

1. 개정이유

약물 복용 후 졸음운전 등 일상생활 위험에 대한 복약지도를 강화하여 국민 안전을 확보하고, 대체조제 정보시스템 구축·운영 업무를 위탁할 수 있도록 하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제21109호, 2025. 11. 11. 공포, 2026. 4. 12. 시행)됨에 따라 대체조제 정보시스템 수탁기관의 업무 범위를 구체화하여 원활한 제도 시행을 준비하려는 것임. 또한 의약품 판촉영업자 교육기관의 지정취소 사유에 대한 중복 규정을 삭제하고 판촉영업자 신고 요건 점검표 서식을 정비하여 법령 간 정합성을 높이는 한편, 안전상비의약품 판매점 휴업 재개 처리 기간을 단축함으로써 행정 효율성 및 민원 편의를 제고하려는 것임.

2. 주요내용

- 가. 복약지도 시 부작용 등 안내 강화 근거 마련(안 제15조의6)
- 나. 대체조제 정보시스템 수탁기관의 업무 범위 구체화(안 제17조의2 신설)
- 다. 의약품 판촉영업자 교육기관 지정취소 사유 삭제 및 판촉영업자 신고 서식 정비(안 제43조의6, 안 별지 제23호의3 서식)
- 라. 안전상비의약품 판매점 휴업 재개 행정처리기간 단축(안 별지 제8호 서식)

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.

제15조의6제1항제4호를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

4. 부작용(상호작용을 비롯하여 해당 의약품 복용 시 운전, 기계조작 등 일상생활에 미칠 수 있는 위험성 및 법령에 따른 제한사항을 포함한다)

7. 그 밖에 국민의 안전한 의약품 사용을 위하여 보건복지부장관이 정하는 정보

③ 보건복지부장관은 국민의 안전한 의약품 사용을 위하여 필요한 정보를 복약지도서에 포함할 것을 약사에게 요청할 수 있다.

제17조의2를 다음과 같이 신설한다.

제17조의2(대체조제 정보시스템의 구축·운영) 법 제27조의2제2항에 따라 대체조제 정보시스템 구축·운영 업무를 위탁받은 건강보험심사평가원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 대체조제 정보시스템의 구축·운영 및 고도화에 관한 사항
2. 대체조제 정보시스템 데이터 및 통계관리에 관한 사항
3. 대체조제 정보시스템 이용 안내 및 지원에 관한 사항

4. 그 밖에 대체조제 정보시스템의 원활한 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

제43조의6제2항을 삭제하고, 같은 조 제3항을 제2항으로 하며, 제2항(중전의 제3항) 중 “제1항”을 “법 제46조의3제2항”으로, “제2항”을 “법 제46조의3제3항”으로 한다.

별지 제8호서식의 처리기간란 중 “약국”을 “약국·안전상비의약품 판매업”으로 한다.

별지 제23호의3서식의 결격사유의 제7항을 다음과 같이 한다.

⑦ 의료기관의 개설자와 종사자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함) 또는 약국개설자

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

■ 약사법 시행규칙 [별지 제8호서식]

[]약국 []폐업
[]안전상비의약품 판매업 []휴업 신고서
[]의약품 판매업 []업무재개

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간 7일 (다만 약국 안전상비의약품 판매업 관련 신고는 3일)
------	------	------	--

신고인	성명	생년월일
	명칭	전화번호
		전자우편
	소재지	등록번호

신고내용	[]약국 (요양기관기호:) []의약품 판매업 []안전상비의약품 판매업		
	폐업연월일(약국은 최종영업일 익일로 작성) 년 월 일		
	휴업예정기간	업무재개 연월일(약국은 휴업종료일 익일로 작성) 년 월 일	

등록증을 첨부할 수 없는 경우에는 그 사유 ()
(※ 약국개설자 또는 안전상비의약품 판매자만 작성합니다)

(※ 약국만 작성합니다)	휴업 또는 폐업 후 연락처	(주소) (전화번호) (전자우편)
	휴업 또는 폐업 사유 (※ 신청대상 번호란 []에 "√" 표시)	01대표자 사망[] 02고령(건강상)[] 03학업목적[] 04경영상[] 05취업[] 06소재지 이전[] 07면허취소[] 08기타[]

「약사법 시행규칙」 제12조제1항·제2항, 제24조제1항·제2항 및 제41조제1항·제2항에 따라 위와 같이 약국, 안전상비의약품 판매업 및 의약품 판매업의 폐업·휴업·업무재개를 신고합니다.

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

제출서류	약국개설등록증(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 안전상비의약품 판매자 등록증 의약품 판매업 허가증 ※ 약국개설자 및 안전상비의약품 판매자의 경우 등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 그 사유를 기재하여야 합니다. ※ 폐업신고의 경우에 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 함께 하려는 때에는 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출해야 합니다.	수수료 없음
------	--	--------

유의사항

약국 폐업 또는 휴업, 업무재개를 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에도 신고서를 제출한 것으로 간주됩니다(「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항).

처리절차

신고서 작성	→	접수	→	검토	→	기안·결재	→	허가증 뒷면 기재	→	통보
신고인		처리기관: 시·군·구								

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표

• 해당하는 []에 √ 표시를 합니다.

신고인 (확인인)	성명(대표자)	연락처
--------------	---------	-----

확인사항			서류 첨부 여부
신고기준	① 영업소의 소재지가 있을 것	[] 예 [] 아니오	
	② 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것	[] 예 [] 아니오	[] 예 [] 아니오
결격사유	① 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자(다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다)	[] 해당 [] 해당없음	[] 예 [] 아니오
	② 피성년후견인 · 피한정후견인	[] 해당 [] 해당없음	
	③ 마약 · 대마 · 향정신성의약품 중독자	[] 해당 [] 해당없음	[] 예 [] 아니오
	④ 「약사법」 · 「마약류 관리에 관한 법률」 · 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 · 「의료법」 · 「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자	[] 해당 [] 해당없음	
	⑤ 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자	[] 해당 [] 해당없음	
	⑥ 「약사법」 제76조에 따라 신고수리가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자	[] 해당 [] 해당없음	
	⑦ 의료기관의 개설자와 종사자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함) 또는 약국개설자	[] 해당 [] 해당없음	

「약사법」 제46조의2제1항 · 제3항 및 「약사법 시행규칙」 제43조의2제1항에 따른 의약품 판촉영업자 신고 가능 여부에 대하여 위와 같이 확인합니다.

년 월 일

신고인(확인인)

(서명 또는 인)

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제15조의6(복약지도서) ① 법 제24조제4항에 따른 복약지도서에는 다음 각 호의 정보 중 약사가 환자 또는 환자보호자에게 복약지도(服藥指導)가 필요하다고 판단하는 정보가 포함되어야 한다.	제15조의6(복약지도서) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ---
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. <u>부작용(상호작용을 포함한다)</u>	4. <u>부작용(상호작용을 비롯하여 해당 의약품 복용 시 운전, 기계조작 등 일상생활에 미칠 수 있는 위험성 및 법령에 따른 제한사항을 포함한다)</u>
5. · 6. (생략)	5. · 6. (현행과 같음)
<u><신설></u>	7. <u>그 밖에 국민의 안전한 의약품 사용을 위하여 보건복지부장관이 정하는 정보</u>
② (생략)	② (현행과 같음)
<u><신설></u>	③ <u>보건복지부장관은 국민의 안전한 의약품 사용을 위하여 필요한 정보를 복약지도서에 포함할 것을 약사에게 요청할 수 있다.</u>
<u><신설></u>	제17조의2(대체조제 정보시스템

의 구축·운영) 법 제27조의2제2항에 따라 대체조제 정보시스템 구축·운영 업무를 위탁받은 건강보험심사평가원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 대체조제 정보시스템의 구축·운영 및 고도화에 관한 사항

2. 대체조제 정보시스템 데이터 및 통계관리에 관한 사항

3. 대체조제 정보시스템 이용 안내 및 지원에 관한 사항

4. 그 밖에 대체조제 정보시스템의 원활한 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

제43조의6(의약품 판촉영업자 교육기관의 지정 등) ① (생략)

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 교육기관으로 지정받은 단체 또는 기관(이하 이 조, 제43조의7 및 제43조의8에서 “교육기관”이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.

제43조의6(의약품 판촉영업자 교육기관의 지정 등) ① (현행과 같음)

<삭 제>

다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육기관으로 지정받은 경우

2. 정당한 사유 없이 6개월 이상 교육과정을 개설하지 않은 경우

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육 이수를 인정(제43조의8제3항에 따른 유사교육 인정 확인서의 발급을 포함한다)한 경우

4. 정당한 사유 없이 3개월 이상 교육을 중단한 경우

5. 제43조의7제1항부터 제4항까지의 규정을 위반한 경우

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 교육기관을 지정하거나 제2항에 따라 교육기관의 지정을 취소한 경우에는 그 사실을 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

② ----- 법 제46조의3제2항----- 법 제46조의3제3항-----

-----.