

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2135 / 전송 02-6499-2134 / cys@kpbma.or.kr

문서번호 : 공정경쟁팀-2024-00335

시행일자 : 2024-07-22(월)

수 신 : 회원각위

참 조 :

제 목 : 약사법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고 공고 및 규제개선 건의 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 보건복지부에서는 의약품 판촉영업자에 대한 신고제 도입, 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, 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하고자 「약사법 시행규칙」을 일부 개정하였습니다.

3. 또한 의약품 공급자등에 허용되는 경제적 이익 제공 범위를 명확히하고, 지출보고서관리시스템 내 데이터 연계 근거 마련, 의약품 재심사 제도 관련 「약사법」 개정(법률 제20328호, 2024.2.20. 공포, 2025.2.21. 시행)사항 반영 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 하오니 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 아래와 같이 의견을 제출해주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

라. 제출 기한 : 2024. 8. 27(화)까지 ※ 협회로 의견 제출하실 경우 8. 20(화)까지 제출바랍니다.

마. 제출의견 보내실 곳

① 보건복지부 약무정책과

- 일반우편 : (우편번호 30113) 세종특별자치시 도움4로 13, 정부세종청사 10동 보건복지부 약무정책과
- 전자우편 : sun9378@korea.kr / 팩스 : 044-202-3927 / 전화 : 044-202-2493
- 온라인 의견제출 : 통합입법예고센터 <http://opinion.lawmaking.go.kr>

② 한국제약바이오협회(접수된 의견을 종합하여 제출)

- 전자우편 : 공정경쟁팀 김경태팀장 kkt@kpbma.or.kr / 최예슬PM cys@kpbma.or.kr

붙임 1. 약사법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고 공고안 1부.

2. 약사법 시행규칙(규제영향분석서)_20240711 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 창



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.