

1. 개정이유 및 주요내용

「국민건강보험법 시행규칙」에 따른 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 약국개설등록의 신청 등에 관한 사무를 처리할 수 있도록 하고, 의료기관이 없는 지역에서의 약물 오용 및 남용을 방지하기 위하여 해당 지역에서의 약국개설자 등에게 판매내역서 교부의무를 부여하면서 위반에 따른 행정처분 기준을 정하며, 약사 또는 한약사가 사망한 경우에 그 상속인이 사망한 자의 면허증을 반납하도록 하는 의무를 폐지하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 행정자치부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고 결과(2015. 1. 5. ~ 2. 16, 2015. 1. 15. ~ 2. 24, 2015. 1. 26. ~ 3. 9.) 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 강화 2건(전문의약품을 판매하는 경우 판매내역서 교부 의무화, 의약품 판매에 관한 준수사항을 위반하는 경우

보건복지부령 제337호

약사법 시행규칙 일부개정령

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조의2를 다음과 같이 신설한다.

제9조의2(보건 의료자원 통합신고포털을 통한 신청 등) ① 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 “보건 의료자원 통합신고포털”이라 한다)를 통하여 제7조제1항, 제9조제1항 및 제12조제1항에 따른 등록신청·변경등록신청 및 폐업 등의 신고에 관한 사무를 처리할 수 있다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신청받거나 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 또는 제12조제1항에도 불구하고 약국개설등록증의 제출을 생략할 수 있다.

1. 제9조제1항에 따른 약국등록사항의 변경등록신청
2. 제12조제1항에 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.

제44조제3항제2호가목 본문 중 “판매”를 “판매하고, 환자에게 별자 제23호의2서식의 판매내역서를 교부”로 한다.

제51조 중 “건강보험심사평가원”을 “심사평가원”으로 한다.

제53조제3항을 삭제한다.

별표 3 II. 개별기준 제20호가목 중 “제3항제1호 또는 제2호”를 “제3항제1호 또는 제2호나목”으로 하고, 같은 호에 사목부터 카목까지를 각각 아목부터 타목까지로 하며, 같은 호에 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 제44조제3항제2호가 목을 위반한 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록 취소
-----------------------------	-------------	-------------	----------

별지 제5호서식, 별지 제7호서식 및 별지 제8호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제23호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제26호서식을 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2016년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 제53조제3

항 및 별지 제26호서식의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제44조 제3항제2호가목, 별표 3 및 별지 제23호의2서식의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(행정처분 기준 변경에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 전의 제 44조제3항제2호가목(품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 5일 분량의 범위에서 판매하도록 한 사항에 한정한다)을 위반한 행위에 대한 행정처분에 관하여는 별표 3의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 이 규칙 시행 전의 위반행위로 받은 행정처분은 별표 3의 개정규정에 따른 위반행위의 차수 산정에 포함하지 아니한다.

■ 약사법 시행규칙 [별지 제5호서식]

약국개설등록 신청서

표 []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

신청번호	신청일	발급일	제출기간	3일
------	-----	-----	------	----

[신청인(개설지) 현황]

성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	면허종류	면허번호	등록기준지	주소	연락처		
						집	휴대폰	e-mail

[] 신규등록 [] 개설지 변경

신청 내용	명칭	요양기관번호(신규등록 신청시에는 적지 않습니다)
	연락처 (전화) (팩스)	영업면적
	소재지	
	결격 사유	「약사법」 제76조제1항에 따른 개설등록의 취소사실 약사(藥事)에 관한 법령 위반으로 행정처분을 받은 사실

「약사법」 제20조제2항 전단 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 약국개설 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	한약사 면허증 사본(신청인이 한약사인 경우만 해당하며, 신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시 하는 경우에는 사본의 제출을 필요없습니다)	수수료
담당 공무원 확인사항	약사 면허증(신청인이 약사인 경우만 해당하며, 신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 담당 공무원의 확인을 필요없습니다)	10,000원

본인인증(전자서명) 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인 하는 것에 동의합니다. 동의하지 않은 경우에는 신청인이 직접 그 사본을 제출하여야 합니다.

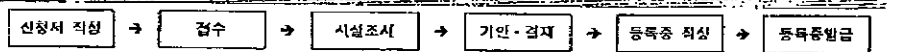
신청인

(서명 또는 인)

본인인증

1. 개설지 변경으로 인한 개설등록신청의 경우에는 사실조사를 병행할 수 있습니다.
2. 약국개설등록증 발급 이후 「국민건강보험법」 제47조에 따라 요양급여비용 장구를 위해서는 건강보험심사평가원에 요양기관 신청 신고를 완료하여야 합니다(「국민건강보험법」 제43조).

처리절차



신청인

처리기관: 시·군·구

■ 약사법 시행규칙 (별지 제7호서식)

약국등록사항 변경신청서

신청인명	주소	전화번호	연락처
------	----	------	-----

신청인	성명	생년월일	주소	연락처		
				전화번호	휴대전화	e-mail

약국	명칭	등록번호
	소재지	요양기관번호
	연락처 (전화)	(팩스)

변경사항

항목	이미 등록된 사항	변경등록 신청사항	사유
약국의 명칭			
약국의 소재지			
약국의 영업면적			

「약사법 시행규칙」 제9조제1항에 따라 위와 같이 약국등록사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

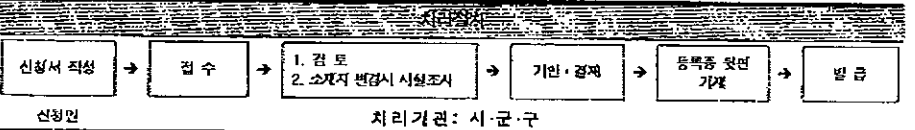
신청인(당당자)

(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	약국개설등록증 (보건의료지원 통합신고포괄을 통해 변경신청하는 경우에는 생략할 수 있습니다)	수수료 5,000 원
------	--	----------------

약국등록사항 변경을 시장·군수·구청장에게 신청한 경우에는 건강보험심사평가원에도 신고서를 제출한 것으로 간주합니다. (「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항)



210mm×297mm(복합지 80g/㎡(사철용품))

■ 약사법 시행규칙 (별지 제8호서식)

[] 약국 [] 폐업
 [] 안전상비의약품 판매업 [] 휴업 신고서
 [] 의약품 판매업 [] 업무재개

* []는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

신고인명	주소	전화번호	연락처	신청일자	처리기관
------	----	------	-----	------	------

신고인	성명	생년월일
	영칭	전화번호
	소재지	등록번호

신고내용	[] 약국 (요양기관번호:) [] 의약품 판매업 [] 안전상비의약품 판매업 폐업연월일(약국은 최종영업일 익일로 직성) 년 월 일	
	휴입예정기간	업무재개 연월일(약국은 휴업종료일 익일로 직성) 년 월 일
	휴업 또는 폐업 후 연락처 (주소) (전화번호)	

휴업 또는 폐업 사유
 01대표자 사망 [] 02고령(간담성) [] 03학업목적 [] 04경영상 [] 05취업 []
 06소재지 이전 [] 07면허취소 [] 08기타 []
 []의 '√' 표시

「약사법 시행규칙」 제12조제1항, 제24조제1항 및 제41조제1항에 따라 위의 같이 약국, 안전상비의약품 판매업 및 의약품 판매업의 폐업·휴업·업무재개를 신고합니다.

년 월 일

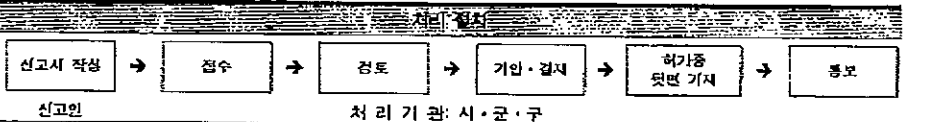
신고인

(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	약국개설등록증(보건의료지원 통합신고포괄을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 안전상비의약품 판매업 등록증 의약품 판매업 허가증	수수료 없음
------	---	-----------

약국 폐업 또는 휴업, 업무재개를 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에도 신고서를 제출한 것으로 간주합니다. (「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항)



210mm×297mm(복합지 80g/㎡)

제44조(의약품 유통관리 및 판매 질서 유지를 위한 준수사항) ①
 · ② (생 략)
 ③ 명 제32조제4항제2호에 따라 약국등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
 1. (생 략)
 2. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의

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

 1. (현행과 같음)
 2. -----

에는 제9조제1항 또는 제12조제1항에도 불구하고 약국개설등록증의 제출을 생략할 수 있다.
 1. 제9조제1항에 따른 약국등록사항의 변경등록신청
 2. 제12조제1항에 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.

약국개설자 또는 약업사가 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지켜야 한다. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.
 가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 5일 분량의 범위에서 판매할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 나. (생 략)
 3. (생 략)
 ④ (생 략)
 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 건강보험

 가. -----
 ----- 판매하고 환자에게 별지 제23호의2서식의 판매내역서를 교부-----

 나. (현행과 같음)
 3. (현행과 같음)
 ④ (현행과 같음)
 제51조(처분의 통지) -----

 ----- 심사

심사평가원에 각각 통보하여야 한다.

제53조(약사 또는 한약사면허증의 반납) ①·② (생략)

③ 약사 또는 한약사가 사망(실종신고를 받은 경우를 포함한다)한 경우에는 그 상속인은 해당 약사 또는 한약사가 사망한 날부터 30일 이내에 별지 제26호서식의 약사·한약사 사망 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 사망한 자의 면허증과 사망진단서(실종의 경우에는 실종신고에 관한 확정 판결문) 또는 사망을 증명하는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제2호의 기본증명서를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

평가원-----

제53조(약사 또는 한약사면허증의 반납) ①·② (현행과 같음)

<삭제>