

1. 개정 이유

의약품 판촉영업자에 대한 신고제를 도입하고, 의약품 판촉영업자와 그 종사자가 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받도록 하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제19359호, 2023.4.18. 공포, 2024.10.19. 시행)됨에 따라, 의약품 판촉영업자 신고 기준 및 절차를 마련하고, 의약품 판촉영업자에 대한 교육 내용, 방법 및 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항을 규정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하고자 함.

아울러 의약품 공급자등에 허용되는 경제적 이익 제공 범위를 명확히 하고, 지출보고서관리시스템 내 데이터 연계 근거 마련, 의약품 재심사제도 관련 「약사법」 개정(법률 제20328호, 2024.2.20. 공포, 2025.2.21. 시행)사항 반영 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 의약품 판촉영업자 신고 기준 및 절차 마련(안 제43조의2 신설)

- 1) 의약품 판촉영업자 신고 기준으로 제43조의3제1항제1호에 따른 신규 교육을 이수토록 함.
- 2) 의약품 판촉영업자 신고, 변경 신고, 폐업 또는 휴업에 필요한 절차 등을 마련함.

나. 의약품 판촉영업자 교육에 필요한 사항 규정(안 제43조의3 신설)

1) 의약품 판매질서 유지를 위해 의약품 판촉영업자는 24시간의 신규 교육과 매년 8시간의 보수교육을 받도록 규정함.

2) 교육 내용, 방법 및 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항을 규정함.

다. 의약품 판촉영업자 재위탁 통보에 필요한 사항 규정(안 제44조제5항)
재위탁한 의약품 판촉영업자는 재위탁을 체결한 날부터 30일 이내에 공급자에게 서면 통보하도록 하고, 재위탁이 변경된 때에도 통보하도록 규정함.

라. 위탁계약서 내용 규정(안 제44조의2제7항 신설)

위탁 의약품명 및 품목별 수수료율을 포함한 위탁 내용, 수탁자의 준수사항 등 위탁 계약서 명시사항을 규정함.

마. 지출보고서관리시스템 내 데이터 연계 근거 마련(안 제44조의4제2항 신설)
지출보고서 실태조사·공개를 위해 관계 중앙행정기관등에 필요한 자료·정보를 제공받아 수집·보유·이용할 수 있도록 근거를 마련함.

바. 의약품 판촉영업자 지위 승계 절차 등 마련(안 제59조의2 신설)
지위 승계 절차 및 지위 승계에 필요한 사항을 규정함.

사. 허용되는 경제적 이익등의 범위 명확화(안 별표2)

- 1) 의약품 판촉영업자가 제공 가능한 경제적 이익등의 범위를 명확히 함.
- 2) 개별 요양기관을 방문하는 제품설명회 식음료 기준을 명확히 함.
- 3) 의약품 신약 등의 재심사제도를 폐지하고, 의약품 시판 후 안전관리 제도를 위해성 관리 제도로 통합하는 등의 법 개정 내용을 반영함.

아. 의약품 판촉영업자 행정처분 기준 마련(안 별표3)

의약품 판촉영업자 행정처분의 구체적 기준을 마련함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제43조의2 및 제43조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제43조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 법 제46조의2제1항 전단에 따라
의약품 판촉영업자(법인의 경우에는 대표자와 의약품 판매촉진 업무에
종사하는 자를 말한다) 신고를 하려는 자는 제43조의3제1항제1호에
따른 신규교육을 이수하여야 한다.

② 의약품 판촉영업자 신고를 하려는 자는 별지 제23호의2서식의 신
고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다), 별지 제23호의3서식의 의약
품 판촉영업자 신고 요건 점검표에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전
자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자
치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 제1항에 규정된 신고기준을 갖추었는지 여부를 확인할 수 있는 서류
2. 신고자(법인인 경우 대표자)가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사
람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는
사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는
사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

③ 제2항의 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청

장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 의약품 판매촉진업 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제23호의4서식의 신고증을 발급하고 별지 제23호의5서식에 따른 의약품 판매촉진업 신고관리대장을 작성하여 관리하여야 한다.

⑤ 법 제46조의2제1항 전단에 따라 의약품 판매촉진업 신고를 한 자는 같은 항 후단에 따른 변경신고를 하려는 경우 별지 제23호의2서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 소재지의 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제2항 및 제5항에 따라 신고를 하려는 자는 별표1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

⑦ 법 제46조의2 제1항 후단에서 “보건복지부령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 상호명
2. 영업소의 소재지
3. 대표자의 성명

⑧ 법 제46조의2 제2항에 따라 의약품 판촉영업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우에는 별지 제23호의6서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증(폐업신고 시 신고증을 분실한 경우에는 분실사유서)을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 하고, 휴업한 자가 영업재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제23호의6서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

⑨ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항 및 제8항에 따른 신고를 받은 경우에는 별지 제23호의4서식의 신고증과 별지 제23호의5서식에 따른 의약품 판매촉진업 신고 관리대장에 각각 그 신고내용을 적어야 한다.

⑩ 제8항에 따라 휴업·폐업 신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 같이 하려는 때에는 제8항에 따른 신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 함께 제출받은 휴업·폐업 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다.

⑪ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같

은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게
송부한 경우에는 제8항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.

제43조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 법 제46조의3제1항에 따
라 의약품 판촉영업자는 다음 각 호의 교육을 받아야 한다.

1. 신규교육: 신고 전까지 24시간의 교육
2. 보수교육: 신규교육 수료일을 기준으로 다음 해부터 매년 8시간의
보수교육

② 법 제46조의3제1항에 따른 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품 판매질서에 관한 사항
2. 경제적 이익 제공 및 지출보고서 작성 등에 관한 사항
3. 의약품 판촉영업자의 준수사항에 관한 사항
4. 그 밖에 의약품 판촉영업에 필요한 사항

③ 법 제46조의3제1항에 따른 교육은 집합 또는 사이버 교육의 방법으
로 실시한다.

④ 보건복지부장관은 법 제46조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하
나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육기관을 지정할 수 있다.

1. 교육전문기관
2. 약사(藥事) 관련 단체

⑤ 제4항에 따라 지정된 교육기관의 장이 제2항의 교육 내용과 동일하
다고 인정한 외부의 교육 이수에 대해서는 제1항에 따른 교육을 받은
것으로 인정할 수 있다.

⑥ 제4항에 따라 지정된 교육기관(이하 “교육기관”이라 한다)은 교재비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 교육비를 받을 수 있다. 이 경우 교육비는 실비(實費) 수준으로 교육기관의 장이 정한다.

⑦ 교육기관은 다음 각 호의 사항을 지켜 교육기관을 운영해야 한다.

1. 매년 다음 연도의 교육 내용, 교육비 등을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받을 것

2. 제1호의 연도별 교육계획에 따라 교육을 실시할 것

3. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관할 것

4. 전연도의 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 보건복지부장관에게 보고할 것

⑧ 보건복지부장관은 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 교육기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육기관으로 지정받은 경우

2. 정당한 사유 없이 교육과정을 개설하지 아니하거나 교육을 부실하게 하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니하는 경우

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육 이수를 인정한 경우

제44조제3항제2호가목 본문 중 “별지 제23호의2서식”을 “별지 제23호의

7서식”으로 하고, 같은 조 제4항 중 “제3항”을 “제6항”으로 하며, 같은 조 제5항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(중전의 제5항) 본문 중 “법 제47조제5항”을 “법 제47조제8항”으로 한다.

⑤ 법 제47조제4항에 따라 위탁받은 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다른 의약품 판촉영업자에게 재위탁한 의약품 판촉영업자는 별지 제23호의8서식 수탁자의 재위탁 통보서와 위탁계약서 사본을 재위탁을 체결한 날부터 30일 이내에 해당 업무를 위탁한 의약품공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 통보하여야 한다. 재위탁한 의약품 판촉영업자가 폐업하거나 행정처분이 확정된 경우 등 재위탁이 변경된 때에도 또한 같다. 제44조의2제1항 중 “별지 제23호의3서식”을 “별지 제23호의9서식”으로 하고, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

⑦ 의약품 공급자는 법 제47조의2제2항에 따라 판매촉진 업무를 위탁할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 위탁계약서를 작성하여야 한다.

1. 판촉영업자의 상호 및 대표자명
2. 판촉영업자 영업소 소재지 및 신고번호
3. 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항
5. 수탁자의 의무 및 준수 사항(제43조의3에 따른 교육을 포함한다)

제44조의4 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 관련 기관에 지출보고서 관리시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 이를 수집·보유·이용할 수 있으며, 이 경우 자료·정보의 제공을 요청받은 관계 중앙행정기관등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제59조의2를 다음과 같이 신설한다.

제59조의2(의약품 판촉영업자의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 의약품 판촉영업자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호의2 서식의 의약품 판촉영업자 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계 증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
3. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판촉영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
4. 지위를 승계한 사람(법인의 경우에는 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제

3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

5. 지위를 승계한 사람(법인의 경우에는 대표자와 의약품 판매촉진 업무에 종사하는 자를 말한다)이 제43조의2제1항에 규정된 신고기준을 갖추었는지 여부를 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 제1항에 따라 의약품 판촉영업자의 지위 승계 신고를 하는 자가 상호명을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제43조의2에 따른 변경신청을 한 것으로 본다.

④ 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 지위승계 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 신고증에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑤ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

제60조제1항제1호의2 및 제1호의3을 각각 제1호의3 및 제1호의4로 하고, 같은 항에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 제43조의3에 따른 의약품 판촉영업자 교육: 2024년 10월 19일
별표 1의4의 제목 중 “제40조제5항”을 “제40조제5항, 제43조의2제6항”으로,
같은 표 제목 중 “제59조제4항”을 “제59조제4항, 제59조의2제5항”으로
하며, 같은 표예를 각각 다음과 같이 신설한다.

의약품 판촉영업자 신고	10,000원
--------------	---------

의약품 판촉영업자 변경신고 또는 지위 승계 신고	5,000원
----------------------------	--------

별표 2의 제품설명회의 경제적 이익등의 범위란 가목 중 “사업자가”를 “사업자, 판촉영업자가”로 하고, 같은 란 나목 중 “사업자가”를 “사업자, 판촉영업자가”로, “1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다)의 식음료”를 “식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다)”로 하며, 같은 표 시판 후 조사의 경제적 이익등의 범위란 “제32조”를 “제32조의2”로, “재심사”를 “위해성 관리”로, “제22조 및 제23조에 따라”를 “제4조, 제5조 또는 제8조에 따라 제출한 위해성 관리 계획에 따라”로 한다.

별표 3 II에를 각각 다음과 같이 신설한다.

19의2. 의약품 판촉영업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제46조의2제1항에 따른 신고를 한 경우	법 제76조제1항제5호의7	영업소 폐쇄				
19의3. 의약품 판촉영업자가 제46조의2제1항을 위반하여 변경 신고를 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고를 한 경우	법 제76조제1항제5호의8	영업정지 3일	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월	
19의4. 의약품 판촉영업자가 제46조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우	법 제76조제1항제5호의9	영업정지 1개월	영업정지 3개월	영업정지 6개월	영업소 폐쇄	
19의5. 의약품 판촉영업자가 제46조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자를 의약품 판매촉진 업무에 종사하게 한 경우	법 제76조제1항제5호의10	영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월	영업정지 6개월	

별표 3 II 과목을 하목으로 하고, 같은 란(중전의 제20호파.) 위반사항란 중 “제47조제3항”을 “제47조제6항”으로 하며, 같은 II에 과목을 다음과

같이 신설한다.

과. 의약품 판촉영업자가 법 제47조제2항을 위반한 경우	법 제76조제1항제5호의11	영업정지 1개월	영업정지 3개월	영업소 폐쇄	
---------------------------------	-----------------	-------------	-------------	-----------	--

별표 3 II에 거목을 다음과 같이 신설한다.

거. 의약품 판촉영업자가 법 제47조제4항을 위반하여 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 의약품 공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 경우	법 제76조제1항제5호의12	영업정지 3일	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
--	-----------------	------------	------------	-------------	-------------

별지 제23호의2서식 및 별지 제23호의3서식을 각각 별지 제23호의7서식 및 별지 제23호의9서식으로 하고, 별지 제23호의2서식 및 별지 제23호의3서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

■ 약사법 시행규칙 [별지 제23호의2서식]

(앞쪽)

의약품 판촉영업 [] 신규 [] 변경 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간
			3일
신고인	① 상호	② 법인등록번호	
	③ 소재지		
	④ 대표자의 성명	⑤ 주민등록번호	

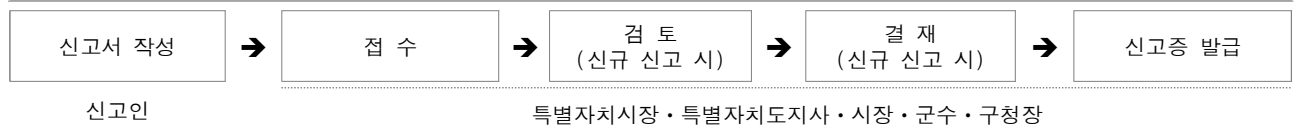
제출서류	또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 1부	신규	변경
	2. 신고인(대표자) 및 법인의 경우 판매촉진 업무에 종사하는 자의 제43조의3제1항제1호에 따른 신규교육 이수증 사본 각 1부 3. 의약품 판촉영업 신고증(변경신고를 하는 경우에만 제출합니다)	10,000원	5,000원
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 사업자등록증(확인에 동의하지 않는 경우에는 사본을 제출합니다)		

작성 방법

※ 신고서 선택: 최초 신고는 신규란에, 변경 신고는 변경란에 체크합니다.

1. 상호: 사업자등록증에 적힌 상호를 적습니다.
2. 법인등록번호: 법인이 아닌 경우에는 적지 않습니다.
3. 소재지: 사업자등록증에 적힌 사업장 소재지를 적습니다.
4. 대표자의 성명: 사업자등록증에 적힌 대표자 성명을 적습니다.
5. 주민등록번호: 대표자의 주민등록번호를 적습니다.
6. 전화번호: 사업자등록증에 적힌 주소의 사무실 번호 또는 대표자의 휴대폰 번호를 적습니다.
7. 전자우편주소: 사업자등록증에 적힌 전자우편주소를 적습니다.
8. 종사자 수: 의약품 판촉영업 업무에 종사하는 자 수는 실제로 의약품 판촉영업을 하는 상시 근로자 수를 적습니다.
※ 1인 사업자인 경우, 의약품 판촉영업 업무에 종사하는 자 수 1명으로 기재
9. 변경사항: 변경신고하는 경우에 작성하고 대표자의 성명(법인의 경우만 해당합니다), 상호, 영업소 소재지 및 전화번호가 변경된 경우에만 변경신고를 합니다.
10. 담당자: 회사의 신고업무 담당자의 성명과 담당자의 사무실 번호 또는 휴대폰 번호를 적습니다.

처리 절차



판촉영업자 신고 요건 점검표

• 해당하는 []에 √ 표시를 합니다.

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

확인사항		서류 첨부 여부
신고기준	신고인(법인의 경우에는 대표자와 의약품 판매촉진 업무에 종사하는 자를 말한다.)은 제43조의3제1항제1호에 따른 신규교육을 이수하였는가? (「약사법 시행규칙」 보건복지부령 제 호 부칙 제2조에 따라 개정규정 시행일 이전 신고한 자는 시행일 전일까지 이수증을 제출할 것인지 여부로 같음)	[] 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
	② 피성년후견인 · 피한정후견인	[] 해당 [] 해당없음
	③ 마약 · 대마 · 향정신성의약품 중독자	[] 해당 [] 해당없음
	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 신고수리 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자	[] 해당 [] 해당없음
	⑦ 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 또는 약국개설자	[] 해당 [] 해당없음

「약사법」 제46조의2제3항, 「약사법 시행규칙」 제43조의2제1항 관련 판촉영업자 신고 가능 여부에 대하여 위와 같이 확인합니다. 만약 위 사항이 사실과 다른 경우에는 어떠한 처벌이나 불이익도 감수할 것을 서약합니다.

년 월 일

신고자(확인인)

(서명 또는 인)

별지 제23호의4서식부터 별지 제23호의6서식까지 및 별지 제23호의8서식, 별지 제31호의2서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

■ 약사법 시행규칙 [별지 제23호의4 서식]

(앞 쪽)

제 호

의약품 판촉영업 신고증

1. 신고번호 :

2. 상호 :

3. 소재지 :

4. 성명 :

5. 생년월일 :

「약사법」 제46조의2 및 같은 법 시행규칙 제43조의2제4항에 따라 위와 같이
의약품 판촉영업 신고를 수리합니다.

년 월 일

특별자치시장
특별자치도지사
시장·군수·구청장

직인

변경 및 처분사항 등

의약품 판매촉진업 신고 관리대장

상 호			법인등록번호			
신고번호						
영업소 소재지						
대 표 자	성 명					
	주민등록번호					
	전화번호					
	전자우편주소					
	교육수료일자					
종 사 자	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

의약품 판촉영업의 폐업·휴업 등 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	3일
신고인	상호	법인등록번호		
	영업소의 소재지			
	대표자의 성명	주민등록번호		
	전화번호	전자우편주소		
신고의 구분	[]폐업 []휴업 []재개			
폐업예정 연월일				
휴업예정기간				
휴업 사유				
재개예정 연월일				

「약사법」 제46조의2 및 같은 법 시행규칙 제43조의2제8항에 따라 위와 같이 영업의 폐업·휴업 등의 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 없는 경우에는 분실사유서를 제출해야 합니다. 2. 휴업의 경우: 신고증 3. 재개의 경우: 첨부서류는 없습니다.	수수료 없음
------	--	-----------

참고사항

「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 폐업 또는 휴업 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

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

수탁자의 재위탁 통보서

의약품 공급자(위탁자) 명		
수탁자	상호 및 대표자	
	영업소 소재지	
	재위탁 사유	
재수탁자	상호 및 대표자	
	영업소 소재지	
재위탁 내용	의약품 명칭 및 품목별 수수료율	
	계약 기간	
	기타	
기타 변경 통보 사항 (폐업, 행정처분 등)		

「약사법」 제47조제4항, 같은 법 시행규칙 제16조제1항 및 같은 법 시행규칙 제44조제5항에 따라 판매촉진 업무의 재위탁 (변경)사실을 통보합니다.

년 월 일

수탁자 (서명 또는 인)

귀하

첨부서류	1. 재위탁계약서(변경계약서를 포함하고, 특수조건이 있는 경우 특수조건을 포함한다) 사본 1부
------	--

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

의약품 판촉영업자 지위 승계 신고서

(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)	

상호	승계 전	승계 후

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

「약사법」 제89조제3항 및 같은 법 시행규칙 제59조의2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

시장·군수·구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 신고증 1부 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판촉영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 5. 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 6. 지위를 승계한 사람(법인의 경우에는 대표자와 의약품 판매촉진 업무에 종사하는 자를 말한다)이 제43조의2제1항에 규정된 신고기준을 갖추었는지 여부를 확인할 수 있는 서류	수수료 5,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

처리 절차

신고서 작성	→	접수	→	검토	→	결재	→	통지
--------	---	----	---	----	---	----	---	----

신고인

처리기관 : 시·군·구

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 다음과 같이 최근 1년 이내에 「약사법」 제76조 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)

별지 제23호의9서식(중전의 별지 제23호의3서식) 뒤쪽 중 5. 시판 후 조사 표 제4항 “재심사”를 “위해성 관리”로 하고, “⑧ 구분”을 신설하며 제8항 및 제9항을 각각 제9항 및 제10항으로 하고, 6. 대금결제 조건에 따른 비용할인 표에 “⑦ 계속적 거래 여부”를 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) ① 이 규칙은 2024년 10월 19일부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제43조의2제1항은 2025년 4월 19일부터 시행한다.

③ 제1항에도 불구하고 별표2의 허용되는 경제적 이익등의 범위란 시판 후 조사, 별지 제23호의8서식제5호 표 중 의약품 정보의 위해성 관리 개정규정은 2025년 2월 21일부터 시행한다.

제2조(신규교육에 관한 경과조치) 부칙 제1조 제2항에 따라 제43조의2제1항의 개정규정이 시행되기 전 제43조의2에 따라 의약품 판촉영업자 신고를 한 자는 시행일 전일까지 제43조의3제1항제1호에 따른 신규교육을 이수한 후, 제43조의2제2항제1호의 서류를 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

제3조(재심사에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 중전의 약사법 제32조(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 재심사를 부여받은 품목에 대해서는 별표2의 허용되는 경제적 이익등의 범위란 시판 후 조사 개정규정에도 불구하고 중전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<u><신 설></u>		<u>제43조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 법 제46조의2제1항 전단에 따라 의약품 판촉영업자(법인의 경우에는 대표자와 의약품 판매촉진 업무에 종사하는 자를 말한다) 신고를 하려는 자는 제43조의3제1항제1호에 따른 신규교육을 이수하여야 한다.</u> <u>② 의약품 판촉영업자 신고를 하려는 자는 별지 제23호의2서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다), 별지 제23호의3서식의 의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.</u> <u>1. 제1항에 규정된 신고기준을 갖추었는지 여부를 확인할 수 있는 서류</u> <u>2. 신고자(법인인 경우 대표자)</u>		

가 법 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

③ 제2항의 경우 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장이 의약품 판촉영업 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제23호의4서식의 신고증을 발급하고 별지 제23호의5서식에 따른 의약품 판매촉진업 신고 관리대장을 작성하여 관리하여야 한다.

⑤ 법 제46조의2제1항 전단에 따라 의약품 의약품 판촉영업

신고를 한 자는 같은 항 후단에 따른 변경신고를 하려는 경우 별지 제23호의2서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 소재지의 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제2항 및 제5항에 따라 신고를 하려는 자는 별표1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

⑦ 법 제46조의2 제1항 후단에서 “보건복지부령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 상호명
2. 영업소의 소재지
3. 대표자의 성명

⑧ 법 제46조의2 제2항에 따라

의약품 판촉영업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우에는 별지 제23호의6서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증(폐업신고 시 신고증을 분실한 경우에는 분실사유서)을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 하고, 휴업한 자가 영업재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제23호의6서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

⑨ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항 및 제8항에 따른 신고를 받은 경우에는 별지 제23호의4서식의 신고증과 별지 제23호의5서식에 따른 의약품 판매촉진업 신고 관리대장에 각각 그 신고내용을 적어야 한다.

<신 설>

⑩ 제8항에 따라 휴업·폐업 신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 같이 하려는 때에는 제8항에 따른 신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 함께 제출받은 휴업·폐업 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다.

⑪ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제8항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.

제43조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 법 제46조의3제1항에 따라 의약품 판촉영업자는 다음 각 호의 교육을 받아야 한

다.

1. 신규교육: 신고 전까지 24시간의 교육

2. 보수교육: 신규교육 수료일을 기준으로 다음 해부터 매년 8시간의 보수교육

② 법 제46조의3제1항에 따른 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품 판매질서에 관한 사항

2. 경제적 이익 제공 및 지출보고서 작성 등에 관한 사항

3. 의약품 판촉영업자의 준수사항에 관한 사항

4. 그 밖에 의약품 판촉영업에 필요한 사항

③ 법 제46조의3제1항에 따른 교육은 집합 또는 사이버 교육의 방법으로 실시한다.

④ 보건복지부장관은 법 제46조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육기관을 지정할 수 있다.

1. 교육전문기관

2. 약사(藥事) 관련 단체

⑤ 제4항에 따라 지정된 교육기관의 장이 제2항의 교육 내용과 동일하다고 인정한 외부의 교육이수에 대해서는 제1항에 따른 교육을 받은 것으로 인정할 수 있다.

⑥ 제4항에 따라 지정된 교육기관(이하 “교육기관”이라 한다)은 교재비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 교육비를 받을 수 있다. 이 경우 교육비는 실비(實費) 수준으로 교육기관의 장이 정한다.

⑦ 교육기관은 다음 각 호의 사항을 지켜 교육기관을 운영해야 한다.

1. 매년 다음 연도의 교육 내용, 교육비 등을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받을 것

2. 제1호의 연도별 교육계획에 따라 교육을 실시할 것

3. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관할 것

4. 전년도의 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 보건복지부장관에게 보고할 것

⑧ 보건복지부장관은 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 교육기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육기관으로 지정받은 경우

2. 정당한 사유 없이 교육과정을 개설하지 아니하거나 교육을 부실하게 하는 등 교육기관을 적정하게 운영하지 아니하는 경우

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육 이수를 인정한

제44조(의약품 유통관리 및 판매
질서 유지를 위한 준수사항) ①
· ② (생 략)

③ 법 제47조제1항제4호나목에
따라 약국등의 개설자는 의약품
의 조제·판매 제한을 넘어서는
행위 등을 방지하기 위하여 다
음 각 호의 사항을 준수하여야
한다.

1. (생 략)

2. 법 제23조제5항에 따라 보건
복지부장관이 정하는 지역의
약국개설자 또는 약업사가 전
문의약품을 판매하는 경우에
는 다음 각 목의 사항을 지킬
것. 다만, 나목은 약국개설자
에게만 해당한다.

가. 품목허가를 받거나 신고
한 사항에 따른 성인기준
3일 분량의 범위에서 판매
하고, 환자에게 별지 제23
호의2서식의 판매내역서를
교부할 것. 다만, 약국개설
자가 의사 또는 치과의사
의 처방전에 의하여 조제

경우

제44조(의약품 유통관리 및 판매
질서 유지를 위한 준수사항) ①
· ② (현행과 같음)

③ -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

-----.

가. -----

----- 별지 제23
호의7서식-----
-----.

• 판매하는 경우에는 그러
하지 아니하다.

나. (생략)

3. (생략)

④ 법 제47조제2항 단서 및 제3
항 단서에 따라 허용되는 경제
적 이익등의 범위는 별표 2와
같다.

<신설>

⑤ 법 제47조제5항 단서에서
“보건복지부령으로 정하는 경

-----.

나. (현행과 같음)

3. (현행과 같음)

④ ----- 제6
항 -----

-----.

⑤ 법 제47조제4항에 따라 위탁
받은 판매촉진 업무의 전부 또
는 일부를 다른 의약품 판촉영
업자에게 재위탁한 의약품 판촉
영업자는 별지 제23호의8서식
수탁자의 재위탁 통보서와 위탁
계약서 사본을 재위탁을 체결한
날부터 30일 이내에 해당 업무
를 위탁한 의약품공급자에게 서
면(「전자문서 및 전자거래 기
본법」 제2조제1호에 따른 전자
문서를 포함한다)으로 통보하여
야 한다. 재위탁한 의약품 판촉
영업자가 폐업하거나 행정처분
이 확정된 경우 등 재위탁이 변
경된 때에도 또한 같다.

⑥ 법 제47조제8항 -----

제44조의4(지출보고서관리시스템
의 구축 및 운영) (생 략)

<신 설>

성하여야 한다.

1. 판촉영업자의 상호 및 대표
자명

2. 판촉영업자 영업소 소재지
및 신고번호

3. 위탁 의약품의 명칭 및 품목
별 수수료율을 포함한 판매촉
진업무의 위탁 내용

4. 위탁계약 기간에 관한 사항

5. 수탁자의 의무 및 준수 사항
(제43조의3에 따른 교육을 포
함한다)

제44조의4(지출보고서관리시스템
의 구축 및 운영) ① (현행 제목
외의 부분과 같음)

② 보건복지부장관은 관계 중앙
행정기관, 지방자치단체 및 관
련 기관에 지출보고서 관리시스
템의 구축·운영에 필요한 자료·
정보의 제공을 요청하고 제공받
은 목적의 범위에서 이를 수집·
보유·이용할 수 있으며, 이 경우
자료·정보의 제공을 요청받은
관계 중앙행정기관등은 정당한
사유가 없으면 이에 따라야 한
다.

<신 설>

제59조의2(의약품 판촉영업자의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 의약품 판촉영업자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호의2서식의 의약품 판촉영업자 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
3. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판촉영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
4. 지위를 승계한 사람(법인의 경우에는 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람

이 아님을 증명하는 의사의
진단서 또는 같은 호 단서에
해당하는 사람임을 증명하는
전문의의 진단서 및 같은 조
제3호에 해당되는 사람이 아
님을 증명하는 의사의 진단서

5. 지위를 승계한 사람(법인의
경우에는 대표자와 의약품 판
매촉진 업무에 종사하는 자를
말한다)이 제43조의2제1항에
규정된 신고기준을 갖추었는지
여부를 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 제출
받은 시장·군수·구청장은
「전자정부법」 제36조제1항에
따른 행정정보의 공동이용을 통
하여 법인 등기사항증명서(법인
인 경우만 해당한다)를 확인하
여야 한다.

③ 제1항에 따라 의약품 판매영
업자의 지위 승계 신고를 하는
자가 상호명을 변경하려는 경우
에는 이를 함께 신고할 수 있다.
이 경우 제43조의2에 따른 변경
신청을 한 것으로 본다.

④ 시장·군수·구청장은 제1

제60조(규제의 재검토 등) ①보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 1. (생략) <u><신설></u> <u>1의2. 1의3.</u> (생략) 2. 3. (생략) ② (생략) [별표1의4] 수수료 (제7조제2항, 제9조제2항, 제11조	<u>항에 따라 지위승계 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 신고증에 변경사항을 기재하여야 한다.</u> <u>⑤ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.</u> 제60조(규제의 재검토 등) ①----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. (현행과 같음) <u>1의2. 제43조의3에 따른 의약품</u> <u>판촉영업자 교육: 2024년 10월</u> <u>19일</u> <u>1의3. 1의4.</u> (현행 제1호의2 및 제1호의3과 같음) 2. 3. (현행과 같음) ② (현행과 같음) [별표1의4] 수수료 (제7조제2항, 제9조제2항, 제11조
---	---

의2제3항, 제20조제3항, 제23조제5항, 제28조의2제4항, 제29조제2항, 제30조제4항, 제31조제2항, 제35조제4항, 제36조제4항, 제40조제5항, 제54조제2항, 제57조제4항, 제59조제4항, 보건복지부령 제188호 부칙 제4조제3항 및 제7항 관련)

종목	수수료
(생략)	(생략)
의약품 도매상 허가사항 변경신청 또는 지위승계 신고	10,000원
<u><신설></u>	<u><신설></u>
<u><신설></u>	<u><신설></u>
면허증·등록증 또는 허가증의 재발급신청	2,000원
(생략)	(생략)

[별표2]

의2제3항, 제20조제3항, 제23조제5항, 제28조의2제4항, 제29조제2항, 제30조제4항, 제31조제2항, 제35조제4항, 제36조제4항, 제40조제5항, 제43조의2제6항, 제54조제2항, 제57조제4항, 제59조제4항, 제59조의2제5항 보건복지부령 제188호 부칙 제4조제3항 및 제7항 관련)

종목	수수료
(생략)	(생략)
(현행과 같음)	(현행과 같음)
<u>의약품 판촉영업자 신고</u>	<u>10,000원</u>
<u>의약품 판촉영업자 변경신고 또는 지위승계 신고</u>	<u>5,000원</u>
(현행과 같음)	(현행과 같음)
(생략)	(생략)

[별표2]

행위 유형	경제적 이익등의 범위	행위 유형	경제적 이익등의 범위
(생략)	(생략)	(현행과 같음)	(현행과 같음)
제품 설명회	가. <u>사업자가</u> 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 (생략) 나. <u>사업자가</u> 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사등에게 제공하는 <u>1일 10만원 이하(월 4회 이내로 한정한다)의 식음료</u> 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물	제품 설명회	가. <u>사업자, 판촉영업자가</u> 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 (생략) 나. <u>사업자, 판촉영업자가</u> 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사등에게 제공하는 <u>식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다)</u> 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물

(생 략)	비고 (생 략) (생 략)	(현 행 과 같음)	비고 (현행과 같음) (현행과 같음)
시판 후 조사	<u>법 제32조</u> 및 <u>법 제42조 제5항</u>에 따른 <u>재심사 대상 의약품</u>의 (생 략) 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「<u>의약품 등의 안전에 관한 규칙</u>」 <u>제22조</u> 및 <u>제23조에 따라</u> 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.	시판 후 조사	<u>법 제32조의2</u> 및 <u>법 제42조 제5항</u>에 따른 <u>위해성 관리 대상 의약품</u>의 (생략) 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「<u>의약품 등의 안전에 관한 규칙</u>」 <u>제4조, 제5조 또는 제8조에 따라</u> 제출한 <u>위해성 관리 계획</u>에 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.
(생 략)	(생 략)	(현 행 과 같음)	(현행과 같음)

[별표3]

Ⅱ. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위 반	2차 위 반	3차 위 반	4차 위 반
(생략)					
19. (생략)	(생략)	(생략)			
<신설>					
<신설>					

[별표3]

Ⅱ. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위 반	2차 위 반	3차 위 반	4차 위 반
(생략)					
19. (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)			
19의2. 의약품 관촉영업자 가 거짓이나 그 밖의 부 정한 방법으 로 법 제46 조의2제1항 에 따른 신 고를 한 경 우	법 제 76조 제1항 제5호 의7	영 업 소 폐 쇄			
19의3. 의약품 관촉영업자 가 제46조의 2제1항을 위 반하여 변경 신고를 하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부 정한 방법으 로 변경 신 고를 한 경 우	법 제 76조 제1항 제5호 의8	영 업 정 지 3일	영 업 정 지 7일	영 업 정 지 15일	영 업 정 지 1 개 월

<신 설>						19의4. 의약품 판촉영업자 가 제46조의 2제1항에 따 른 신고의 기준에 미달 한 경우	법 제 76조 제1항 제5호 의9	영 업 정 지 1 개 월	영 업 정 지 3 개 월	영 업 정 지 6 개 월	영 업 소 폐 쇄
<신 설>						19의5. 의약품 판촉영업자 가 제46조의 3제1항을 위 반하여 교육 을 받지 아 니한 자를 의약품 판매 촉진 업무에 종사하게 한 경우	법 제 76조 제1항 제5호 의10	영 업 정 지 15 일	영 업 정 지 1 개 월	영 업 정 지 3 개 월	영 업 정 지 6 개 월
20. 의약품등 의 유통체계 확립과 판매 질서 유지를 위한 준수사 항 중 다음 각 목의 어 느 하나에 해당하는 사 항을 위반한 경우(생략)	(생 략)					20. (현행과 같 음)	(현행 과 같 음)				
(생 략)						(현행과 같음)					
<신 설>						파. 의약품 판 촉영업자가 법 제47조 제2항을 위 반한 경우	법 제 76조 제1항 제5호 의11	영 업 정 지 1개 월	영 업 정 지 3개 월	영 업 소 폐 쇄	

파. 약사 또는 한약사가 법 제24조 의2, 제47 조제3항을 위반한 경 우	법 제 79조 제3항	부 표 2와 같 음			
<신 설>					
(생 략)					

[별지 제23호의3서식]

5. 시판 후 조사

하. 약사 또는 한약사가 법 제24조 의2, 제47 조제3항을 위반한 경 우	법 제 79조 제3항	부 표 2와 같 음			
거. 의약품 판 촉영업자가 법 제47조제 4항을 위반 하여 의약품 판매촉진 업 무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 의약 품 공급자에 게 서면 (「전자문서 및 전자거래 기본법」 제 2조제1호에 따른 전자문 서를 포함한 다)으로 알 리지 아니한 경우	법 제 76조 제1항 제5호 의12	영 업 정 지 3일	영 업 정 지 7일	영 업 정 지 15 일	영 업 정 지 1 개 월
(생 략)					

[별지 제23호의9서식]

5. 시판 후 조사

의약품 정보				의료인 정보			지원 내역	
① 번호	② (생략)	③ (생략)	④ 재심사 대상여부	⑤ (생략)	⑥ (생략)	⑦ (생략)	⑧ 단가/건	⑨ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

요양기관 정보			계약 정보		
① 번호	② 기관명칭	③ 요양기관기 호	④ 거래 일자	⑤ 결제 일자	⑥ 할인율

의약품 정보				의료인 정보			지원 내역		
① 번호	② (생략)	③ (생략)	④ 위해성 관리 대상여부	⑤ (생략)	⑥ (생략)	⑦ (생략)	⑧ 구분	⑨ 단가/건	⑩ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

요양기관 정보			계약 정보			
① 번호	② 기관명칭	③ 요양기관 기호	④ 거래 일자	⑤ 결제 일자	⑥ 할인율	⑦ 계속적 거래 여부