

의약품 판촉영업자 신고 절차 안내

- 의약품 판촉영업에 필요한 사항 안내받은 후 관할 보건소에 신고-

보건복지부(장관 조규홍)는 10월 18일(금)에 「약사법 시행규칙」 개정안을 공포한다고 밝혔다.

해당 시행규칙 개정안은 의약품 판촉영업자에 대한 신고제 도입 관련 「약사법」 개정·시행(10.19.)에 따라, 신고절차 및 기준 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하였다.

개정된 시행규칙 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 의약품 판촉영업자 신고 절차를 규정하였다. ①의약품 판촉영업자 신고서(별지 제23호의2서식)와 ②신고 기준 충족 여부를 증명하는 확인증, ③의약품 판촉영업자 신고 요건 점검표(별지 제23호의3서식), ④최근 3개월 이내 발급된 정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독자에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여 영업소 소재지 관할 보건소에 10월 18일(금)부터 신고하면 된다.

둘째, 의약품 판촉영업자 신고 기준을 규정하였다. 의약품 판촉영업자로 신고하기 위해서는 ①영업소의 소재지가 있어야 하며, ②보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받아야 한다. 영업소 소재지는 사업자등록증을 통해 확인할 예정이며, 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 대한 안내는 한국제약바이오협회(www.kpbma-cpedu.com)에 사업자등록증에 기재된 대표자명으로 회원가입 후, 관련 동영상을 시청할 경우 확인증을 발급받을 수 있다.

이밖에, 「약사법 시행규칙」 개정안은 의약품 판촉영업자 교육(제43조의5부터 제43조의8까지 신설), 위탁계약서 내용(안 제44조의5 신설), 의약품 판촉영업자에게 허용되는 경제적 이익 등의 범위 명확화(안 별표 2) 등을 포함하고 있다.

개정된 법령 전문은 오는 18일(금)부터 보건복지부 누리집(홈페이지), 국가법령정보센터 누리집 등에서 확인할 수 있다.

* 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)→정보→법령/ 국가법령정보센터(www.law.go.kr)

- <붙임> 1. 약사법 시행규칙 별지 제23호의2서식
2. 약사법 시행규칙 별지 제23호의3서식

<별첨> 약사법 시행규칙 일부개정령안 전문

담당 부서	보건의료정책관 약무정책과	책임자	과 장	남후희 (044-202-2490)
		담당자	사무관	김수연 (044-202-2492)



■ 약사법 시행규칙 [별지 제23호의2서식]

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)

시장·군수·구청장

귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

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

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

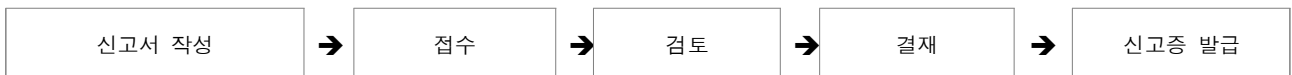
신청인

(서명 또는 인)

작성 방법

- 상호: 사업자등록증에 적힌 상호를 적습니다.
- 사업자등록번호 또는 법인등록번호: 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증에 적힌 사업자등록번호를 적고, 법인의 경우에는 법인등기사항증명서에 적힌 법인등록번호를 적습니다.
- 영업소 소재지: 사업자등록증에 적힌 사업장의 소재지를 적습니다.
- 대표자 성명: 사업자등록증에 적힌 대표자의 성명을 적습니다.
- 주민등록번호: 대표자의 주민등록번호를 적습니다.
- 전화번호: 사업자등록증에 적힌 소재지의 사무실 번호 또는 대표자의 휴대폰 번호를 적습니다.
- 전자우편주소: 사업자등록증에 적힌 전자우편주소를 적습니다.
- 종사자 수: 실제로 의약품 판촉영업을 하는 상시 근로자 수를 적습니다.
※ 1인 사업자인 경우, 의약품 판촉영업 업무에 종사하는 사람 수를 1명으로 기재
- 변경사항: 변경신고하는 경우에 작성하고 상호, 영업소의 소재지 및 대표자의 성명(법인의 경우만 해당합니다)이 변경된 경우에만 변경신고를 합니다.
- 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	[] 예 [] 아니오	
	② 보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것	[] 예 [] 아니오	[] 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	[] 예 [] 아니오
	② 피성년후견인·피한정후견인	[] 해당 [] 해당없음	
	③ 마약·대마·향정신성의약품 중독자	[] 해당 [] 해당없음	[] 예 [] 아니오
	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)