

의약품 판촉영업자(CSO) 교육 이수 가이드라인



KPBMA 한국제약바이오협회
컴플라이언스교육원

I

기본 사항

1. 관련법령

- 약사법 제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육)
- 약사법 시행규칙 제43조의5(의약품 판촉영업자에 대한 교육)
- 약사법 시행규칙 제43조의8(의약품 판촉영업자에 대한 교육 이수 인정 등)

2. 의약품판촉영업자(CSO) 신고절차

- ① 의약품 판촉영업자 신고서(별지 제23호의2서식)
- ② 신고 기준 충족 여부를 증명하는 확인증
- ③ 의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표(별지 제23호의3서식)
- ④ 최근 3개월 이내 발급된 정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독자에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서

3. 의약품판촉영업자(CSO) 신고기준

- ① 영업소의 소재지(사업자등록증을 통해 확인)
- ② 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내(한국제약바이오협회 컴플라이언스교육원 (www.kpbma-cpedu.com)에 사업자등록증에 기재된 대표자명으로 회원가입 후, 관련 영상 시청하여 확인증 발급)

4. 의약품판촉영업자(CSO)에 대한 교육

- ① 신규교육 : 신고증 발급일부터 3개월 이내에 24시간
- ② 보수교육 : 신규교육 수료일이 속한 해의 다음 해부터 매년 8시간
 - ※ 단, 약사법 시행규칙 부칙 제4조(의약품 판촉영업자 신규교육에 관한 특례)에 따라, 2025년 7월 18일까지의 기간에 의약품 판촉영업자 신고증을 발급받은 자에 대해서는 제43조의5제1항제1호의 계정규정도 불구하고 2025년 10월 19일까지 신규교육을 받을 수 있다.
- ③ 의약품 판촉영업자는 제43조의7제3항에 따른 신규교육 수료증 또는 이 조 제3항에 따른 신규교육에 관한 유사교육 이수 확인서를 발급받은 경우에는 그 발급일로부터 1개월 이내에 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 해당 서류를 제출해야 한다.

5. 의약품판촉영업자(CSO)에 유사 교육 인정

보건복지부장관은 의약이나 공정거래 관련 기관·단체에서 실시하는 교육 중에서 교육내용, 교육시간 등을 고려하여 제43조의5제1항 각 호의 교육과 동일한 교육으로 인정할 수 있다. (인정 기준 등 세부사항은 3p 참고)

II

교육이수

1. 수강신청 및 결제

- ① 한국제약바이오협회 컴플라이언스교육원(www.kpbma-cpedu.com) 회원가입
- ② 신규교육(24시간) 수강 클릭 후 수강신청 및 결제
 - 카드결제의 경우 즉시 수강 가능
 - 무통장입금의 경우 입금 확인 후 등록까지 영업일 기준 1~2일 소요
- ③ 단체 수강신청(다수 수강생에 대해 한꺼번에 입금하고 등록 요청하는 경우)
 - 신청 메뉴 : 사이트 우측 킷메뉴 [단체 수강신청] 탭 클릭
 - 신청 절차 : 수강생 개별 회원가입 및 ID 취합(사업자) → 양식에 맞춰 정보 작성 후 접수(사업자) → 납입 요청서 발송(협회) → 교육비 입금(사업자) → 입금 확인(협회) → 수강등록(협회) → 사업자 통보(협회)
 - ※ 단체 수강신청 후 결제의 경우 입금만 가능하며, 영수 청구계산서만 발행 가능합니다. (청구 세금계산서 발행 불가)
 - ※ 수강생 아이디 양식 엑셀파일은 게시판 상단에서 다운받아 반드시 1열에 아이디만 작성하여 제출

2. 환불규정

- ① 환불 신청 가능 기간
 - 결제일로부터 14일 이내에 환불 요청 가능
 - 단, 환불 가능 여부는 수강 상태에 따라 아래와 같이 결정
(환불 가능) 결제일로부터 14일 이내이며, 수강한 차시(강의)가 1차시 이하인 경우
(환불 불가) 결제일로부터 14일 초과한 경우 또는 2차시 이상 수강한 경우
- ② 환불 불가 사유
 - 과정의 2차시 이상을 수강한 경우
 - 결제일로부터 14일이 초과한 경우
 - 고객 귀책 사유로 서비스 이용이 불가능한 경우(예: 개인 기기 문제, 인터넷 연결 오류)
- ③ 환불 절차
 - 환불 요청은 [마이페이지] -> [나의 결제정보] -> [결제 내역] 페이지에 결제수단에 있는 결제취소 버튼을 눌러 환불을 요청
 - 환불 조건에 충족된 경우 환불 버튼을 누를수 있으나, 충족되지 않은 경우 불가
 - 접수 후 최대 7일 이내에 결제한 수단으로 환불 진행

Ⅲ

유사교육 인정

1. 인정 기준

유형	인정 내용	제출서류	복지부 승인 여부
CP 등급평가 전년도 기준 'AA'등급 이상	[신규] 복지부 사전 교육 승인 절차 후 해당 업체에서 의약품판촉영업에 필요한 교육 24시간 이상 이수 확인 후 인정	1) CP 등급평가서 2) 교육 이수 확인 공문 3) 24시간 교육프로그램(커리큘럼) 4) 교육결과보고서 5) 판촉영업자 신고증 6) 판촉영업 직원 명단	복지부 사전 승인 및 사후 결과보고 필수
	[보수] 복지부 사전 교육 승인 절차 후 해당 업체에서 의약품판촉영업에 필요한 교육 8시간 이상 이수 확인 후 인정	1) CP 등급평가서 2) 판촉영업 직원 명단 3) 8시간 교육프로그램(커리큘럼) 4) 교육결과보고서 5) 판촉영업자 신고증 6) 판촉영업 직원 명단	
ISO37001 또는 ISO37301 취득	[신규] 복지부 사전 교육 승인 절차 후 해당 업체에서 의약품판촉영업에 필요한 교육 24시간 이상 이수 확인 후 인정	1) ISO37001 또는 37301 인증서 2) 교육 이수 확인 공문 3) 24시간 교육프로그램(커리큘럼) 4) 교육결과보고서 5) 판촉영업자 신고증 6) 판촉영업 직원 명단	
	[보수] 복지부 사전 교육 승인 절차 후 해당 업체에서 의약품판촉영업에 필요한 교육 8시간 이상 이수 확인 후 인정	1) ISO37001 또는 37301 인증서 2) 교육 이수 확인 공문 3) 8시간 교육프로그램(커리큘럼) 4) 교육결과보고서 5) 판촉영업자 신고증 6) 판촉영업 직원 명단	
MR 인증 자격 취득	[신규] 한국제약바이오협회 MR 인증자격 신규 취득자, 또는 5년 이내 취득한 자	1) MR인증자격증 2) 판촉영업자 신고증	
	[보수] 한국제약바이오협회 MR 인증자격 취득자 중 해당연도 보수교육 8시간 수료한 자	1) MR인증 보수교육 수료증 2) 판촉영업자 신고증	
자체교육	복지부 사전 승인 절차를 거쳐, 유사 교육으로 인정받은 교육 자체 시행 절차 : 신청서류 접수 → 자문위원 검토 → 보건복지부 제출 및 승인 → 승인 통보 → 결과보고	1) 자체교육 사전 심의 요청 공문 2) 교육프로그램 운영계획안 3) CP전담 조직 : 조직도 및 구성원 4) 자율준수편람 및 위원회 운영 현황 5) 판촉영업자 신고증 6) 판촉영업 직원 명단 7) 교육결과보고서(사후제출)	

2. 절차 안내

① 유사교육 인정 신청

- 신청 메뉴 : 사이트 우측 킷메뉴 [유사교육 신청] 탭 클릭
- 신청 절차 : 양식에 맞춰 기재 후 신청 접수(사업자) → 접수 확인 후 제출서류 등 안내메일 발송(협회) → 서류 제출(사업자) → 유사교육 인정 기준 충족 확인 및 승인(협회) → 유사교육 확인서 발급(사업자)

② 제출서류 안내사항

- 공문 : 회사 자체 양식으로 작성하되, 대표자 직인 날인 필수
- 교육프로그램(커리큘럼) : 회사별 24시간 또는 8시간 프로그램 제출(양식 자유)
- 교육결과보고서 : 다음의 필수사항을 포함하여 제출(양식 자유)
 - 1) 교육 일시 및 장소
 - 2) 강사 및 참석자
 - 3) 교육 내용 및 사진
 - 4) 참석자 서명록

3. 유의사항

- CP 등급평가 및 ISO 37001 또는 37301 취득 업체가 유사교육 인정 신청할 경우, 최근 3년 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 같은 법 제76조제1항제5의2호 또는 제81조제1항에 따라 이루어진 업무정지·품목허가 취소 및 과징금 부과 처분, 또는 의약품의 판매촉진과 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조제1항제4호를 위반하여 같은 법 제50조제1항에 따라 이루어진 과징금 부과 처분 등 행정 처분을 받지 아니하여야 합니다.

IV

문의처

한국제약바이오협회 컴플라이언스교육원: 02-6301-2154, 2149