 시행에 따라 2001년 『약사법』 개정으로 의

료기관의 개설자 뿐만이 아니라 그 ‘임원 및 ‘직원’으로까지 확대되었고, 『약사법』의 2011년 개정으로 약국개설자 역시 도매상 개설을 금지하여 오늘날에 이르고 있다. 나아가 2011년 특수 관계에 있는 의료기관과 도매상 간의 의약품 거래를 금지하는 『약사법』 개정이 이루어졌다.¹¹ (약사법 제46조, 제47조 동법 시행규칙 제44조)

한편, 『의료기기법』상 판매업자 등에 관한 규제는 허용되지 않는 경제적 이익제공금지 규정 정도만 있다가, 최근 판촉영업자신고가 『약사법』과 동일한 방식으로 도입이 된 것이다.

의약품은 『국민건강보험법』상 급여대상으로 등재된 경우 약제가격이 급여기준 상한가의 통제를 받는다. 반면에, 의료기기는 비급여 대상으로 등재되지 않은 경우, 의료기기의 특성, 성격, 사용방법 등에 따라 (i) 치료재료로 분류되는 경우에는 의약품과 유사하게 의료기기 가격이 급여기준 상한가의 통제를 받지만, (ii) 치료재료가 아닌 의료기기들의 경우 의료기기의 구매 시 가격 등에 대하여 직접 급여가격이 설정되는 것이 아니라 이를 사용하는 의료행위에 대하여 급여가 행위수가 산정 시 반영이 되는 방식으로 간접적인 통제를 받게 된다. 즉, 『국민건강보험법』상 의약품과 치료재료는 급여기준 상한가를 설정한 후 실거래가를 상환하는 방식의 동일한 급여제도가 적용된다. 그럼에도 불구하고 『약사법』에 규율되는 의약품과 치료재료 중 의료기기에 해당하는 치료재료는 앞서 언급한 바와 같이 『약사법』과 『의료기기법』상의 상이한 유통관련 규제를 받는다.¹¹[표 12.]

표 12. 의약품, 의료기기 유통 규제상 차이¹¹

구분	의약품	의료기기인 치료재료
판매업소 설립	도매업(허가제)	판매업(신고제)
의료기관과 거래	특수관계인과의 거래금지	제한 없음
	약국 요양급여비용으로	
관리비용 인정	약국관리료, 의약품관리료가	N/A
	보험급여에 포함	
	보건복지부	식품의약품안전처
공급내역	(업무위탁기관:	(업무위탁기관:
보고업무	건강보험심사평가원	한국의료기기안전정보원
	의약품관리종합정보센터) 관장	의료기기통합정보센터)관장

이러한 측면에서 의료기기 유통과 관련하여서도 『약사법』과 유사한 제도들을 도입하고, 관리비용의 급여화 및 유통관리기관을 심평원으로 일원화해야 한다는 의견이 있다(임종규 2022). 앞서 의료기기 유통 구조에서 살펴본 바와 같이 중저가 의료기기와 치료재료의 유통의 경우에서, 사립대형 병원의 경우에는 병원재단 산하 또는 병원재단 소유주와의 특수인 관계를 맺고 있는 재단직영 도매업체를 통하여 물품을 거래하는 경우가 많고, 이러한 경우 공급업체에서 병원구매 부서와 납품에 관한 모든 사항을 협의 후 계약서만 재단직영 도매업체와 작성하도록 요구하는 경우가 있으며, 이 단계에서도 재단직영 도매업체가 다시 납품가 할인 요구가 발생하고 있는 사례들이 있다는 점에서 적어도 치료재료와 관련된 측면에서 의미가 있어 보인다. 특히, 의료기기에는 치료재료 외 다른 성격의 제품들이 포함되어 있기는 하지만, 앞서 살펴본 의료기기부문 식약처 허가품목별 매출액표에서 치료재료에 해당할 수 있어 보이는 치과재료, 의료용품, 체외진단의료기기의 전체 매출의 41.6%, (수출액을 제외한 국내매출액 비중으로는 약 38.4%)정도 적지 않은 비중을 차지한다는 점에서 고려가 필요해 보인다.

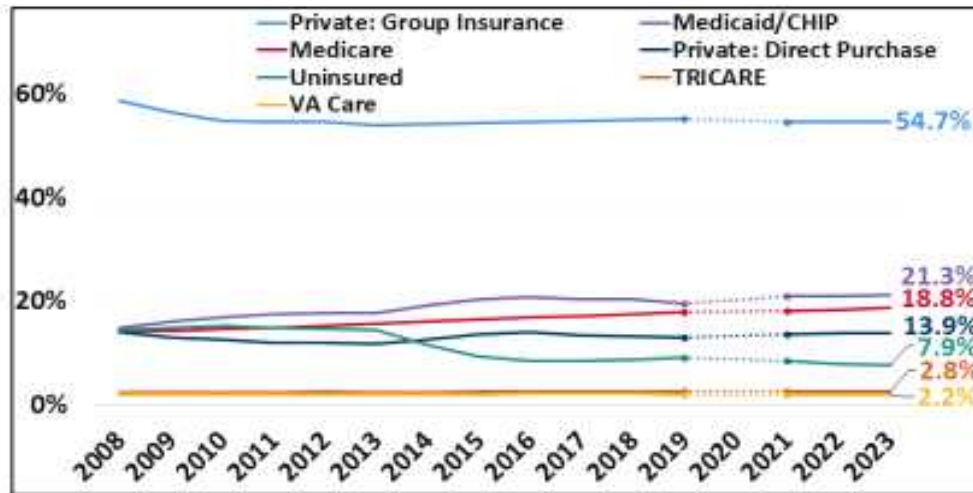
2.3. 의료 리베이트 규제 관련 외국 동향

일본은 우리나라와 동일한 의료보장형태로서 사회보험방식을 채택하여 전국민 의료보험시스템을 1960년대에 갖추었고, 우리나라와 유사한 의료수가체계를 가지고 있다는 점에서(강주현, 2024, pp.55-60) 미국은 민간 의료보험이 중심으로 제한적으로 공적보험이 도입되어 있어 우리나라와 의료보장의 형태가 다르기는 하지만, 우리나라가 2021년 도입한 지출보고제도는 미국의 지출보고 제도를 벤치 마크하였다는 점에서 두 국가의 의료 리베이트 관련 규제 동향을 살펴보고자 한다.^{12,13}

2.3.1. 미국

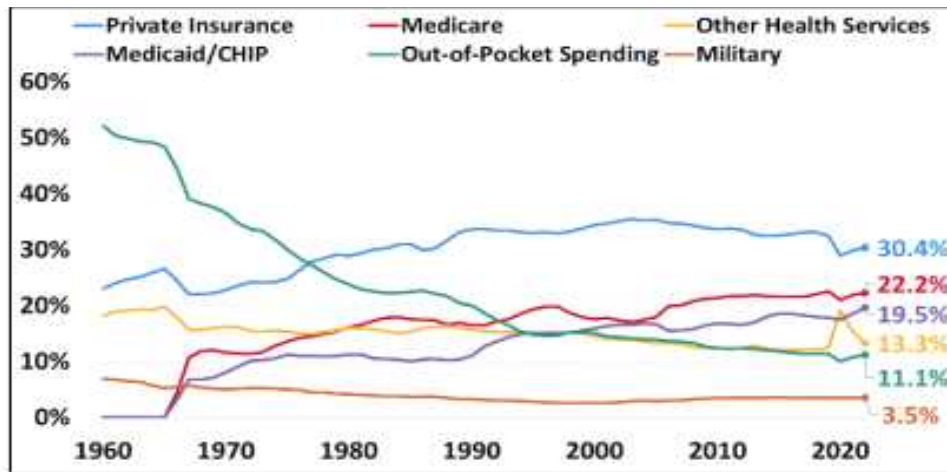
(1) 사전규제(Sunshine Act)

2010년에 개정, 2013년부터 시행되어오고 있는 Patient Protection and Affordable Care Act의 Section 6002에 해당하는 Physician Sunshine Act(이하 “Sunshine Act”)에 따라, 의료산업계(제약회사, 의료기기회사, GPO등)는 제조·유통하는 제품들 중 미국 연방정부 또는 주정부의 지원을 받는 Medicare, Medicaid 및 CHIP(Children’s Health Insurance Program)이 적용되는 의약품, 의료기기 등 의료 관련 품목과 관련하여, 의료서비스 제공자(의사, 교육병원, 비의사 진료자 등)에게 지출한 내역을 보고할 의무가 있다.¹⁴ 참고로, 2023년도 기준으로 65세 이상의 고령자 및 65세 미만의 영구적 장애인을 대상으로 한 Medicare, 저소득층을 대상으로 한 Medicaid 및 CHIP(Children’s Health Insurance Program)이 적용되는 미국 인구는 약40% 정도이고, 2022년 기준 전체 의료소비지출(Health Consumption Expenditures, HCE) 중 Medicare, Medicaid 및 CHIP프로그램이 비용을 부담한 비율은 약 41.7% 정도이다. 즉, 미국의 지출내역보고 제도는 미국 인구의 약 40%가 적용을 받는 연방정부 또는 주 정부가 지원하는 의료 프로그램과 관련하여 적용되고, 해당 프로그램은 전체 의료지출의 약 40% 정도의 비중을 차지하고 있어 지출보고서는 미국 인구 및 의료시장의 약 40%에 대한 사전규제적 제도이다.



*출처: U.S. Census Bureau, Table HIC-4-ACS, "Health Insurance Coverage Status Type of Coverage by State-All Persons: 2008 to 2023," in American Community Survey, September 2024.

그림 6. 미국 총 인구 중 건강보험이 적용받는 비율



*출처: CMSS, National Health Expenditure Accounts-National Health Expenditures by Type of Service and Source of Funds, CY 1960-2022, December 2023.

그림 7. 전체 의료소비 지출을 각 부담자 주체별 비율

의사의 처방전이 필요하지 않은 일반의약품은 보고대상 제품에서 제외된다.¹⁴ 일반의약품은 일부 예외적인 경우를 제외하고, Medicare, Medicaid 및 CHIP 프로그램의 적용을 받지 않아, 의료산업계에서 의료서비스 제공자에게 이루어진 지출과 관련하여 의료서비스 제공자의 처방 및 제품 채택과 관련한 위험성이 거의 없는 것으로 판단되기 때문인 것으로 이해된다.

지출형태는 (i) 현금 또는 현금 등가물, (ii) 현물 또는 서비스, (iii) 주식, 스톡옵션, 기타 지분적 이익, 배당금, 이익 또는 기타 투자수익 (iv) 기타 여하한 형태의 지급 또는 기타 가치의 이전으로 나누어 보고할 수 있고, 지출성격은 일반적 지출, 연구비, 지분 또는 투자이익으로 구분할 수 있다. 일반지불에는 컨설팅 수수료, 컨설팅 외의 용역에 대한 대가, 사례금, 선물, 접대, 식대, 여행 및 숙박, 교육, 기부금, 로열티 또는 라이선스, 의학교육프로그램 연사 보수, 보조금 등 연구 계약 또는 투자계약과 관련되지 않은 지급 또는 가치 이전이 포함된다. 우리의 경제적 이익제공의 경우는 원칙적으로 일체의 경제적 이익의 제공을 금지하고, 일부에 대하여 예외적으로 허용하고 있는데, 이렇게 예외적으로 허용되는 경제적 이익의 제공과 관련하여서만 지출보고의 대상이 된다는 점[①건본품 제공 ②학술대회 지원, ③임상시험 지원 ④제품설명회 ⑤시판 후 조사 ⑥대금결제 조건에 따른 비용할인 ⑦구매 전 성능확인을 위한 사용(의료기기만 해당)]에서 보고대상의 지출성격 측면에서 투자계약 등과 관련된 경제적 이익이 보고 대상에 포함되지 않는다는 점에서 차이가 있다. 아래에서 설명하는 지출보고의 공개의무와 결합하여, 미국의 경우에는 의료산업계와 의료서비스 제공자 사이의 지출에 대하여 바로 형벌권을 발동하는 것이 아니라 1차적으로는 대중들에게 직접평가를 받는 방식으로 규제한다고 볼 수 있는데 바로 여기에서 미국 특유의 자본주의 원리의 일면과 법문화를 엿볼 수 있다.¹⁶

지출보고서는 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)의 Open Payments 웹사이트를 통해 공개되고 있으며, 웹 데이터베이스에 공개된 내용을 누구나 검색, 조회할 수 있다. 검색은 지출성격, 제공자, 국가·도시, 수술자 유형[의사, 비 의사 진료자(non-physician practitioners, “NPPs”), 전문분야(외과, 성형외과, 간호 등), 수술자 NPI(National Provider Identifier) 등의 상세 검색이 가능하다. 또한, 웹 데이터베이스 탐색기를 사용하여 필터, 정렬, 내보내기 등 사용자 맞춤 형태로 다운로드할 수 있다.

지출보고 의무자들은 지출보고의 내용을 공개할 의무가 있고, 공개 의무 사항 위반 시에는 민사 과징금이 부과된다. 단순과실 보고 누락일 경우 개별 지불내역 당 1천 달러 이상 1만 달러 미만의 민사 과징금 부과로 연간 과징금의 최대액수는 해

당 지출보고 의무자당 15만 달러 이하이며, 고의적 보고 누락의 경우 개별 지출 항목당 1만 달러 이상 10만 달러 이하의 민사 과징금을 부과하며, 연간 과징금 최대액은 1백만 달러 이하이다. 징수된 민사 과징금은 지출보고 및 공개제도 운영을 위하여 사용된다. 나아가, 고의적 보고 누락이 불법 리베이트에 해당하는 경우, 1차적인 민사 과징금 제재에 추가하여 다음항에서 언급되는 연방 리베이트 금지 법에 따라 형사처벌도 가능하다.

(2) 사후 규제(Federal Anti-Kickback Statute, AKS)

미국의 AKS는 연방 의료보험 프로그램인 Medicare, Medicaid가 적용되어 의사의 처방을 조건으로 대금이 지급되는 의료서비스와 관련하여 고의 또는 의도적으로 일체의 이익을 제공하거나 취득하는 것을 금지하고 있다. 이를 위반한 경우는 10년 이하의 징역 또는/그리고 100,000달러 이하의 벌금형 부과가 가능하다.

미국의 Sunshine Act, AKS에서는 CSO의 보고의무, CSO 영업과 관련된 위한 신고제도 등의 규제를 확인할 수는 없었다. 다만, 미국은 GPO 영업과 관련하여 Sunshine Act 에서는 지출 보고의무를 마련해두고 있고, GPO영업과 관련하여서는 유익하고 무해한 조치를 장려하기 위한 세이프 하버(safe harbor) 규정을 두고 있다. 특정한 내역(고정금액 고정비율 등의 수수료가 명시된 거래계약서, 의사 등을 대신하여 구매한 제품, 용역과 관련하여 공급업자로부터 수수하는 금액 등) 공개, 보고 및 투명성을 갖춘 GPO는 AKS 및 세이프 하버 규정 모두에 따라 승인된 예외이다.

2.3.2. 일본

(1) 사전 규제

일본의 의료시장에서 지출보고제도는 특정임상연구에 대해서는 임상연구법에 의거한 정부의 직접적인 규제를 받으며, 그 외 일반적인 경제적 이익 제공에 대해서는 일본 제약공업협회(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) 및 일본 의료기기산업연합회(Japan Federation of Medical Devices Associations, JFMDA)에서 제정한 가이드라인에 따라 회원사를 대상으로 자율 규범의 성격으로 운영되고 있다.

특정임상연구란 일본의 임상연구법에 의해 위험성이 높거나 제약기업으로부터

자금을 제공받는 연구를 의미하여 일반임상연구보다 높은 강도의 규제를 적용한다. 연구책임자는 임상연구실시 기준 준수, 실시 계획 심사 및 제출, 개인정보 보호, 기록 의무가 부여되고, 연구 시작 전 연구실시계획 적합 여부에 대하여 후생노동성 장관에게 제출되어야 한다. 특정임상연구의 지출보고서는 임상연구법 제33조 및 34조에 의거하며, 연구비 등을 제공할 때 해당 액수 및 내용 등에 대해 계약을 체결하고 그 내용을 공개해야 한다.

개별 업체별로 지출내역을 자체 수집하고 공개하므로 정부에 수집된 자료를 제출하는 과정은 없으며, 임상 연구법 제32조는 온라인 등의 방법을 통해 공개하도록 명시하고 있으나 지정된 서식이 없어 공개 양식이 업체 마다 상이하고, 정부가 정보를 통합 관리하는 별도 시스템 없이 개별 업체 홈페이지에 공개하고 있다. 의약품 및 의료기기 협회는 회원사에 대한 업체 지출보고 홈페이지 URL 정보를 제공하고 있다.¹⁴

(2) 사후 규제

일본에서는 우리의 경우와 같이 『약사법』, 『의료기기법』, 『의료법』에서 직접적 명시적으로 의약품, 의료기기 사업자들과 의료인들을 경제적이익제공을 금지하거나, 처벌하는 규정을 두고 있지는 않다. CSO관련된 리베이트 규제 사항도 별도로 직접적으로 존재하지는 않는 것으로 보인다.

일본에서는 의료기기 사업자들의 리베이트는 사적 독점금지 및 공정거래확보에 관한 법률(이하 “독점금지법”) 및 산업계에서 자발적으로 의료기기산업 사업활동에 관한 행동기준으로 책정한 일본 의료기기산업연합회(JFMDA) 「의료 기기업 프로모션 코드」, 경품류 제공에 관한 「의료 기기업 공정 경쟁 규약」 등에 따라 규율 된다. 의사들의 경우는 공공병원에 근무하는 의사들의 경우 리베이트 수수는 금품 수수에 준하여 일본 형법상의 뇌물죄로 처벌하고 있다. 아래 표에 의하면, 일본의 경우 국가 및 공적의료기관을 통하여 서비스가 제공되는 비율이 병원의 경우 약 15%, 진료소의 경우 약 4.3%에 해당된다. 공공기관이 아닌 병원의 경우는 일본 형법상 배임죄 등으로 규율되고 있다.[표 13.]

표 13. 일본 의료전달체제¹⁸

(단위: 개, %)

시설구분	병원		진료소	
	시설수	구성비율	시설수	구성비율
전체	8,205	100	104,292	100
국가	320	3.9	545	0.5
공적의료기관	1,194	14.6	3,997	3.8
사회보험 관계단체	47	0.6	436	0.4
의료법인	5,681	69.2	45,048	43.2
민간기관	137	1.7	40,304	38.6
기타	823	10.1	13,962	13.4

2.3.3. 미국, 일본과 우리나라의 지출보고제도 비교

앞서 살펴본 미국, 일본과 우리나라의 지출보고제도 및 관리시스템을 비교 정리한 표는 다음과 같다.[표 14.]

표 14. 2022.12.기준 주요국의 지출보고 제도 및 관리시스템 비교¹⁴

구분	한국	미국	일본
시행일	'18.1.	'13.8.	'18.4.
담당 기관	보건복지부	메디케어 및 메디케이드 서비스센터(CMS)	후생노동성
관련 법령	『약사법』 『의료기기법』	연방법 (Affordable Care Act Sector 6002)	임상시험법 제32조
작성 주체	의약품·의료기기의 품목허가, 수입, 도매상 및 판매촉진 업무를 위탁 받은 자	제조·유통 회사 및 GPOs	특정임상연구를 수행하는 의약품, 의료기기 회사
수수자	의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자	의사, 교육병원, 비의사진료자 5직종(의사보조원, 개업간호사, 임상간호사, 공인간호마취사, 공인간호조산사)	의료기관, 연구기관, 의료관계 단체, 재단, 의료관계자, 기타 생명과학계 연구자
보고 범위	현금, 현물, 서비스	현금, 현물, 서비스, 주식, 스톡옵션, 소유지분, 라이선스 수수료, 배당금, 투자 수익 등	현금

구분	한국	미국	일본
보고 항목	견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제 조건에 따른 비용 할인, 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 사용	- 일반 및 연구 지불(자문 수수료, 기타 서비스 수수료, 선물, 접대, 식음료, 여행 및 숙박, 교육, 로열티, 공간 임대 등) - 소유권 또는 투자 이익	연구개발비 기부금, 원고 집필료
보고 제외	기념품·식음료비 1만 원 이하의 생략 가능	연간 총액이 약\$100를 초과하지 않는 한 \$10 미만의 지불 또는 가치, 환자용 제품샘플, 환자 교육자료 등	언급되지 않음
관리 시스템	지출보고서 관리시스템(KOPS, 건강보험심사평가원 의약품관리 종합센터)	Open Payments system	정부주체 단일 관리시스템 없음
공개 방식	정부 홈페이지에 실태조사 공표	정부 주체 웹 데이터베이스	각 회사 홈페이지 공개
공개 기간	5년	웹사이트 조회 최근 7년 (데이터 보관 영구)	1년
제재규정	1년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하 벌금	벌금 부과(단순 누락 최대 1만 달러, 의도 누락 최대 10만 달러)최대 과징금 100만 달러 이내)	미이행 공개권고 및 미이행 사실공표
수수자의 이의 신청	의료인 등 요청할 경우 확인 의무	공개 전 분쟁 기간 부여 분쟁 지속될 경우 '분쟁데이터' 표시하여 공개	언급되지 않음

2.4. 의료기기 산업에서 판촉영업자

2.4.1. 신고대상 판촉영업자에 대한 유권해석

『약사법』 및 『의료기기법』상 판촉영업자의 정확한 정의가 없다. 어떠한 활동을 하는 자가, 또는 어떠한 내용의 계약을 의료기기사업자들과 체결하는 자가 판촉영업자 신고대상이 되고 관련 규제가 적용되어야 하는지 실무상 의문들이 제기되고 있다. 의약품의 경우는 CSO의 이용이 활발하여 이미 경제적 이익 지출보고를 한 사업자들만 하여도 9,959개소가 되어 업계에서 이에 대한 공감대 형성이 되어 있을 수 있어 보인다. 그러나, 의료기기의 경우는 의료기기의 유통에 종사하는 전체 8,148 업체 중 438개가 자신을 판촉영업자로 인식하고 이익제출 보고서를 제출하여 의료기기업계에서 신고대상 판촉영업자의 범위에 대하여 여러가지 의문이 제기되고 있다.

현재 의료기기는 의약품에 비하여 전통적의미의 의료기기에 해당하는 기구기계, 의료용품, 치과재료와 최근 들어 구분하여 규제하는 의료용 소프트웨어, 체외진단의료기기 등 다양한 종류가 등장하고 있다. 이러한 흐름속에서 의료기기 제품들 중에는 의료인이 결정권을 행사하지 않는 B to C로 제품의 유통 채널이 설계된 경우도 있다. EMR 시스템 사업등 온라인 사업자가 팝업창 광고 등으로 의료기기 관련 정보를 의료인에게 전달하는 것이 『의료기기법』상 판촉영업활동으로 볼 수 있는 것인지, 판매업신고를 마친 대리점들이 대리점 계약을 체결한 제조수입업자로부터 판촉영업신고 여부의 확인을 받아 이미 판매업신고를 한자들이 별도의 신고가 필요하지 여부 등이 실무상 문제가 되고 있다.

이와 관련된 일부의 문제는 한국의료기기산업협회(KMDIA)가 보건복지부와 지속적으로 간담회를 개최하여, 2025. 3. 13.자로 보건복지부와의 정리된 의견을 공개한바 있다.¹⁵⁾

(1) 비의료인에 대한 판촉활동의 경우 판촉영업신고 필요여부

의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 및 임대업자로부터 의료기기 판촉영업 행위를 위탁 받아 의료인인 아닌 일반 소비자 대상 해당 제품에 대한 제품설명회를 하고자 하는 경우 대상이 의료기관 등이 아님에도 의료기기 판촉영업자 신고를 해야 하는지 여부에 대하여 한국의료기기산업협회에서는 『의료기기법』 제18조의2

(의료기기 판촉영업자 신고) 제1항에 따라 의료기기 판촉영업자는 제조업자, 수입업자 또는 판매업자·임대업자로부터 의료기기 판매 또는 임대촉진 업무를 위탁 받아 수행하는 자로서 판촉행위의 대상을 직접적으로 명시하고 있지는 않으나, 의료기기 판촉영업자 신고제도 도입 취지 및 신규·보수교육 내용 등을 감안할 때 보건 의료인 및 요양기관 등이 아닌 일반 소비자를 대상으로 판촉영업을 하는 경우에는 판촉영업자로 신고할 필요는 없다고 확인을 해주었다.

이러한 해석은 의사의 처방이 필요 없이 환자들이 약국에서 바로 구매가능한 일반의약품의 경우는 일부 예외를 제외하면, 연방정부 또는 주정부의 지원을 받는 의료프로그램의 적용을 받지 않는다는 점에서 지출보고제도의 대상이 되는 않는 미국의 경우와 논리적 맥을 같이 하는 것으로 이해된다. 의료인이 아닌 일반 소비자 대한 판촉활동의 경우는, 의료인에 대한 금지된 경제적 이익제공 가능성이 없을 뿐만 아니라, 의사의 처방없이 일반소비자가 직접 구매가능한 의료기기의 경우는 국민건강보험 급여대상인 경우가 없을 것으로 예상되므로 보험재정 위험과 관련된 이슈에서도 자유로울 것으로 생각되므로 적절한 해석으로 판단된다.

(2) 의료기기 판매업자의 판촉영업자 신고 대상여부

이미 의료기기 판매업체(대리점)가 의료기기 판매업 신고 후 의료기기 업체의 제품을 구매하여 소유권을 취득한 후 요양기관 등에 판매하면서 판매촉진행위, 유통행위 등을 하고 있는데, 해당 의료기기 판매업체가 판촉영업자 신고를 해야 하는지 여부에 대하여 한국의료기기산업협회에서는 의료기기 판매업체는 허용되는 경제적 이익 등의 범위 중 제품설명회와 같은 의료기기 판촉활동을 할 수 없으므로, 의료기기 제조업체, 수입업체 등으로부터 의료기기 판촉활동을 위탁 받아 해당 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 식음료등이 포함된 제품설명회를 하고자 하는 경우에는 의료기기 판매업체 자격이 아닌 『의료기기법』 제18조의2에 따른 의료기기 판촉영업자 신고를 한 경우에만 가능하다고 안내하였다.

나아가, 의료기기 판촉영업자의 지위는 위탁자와 수탁자 간의 보수 계약 방식이 아니라 업무의 범위에 따라 좌우된다고 확인해 주었다. 의료기기 판매업자가 의료기기 제조업자 등과 별도의 계약서를 통해 매출할인 및 판매장려금, 판매실적 수수료를 지급하는 경우, 의료기기 판매업자가 의료기기 제조업자 등과 거래약정(계약)

에 따라 의료기기 판매에 따른 성과 보상차원에서 매출할인 및 판매장려금이 지급 되면 의료기기 판매업자의 판매행위로서 판촉영업자 신고대상이 아니지만, 특정 의료기기에 대하여 의료기기 제조업자 등과 판촉 위탁계약을 체결하고 의료기기의 고객 판촉 또는 알선 업무(식음료등이 포함된 제품설명회 개최)를 하려는 경우는 의료기기 판촉영업자 신고 대상이라는 것이다.

즉, 의료기기 유통·판매 등 판매업체 고유의 업무만을 수행하는 의료기기 판매업체는 판촉영업자 신고를 할 필요가 없지만, 판매업자의 고유한 권한을 넘어서서 제품설명회등을 개최하고자 하는 경우는 이러한 활동은 판촉영업자 지위에서 이루어져야 하는 것이므로 관련 신고과 위탁계약서 체결 등 제반 『의료기기법』상 규제의 준수가 필요하다.

(3) 온라인 플랫폼 사업자의 의료기기 광고 관련

네이버, 구글 등의 온라인 사업자가 의료기기관련 정보를 의료인 특정이 아닌 불특정 다수에게 제공하는 광고를 하는 경우에는 의료기기업체의 비의료인에 대한 판촉활동의 경우 판촉영업신고 필요여부에 대한 해석에서의 논리를 차용하여 의료기기 판촉영업자 신고제도 도입 취지 및 신규·보수교육 내용 등을 감안할 때 보건의료인 및 요양기관 등이 아닌 일반 소비자를 대상으로 판촉영업을 하는 경우에는 의료기기 광고와 관련된 규제의 준수는 별론으로, 불법 리베이트와 관련된 판촉영업자로 신고할 필요는 없다고 이해된다.

그러나, 의료인이 사용하는 EMR 시스템상에서 선별된 의료인들에게 의료기기 제품관련정보, 의료기기 제품 수가관련 정보 등을 제공할 경우 이를 어떻게 해석해야 할지 여부는 여전히 의문의 여지가 있다. 앞에서 살펴본, 의료기기 판매업자의 판촉영업자 신고 대상여부와 관련된 유권해석 및 비의료인에 대한 판촉활동의 경우 판촉영업신고 필요여부에 대한 해석에서의 논리를 차용하면, 의료인은 대상으로 의료기기 제품에 대한 정보를 제공한다는 점에서는 일반적인 광고활동으로 보기 어렵다는 측면이 있기는 하나, 특정 의료기기에 대하여 의료기기 제조업자 등과 판촉 위탁계약을 체결하고 식음료 등이 포함되어 실제로 경제적 이익이 제공되는 제품설명회를 개최하는 것에 이르지 않는다면 단순 의료기기 광고활동에 해당한다고 볼 여지가 충분히 있어 보인다. 그러나, 현재 실무상 제품설명회의 범위가 단순히 식음

료가 제공되는 오프라인상의 설명회에 국한되지 않고, 온라인설명회도 포함이 되어 상당히 광범위하게 해석되고 있고, 경제적 이익 지출보고서 실태조사에서 자신을 의료기기 판촉영업자로 인식하고 지출보고서를 제출한 업체 총 438개소 중 9.3%에 해당하는 43개소만 실제로 경제적 이익을 제공한 실적이 있었던 점 등을 고려할 때 신중한 접근이 필요해 보인다.

3. 결과

3.1. 판매촉진영업자 신고 제도운영 및 개선에 대한 제언

『의료기기법』에 판촉영업자 신고제 도입의 취지는 의료기기 제조업자 등이 판촉진 업무를 외부에 위탁함으로써 판매촉진을 위한 경제적 이익 제공금지 규정을 잠탈하는 경우가 많다는 비판이 제기되어, 의료기기 판촉영업자는 이를 신고하도록 하고 위반 시 제재하도록 하며, 의료기기 판촉영업자가 의료인 등에게 경제적 이익을 제공하는 것을 규제함으로써 의료기기 유통 관리를 강화한다는 것이었다.³

국내 의료기기 산업 매출액은 45조 60억원으로 제약산업의 매출액(50조 474억원)에는 여전히 미치지 못하는 못하지만, 의료기기 산업의 성장세는 전년 대비 15.6%로 의약품 산업(13.3%)보다 조금 더 큰 성장폭을 보이고 있어(2022년 12월말 기준) 우리 의약품과 함께 의료산업의 큰 축을 이루는 것을 부인할 수는 없다.¹⁰ 의료기기 산업의 경우 『의료기기법』에 명시된 영업주체들의 불법 리베이트 처벌을 저감하기 위해 판촉영업자 통한 리베이트 제공이 의약품의 경우처럼 만연하였던 것은 아니라고 하더라도, 의약품의 유통시장과 의료기기의 유통시장은 최종소비자인 환자가 아닌 의료기기의 선택을 받아야 한다는 유사점이 있어 리베이트 규제의 필요성이 있다고 볼 수도 있다. 하지만 여전히 국내 의료기기산업의 업체들은 생산·수입 규모가 10억원 미만의 소규모 회사가 80%이상이고, 생산·수입 규모가 100억원을 초과하는 업체는 4%정도에 불과하다.¹ 의료기기 산업에서의 불법 리베이트 근절도 중요하지만, 이러한 규제가 의료기기산업의 성장의 걸림돌이 되지는 않는지 면밀한 고찰이 필요해 보인다.

의약품 업계와 달리 의료기기는 의약품에 비하여 전통적의미의 의료기기에 해당하는 기구기계, 의료용품, 치과재료와 최근 들어 구분하여 규제하는 의료용 소프트웨어, 체외진단의료기기 등 그 종류가 더 다양하다. 이러한 다양성 때문에 의료기기는 그 성격과 사용방식에 따라 보험급여의 방식에서도 의약품과도 차이가 생겼다. 그래서 주로 언급되는 리베이트 제공 유형에서도 차이가 발생한 것으로 이해되는데, 의약품 업계에서 발생하는 문제를 해결하기 위하여 관련 개선 입법을 하면서, 의료기기 업계에도 이를 적용하는 것이 타당한지 여부의 별도 검토 없이 너무 쉽게 쌍둥이 입법을 한 것은 아닌지 우려되는 점이 있다.

의료기기의 경우 도소매점에 유통되는 비율이 40% 나머지는 60%는 직판의 형태로 도소매점을 통하지 않고 직접 의료기관 또는 개인에게 유통되는 것으로 이해된다(2022년 12말 기준). 이에 반하여 의약품의 경우 2021년부터 2023년까지 3년동안 의약품 제조·수입사의 직거래의 금액에 비하여 도매상을 통한 거래의 비율이 약 10배 정도에 높은 것으로 확인되었다. 의료기기의 유통판매처 통계와 비교하여 볼 때, 의약품의 경우 도매상을 통한 거래의 비중이 큰 것으로 이해된다.²

위와 같은 유통구조의 차이 때문인지, 의료기기 업계에서는 실제로 판촉영업자가 어떠한 업무를 하는 것이 판촉영업자에 해당하는 것인지에 대한 개념조차 잡론을박이 있는 상황이다. 그런데, 『의료기기법』에서는 판촉영업을 신고대상으로 하면서도, 판촉영업자에 대한 명시적인 정의조차 제공하지 않고 있다. 현재로서는 이에 대한 해석의 실마리를 보건복지부 유권해석을 통해서 풀어가고 있는 상황이다.

비의료인에 대한 판촉활동의 경우 판촉영업신고 필요여부를 『의료기기법』인 금지하는 의료인에 대한 불법 리베이트와의 관련성이 없다는 점에서 신고 대상에서 제외한 것은 의료기관을 통하지 않고 사용되는 유형의 의료기기 업체들에게 불필요한 규제를 하지 않도록 한다는 점에서 제도운영을 위한 바람직한 해석으로 보인다. 의료기기 판매업자의 판촉영업자 신고 대상여부에 대한 유권해석의 경우도 원래 지닌 영업인허가 상의 허용된 활동을 넘어서서 판촉활동을 하는 경우로 명확한 가이드라인을 준 것은 의료기기업체들의 『의료기기법』 준수를 위한 신속한 의사결정을 도모할 수 있다는 점에서 매우 고무적이다. 이러한 유권해석의 취지를 반영하여 판촉영업자의 구체적인 정의 규정을 두어 입법적으로 해결하는 것이 바람직해 보인다. 그리고, 여전히 『의료기기법』상 영업주체에 포함되어 있지 않았던, 의료인을 상대로 하는 온라인 플랫폼 업체의 광고를 하는 행위 등 개정 입법 당시에 예상하지 못한 질문들이 나올 수 있고, 우리는 이에 대하여 현명한 답변들을 준비해야 할 것이다.

3.2 판매촉진영업자 신고제도의 비교법적 제언

『약사법』, 『의료기기법』상 지출보고제도의 모델이 된 미국 Sunshine Act, 일본의 지출보고제도, 그리고 양국의 리베이트 관련 규제 법규에서도 판매촉진영업자가 규제의 준수 주체 등으로 등장하지는 않는다. 판매촉진영업자를 지출보고의무, 그리고 의약품 의료기기 유통시스템에서의 주체로 도입은 우리의 의약품, 의료기기

유통시장의 특성에 기인한 고유한 것으로 이해된다. 의약품뿐만 아니라 의료기기의 경우까지 판매촉진영업자 신고제도의 도입이 적정한지의 여부는 별론으로, 현재 도입된 판매촉진영업자 신고제에서는 의료기기 제조업자등이 의료기기 판촉영업자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁(위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무를 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함)하는 경우 위탁 의료기기의 명칭 및 품목별 수수료를 포함한 판매 또는 임대 촉진 업무의 위탁 내용을 포함한 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관할 의무를 의료기기 제조업자들에게 부여하고, 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 권한을 부여하고 있다. 미국에서 의료기관 등의 의약품, 의료기기 등의 구매를 대행하는 GPO 영업과 관련하여 Sunshine Act 에서는 지출 보고의무를 마련해두는 한편, 특정한 내역(고정금액 고정비율 등의 수수료가 명시된 거래계약서, 의사 등을 대신하여 구매한 제품, 용역과 관련하여 공급업자로부터 수수하는 금액 등)공개, 보고 및 투명성을 갖춘 GPO는 AKS 및 (GPO영업과 관련하여 유익하고 무해한 조치를 장려하기 위한) 세이프 하버(safe harbor) 규정상의 요건을 모두 갖춘 경우를 허용된 예외로 인정하는 미국의 GPO 규제 시스템의 일부가 판매촉진영업자의 영업에 대한 규제로 변형되어 도입된 것으로 이해되는 국면이다.

앞서 살펴본 바에 의하면, 중저가 의료장비와 치료재료를 대상으로하는 사립대형 병원을 향한 유통부분 과정에서, 병원재단 산하 또는 병원재단 소유주와의 특수인 관계를 맺고 있는 재단직영 도매업체(소위 간납업체)를 통하여 물품을 거래하는 경우가 많아, 특히 의료기기 유통제도의 개선이 필요한 것으로 파악되었다. 의료기기 시장의 유통구조에서 지속적인 문제로 언급되고 있는 간납업체의 규율 시스템을 모색과 관련해서, 문제가 되는 거래자체를 차단하는 방식을 도입한 『약사법』과 유사하게 특수관계인 거래제한 조항의 신설 등의 모색도 가능하지만, 현존하는 거래자체를 금지하기 보다는 간납업체를 통한 거래가 지니는 여러 문제들을 간납업체와 의료기기업체, 간납업체와 의료기관들 사이의 거래계약서 작성의무 및 그 거래조건을 공개할 의무를 부과하는 등의 거래의 투명성을 확보하여 문제점을 줄이는 방안을 모색하는 것이 현실적인 방안이 될 수도 있어 보인다. 기존의 경제적 이익보고제도와 새로이 도입된 판매촉진영업자 신고 제도와 그 실무상 운영의 추이를 살펴보면, 의료기기 유통과정에서의 투명성을 확보하기 위한 제도의 확대에 대한 논의가 가능할 수 있을 것으로 기대가 된다.

4. 고찰

앞서 살펴본 바와 같이 2022년 12말을 기준으로 작성된 보건복지부 제1차 의료기기산업실태조사에 의하면, 도소매점에 유통되는 비율이 40% 나머지는 60%(의료기관이 50%, 개인 및 기타 10%)는 직판의 형태로 도소매점을 통하지 않고 직접 의료기관 또는 개인에게 유통되고 있다. [표 6.] 의약품에 비하여 의료기기는 직판의 비율이 높은 것이다. 의료기기 제조, 수입사들이 의료기관에 직접 판매를 하기 위해서는 판매조직이 필수적이라 할 것인데, 대부분의 의료기기 제조 수입사들이 소규모 사업자들이라는 점에서 자체적으로 독립된 영업조직을 두지 못 할 것으로 예상되므로 CSO의 이용이 상당히 의미가 있어 보인다.

그런데, 판촉영업자의 경제적 이익지출보고가 처음으로 포함된 2025년 2월자 보건복지부 2023년 의약품·의료기기 공급자 등 경제적 이익지출 보고서 실태조사 결과에서, 실제 경제적 이익 제공여부를 불문하고 판촉영업자로서 이익 지출보고서를 제출한자는 총 10,397개소이고, 이중 의약품 판촉영업자가 9,959개소로 약 95.8%를 차지하고, 의료기기 판촉영업자는 438개소로 약 4.2%에 불과하였다는 점은 상당히 의아한 결과였다. 경제적 이익지출 보고를 한 의료기기업체 총 수(8,148)와 대비하여 5.3%에 해당하는 수치이다. 한편으로, 의약품의 경우는 경제적 이익지출 보고서를 제출한 자가 가장 많은 유형이 판촉영업이었고(약 73.0%), 의료기기의 경우는 판매(임대)업(72.6%) 이었다[표 8.]. 의약품의 경우에 비하여 의료기기의 경우는 판촉영업자의 이용이 매우 적은 것은, 오히려 도소매의 구분이 없는 판매(임대)영업자들을 통하여 주로 의료기기 판촉을 포함한 유통을 위한 활동들이 활발하게 이루어지고 있기 때문이라고 이해되었다. 판촉영업자 신고제의 도입 당시 이러한 실태 조사결과가 있었다면, 「의료기기법」에 「약사법」과 동일한 형식으로 판촉영업자 신고제도의 도입이 추진되기 보다는 지속적으로 논의되던 의료기기 유통시장의 문제를 개선하는 입법에 더 집중하고 힘을 실을 수도 있었을 것이다.

5. 결론

의료기기와 의약품 유통시장은 제품의 성격, 사용 방식의 차이에 기인하여 유통의 구조에서 상당한 차이가 있는 것으로 이해된다. 즉, 의료기기 시장에서는 「의료기기법」상 사업자인 판매업(임대업)자에 해당하지 않는 판촉영업자가 많지 않으므로 「의료기기법」상 판촉영업자 신고제의 도입은 「약사법」의 경우만큼 절실하게 요구되는 것은 아니었다.

그런데, 의료기기 시장에서 판촉영업자가 많지 않다는 점은, 한편으로는 판촉영업자 신고제의 도입이 의료기기 유통시장에 미치는 부담 자체도 크지는 않다는 의미도 될 수 있다. 의료기기 시장의 경우 판촉영업자의 이용이 의약품에 비하여 적고, 『의료기기법』에 명시된 영업주체들이 불법 리베이트 관련 위험을 회피하기 위해 판촉영업자 통한 리베이트 제공이 의약품의 경우처럼 만연하였던 것은 아니라고 하더라도, 의약품의 유통시장과 의료기기의 유통시장은 최종소비자인 환자가 아닌 의료기관의 선택을 받아야 한다는 유사점이 있다는 점에서 리베이트 규제의 필요성이 전혀 없다고 할 수는 없을 것이다.

판촉영업자의 구체적인 정의 규정을 입법적으로 마련하여 의료기기 관련 영업자 스스로가 판촉영업자에 해당하는 여부를 명확하게 판단할 수 있는 명확한 가이드라인만 제공하여 준다면 의료기기 산업에 큰 부담 없이 그 입법 목적의 달성은 가능할 것이다. 기존의 경제적 이익보고 제도와 새로이 도입된 판매촉진영업자 신고 제도의 그 실무상 운영의 추이를 살펴보면, 의료기기 유통과정에서 이루어지는 경제적 이익제공관련 투명성을 확보하기 위한 제도의 확대에 대한 활발한 논의가 이루어지기를 기대를 해본다.

참고문헌

1. “제1차 의료기기산업 실태조사”. (2024). 한국산업보건진흥원.
2. “2023 완제의약품 유통정보 통계집”. (2024). 건강보험심사평가원장.
3. 『의료법』·『약사법』·『의료기기법』 일부개정법률안. 김성주의원 대표발의 (의안번호 제12373호, 제12374호, 제12381호) 제391회국회(정기회) 제5차 보건복지위원회 2021.11년 검토 보고서.
4. “의료분야 리베이트 관행 개선 방안” (2018.2). 국민권익위원회.
5. 의료법. (법률 제20594호, 2024). 보건복지부, 질병관리청.
6. 약사법. (법률 제17208호, 2020). 보건복지부, 식품의약품안전처.
7. 의료기기법. (법률 제20888호, 2025). 식품의약품안전처, 보건복지부.
8. 디지털의료제품법안. 보건복지위원회 위원회결의안. (2023.11.)
9. 정명진, 한경주, 박순만, 장 경, 서건석, 정현학, 이동희, 윤지영. (2012). “의료기기 유통구조 개선 방안”. 한국보건산업진흥원.
10. 이병관, 박종숙, 윤주영, 조홍미. “2022년 바이오헬스산업 실태조사”. 한국보건산업진흥원
11. 배성윤, 이재현, 임종규. (2022) “건강한 의료기기 유통거래질서 정착을 위한 유통구조 선진화 정책토론회”. 자료집.
12. 김정원. “일본 의료보험제도의 고찰”. 국내석사학위논문 이화여자대학교 임상보건융합대학원, 2019. 서울
13. 강주현. “일본 의료보험·수가 체계 현황에 관한 연구”. 의료정책포럼 21.3 (2024): 55-60.
14. 최연미, 김병수, 김유정. “의약품·의료기기 유통 투명성 제고를 위한 제외국 지출보고 제도 운영현황: 4개국을 중심으로” HIRA RESEARCH 2023;3(1):7-21. Available from: <https://doi.org/10.52937/hira.23.3.1.e1>
15. “의료기기 지출보고서 공개 및 실태조사 운영지침 제2판”. 2024.3. 보건복지부/건강보험심사평가원.
16. 조석균.”제약산업 리베이트 규제에 관한 연구”. 국내박사학위논문. 한양대학교 대학원. 2020
17. “2023년 경제적 이익 지출보고서 실태조사 결과”(2025) Available from:

- https://biz.kpis.or.kr/kpis_biz/index.jsp?gvPage=exp&sso=ok
18. 국제의료정보포털>국가별정보>국가별보건산업현황>일본; 2025 [cited 2025 May]. Available from:
https://www.medicalkorea.or.kr/ghip/nationInfo/view?srchCtgr=GHI_NATION_4&nationCode=JP&detailCd=GHI_DETAIL_2
 19. 박정연. “바이오헬스케어 분야 시장분석 및 주요 규제에 대한 경쟁영향평가”. (2023). 공정거래위원회.
 20. 윤상현, 박다혜, 신서희. “의약품 및 의료기기 생애주기별 국내외 급여 관리제도 비교”.(2022). 건강보험심사평가원.
 21. 손지연. “약가와 리베이트 규제에 관한 공법적 연구”. 국내석사학위논문 서울대학교 대학원, 2022. 서울
 22. 오민호. 2022.07.13. “간납사(GPO) 없앤다고 의료기기 유통구조 선진화될까?” 병원신문. <https://www.khanews.com/news/articleView.html?idxno=221617>
 23. 원병철. 2016.01.05. “해외사례로 본 한국의료기기 유통시장의 미래”. 의료기기 뉴스라인 한국의료기기산업협회 간납업체 개선 TFT 기고 제3호. <http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=7004>
 24. 지태영. “의료기기 유통선진화 방안에 대한 연구-간납업체에 대한 쟁점을 중심으로” 국내석사학위논문.연세대학교 대학원. 2021.2.
 25. 지기동 “국내 의료기기 공급채널에서 GPO도입과 공급채널 관계에 대한 연구”. 국내석사학위논문. 중앙대학교 글로벌인적자원개발대학원. 2018.
 26. 강원구, “의약품리베이트 쌍벌제가 제약업계에 미치는 영향 및 개선 방안에 대한 연구” 식품의약품안전처
 27. KMDIA 공지사항 2025.03.13.의료기기 판촉영업자 관련 복지부 유권해석[cited 2025 May]. Available from:
<https://www.kmdia-cpedu.or.kr/sub/bbs/goBbsContentsView?bbsId=3&seqNo=7&mode=Update>
 28. “U.S. Health Care Coverage and Spending”. December 13, 2024. Congressional Research Service. IF10830 · VERSION 17 · UPDATED [cited 2025 May]. Available from: <https://crsreports.congress.gov>
 29. “Activities and Perspectives of the Office of Inspector General in the U.S.

- Department of Health and Human Services Regarding Group Purchasing Organizations (GPOs)".(2013). Healthcare Supply Chain Association.
30. OpenPaymentsData.CMS.gov. Open payments search tool [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services; 2025 [cited 2025 May]. Available from: <https://openpaymentsdata.cms.gov/search>
 31. Medicare and State Health Care Programs: Fraud and Abuse; Revisions to Safe Harbors Under the Anti-Kickback Statute, and Civil Monetary Penalty Rules Regarding Beneficiary Inducements. A Rule by the Health and Human Services Department on 12/02/2020 Available from:
<https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/02/2020-26072/medicare-and-state-health-care-programs-fraud-and-abuse-revisions-to-safe-harbors-under-the> 42 USC 1320a-7b
 32. Criminal penalties for acts involving Federal health care programsText contains those laws in effect on June 7, 2025 [cited 2025 May]. Available from :
<https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=1320a-7b%283%29%28E%29&f=tree&sort&fq=true&num=10&hl=true&edition=prelim&granuleId=USC-prelim-title42-section1320a-7b>
 33. 일본의료기기산업연합회 포털 > 활동보고서 > 기업윤리, 프로모션코드, 투명성, GL, 광고 2025 [cited 2025 May]. Available from:
<https://www.jfmda.gr.jp/activity/promotioncode/>
 34. 일본 「임상연구법」 [cited 2025 May]. Available from:
<https://laws.e-gov.go.jp/law/429AC0000000016>

ABSTRACT

Study on the Introduction of the Reporting System for Medical Device Contract Sales Organization (CSO) in the Medical Devices Act of Korea

The reporting system for medical device contract sales organization (CSO) was introduced in the Medical Device Act of Korea and implemented as of February 9, 2025. The new reporting system for medical device CSO is similar to the reporting system for pharmaceutical CSO introduced in the Pharmaceutical Affairs Act implemented as of October 19, 2024. The provision of kickback through CSO is not as widespread in the medical device industry as it is in the pharmaceutical industry. However, considering that the distribution systems for pharmaceuticals and medical devices are similar in a way that the product is selected by medical institutions rather than end users (i.e., patients), the need to regulate kickback for medical device CSO cannot be completely disregarded. Compared to pharmaceuticals, the types of medical devices are more diverse and include the products traditionally classified as such as mechanical devices, medical supplies, dental materials, as well as other recently defined and separately regulated devices such as medical software and in-vitro diagnostic medical devices. Due to such diversity, medical devices differ from pharmaceuticals in terms of insurance coverage and accordingly, the types of kickbacks provided for the medical devices are also different from the kickbacks provided for pharmaceuticals.

It is understood that 40% of medical devices are distributed to wholesalers and retailer and the remaining 60% are distributed directly to medical institutions or individuals (as of December 2022). In contrast, during the three year period from

2021 to 2023, the proportion of sales through wholesalers was approximately 10 times higher than direct sale of pharmaceuticals from manufacturers and importers to medical institutions and individuals . Compared to the statistics on the distribution outlets of medical devices, it is understood that the proportion of transactions through wholesalers is larger in the case of pharmaceuticals.

Due to the above differences in distribution structure, in the medical device industry, there is little consensus on what types of activities would qualify the company as a CSO. Despite the fact that the Medical Devices Act requires reporting by CSOs, it does not provide a clear definition of CSO. In other countries' laws for regulating rebates, such as the Sunshine Act of the United States and the Transparency Guideline of Japan, CSO does not have reporting obligations. Recognizing CSO is as a separate actor in the pharmaceutical or medical device distribution system and imposing reporting obligations on CSO is understood to be due to the unique characteristics of the Korean pharmaceutical and medical device distribution market. Therefore it is difficult to seek insight through comparative legal analysis and the definitions of CSO is mainly deciphered through the official written interpretation of the Ministry of Health and Welfare. Ultimately, it seems reasonable to seek a legislative solution through adding a definition of a CSO in the relevant provisions.

Regardless of whether a CSO reporting system should be introduced for medical devices as well as pharmaceuticals, the current system requires medical manufacturers to enter into a outsourcing contract including the name of the medical devices and commission for each product with CSO when delegating sales or rental promotion for medical devices to CSO and keep the outsourcing contract and other supporting documents for certain period of time and grants the Ministry of Health and Welfare authority to request the submission of outsourcing contract and other supporting documents if deemed necessary. With respect to the activities of group purchasing organization (GPO) which purchases pharmaceuticals and medical devices for medical institutions, the Sunshine Act of the United States imposes certain expense reporting obligations

on GPO but allows exception from Anti-Kickback Statute if a GPO which disclosed and reported certain information (contract specifying fixed commission, amount received from suppliers for the goods and services purchased on behalf of healthcare professionals, etc.) and maintains transparency also satisfies the requirements under the Anti-kickback Statutes and safe harbor provisions (which are for promoting beneficial and benign measures related to GPO's business). It appears that parts of the GPO regulations under the Sunshine Act are introduced to the Medical Devices Act as the regulation of the businesses of CSO. There are ongoing discussions for improving the medical device distribution system, particularly regarding supplying the products through wholesalers which are subsidiaries of hospital foundations or are related parties of the hospital foundation owners (i.e., intermediaries). Rather than prohibiting problematic transactions as is the case under the Pharmaceutical Affairs Act, it may be more realistic to reduce the various problems associated with transactions through intermediaries by ensuring transaction transparency. This could be achieved by requiring a written contract between intermediaries and medical device companies, as well as between intermediaries and medical institutions, and by requiring disclosure of transaction terms. It is necessary to observe the actual implementation of the existing economic benefit reporting system as well as the newly introduced CSO reporting system, and engage in the discussion for the expansion of measures for ensuring transparency in the medical device distribution system.

Key Words : Contract Sales Organization (CSO) reporting system, Anti-kickback