

약사법 시행규칙

[시행 2023. 8. 11.] [보건복지부령 제957호, 2023. 8. 11., 일부개정]

보건복지부 (약무정책과-약사, 약국 등) 044-202-2491

보건복지부 (약무정책과-유통질서, 도매상 등) 044-202-2493

보건복지부 (약무정책과-DUR, 공급내역 보고) 044-202-2488

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 및 같은 법 시행령에서 보건복지부령으로 정하도록 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(약사·한약사국가시험 및 약사예비시험의 과목별 세부내용) ① 「약사법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제4조제1항에 따른 약사국가시험의 과목별 세부내용은 별표 1과 같다.
 ② 영 제4조제2항에 따른 한약사국가시험의 과목별 세부내용은 별표 1의2와 같다.
 ③ 영 제4조제3항에 따른 약사예비시험의 과목별 세부내용은 별표 1의3과 같다.<신설 2020. 2. 7.>

[본조신설 2013. 10. 21.]

[제목개정 2020. 2. 7.]

[종전 제2조는 제2조의2로 이동 <2013. 10. 21.>]

제2조의2(약사 또는 한약사 면허증 발급신청) ① 영 제5조제1항에 따라 약사국가시험 또는 한약사국가시험에 합격한 사람은 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 약사 또는 한약사 면허증의 발급을 신청해야 한다. <개정 2013. 10. 21., 2016. 12. 30., 2020. 2. 7.>

1. 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제2항제1호에 해당하는 자는 약학사의 학위증 사본, 같은 항 제2호에 해당하는 자는 외국대학의 약학사 학위증 사본 및 외국의 약사 면허증 사본, 법 제4조제2항에 해당하는 자는 한약학사의 학위증 사본. 다만, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제15조에 해당하는 자는 외국대학의 약학사 학위증 사본을 첨부한다.
 2. 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. 사진(신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 말한다. 이하 같다) 2장
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 2개월 이내에 별지 제1호서식의 약사 면허증 또는 별지 제2호서식의 한약사 면허증을 발급해야 한다. 다만, 법 제3조제2항제2호에 해당하는 사람에게는 외국에서 면허를 받은 사실에 대한 조회가 완료된 날부터 2개월 이내에 이를 발급해야 한다.<개정 2020. 2. 7.>
- ③ 영 제5조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 한국어 과목에 관한 요건을 갖춘 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.<신설 2020. 2. 7.>
1. 영 제2조제1항에 따른 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험 관리기관(이하 “국가시험 등 관리기관”이라 한다)의 장이 지정하는 한국어 능력 평가 기관이 시행하는 시험에서 국가시험 등 관리기관의 장이 정하는 기준 이상 득점한 사람

2. 한국어로 수업하는 「초·중등교육법」 제2조에 따른 중학교와 고등학교를 모두 졸업한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)

④ 약사예비시험에 응시하려는 사람은 제3항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류를 국가시험등 관리기관의 장에게 제출해야 한다.<신설 2020. 2. 7.>

[제2조에서 이동 <2013. 10. 21.>]

제3조(약사 또는 한약사 면허 등록대장) 보건복지부장관은 법 제6조제1항에 따라 약사면허 또는 한약사면허를 줄 때에는 별지 제3호서식의 약사면허 등록대장 또는 별지 제4호서식의 한약사면허 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적어 놓아야 한다.

1. 면허번호와 면허 연월일
2. 성명
3. 주민등록번호
4. 면허취득자격의 내용
5. 면허의 취소 또는 자격의 정지처분을 한 경우에는 그 사유, 연월일 및 정지처분기간
6. 면허증을 재발급한 경우에는 그 사유와 연월일
7. 사망 등으로 인하여 면허를 말소한 경우에는 그 사유와 연월일

제4조(약사 또는 한약사의 신고) ① 법 제7조제1항에 따라 약사 또는 한약사는 제2조의2에 따라 면허증을 발급받거나 제54조에 따라 면허를 다시 받은 날(법률 제17208호 약사법 일부개정 법률 부칙 제4조제1항에 따라 신고를 한 경우에는 그 신고를 한 날을 말한다)부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 취업상황 등 그 실태를 영 제35조제3항제1호에 따라 신고 수리에 관한 업무를 위탁받은 대한약사회(이하 "약사회"라 한다) 또는 대한한약사회(이하 "한약사회"라 한다)의 장에게 신고해야 한다.

② 제1항에 따라 신고를 하려는 약사 또는 한약사는 별지 제4호의2서식의 약사·한약사의 취업상황 등 실태 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제5조제3항에 따른 연수교육 이수증(면제된 사람은 제5조의2제3항에 따른 연수교육 면제 확인서를 말하며, 전자문서를 포함한다)을 첨부하여 약사회 또는 한약사회의 장에게 제출해야 한다.

③ 제2항에 따라 신고서를 제출받은 약사회 또는 한약사회의 장은 신고인이 제5조제1항에 따른 연수교육을 이수했는지 여부를 확인해야 한다.

④ 약사회 또는 한약사회의 장은 제1항에 따른 신고 내용과 그 결과를 반기별로 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 다만, 법 제79조제4항에 따라 면허의 효력이 정지된 약사 또는 한약사가 제1항에 따른 신고를 한 경우에는 그 내용과 결과를 지체 없이 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

[전문개정 2021. 2. 19.]

제5조(약사 또는 한약사의 연수교육) ① 법 제15조에 따른 약사 또는 한약사의 연수교육은 매년 6시간 이상으로 한다.

② 영 제35조제3항제2호에 따라 약사 또는 한약사의 연수교육에 관한 업무를 위탁받은 약사회 또는 한약사회는 매년 연수교육의 대상 및 교육 내용 등을 포함한 연수교육계획서를 작성하여 다음 연도 시작 20일 전까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받아야 한다.<개정 2021. 2. 19.>

- ③ 약사회 또는 한약사회는 연수교육을 이수한 사람에게 이수증을 발급해야 하며, 매년 1월 31일까지 전년도 연수교육 실적을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.<개정 2021. 2. 19.>
- ④ 보건복지부장관은 예산의 범위에서 연수교육에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.
- ⑤ 약사 또는 한약사는 제1항에 따른 연수교육을 받아야 한다.<개정 2021. 2. 19.>

제5조의2(약사 또는 한약사의 연수교육 면제) ① 제5조제5항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대해서는 해당 연도의 연수교육을 면제할 수 있다.

1. 행정기관 및 보건소 등에 근무하는 사람으로서 환자의 조제 관련 업무에 직접 종사하지 않는 사람
 2. 군 복무 중인 사람
 3. 학교에 재직 중인 사람
 4. 대학원 재학생
 5. 해외체류·휴업 또는 폐업 등으로 인하여 해당 연도에 6개월 이상 조제 관련 업무에 종사하지 않은 사람
 6. 법 제3조 및 법 제4조에 따라 신규로 면허를 받은 사람(면허를 받은 연도 및 다음 연도만 해당한다)
 7. 본인의 질병이나 그 밖의 사유로 연수교육을 받기 어렵다고 보건복지부장관이 인정하는 사람
- ② 제1항에 따라 연수교육을 면제받으려는 사람은 해당 연도의 연수교육이 실시되기 전에 별지 제4호의3서식의 약사·한약사 연수교육 면제 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 연수교육 면제 대상자임을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 약사회 또는 한약사회의 장에게 제출해야 한다.
- ③ 제2항에 따라 신청서를 제출받은 약사회 또는 한약사회의 장은 신청인이 연수교육 면제 대상자인지 여부를 확인하고, 신청인에게 별지 제4호의4서식의 약사·한약사 연수교육 면제 확인서를 발급해야 한다.

[본조신설 2021. 2. 19.]

제6조(약사 또는 한약사의 윤리 기준 등) 약사 또는 한약사는 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 학문적으로 인정되지 아니하는 약사(藥事) 행위
2. 거짓 또는 과대 광고행위
3. 본인부담금의 일부 또는 전부를 면제하는 등 부정한 방법으로 의사 또는 치과의사의 처방전을 가진 자를 자신의 약국으로 유인하는 행위
4. 오·남용 우려가 있는 의약품의 용법·용량 등의 설명 없이 적정사용량을 초과하여 청소년 등에게 판매하는 행위
5. 무자격자에게 의약품의 조제·판매하도록 하는 행위
6. 영 제35조제3항제4호에 따른 업무 수행을 거부·방해하거나 기피하는 행위
7. 그 밖에 법 제11조제5항 및 제12조제5항에 따른 약사윤리위원회 또는 한약사윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하는 행위

제7조(약국개설등록의 신청) ① 법 제20조제2항에 따라 약국개설등록을 하려는 자는 별지 제5호서식의 약국개설등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 한약사 면허증 사본(신청인이 한약사인 경우만 해당한다)을 첨부(신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 사본의 첨부를 갈음한다)하여 시장·군수·구청장(구청장은 자치구의 구청장을 말하며, 이하 “시장·군수·구청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(신청인이 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부(신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 사본의 제출을 갈음한다)하게 하여야 한다.

② 제1항에 따라 약국개설등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제8조(약국개설등록대장과 등록증) 시장·군수·구청장은 제7조에 따라 약국개설등록을 한 경우에는 약국개설등록대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고 별지 제6호서식의 약국개설등록증을 발급하여야 한다.

1. 약국개설등록번호와 약국개설등록 연월일
2. 약국개설자의 성명·면허번호 및 주민등록번호
3. 개설하려는 약국의 명칭과 그 소재지

제9조(약국등록사항의 변경등록신청) ① 약국개설자가 법 제20조제2항에 따라 등록한 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제7호서식의 약국등록사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 등록증을 첨부하여 변경하려는 날의 3일 전까지 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다. <개정 2020. 2. 7.>

1. 약국의 명칭
2. 약국의 소재지
3. 삭제 <2020. 2. 7.>

② 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경등록을 한 경우에는 약국개설등록증에 변경사항을 적어 재발급하여야 한다.

제9조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신청 등) ① 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 “보건의료자원 통합신고포털”이라 한다)를 통하여 제7조제1항, 제9조제1항, 제11조의2제1항 및 제12조제1항·제2항에 따른 등록신청·변경등록신청, 지위 승계 신고 및 폐업 등의 신고에 관한 사무를 처리할 수 있다.

<개정 2016. 3. 24., 2019. 7. 16.>

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신청 받거나 신고 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다.

③ 약국개설자가 보건 의료자원 통합신고포털을 통하여 다음 각 호의 신청 또는 신고하는 경우에는 제9조제1항, 제11조의2제1항 또는 제12조제1항·제2항에도 불구하고 약국개설등록증의 제출을 생략할 수 있다.<개정 2016. 3. 24., 2019. 7. 16.>

1. 제9조제1항에 따른 약국등록사항의 변경등록신청
2. 제11조의2제1항에 따른 약국개설자의 지위 승계 신고
3. 제12조제1항 및 제2항에 따른 폐업·휴업 또는 업무재개 신고
- ④ 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

[본조신설 2015. 7. 24.]

제10조(약국 관리상의 준수사항) ① 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 법 제21조제3항제5호에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 인쇄, 각인, 부착 또는 이에 준하는 방법으로 “약사” 또는 “한약사”의 명칭 및 성명이 함께 표시된 명찰을 달 것
2. 법 제23조제1항 단서 또는 법 제44조제1항 단서에 따라 조제 또는 판매행위를 하는 약학을 전공하는 대학의 학생(이하 “약학전공대학생”이라 한다)에게 “약학전공대학 실습생”의 명칭 및 성명이 함께 표시된 명찰을 달게 할 것

② 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 법 제21조제3항제6호에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 약사, 한약사 또는 약학전공대학생이 아닌 종업원에게 약사, 한약사 또는 약학전공대학생으로 오인될 수 있는 위생복을 입히거나 명찰을 달게 하지 말 것
2. 용기나 포장에 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 아니할 것
3. 약국개설자는 법 제21조제2항 단서에 따라 약국을 관리하도록 지정한 약사 또는 한약사로부터 제1호 또는 제2호에 따른 준수사항의 이행을 위하여 필요한 요청을 받은 경우에는 정당한 사유 없이 이를 거부하지 말 것

[전문개정 2016. 12. 29.]

제11조(등록증·허가증의 게시) ① 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(賣藥商)(이하 “약국등의 개설자”라 한다)은 그 등록증 또는 허가증 원본을 해당 약국 또는 영업소 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.

② 약국개설자 또는 약국에 종사하는 약사 또는 한약사는 그 약사 면허증 또는 한약사 면허증 원본을 해당 약국 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.

제11조의2(약국개설자의 지위 승계 신고) ① 법 제21조의2제1항에 따른 신고를 하려는 자는 별지 제7호의2서식의 약국개설자의 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 한약사 면허증 사본(신고인이 한약사인 경우만 해당한다)과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(신고인이 약사인 경우만 해당한다)을 확인하고, 신고인은 확인에 동의하지 않는 경우 면허증을 제시하거나 면허증의 사본을 제출해야 한다.

1. 양도·양수 대상 약국의 개설등록증
2. 양도·양수 사실을 증명하는 서류의 사본
- ② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받으면 약국개설등록대장과 해당 약국의 개설등록증에 신고 내용을 각각 적어 넣은 후 약국개설등록증을 재발급하고, 신고 내용을 심사평가원에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보해야 한다.
- ③ 법 제21조의2제1항에 따른 신고를 하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.<개정 2020. 2. 7.>
- [본조신설 2019. 7. 16.]

제12조(약국 폐업 등의 신고) ① 법 제22조에 따라 약국개설자가 폐업·휴업 또는 재개 신고를 하려는 경우에는 별지 제8호서식의 약국 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 약국개설등록증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 약국개설등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 약국 폐업·휴업·업무재개 신고서에 약국개설등록증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다. <개정 2018. 4. 25.>

- ② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.<신설 2016. 3. 24.>
- ③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.<신설 2016. 3. 24.>
- ④ 시장·군수·구청장이 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 개설등록대장과 등록증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.<개정 2016. 3. 24.>

제13조(동물용 의약품 등의 조제) 약사는 동물용 의약품을 조제하는 경우에는 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전이나 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전, 식품의약품안전처장이 지정하는 공정서 및 의약품집에 따라 조제하여야 하며, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제9조에 따라 약사가 한약을 조제하는 경우에는 한의사의 처방전에 따르거나 보건복지부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하여야 한다.

제14조(약학대학 학생의 조제행위의 범위) 법 제23조제1항 단서에 따라 약학을 전공하는 대학의 학생은 약사의 지시·감독을 받아 다음 각 호의 조제행위를 할 수 있다.

1. 사회봉사활동을 위한 조제행위
2. 전시·사변, 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시 국가 또는 지방자치단체의 요청에 따른 조제행위
3. 약학대학 학장의 요청에 따라 실무실습 및 연구를 위하여 하는 조제행위

제15조(의사·치과의사의 직접 조제의약품) 법 제23조제4항제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병 예방접종약
2. 진단용 의약품
3. 질병·건강상태 등에 관한 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 의약품
4. 법 제41조에 따른 의료기관 조제실제제
5. 임상시험용 의약품
6. 마약
7. 방사성의약품
8. 신장투석액·이식정(移植錠) 등 투약을 위하여 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품
9. 6세 이하의 소아에게 투약하는 항암제
10. 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 희귀의약품
11. 제10호에 준하는 의약품 등 의사 또는 치과의사가 불가피하게 직접 조제하여야 할 필요가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 고시하는 의약품
12. 항암제 주사제 및 제1호부터 제11호까지의 의약품 중 어느 하나에 해당하는 의약품과 함께 처방된 의약품으로서 이를 함께 조제·투약하여야만 기대효과를 얻을 수 있는 의약품

제15조의2(의약품정보의 확인) ① 법 제23조의2제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

1. 법 제39조 또는 제71조에 따른 회수 또는 폐기 등의 대상이 되는 의약품인지 여부
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 제4의3 제14호에 따라 안전성 속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 여부
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품의 안전한 사용을 위하여 그 확인이 필요하다고 공고한 의약품인지 여부

② 약사는 법 제23조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 법 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.

③ 약사는 법 제23조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의약품정보를 확인하지 아니할 수 있다.

1. 급박한 응급의료 상황인 경우
2. 긴급한 재해구호 상황인 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우

[본조신설 2016. 12. 29.]

[종전 제15조의2는 제15조의6으로 이동 <2016. 12. 29.>]

제15조의3(정보시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 정보시스템의 구축·운영을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 의약품정보의 분석 및 평가 등에 관한 사항
2. 의약품정보의 홍보 및 교육 등에 관한 사항

3. 의약품정보의 관리를 위한 국내외 협력 등에 관한 사항
4. 정보시스템의 개발·운영 및 개선 등에 관한 사항
5. 정보시스템 관련 전문 인력의 육성 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의약품정보의 효율적 확인 및 정보시스템의 체계적 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 보건복지부장관은 정보시스템의 구축·운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 법인·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제공을 요청할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 정보시스템의 효율적인 활용을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 정보통신 시스템과 전자적으로 연계하여 운영할 수 있다.
- ④ 법 제23조의3제3항 전단에서 “보건복지부령으로 정하는 자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.<개정 2019. 9. 27.>
 1. 환자의 이름 및 주민등록번호
 2. 환자의 주 질병·부상, 질병분류기호 및 임부 여부
 3. 처방 또는 조제하려는 의약품의 명칭
 4. 처방 또는 조제하려는 의약품의 1회 투여용량, 1일 투여횟수 및 총 투여일수
 5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 정보시스템의 효율적 운영을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 자료
- ⑤ 그 밖에 정보시스템의 구축·운영에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제15조의4(정보시스템 운영의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제23조의3제2항 전단에 따라 정보시스템의 운영에 관한 업무를 심사평가원에 위탁한다.

- ② 법 제23조의3제2항 전단에 따라 정보시스템의 운영을 위탁받은 심사평가원의 장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사업운영계획, 사업추진현황, 자금운영계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제15조의5(운영위원회의 구성·운영 등) ① 법 제23조의3제4항에 따른 의약품안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 “운영위원회”라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

- ② 운영위원회 위원장은 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명하고, 운영위원회 위원은 의약품 안전사용에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 또는 관계 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.
- ③ 운영위원회 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.
- ④ 운영위원회 회의는 보건복지부장관 또는 위원장이 요구하거나 재적위원 3분의 1 이상이 요구하는 경우에 위원장이 소집한다.
- ⑤ 운영위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제15조의6(복약지도서) ① 법 제24조제4항에 따른 복약지도서에는 다음 각 호의 정보 중 약사가 환자 또는 환자보호자에게 복약지도(服藥指導)가 필요하다고 판단하는 정보가 포함되어야 한다. <개정 2018. 4. 25.>

1. 의약품의 명칭(성상을 포함한다)
 2. 용법·용량
 3. 효능·효과
 4. 부작용(상호작용을 포함한다)
 5. 저장방법
 6. 법 제86조4에 따른 의약품 부작용 피해구제절차 안내
- ② 제1항 각 호의 정보는 문자·숫자·기호 또는 도안 등으로 이해하기 쉽게 요약하여 복약지도서에 적을 수 있다.

[본조신설 2014. 7. 4.]

[제15조의2에서 이동 <2016. 12. 29.>]

제16조(처방의 변경 및 수정) ① 법 제26조제1항에 따라 약사는 처방을 변경하거나 수정하여 조제하려면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 변경하거나 수정하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다. <개정 2016. 12. 29.>

② 법 제26조제2항제3호 단서에서 “의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 그 사유를 기재하거나, 처방전에 그 사유를 기재한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. <신설 2016. 12. 29.>

1. 의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 의약품의 처방에 대한 사유를 기재한 경우
2. 의사 또는 치과의사가 처방전에 의약품의 처방에 대한 사유를 기재한 경우
3. 의료기관의 폐업·휴업 또는 의사·치과의사의 사고 등으로 인하여 의약품 처방 사유를 확인할 수 없는 경우

제17조(대체조제) ① 약사는 법 제27조제1항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하려는 경우에는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다.

② 약사가 법 제27조제2항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하였을 때에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 대체조제한 내용을 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 통보하여야 한다.

③ 법 제27조제4항 단서에서 “처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다. <신설 2016. 12. 29.>

1. 약사가 미리 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받은 경우
2. 처방전에 기재된 전화 또는 팩스번호가 사실과 다른 경우
3. 처방전에 전화 또는 팩스번호가 기재되어 있지 아니하거나 분명하지 아니한 경우
4. 의료기관의 폐업·휴업 또는 의사·치과의사의 사고 등으로 인하여 의사·치과의사에게 통보할 수 없는 경우
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지와 유사한 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정당한 사유가 있는 경우

제18조(조제한 약제의 표시 등) ① 법 제28조제1항에 따라 조제한 약제의 용기 또는 포장에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량
2. 조제 연월일
3. 조제자의 이름
4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 그 소재지

② 법 제28조제2항에 따라 처방전에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다. 이 경우 제5호 및 제6호에 적힌 내용에 대해서는 환자에게 그 사실을 알려야 한다.

1. 조제 연월일
2. 조제량
3. 조제자의 이름
4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 소재지
5. 법 제26조제1항에 따라 처방을 변경하거나 수정하여 조제하였을 때에는 그 내용
6. 법 제26조제2항에 따라 처방전에 관하여 확인하였을 때에는 그 내용
7. 법 제27조에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하였을 때에는 그 내용

제18조의2(조제기록부의 확인 등) ① 약사는 법 제30조제3항 단서에 따라 각 호의 구분에 따른 요청이 있는 경우에는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부의 내용을 확인하게 할 수 있다.

1. 법 제30조제3항제1호에 따라 환자의 배우자 등이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것
 - 가. 환자 본인의 동의서
 - 나. 환자 본인의 신분증 사본
 - 다. 요청인의 신분증 사본
 - 라. 요청인과 환자가 친족 관계임을 나타내는 서류
2. 법 제30조제3항제2호에 따라 환자가 지정하는 대리인이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것
 - 가. 제1호가목부터 다목까지의 서류
 - 나. 요청인에게 지정대리권이 있음을 증명하는 서류
3. 법 제30조제3항제3호에 따라 환자의 법정대리인이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것

- 가. 제1호가목부터 다목까지의 서류
- 나. 요청인에게 법정대리권이 있음을 증명하는 서류
- 4. 법 제30조제3항제4호에 따라 환자의 배우자 등이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것
 - 가. 제1호나목부터 라목까지의 서류
 - 나. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없음을 증명하는 서류
- ② 제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 제출서류의 범위 및 기준 등에 관하여 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제18조의3(약학대학 학생의 판매행위의 범위) 법 제44조제1항 단서에 따라 약학전공대학생은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 약사의 지도·감독을 받아 의약품의 판매행위를 할 수 있다.

- 1. 사회봉사활동을 위한 경우
- 2. 전시·사변, 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시 국가 또는 지방자치단체의 요청이 있는 경우
- 3. 약학대학 학장의 요청에 따라 실무실습을 위한 경우

[본조신설 2016. 12. 29.]

제19조(안전상비의약품의 지정 시 의견청취) 보건복지부장관은 법 제44조의2제1항에 따라 안전상비의약품을 정하여 고시하는 경우에는 보건의료 또는 약사(藥事)에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람, 공익을 대표하는 사람 등의 의견을 들을 수 있다.

제20조(안전상비의약품 판매자 등록신청) ① 법 제44조의2제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 별지 제9호서식의 안전상비의약품 판매자 등록신청서에 제26조제3항에 따른 교육 수료증 사본을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 안전상비의약품 판매자 등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제21조(안전상비의약품 판매자의 등록기준) 법 제44조의2제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 등록기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

- 1. 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영할 것
- 2. 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖추는 것
- 3. 법 제44조의3제1항에 따른 교육을 수료할 것
- 4. 국제표준바코드를 이용하여 위해(危害)의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖추는 것

제22조(안전상비의약품 판매자 등록증 발급 등) ① 시장·군수·구청장은 제20조제1항에 따른 신청이 제21조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 안전상비의약품 판매자등록대장에 다음

각 호의 사항을 적고, 신청인에게 별지 제10호서식의 안전상비의약품 판매자 등록증을 발급하여야 한다.

1. 안전상비의약품 판매자 등록번호와 등록 연월일
2. 안전상비의약품 판매자 성명, 주민등록번호 및 사업자등록번호
3. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 명칭과 소재지

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자를 등록한 경우에는 등록한 날부터 15일 이내에 제1항 각 호의 사항을 법 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터(이하 "의약품관리종합정보센터"라 한다)의 장에게 통보하여야 한다. 제23조에 따른 변경등록을 한 경우에도 또한 같다.<개정 2017. 6. 28.>

제23조(안전상비의약품 판매자의 변경등록신청) ① 법 제44조의2제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 명칭
2. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 소재지

② 법 제44조의2제3항에 따라 안전상비의약품 판매자는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 별지 제9호서식의 안전상비의약품 판매자 등록사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부하여 변경하려는 날의 3일 전까지 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

④ 제2항에 따른 신청을 받은 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자 등록증에 변경사항을 적어 신청인에게 발급하여야 한다.

⑤ 제2항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제24조(안전상비의약품 판매자의 폐업신고 등) ① 법 제44조의2제4항에 따라 안전상비의약품 판매자는 안전상비의약품의 판매 업무를 폐업 또는 휴업하거나 업무를 재개한 경우에는 별지 제8호서식의 안전상비의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 안전상비의약품 판매자 등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 안전상비의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다. <개정 2018. 4. 25.>

② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.<신설 2016. 3. 24.>

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.<신설 2016. 3. 24.>

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신고를 받은 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자 등록대장과 그 등록증에 폐업·휴업 또는 업무재개의 신고사항을 적고, 신고받은 날 부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 그 신고한 사항을 알려야 한다.<개정 2016. 3. 24.>

제25조(안전상비의약품 판매자 등의 교육기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제44조의3제 3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육기관을 지정·고시할 수 있다.

1. 교육전문기관
 2. 약사(藥事) 관련 단체
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정받은 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 교육기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제4호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 부정한 방법으로 교육기관으로 지정받은 경우
 2. 제26조 및 제27조에 따른 사항을 이행하지 아니하는 경우
 3. 정당한 사유 없이 교육을 실시하지 아니하는 경우
 4. 제26조에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
 5. 정당한 사유 없이 3개월 이상 교육을 중단하는 경우

제26조(안전상비의약품 판매자 등의 교육 실시) ① 법 제44조의3제1항에 따른 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 안전상비의약품 판매자의 등록 및 변경등록, 휴업·폐업 또는 업무재개에 관한 사항
 2. 안전상비의약품의 종류, 보관, 관리 및 종업원의 감독 등에 관한 사항
 3. 안전상비의약품의 유통질서에 관한 사항
 4. 안전상비의약품 판매자의 준수사항에 관한 사항
 5. 위해의약품 회수·폐기의 절차 및 방법 등에 관한 사항
 6. 의약품 부작용 등 그 밖에 보건복지부장관이 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리 에 필요하다고 인정하는 사항
- ② 법 제44조의3제1항에 따른 교육은 집합 또는 사이버 교육의 방법으로 실시하며, 교육시간은 4시간으로 한다.<개정 2015. 1. 5.>
- ③ 교육기관은 제1항에 따른 교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.
- ④ 교육기관은 교재비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준으로 교육기관의 장이 결정한다.
- ⑤ 법 제44조의3제2항에 따른 교육의 내용·방법 및 시간 등은 법 제44조의3제1항에 따른 교육에 준하여 보건복지부장관이 정한다.

제27조(안전상비의약품 판매자 등의 교육계획 등) ① 교육기관은 법 제44조의3제1항 및 제2항에 따른 교육을 실시하려는 경우에는 교육 대상 및 교육 내용을 포함한 다음 해의 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출된 교육계획의 적정성 및 교육 내용의 필요성 등을 고려하여 교육계획을 승인한다.

- ③ 교육기관은 매년 1월 31일까지 전년도 교육 실적을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 안전상비의약품 판매자 등의 교육에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제28조(안전상비의약품 판매자의 준수사항) ① 법 제44조의4제3호에서 “판매 시 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 1회 판매 수량은 안전상비의약품별 1개의 포장단위로 제한할 것
 2. 12세 미만 아동(「초·중등교육법」 제2조제1호에 따른 초등학교 재학생을 포함한다)에게는 안전상비의약품을 판매하지 말 것
- ② 법 제44조의4제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 제22조제1항에 따른 등록증을 안전상비의약품을 판매하는 점포에 게시할 것
 2. 안전상비의약품을 구매하려는 사람이 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상 주의사항을 게시할 것
 3. 법 제48조에 따른 개봉 판매 금지의무를 준수할 것

제28조의2(안전상비의약품 판매자의 지위 승계 신고) ① 법 제44조의5제1항에 따라 안전상비의약품 판매자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제10호의2서식의 안전상비의약품 판매자의 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자 등록증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 제26조제3항에 따른 교육 수료증 사본
 2. 양도·양수 사실을 증명하는 서류의 사본
- ② 제1항에 따른 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 해야 한다.
- ③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받으면 안전상비의약품 판매자등록대장과 안전상비의약품 판매자 등록증에 신고 내용을 각각 적어 넣은 후 안전상비의약품 판매자 등록증을 재발급하고, 해당 등록증을 재발급한 날부터 15일 이내에 신고 내용을 의약품관리종합정보센터의 장에게 통보해야 한다.
- ④ 법 제44조의5제1항에 따라 지위 승계 신고를 하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2020. 10. 8.]

제29조(한약업사시험) ① 법 제45조제3항 및 영 제29조제1항에 따른 한약업사시험 응시원서(전자문서로 된 원서를 포함한다)는 별지 제11호서식과 같다.

- ② 영 제29조제2항에 따라 한약업사시험에 응시하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제30조(한약업사의 자격증명서 등) ① 시장·군수·구청장은 법 제45조제3항 및 영 제30조에 따라 한약업사시험에 합격한 자에 대해서는 그 시험에 합격하여 한약업사의 자격이 있음을 증명하는 서류(이하 “한약업사 자격증”이라 한다)를 발급하여야 한다.

② 한약업사 자격증을 발급받으려는 자는 별지 제12호서식의 한약업사 자격증 발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2016. 3. 24.>

③ 시장·군수·구청장은 제2항에 따른 한약업사 자격증의 발급신청을 받았을 때에는 그 발급대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제13호서식의 한약업사 자격증을 발급하여야 한다.

1. 신청인의 성명, 주소 및 주민등록번호
2. 한약업사시험 합격 연월일
3. 한약업사시험 합격 당시의 영업허가 예정지역

④ 제2항에 따라 한약업사 자격증의 발급을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. <개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제31조(한약업사의 허가신청) ① 법 제45조에 따라 한약업사의 허가를 받으려는 자는 별지 제14호서식의 한약업사 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2016. 3. 24.>

② 제1항에 따라 한약업사의 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. <개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제32조(한약업사의 시설 기준) 영 제31조의2제1항에 따라 한약업사는 영업소에 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

제33조(한약업사의 허가지역) 시장·군수·구청장은 한약업사의 수요·공급을 조절할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 「의료법」 제3조에 따른 의원·한의원·병원·한방병원·종합병원, 「지역보건법」 제13조에 따른 보건지소 또는 약국이 없는 면(面)에 대하여 1명의 한약업사만을 허가할 수 있다. <개정 2015. 11. 18., 2019. 9. 27.>

제34조(한약업사의 허가대장과 허가증) 시장·군수·구청장은 한약업사의 허가를 하였을 때에는 한약업사의 허가대장에 다음 사항을 적어 넣고 별지 제15호서식의 한약업사 허가증을 발급하여야 한다.

1. 허가번호와 허가 연월일
2. 한약업사의 성명 및 주민등록번호
3. 한약업사의 시험합격 연월일
4. 영업소의 명칭과 그 소재지

제35조(한약업사의 영업소 이전) ① 한약업사가 그 영업소(이하 이 조에서 “한약방”이라 한다)를 이전하려는 경우에는 제33조에도 불구하고 그 지역을 관할하는 시장·군수·구청장의 허가를 받아 한약방을 이전할 수 있다. 다만, 관할구역을 달리하는 지역으로 이전하려는 경우에는 이전하려는 지역을 관할하는 시장·군수·구청장이 한의사·한약업사의 수요·공급을 조절할 필요가 있다고 인정하는 경우에만 이를 허가할 수 있다. <개정 2019. 9. 27.>

② 제1항에 따른 한약방의 이전 허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 한약방 이전 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제

출하여야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 한약방의 이전 허가를 한 경우에는 한약업사의 허가 대장에 그 한약방의 이전에 관한 사항을 적어 넣고, 별지 제15호서식의 한약업사 허가증을 발급하여야 한다.

④ 제2항에 따라 한약방의 이전 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다

.<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제36조(의약품 도매상의 허가신청) ① 법 제45조에 따라 의약품 도매상의 허가를 받으려는 자는 별지 제17호서식의 의약품 도매상 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2017. 2. 22.>

1. 법인인 경우

가. 정관

나. 대표자가 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

다. 법 제45조제5항에 따라 도매업무를 관리하는 자(이하 "도매업무관리자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류

라. 재무상태표

마. 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 기업진단기관이 실시한 기업진단서

바. 운반용 차량 등 장비보유현황

사. 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 첨부한다)

2. 개인인 경우

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

나. 영업용 자본액 명세서(증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다)

다. 제1호 다목 및 마목부터 사목까지의 서류

② 제1항에도 불구하고 「고압가스 안전관리법」에 따른 고압가스판매업 또는 「원자력안전법」에 따른 방사성동위원소 판매업의 허가를 받은 자가 각각 의료용고압가스 또는 방사성의약품 판매를 위하여 의약품 도매상 허가를 받으려는 경우에는 별지 제17호서식의 의약품 도매상 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 고압가스판매업 허가증 또는 방사성동위원소판매업 허가증 사본을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 "의료용고압가스 판매에 한정함" 또는 "방사성의약품 판매에 한정함"이라는 조건을 붙여 허가할 수 있다.

③ 시장·군수·구청장은 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상을 허가하는 경우에는 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 판매할 것"이라는 조건(이하 "적합판정조건"이라 한다)을 붙여야 하며, 허가한 사항을 허가한

날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.<개정 2018. 4. 25.>

④ 제1항에 따라 의약품 도매상 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.
<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제37조(의약품 도매상의 시설 기준) ① 법 제45조제2항제2호 및 영 제31조의2제2항 본문에 따라 의약품 도매상의 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제4호부터 제7호까지의 시설은 해당 의약품을 취급하는 의약품 도매상에만 해당하고, 제8호의 시설은 불량 의약품이나 반품의약품이 있는 의약품 도매상에만 해당한다.

1. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
2. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
3. 의약품의 변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설
4. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」에서 정하는 생물학적 제제 전용의 저장시설(수송용기를 포함한다)
5. 「마약류 관리에 관한 법률」에서 정하는 마약 및 향정신성의약품의 저장시설
6. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품의 보관시설
7. 보관방법이 정해진 의약품인 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
8. 불량 의약품 또는 반품의약품의 보관실

② 영 제31조의2제3항에 따라 의약품 도매상이 다른 의약품 도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우 그 위탁받는 자는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.<개정 2022. 8. 30.>

1. 창고의 순 바닥 면적이 800제곱미터 이상일 것
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제7호에 따라 의약품 유통품질 관리기준 적격업소로 지정받은 자일 것
3. 의약품 도매상의 허가를 함께 받은 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)의 제조업자 또는 법 제42조제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)가 아닐 것

제38조(의약품 도매상의 자산기준) ① 영 제31조의2제2항 본문에 따라 의약품 도매상이 보유하여야 할 자본금 또는 자기자본은 5억원 이상으로 한다. 다만, 수입의약품·안전상비의약품·시약·원료의약품·한약 또는 보건복지부장관이 지정·고시하는 일부 의약품만을 취급하는 의약품 도매상의 경우에는 2억원 이상으로 한다.

② 의료용고압가스 또는 방사성의약품의 판매만을 하는 의약품 도매상의 경우에는 제1항을 적용하지 아니한다.

제39조(의약품 도매상의 허가대장과 허가증) 시장·군수·구청장은 제36조에 따라 의약품 도매상 허가를 하였을 때에는 의약품 도매상 허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제18호서식의 의약품 도매상 허가증을 발급하여야 한다.

1. 허가번호와 허가 연월일
2. 도매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 영업소의 명칭 및 그 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)
4. 창고의 소재지

5. 위탁받은 자의 영업소 명칭 및 창고 소재지(유통관리업무를 위탁한 경우만 해당한다)
6. 도매업무관리자의 성명·주민등록번호·면허번호(한약업사 또는 한약 관련 학과를 졸업한 자는 자격증 또는 학위등록번호)
7. 자본금 및 자본평가액
8. 의약품 도매상의 종류(일반종합도매, 수입의약품도매, 안전상비의약품도매, 시약도매, 원료의약품도매, 한약도매, 그 밖에 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품 도매)
9. 의약품 보관시설

제40조(의약품 판매업의 변경허가신청 등) ① 법 제45조제1항에 따라 의약품 판매업자가 그 허가받은 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제19호서식의 의약품 판매업 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 허가관청을 달리하는 영업소 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 의약품 판매업자가 법인인 경우 그 대표자를 변경할 때에는 별지 제19호서식의 변경허가 신청서에 대표자가 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 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경허가 신청을 받은 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 적어야 하고, 의약품 도매상에 대하여 변경허가 내용을 변경을 허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.

⑤ 제1항에 따른 신청을 하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 않는다. <개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

⑥ 시장·군수·구청장은 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상의 영업소 소재지 변경을 허가하는 경우에는 적합판정조건을 붙여야 한다. 다만, 의약품도매상이 창고 소재지는 변경하지 않고 영업소의 소재지만을 변경하는 경우에는 적합판정조건을 붙이지 아니할 수 있다. <개정 2018. 4. 25.>

⑦ 시장·군수·구청장은 제6항에 따른 영업소 소재지 변경을 허가하는 경우에는 변경허가한 사항을 변경허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.

<신설 2018. 4. 25.>

제41조(의약품 판매업자의 폐업 등 신고) ① 법 제45조에 따라 의약품 판매업자가 폐업·휴업 또는 업무재개 신고를 하려는 경우에는 별지 제8호서식의 의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품 판매업의 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐

업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.<신설 2016. 3. 24.>

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.<신설 2016. 3. 24.>

④ 의약품 도매상은 도매업무관리자가 변경된 경우에는 별지 제20호서식의 도매업무관리자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품 도매상 허가증 및 제36조제1항제1호다목의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2016. 3. 24.>

⑤ 의약품 도매상은 그 도매업무관리자를 폐지한 경우에는 별지 제21호서식의 도매업무관리자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2016. 3. 24.>

⑥ 시장·군수·구청장이 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 하며, 시장·군수·구청장은 의약품 도매상이 폐업·휴업 또는 업무재개 신고한 사항을 신고받은 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.<개정 2016. 3. 24.>

⑦ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.<개정 2016. 3. 24.>

제42조(도매업무관리자) ① 의약품 도매상이 법 제45조제5항에 따라 도매업무관리자를 두려는 경우에는 별지 제22호서식의 도매업무관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제36조제1항에 따라 의약품 도매상의 허가를 신청하는 경우에는 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 도매업무관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류
2. 의약품 도매상 허가증

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(도매업무관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

③ 도매업무관리자가 해당 영업소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제23호서식의 의약품 도매업무관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유를 적어 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

④ 법 제45조제8항 본문에서 “보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품 도매상”이란 제37조제2항에 따른 요건을 갖춘 의약품 도매상을 말한다.<신설 2016. 12. 29.>

⑤ 법 제45조제8항 단서에 따라 다른 의약품 도매상으로부터 의약품의 유통관리 업무를 위탁받은 의약품 도매상은 기존의 도매업무관리자 외에 한 명 이상의 도매업무관리자를 추가로 두어야 한다.<신설 2016. 12. 29.>

제43조(약업사 및 매약상의 시설기준) ① 영 제31조의2제4항에 따라 약업사는 다음 각 호의 기준에 따라 영업소에 시설을 갖추어야 한다.

1. 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있는 시설
2. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
3. 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따라 먹는물의 수질 기준에 맞는 지하수 등을 공급할 수 있는 시설
- ② 영 제31조의2제4항에 따라 매약상은 영업소에 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항) ① 법 제47조제1항제4호나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다), 약국등의 개설자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 매점매석 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2016. 3. 24., 2016. 12. 20., 2019. 9. 27.>

1. 의약품공급자 및 약국등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것
 - 가. 특정 의약품 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
 - 나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위
 - 다. 의약품공급자가 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위
 - 라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자, 특정한 의약품 도매상, 특정한 약국등의 개설자 및 특정한 의료기관과의 의약품 거래를 제한하는 행위
 - 마. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 수액용 주사제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 가격(제조원가 및 판매관리비 등을 고려하여 결정한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하는 행위
2. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 현상품(懸賞品)·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것
3. 의약품공급자는 가격표를 배포하는 행위 등 약국등의 개설자 또는 안전상비의약품 판매자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것
4. 삭제 <2016. 12. 20.>
5. 약국등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것
6. 의약품 도매상은 제1호부터 제3호까지의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 가목의 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자를 포함한다.
 - 가. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것
 - 나. 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 의약품공급자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것

다. 한약 도매상은 한약 소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것

7. 삭제 <2016. 3. 24.>

8. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수요·공급 조절에 관한 사항을 준수할 것

② 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자나 환자 등을 오인하게 하거나 유인하는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.<개정 2016. 3. 24.>

1. 의약품 도매상은 소매업소 또는 제약사로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자가 의약품 도매상 허가를 함께 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니할 것

가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시

나. 한약·수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시

다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시

라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.

3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항을 표시·광고하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고

나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장·축소·은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고

마. 비교 대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고

사. 다른 약국에 대하여 객관적인 근거가 없는 사실이나 불리한 사실을 나타내어 비방하는 표시·광고

아. 법 제23조제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고

③ 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.<개정 2015. 7. 24., 2016. 3. 24., 2018. 4. 25.>

1. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것
 - 가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위
 - 나. 특정 질병의 전문약국이라고 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강 상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
 - 다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
2. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 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 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 나. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것
 - 1) 향정신성의약품
 - 2) 한외마약
 - 3) 부신피질 호르몬제 등 보건복지부장관이 의약품의 안전한 사용을 위하여 고시하는 품목
 - 4) 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목
3. 한약업사는 제2항제3호의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 기존 한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것
 - 나. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제35조에 따라 그 영업소의 이전 허가를 받은 자의 경우에도 또한 같다.

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

⑤ 법 제47조제5항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경우"란 의약품을 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.<신설 2017. 12. 22.>

[보건복지부령 제188호(2013. 3. 23.) 제44조제1항제7호의 개정규정은 같은 법 부칙 제2조의 규정에 의하여 2014년 9월 30일까지 유효함]

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ① 법 제47조의2제1항에 따른 의약품공급자등(이하 이 조에서 "의약품공급자등"이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 "지출보고서"라 한다)는 별지 제23호의3서식

에 따른다. <개정 2022. 8. 30., 2023. 8. 11.>

② 의약품공급자등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 이 조에서 "의료인등"이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다. <개정 2022. 8. 30., 2023. 8. 11.>

③ 의약품공급자등은 지출보고서를 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 5년간 공개해야 한다. 이 경우 지출보고서의 내역 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다. <신설 2023. 8. 11.>

④ 의료인등은 제2항에 따라 확인한 지출보고서 또는 제3항에 따라 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있다. <신설 2023. 8. 11.>

⑤ 보건복지부장관은 제3항 전단에 따른 지출보고서의 공개 여부, 제3항 후단에 따른 조치의 이행 여부 및 제4항에 따른 정정 요청의 반영 여부 등을 점검하여 지출보고서의 공개 과정을 관리해야 한다. <신설 2023. 8. 11.>

⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서의 공개에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다. <신설 2023. 8. 11.>

[본조신설 2017. 6. 28.]

[제목개정 2023. 8. 11.]

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

② 제1항에 따른 실태조사는 서면조사 또는 현장조사 등의 방법으로 실시할 수 있다.

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

[본조신설 2022. 8. 30.]

제44조의4(지출보고서관리시스템의 구축 및 운영) 보건복지부장관은 제44조의2제3항부터 제5항까지의 규정에 따른 지출보고서의 공개와 관련된 업무 및 제44조의3에 따른 지출보고서에 관한 실태조사 업무를 체계적으로 수행하기 위하여 지출보고서관리시스템을 구축 및 운영해야 한다.

[본조신설 2023. 8. 11.]

제45조(의약품의 공급내역 보고 등) ① 의약품공급자는 법 제47조의3제2항 본문에 따라 의료기관, 약국, 의약품 도매상 및 안전상비의약품 판매자에 완제(完製)의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함하되, 의료용고압가스는 제외한다)을 공급하는 경우에는 별지 제24호의 2서식의 의약품 공급내역 현황을 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 제품을 출하할 때 보고해야 한다. 다만, 다음의 경우에는 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 현황을 매월 다음 달 말일까지 보고할 수 있다. <개정 2015. 11. 11., 2016. 3. 24., 2017. 6. 28., 2021. 2. 19.>

1. 일반의약품: 별지 제24호서식
2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품: 별지 제24호의2서식
- ② 의약품공급자는 법 제47조의3제2항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 보고를 생략할 수 있다.<신설 2021. 2. 19.>
 1. 질병관리청장과 감염병의 예방·치료를 위한 의약품의 공급계약을 체결하여 질병관리청장이 정하는 기준에 따라 의약품을 공급하는 경우
 2. 보건복지부장관이 긴급하게 의약품을 공급할 필요가 있다고 인정하는 경우(의약품관리종합정보센터가 법 제47조의3제3항에 따라 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품의 공급 내역의 제공을 요청할 수 있는 경우로 한정한다)

제46조(의약품의 개봉 판매) ① 법 제48조제3호에 따라 의약품을 개봉 판매할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. <개정 2016. 3. 24., 2021. 4. 2.>

1. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약업사가 환자의 요구에 따라 의약품을 판매하는 경우
2. 한약업사가 환자의 요구에 따라 한약을 개봉 판매하거나 법 제45조제4항에 따라 한약을 혼합 판매하는 경우
3. 약국개설자가 법 제47조제1항제3호가목 단서에 따라 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 이를 긴급하게 구입하려는 다른 약국개설자에게 해당 의약품을 판매하는 경우
4. 약국개설자가 법 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 의약품을 판매하는 경우
5. 의약품 도매상이 질병관리청장과 공급계약을 체결한 감염병의 예방·치료를 위한 의약품을 질병관리청장이 식품의약품안전처장과 협의하여 정하는 기준에 따라 공급하는 경우(외부의 용기나 포장을 개봉하는 경우로 한정한다)
- ② 제1항제3호 및 제4호에 따라 약국개설자가 다른 약국개설자 또는 동물병원 개설자에게 의약품을 개봉 판매할 때에는 그 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.
 1. 제품명 및 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호
 2. 약국의 명칭 및 그 소재지
 3. 제조번호 및 사용기한

제47조(매약상의 판매품목) 법 제49조에 따라 매약상이 판매할 수 있는 의약품은 일반의약품으로 한다.

제48조(동물병원 개설자에게 판매한 의약품의 관리) 약국개설자가 법 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 의약품을 판매하는 경우에는 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 별지 제25호서식의 의약품 관리대장에 적어야 한다.

제48조의2(특정집단에 대한 실태조사 등) ① 법 제52조의2제1항에 따라 특정집단에 대한 의약품 안전사용 실태에 관한 조사(이하 "실태조사"라 한다)는 서면 또는 현지조사의 방법으로 실시한다.

- ② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 실태조사의 효율적 추진을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 연구기관·단체 또는 전문가에게 실태조사를 의뢰하여 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 실태조사를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 법인·단체 등에 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.

[본조신설 2016. 12. 29.]

제49조(의약품 가격의 기재) 약국등의 개설자 외의 자는 의약품의 용기나 포장에 의약품 가격을 표시해서는 아니 된다.

제50조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 제79조에 따른 행정처분의 기준은 별표 3과 같다.

제51조(처분의 통지) 보건복지부장관 및 시장·군수·구청장은 법 제76조 또는 제79조에 따라 약사 등에 대하여 자격정지 이상의 처분을 하거나 약국개설자에 대하여 업무정지 이상의 처분을 한 경우에는 그 처분 내역을 보건복지부장관, 시·도지사, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 심사평가원에 각각 통보하여야 한다. <개정 2015. 7. 24.>

제52조(등록증 등의 반납) ① 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 법 제76조에 따라 등록 또는 허가의 취소처분을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 등록증 또는 허가증을 시장·군수·구청장에게 각각 반납하여야 한다.

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제76조에 따라 약국개설자 또는 의약품 판매업자의 등록 또는 허가의 취소처분이나 업무의 정지처분을 한 경우에는 해당 등록·허가대장에 그 처분에 관한 사항을 적어 넣어야 한다.

제53조(약사 또는 한약사면허증의 반납) ① 약사 또는 한약사가 법 제79조제1항 및 제2항에 따라 그 면허의 취소처분을 받은 경우에는 처분을 받은 날부터 10일 이내에 약사 면허증 또는 한약사 면허증을 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 반납하여야 한다.

② 보건복지부장관은 법 제79조에 따라 약사 또는 한약사의 면허취소처분을 하거나 자격정지처분을 한 경우에는 약사면허 등록대장 또는 한약사면허 등록대장에 해당 처분에 관한 사항을 적어야 한다.

③ 삭제 <2015. 7. 24.>

제54조(약사 또는 한약사 면허의 재발급) ① 법 제79조제5항에 따라 취소된 면허를 다시 받으려는 사람은 별지 제27호서식의 약사·한약사 면허증 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 면허취소의 원인이 된 사유가 소멸한 것을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)와 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다. <개정 2016. 3. 24., 2021. 2. 19.>

② 제1항에 따라 면허의 재발급을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. <개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제55조(면허증·허가증과 등록증의 갱신) ① 법 제80조에 따라 약사 면허증 및 한약사 면허증은 보건복지부장관이, 의약품 판매업 허가증 및 약국개설등록증은 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 이를 각각 갱신한다.

② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 제1항에 따라 갱신기간을 정한 경우에는 지체 없이 이를 공고한다.

③ 제1항에 따라 면허증·허가증·등록증을 갱신하려는 자는 각각 별지 제28호서식의 면허증·허가증·등록증 갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 면허증·허가증·등록증을 첨부하여 제출하되, 약사 면허증 및 한약사 면허증은 보건복지부장관에게, 의약품 판매업 허가증 및 약국개설등록증은 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다. 다만, 약사 면허증, 한약사 면허증, 약국개설등록증 및 의약품 판매업 허가증을 갱신하려는 경우에는 그 신청인(법인인 경우에는 대표자를 말한다)의 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여야 한다. <개정 2016. 3. 24.>

④ 제3항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제56조(과징금의 징수절차) 영 제34조제2항제2호에 따른 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의제기 방법 및 기간을 함께 적어 놓아야 한다.

제57조(면허증 등의 재발급) ① 약사, 한약사, 약국개설자, 의약품 판매업자, 안전상비의약품 판매자가 그 면허증·등록증 또는 허가증(이하 이 조에서 “면허증등”이라 한다)을 잃어버리거나 면허증등이 못 쓰게 된 경우 또는 면허증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제29호서식 또는 별지 제30호서식의 면허증등 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 약사 및 한약사는 보건복지부장관에게, 의약품 판매업자, 안전상비의약품 판매자 및 약국개설자는 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다. 이 경우 면허증등의 재발급 신청을 받은 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신청인의 주민등록표 등본·초본을 확인(성명 또는 주민등록번호가 변경된 경우만 해당한다)하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2013. 10. 21., 2014. 7. 4., 2016. 3. 24.>

1. 면허증등(면허증등을 잃어버린 경우는 제외한다)

2. 사진 2장(약국개설자는 제외한다)

② 보건복지부장관, 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 면허증등을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 놓아야 한다.

③ 신청인은 면허증등의 재발급을 받은 후 잃어버린 면허증등을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 발급한 보건복지부장관, 시장·군수·구청장에게 반납하여야 한다.

④ 제1항에 따라 면허증등의 재발급을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. <개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7.>

제58조(수수료의 납부방법) 법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(약사국가시험, 한약사국가시험, 약사예비시험 및 한약조제시험인 경우에는 현금), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다. <개정 2016. 12. 29., 2020. 2. 7.>

제59조(의약품 판매업자의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 의약품 판매업자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호서식의 의약품 판매업자 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증과 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. 기업진단서(의약품 도매상의 양도·양수의 경우만 해당한다)
 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
 4. 그 밖에 해당 사유별로 의약품 판매업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
 5. 지위를 승계한 사람이 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
- 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 판매업자의 지위 승계 신고를 하는 자가 영업소의 명칭을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제40조에 따른 변경허가 신청을 한 것으로 본다.<신설 2023. 8. 11.>
- ④ 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 지위승계 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 신고증에 변경사항을 기재하여야 하고, 의약품 도매상에 대한 지위 승계 신고의 내용을 지위 승계 신고를 수리한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.<개정 2023. 8. 11.>
- ⑤ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.<개정 2013. 10. 21., 2020. 2. 7., 2023. 8. 11.>

제60조(규제의 재검토 등) ① 보건복지부장관은 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. <개정 2014. 7. 4., 2015. 1. 5., 2019. 12. 20., 2022. 8. 30., 2023. 8. 11.>

1. 제21조에 따른 안전상비의약품 판매자의 등록기준: 2014년 1월 1일
- 1의2. 제44조의2에 따른 지출보고서 공개: 2024년 1월 1일
- 1의3. 제44조의3에 따른 지출보고서에 관한 실태조사: 2022년 9월 1일
2. 제45조에 따른 의약품의 공급내역 보고 등: 2014년 1월 1일
3. 제50조 및 별표 3에 따른 행정처분의 기준: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.<신설 2015. 1. 5., 2016. 3. 24., 2018. 12. 28.>

1. 제21조에 따른 안전상비의약품 판매자의 등록기준: 2015년 1월 1일
2. 제50조 및 별표 3에 따른 행정처분의 기준: 2015년 1월 1일

③ 삭제 <2019. 12. 20.>

[본조신설 2013. 12. 31.]

[제목개정 2016. 12. 20.]

부칙 <제957호, 2023. 8. 11.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

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