

## **약제의 요양급여 적용 정지·제외 및 과징금 부과 기준**

(제18조의2제2항 및 제70조의2제2항 관련)

### 1. 일반기준

가. 「약사법」 제31조제2항에 따라 의약품의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다), 같은 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 수입허가를 받거나 수입신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다) 또는 같은 법 제45조제1항에 따라 의약품 도매상 허가를 받은 자(이하 "의약품 도매상"이라 한다)가 같은 법 제76조제1항제5호의2에 따라 행정처분을 받았거나, 같은 법 제94조의2에 따라 벌금 이상의 형(집행유예를 포함한다)을 선고 받은 경우에 적용한다. 다만, 의약품 도매상은 품목허가를 받은 자 또는 수입자와 공동으로 「약사법」 제47조제2항을 위반한 경우로 한정한다.

나. 위반행위의 횟수에 따른 약제의 요양급여 적용 정지 및 제외 기준은 최근 5년간 동일한 약제에 대한 위반행위로 약제의 요양급여 적용 정지처분이나 그에 갈음하는 과징금을 부과받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준 적용은 약제의 요양급여 적용 정지 처분일 또는 과징금 부과일과 그 처분 후 다시 동일한 약제에 대한 위반행위(처분 후의 위반행위만 해당한다)가 적발된 날을 기준으로 한다.

다. 동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우에는 각각의 위반행위에 대한 처분기준에 따른 정지기간을 합산하여 처분한다. 이 경우 정지 기간을 합한 기간이 12개월을 초과하는 경우에는 약제의 요양급여 적용 제외처분을 한다.

### 2. 약제의 요양급여 적용 정지 및 제외 기준

| 부당금액                  | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차 위반 |
|-----------------------|-------|-------|-------|
| 500만원 미만              | 경고    | 2개월   | 적용 제외 |
| 500만원 이상 2,000만원 미만   | 1개월   | 3개월   | 적용 제외 |
| 2,000만원 이상 3,500만원 미만 | 2개월   | 4개월   | 적용 제외 |
| 3,500만원 이상 5,500만원 미만 | 4개월   | 6개월   | 적용 제외 |
| 5,500만원 이상 7,500만원 미만 | 6개월   | 8개월   | 적용 제외 |
| 7,500만원 이상 1억원 미만     | 9개월   | 11개월  | 적용 제외 |
| 1억원 이상                | 12개월  | 적용 제외 |       |

## 비고

1. "부당금액"이란 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 경제적 이익 등을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액을 말한다.

2. 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 약제에 대한 부당금액이 품목별로 구분되지 않고 총부당금액만 확인되는 경우 부당금액은 다음 각 목의 구분에 따라 계산한다.

가. 위반 약제가 모두 요양급여 대상인 경우: 총부당금액을 위반 약제의 품목수로 나눈 금액

나. 위반 약제가 비급여대상 약제(법 제41조제1항제2호에 따른 요양급여 대상이 아닌 약제)를 말한다. 이하 같다)가 포함되어 있는 경우: 총부당금액에서 전체 품목 수에 대한 비급여대상 약제 품목의 비율에 해당하는 금액을 빼고 요양급여 대상 약제의 품목 수로 나눈 금액

3. 1차 위반에 대한 요양급여 적용 정지 및 제외처분 이후 1차 위반의 경우와 부당금액을 달리하는 위반행위가 있는 경우에는 해당 부당금액에 대한 2차 위반으로 본다. 2차 위반 후의 위반행위에 대한 경우에도 같다.

### 3. 과징금 부과기준

가. 과징금은 약제의 요양급여 적용 정지 또는 제외 처분을 결정한 날의 전년도 1년간 해당 약제로 인해 발생한 요양급여비용의 총액에 다음 표에 따른 적용 정지 기간별 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 한다. 이 경우 해당 약제에 대한 요양급여의 적용 기간이 1년 미만인 경우에는 해당 약제를 법 제41조제2항에 따라 요양급여의 대상으로 고시한 날(고시한 날이 2개 이상인 경우에는 최근 고시한 날을 말한다)부터 약제의 요양급여 적용 정지 또는 제외 처분을 결정한 날까지 요양급여로 제공하여 발생한 요양급여비용을 연 요양급여비용으로 환산한 금액을 요양급여비용의 총액으로 한다.

| 적용정지기간    | 1개월 | 2개월 또는 3개월 | 4개월 또는 5개월 | 6개월 또는 7개월 | 8개월 · 9개월 또는 10개월 | 11개월 또는 12개월 |
|-----------|-----|------------|------------|------------|-------------------|--------------|
| 부과 비율 (%) | 15  | 20         | 25         | 30         | 35                | 38           |

나. 요양급여의 적용 제외를 갈음하는 과징금은 가목에 따른 요양급여비용의 총액에 40%를 곱한 금액으로 한다.