

1. 개정이유

약사법 개정(법률 제19359호, 2023.4.18.공포)으로 신설된 공공심야약국 운영시간, 지정·취소 기준 및 절차 등 세부 운영기준을 마련하고, 약국 개설·지위승계 및 안전상비의약품 판매자 등록(변경등록)시 관련 서식에서 등록기준지 항목을 삭제하여 개인정보를 보호하고 행정 절차를 간소화하고자 함

2. 주요내용

- 가. 공공심야약국 운영시간, 지정·취소 기준 및 절차 등 세부 운영기준을 정함
- 나. 약국개설등록·지위승계 및 안전상비의약품 판매자 등록(변경등록) 서식에서 등록기준지 항목 삭제함

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음
- 라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨
2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음
3) 행정규제 : 해당 없음

보건복지부령 제 호

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 신설한다.

제11조의3(공공심야약국의 지정 기준) 법 제21조의3제1항에 따른 공공심야약국을 지정하는 경우 각 호의 지정 기준에 부합하여야 한다.

1. 지역 주민의 접근이 용이하고 공공심야약국 운영시간을 준수할 수 있는 인력을 갖춘 약국
2. 공공심야약국 신청일 기준 최근 3년간 「약사법」, 「마약류관리법」, 「보건범죄단속에 관한 특별조치법」, 「의료법」, 「형법」 제347조 위반으로 행정처분(경고, 시정명령은 제외한다)을 받은 이력이 없는 약국개설자

제11조의4(공공심야약국의 운영시간 등) ① 법 제21조의3제3항에 따른 공공심야약국 운영시간은 오후 8시부터 오전 1시로 한다.

② 제1항에도 불구하고, 지역 내 공공심야약국의 효율적 운영을 위하여 시장, 군수, 구청장은 제1항의 범위 내에서 운영시간과 휴무일을 자체적으로 정할 수 있다. 다만, 일일 운영시간은 3시간 이상이어야 한다.

제11조의5(공공심야약국의 신청 및 지정 등) ① 법 제21조의3제2항에 따라 공공심야약국으로 신청하려는 약국개설자는 별지 제7호의3서식에 따라 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 약국개설등록증 사본 1부

2. 약국개설자 면허증 사본 1부

부 칙

②시장·군수·구청장은 공공심야약국을 지정하는 경우 별지 제7호의4서식의 공공심야약국 지정서를 발급하여야 한다. 지정서 발급시 공공심야약국 운영시간, 휴무일 운영기준, 성실 운영 의무 등 준수사항을 서면으로 교부하여야 한다.

③공공심야약국 지정 효력은 지정한 당해연도 말까지 이며, 특별한 사유가 없는 한 매년 연장된다.

제11조의6(공공심야약국의 지정 취소 등) 법 제21조의3제5항제5호에 따른 “보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다.

1. 제11조의4, 제11조의5제2항의 준수사항 등을 성실히 이행하지 않는 등 해당 약국 운영이 공공심야약국 지정 목적에 부합하지 않는 경우
2. 공공심야약국으로 지정받은 약국개설자가 불가피한 사유로 지정 취소를 요청하는 경우

별지 제5호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제7호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제7호의3서식을 별지와 같이 한다.

별지 제7호의4서식을 별지와 같이 한다.

별지 제9호서식을 별지와 같이 한다.

이 규칙은 2024년 4월 19일부터 시행한다.

약국개설등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

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

[신청인(개설자) 현황]

성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허종류	면허번호	주소	연락처		
					집	휴대폰	e-mail

신청 내용	[] 신규등록		[] 개설자 변경	
	약국	명칭	요양기관기호(신규등록 신청시에는 적지 않습니다)	
		연락처 (전화) (팩스)	영업면적	
		소재지		
	결격 사유	「약사법」 제76조제1항에 따른 개설등록의 취소사실 약사(藥事)에 관한 법령 위반으로 행정처분을 받은 사실		[] 있음 [] 없음 [] 있음 [] 없음

「약사법」 제20조제2항 전단 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 약국개설 등록을 신청합니다.

신청인
시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	한약사 면허증 사본(신청인이 한약사인 경우만 해당하며, 신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 사본의 제출을 갈음합니다)	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	약사 면허증(신청인이 약사인 경우만 해당하며, 신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 담당 공무원의 확인을 갈음합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 그 사본을 제출하여야 합니다.

신청인
(서명 또는 인)

유의사항

- 개설자 변경으로 인한 개설등록신청의 경우에는 시설조사를 생략할 수 있습니다.
- 약국개설등록증 발급 이후 「국민건강보험법」 제47조에 따라 요양급여비용 청구를 위해서는 건강보험심사평가원에 요양기관 현황신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처리절차

신청서 작성	→	접수	→	시설조사	→	기안·결재	→	등록증 작성	→	등록증발급
--------	---	----	---	------	---	-------	---	--------	---	-------

신청인
처리기관: 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

약국개설자의 지위 승계 신고서

(3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일시	발급일	처리기간	7일
------	------	-----	------	----

양도인	성명	주민등록번호(외국인등록번호)	면허종류
	면허번호		
	전화번호	전자우편	
	주소		

양수인	성명	주민등록번호(외국인등록번호)	면허종류
	면허번호		
	전화번호	전자우편	
	주소		

약국	명칭	요양기관기호
	연락처 (전화) (팩스번호)	영업면적
	주소	약국개설자의 지위 승계 예정일 년 월 일

결격 사유	「약사법」 제76조제1항에 따른 개설등록의 취소사실	
	[] 있음	[] 없음
	약사(藥事)에 관한 법령 위반으로 행정처분을 받은 사실	
	[] 있음	[] 없음

「약사법」 제21조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조의2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인:
(서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

시장·군수·구청장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 증질지(80g/㎡)]

신고인 제출서류	1. 양도·양수 대상 약국의 개설등록증 2. 양도·양수 사실을 증명하는 서류의 사본 3. 한약사 면허증 사본(신고인이 한약사인 경우만 해당합니다)	수수료 5,000원
담당 공무원 확인사항	약사 면허증(신고인이 약사인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의하지 않는 경우에는 신고인이 약사 면허증 원본을 제시하거나 그 사본을 제출해야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리 절차

신고서 작성

→

접수

→

기안·결재

→

등록증 작성

→

등록증 발급

신고인

처리기관: 시·군·구

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상약국 확인서

1. 양도인은 다음과 같이 최근 1년 이내에 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조까지, 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)

공공심야약국 등록신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일시	처리기간
신청인	성명	주민등록번호 000000-0xxxxxx	
	주소	휴대폰 번호	
	면허종류	면허번호	
약국	명칭		
	소재지		
	전화번호		

「약사법 시행규칙」 제11조의5제1항에 따라 공공심야약국 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	약사 또는 한약사 면허증, 약국개설등록증	수수료 없음
------	------------------------	-----------

처리절차



공공심야약국 지정서

1. 약 국 명:
2. 소 재 지:
3. 성 명: (생년월일:)
4. 면허종류:
5. 면허번호:
6. 지정기간: 년 월 일부터 년 월 일까지

「약사법」 제21조의 3, 「약사법 시행규칙」 제11조의5제2항에 따라 위 약국을 공공심야약국으로 지정합니다.

년 월 일

시장·군수·구청장 직인

안전상비의약품 판매자 등록(변경등록) 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	3일
신청인	성명	주민등록번호(외국인등록번호)		
신청 내용	[] 신규 등록 [] 판매자 변경			
	판매 장소	명칭		
		전화번호(팩스번호)		
		영업면적		
		소재지	e-mail	

변경사항

항목	이미 등록된 사항	변경등록 신청사항	사유
안전상비의약품 판매장소의 명칭			
안전상비의약품 판매 장소의 소재지			

「약사법」 제44조의2 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항·제23조제2항에 따라 위와 같이 안전상비의약품 판매자 등록(변경등록)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

등록 시 신청인 제출서류	안전상비의약품 판매자 교육 이수증 사본	수수료 10,000원
변경등록 시 신청인 제출서류	안전상비의약품 판매자 등록증	수수료 5,000원
담당 공무원 확인사항	사업자등록증명	

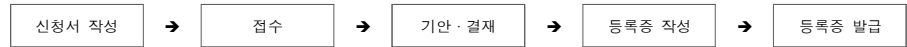
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자 등록증명을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않은 경우에는 신청인이 직접 그 서류를 제출하여야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리 절차



신청인

처리 기관 : 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

신·구조문대비표

현행	개정안
(신 설)	제11조의3(공공심야약국의 지정 기준) 법 제21조의3제1항에 따른 공공심야약국을 지정하는 경우 각 호의 지정 기준에 부합하여야 한다. 1. 지역 주민의 접근이 용이하고 공공심야약국 운영시간을 준수할 수 있는 인력을 갖춘 약국 2. 공공심야약국 신청일 기준 최근 3년간 「약사법」, 「마약류관리법」, 「보건범죄단속에 관한 특별조치법」, 「의료법」, 「형법」 제347조 위반으로 행정처분(경고, 시정명령은 제외한다)을 받은 이력이 없는 약국개설자
(신 설)	제11조의4(공공심야약국의 운영 시간 등) ①법 제21조의3제3항에 따른 공공심야약국 운영시간은 오후 8시부터 오전 1시로 한다. ②제1항에도 불구하고, 지역 내 공공심야약국의 효율적 운영을 위하여 시장, 군수, 구청장은 제1항의 범위 내에서 운영시간과 휴무일을 자체적으로 정할 수 있다. 다만, 일일 운영시간은 3시간 이상이어야 한다.
(신 설)	제11조의5(공공심야약국의 신청

(신 설)	및 지정 등) ① 법 제21조의3제2항에 따라 공공심야약국으로 신청하려는 약국개설자는 별지 제7호의3 서식에 따라 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 1. 약국개설등록증 사본 1부 2. 약국개설자 면허증 사본 1부 ②시장·군수·구청장은 공공심야약국을 지정하는 경우 별지 제7호의4 서식의 공공심야약국 지정서를 발급하여야 한다. 지정서 발급시 공공심야약국 운영시간, 휴무일 운영기준, 성실 운영 의무 등 준수사항을 서면으로 교부하여야 한다. ③공공심야약국 지정 효력은 지정한 당해연도 말까지 이며, 특별한 사유가 없는 한 매년 연장된다. 제11조의6(공공심야약국의 지정 취소 등) 법 제21조의3제5항제5호에 따른 “보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다. 1. 제11조의4, 제11조의5제2항의 준수사항 등을 성실히 이행하지 않는 등 해당 약국 운영이 공공심야약국 지정 목적에 부합하지 않는 경우 2. 공공심야약국으로 지정받은 약국개설자가 불가피한 사유로 지정 취	별지 제5호서식 별지 제7호의2서식 (신 설) (신 설) 별지 제9호서식	소를 요청하는 경우 별지 제5호서식 (서식 내 등록기준지삭제) 별지 제7호의2서식 (서식 내 등록기준지삭제) 별지 제7호의3서식을 별지와 같이 한다. 별지 제7호의4서식을 별지와 같이 한다. 별지 제9호서식 (서식 내 등록기준지삭제) 부 칙 이 규칙은 2024년 4월 19일부터 시행한다.
--------------	---	---	--