

## 「약사법」

[시행 9999.1.1] [법률 제11118호, 2011.12.2, 일부개정]

보건복지부 (의약품정책과) 02- 2023- 7352

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제1조

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2009.12.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. "약사(藥事)"란 의약품·의약외품의 제조·조제·감정(鑑定)·보관·수입·판매[수여(授與)를 포함한다. 이하 같다]와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 말한다.
  2. "약사(藥師)"란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, "한약사"란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.
  3. "약국"이란 약사나 한약사가 수여할 목적으로 의약품 조제 업무[약국제제(藥局製劑)를 포함한다]를 하는 장소(그 개설자가 의약품 판매업을 겸하는 경우에는 그 판매업에 필요한 장소를 포함한다)를 말한다. 다만, 의료기관의 조제실은 예외로 한다.
  4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
    - 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
    - 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
    - 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
  5. "한약"이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.
  6. "한약제제(韓藥製劑)"란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.
  7. "의약외품(醫藥外品)"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.
    - 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
    - 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
  8. "신약"이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품을 말한다.
  9. "일반의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.
    - 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
    - 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
- 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

10. "전문의약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.
11. "조제"란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.
12. "복약지도(服藥指導)"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.  
 가. 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용 등의 정보를 제공하는 것  
 나. 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것
13. "안전용기·포장"이란 5세 미만 어린이가 열기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
14. "위탁제조판매업"이란 제조시설을 갖추지 아니하고 식품의약품안전청장으로부터 제조판매품목허가를 받은 의약품을 의약품제조업자에게 위탁하여 제조판매하는 영업을 말한다.
15. "임상시험"이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다.
16. "비임상시험"이란 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험을 말한다.
17. "생물학적 동등성시험"이란 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제2조

## 제2장 약사 및 한약사

### 제1절 자격과 면허

**제3조(약사 자격과 면허)** ①약사(藥師)가 되려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제1항에 따른 약사면허는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 준다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 약학을 전공하는 대학을 졸업하고 약학사 학위를 받은 자로서 약사국가시험에 합격한 자
2. 보건복지부장관이 인정하는 외국의 약학을 전공하는 대학을 졸업하고 외국의 약사면허를 받은 자로서 약사국가 시험에 합격한 자
- ③약사면허를 받지 아니한 자는 약사라는 명칭을 사용할 수 없다.

[시행일 : 9999.1.1] 제3조

**제4조(한약사 자격과 면허)** ①한약사가 되려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제1항에 따른 한약사면허는 대학에서 한약학과를 졸업하고 한약학사 학위를 받은 자로서 한약사국가시험에 합격한 자에게 준다.

③한약사면허를 받지 아니한 자는 한약사라는 명칭을 사용할 수 없다.

[시행일 : 9999.1.1] 제4조

**제5조(결격 사유)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 약사면허 또는 한약사면허를 받을 수 없다. <개정 2007.10.17, 2011.12.2, 2012.2.1>

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 금치산자·한정치산자

3. 약·대마·향정신성의약품 중독자
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
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

**제6조(면허증 교부와 등록)** ① 보건복지부장관은 약사면허 또는 한약사면허를 줄 때에는 각각 등록대장에 면허에 관한 사항을 등록하고 면허증을 내주어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 제1항의 면허증을 분실 또는 훼손하였거나 기재 사항이 변경된 경우에는 면허증을 다시 교부받을 수 있다.

③ 면허증은 타인에게 빌려주지 못한다.

④ 약사면허 또는 한약사면허의 등록과 면허증 교부에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제6조

**제7조(약사 한약사 신고)** 약사 또는 한약사는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제7조

**제8조(약사 한약사 국가시험)** ① 약사국가시험 또는 한약사국가시험은 매년 1회 이상 보건복지부장관이 시행한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 약사국가시험과 한약사국가시험의 관리를 대통령령으로 정하는 바에 따라 시험 관리능력이 있는 전문기관으로 하여금 수행하게 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 국가시험의 관리를 하는 전문기관에 경비를 보조할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

④ 약사국가시험 또는 한약사국가시험에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제8조

**제9조(응시자격 제한)** 제5조제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 자는 약사국가시험 또는 한약사국가시험에 응시할 수 없다.

[시행일 : 9999.1.1] 제9조

**제10조(수험자의 부정행위)** ① 약사국가시험 또는 한약사국가시험에서 부정행위를 한 자에 대하여는 그 시험을 정지시키며, 합격 후에 부정행위가 발견된 자에 대하여는 합격을 무효로 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 해당하는 자에게 2년간 약사국가시험 또는 한약사국가시험에 응시하지 못하게 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제10조

## 제2절 약사회 및 한약사회

**제11조(약사회)** ① 약사(藥師)는 약사(藥事)에 관한 연구와 약사윤리(藥師倫理) 확립, 약사의 권익 증진 및 자질 향상을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대한약사회(이하 "약사회"라 한다)를 설립하여야 한다.

② 약사회는 법인으로 한다.

③ 약사회가 설립되면 약사는 당연히 그 회원이 된다.

④약사회에 대하여는 이 법에서 규정한 것 외에 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑤ 약사회는 제79조의2에 따른 자격정지 처분 요구에 대한 심의·의결을 위하여 윤리위원회를 둔다.<신설 2011.6.7>

⑥ 윤리위원회의 구성, 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.<신설 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제11조

**제12조(한약사회)** ①한약사는 한약 및 한약제제에 관련된 약사(藥事)에 관한 연구와 한약사윤리 확립, 한약사의 권리 증진 및 자질 향상을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대한한약사회(이하 "한약사회"라 한다)를 설립하여야 한다.

②한약사회는 법인으로 한다.

③한약사회가 설립되면 한약사는 당연히 그 회원이 된다.

④한약사회에 대하여는 이 법에서 규정한 것 외에 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑤ 한약사회는 제79조의2에 따른 자격정지 처분 요구에 대한 심의·의결을 위하여 윤리위원회를 둔다.<신설 2011.6.7>

⑥ 윤리위원회의 구성, 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.<신설 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제12조

**제13조(인가 등)** ①약사회 또는 한약사회를 설립하려면 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관이나 그 밖에 필요한 서류를 보건복지부장관에게 제출하고 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②약사회 또는 한약사회가 정관에 적어야 할 사항은 대통령령으로 정한다.

③약사회 또는 한약사회가 정관을 변경하려면 보건복지부장관의 인가를 받아야 한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제13조

**제14조(약사회 및 한약사회의 지부 등)** ①약사회 및 한약사회는 대통령령으로 정하는 바에 따라 특별시·광역시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다)에 지부를 설치하여야 하며, 특별시·광역시의 구와 시(특별자치도의 경우에는 행정시를 말한다. 이하 같다)·군에 분회를 설치할 수 있다.<개정 2011.6.7>

②약사회 또는 한약사회가 그 지부 또는 분회를 설치하면 지체 없이 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 신고하여야 한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제14조

**제15조(연수교육)** ①보건복지부장관은 약사 및 한약사의 자질 향상을 위하여 필요한 연수교육을 명할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②제1항의 연수교육에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제15조

**제16조(협조의무와 위탁)** ①약사회 또는 한약사회는 보건복지부장관으로부터 국민보건 향상에 필요한 사업이나, 약사(藥事) 및 약사 윤리 또는 한약사 윤리에 대한 협조 요청을 받으면 이에 협조하여야 한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 약사(藥事) 및 약사 윤리 또는 한약사 윤리에 관한 업무의 일부를 약사회 또는 한약사회에 위탁할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제16조

**제17조(경비 보조)** 보건복지부장관은 약사회 또는 한약사회의 사업이 국민보건 향상에 필요하다고 인정할 때나 약사회 또는 한약사회에 대하여 약사(藥事) 또는 한약사(韓藥事)에 관한 교육·조사·연구를 명령하거나 위탁한 경우에는 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제17조

### 제3장 약사(藥事)심의위원회

**제18조(중앙약사심의위원회)** ①보건복지부장관과 식품의약품안전청장의 자문에 응하게 하기 위하여 보건복지부에 중앙약사심의위원회를 둔다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②중앙약사심의위원회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제18조

**제19조** 삭제 <2011.3.30>

### 제4장 약국과 조제

#### 제1절 약국

**제20조(약국 개설등록)** ①약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다.

②약국을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다. 등록된 사항을 변경할 때에도 또한 같다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③제2항에 따른 등록을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④시·도지사는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 시·도의 규칙으로 약국의 개설등록 기준을 정할 수 있다.

⑤다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설등록을 받지 아니한다.

1. 제76조에 따라 개설등록이 취소된 날부터 6개월이 지나지 아니한 자인 경우
2. 약국을 개설하려는 장소가 의료기관의 시설 안 또는 구내인 경우
3. 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수(改修)하여 약국을 개설하는 경우
4. 의료기관과 약국 사이에 전용(專用) 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우

[시행일 : 9999.1.1] 제20조

**제21조(약국의 관리의무)** ①약사 또는 한약사는 하나의 약국만을 개설할 수 있다.

②약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 한다. 다만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 대신할 약사 또는 한약사를 지정하여 약국을 관리하게 하여야 한다.

③약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 약국 관리에 필요한 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해(危害)가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 것
2. 보건위생과 관련된 사고가 없도록 종업원을 철저히 감독할 것
3. 보건위생에 위해를 끼칠 염려가 있는 물건을 약국에 두지 아니할 것
4. 의약품 등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 경우에는 필요한 안전대책을 강구할 것
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 준하는 사항으로서 약국의 시설과 의약품을 보건상 위해가 없도록 관리하기 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항

[시행일 : 9999.1.1] 제21조

**제22조(폐업 등의 신고)** 약국개설자는 약국을 폐업 또는 휴업하거나 휴업하였던 약국을 다시 연 경우에는 폐업·휴업 또는 다시 연 날부터 7일 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제22조



## 제2절 조제

**제23조(의약품 조제)** ①약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의 약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료기관의 조제실(제92조제1항제2호후단에 따라 한국 희귀의약품센터에 설치된 조제실을 포함한다)에서 하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.

③의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방 전 없이 조제할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2009.12.29, 2010.1.18>

1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우
2. 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
3. 감염병이 집단으로 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보건복지부 장관이 인정하여 경구용(經口用) 감염병 예방 접종약을 판매하는 경우

4. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우

④제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다.<개정 2007.12.21, 2008.2.29, 2009.11.2, 2009.12.29, 2010.1.18, 2011.3.30, 2012.2.1>

1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우
2. 재해가 발생하여 사실상 약국이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
3. 응급환자 및 조현병(調絃病) 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자에 대하여 조제 하는 경우
4. 입원환자, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1군감염병환자 및 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자인 경우에는 해당 시설 을 이용하는 동안에 조제하는 경우만 해당한다)
5. 주사제를 주사하는 경우
6. 감염병 예방접종약·진단용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 투여하는 경우
7. 「지역보건법」에 따른 보건소 및 보건지소의 의사·치과의사가 그 업무(보건소와 보건복지부 장관이 지정하는 보건지소의 지역 주민에 대한 외래 진료 업무는 제외한다)로서 환자에 대하여 조제하는 경우
8. 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 따른 상이등급 1급부터 3급까지에 해당하는 자, 「5·18민주유공자 예우에 관한 법률」에 따른 5·18민주화운동부상자 중 장해등급 1급부터 4급까지에 해당하는 자, 고엽제 후유의 증 환자 지원 등에 관한 법령에 따른 고도장애인, 장애인복지 관련 법령에 따른 1급·2급 장애인 및 이에 준하는 장애인, 파킨슨병 환자 또는 한센병 환자에 대하여 조제하는 경우
9. 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 해당 질병을 치료하 기 위하여 조제하는 경우
10. 병역의무를 수행 중인 군인·전투경찰순경·교정시설 경비교도와 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 보호소년 수용시설 및 「출입국관리법」에 따른 외국인 보호시설에 수용 중인 자에 대하여 조제하 는 경우
11. 「결핵예방법」에 따라 결핵치료제를 투여하는 경우(보건소·보건지소 및 대한결핵협회 부속의원만 해당한다 )
12. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우

13. 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우

14. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

⑤ 제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역 및 제4항제1호에 따른 약국이 없는 지역의 범위에 관하여는 보건복지부장관이 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

⑥ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약 처방의 종류 및 조제 방법에 따라 조제하는 경우에는 한의사의 처방전 없이도 조제할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

⑦ 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 「의료법」 제18조에 따라 처방전이 교부된 환자를 위하여 의약품을 조제하여서는 아니 된다.

[시행일 : 9999.1.1] 제23조

**제24조(의무 및 준수 사항)** ① 약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한약사는 조제 요구를 받으면 정당한 이유 없이 조제를 거부할 수 없다.

② 약국개설자(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)와 의료기관 개설자(해당 의료기관의 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 담합 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 약국개설자가 특정 의료기관의 처방전을 가진 자에게 약제비의 전부 또는 일부를 면제하여 주는 행위
2. 약국개설자가 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위
3. 의료기관 개설자가 처방전을 가진 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위(환자의 요구에 따라 지역 내 약국들의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외한다)
4. 의사 또는 치과의사가 제25조제2항에 따라 의사회 분회 또는 치과의사회 분회가 약사회 분회에 제공한 처방의약품 목록에 포함되어 있는 의약품과 같은 성분의 다른 품목을 반복하여 처방하는 행위(그 처방전에 따라 의약품을 조제한 약사의 행위도 또한 같다)
5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위

③ 제23조제2항에 따른 의료기관의 조제실에 근무하는 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

④ 약사는 의약품을 조제하면 환자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 약사가 적정한 처방건수를 조제하게 하여 제4항에 따른 복약지도를 충실히 할 수 있도록 필요한 조치를 강구할 수 있다.<개정 2008.3.3, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제24조

**제25조(처방의약품 목록 작성 등)** ① 의료기관 개설자는 해당 의료기관에서 처방하려는 의약품의 목록을 그 의료기관이 소재하는 시·군·구의 「의료법」 제28조제5항에 따라 설치된 시·군·구 의사회 분회 또는 치과의사회 분회(이하 "의사회분회등"이라 한다)에 제출한다.

② 의사회분회등은 제1항에 따른 의료기관별 처방의약품 목록에서 품목 수를 적정하게 조정한 지역처방의약품 목록과 그 지역처방의약품 목록의 범위에서 조정된 의료기관별 처방의약품 목록을 해당 시·군·구의 약사회 분회에 제공한다.

③ 약사회 분회는 제2항에 따라 의사회분회등으로부터 지역처방의약품 목록과 의료기관별 처방의약품 목록을 받으면 해당 지역의 약국개설자에게 이를 통보하여 갖추도록 한다.

④ 약국개설자가 제2항에 따른 처방의약품 목록에 따라 의약품을 갖추는 데 어려움이 있어서 그 품목 수를 조정할 필요가 있으면 의사회분회등과 약사회 분회가 협의하여 조정할 수 있다. 품목 수가 추가되거나 변경되는 경우에도 또한 같다.

⑤ 의사회분회등은 제2항에 따른 처방의약품 목록을 변경하거나 추가하려면 30일 전에 약사회 분회에 이를 통보한다.

## [시행일 : 9999.1.1] 제25조

**제26조(처방의 변경 수정)** ①약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.

②약사 또는 한약사는 처방전에 표시된 의약품의 명칭·분량·용법 및 용량 등이 다음 각 호의 어느 하나로 의심되는 경우 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 전화 및 모사전송을 이용하거나 전화 및 전자우편을 이용하여 의심스러운 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니 된다.<개정 2007.7.27, 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.12.31>

1. 식품의약품안전청장이 의약품의 안정성·유효성 문제로 의약품 품목 허가 또는 신고를 취소한 의약품이 기재된 경우
  2. 의약품의 제품명 또는 성분명을 확인할 수 없는 경우
  3. 「국민건강보험법」 제41조제2항에 따라 보건복지부령으로 정하는 요양급여기준에 따라 보건복지부장관이 병용금지 또는 특정 연령대 금지 성분으로 고시한 의약품이 기재된 경우
- ③제1항에 따른 처방의 변경 및 수정 방법과 절차 등 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

## [시행일 : 9999.1.1] 제26조

**제27조(대체조제)** ①약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.

②제1항에도 불구하고 약사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 대체조제를 할 수 있다.

1. 식품의약품안전청장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목(생체를 이용한 시험을 할 필요가 없거나 할 수 없어서 생체를 이용하지 아니하는 시험을 통하여 생물학적 동등성을 입증한 의약품을 포함한다)으로 대체하여 조제하는 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 대체조제가 불가하다는 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 적은 품목은 제외한다.
2. 처방전에 기재된 의약품의 제조업자와 같은 제조업자가 제조한 의약품으로서 처방전에 적힌 의약품과 성분·제형은 같으나 함량이 다른 의약품으로 같은 처방 용량을 대체조제하는 경우. 다만, 일반의약품은 일반의약품으로, 전문의약품은 전문의약품으로 대체조제 하는 경우만 해당한다.
3. 약국이 소재하는 시·군·구 외의 지역에 소재하는 의료기관에서 발행한 처방전에 적힌 의약품이 해당 약국이 있는 지역의 지역처방의약품 목록에 없고, 해당 약국의 지역처방의약품 목록 중 처방전에 적힌 의약품과 그 성분·함량 및 제형이 같은 의약품으로 대체조제하는 경우로서 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 미리 받기 어려운 부득이한 사정이 있는 경우

③약사는 제1항 또는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 지닌 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 한다.

④약사는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아 대체조제한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화(藥禍) 사고에 대하여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다.

⑥제1항과 제4항에 따른 동의와 통보의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

## [시행일 : 9999.1.1] 제27조

**제28조(조제된 약제의 표시 및 기입)** ①약사 또는 한약사는 판매할 목적으로 조제한 약제의 용기 또는 포장에 그 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. <개정 2008.2.29,



**2010.1.18>**

②약사 또는 한약사가 조제를 한 경우에는 그 처방전에 조제 연월일과 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제28조

**제29조(처방전의 보존)** 약사 또는 한약사가 약국에서 조제한 처방전은 조제한 날부터 2년 동안 보존하여야 한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제29조

**제30조(조제기록부)** ①약사는 약국에서 의약품을 조제(제23조제3항 각 호 외의 부분 단서 및 각 호에 따라 처방전 없이 조제하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하면 환자의 인적 사항, 조제 연월일, 처방 약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 조제기록부(전자문서로 작성한 것을 포함한다)에 적어 5년 동안 보존하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.3.30>

②약사는 환자, 환자의 배우자, 환자의 직계 존비속, 배우자의 직계존속(배우자·직계 존비속 및 배우자의 직계존속이 없으면 환자가 지정하는 대리인)이 제1항에 따른 조제기록부의 열람·사본 교부 등 그 내용 확인을 요구하면 이에 따라야 한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제30조

## 제5장 의약품등의 제조 및 수입 등

### 제1절 의약품등의 제조업

**제31조(제조업 허가 등)** ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전청장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전청장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다.<신설 2011.3.30>

⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다.<신설 2011.3.30>

⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.<개정 2011.3.30>

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

### 3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.<개정 2011.3.30>

⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 다음 각 호의 자료를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 제31조의2에 따라 원료의약품을 등록한 경우는 제외한다.<개정 2011.3.30>

1. 시험성적서와 그에 관한 자료
2. 원료의약품에 관한 자료
3. 관계 문헌
4. 그 밖에 필요한 자료

⑪ 제1항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2011.3.30>

[전문개정 2007.10.17]

[시행일 : 2012.3.31] 제31조제7항, 제31조제9항, 제31조제10항

**제31조의2(원료의약품의 등록 등)** ① 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 식품의약품안전청장에게 등록할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 등록사항이 보건복지부령으로 정하는 기준에 적합한지 여부를 검토하여 그 결과를 신청인에게 알리고, 그 내용을 원료의약품 등록대장에 기록하고 보관하여야 한다. 이 경우 해당 원료의약품의 성분 및 제조원 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 공고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 등록된 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전청장에게 변경등록을 하여야 한다. 다만, 그 밖의 사항을 변경하려는 자는 보고하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 등록된 원료의약품은 제31조제2항에 따른 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 원료의약품의 등록·변경등록 또는 변경보고, 등록된 원료의약품의 공고 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.3.30]

**제31조의3(의약품 특허목록)** ① 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자는 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허권의 특허권자, 존속기간, 권리범위 등 보건복지부령으로 정하는 사항(이하 "특허정보"라 한다)을 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 등재 받으려면 식품의약품안전청장에게 등재 신청을 하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 등재 신청을 받은 의약품에 관한 특허권이 보건복지부령으로 정하는 대상 및 기준을 충족하면 해당 의약품에 관한 특허정보를 특허목록에 등재하여야 한다.

③ 제2항에 따라 특허목록에 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 품목허가를 받은 자는 특허목록에 등재된 특허정보를 변경하려면 식품의약품안전청장에게 변경 등재 신청을 하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제3항에 따른 변경 등재 신청의 내용을 확인하고 적절하다고 판단되면 특허목록에 등재된 특허정보를 변경하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전청장은 등재의약품에 관한 특허권이 제2항에 따른 대상 및 기준을 충족하지 못하게 된 경우에는 직권으로 등재의약품에 관한 특허정보를 특허목록에서 삭제하거나 변경할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전청장은 미리 해당 등재의약품의 품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 의약품에 관한 특허정보를 특허목록에 등재한 경우나 등재의약품에 관한 특허정보를 삭제 또는 변경한 경우에는 그 내용을 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 특허목록 등재, 등재된 특허정보의 삭제·변경 및 특허목록 공고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.12.2]

**제31조의4(품목허가 신청 사실 통지)** ① 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따른 의약품의 품목허가를 신청한 자는 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자(이하 "특허권자등"이라 한다)에게 품목허가를 신청한 사실 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 알려야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료된 경우
  2. 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가를 신청한 경우
  3. 등재의약품의 특허권자등이 통지하지 않는 것에 동의한 경우
  4. 등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품에 관한 특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결을 받은 경우
  5. 제1호부터 제4호까지의 경우에 준하는 경우로서 보건복지부령으로 정하는 경우
- ② 제1항에 따른 통지의 기한, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.12.2]

**제32조(신약 등의 재심사)** ① 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품 중 제31조제10항에 해당하는 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전청장의 재심사를 받아야 한다. <개정 2007.10.17, 2011.3.30>

② 제1항에 따른 재심사의 방법·절차·시기 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제32조

**제33조(의약품 재평가)** ① 식품의약품안전청장은 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성(同等性)을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있다. <개정 2007.10.17>

② 제1항에 따른 재평가 방법·절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제33조

**제34조(임상시험등의 계획 승인 등)** ① 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 자는 그에 관한 계획을 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 계획서를 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 보건복지부령으로 정하는 임상시험과 생물학적 동등성시험(이하 "임상시험등"이라 한다)은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따라 임상시험등을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관에서 임상시험등을 실시할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 임상시험실시기관이나 생물학적 동등성시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 보건복지부령으로 정하는 임상시험등은 그러하지 아니하다.
2. 사회복지시설 등 보건복지부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 "수용자"라 한다)를 임상시험등의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 수용자를 그 대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험등의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험등의 내용, 임상시험등을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차등을 임상시험등의 대상자에게 설명하고 동의를 받을 것

4. 보건복지부령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 사용할 것

④ 임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자의 치료를 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제3항제3호를 준용하여야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자

2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 보건복지부령으로 정하는 응급환자

⑤ 식품의약품안전청장은 안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함한 제제, 혈액 제제, 유전자 치료제, 세포 치료제 등에 대한 임상시험등이 공익상 또는 보건위생상 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있으면 제1항에 따라 승인을 받으려는 임상시험등을 제한할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제1항 전단 및 후단에 따라 승인을 받은 임상시험등이 그 승인을 받은 사항에 위반되거나 임상시험등에 대하여 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우에는 임상시험등을 중지하거나 임상시험등의 용도로 의약품등을 사용하는 것을 금지하거나 해당 의약품등을 회수·폐기하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑦ 제1항에 따른 임상시험등의 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, 제3항제3호에 따른 임상시험등의 대상자의 동의 내용과 시기 및 방법, 임상시험등의 실시 기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[전문개정 2011.6.7]

**제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)** ① 식품의약품안전청장은 제34조에 따른 임상시험을 실시할 기관(「의료법」에 따른 의료기관에 한정한다. 이하 "임상시험실시기관"이라 한다)과 제34조에 따른 생물학적 동등성시험을 실시할 기관(이하 "생물학적 동등성시험실시기관"이라 한다)을 지정하여야 한다.

② 제1항에 따라 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정받으려는 자는 그에 필요한 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관이 임상시험등을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 생물학적 동등성시험성적서를 작성·발급하고 그 임상시험등에 관한 기록을 보관하는 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등)** ① 식품의약품안전청장은 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시할 기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)을 지정하여야 한다.

② 제1항에 따라 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 제1항에 따른 비임상시험에 필요한 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어야 한다.

③ 비임상시험실시기관은 제1항에 따른 비임상시험을 실시하였을 때에는 비임상시험성적서를 작성·발급하고 그 비임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 비임상시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제35조(조건부 허가)** ① 식품의약품안전청장은 제31조제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 의약품 제조업 또는 보건복지부령으로 정하는 품목에 대하여는 일정한 기간 내에 제31조제1항에 따른 시설을 갖추는 것을 조건으로 허가할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 허가받은 자가 정당한 사유 없이 제1항의 기간에 그 시설을 갖추지 아니하면 허가를 취소한다.



## [시행일 : 9999.1.1] 제35조

**제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토)** ① 제31조에 따라 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 자와 제34조에 따라 임상시험등을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전청장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제31조 및 제34조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검토에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다

## [본조신설 2011.6.7]

**제36조(의약품등의 제조 관리자)** ① 의약품 또는 의약외품 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전청장의 승인을 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제조소마다 식품의약품안전청장의 승인을 받은 기술자를 두고 그 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 제조업자 자신이 식품의약품안전청장의 승인을 받은 기술자로서 제조 업무를 관리하는 제조소는 따로 기술자를 두지 아니하여도 된다.

③ 의약품등의 제조업자는 제1항 또는 제2항에 따라 의약품등의 제조 업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)를 두려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다. <신설 2011.6.7>

## [시행일 : 9999.1.1] 제36조

**제37조(의약품등의 제조 관리의무)** ① 제조관리자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.

③ 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다. <개정 2007.10.17>

## [시행일 : 9999.1.1] 제37조

**제37조의2(제조관리자 등에 대한 교육)** ① 제조관리자는 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 식품의약품안전청장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 제조관리자에게 제1항에 따른 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

③ 제조관리자(제40조제3호에 따라 제조관리자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 제조관리자를 포함한다)는 제1항에 따른 교육을 3개월 이내에 받아야 한다. 다만, 제조관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체 또는 기관을 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다.



⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법과 절차, 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 사항 및 교육실시기관의 지정에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

[종전 제37조의2는 제37조의3으로 이동 <2011.6.7>]

**제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리)** ① 품목허가를 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 실시하여야 한다. <개정 2012.2.1>

② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)는 유통 중인 의약품의 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

[본조신설 2007.10.17]

[제37조의2에서 이동 <2011.6.7>]

**제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)** ①의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품등의 제조 및 품질관리[자가(自家)시험을 포함한다], 그 밖의 생산 관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

②의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약품외품의 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 생산 실적 등을 식품의약품안전청장 또는 제47조의2제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제38조

**제39조(위해의약품등의 회수)** ①의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품외품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관의 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 보건복지부령이 정하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품외품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자는 미리 식품의약품안전청장에게 회수 계획을 보고하여야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

②식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품외품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자, 약국개설자, 의약품의 판매업자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제76조에 따른 행정처분을 감면할 수 있다.<개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

③제1항에 따른 의약품등의 회수에 필요한 위해성 등급 및 평가 기준, 회수 계획 또는 회수 절차, 회수의약품등의 폐기 및 사후조치 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제39조

**제40조(폐업 등의 신고)** 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 20일 이내에 식품의약품안전청장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우
3. 제조관리자·안전관리책임자와 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우

[전문개정 2007.10.17]

**제41조(약국제제의 제조)** ①약국개설자가 약국제제를 제조하거나 보건복지부장관이 지정하는 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제조하려는 품목을 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한

다. 다만, 「의료법」에 따라 시·도지사의 허가를 받아 개설한 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려는 경우에는 시·도지사에게 신고하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②약국제제 및 조제실제제의 범위·조제실 시설, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제41조

## 제2절 의약품등의 수입허가 등

**제42조(의약품등의 수입허가 등)** ①의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 수입자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.<개정 2011.3.30>

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전청장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제11항, 제31조의3, 제31조의4, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2, 제37조의3, 제38조 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로 본다.<개정 2007.10.17, 2011.3.30, 2011.6.7, 2011.12.2>

⑤제1항에 따른 의약품등의 수입 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.3.30>

[시행일 : 2012.3.31] 제42조제4항

**제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등)** ①「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②누구든지 멸종 위기에 놓인 야생동물을 이용한 가공품인 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 수입·판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
2. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위
3. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위

[시행일 : 9999.1.1] 제43조

## 제3절 의약품등의 판매업

**제44조(의약품 판매)** ①약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한다. 제47조, 제48조 및 제50조에서도 같다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2007.10.17>

②제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 의약품을 취득할 수 있다.

1. 제91조에 따라 설립된 한국희귀의약품센터
2. 제45조에 따라 허가를 받은 한약업사 및 의약품 도매상

[시행일 : 9999.1.1] 제44조

**제45조(의약품 판매업의 허가)** ①제44조 제2항 제2호에 따른 한약업사 및 의약품도매상이 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장의 허가를 받아야 한다. 허가 받은 사항을 변경할 경우에도 또한 같다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

② 제1항에 따라 허가를 받으려는 한약업사 또는 의약품 도매상은 다음 각 호의 구분과 같이 시설을 갖추어야 한다. <개정 2011.3.30>

1. 한약업사는 영업소와 그 밖에 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 시설
2. 의약품 도매상은 영업소와 창고 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 시설. 이 경우 창고의 면적은 264제곱미터 이상이어야 한다. 다만, 수입의약품·시약·원료의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적이 66제곱미터 이상이어야 하고, 한약·의료용고압가스 및 방사성의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적기준을 적용하지 아니한다.

③제1항에 따른 한약업사는 보건복지부령이 정하는 지역에 한정하여 대통령령으로 정하는 한약업사시험에 합격한 자에게 허가한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

④제1항에 따라 허가를 받은 한약업사는 환자가 요구하면 기존 한약서에 실린 처방 또는 한의사의 처방전에 따라 한약을 혼합 판매할 수 있다.

⑤제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 약사를 두고 업무를 관리하게 하여야 하며, 한약 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 두고 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 의약품 도매상 자신이 약사로서 업무를 직접 관리하거나, 한약 도매상이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 업무를 직접 관리하는 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 약사
2. 한약사
3. 한약업사

4. 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약 관련 학과를 졸업한 자

⑥ 의약품 도매상 및 한약 도매상은 제5항에 따라 업무를 관리하는 자를 두려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.<신설 2011.6.7>

⑦제1항에 따른 허가의 기준, 조건 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제45조

**제46조(한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 한약업사 또는 의약품 도매상의 허가를 하지 아니한다. <개정 2011.6.7>

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자
3. 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원) 또는 약국개설자
4. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

[시행일 : 9999.1.1] 제46조

**제47조(의약품등의 판매 질서)** ①약국개설자·의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 판매업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 지켜야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2010.5.27>

② 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사,

그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2010.5.27>

③ 약사 및 한약사는 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받아서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2010.5.27>

④ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다.<신설 2011.6.7>

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 "특수관계인"이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국
  - 가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)
  - 나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
  - 다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)
  - 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
  - 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
  - 바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인
  - 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
  - 아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)
2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국
  - 가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
  - 나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
  - 다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
  - 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
  - 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
  - 바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인
  - 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
  - 아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

[시행일 : 9999.1.1] 제47조

**제47조의2(의약품관리종합정보센터의 지정 운영 등)** ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 "의약품관리종합정보센터"라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

② 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리 종합정보센터에 그 공급 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공급 내역의 확인이 가능한 방법으로 의약품을 공급한 때에는 이를 생략할 수 있다.



③ 의약품관리종합정보센터는 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품유통정보의 효율적관리를 위하여 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 자료의 제공을 요청받은 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. 이 경우 의약품관리종합정보센터에 제공되는 자료에 대하여는 사용료, 수수료 등을 면제한다.

④ 보건복지부장관은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

⑤ 보건복지부장관은 의약품관리종합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

⑥ 의약품관리종합정보센터의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2007.10.17]

**제48조(개봉 판매 금지)** 누구든지 제63조에 따라 의약품등 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자가 봉함(封緘)한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개봉하여 판매할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 약국개설자가 의사·치과의사 또는 한의사의 처방전에 따르거나 제23조제3항 단서 및 같은 조 제6항 단서 또는 법률 제4731호 「약사법중개정법률」 부칙 제4조에 따라 의약품을 조제·판매하는 경우
2. 약국개설자가 한약제제를 개봉하여 판매하는 경우
3. 보건복지부장관이 지정하는 자가 보건복지부령에서 정하는 범위의 의약품을 개봉하여 판매하는 경우

[시행일 : 9999.1.1] 제48조

**제49조(매약상의 판매 품목 제한)** 매약상(賣藥商)은 보건복지부장관이 따로 지정하는 의약품 외의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제49조

**제50조(의약품 판매)** ①약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.

②약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

③약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전이 없이 일반의약품을 판매할 수 있다.

④약국개설자는 일반의약품을 판매할 때에 필요하다고 판단되면 복약지도를 할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제50조

## 제6장 의약품등의 취급

### 제1절 기준과 검정

**제51조(대한민국약전)** ①식품의약품안전청장은 의약품등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등을 적정하게 하기 위하여 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 대한민국약전을 정하여 공고한다. <개정 2011.6.7>

②대한민국약전은 제1부와 제2부로 하되, 제1부에는 주로 자주 사용되는 원료의약품과 기초적 제제를 실고, 제2부에는 주로 혼합제제와 제1부에 실리지 아니한 의약품등을 실는다.<개정 2011.6.7>

[제목개정 2011.6.7]

**제52조(의약품등의 기준)** ①식품의약품안전청장은 생물학적 제제 및 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다. <개정 2011.6.7>



②식품의약품안전청장은 보건위생상의 위해(危害)를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제52조

**제53조(국가출하승인의약품)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 중에서 보건복지부령으로 정하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관 또는 저장하려는 자는 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 거쳐 식품의약품안전청장의 출하승인을 받아야 한다.

1. 생물학적 제제
2. 변질되거나 변질되어 썩기 쉬운 의약품
3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 제제

② 제1항에 따른 출하승인의 절차와 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[전문개정 2011.6.7]

**제54조(방사성 의약품)** 식품의약품안전청장은 방사성 의약품의 제조 및 수입 등에 필요한 사항을 교육과학기술부장관과 협의하여 정할 수 있다. <개정 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제54조

**제55조(중독성 습관성 의약품)** 인체에 중독성이나 습관성으로 작용할 염려가 있는 의약품의 제조·관리 등에 필요한 사항은 따로 법률로 정한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제55조

## 제2절 의약품의 취급

**제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)** ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 명칭(대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 정한 명칭, 그 밖의 의약품은 일반 명칭)
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
7. 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품은 유효 성분의 명칭(일반 명칭이 있는 것은 일반 명칭) 및 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 제조 방법의 요지)
8. "전문약품" 또는 "일반약품"이라는 문자
9. 제58조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항
10. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

[전문개정 2011.6.7]

**제57조(외부 포장 기재 사항)** 의약품을 직접 담은 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제56조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

<개정 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제57조

**제58조(첨부 문서 기재 사항)** 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

[시행일 : 9999.1.1] 제58조

**제59조(기재상의 주의)** 제56조부터 제58조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제59조

**제60조(기재 금지 사항)** 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다. <개정 2007.10.17>

1. 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 제31조제2항 및 제3항 또는 제41조제1항에 따른 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과
3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간

[시행일 : 9999.1.1] 제60조

**제61조(판매 등의 금지)** ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7>

1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품
2. 제31조제2항·제3항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품

②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

[시행일 : 9999.1.1] 제61조

**제62조(제조 등의 금지)** 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7>

1. 대한민국약전에 실린 의약품으로서 성장·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품
2. 제31조제2항·제3항과 제41조제1항에 따라 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품
4. 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품
5. 병원 미생물(病原 微生物)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품
6. 이물질이 섞였거나 부착된 의약품
7. 식품의약품안전청장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품
8. 보건위생에 해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품

- 9. 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품
- 10. 용기나 포장이 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품
- 11. 제76조제1항제4호에 해당하는 의약품

[시행일 : 9999.1.1] 제62조

**제63조(봉합)** 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품의 용기나 포장을 봉합(封緘)하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 예외로 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제63조

**제64조(안전용기 포장 등)** ① 의약품 품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 오용으로 발생하는 어린이의 약물 사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2007.10.17>

② 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 안전용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제64조

### 제3절 의약외품

**제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)** ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 용기나 포장에는 의약외품의 명칭과 제조업자·수입자의 상호만을 적을 수 있다.

1. 의약외품의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
  2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
  3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
  4. 제조 번호와 제조 연월일(제2조제7호나목에 해당하는 물품은 제조 연월일 대신에 사용기한을 말한다)
  5. 주요 성분의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
  6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
  7. "의약외품"이라는 문자
  8. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약외품의 가격을 의약외품의 용기나 포장에 적어야 한다.

[전문개정 2011.6.7]

[시행일 : 2012.6.8] 제65조제1항제4호, 제65조제2항

**제65조의2(기재상의 주의)** 제65조에 따른 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

[본조신설 2012.2.1]

**제66조(준용)** 의약외품에 관하여는 제60조부터 제63조까지(의약외품 중 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제60조부터 제62조까지)의 규정을 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약외품"으로, "제31조제2항 및 제3항" 및 "제31조제2항·제3항"은 각각 "제31조제4항"으로 본다. <개정 2012.2.1>

[시행일 : 9999.1.1] 제66조

**제4절 약업단체**

**제67조(조직)** 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 의약품 판매업자는 자주적인 활동과 공동이익을 보장하고 국민보건 향상에 이바지하기 위하여 각각 사단법인을 조직할 수 있다. <개정 2007.10.17>

[시행일 : 9999.1.1] 제67조

**제5절 의약품등의 광고**

**제68조(과장광고 등의 금지)** ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.

② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.

④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.

⑤ 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.<개정 2007.10.17>

⑥ 의약품등의 광고 범위와 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제68조

**제68조의2(광고의 심의)** ① 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 심의를 받아야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 광고심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2011.6.7>

[본조신설 2007.10.17]

**제6절 한국의약품안전관리원 <신설 2011.6.7>**

**제68조의3(설립)** ① 의약품등으로 인한 부작용 및 품목허가정보·품목신고정보 등 의약품등의 안전과 관련한 각종 정보(이하 "의약품안전정보"라 한다)의 수집·관리·분석·평가 및 제공 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 한국의약품안전관리원(이하 "의약품안전관리원"이라 한다)을 설립한다.

② 의약품안전관리원은 법인으로 한다.

③ 의약품안전관리원에 관하여는 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

④ 그 밖에 의약품안전관리원의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의4(사업)** 의약품안전관리원은 제84조에 따라 식품의약품안전청장으로부터 위탁받은 다음 각 호의 사업과 의약품안전정보와 관련하여 대통령령으로 정하는 수익사업을 수행한다.

1. 약화사고 등 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명
2. 의약품안전정보의 수집 및 관리를 위한 의약품안전정보관리시스템의 구축
3. 의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공
4. 의약품안전정보의 개발·활용을 위한 조사·연구 및 교육·홍보

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의5(운영재원)** 의약품안전관리원은 정부 또는 정부 외의 자의 출연금, 그 밖의 수익금으로 운영한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의6(사업계획서의 제출 등)** ① 의약품안전관리원의 사업연도는 정부의 회계연도에 따른다.

② 의약품안전관리원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도의 사업계획서 및 예산서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 이를 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의7(자료제공의 요청)** ① 의약품안전관리원장은 의약품안전정보의 수집·평가 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 의약품안전정보에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있다.

1. 국가 또는 지방자치단체
  2. 공공기관 또는 공공단체
  3. 연구기관
  4. 약국개설자 또는 의료기관 개설자
  5. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자 등 이 법에 따라 의약품을 취급할 수 있는 자
- ② 제1항에 따른 요청을 받은 기관 또는 사람은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의8(부작용 등의 보고)** ① 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다.

② 약국개설자와 의료기관 개설자는 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 보건복지부령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다.

③ 의약품안전관리원장은 제1항 및 제2항에 따라 보고받은 사항을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의9(비밀유지의무)** 의약품안전관리원의 임원이나 직원 또는 그 직에 있었던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의10(유사명칭의 사용금지)** 의약품안전관리원이 아닌 자는 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제68조의11(의약품부작용 심의위원회의 설치)** ① 의약품의 약화사고 등 부작용·위험성 판단 및 원인 규명에 관한 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전청에 의약품부작용 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.

② 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.

③ 위원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장이 임명하거나 위촉(委囑)하되, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다.

1. 보건의료 및 의약품 분야의 전문지식을 갖춘 자



2. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 자
3. 「의료법」 및 법의학 전문가로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 자
4. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원
- ④ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
  1. 의약품등의 부작용·위해가능성에 관한 사항
  2. 의약품등 부작용의 인과관계 규명에 관한 사항
- ⑤ 심의위원회는 제4항 각 호의 사항을 전문적으로 심의하도록 하기 위하여 전문위원회를 둘 수 있다.
- ⑥ 심의위원회 및 전문위원회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

## 제7장 감독

**제69조(보고와 검사 등)** ①보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 제73조제1항에 따른 품질검사기관, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
  2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 제73조제1항에 따른 품질검사기관, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
  3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거
- ②제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제69조

**제70조(업무 개시 명령 등)** ①보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 공동으로 의약품의 생산·판매를 중단하거나 집단 휴업 또는 폐업을 하여 의약품 구매에 현저한 지장을 주거나 줄 우려가 있다고 인정되면 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자에게 의약품을 생산하게 하거나 업무를 개시하도록 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

②의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자는 정당한 사유 없이 제1항의 명령을 거부할 수 없다.<개정 2007.10.17>

[시행일 : 9999.1.1] 제70조

**제71조(폐기 명령 등)** ①식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 보건복지부령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

②식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매

업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 보건복지부령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.<개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

③식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때, 또는 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 물품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

④제2항에 관하여는 제69조제2항을 준용한다.

⑤제2항에 따른 의약품등의 위해성 등급 및 평가기준, 회수·폐기, 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제71조

**제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)** ①식품의약품안전청장은 제39조제1항 후단에 따른 의약품등의 회수계획을 보고받으면 의약품의 품목 허가를 받은 자, 의약품 제조업자 또는 의약품등의 수입자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있다. 다만, 해당 의약품등의 사용으로 인하여 완치 불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 초래하는 등 보건복지부령으로 정하는 위해가 발생한 경우에는 공표를 명하여야 한다.

<개정 2007.10.17, 2012.2.1>

②식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제71조제2항에 따라 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 한 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 보건복지부령으로 정하는 자에게 그 사실을 공표하도록 명하여야 한다.<개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

③ 제1항 및 제2항에 따라 공표명령을 받은 자는 제71조제5항에 따른 위해성 등급에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 공표하여야 한다.<신설 2012.2.1>

1. 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체
2. 의학·약학 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체
3. 자사(自社) 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 공표에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2012.2.1>

[시행일 : 9999.1.1] 제72조

**제73조(검사명령과 품질검사기관)** ① 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 의약품등의 품질검사를 위하여 의약품등의 제조업자, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 식품의약품안전청장 또는 시·도지사가 지정한 품질검사기관(이하 "품질검사기관"이라 한다)에서 제조·수입하거나 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품등에 관한 검사를 받도록 명할 수 있다.

② 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제1항에 따른 검사에 필요한 시설 및 전문인력을 갖춘 기관을 품질검사기관으로 지정하여야 한다.

③ 품질검사기관은 제1항에 따른 검사를 하였을 때에는 품질검사성적서를 작성·발급하고, 그 검사에 관한 기록을 보관하는 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 품질검사기관의 지정요건과 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[전문개정 2011.6.7]

**제73조의2(품질검사기관 지정의 유효기간)** ① 제73조제2항에 따라 지정된 품질검사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 3년으로 한다.

② 제1항에 따른 유효기간은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 1년을 초과하지 아니하는 범위에서 1회에 한하여 그 기간을 연장할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 유효기간이 만료되는 품질검사기관으로서 제73조제4항에 따른 품질검사기관의 지정요건을 갖춘 품질검사기관에 대하여는 같은 조에 따라 다시 지정할 수 있다.

[본조신설 2011.6.7]

**제73조의3(검사원의 교육)** ① 품질검사기관의 대표자와 검사원은 매년 품질검사의 방법 등에 관한 교육을 받아야 한다

② 제1항에 따른 검사방법 등에 관한 교육의 실시기관 및 내용 등은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제74조(개수명령)** 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 약국 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자, 수입자, 판매업자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관에게 그 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제34조의2제2항, 제34조의3제2항, 제42조제3항, 제45조제2항 및 제73조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제74조

**제75조(관리자 등의 변경명령)** 의약품등의 제조업 관리자 또는 약국의 관리자가 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반하거나 관리자로서 부적당하다고 인정하면 식품의약품안전청장은 해당 제조업자에게, 시장·군수·구청장은 해당 약국개설자에게 각각 그 관리자를 변경하도록 명할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제75조

**제76조(허가취소와 업무정지 등)** ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전청장이, 약국개설자나 의약품 판매업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방만을 변경하도록 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2010.5.27, 2011.3.30, 2011.6.7, 2012.2.1>

1. 제5조제1호부터 제4호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
2. 제20조제5항 각 호의 어느 하나 또는 제31조제8항제2호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우
- 2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항·제3항(제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우
- 2의3. 제31조의2제3항(제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 원료의약품의 변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우
3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우
4. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조·수입 또는 판매한 경우
5. 제39조제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 경우
- 5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우

5의3. 제71조제1항·제2항 및 제72조제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 경우

6. 약국 개설자가 제79조제2항에 따라 약사 또는 한약사의 자격정지처분을 받은 경우

②제1항에 규정된 자의 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다.<개정 2007.10.17>

③제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제76조

**제76조의2(지정의 취소 등)** ① 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제34조의2, 제34조의3 또는 제73조에 따른 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관(이하 "검사기관등"이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 9개월의 범위에서 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호(고의 또는 중대한 과실인 경우에 한한다)·제5호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
  2. 제34조의2제3항, 제34조의3제3항 또는 제73조제3항에 따른 임상시험성적서, 생물학적 동등성시험성적서, 비임상시험성적서 또는 품질검사성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우
  3. 제34조의2제2항·제4항, 제34조의3제2항·제4항 또는 제73조제2항·제4항에 따른 지정요건에 미달된 경우
  4. 제34조의2제3항, 제34조의3제3항 또는 제73조제3항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
  5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
- ② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 자는 지정이 취소된 날부터 2년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.
- ③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제77조(청문)** 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. 제76조에 따른 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄, 품목제조금지명령, 품목수입금지명령
2. 제76조의2제1항에 따른 지정의 취소
3. 제79조 제1항 또는 제2항에 따른 면허취소

[시행일 : 9999.1.1] 제77조

**제78조(약사감시원)** ①제69조제1항과 제71조제2항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구(특별시 및 광역시의 자치구를 말한다)에 약사감시원(藥事監視員)을 둔다.

②약사감시원은 해당 식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구 소속 공무원 중에서 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장이 임명한다.

③약사감시원의 자격·임명, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제78조

**제79조(약사 한약사 면허의 취소 등)** ①보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 제5조제1호부터 제4호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하면 그 면허를 취소하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

②보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 면허를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 약사 자격 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

1. 약사에 관한 법령을 위반하거나 보건복지부령으로 정하는 윤리 기준을 위반한 경우
2. 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약제비를 거짓으로 청구한 경우
- ③ 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년 이내의 기간을 정하여 약사 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다.<개정 2010.5.27>



1. 약국의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 약사 또는 한약사의 업무를 한 경우
  2. 제47조제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 경우
- ④보건복지부장관은 제1항과 제2항에 따라 면허가 취소된 자라도 그 취소 원인이 된 사유가 없어진 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 면허를 다시 줄 수 있다.<개정 2008.2.29, 2008.6.13, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제79조

**제79조의2(약사회 및 한약사회의 자격정지 처분 요구 등)** 약사회 또는 한약사회의 장은 약사 또는 한약사가 제79조제2항제1호 중 윤리 기준 위반에 해당하는 경우에는 약사회 또는 한약사회의 윤리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관에게 자격정지 처분을 요구할 수 있다.

[본조신설 2011.6.7]

**제80조(면허 허가 등록증 등의 갱신)** 약사면허 또는 한약사면허를 받은 자, 약국개설등록을 한 자, 의약품등의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 의약품 판매업 허가를 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 면허증·허가증·등록증 등을 갱신하여야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제80조

**제81조(과징금처분)** ①식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·약국개설자 또는 의약품 판매업자가 제76조에 따라 업무의 정지처분을 받게 될 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원(약국개설자 또는 한약업사는 5천만원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 제79조제2항제2호에 따라 약사 또는 한약사 자격정지처분을 받은 약국개설자가 제76조제1항제5호에 따라 업무정지처분을 받게 되는 경우 이에 갈음하는 과징금은 3회를 초과하여 부과할 수 없다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7>

②제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류·정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 과징금을 징수하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보 제공을 요청할 수 있다.

1. 납세자의 인적사항
2. 사용 목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료

④식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제76조 제1항 또는 제2항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 또는 지방세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 다만, 제40조에 따른 폐업 등으로 제76조 제1항 또는 제2항에 따른 업무정지처분을 할 수 없으면 국세 또는 지방세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑤제1항과 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 그 징수기관이 속하는 국가나 지방자치단체에 귀속된다.

[시행일 : 9999.1.1] 제81조

**제82조(수수료)** 이 법에 따른 면허·허가·등록·신고·승인·지정, 사전 검토, 의약품유통정보의 제공, 광고심의 신청을 하려는 자, 신제품의 기준을 정하거나 시험에 응시하려는 자 또는 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 요청하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 면허·허가·등록·신고·승인 또는 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

[전문개정 2011.6.7]

## 제8장 보칙



**제83조(국고 보조)** 보건복지부장관과 식품의약품안전청장은 수출에 기여한 의약품등의 제조업자나 국민보건에 공헌할 의약품등의 안전성에 관한 연구사업을 하는 연구기관 등에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구비를 보조할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제83조

**제84조(권한 위임과 위탁)** ①이 법에 따른 보건복지부장관과 식품의약품안전청장의 권한은 그 일부를 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장, 질병관리본부장, 식품의약품안전평가원장 또는 시·도지사에게, 식품의약품안전청장과 시·도지사의 권한은 그 일부를 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게, 시장·군수·구청장의 권한은 그 일부를 보건소장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 각각 위임할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2012.2.1>

②보건복지부장관과 식품의약품안전청장은 이 법에 따른 약사(藥事)에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제67조에 따른 단체 또는 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제84조

**제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례)** ①이 법에 따른 식품의약품안전청장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품 또는 의약외품에 관하여는 농림수산식품부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 "식품의약품안전청장"은 "농림수산식품부장관"으로, "보건복지부령"은 "농림수산식품부령"으로 본다. 이 경우 농림수산식품부장관이 농림수산식품부령을 발할 때에는 식품의약품안전청장과 협의하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

②농림수산식품부장관은 동물의 질병을 진료 또는 예방하기 위하여 사용되는 동물용 의약품으로서 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있다고 지정하는 제제에 대하여는 사용 대상 동물, 용법·용량 및 사용 금지 기간 등 동물용 의약품의 사용 기준을 정할 수 있다. <개정 2008.2.29>

③제2항에 따라 사용 기준이 정해진 동물용 의약품을 사용하려는 자는 그 기준을 지켜야 한다. 다만, 수의사 및 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 따라 사용하는 경우에는 그 기준을 지키지 아니하여도 된다.

④「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 제44조에도 불구하고 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 약국개설자로부터 의약품을 구입할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림수산식품부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다. <개정 2008.2.29>

⑤「수산생물질병 관리법」에 따른 수산질병관리원 개설자는 제44조에도 불구하고 수산생물양식자에게 수산생물용 의약품을 판매할 수 있다. <개정 2011.7.21>

⑥ 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 농림수산식품부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 된다. 다만, 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2012.2.1>

1. 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품

2. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용 의약품

3. 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용 의약품

⑦ 약국개설자는 제6항 각 호에 따른 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 있다. 다만, 농림수산식품부장관이 정하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품은 그러하지 아니하다. <신설 2012.2.1>

1. 주사용 항생물질 제제

2. 주사용 생물학적 제제

⑧ 제6항 및 제7항에도 불구하고 이 법에 따라 동물용 의약품을 판매하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 제6항 각 호에 따른 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 있다. 이 경우 판매방법·기록관리 및 구입자의 범위·준수사항, 그 밖에 필요한 사항은 농림수산식품부령으로 정한다. <신설 2012.2.1>

1. 농림수산식품부장관이 정하는 도서·벽지의 축산농가 또는 수산생물양식어가에 판매하는 경우
2. 농림수산식품부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 긴급방역의 목적으로 「가축전염병예방법」 제15조 또는 「수산생물질병 관리법」 제13조에 따라 동물용 의약품의 사용을 명령한 경우
- ⑨ 이 법에 따라 동물용 의약품을 판매하는 자는 담합행위의 금지, 판매장소의 지정, 기록관리 등 동물용 의약품의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위하여 농림수산식품부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.<신설 2012.2.1>

[제목개정 2012.2.1]

**제86조(의약품 부작용 피해 구제 사업)** ①의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고 의약품 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다. <개정 2007.10.17>

②제1항의 사업을 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다. <개정 2007.10.17>

③정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다.

④제1항의 사업에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>

[시행일 : 9999.1.1] 제86조

**제87조(비밀 누설 금지)** ①약사·한약사는 이 법 또는 다른 법령에 규정된 경우 외에는 의약품을 조제·판매하면서 알게 된 타인의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. <개정 2007.10.17>

② 제47조의2제2항에 따라 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.<신설 2007.10.17>

[시행일 : 9999.1.1] 제87조

**제88조(제출된 자료의 보호)** ①식품의약품안전청장은 제31조, 제31조의2, 제32조부터 제34조까지, 제35조의2 또는 제42조에 따라 제출된 자료에 대하여 그것을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다. <개정 2011.6.7>

②제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

[시행일 : 9999.1.1] 제88조

**제89조(제조업자 등의 지위 승계 등)** ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다), 검사기관등으로 지정받은 자(이하 이 조 및 제89조의2에서 "제조업자등"이라 한다)가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다. <개정 2007.10.17, 2011.3.30, 2011.6.7>

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자: 제31조제8항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

2. 의약품 판매업자: 제46조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

② 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 제31조제2항부터 제4항까지 또는 제42조제1항에 따라 제조품목 또는 수입품목 허가를 받거나 신고한 의약품등에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가 또는 신고에 관한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다.<개정 2011.6.7>

③ 제1항과 제2항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 자는 1개월 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장(의약품판매업자의 경우에는 시장·군수·구청장을 말한다)에게 신고하여야 한다. 다만, 제1항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하면 상속이 시작된 날부터 6개월 이내에 그 지위를 다른 사람에게 양도하여야 한다.<개정 2011.6.7, 2012.2.1>

[시행일 : 9999.1.1] 제89조

**제89조의2(행정제재처분 효과의 승계)** 제89조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)과 수입자가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

[본조신설 2011.6.7]

**제90조(포상금)** 제23조, 제24조제1항·제2항, 제26조제1항, 제27조제1항·제3항 및 제50조제1항·제2항을 위반한 사실을 감독기관이나 수사기관에 신고·고발한 자에게는 대통령령으로 정하는 바에 따라 포상금을 지급할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제90조

**제91조(한국희귀의약품센터의 설립)** ①적용 대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품(이하 "희귀의약품등"이라 한다)에 대한 각종 정보 제공 및 공급(조제 및 투약 업무를 포함한다. 이하 같다) 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국희귀의약품센터(이하 "센터"라 한다)를 둔다.

②센터는 법인으로 한다.

③센터에 관하여 이 법에서 규정한 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

④제1항에 따른 센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[시행일 : 9999.1.1] 제91조

**제92조(센터의 사업)** ①센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 희귀의약품등과 관련한 각종 정보 수집 및 전산망 구축과 관련된 사업
  2. 희귀의약품등의 공급 사업. 이 경우 센터의 장은 센터에 조제실을 설치하고, 센터 직원 중 약사를 지정하여 사업을 담당하게 하여야 한다.
  3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 인정하는 희귀의약품등과 관련되는 사업
- ②식품의약품안전청장은 센터가 제1항의 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제92조

## 제9장 벌칙

**제93조(벌칙)** ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2007.10.17>

1. 제6조제3항을 위반하여 면허증을 타인에게 빌려준 자
2. 제20조제1항을 위반하여 약국을 개설한 자
3. 제23조제1항을 위반한 자
4. 제31조제1항부터 제4항까지의 규정을 위반하여 허가 또는 신고를 하지 아니한 자
5. 제42조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자
6. 제43조를 위반한 자
7. 제44조제1항을 위반한 자

8. 제44조제2항제2호에 따른 허가를 받지 아니하고 의약품을 판매한 자
  9. 제53조제1항을 위반한 자
  10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자
- ②제1항의 경우 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제93조

**제94조(벌칙)** ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7, 2012.2.1>

1. 제3조제3항 또는 제4조제3항을 위반한 자
  2. 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 자
  3. 제34조제1항 또는 제3항제2호부터 제4호까지를 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자
  4. 제37조제3항(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자
  5. 제45조제5항을 위반한 자
  6. 제48조 본문을 위반하여 봉합한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자
  7. 제49조를 위반하여 의약품을 판매·저장 또는 진열한 자
  8. 제50조제1항을 위반한 자
  9. 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 의약품을 판매·제조·수입·저장 또는 진열한 자
  - 9의2. 제68조의9를 위반하여 비밀을 누설한 자
  10. 제70조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 의약품 생산 또는 업무개시명령을 거부한 자
  11. 제71조제1항·제2항 및 제72조제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 자 또는 제71조제3항에 따른 관계 공무원이 행하는 물품의 회수·폐기와 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자
  12. 제87조 또는 제88조제2항을 위반한 자
- ②제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제94조

**제94조의2(벌칙)** 제47조제2항 및 제3항을 위반한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

[본조신설 2010.5.27]

**제95조(벌칙)** ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2007.7.27, 2007.10.17, 2010.5.27, 2011.6.7, 2012.2.1>

1. 제20조제2항을 위반하여 개설등록을 하지 아니한 자
2. 제21조제1항·제2항을 위반한 자
3. 제23조제2항·제3항·제4항·제6항·제7항을 위반한 자
4. 제24조제1항을 위반하여 정당한 사유 없이 조제를 거부한 자
5. 제26조제1항을 위반하여 조제한 자
6. 제27조제1항·제3항·제4항을 위반한 자
- 6의2. 제34조의2제3항, 제34조의3제3항 또는 제73조제3항에 따른 임상시험성적서, 생물학적 동등성시험성적서, 비임상시험성적서 또는 품질검사성적서를 거짓으로 작성·발급한 자
7. 제36조(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제37조제2항(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제37조의3제1항(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 안전관리업무를 실시하지 아니한 자
8. 제47조제1항·제4항 또는 제85조제9항을 위반한 자

9. 제50조제2항을 위반하여 전문의약품을 판매한 자
  10. 제60조, 제64조제1항 또는 제68조를 위반한 자
  11. 제85조제6항·제7항을 위반하여 처방전 없이 동물용 의약품을 판매한 자
- ②제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

[시행일 : 9999.1.1] 제95조

**제95조의2(벌칙)** 제26조제2항을 위반한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.

[본조신설 2007.7.27]

**제96조(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7, 2012.2.1>

1. 제24조제3항을 위반한 자
2. 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항을 위반한 자
3. 제37조제1항, 제37조의3제2항 또는 제38조제1항을 위반한 자
4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제1항을 위반한 자
5. 제69조제1항에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자
6. 제69조제1항, 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자

[시행일 : 9999.1.1] 제96조

**제97조(양벌규정)** 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제93조, 제94조, 제94조의2, 제95조, 제95조의2 또는 제96조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

[전문개정 2011.6.7]

**제98조(과태료)** ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7>

1. 제7조를 위반하여 약사·한약사의 신고를 하지 아니한 자
2. 제15조에 따른 연수교육을 받지 아니한 자
3. 제21조제3항을 위반하여 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 아니한 자
4. 제22조 또는 제40조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
- 4의2. 제37조의2(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제73조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
5. 제38조제2항(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자
6. 삭제<2012.2.1>
7. 제41조제1항을 위반하여 약국제제 또는 조제실제제 제조 등의 신고를 하지 아니한 자
- 7의2. 제47조의2제2항을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자
- 7의3. 제56조제2항 또는 제65조제2항을 위반한 자
- 7의4. 제68조의8을 위반하여 유해사례를 보고하지 아니한 자
- 7의5. 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
8. 삭제<2012.2.1>
9. 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 아니한 자



10. 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품의 사용 기준을 지키지 아니한 자

②제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.<개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

③ 삭제<2011.6.7>

④ 삭제<2011.6.7>

⑤ 삭제<2011.6.7>

[시행일 : 9999.1.1] 제98조

**부칙** <제11118호,2011.12.2>

이 법은 「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정 및 대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정에 관한 서한교환」이 발효되는 날부터 시행한다. 다만, 제5조제4호의 개정규정은 공포한 날부터 시행하며, 법률 제10512호 약사법 일부개정법률 제42조제4항 전단의 개정규정은 2012년 3월 31일부터 시행한다.