

1. 개정 이유

「약사법」 개정(법률 제18307호, 2021.7.20.공포)으로 신설된 지출보고서 공개 절차, 관리시스템 구축·운영 등을 구체적으로 정하고 의약품 판매업 지위승계시 영업소 명칭도 함께 변경할 경우 지위승계 신고와 별개로 의약품 판매업 변경 신고를 추가로 진행하여야 하는 상황이 발생함에 따라 의약품 판매업 지위승계 신고 시 명칭 변경사항을 함께 신고할 수 있도록 행정적 절차를 간소화하여 지위승계 과정에 신청인의 불편을 개선하고자 함

2. 주요내용

가. 지출보고서 공개 절차, 관리시스템 구축·운영 등을 정함

나. 의약품 판매업 지위승계시 명칭 변경사항을 함께 신고할 수 있도록 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

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

보건복지부령 제 호

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제44조의2조제1항 중 “법 제47조의2제1항에 따른 의약품공급자등(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)”를 “법 제47조의2제1항에 따른 의약품공급자등(이하 “의약품공급자등”이라 한다)”로 한다.

제44조의2조제2항 중 “약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자”를 “약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 “의료인 등”이라 한다)”로 한다.

제44조의4 및 제44조의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

제44조의4(지출보고서 공개) ① 의약품공급자등은 법 제47조의2제1항에 따른 지출보고서 공개를 위하여 작성된 지출보고서 내역(정정한 내역을 포함한다. 이하 같다)을 제44조의5제1항에 따른 지출보고서 관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템에 입력하여 5년간 공개한다.
② 제1항에 따라 공개하는 지출보고서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보는 보건복지부장관이 공개하지 아니하거나 특정할 수 없도록 비식별 조치를 할 수 있다.

1. 법인·단체 또는 개인의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인 등의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고

인정되는 정보

2. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 정보

③ 의료인 등은 제1항에 따라 공개 대상이 된 지출보고서 내용이 사실과 다른 경우 그 내용을 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서 공개에 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제44조의5(지출보고서 관리시스템 등) ① 보건복지부장관은 법 제47조의2에 따른 지출보고서 관련 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출보고서 공개 및 관리 등을 위한 시스템(이하 “지출보고서 관리시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제47조의2제4항에 따라 같은 조 제1항에 따른 공개와 관련된 업무, 제3항에 따른 실태조사업무와 지출보고서 관리시스템 유지·관리에 필요한 업무를 심사평가원에 위탁한다.

제59조제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에 따라 판매업자의 지위 승계 신고를 하는 자가 판매업자의 명칭을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제40조에 따른 변경허가 신청을 한 것으로 본다.

제60조제1항제1의3호를 다음과 같이 신설한다.

1의3. 제44조의4에 따른 지출보고서 공개 : 2024년 1월 1일

별지 제20호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제21호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제23호의3서식을 별지와 같이 한다.

별지 제31호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제44조의4 및 제44조의5 개정규정은 제2023년 7월 21일부터 시행한다.

제2조(지출보고서 서식에 관한 적용례) 별지 제23호의3서식의 개정서식은 이 규칙 시행일이 속하는 회계연도의 다음 회계연도부터 적용한다.

도매업무관리자 변경신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	성명	생년월일		
	영업소의 명칭			
	전화번호			
	영업소의 소재지(우편번호:)			
신규 도매업무관리자	성명	생년월일		
	면허의 종류	면허번호		
구 도매업무관리자	성명			
	생년월일			

「약사법 시행규칙」 제41조제4항에 따라 위와 같이 도매업무관리자 변경을 신고합니다.

년 월 일장

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

시장 · 군수 · 구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 허가증 2. 도매업무관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음								
처리절차										
신고서 작성 신고인	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	허가증 기재	→	발 급
처리기관: 시 · 군 · 구										

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

도매업무관리자 폐지신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	5일
신고인	영업소의 명칭	전화번호		
	소재지(우편번호:)			
신고내용 (도매업무관리자)	성명	면허번호		
	생년월일	면허의 종류		
	폐지 연월일			
	폐지 사유			

「약사법 시행규칙」 제41조제5항에 따라 위와 같이 도매업무관리자를 폐지하였음을 신고합니다.

년 월 일장

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

시장 · 군수 · 구청장 귀하

신고인 제출서류	허가증	수수료 없음				
처리절차						
신고서 작성 신고인	→	접 수	→	검 토	→	결 재
처리기관: 시 · 군 · 구						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

1. 견본품 제공

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관 번호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 총량 (규격)	⑦ 제공수 량	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

① 번호	임상시험 정보		임상시험 책임자		공동 연구자		지원내역				
	② 명칭	③ 구분	④ 승인번호	⑤ 승인일자	⑥ 성명	⑦ 기관명칭	⑧ 요양 기관 번호	의약품			⑫ 연구비
								⑨ 성명	⑩ 기관명칭	⑪ 요양 기관 번호	

나. 첨단재생의료 임상연구

① 번호	임상연구 정보		임상연구 책임자		공동 연구자		지원내역				
	② 명칭	③ 구분	④ 승인번호	⑤ 승인일자	⑥ 성명	⑦ 기관명칭	⑧ 요양 기관 번호	⑨ 성명	⑩ 기관명칭	⑪ 요양 기관 번호	⑫ 연구비

4. 제품설명회

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준 코드 명칭)	③ 표준 코드 (제품 코드)	보건의료인 정보			지원금액				⑪ 장소	⑫ 일시	⑬ 공동 개최 여부
			④ 성명	⑤ 기관 명칭	⑥ 요양 기관 번호	⑦ 교통 비	⑧ 기념품 비	⑨ 숙박 비	⑩ 식음료 비			

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준 코드 명칭)	③ 표준 코드 (제품 코드)	요양기관 정보		보건의료인 정보	⑦ 지원금액 (식음료)	⑧ 장소	⑨ 일시	⑩ 공동 개최 여부
			④ 기관명 칭	⑤ 요양기관 번호	⑥ 성명				

5. 시판 후 조사

의약품 판매업자 지위 승계 신고서

① 제출인	의약품 정보			의료인 정보			지원내역	
	② 제품명 (표준 코드 명칭)	③ 표준코드 (제품코드)	④ 제조사 대상 여부	⑤ 성명	⑥ 기관명칭	⑦ 요양기관 기호	⑧ 단가/건	⑨ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번 호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

작성방법

가. 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

나. 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

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

라. 제3호가목 및 나목의 표 중 ⑧요양기관기호는 해당 의료인이 소속된 기관이 요양기관인 경우에만 작성합니다.

마. 제4호가목의 표 중 지원금액의 ⑧기납품비란 및 ⑩식음료비란과 같은 호 나목의 표 중 ⑦지원금액(식음료)란은 지원금액이 1만원 이하인 경우에는 작성을 생략할 수 있습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
------	-----	-----	------	----

승계를 하는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	생년월일
	법인인 경우 법인등록번호	
	주소	(전화번호)

승계를 받는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	생년월일
	법인인 경우 법인등록번호	
	주소	(전화번호)

판매업자	명칭 (상호)	승계 전	승계 후

승계 사유	[] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()
-------	-----------------------------------

「약사법」 제89조제3항 및 같은 법 시행규칙 제59조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

시장·군수·구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 허가증 1부 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 기업진단서(의약품 도매상의 양도·양수의 경우만 해당합니다) 4. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 5. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판매업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 6. 지위를 승계한 사람이 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

처리 절차

신고서 작성 신고인	➔	접수	➔	검토	➔	결재	➔	통지
처리기관 : 시·군·구								

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 다음과 같이 최근 1년 이내에 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조까지, 제76조의2, 제79조 및 같은 법 시행규칙 제50조, 별표 3에 따라 행정처분을 받았다는 사실(행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실) 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 “처분받은 날”란에 “없음”이라고 적습니다.

※ 양도·양수 신고 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분 대장과 대조하여 일치 여부를 확인하고, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 보완하게 해야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「약사법 시행규칙」 제50조 및 별표 3에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명

(서명 또는 인)

양수인 성명

(서명 또는 인)

신·구조문대비표

현행	개정안
제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제47조의2제1항에 따른 의약품 공급자등(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3서식에 따른다.	제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제47조의2제1항에 따른 의약품 공급자등(이하 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3서식에 따른다.
② 의약품공급자등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.	② 의약품공급자등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 “의료인 등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.
<신설>	제44조의4(지출보고서 공개) ① 의약품공급자등은 법 제47조의2제1항에 따른 지출보고서 공개를 위하여 작성된 지출보고서 내역(정정한 내역을 포함한다. 이하 같다)을 제44조의5제1항에 따른 지출보고서 관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시

<신 설>

시스템에 입력하여 5년간 공개한다.

② 제1항에 따라 공개하는 지출보고서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보는 보건복지부장관이 공개하지 아니하거나 특정할 수 없도록 비식별 조치를 할 수 있다.

1. 법인·단체 또는 개인의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보

2. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 정보

③ 의료인 등은 제1항에 따라 공개 대상이 된 지출보고서 내용이 사실과 다른 경우 그 내용을 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서 공개에 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제44조의5(지출보고서 관리시스템 등) ① 보건복지부장관은 법

제59조(의약품 판매업자의 지위 승계 등) ①·② (생략)

<신 설>

③·④ (생략)

제60조(규제의 재검토 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준

제47조의2에 따른 지출보고서 관련 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출보고서 공개 및 관리 등을 위한 시스템(이하 “지출보고서 관리시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제47조의2제4항에 따라 같은 조 제1항에 따른 공개와 관련된 업무, 제3항에 따른 실태조사업무와 지출보고서 관리시스템 유지·관리에 필요한 업무를 심사평가원에 위탁한다.

제59조(의약품 판매업자의 지위 승계 등) ①·② (현행과 같음)

③ 제1항에 따라 판매업자의 지위 승계 신고를 하는 자가 판매업자의 명칭을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제40조에 따른 변경허가 신청을 한 것으로 본다.

④·⑤ (현행 제3항 및 제4항과 같음)

제60조(규제의 재검토 등) ①-----

일을 기준으로 3년마다(매 3년 이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하 여야 한다. 1.·1의2 (생 략) <u><신 설></u>	----- ----- ----- ----- -----. 1.·1의2 (현행과 같음) <u>1의3. 제44조의4에 따른 지출보</u> <u>고서 공개 : 2024년 1월 1일</u>
2.·3. (생 략) ② (생 략)	2.·3. (현행과 같음) ② (현행과 같음)