

1. 개정이유

약국이 동물병원에 전문의약품 판매 시 의약품 관리대장 수기 작성·보관 대신 판매내역을 부령에 따라 제출토록 하는 약사법 개정(법률 제20592호, 2024.12.20. 공포, 2026.6.21. 시행)됨에 따라 제출내용, 방식 및 기한 등 세부기준을 마련하고, 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 기한을 규정하고 지출보고서 관련 서식을 정비하는 한편, 소비자를 오인·유인하게 하는 약국의 명칭, 표시·광고 규제 보완하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 미비점을 개선·보완하고자 함

2. 주요내용

- 가. 약국 개설자가 동물병원 개설자에게 판매한 의약품 판매내역 제출시 제출내용, 방식 및 기한 등 설정(안 제48조)
- 나. “동물병원 개설자에게 판매한 의약품 관리대장” 서식의 명칭을 “동물병원 개설자에게 판매한 의약품 판매내역 현황”으로 변경하고, 그 항목에 사업자 등록번호, 의사 면허번호, 판매 의약품 제품코드, 규격, 일련번호 등을 추가 (안 별지 제25호서식)
- 다. 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개기한 명확화(안 제44조의2)
- 라. 신약 등에 적용되고 있는 시판 후 재심사 제도가 위해성 관리 제도로 전환(법률 제20328호, 2024.2.20. 공포, 2025.2.21. 시행)됨에 따른 별표 내 명칭 변경 반영(안 별표 2)

- 마. 민원인의 행정편의를 위한 의약품 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고
서식 정비(안 별지 제23호의6서식)
- 바. 경제적 이익등의 제공 여부를 표기하고 제공 내역이 없을 경우 그 외
항목은 지출보고서 작성대상에서 제외할 수 있도록 하는 등 지출보고서
서식 정비(안 별지 제23호의9서식)
- 사. 소비자를 오인·유인하게 하는 등 의약품 유통질서를 어지럽히는 행위를
방지하기 위하여 약국개설자가 준수하여야 할 약국의 고유 명칭, 표시·
광고 제한범위 확대(안 제44조)
- 아. 중복으로 설정된 규제 재검토기한을 일원화(2·3년→3년) 등 규정 정비
(안 제21조, 제60조)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음
- 라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨
- 2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음
- 3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제44조제2항제2호에 마목 및 바목을 각각 다음과 같이 신설한다.

마. 객관적인 근거 없이 “최대”, “최고”, “최초”, “제일 큰” 등 배타성을 띠는 절대적 표현의 용어를 사용하여 소비자를 오인시킬 우려가 있는 표시

바. “창고형”, “마트형”, “성지”, “특가”, “할인” 등의 용어를 사용하여 다른 약국보다 자기 약국이 제품의 다양성 및 가격 경쟁력이 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시

제44조제2항제3호에 자목 및 차목을 각각 다음과 같이 신설한다.

자. 객관적인 근거 없이 “최대”, “최고”, “최초”, “제일 큰” 등 배타성을 띠는 절대적 표현의 용어를 사용하여 소비자를 오인시킬 우려가 있는 표시·광고

차. “창고형”, “마트형”, “성지”, “특가”, “할인” 등의 용어를 사용하여 객관적인 근거 없이 다른 약국보다 자기 약국이 제품의 다양성 및 가격 경쟁력이 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

제44조의2제3항 전단 중 “통하여”를 “통하여 매 회계연도 종료 후 6개

월이 지난 날부터”로 한다.

제48조 중 “법 제50조제2항 단서”를 “법 제50조제3항”으로, “의약품”을 “전문의약품을”로, “동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 별지 제25호서식의 의약품 관리대장에 적어야”를 “동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등 별지 제25호서식의 동물병원 개설자에게 판매한 의약품 판매내역 현황을 정보통신망을 이용하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 판매일이 속하는 달의 다음 달 말일까지 제출해야”로 한다.

제60조제2항제1호를 삭제한다.

별표 2의 시판 후 조사의 경제적 이익등의 범위란을 다음과 같이 한다.

법 제32조의2 및 법 제42조제5항에 따른 위해성 관리 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조의3에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.
--

별지 제23호의6서식, 별지 제23호의9서식 및 별지 제25호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제48조의 개정 규정은 2026년 6월 21일부터 시행한다.

제2조(지출보고서 공개 및 서식에 관한 적용례) 제44조의2제3항 및 별지 제23호의9 서식의 개정규정은 이 규칙을 공포한 날이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터 적용한다.

의약품 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	3일
신고인	상호	사업자등록번호(법인의 경우, 법인등록번호)		
	영업소 소재지			
	대표자 성명	주민등록번호		
	전화번호	전자우편주소		
신고의 구분	[] 폐업 [] 휴업 [] 업무재개			
폐업 예정 연월일				
휴업 예정 기간		휴업 사유		
신고증을 첨부할 수 없는 사유				
재개 예정 연월일				

「약사법」 제46조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제43조의4제1항에 따라 위와 같이 영업의 폐업·휴업·업무재개의 신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

특별자치시장·특별자치도지사 귀하
시장·군수·구청장

첨부서류	1. 폐업의 경우: 신고증 ※ 폐업하는 경우 해당 신고증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우 그 사유를 기재하여야 합니다. 2. 휴업의 경우: 신고증 3. 업무재개의 경우: 첨부서류는 없습니다.	수수료 없음
------	--	-----------

유의사항

「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 휴업 또는 폐업 신고를 같이 하려는 경우에는 같은 법 시행규칙 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 첨부해 제출해야 합니다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제출받은 휴업·폐업 신고서를 관할 세무서장에게 송부해야 합니다.

처리절차



신고인

처리기관: 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

(앞쪽)

0. 경제적 이익등의 제공여부(경제적 이익 제공 여부 표기란)

경제적 이익등의 제공	경제적 이익등의 미제공

1. 견본품 제공

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공 일자
	② 기관명칭	③ 요양 기관기호	④ 제 품명 (표준코드명칭)	⑤ 제 품코드 (표준코드)	⑥ 포장 내 총수량(규격)	⑦ 제 공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	

2. 학술대회 지원

① 번호	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	

3. 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

임상시험 정보					임상시험 책임자			공동연구자			지원내역				
① 번호	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 기관 명칭	⑧ 요양 기관 기호	⑨ 성명	⑩ 기관 명칭	⑪ 요양 기관 기호	⑫ 연구비	의약품			⑯ 계약일
												⑬ 제품명 (표준코드명칭)	⑭ 제품코드 (표준코드)	⑮ 수량	

나. 첨단재생의료 임상연구

임상연구 정보					임상연구 책임자			공동 연구자			지원내역				
① 번호	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 기관 명칭	⑧ 요양 기관 기호	⑨ 성명	⑩ 기관 명칭	⑪ 요양 기관 기호	⑫ 연구비	의약품			⑯ 계약일
												⑬ 제품명 (표준코드명칭)	⑭ 제품코드 (표준코드)	⑮ 수량	

4. 제품설명회

가. 복수 영양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	보건의료인 정보			지원금액				⑪ 장소	⑫ 일시	⑬ 공동 이익제공 여부
			④ 성명	⑤ 기관 명칭	⑥ 요양기관 기호	⑦ 교통비	⑧ 기념 품비	⑨ 숙박비	⑩ 식음 료비			

나. 개별 영양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제 품 명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	요양기관 정보		보건의료인 정보	⑦ 지원금액 (식음료)	⑧ 장소	⑨ 일시	⑩ 공동 이익제공 여부
			④ 기관명칭	⑤ 요양기관기호	⑥ 성명				

5. 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보			의료인 정보			지원내역		
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	④ 위해성 관리 대상 여부	⑤ 성명	⑥ 기관명칭	⑦ 요양기관기호	⑧ 구분	⑨ 단가/건	⑩ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

요양기관 정보			계약 정보				
① 번호	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인을	⑦ 거래대금	⑧ 계속적 거래 여부

작성방법

가. 제0호의 경제적 이익등의 제공 여부에 대해 미제공을 표기한 경우 이하의 항목은 작성대상이 아닙니다.

나. 제3호가목의 표 중 임상시험정보의 ③구분란에는 임상시험의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다.

- 1) 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

다. 제3호나목의 표 중 임상연구정보의 ③구분란에는 임상연구의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다. 다만, 1)과 2)가 동시에 해당되는 경우에는 2)만 적습니다.

- 1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
- 2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

라. 제3호가목 및 나목의 표 중 공동연구자란은 공동연구자가 있는 경우에만 작성합니다.

마. 제3호가목 및 나목의 표 중 ⑧, ⑩요양기관기호는 해당 의료인이 소속된 기관이 요양기관인 경우에만 작성합니다.

바. 제4호가목의 ⑧기념품비 및 ⑩식음료비와 같은 호 나목의 ⑦지원금액(식음료)의 금액이 1만원 이하인 경우에는 작성을 생략할 수 있습니다.

동물병원 개설자에게 판매한 의약품 판매내역 현황

(앞쪽)

[illegible]

「약사법 시행규칙」 제48조에 따라 동물병원 개설자에게 판매한 의약품 판매내역을 위와 같이 제출합니다.

이
의
의

⑰ 약국요양기관기호:

⑮ 약 국 명 :

⑬ 사업자등록번호:

②② 약 국 개 설 자 :

(서명 또는 인)

297mm×210mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

작성방법 및 용어 정의

② 판매구분은 약국 개설자가 해당 동물병원 개설자에 의약품을 판매한 경우(판매), 판매한 의약품의 반품을 받은 경우(반품), 판매·반품 보고 내역 중 수정을 하는 경우(정정), 판매 보고 내역 중 해당 동물병원 개설자가 주문받은 의약품을 취소하는 경우(취소)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.

1: 판매, 2: 반품, 3: 정정, 4: 취소

③~⑥ 공급받은 자는 해당 동물병원 명칭, 사업자등록번호, 의사 면허번호 및 연락처를 적습니다.

[※ ③~④ 해당 동물병원 명칭, 사업자등록번호는 ‘사업자등록증’에 기재된 사항, ⑤ 의사 면허번호는 ‘동물병원 개설 신고확인증’에 기재된 사항을 적습니다.]

⑦~⑧ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 "의약품 표준코드 목록"의 제품명과 표준코드를 적습니다.

⑨ 포장 내 총수량(규격)은 "의약품 표준코드 목록"의 의약품 포장 단위의 “제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량)”을 적습니다.

⑩ 일련번호는 상품의 개별식별을 위해 부여하는 고유한 번호로 표준코드 내에서 중복되지 않는 번호를 적습니다.

⑪ 판매수량은 포장 내 총수량(규격)의 포장 단위를 기준으로 판매한 수량을 적습니다.

⑫ 판매일자 ⑬ 판매금액(VAT 포함)은 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.

⑭ 요양기관기호는 건강보험심사평가원(보건의료자원 통합신고포털)으로부터 부여받은 기호(8자리)를 적습니다.

⑮~⑯ 약국명, 사업자등록번호 및 약국개설자는 ‘사업자등록증’에 기재된 사항을 적습니다.

<반송건 재보고 관련>

⑮ 접수번호(재보고 대상)는 ②판매구분에서 ‘3.정정’, ‘4.취소’ 일 경우 또는 전산점검 등으로 반송된 건을 재보고 시 반송받은 접수번호를 적습니다.

⑯ 반송사유코드(재보고 대상)는 기 반송되었던 건을 재보고하는 경우에 해당 반송사유코드를 적습니다.

[※ 동물병원 개설자에게 판매한 의약품 판매내역 제출(①~⑬번은 기존 월보고 서식과 동일), ⑭~⑯은 반송된 건에 대한 재보고 서식]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제44조(의약품 유통관리 및 판매 질서 유지를 위한 준수사항) ① (생 략)	제44조(의약품 유통관리 및 판매 질서 유지를 위한 준수사항) ① (현행과 같음)
② 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자, 의약품 도매상은 명칭 사용 등으로 소 비자나 환자 등을 오인하게 하 거나 유인하는 행위 등을 방지 하기 위하여 다음 각 호의 사항 을 준수하여야 한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니 할 것	2. ----- ----- ----- ---
가. ~ 라. (생 략)	가. ~ 라. (현행과 같음)
<신 설>	마. 객관적인 근거 없이 ‘최 대’, ‘최고’, ‘최초’, ‘제일 큰’ 등 배타성을 띤 절대적 표현의 용어를 사용하여 소비자를 오인시킬 우려가 있는 표시
<신 설>	바. “참고형”, “마트형”, “성 지”, “특가”, “할인” 등의 용

3. 약국개설자 또는 한약업사는
다음 각 목에 해당하는 사항을
표시·광고하지 아니할 것.
다만, 보건복지부장관이 국민
보건의 향상 또는 공익목적의
달성을 위하여 필요하다고 인
정하는 경우에는 그러하지 아
니하다.

가. ~ 아. (생략)

<신설>

<신설>

어를 사용하여 다른 약국
보다 자기 약국이 제품의
다양성 및 가격 경쟁력이
우월하거나 유리하다고 나
타내거나 암시하는 표시

3. -----

-----.

-----.

가. ~ 아. (현행과 같음)

자. 객관적인 근거 없이 “최
대”, “최고”, “최초”, “제일
큰” 등 배타성을 띤 절대적
표현의 용어를 사용하여
소비자를 오인시킬 우려가
있는 표시·광고

차. “창고형”, “마트형”, “성
지”, “특가”, “할인” 등의 용
어를 사용하여 객관적인
근거 없이 다른 약국보다
자기 약국이 제품의 다양
성 및 가격 경쟁력이 우월

바. ~ 아. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

제44조의2(경제적 이익등의 제공
내역에 관한 지출보고서 공개
등) ①·② (생략)

③ 의약품공급자등은 지출보고
서를 제44조의4에 따른 지출보
고서관리시스템 등 보건복지부
장관이 지정하는 시스템을 통하
여 5년간 공개해야 한다. 이 경
우 지출보고서의 내역 중 「공
공기관의 정보공개에 관한 법
률」 제9조에 따른 비공개 대상
정보가 포함되어 있다고 보건복
지부장관으로부터 통보받은 경
우에는 해당 내용이 특정될 수
없도록 필요한 조치를 한 후 공
개해야 한다.

④ ~ ⑥ (생략)

제48조(동물병원 개설자에게 판매
한 의약품의 관리) 약국개설자
가 법 제50조제2항 단서에 따라
동물병원 개설자에게 의약품을

하거나 유리하다고 나타내

거나 암시하는 표시·광고

아. ~ 차. (현행 바목부터 아
목까지와 같음)

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제44조의2(경제적 이익등의 제공
내역에 관한 지출보고서 공개
등) ①·② (현행과 같음)

③ -----

----- 통하
여 매 회계연도 종료 후 6개월
이 지난 날부터 -----.

-----.

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

제48조(동물병원 개설자에게 판매
한 의약품의 관리) -----
-- 법 제50조제3항-----
----- 전문의약

판매하는 경우에는 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 별지 제25호서식의 의약품 관리대장에 적어야 한다.

제60조(규제의 재검토 등) ① (생략)

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제21조에 따른 안전상비의약품 판매자의 등록기준: 2015년 1월 1일
2. 제50조 및 별표 3에 따른 행정처분의 기준: 2015년 1월 1일

품을 ----- 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등 별지 제25호서식의 동물병원 개설자에게 판매한 의약품 판매내역 현황을 정보통신망을 이용하여 의약품 관리종합정보센터의 장에게 판매일이 속하는 달의 다음 달 말일까지 제출해야 ---.

제60조(규제의 재검토 등) ① (현행과 같음)

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. <삭 제>
2. (현행과 같음)

부칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제48조

	의 개정규정은 2026년 6월 21일부터 시행한다. 제2조(지출보고서 공개 및 서식에 관한 적용례) 제44조의2제3항 및 별지 제23호의9 서식의 개정규정은 이 규칙을 공포한 날이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터 적용한다.
--	---