

## 1. 개정이유

의약품 판촉영업자에 대한 신고제를 도입하고, 의약품 판촉영업자와 그 종사자는 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받도록 하며, 의약품공급자가 의약품 판촉영업자에게 의약품 판매촉진 업무를 위탁하는 경우 위탁계약서를 작성하도록 하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제19359호, 2023. 4. 18. 공포, 2024. 10. 19. 시행)됨에 따라, 의약품 판촉영업자 신고기준 및 절차를 마련하고, 의약품 판촉영업자에 대한 교육 내용, 방법 및 교육기관의 지정 등에 관한 사항을 정하며, 의약품 판매촉진 업무를 위탁할 때 작성하는 위탁계약서의 내용을 정하고, 의약품 판촉영업자의 행정처분 기준을 구체적으로 마련하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

의약품 판촉영업자 등에 허용되는 경제적 이익의 제공 범위를 명확히 하고, 지출보고서관리시스템 구축·운영에 필요한 자료 요청 근거를 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

## 2. 주요내용

가. 의약품 판촉영업자 신고 기준 및 절차 등 마련(안 제43조의2부터 제43조의4까지 신설)

- 1) 의약품 판촉영업자의 신고기준으로 영업소의 소재지가 있을 것과 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한

안내를 받았을 것을 정함.

- 2) 의약품 판촉영업자 신고를 하려는 자는 신고서에 신고기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류, 정신질환 등 결격사유에 해당하지 않음을 증명하는 서류 등을 첨부하여 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하도록 함.
- 3) 의약품 판촉영업자의 상호명, 영업소 소재지, 대표자 성명이 변경된 경우에는 신고서에 변경 사실을 확인할 수 있는 서류 등을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 변경신고를 하도록 함.

나. 의약품 판촉영업자의 교육 내용·방법 및 교육기관 지정 등(안 제43조의5부터 제43조의8까지 신설)

- 1) 의약품 판매질서를 유지하기 위하여 의약품 판촉영업자는 영업 신고증을 발급받은 날부터 3개월 이내에 24시간의 신규교육과 신규교육을 받은 다음 해부터 매년 8시간의 보수교육을 각각 받도록 함.
- 2) 의약품 판촉영업자 교육기관으로 지정된 기관은 매년 전년도 교육실적과 다음 연도 교육계획을 보건복지부장관에게 제출하고, 수료자명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하고 2년간 보관하도록 함.

다. 의약품 판매촉진 업무 위탁계약서 내용 구체화(안 제44조의5 신설)

의약품 공급자가 의약품 판촉영업자에게 의약품 판매촉진 업무를 위탁할 때 작성하는 위탁계약서에는 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용, 위탁계약 기간, 수탁자

의 준수사항 등이 포함되도록 함.

라. 지출보고서관리시스템 구축·운영에 필요한 자료 요청(안 제44조의4제2항 신설)

보건복지부장관은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관에 지출보고서관리시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공을 요청하고, 제공받은 정보를 수집·보유·이용할 수 있도록 함.

마. 의약품 판촉영업자에게 허용되는 경제적 이익 등의 범위 명확화 등 (안 별표 2)

1) 의약품 판촉영업자가 제공할 수 있는 경제적 이익 등의 범위를 요양기관을 대상으로 수입자 등 사업자의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사 등에게 제공하는 교통비 등으로 정함.

2) 의약품 판촉영업자나 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 주최하는 제품설명회에서 제공할 수 있는 식음료 기준을 세금 및 봉사료를 제외한 1일 10만원 이하로 명확하게 규정함.

바. 의약품 판촉영업자 행정처분 기준 마련(안 별표 3 II 제19호의2부터 제19호의5까지 신설)

1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품 판촉영업자 신고를 한 자에 대해서는 신고 수리를 취소하도록 함.

2) 의약품 판촉영업자가 신고 기준에 미달한 경우 1차 위반 시 업무정지 1개월, 2차 위반 시 업무정지 3개월, 3차 위반 시 업무정지 6개월,

4차 위반 시 영업소 폐쇄하도록 함.

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 7. 18. ~ 8. 27.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설 5건(의약품 판촉영업자 신고 및 교육의  
무 신설 등)

## 약사법 시행규칙 일부개정령

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제26조제2항 중 “집합 또는 사이버 교육의 방법”을 “집합교육 또는 인터넷 등 정보통신망을 이용한 원격교육의 방법”으로 한다.

제43조의2부터 제43조의8까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제43조의2(의약품 판촉영업자 신고기준 등) ① 법 제46조의2제1항 전단에서 “보건복지부령으로 정하는 기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 영업소의 소재지가 있을 것
2. 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것

② 법 제46조의2제1항 전단에 따라 의약품 판촉영업자 신고를 하려는 자는 별지 제23호의2서식의 의약품 판촉영업자(변경) 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다. 이하 같다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 신고인(법인의 경우 대표자)이 제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류

2. 별지 제23호의3서식의 의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표(전자문서를 포함한다)

3. 신고인(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서

4. 신고인(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람임을 증명하는 의사의 진단서

③ 제2항에 따른 신고를 받은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말한다)을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 해야 한다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의약품 판촉영업자 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제23호의4서식의 의약품 판촉영업자 신고증을 발급하고, 별지 제23호의5서식의 의약품 판촉영업자 신고 관리대장을 작성하여 관리해야 한다.

⑤ 제2항에 따른 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

제43조의3(의약품 판촉영업자 변경신고) ① 법 제46조의2제1항 후단에서 “보건복지부령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을

말한다.

1. 상호

2. 영업소의 소재지

3. 대표자의 성명(법인의 경우만 해당한다)

② 법 제46조의2제1항 전단에 따라 신고한 자(이하 “의약품 판촉영업자”라 한다)가 같은 항 후단에 따라 변경신고를 하려는 경우에는 별지 제23호의2서식의 의약품 판촉영업자(변경) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 영업소의 소재지를 변경할 때에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 신고증

2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 변경신고를 받은 경우에는 신고증과 별지 제23호의5서식의 의약품 판촉영업자 신고 관리대장에 그 변경신고 내용을 적어야 한다.

④ 제2항에 따른 변경신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

제43조의4(폐업 또는 휴업의 신고 등) ① 의약품 판촉영업자가 법 제46조의2제2항에 따라 폐업, 휴업 또는 업무재개의 신고를 하려는 경우에

는 별지 제23호의6서식의 의약품 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증을 첨부(폐업 및 휴업의 경우에만 해당한다)하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 신고증(휴업의 경우만 해당한다)과 별지 제23호의5서식의 의약품 판촉영업자 신고 관리대장에 그 신고내용을 적어야 한다.

③ 제1항에 따라 신고하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 휴업·폐업 신고를 같이 하려는 경우에는 제1항의 신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업신고서를 함께 제출해야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 함께 제출받은 휴업·폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다.

④ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 휴업·폐업 신고를 받아 이를 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 신고서가 제출된 것으로 본다.

제43조의5(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌



경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 법 제46조의3제1항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 교육을 받아야 한다.

1. 신규교육: 신고증 발급일부터 3개월 이내에 24시간
2. 보수교육: 신규교육 수료일이 속한 해의 다음 해부터 매년 8시간

② 제1항에 따른 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 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 보건복지부장관이 의약품 판촉영업에 필요하다고 인정하는 사항

③ 제1항에 따른 교육은 집합교육 또는 인터넷 등 정보통신망을 이용한 원격교육의 방법으로 실시한다.

제43조의6(의약품 판촉영업자 교육기관의 지정 등) ① 보건복지부장관은 법 제46조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 의약품 판촉영업자 교육기관을 지정할 수 있다.

1. 교육전문기관
2. 약사(藥事) 관련 단체

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. 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.

제43조의7(교육기관의 준수사항 등) ① 교육기관은 다음 연도의 교육내용, 교육비 등을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 12월 15일까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

② 교육기관은 매년 1월 31일까지 전년도 교육 실시에 관한 내용을 보건복지부장관에게 보고(전자문서를 통한 보고를 포함한다)해야 한다.

③ 교육기관은 제43조의5제1항에 따른 교육을 수료한 의약품 판촉영업자에게 수료증을 발급하고, 수료자 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관해야 한다.

④ 교육기관은 교재비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 교육기관의 장이 결정한다.

제43조의8(의약품 판촉영업자에 대한 교육 이수 인정 등) ① 보건복지부장관은 의약이나 공정거래 관련 기관·단체에서 실시하는 교육 중에서 교육내용, 교육시간 등을 고려하여 제43조의5제1항 각 호의 교육과 동일한 교육으로 인정할 수 있다.

② 제1항에 따라 보건복지부장관이 제43조의5제1항 각 호의 교육과 동일하다고 인정한 교육(이하 “유사교육”이라 한다)을 이수한 의약품 판촉영업자는 제43조의5제1항 각 호의 교육을 이수한 것으로 본다.

③ 교육기관의 장은 유사교육을 이수한 의약품 판촉영업자에게 유사교육 이수 확인서를 발급할 수 있다.

④ 의약품 판촉영업자는 제43조의7제3항에 따른 신규교육 수료증 또는 이 조 제3항에 따른 신규교육에 관한 유사교육 이수 확인서를 발급 받은 경우에는 그 발급일로부터 1개월 이내에 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 해당 서류를 제출해야 한다.

제44조제3항제2호가목 본문 중 “별지 제23호의2서식”을 “별지 제23호의7서식”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 의약품 판촉영업자는 위탁받은 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 법 제47조제4항에 따라 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위

탁하는 경우에는 별지 제23호의8서식의 수탁자의 재위탁 통보서(전자 문서로 된 통보서를 포함한다)에 재위탁계약서 사본을 첨부하여 재위탁계약을 체결한 날부터 30일 이내에 의약품의 판매촉진 업무를 위탁한 의약품공급자에게 보내야 한다.

제44조의2제1항 중 “별지 제23호의3서식”을 “별지 제23호의9서식”으로 한다.

제44조의3제1항 및 제3항 중 “법 제47조의2제3항”을 각각 “법 제47조의2제4항”으로 한다.

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

② 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 관련 공공기관에 지출보고서관리시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 이를 수집·보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료·정보의 제공을 요청받은 관계 중앙행정기관 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제44조의5를 다음과 같이 신설한다.

제44조의5(의약품 판매촉진 업무 위탁계약서의 작성) 의약품 공급자는 법 제47조의2제2항에 따라 판매촉진 업무를 위탁(의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 위탁계약서를 작성해야 한다.

1. 의약품 판촉영업자의 상호 및 대표자명
2. 의약품 판촉영업자의 영업소 소재지, 신고번호 및 사업자등록번호
3. 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항
5. 수탁자의 의무 및 준수사항(제43조의5에 따른 교육을 포함한다)

제57조제1항 전단 중 “안전상비의약품 판매자가 그 면허증·등록증 또는 허가증”을 “안전상비의약품 판매자, 의약품 판촉영업자가 그 면허증·등록증·허가증 또는 신고증”으로, “의약품 판매업자, 안전상비의약품 판매자 및 약국개설자”를 “약국개설자, 의약품 판매업자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판촉영업자”로 하고, 같은 항 후단 중 “「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용”을 “「민원처리에 관한 법률」 제10조의2제1항에 따른 본인정보 공동이용 또는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용”으로 하며, 같은 항 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 사진 2장(면허증 재발급시에만 해당한다)

제59조의2를 다음과 같이 신설한다.

제59조의2(의약품 판촉영업자의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따라 의약품 판촉영업자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호의 2서식의 의약품 판촉영업자 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를

첨부하여 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
2. 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
3. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판촉영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
4. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 제43조의2제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류
5. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
6. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

② 제1항에 따라 의약품 판촉영업자의 지위 승계 신고를 하는 자가 상호를 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제43조의3제2항에 따른 변경신고를 한 것으로 본다.

③ 제1항에 따른 신고를 받은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「민원처리에 관한 법률」 제10조의2제1항에 따른 본인정보 공동이용 또는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다. 다만, 신고

인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 해야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다)
2. 사업자 등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말한다)
3. 가족관계증명서(상속의 경우만 해당한다)

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 신고인이 제출한 신고증 및 별지 제23호의5서식의 의약품 판촉영업자 신고 관리대장에 지위 승계에 관한 사항과 제2항에 따른 변경 사항을 기재해야 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. 제43조의5에 따른 의약품 판촉영업자 교육: 2025년 1월 1일 별표 1의4를 별지와 같이 한다.

별표 2의 견본품 제공의 경제적 이익등의 범위란 중 “수입자(이하 이 표에서 “사업자”라 한다)”를 “수입자(이하 이 표에서 “사업자”라 한다) 및 의약품 판촉영업자(의약품공급자 지위를 동시에 가진 자로 한정한다)”로 하고, 같은 표 제품설명회의 경제적 이익등의 범위란 가목 중 “사업자가”를 “사업자, 의약품 판촉영업자가”로 하며, 같은 란 나목 중 “사업자가”를 “사업자, 의약품 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 한다.

별표 3 I 제2호 전단 중 “법 제47조제2항 및 제3항”을 “법 제47조제2항 및 제6항”으로 하고, 같은 표 I 제7호 중 “면허·허가 또는 등록을 취소한다”를 “면허·허가·등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄한다”로 하며, 같은 표 I 제9호사목 중 “법 제47조제2항 및 제3항”을 “법 제47조제2항 및 제6항”으로 하고, 같은 표 II에 제19호의2부터 제19호의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

19의2. 의약품 판촉영업자가 거짓 이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제46조의2제1항에 따른 신고를 한 경우	법 제76조제1 항제5호의7	신고 수리의 취소				
19의3. 의약품 판촉영업자가 제46 조의2제1항을 위반하여 변경 신 고를 하지 않거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고 를 한 경우	법 제76조제1 항제5호의8	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
19의4. 의약품 판촉영업자가 제46 조의2제1항에 따른 신고의 기준 에 미달한 경우	법 제76조제1 항제5호의9	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	영업소 폐쇄	
19의5. 의약품 판촉영업자가 제46 조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 않은 자를 의약품 판매촉진 업무에 종사하게 한 경우	법 제76조제1 항제5호의10	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	

별표 3 II 제20호파목을 하목으로 하고, 같은 호에 파목을 다음과 같이 신설하며, 같은 호 하목(종전의 파목)의 위반사항란 중 “법 제47조제3항”을 “법 제47조제6항”으로 하고, 같은 호에 거목을 다음과 같이 신설한다.



과. 의약품 판촉영업자가 법 제47조제2항을 위반한 경우	법 제76조제1항제5호의11	업무정지 1개월	업무정지 3개월	영업소 폐쇄	
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 않은 경우	법 제76조제1항제5호의12	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월

별지 제23호의2서식 및 별지 제23호의3서식을 각각 별지 제23호의7서식 및 별지 제23호의9서식으로 하고, 별지 제23호의2서식부터 별지 제23호의6서식까지 및 별지 제23호의8서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제23호의9서식(중전의 별지 제23호의3서식) 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 한다.

### 5. 시판 후 조사

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

### 6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

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

별지 제30호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제31호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 10월 19일부터 시행한다. 다만, 별지 제 23호의9서식 제5호 및 제6호의 개정규정은 2025년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(의약품 판촉영업자 신고를 위한 준비행위) 법 제46조제1항 전단에 따라 의약품 판촉영업자 신고를 하려는 자는 이 규칙 시행 전에 제43조의2제2항의 개정규정에 따른 의약품 판촉영업자(변경) 신고서 등 관련 서류를 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출할 수 있다. 이 경우 이 규칙 시행일에 신고를 받은 것으로 본다.

제3조(의약품 판촉영업자 교육기관 운영에 관한 적용례) 제43조의7제2항의 개정규정은 2025년도 교육 실시에 관한 내용을 보고하는 경우부터 적용한다.

제4조(의약품 판촉영업자 신규교육에 관한 특례) 이 규칙 시행일부터 2025년 7월 18일까지의 기간에 의약품 판촉영업자 신고증을 발급받은 자에 대해서는 제43조의5제1항제1호의 개정규정에도 불구하고 2025년 10월 19일까지 신규교육을 받을 수 있다.

수수료

(제7조제2항, 제9조제2항, 제11조의2제3항, 제20조제3항, 제23조제5항, 제28조의2제4항, 제29조제2항, 제30조제4항, 제31조제2항, 제35조제4항, 제36조제4항, 제40조제5항, 제43조의2제5항, 제43조의3제4항, 제54조제2항, 제57조제4항, 제59조제4항, 제59조의2제5항, 보건복지부령 제188호 부칙 제4조제3항 및 제7항 관련)

종목	수수료
1. 약국개설등록신청	10,000원
2. 약국개설등록사항 변경신청	5,000원
3. 약국개설자의 지위 승계 신고	5,000원
4. 안전상비의약품 판매자 등록신청	10,000원
5. 안전상비의약품 판매자 변경등록신청	5,000원
6. 안전상비의약품 판매자 지위 승계 신고	5,000원
7. 한약업사시험 응시	5,000원
8. 한약업사(약업사) 자격증 발급신청	1,000원
9. 한약업사(약업사) 허가신청 또는 한약방(약방) 이전 허가 신청	5,000원
10. 의약품 도매상 허가신청	20,000원
11. 의약품 도매상 허가사항 변경신청 또는 지위 승계 신고	10,000원
12. 의약품 판촉영업자 신고	10,000원
13. 의약품 판촉영업자 변경신고 또는 지위 승계 신고	5,000원
14. 면허증·등록증·허가증 또는 신고증의 재발급신청	2,000원
15. 약사면허 또는 한약사면허의 재발급신청	2,000원
16. 약사 면허증 또는 한약사 면허증의 국문·영문 증명	500원(정보통신망을 이용하여 발급받는 경우에는 무료)

## 의약품 판촉영업자(변경) 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 3일
신고인	상호		사업자등록번호(법인의 경우, 법인등록번호)
	영업소 소재지		
	대표자 성명		주민등록번호
	전화번호		전자우편주소
종사자 수	의약품 판촉영업 업무에 종사하는 사람 수		명
변경 사항	[ ] 상호    [ ] 영업소 소재지    [ ] 대표자 성명		
	변경 전		
	변경 후		
담당자	성명	연락처	

「약사법」 제46조의2 및 같은 법 시행규칙 제43조의2제2항(제43조의3제2항)에 따라 위와 같이 의약품 판촉영업자 신고(변경신고)합니다.

          년        월        일

신고인

(서명 또는 인)

특별자치시장·특별자치도지사  
시장·군수·구청장

귀하

신고인 제출서류	1. 신고인(대표자)이 제43조의2제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류 2. 신고인(대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서 3. 신고인(대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 4. 의약품 판촉영업자 신고증(변경신고를 하는 경우에만 제출합니다) 5. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(변경신고를 하는 경우에만 제출합니다)	수수료	
		신규	변경
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다) 또는 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말합니다)	10,000원	5,000원

### 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 위의 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기 사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의를 하지 않는 경우에는 신고인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

### 작성 방법

1. 상호: 사업자등록증에 적힌 상호를 적습니다.
2. 사업자등록번호 또는 법인등록번호: 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증에 적힌 사업자등록번호를 적고, 법인의 경우에는 법인 등기사항증명서에 적힌 법인등록번호를 적습니다.
3. 영업소 소재지: 사업자등록증에 적힌 사업장의 소재지를 적습니다.
4. 대표자 성명: 사업자등록증에 적힌 대표자의 성명을 적습니다.
5. 주민등록번호: 대표자의 주민등록번호를 적습니다.
6. 전화번호: 사업자등록증에 적힌 소재지의 사무실 번호 또는 대표자의 휴대폰 번호를 적습니다.
7. 전자우편주소: 사업자등록증에 적힌 전자우편주소를 적습니다.
8. 종사자 수: 실제로 의약품 판촉영업을 하는 상시 근로자 수를 적습니다.  
※ 1인 사업자인 경우, 의약품 판촉영업 업무에 종사하는 사람 수를 1명으로 기재
9. 변경사항: 변경신고하는 경우에 작성하고 상호, 영업소의 소재지 및 대표자의 성명(법인의 경우만 해당합니다)이 변경된 경우에만 변경신고를 합니다.
10. 담당자: 의약품 판촉영업자 신고 업무를 담당하는 사람의 성명과 사무실 번호 또는 휴대폰 번호를 적습니다.

### 처리 절차



## 의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표

• 해당하는 [ ]에 √ 표시를 합니다.

신고인 (확인인)	성명(대표자)	연락처
확인사항		서류 첨부 여부
신고기준	① 영업소의 소재지가 있을 것	[ ] 에 [ ] 아니오
	② 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것	[ ] 에 [ ] 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 신고수리가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자	[ ] 해당 [ ] 해당없음
	⑦ 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 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)

제 호

## 의약품 판촉영업자 신고증

1. 신고번호 :
2. 상호 :
3. 영업소 소재지 :
4. 대표자 성명 :
5. 대표자 생년월일 :

「약사법」 제46조의2 및 같은 법 시행규칙 제43조의2(제43조의3)에 따라 위와 같이 의약품 판촉영업자 신고(변경신고)를 수리합니다.

년 월 일

특별자치시장  
특별자치도지사 직인  
시장·군수·구청장

변경사항 등

연월일	내용



## 의약품 판촉영업자 신고 관리대장

상호			사업자등록번호 (법인의 경우, 법인등록번호)			
신고번호						
영업소 소재지						
대표자	성명					
	생년월일					
	전화번호					
	전자우편주소					
	교육수료일자					
종사자	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

연월일	내용



## 수탁자의 재위탁 통보서

의약품 공급자(위탁자) 명		
재위탁한 의약품 판매업자 (수탁자)	상호 및 대표자	
	영업소 소재지	
	재위탁 사유	
재수탁한 의약품 판매업자 (재수탁자)	상호 및 대표자	
	영업소 소재지	
재위탁 내용	의약품 명칭 및 품목별 수수료율	
	계약 기간	
	기타 (재수탁자 교육 이수 여부 등)	

「약사법」 제47조제4항 및 같은 법 시행규칙 제44조제5항에 따라 판매촉진 업무의 재위탁 사실을 통보합니다.

년      월      일

수탁자

(서명 또는 인)

귀하

첨부서류	재위탁계약서 사본 1부
------	--------------

## [ ] 등록증 [ ] 허가증 [ ] 신고증 재발급 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신청인	성명(법인의 경우는 대표자)		생년월일	
	명칭(상호)		전화번호	
	소재지(우편번호: )			
신청내용	등록·허가·신고번호		업종구분	
	재발급 받으려는 사항			

신청사유

「약사법 시행규칙」 제57조제1항에 따라 위와 같이 등록증·허가증·신고증의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

시장·군수·구청장 귀하

제출서류	등록증, 허가증 또는 신고증(잃어버린 경우에는 제출하지 않습니다)	수수료
담당 공무원 확인사항	주민등록표 등본·초본 (성명 또는 주민등록번호가 변경되는 경우만 해당합니다)	2,000원

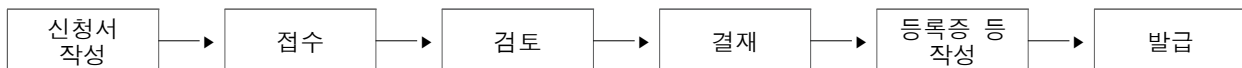
### 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「민원처리에 관한 법률」 제10조의2제1항에 따른 본인정보 공동이용 또는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

\*동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

### 처리 절차



신청인

처리기관: 시·군·구

## 의약품 판촉영업자 지위 승계 신고서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
승계를 하는 자	성명(법인인 경우, 법인명 및 대표자명)		주민등록번호
	사업자등록번호(법인의 경우, 법인등록번호)		
	영업소 소재지		
	전화번호		전자우편
승계를 받는 자	성명(법인인 경우, 법인명 및 대표자명)		주민등록번호
	사업자등록번호(법인의 경우, 법인등록번호)		
	영업소 소재지		
	전화번호		전자우편
상호	승계 전		승계 후
승계 사유	<input type="checkbox"/> 양도·양수 <input type="checkbox"/> 상속 <input type="checkbox"/> 합병 <input type="checkbox"/> 기타(        )		

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

          년        월        일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

신고인 제출서류		1. 신고증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 4. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판촉영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 5. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 제43조의2제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류 6. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 7. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 5,000원
담당 공무원 확인사항	행정정보 공통이용	법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다) 또는 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말합니다)	
	본인정보 제공 요구	가족관계증명서(상속의 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서, 본인정보 제공 요구서 및 본인정보 공동이용 동의서 ※해당란에 √ 표시합니다

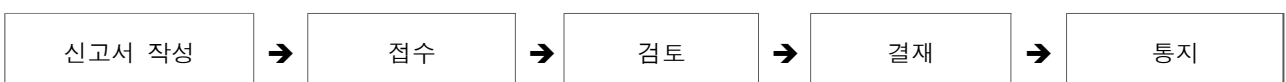
- [ ] 1. 본인은 의약품 판촉영업자 지위승계 신고와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 행정정보의 공동이용 항목의 행정정보에 대하여 확인하는 것에 동의합니다.
- [ ] 2. 본인은 의약품 판촉영업자 지위승계 신고와 관련하여 담당 공무원이 「민원처리에 관한 법률」 제10조의2제1항에 따라 본인정보 제공 요구 항목의 행정정보에 대하여 위의 민원처리기관으로 제공할 것을 요구하며, 민원처리기관의 담당자가 정보요구 대상기관에서 제공하는 본인에 관한 행정정보를 전자적으로 확인하는 것에 동의합니다.(정보요구 대상기관 : 법원행정처)

※ 동의를 하지 않는 경우에는 신고인이 해당 서류 등을 제출해야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

처리 절차



신고인

## 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제26조(안전상비의약품 판매자 등의 교육 실시) ① (생략)</p> <p>② 법 제44조의3제1항에 따른 교육은 <u>집합 또는 사이버 교육의 방법으로 실시하며, 교육시간은 4시간으로 한다.</u></p> <p>③ ~ ⑤ (생략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>제26조(안전상비의약품 판매자 등의 교육 실시) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- <u>집합교육 또는 인터넷 등 정보통신망을 이용한 원격교육의 방법</u>-----.</p> <p>③ ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p><u>제43조의2(의약품 관측영업자 신고기준 등) ① 법 제46조의2제1항 전단에서 “보건복지부령으로 정하는 기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>영업소의 소재지가 있을 것</u></li> <li>2. <u>보건복지부장관이 정하는 의약품 관측영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것</u></li> </ol> <p>② <u>법 제46조의2제1항 전단에 따라 의약품 관측영업자 신고를 하려는 자는 별지 제23호의2서식의 의약품 관측영업자(변경) 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다. 이하 같다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한</u></p>



다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 신고인(법인의 경우 대표자)이 제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류

2. 별지 제23호의3서식의 의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표(전자문서를 포함한다)

3. 신고인(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서

4. 신고인(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

③ 제2항에 따른 신고를 받은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인의

경우만 해당한다) 또는 사업자 등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말한다)을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 해야 한다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의약품 판촉영업자 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제23호의4서식의 의약품 판촉영업자 신고증을 발급하고, 별지 제23호의5서식의 의약품 판촉영업자 신고 관리대장을 작성하여 관리해야 한다.

⑤ 제2항에 따른 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

## <신 설>

제43조의3(의약품 판촉영업자 변경신고) ① 법 제46조의2제1항 후단에서 “보건복지부령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 상호
2. 영업소의 소재지
3. 대표자의 성명(법인의 경우

만 해당한다)

② 법 제46조의2제1항 전단에 따라 신고한 자(이하 “의약품 관측영업자”라 한다)가 같은 항 후단에 따라 변경신고를 하려는 경우에는 별지 제23호의2서식의 의약품 관측영업자(변경) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 이 경우 신고 관청을 달리하는 영업소의 소재지를 변경할 때에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 신고증

2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 변경신고를 받은 경우에는 신고증과 별지 제23호의5서식의 의약품 관측영업자 신고 관리대장에 그 변경신고

내용을 적어야 한다.

④ 제2항에 따른 변경신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

제43조의4(폐업 또는 휴업의 신고 등) ① 의약품 판촉영업자가 법 제46조의2제2항에 따라 폐업, 휴업 또는 업무재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제23호의 6서식의 의약품 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증을 첨부(폐업 및 휴업의 경우에만 해당한다)하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 신고증(휴업의 경우만 해당한다)과 별지 제23호의5서식의 의약품 판촉영업자 신고 관리대장에 그 신고내용을 적어야 한다.

③ 제1항에 따라 신고하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 휴업·폐업 신고를 같이 하려는 경우에는 제1항의 신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업신고서를 함께 제출해야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 함께 제출받은 휴업·폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다.

④ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 휴업·폐업 신고를 받아 이를 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 신고서가 제출된 것으로 본다.

제43조의5(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하

<신 설>

고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 법 제46조의3제1항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 교육을 받아야 한다.

1. 신규교육: 신고증 발급일부터 3개월 이내에 24시간

2. 보수교육: 신규교육 수료일이 속한 해의 다음 해부터 매년 8시간

② 제1항에 따른 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 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 보건복지부장관이 의약품 판촉영업에 필요하다고 인정하는 사항

③ 제1항에 따른 교육은 집합교육 또는 인터넷 등 정보통신망을 이용한 원격교육의 방법으로 실시한다.

제43조의6(의약품 판촉영업자 교육기관의 지정 등) ① 보건복지부장관은 법 제46조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 의약품 판촉영업자 교육기관을 지정할 수 있다.

1. 교육전문기관
2. 약사(藥事) 관련 단체

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. 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 방

법으로 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.

제43조의7(교육기관의 준수사항

등) ① 교육기관은 다음 연도의 교육내용, 교육비 등을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 12월 15일까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

② 교육기관은 매년 1월 31일까지 전년도 교육 실시에 관한 내용을 보건복지부장관에게 보고(전자문서를 통한 보고를 포함한다)해야 한다.

③ 교육기관은 제43조의5제1항



에 따른 교육을 수료한 의약품  
판촉영업자에게 수료증을 발급  
하고, 수료자 명단 등 교육 실시  
에 관한 사항을 기록하고 기록  
한 날부터 2년간 보관해야 한  
다.

④ 교육기관은 교재비 및 강사  
수당 등 교육에 필요한 비용을  
고려하여 교육대상자에게 수강  
료를 받을 수 있다. 이 경우 수  
강료는 실비 수준으로 교육기관  
의 장이 결정한다.

제43조의8(의약품 판촉영업자에  
대한 교육 이수 인정 등) ① 보  
건복지부장관은 의약이나 공정  
거래 관련 기관·단체에서 실시  
하는 교육 중에서 교육내용, 교  
육시간 등을 고려하여 제43조의  
5제1항 각 호의 교육과 동일한  
교육으로 인정할 수 있다.

② 제1항에 따라 보건복지부장  
관이 제43조의5제1항 각 호의  
교육과 동일하다고 인정한 교육  
(이하 “유사교육”이라 한다)을  
이수한 의약품 판촉영업자는 제  
43조의5제1항 각 호의 교육을

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

이수한 것으로 본다.

③ 교육기관의 장은 유사교육을  
이수한 의약품 판촉영업자에게  
유사교육 이수 확인서를 발급할  
수 있다.

④ 의약품 판촉영업자는 제43조  
의7제3항에 따른 신규교육 수료  
증 또는 이 조 제3항에 따른 신  
규교육에 관한 유사교육 이수  
확인서를 발급받은 경우에는 그  
발급일로부터 1개월 이내에 영  
업소 소재지를 관할하는 특별자  
치시장·특별자치도지사·시장  
·군수·구청장에게 해당 서류  
를 제출해야 한다.

제44조(의약품 유통관리 및 판매  
질서 유지를 위한 준수사항) ①  
· ② (현행과 같음)  
③ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
1. (현행과 같음)  
2. -----

복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사가 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.

가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 3일 분량의 범위에서 판매하고, 환자에게 별지 제23호의2서식의 판매내역서를 교부할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과 의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. (생략)

3. (생략)

④ 법 제47조제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표 2와 같다.

<신설>

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

가. -----  
-----  
-----  
----- 별지 제23호의7서식 -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

나. (현행과 같음)

3. (현행과 같음)

④ ----- 제6항 -----  
-----  
-----

⑤ 의약품 판촉영업자는 위탁받은 의약품 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 법 제47조제4항에 따라 다른 의약품 판촉영업

⑤ 법 제47조제5항 단서에서 “보건복지부령으로 정하는 경우”란 의약품의 수령한 날이 속하는 연도의 전연도의 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우를 말한다. 다만, 새로 사업을 시작하거나 휴업 등에 따라 연간 총구매액을 산출할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 분기별·월별 또는 일별 구매액을 기준으로 연간 총구매액을 환산하여 산출한다.

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ① 법 제47조의2제1항에 따른 의약품공급자등(이하 이 조

자에게 다시 위탁하는 경우에는 별지 제23호의8서식의 수탁자의 재위탁 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 재위탁계약서 사본을 첨부하여 재위탁계약을 체결한 날부터 30일 이내에 의약품의 판매촉진 업무를 위탁한 의약품공급자에게 보내야 한다.

⑥ 법 제47조제8항 -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ① -----  
-----

에서 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 제23호의3 서식에 따른다.

② ~ ⑥ (생략)

제44조의3(지출보고서에 관한 실태조사 등) ① 법 제47조의2제3항에 따른 지출보고서에 관한 실태조사는 매년 실시하되, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 실시할 수 있다.

② (생략)

③ 보건복지부장관은 법 제47조의2제3항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다.

제44조의4(지출보고서관리시스템의 구축 및 운영) (생략)

<신설>

-----  
-----  
-----  
-----  
----- 별지 제23호의9 서식-----.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제44조의3(지출보고서에 관한 실태조사 등) ① 법 제47조의2제4항-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

② (현행과 같음)

③ ----- 법 제47조의2제4항-----  
-----  
-----.

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

② 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 관련 공공기관에 지출보고서관리시스템의 구축·운영에 필요한

<신 설>

자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 이를 수집·보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료·정보의 제공을 요청받은 관계 중앙행정기관 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제44조의5(의약품 판매촉진 업무 위탁계약서의 작성) 의약품 공급자는 법 제47조의2제2항에 따라 판매촉진 업무를 위탁(의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 위탁계약서를 작성해야 한다.

1. 의약품 판촉영업자의 상호 및 대표자명
2. 의약품 판촉영업자의 영업소 소재지, 신고번호 및 사업자등록번호
3. 위탁 의약품의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매촉진업무의 위탁 내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항



을 통하여 신청인의 주민등록표 등본·초본을 확인(성명 또는 주민등록번호가 변경된 경우만 해당한다)하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. (생략)

2. 사진 2장(약국개설자는 제외한다)

② ~ ④ (생략)

<신설>

동이용 또는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용-----

1. (현행과 같음)

2. 사진 2장(면허증 재발급시에만 해당한다)

② ~ ④ (현행과 같음)

제59조의2(의약품 판촉영업자의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따라 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 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우



만 해당한다)

2. 상속인임을 증명하는 서류  
(상속의 경우만 해당한다)

3. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판촉영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류

4. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 제43조의2제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류

5. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서

6. 지위를 승계한 사람(법인의 경우 대표자)이 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

② 제1항에 따라 의약품 판촉영업자의 지위 승계 신고를 하는 자가 상호를 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다.

이 경우 제43조의3제2항에 따른  
변경신고를 한 것으로 본다.

③ 제1항에 따른 신고를 받은  
특별자치시장·특별자치도지사  
· 시장·군수·구청장은 「민  
원처리에 관한 법률」 제10조의  
2제1항에 따른 본인정보 공동이  
용 또는 「전자정부법」 제36조  
제1항에 따른 행정정보의 공동  
이용을 통하여 다음 각 호의 사  
항을 확인해야 한다. 다만, 신고  
인이 확인에 동의하지 않는 경  
우에는 이를 첨부하도록 해야  
한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인의  
경우만 해당한다)

2. 사업자 등록증명(주민등록번  
호가 제외된 사업자등록증명  
을 말한다)

3. 가족관계증명서(상속의 경우  
만 해당한다)

④ 특별자치시장·특별자치도  
지사· 시장·군수·구청장은  
신고인이 제출한 신고증 및 별  
지 제23호의5서식의 의약품 판  
촉영업자 신고 관리대장에 지위

<p>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.</p> <p>1. (생략) <u>&lt;신설&gt;</u></p> <p><u>1의2.·1의3.</u> (생략)</p> <p>2.·3. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p><u>승계에 관한 사항과 제2항에 따른 변경 사항을 기재해야 한다.</u></p> <p><u>⑤ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.</u></p> <p>제60조(규제의 재검토 등) ①----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p><u>1의2. 제43조의5에 따른 의약품</u> <u>관측영업자 교육: 2025년 1월</u> <u>1일</u></p> <p><u>1의3.·1의4.</u> (현행 제1호의2 및 제1호의3과 같음)</p> <p>2.·3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---	---