



약사법 시행령

[시행 2024. 10. 19.] [대통령령 제34943호, 2024. 10. 16., 일부개정]

보건복지부 (약무정책과-약사, 약국 등) 044-202-2491
 식품의약품안전처 (임상정책과) 043-719-1863
 식품의약품안전처 (의약품안전평가과-시판후안전관리/피해구제) 043-719-2702
 식품의약품안전처 (의약품관리과-광고, 표시 등 사후관리) 043-719-2662
 식품의약품안전처 (의약품품질과-제조및품질관리기준, 제조관리자 교육 등) 043-719-2780
 식품의약품안전처 (의약품정책과-의약품) 043-719-3712
 식품의약품안전처 (바이오의약품정책과-생물학적제제등) 043-719-3310
 식품의약품안전처 (의약품정책과-식약처 총괄) 043-719-2620
 식품의약품안전처 (한약정책과-한약) 043-719-3352
 보건복지부 (약무정책과-유통질서, 지출보고서,CSO) 044-202-2493
 보건복지부 (약무정책과-DUR, 공급내역 보고, 도매상 허가) 044-202-2488
 보건복지부 (의약품정책과) 043-719-2621

제1조(목적) 이 영은 「약사법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제1조의2(약의 날 행사 등) ① 국가와 지방자치단체는 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조의2제2항에 따른 약의 날 기념행사를 주간이나 월간으로 정하여 실시할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 법 제2조의2제2항에 따른 약의 날 기념행사를 실시할 경우 의약품 안전 및 제약산업 발전 등에 이바지한 공이 매우 큰 개인이나 단체를 약의 날 유공자로 선정하여 포상할 수 있다.

[본조신설 2021. 10. 19.]

제2조(약사·한약사국가시험 및 약사예비시험의 실시) ① 법 제8조제2항에 따라 보건복지부장관은 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험(이하 “국가시험등”이라 한다)을 「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원(이하 “국가시험등 관리기관”이라 한다)으로 하여금 관리하게 한다. <개정 2015. 12. 22., 2020. 1. 29., 2021. 10. 19.>

② 국가시험등 관리기관의 장은 국가시험등을 실시하려면 미리 보건복지부장관의 승인을 받아 시험일시·시험장소·시험과목 및 응시원서 제출기간, 그 밖에 시험에 필요한 사항을 시험 90일 전까지 공고해야 한다. 다만, 시험장소는 지역별 응시인원이 확정된 후 시험 30일 전까지 공고할 수 있다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2012. 5. 1., 2020. 1. 29.>

[제목개정 2020. 1. 29.]

제3조(국가시험등의 응시 등) ① 국가시험등에 응시하려는 사람은 국가시험등 관리기관의 장이 정하는 응시원서를 국가시험등 관리기관의 장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 1. 29.>

② 삭제 <2020. 1. 29.>

③ 제1항에 따라 응시원서를 제출하는 사람은 국가시험 관리기관의 장이 보건복지부장관의 승인을 받아 결정한 수수료로 현금으로 내야 한다. 이 경우 수수료의 금액 및 납부방법 등은 제2조에 따라 국가시험등 관리기관의 장이 공고한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 12. 30., 2020. 1. 29.>

④ 국가시험등 관리기관의 장은 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 제3항에 따른 수수료를 내게 할 수 있다.<개정 2011. 12. 30., 2020. 1. 29.>

[제목개정 2020. 1. 29.]

제4조(시험과목) ① 약사국가시험은 다음 각 호의 과목에 대하여 필기시험으로 실시하며, 과목별 세부내용은 보건복지부령으로 정한다.

1. 생명약학
2. 산업약학
3. 임상·실무약학
4. 보건·의약 관계 법규

② 한약사국가시험은 다음 각 호의 과목에 대하여 필기시험으로 실시하며, 과목별 세부내용은 보건복지부령으로 정한다.

1. 한약학 기초
2. 한약학 응용
3. 보건·의약 관계 법규

③ 약사예비시험은 다음 각 호의 과목에 대하여 필기시험으로 실시하고, 과목별 세부내용은 보건복지부령으로 정한다. <신설 2020. 1. 29.>

1. 약학 기초
2. 한국어

[전문개정 2013. 9. 26.]

제5조(시험의 합격 결정) ① 약사·한약사국가시험 합격자는 각 과목 만점의 40퍼센트 이상, 전 과목 총점의 60퍼센트 이상 득점한 사람으로 한다.

② 약사예비시험 합격자는 약학 기초 과목 만점의 60퍼센트 이상 득점하고 보건복지부령으로 정하는 한국어 과목에 관한 요건을 갖춘 사람으로 한다.

③ 약사예비시험 합격자는 다음 회의 약사국가시험부터 약사예비시험을 면제한다.

[전문개정 2020. 1. 29.]

제6조(합격자의 발표) 국가시험등 관리기관의 장은 제2조와 제5조에 따라 국가시험등을 시행하고 그 합격자를 결정하면 지체 없이 발표해야 한다. <개정 2020. 1. 29.>

제7조(시험위원) 국가시험등 관리기관의 장은 국가시험등의 출제 및 채점을 위하여 약학 또는 관련 법령에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 시험위원을 위촉한다. <개정 2020. 1. 29.>

제8조(관계기관 등에 대한 협조 요청) 국가시험등 관리기관의 장은 국가시험등 관리업무를 원활하게 수행하기 위하여 필요하면 국가·지방자치단체 또는 관계 기관·단체에 시험장소 및 시험감독 지원 등 협조를 요청할 수 있다. <개정 2020. 1. 29.>

제8조의2(윤리위원회의 구성) ① 법 제11조제5항 및 제12조제5항에 따라 대한약사회(이하 "약사회"라 한다)와 대한한약사회(이하 "한약사회"라 한다)에 두는 윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함한 11명의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 약사회 또는 한약사회(이하 이 조부터 제8조의4까지의 규정에서 "각 협회"라 한다)의 장이 위촉한다.

③ 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 각 협회의 장이 위촉하되, 제2호에 해당하는 사람이 4명 이상 포함되어야 한다

1. 각 협회 소속 회원으로서 약사 경력 10년 이상 또는 한약사 경력 5년 이상인 사람
2. 약사 또는 한약사가 아닌 사람으로서 법률, 보건, 언론, 소비자 권익 등에 관하여 경험과 학식이 풍부한 사람
- ④ 위원의 임기는 3년으로 하며, 한 번만 연임할 수 있다.

[본조신설 2012. 6. 7.]

제8조의3(윤리위원회의 운영) ① 윤리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다. <개정 2018. 4. 24.>

1. 법 제79조의2제1항 각 호에 따른 면허 취소 및 자격 정지의 처분 요구에 관한 사항
2. 각 협회 소속 회원에 대한 자격심사 및 징계에 관한 사항
3. 그 밖에 회원의 윤리 확립을 위하여 필요한 사항으로서 각 협회의 정관으로 정하는 사항
- ② 윤리위원회의 회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우나 각 협회의 장 또는 재적위원 3분의 1 이상이 요청하는 경우에 위원장이 소집한다.
- ③ 위원장은 회의를 소집하려면 회의 개최 7일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건을 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급히 개최하여야 하거나 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전날까지 통보할 수 있다.
- ④ 윤리위원회의 회의는 재적위원 3분의 2 이상의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다. 다만, 제1항제2호 및 제3호의 사항에 관한 정족수는 각 협회의 정관으로 달리 정할 수 있다.
- ⑤ 윤리위원회의 위원장은 제1항제1호 및 제2호의 사항에 관하여 심의·의결하려는 경우에는 해당 안건의 당사자에게 구술 또는 서면(전자문서를 포함한다)으로 의견을 진술할 기회를 주어야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 윤리위원회의 운영에 필요한 사항은 각 협회의 정관으로 정한다.

[본조신설 2012. 6. 7.]

제8조의4(윤리위원회 위원 제척 등) ① 윤리위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 윤리위원회 심의·의결에서 제척된다.

1. 위원이 윤리위원회의 심의·의결 안건(이하 이 조에서 “해당 안건”이라 한다)의 당사자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이 해당 안건의 당사자가 최근 3년 이내에 소속되어 있었던 기관에 종사하거나 종사하였던 경우
- ② 해당 안건의 당사자는 위원에게 제1항의 제척사유가 있거나 그 밖에 심의·의결의 공정을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 그 사유를 밝혀 서면으로 윤리위원회에 기피신청을 할 수 있다.
- ③ 윤리위원회는 제2항에 따른 기피신청을 받은 경우 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 기피 여부를 의결한다. 이 경우 기피신청을 당한 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
- ④ 윤리위원회의 위원은 제1항 또는 제2항의 사유에 해당하는 경우 스스로 심의·의결에서 회피할 수 있다.

[본조신설 2012. 6. 7.]

제9조(약사회 및 한약사회의 설립인가) 약사회 또는 한약사회가 법 제13조제1항에 따라 설립인가를 받으려면 다음 각 호의 서류를 갖추어 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2012. 6. 7.>

1. 정관
2. 자산명세서
3. 사업계획서 및 수지예산서
4. 설립결의서
5. 설립대표자의 선출경위에 관한 서류
6. 임원의 취임승낙서와 이력서

제10조(정관 기재사항) 약사회나 한약사회 정관에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2012. 6. 7.>

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소
4. 자산과 회계에 관한 사항
5. 임원의 선임에 관한 사항
6. 회원의 자격과 징계에 관한 사항
7. 정관 변경에 관한 사항
8. 공고방법에 관한 사항

9. 윤리위원회의 운영 등에 관한 사항

제11조(정관 변경의 인가신청) 법 제13조제3항에 따라 약사회나 한약사회가 정관 변경의 인가를 받으려면 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 정관 변경의 내용 및 그 사유
2. 정관 변경에 관한 회의록
3. 신·구정관대비표, 그 밖의 참고서류

제12조(지부의 설치) 약사회나 한약사회는 그 설립등기를 마친 날부터 3주일 안에 법 제14조에 따라 특별시·광역시·도·특별자치도에 지부를 설치하여야 한다.

제13조(중앙약사심의위원회의 기능) 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회(이하 제14조의2, 제14조의3, 제15조부터 제20조까지, 제20조의2, 제21조 및 제22조에서 "심의위원회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 12. 30., 2013. 3. 23., 2014. 9. 11., 2019. 6. 4., 2019. 7. 16.>

1. 법 제51조에 따른 대한민국약전의 제정과 개정에 관한 사항
2. 법 제52조에 따른 의약품 및 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 기준에 관한 사항
3. 의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
4. 의약품 부작용 피해 구제에 관한 사항
5. 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항
6. 그 밖에 보건복지부장관·식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항

제14조 삭제 <2019. 6. 4.>

제14조의2(심의위원회 위원의 해촉) 식품의약품안전처장은 법 제18조제4항에 따라 위촉된 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다. <개정 2017. 5. 29., 2019. 6. 4.>

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제14조의3제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

제14조의3(심의위원회 위원의 제척·기피·회피) ① 심의위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다. <개정 2020. 3. 3., 2021. 10. 19.>

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
 2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
 3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
 4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
 5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우
 6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 중대한 사유가 있다고 심의위원회 위원장(이하 "위원장"이라 한다)이 인정하는 경우
- ② 당사자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 심의위원회에 그 사실을 서면으로 소명하여 기피(忌避) 신청을 할 수 있다.

③ 심의위원회는 제2항에 따른 기피 신청이 있는 경우에는 의결로 이를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

④ 위원이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하거나 본인에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있다고 판단되는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.

[본조신설 2017. 5. 29.]

제15조(위원장 등의 직무) ① 위원장은 공동으로 심의위원회를 대표하고, 심의위원회 업무를 총괄한다. <개정 2021. 10. 19.>

② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 모두 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 심의위원회가 미리 정한 부위원장이 직무를 대신 수행한다. <개정 2021. 10. 19.>

제16조(회의의 소집) ① 위원장은 공동으로 심의위원회 회의를 소집하고, 교대로 그 회의의 의장이 된다. <개정 2021. 10. 19.>

② 위원장은 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 그 재적위원 과반수가 회의 소집을 요구하면 지체 없이 회의를 소집하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제17조(분과위원회 등) ① 심의위원회에 분야별 심의를 위하여 다음 각 호의 구분에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2021. 10. 19.>

1. 약사제도 분과위원회: 의약품 정책 및 분류 등에 관한 심의
 2. 의약품등 기준·규격 분과위원회: 의약품등의 기준·규격 등에 관한 심의
 3. 의약품등 안전성·유효성 분과위원회: 의약품등의 안전성·유효성 등에 관한 심의
 4. 신약 분과위원회: 신약 및 임상시험 등에 관한 심의
 5. 생물의약품 분과위원회: 생물의약품(사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품을 말한다)에 관한 심의
- ② 분과위원회 위원장은 분과위원회 위원 중에서 호선(互選)한다. <신설 2021. 10. 19.>
- ③ 분과위원회 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 소분과위원회(이하 "소분과위원회"라 한다)를 둘 수 있다. <신설 2021. 10. 19.>
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 분과위원회와 소분과위원회의 구성과 운영에 관한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2021. 10. 19.>

제18조(의사) ① 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 열리고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

② 분과위원회나 소분과위원회가 심의한 사항은 다른 위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 위원장이 판단한 경우를 제외하고는 심의위원회가 의결한 것으로 본다.

제19조(보고) 위원장은 심의위원회에서 심의된 사항을 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하며, 제13조제6호에 따라 보건복지부장관이 심의에 부치는 사항에 대해서는 보건복지부장관에게 지체 없이 알려야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제20조(연구위원 등) ① 심의위원회에 10명 이내의 연구위원을 둔다.

- ② 연구위원은 위원장의 명을 받아 심의위원회의 심의사항을 미리 조사·연구한다.
- ③ 연구위원은 심의위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.
- ④ 연구위원을 보조하게 하기 위하여 심의위원회에 10명 이내의 연구원을 둔다.
- ⑤ 제1항과 제4항에 따른 연구위원과 연구원은 약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제20조의2 삭제 <2021. 10. 19.>

제21조(간사와 서기) ① 심의위원회에 간사 1명과 서기 몇 명을 둔다.

② 간사와 서기는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

③ 간사는 위원장의 명을 받아 심의위원회의 사무를 처리하고, 서기는 간사를 보조한다.

제22조(수당과 여비 등) 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 심의위원회·분과위원회 및 소분과위원회의 위원에게는 수당과 여비를, 연구위원과 연구원에게는 연구비와 여비를 각각 지급할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제22조의2(약국의 시설 기준) ① 법 제20조제3항에 따라 약국에는 다음 각 호의 시설을 갖추어야 한다.

1. 조제실
2. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
3. 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는물의 수질 기준에 맞는 지하수 등을 공급할 수 있는 시설
4. 조제에 필요한 기구

② 제1항에 따른 시설의 세부기준은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정한다. [본조신설 2013. 3. 23.]

제22조의3(실태조사 협조 요청 및 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제20조의2제2항 후단에 따라 다음 각 호의 기관·법인 또는 단체 등에 실태조사를 위한 협조를 요청할 수 있다.

1. 약사회 및 한약사회
2. 법 제67조에 따른 사단법인
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관
4. 그 밖에 보건의료와 관련된 업무를 수행하는 기관·법인·단체 또는 전문가

② 보건복지부장관은 법 제20조의2제3항에 따라 같은 조 제1항에 따른 실태조사에 관한 업무(실태조사의 계획 수립 업무는 제외한다)를 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단에 위탁한다.

[본조신설 2024. 7. 11.]

제23조(의사나 치과의사의 직접 조제 범위) 법 제23조제4항제14호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다. <개정 2008. 6. 25., 2008. 10. 14., 2011. 12. 30., 2012. 4. 17., 2012. 6. 27., 2012. 12. 21., 2016. 12. 13., 2019. 12. 24., 2021. 4. 6.>

1. 「국군조직법」 제15조에 따른 국군의료시설의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 같은 법 제4조에 따른 군인인 환자에 대하여 조제하는 경우
2. 「경찰청과 그 소속기관 직제」 제31조에 따른 경찰병원 또는 「소방공무원 보건안전 및 복지 기본법 시행령」 제7조에 따른 중앙소방전문치료센터의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 경찰·소방공무원인 환자에 대하여 조제하는 경우
3. 「산업재해보상보험법」 제11조제2항에 따라 근로복지공단이 설치·운영하는 의료기관의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 같은 법 제5조제1호에 따른 업무상의 재해를 입은 자 중 진폐증 환자에 대하여 조제하는 경우
4. 「한국보훈복지의료공단법」 제7조에 따라 설치된 보훈병원의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」, 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」, 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 및 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」에 따라 진료비 전액을 국가가 부담하는 환자에 대하여 조제하는 경우
5. 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실의 의사나 치과의사(「의료법」에 따라 해당 학교에 개설된 의료기관에 종사하는 경우는 제외한다)가 업무 수행으로서 해당 학교의 학생 및 교직원인 환자에 대하여 조제하는 경우

6. 「산업안전보건법」 제18조에 따른 보건관리자인 의사나 치과의사(「의료법」에 따라 해당 사업장에 개설된 의료기관에 종사하는 경우는 제외한다)가 사업장에서 업무 수행으로서 해당 사업장의 근로자인 환자에 대하여 조제하는 경우
7. 「의료법」 제27조제3항제2호에 따른 외국인환자에 대하여 조제하는 경우

제24조(유사담합행위) ① 법 제24조제2항제5호에서 “제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위”란 다음 각 호의 행위를 말한다. <개정 2019. 7. 2.>

1. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이의 사전 약속에 따라 처방전에 의약품의 명칭 등을 기호나 암호로 적어 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
2. 의료기관 개설자가 법 제25조에 따른 처방의약품 목록 외의 의약품을 처방하여 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
3. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이에 의약품 구매사무, 의약품 조제업무 또는 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 심사청구업무 등을 지원하거나 관리하는 행위
4. 의료기관 개설자가 처방전 소지자의 요구가 없음에도 불구하고 특정 약국에서 조제하도록 처방전을 팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 전송하는 행위
5. 의료기관 개설자가 사실상 그의 지휘·감독을 받는 약사로 하여금 약국을 개설하도록 하거나 약국을 개설한 약사를 지휘·감독하여 의료기관개설자가 그 약국을 사실상 운영하는 행위

② 보건복지부장관, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다), 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제24조제2항에 따른 담합행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 개설자 또는 약국개설자에 대하여 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 관계 공무원으로 하여금 법 제69조에 따른 검사를 하게 하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

1. 의료기관 개설자(의료기관개설자가 법인인 경우에는 그 법인의 임원을 포함한다)와 약국개설자가 배우자·부모·형제·자매·자녀 또는 그 배우자의 관계에 있는 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우
2. 동일한 건물 안에 의료기관과 약국이 출입구를 함께 사용하도록 개설된 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우

제24조의2(의약품등의 제조·품질관리 조사관의 출입·조사를 위한 서류 기재 사항) 법 제38조의4제2항 후단에서 “조사기간, 조사범위, 조사 담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 조사의 목적, 기간, 범위 및 내용
2. 조사 담당자의 성명 및 직위
3. 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 자료 등 조사 자료의 목록
4. 조사에 대한 근거 법령
5. 제1호부터 제4호까지에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2022. 12. 9.]

[종전 제24조의2는 제24조의3으로 이동 <2022. 12. 9.>]

제24조의3(의약품 식별표시 등록 업무의 위탁) ① 법 제38조의6제3항에서 “대통령령으로 정하는 관련 전문기관”이란 「민법」 제32조에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아 설립된 의약품 관련 법인 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 법인을 말한다. <개정 2022. 12. 9.>

② 식품의약품안전처장은 법 제38조의6제3항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 수탁자 및 위탁하는 업무의 내용을 고시해야 한다. <개정 2022. 12. 9.>

[본조신설 2015. 9. 22.]

[제24조의2에서 이동 <2022. 12. 9.>]

제25조(한약업사 시험) 법 제45조제3항에 따른 한약업사의 시험은 한약 취급에 관한 필요한 지식과 그 실무상의 기능에 관하여 시·도지사가 수행한다.

제26조(응시 자격) 한약업사시험에 응시할 수 있는 사람은 고등학교 이상의 학교를 졸업한 사람 또는 교육부장관이 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람으로서 5년 이상 한의원이나 한약업소에서 한약취급업무에 종사한 경력이 있는 사람으로 한다.

[전문개정 2019. 7. 16.]

제27조(시험과목 및 배점비율 등) 한약업사의 시험은 필기시험과 실기시험으로 구분하되, 그 시험과목과 배점비율은 다음과 같다.

구분	시험과목	배점비율
1. 필기시험	가. 본초강목, 방약합편, 약성가에 수록된 한약의 명칭·성상·용도·저장방법 및 극약과 독약의 구별	45퍼센트
	나. 기성한약서에 수록된 처방과 혼합방법	20퍼센트
	다. 약사 및 마약에 관한 법규	15퍼센트
2. 실기시험	50종 이상의 한약재에 대한 감별능력 및 약질도	20퍼센트

[전문개정 2019. 7. 2.]

제28조(시험공고) 시·도지사는 한약업사의 시험을 시행하려면 시험일시·시험장소·시험과목·응시원서 제출기간 및 영업허가 예정지역과 그 허가예정인원, 그 밖에 시험에 필요한 사항을 시험 30일 전에 공고하여야 한다.

제29조(응시원서) ① 한약업사의 시험에 응시하려는 자는 응시원서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. <개정 2008. 10. 14.>

1. 이력서
2. 제26조에 해당하는 학력과 실무에 종사한 경력을 증명하는 서류
3. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서에 해당하는 자임을 증명하는 전문의의 진단서
4. 법 제5조제3호에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
5. 영업예정지 및 그 약도

② 제1항에 따라 응시원서를 제출하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15.>

제30조(합격자의 결정 등) ① 시·도지사는 한약업사의 시험을 시행한 후에는 제28조에 따라 공고한 영업허가 예정지역별로 허가예정인원 수의 범위에서 전과목 총점의 6할 이상 득점한 자를 합격자로 결정한다. 다만, 한약업사 허가예정지역별 허가예정인원을 초과하여 동점자가 2명 이상인 경우에는 필기 시험의 성적 순으로 합격자를 결정하고, 필기 시험의 성적도 동점인 경우에는 모두를 합격자로 한다.

② 시·도지사는 제1항에 따라 합격한 자에게 합격하였음을 통지하여야 한다.

제31조(시험위원) ① 시·도지사는 한약에 관한 학식과 경험이 풍부한 자와 약사 및 마약에 관한 법규에 관하여 지식이 풍부한 자 중에서 시험위원을 위촉한다.

② 제1항의 시험위원은 한 과목에 대하여 2명부터 5명까지의 인원으로 구성한다.

제31조의2(한약업사 및 의약품 도매상 등의 시설기준) ① 법 제45조제2항제1호에 따라 한약업사가 갖추어야 할 영업소의 세부기준은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정한다.

② 법 제45조제2항제2호에 따라 의약품 도매상은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 영업소와 창고를 갖추어야 하며, 해당 시설의 운영 등을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자산을 보유하여야 한다. 다만, 의료용 고압가스 도매상의 경우에는 「고압가스 안전관리법」 제4조제4항에 따른 고압가스 판매 시설기준에 따르고, 방사성의약품 도매상의 경우에는 「원자력안전법」 제55조제1항에 따른 방사성동위원소 판매업의 시설 기준에 따른다.

③ 제2항 본문에도 불구하고 의약품 도매상이 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품 도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우에는 창고를 갖추지 아니할 수 있다.

④ 법률 제8365호 약사법 전부개정법을 부칙 제5조에 따른 약업사(藥業士) 및 매약상(賣藥商)이 영업을 하려는 경우에는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 영업소를 갖추어야 한다.

[본조신설 2013. 3. 23.]

제32조(의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유) 법 제47조제1항제2호에서 “공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유”란 별표 1의2에 해당하는 사유를 말한다.

[전문개정 2016. 3. 22.]

제32조의2(의약품관리종합정보센터의 지정) 보건복지부장관은 법 제47조의3제1항에 따라 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원을 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정한다.

<개정 2010. 3. 15., 2012. 8. 31., 2017. 5. 29.>

[본조신설 2008. 10. 14.]

[중전 제32조의2는 제32조의5로 이동 <2008. 10. 14.>]

제32조의3(의약품관리종합정보센터의 운영 등) ① 의약품관리종합정보센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2010. 3. 15., 2016. 3. 22., 2017. 5. 29.>

1. 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공
2. 의약품 유통정보화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
3. 의약품유통정보 데이터베이스의 구축 및 운영
4. 의약품 표준코드[의약품을 식별하기 위하여 각 의약품에 부여된 고유번호로서 국가 식별코드, 의약품 품목허가를 받은 자(법 제31조제2항 또는 제3항에 따라 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 자를 말한다. 이하 같다) 또는 법 제42조제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함하는 13자리 숫자를 말한다]의 공고 등 보건복지부장관이 정하는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)의 관리
5. 의약품유통정보의 표준화에 관한 연구·교육 및 홍보
6. 법 제47조의3제2항에 따른 의약품 공급 내역 등의 제출에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 의약품 유통정보화의 지원
7. 그 밖에 의약품유통정보와 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 의약품관리종합정보센터의 장은 제1항의 업무에 관한 해당 회계연도의 사업계획·사업실적과 예산·결산을 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010. 3. 15.>

1. 해당 회계연도의 사업계획 및 예산: 해당 회계연도 개시 전까지
2. 해당 회계연도의 사업실적 및 결산: 다음 회계연도 2월 말일까지

③ 의약품관리종합정보센터의 장은 제1항제4호에 따른 의약품 바코드 또는 전자태그의 관리를 위하여 필요한 경우 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 제조판매 또는 수입하

려는 의약품의 제품정보에 관한 보고서를 제출하게 할 수 있다.<개정 2010. 3. 15.>

[본조신설 2008. 10. 14.]

제32조의4(의약품유통정보 제공에 대한 수수료) ① 의약품관리종합정보센터는 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상 등의 신청에 따라 의약품유통정보를 가공하여 제공하는 경우(「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 공개에 해당하는 경우는 제외한다)에는 해당 신청인에게 수수료를 받을 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 감면할 수 있다. <개정 2010. 3. 15.>

1. 국가기관 또는 지방자치단체가 법령에 따른 업무 수행과 관련하여 의약품유통정보의 제공을 신청하는 경우
2. 학술·연구의 목적 또는 행정감시를 위하여 비영리법인 또는 비영리의 학술·공익단체가 의약품유통정보의 제공을 신청하는 경우
3. 신청인이 같은 연도에 같은 기준에 따라 가공된 같은 의약품유통정보의 제공을 신청하는 경우
4. 그 밖에 보건복지부장관이 공공복리 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 수수료는 의약품유통정보의 가공 및 제공에 드는 비용, 의약품 유통정보관리에 필요한 프로그램의 개발 비용 등을 고려하여 실비의 범위에서 정하여야 한다.

③ 제1항에 따른 수수료는 의약품관리종합정보센터가 지정하는 금융기관 또는 체신관서에 현금(정보통신망을 이용한 전자화폐 및 전자결제 등의 방법에 따른 지급을 포함한다)으로 납부하여야 한다.

④ 제1항에 따른 의약품유통정보의 신청 방법 및 수수료의 감면 대상과 감면 비율, 제2항에 따른 수수료의 구체적인 산정 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.<개정 2010. 3. 15.>

[본조신설 2008. 10. 14.]

제32조의5(품목허가 등 신청사실 통지의 예외사유) 법 제50조의4제1항제4호(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 법 제50조의2제4항제1호라목에 따른 의약적 용도에 관한 등재특허권이 법 제31조제2항·제3항·제9항 또는 법 제42조제1항에 따라 제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우를 말한다. <개정 2015. 9. 22.>

[본조신설 2015. 3. 13.]

[종전 제32조의5는 제32조의6으로 이동 <2015. 3. 13.>]

제32조의6(의약품 불법판매·알선·광고임을 알리는 조치) ① 법 제61조의2제5항 각 호 외의 부분 전단에서 “대통령령으로 정하는 조치”란 같은 조 제3항 전단에 따른 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 다음 각 호의 사항을 법 제61조의2제2항 각 호에 해당하는 의약품 등의 판매, 알선 또는 광고를 한 인터넷 홈페이지 등의 매체에 게시하도록 하는 조치를 말한다.

1. 법 제61조의2제5항에 해당하는 조치라는 내용의 제목
2. 법 제61조의2제2항 각 호에 해당하는 의약품 등의 명칭
3. 위반행위(위반행위의 구체적 내용과 근거 법령을 포함한다)

② 식품의약품안전처장은 법 제61조의2제2항 각 호에 해당하는 의약품 등의 판매, 알선 또는 광고 게시물이 삭제되거나 접근이 제한된 경우에는 제1항에 따른 조치를 요청하지 않는다.

[본조신설 2023. 10. 17.]

[종전 제32조의6은 제32조의8로 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의7(의약품 불법판매 등 모니터링 업무의 위탁) ① 법 제61조의3제1항에서 “대통령령으로 정하는 기관 또는 단체”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또는 단체를 말한다.

1. 법 제67조에 따른 사단법인
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관

3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 연구기관
4. 그 밖에 의약품 불법판매 등 모니터링 업무 수행에 필요한 전문인력과 전담조직을 갖추었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 기관 또는 단체
- ② 식품의약품안전처장은 법 제61조의3제1항에 따라 의약품 불법판매 등 모니터링 업무를 위탁하는 경우에는 위탁받는 기관 또는 단체와 위탁 업무의 내용을 고시해야 한다.

[본조신설 2023. 10. 17.]

[종전 제32조의7은 제32조의9로 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의8(광고심의 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제68조의2제2항에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 법 제67조에 따라 설립된 사단법인 중 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 사단법인에 위탁한다. <개정 2013. 3. 23.>

[본조신설 2008. 4. 10.]

[제32조의6에서 이동, 종전 제32조의8은 제32조의10으로 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의9(한국의약품안전관리원의 조직 및 운영) ① 법 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”이라 한다)에 임원으로 원장을 포함한 이사와 감사를 둔다.

- ② 의약품안전관리원의 원장은 정관에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2013. 3. 23.>
- ③ 의약품안전관리원의 업무에 관한 중요한 사항을 심의·의결하기 위하여 의약품안전관리원에 이사회를 둔다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 의약품안전관리원의 조직 및 운영에 관하여 필요한 사항은 정관으로 정한다.

[본조신설 2011. 12. 30.]

[제32조의7에서 이동, 종전 제32조의9는 제32조의11로 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의10(수익사업) 법 제68조의4 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 수익사업”이란 다음 각 호의 사업을 말한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 의약품안전정보 관련 업무 담당자의 교육·훈련
2. 의약품안전정보 관련 간행물 등의 제작·판매
3. 그 밖에 의약품안전관리원의 설립목적을 달성하기 위한 사업으로서 식품의약품안전처장의 승인을 받은 사업

[본조신설 2011. 12. 30.]

[제32조의8에서 이동, 종전 제32조의10은 제32조의12로 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의11(사업계획서 및 예산서의 승인) ① 의약품안전관리원은 법 제68조의6제2항 전단에 따라 사업계획서와 예산서를 승인받으려면 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 다음 각 호의 서류를 첨부한 예산서를 이사회 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2021. 1. 5.>

1. 추정재무상태표
2. 추정손익계산서
3. 자금의 수입·지출 계획서

② 의약품안전관리원은 법 제68조의6제2항 후단에 따라 사업계획서와 예산서의 변경 승인을 받으려면 변경 내용과 사유를 적은 서류를 이사회 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

[본조신설 2011. 12. 30.]

[제32조의9에서 이동, 종전 제32조의11은 제32조의13으로 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의12(약물역학조사관의 출입·조사를 위한 서류) 법 제68조의12제3항 후단에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 조사목적, 조사기간, 조사범위 및 조사내용

2. 조사담당자의 성명 및 직위
3. 제출자료의 목록
4. 조사에 대한 근거법령
5. 조사의 거부·방해·기피 등에 대한 행정처분 또는 벌칙 등의 내용 및 근거법령
6. 제1호부터 제5호까지에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2016. 12. 13.]

[제32조의10에서 이동, 종전 제32조의12는 제32조의14로 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의13(출입·검사·수거 등의 지시) ① 법 제69조제1항 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이란 지방식품의약품안전청장을 말한다. <신설 2020. 9. 22.>

② 법 제69조제2항에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2020. 9. 22., 2023. 10. 17.>

1. 제32조의12제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 사항
2. 제1호에 준하는 사항으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2016. 12. 13.]

[제목개정 2020. 9. 22.]

[제32조의11에서 이동 <2023. 10. 17.>]

제32조의14(관계기관에의 통보) 법 제69조의2 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장”이란 다음 각 호의 중앙행정기관의 장을 말한다.

1. 보건복지부장관
2. 공정거래위원회 위원장
3. 특허청장

[본조신설 2015. 3. 13.]

[제32조의12에서 이동 <2023. 10. 17.>]

제33조(업무정지 처분을 같음하여 부과하는 과징금의 산정기준) 법 제81조제2항에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 다음 각 호의 구분에 따라 정하는 업무정지처분 기준에 따라 별표 2 기준을 적용하여 산정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 수입자에 대한 과징금 부과: 총리령으로 정하는 기준
2. 약국개설자 및 의약품 판매업자에 대한 과징금 부과: 보건복지부령으로 정하는 기준

[제목개정 2019. 6. 4.]

제34조(업무정지 처분을 같음하여 부과하는 과징금의 부과·징수절차) ① 법 제81조에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 과징금을 부과하려면 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액을 서면에 적어 과징금을 낼 것을 통지하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 과징금의 징수절차는 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 수입자에 대한 과징금 부과: 총리령으로 정하는 징수절차
2. 약국개설자 및 의약품 판매업자에 대한 과징금 부과: 보건복지부령으로 정하는 징수절차

[제목개정 2019. 6. 4.]

제34조의2(업무정지 처분을 같음하여 부과하는 과징금 미납자에 대한 처분) ① 법 제81조제4항 본문에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발부하는 날부터 10일 이내로 하여야

한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 과징금을 내지 아니한 자가 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하여야 한다. 다만, 법 제81조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. <개정 2014. 9. 11., 2020. 3. 24.>

③ 제2항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항을 기재하여야 한다.

<개정 2014. 9. 11.>

[본조신설 2007. 7. 3.]

[제목개정 2019. 6. 4.]

제34조의3(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준) ① 법 제81조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반 품목의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다. 이 경우 판매기간 중 판매가격이 변동된 경우에는 판매가격이 변동된 판매기간별로 각각 산정하여 합산한 금액을 과징금 금액으로 한다.

② 제1항에 따른 판매량은 판매기간 중 출하량에서 회수·반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 않은 양을 제외한 수량으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제81조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

[전문개정 2021. 10. 19.]

제34조의4(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과 및 납부) ① 식품의약품안전처장은 법 제81조의2제1항에 따라 과징금을 부과하려면 그 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지해야 한다.

② 제1항에 따라 통지를 받은 자(이하 “과징금납부의무자”라 한다)는 통지를 받은 날부터 60일 이내에 식품의약품안전처장이 정하는 수납기관에 과징금을 납부해야 한다.

③ 제2항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 발급하고, 과징금을 납부받은 사실을 지체 없이 식품의약품안전처장에게 통보해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 과징금의 부과 및 납부에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2019. 6. 4.]

[종전 제34조의4는 제34조의8로 이동 <2019. 6. 4.>]

제34조의5(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 납부기한 연기 및 분할 납부) 식품의약품안전처장이 「행정기본법」 제29조 단서에 따라 법 제81조의2제1항에 따른 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할 납부하게 하는 경우 납부기한의 연기는 그 납부기한의 다음 날부터 1년을 초과할 수 없고, 각 분할된 납부기한 간의 간격은 3개월 이내로 하며, 분할 납부의 횟수는 3회 이내로 한다.

[전문개정 2023. 12. 12.]

제34조의6(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 독촉) ① 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 법 제81조의2제5항에 따라 납부기한(제34조의5제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할 납부하게 한 경우로서 「행정기본법 시행령」 제7조제3항에 따라 과징금을 한꺼번에 징수하는 경우에는 한꺼번에 납부하도록 한 기한을 말한다)이 지난 날부터 10일 이내에 독촉장을 발부해야 한다. <개정 2023. 12. 12.>

② 제1항에 따라 독촉장을 발부하는 경우 체납된 과징금의 납부기한은 독촉장을 발부한 날부터 10일 이내로 한다.

[본조신설 2019. 6. 4.]

[종전 제34조의6은 제34조의10으로 이동 <2019. 6. 4.>]

제34조의7(위반사실의 공표) ① 법 제81조의3제1항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 「약사법」 위반사실의 공표"라는 내용의 표제
2. 처분이 확정된 의약품등의 명칭
3. 처분 대상자의 업종명, 명칭, 소재지 및 대표자의 성명
4. 위반 내용 및 위반 법령
5. 처분 내용, 처분일 및 처분 기간

② 식품의약품안전처장은 법 제81조의3제1항에 따라 이 조 제1항 각 호의 사항을 공표하는 경우에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 5년의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기간 동안 게시해야 한다.

[본조신설 2022. 12. 9.]

[중전 제34조의7은 제34조의8로 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의8(전문인력 양성기관의 지정 등) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 법 제83조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체를 전문인력 양성기관(이하 "전문인력 양성기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 의약품안전관리원
2. 법 제67조에 따라 설립된 법인
3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학
4. 그 밖에 의약품이나 보건 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 단체

② 제1항에 따라 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 자는 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정신청서에 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 전문인력 양성기관의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 교육 및 훈련의 과정과 내용이 적정할 것
2. 교육 및 훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 인력과 시설·설비를 갖추고 있을 것
3. 운영경비의 조달계획이 타당할 것

④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정하였을 때에는 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정서를 발급하고 그 사실을 보건복지부 또는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

⑤ 법 제83조의2제3항에 따라 전문인력 양성기관에 지원할 수 있는 비용은 다음 각 호와 같다.<개정 2017. 5. 29.>

1. 강의료와 수당
2. 교육교재 제작비와 실습기자재 구입비
3. 현장실습 비용
4. 그 밖에 전문인력 양성에 필요하다고 인정되는 비용

[본조신설 2015. 9. 22.]

[제34조의7에서 이동, 중전 제34조의8은 제34조의9로 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의9(국가필수의약품 안정공급 협의회의 기능) 법 제83조의4제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 협의한다. <개정 2023. 10. 17.>

1. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항
2. 법 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항

[본조신설 2017. 5. 29.]

[제34조의8에서 이동, 중전 제34조의9는 제34조의10으로 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의10(협의회의 구성) ① 협의회는 의장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 의장은 식품의약품안전처 차장이 된다.

③ 위원은 교육부, 국방부, 행정안전부, 국가보훈부, 보건복지부, 고용노동부, 국무조정실, 식품의약품안전처, 질병관리청 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당 기관의 장이 임명하는 사람으로 한다. <개정 2017. 7. 26., 2017. 11. 28., 2021. 10. 19., 2023. 4. 11.>

[본조신설 2017. 5. 29.]

[제34조의9에서 이동, 종전 제34조의10은 제34조의11로 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의11(협의회의 운영) ① 의장은 협의회를 대표하고, 협의회의 업무를 총괄한다.

② 의장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 의장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 협의회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 임시회의는 의장이 필요하다고 인정하거나 위원의 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 개최한다.

④ 의장은 회의를 개최하려는 경우에는 회의 소집일 7일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건을 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급히 개최하여야 하거나 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전날까지 통보할 수 있다.

⑤ 협의회의 회의는 재적의원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석의원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑥ 의장은 효율적인 협의를 위하여 필요한 경우에는 해당 안건과 관련이 있는 사람 또는 전문가를 회의에 출석시켜 발언하게 할 수 있다.

[본조신설 2017. 5. 29.]

[제34조의10에서 이동, 종전 제34조의11은 제34조의12로 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의12(실무협의회 및 분과위원회) ① 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요하면 협의회에 실무협의회와 분과위원회를 둘 수 있다.

② 실무협의회와 분과위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

[본조신설 2017. 5. 29.]

[제34조의11에서 이동, 종전 제34조의12는 제34조의13으로 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의13(간사) ① 협의회 및 실무협의회에 협의회 및 실무협의회의 사무를 처리할 간사를 각 1명씩 둔다.

② 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

[본조신설 2017. 5. 29.]

[제34조의12에서 이동, 종전 제34조의13은 제34조의14로 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의14(수당 등) 협의회, 실무협의회 및 분과위원회에 출석한 관계 전문가에 대하여 예산의 범위에서 수당, 여비, 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

[본조신설 2017. 5. 29.]

[제34조의13에서 이동 <2022. 12. 9.>]

제34조의15(소비자 교육 및 홍보 업무의 위탁) ① 법 제83조의8제2항에서 “대통령령으로 정하는 기관 또는 단체”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또는 단체를 말한다.

1. 법 제67조에 따른 사단법인

2. 그 밖에 의약품등에 관한 전문성을 갖추었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 기관 또는 단체

② 식품의약품안전처장은 법 제83조의8제2항에 따라 교육 및 홍보 업무를 위탁하는 경우에는 위탁받는 기관 또는 단체와 위탁 업무의 내용을 고시해야 한다.

[본조신설 2023. 10. 17.]

제35조(권한 · 업무의 위임 · 위탁) ① 법 제84조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 9. 22., 2018. 4. 24., 2019. 6. 4., 2022. 12. 9.>

1. 법 제31조제2항·제9항, 제31조의5제3항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제42조제1항에 따른 의약품(의약품 동등성의 입증이 필요한 품목만 해당한다) 제조판매품목 허가·변경허가·갱신허가, 수입 품목별 허가·변경허가·갱신허가 및 수입업 신고·변경신고의 수리
 2. 법 제31조제2항·제9항, 제31조의5제3항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제42조제1항에 따른 의약품(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품은 제외한다) 제조판매품목 신고·변경신고·갱신신고의 수리 및 수입 품목별 신고·변경신고·갱신신고의 수리
 - 2의2. 법 제35조제1항에 따른 시설 조건부 허가(의약품 동등성의 입증이 필요하지 않은 품목에 대한 시설 조건부 허가는 제외한다)
 - 2의3. 법 제38조의2제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정 및 같은 조 제2항에 따른 변경적합판정
 - 2의4. 법 제38조의3제1항에 따른 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사
 - 2의5. 법 제38조의3제2항에 따른 적합판정 유효기간의 연장
 - 2의6. 법 제38조의3제3항에 따른 적합판정의 취소·시정명령 등 필요한 조치
 - 2의7. 법 제38조의3제4항에 따른 적합판정 취소 의약품등의 제조·판매 허용
 3. 법 제42조제5항에 따라 준용되는 법 제36조제3항 및 제40조에 따른 수입자의 수입관리자 신고 및 폐업 등 신고의 수리
 - 3의2. 법 제81조의2에 따른 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대한 과징금의 부과·징수 및 체납 처분
 4. 법 제98조제1항제4호의3에 따른 과태료의 부과·징수
 - ② 식품의약품안전처장은 법 제84조제5항에 따라 법 제38조제2항에 따른 의약품등의 생산 실적 등의 보고 접수 업무를 법 제67조에 따른 사단법인 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 단체에 위탁한다.<신설 2023. 10. 17.>
 - ③ 법 제16조제2항에 따라 보건복지부장관은 약사회나 한약사회에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 12. 30., 2021. 4. 6.>
 1. 법 제7조제1항에 따른 약사 또는 한약사 취업실태 신고의 수리에 관한 업무
 2. 법 제15조에 따른 약사나 한약사의 연수교육에 관한 업무
 3. 법 제16조제2항에 따른 약사나 한약사 윤리의 심사에 관한 업무
 4. 법 제56조제2항에 따른 약국의 판매가격 표시를 조사·확인하기 위한 업무
- [제목개정 2021. 4. 6.]

제36조(동물용 의약품등에 대한 특례) 법 제85조에 따른 동물용 의약품 등에 대하여 제33조, 제34조, 제38조의2 및 제39조를 적용할 때에는 같은 조 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관”으로, “총리령” 또는 “보건복지부령”은 “농림축산식품부령 또는 해양수산부령”으로 본다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2017. 11. 28.>

제36조의2(의약품 부작용 피해의 조사·감정을 위한 현장조사서류) 법 제86조의6제3항 후단에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 제32조의12 각 호에 따른 사항을 말한다. <개정 2023. 10. 17.>

[본조신설 2016. 12. 13.]

제37조(포상금의 지급절차) ① 법 제90조에 따라 관련 법령 위반사실의 신고 또는 고발을 받은 감독기관 또는 수사기관은 그 사건의 개요를 관할 시장·군수·구청장에게 알려주어야 한다.

② 제1항에 따른 통지를 받은 시장·군수·구청장은 그 사건에 관한 법원의 확정판결이 있거나 과태료 부과 처분이 확정되면 예산의 범위에서 포상금을 지급할 수 있다.<개정 2021. 10. 19.>

③ 제2항에 따른 포상금은 그 사건으로 선고된 벌금액(징역형의 선고를 받은 경우에는 해당 적용벌칙의 벌금상한액) 또는 부과된 과태료 금액의 100분의 20 이내로 한다.<개정 2021. 10. 19., 2024. 10. 16.>

제37조의2(백신안전기술지원센터 운영 등) ① 법 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)의 장(이하 “센터장”이라 한다)은 정관에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명한다.

② 센터장은 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 수입·지출예산서를 이사회의 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이를 변경하려는 경우에도 같다.

③ 센터장은 법 제90조의3제1항에 따른 사업 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등에 소속 공무원 또는 임직원·연구원의 파견을 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 백신센터의 운영 등에 관하여 필요한 세부 사항은 정관으로 정한다.

[본조신설 2021. 10. 19.]

제37조의3(백신센터의 업무) 법 제90조의3제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 백신 세포주의 구축·유지 및 분양 관리 업무
2. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험검체분석기관의 분석능력 개선을 위한 지원 업무
3. 그 밖에 백신센터의 설립목적을 달성하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

[본조신설 2021. 10. 19.]

제38조(한국회귀·필수의약품센터의 운영 등) ① 법 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터(이하 “센터”라 한다)의 장은 매 사업연도 4월 30일까지 다음 연도의 사업계획서와 수지예산서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

<개정 2013. 3. 23., 2017. 5. 29.>

② 제1항에 따른 사업계획서 및 수지예산서의 중요한 내용을 변경하려면 변경할 내용 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 다음 연도의 사업계획서와 수지예산서를 제출받은 경우에 필요하면 센터의 장에게 다음 각 호의 사항에 관한 자료를 요청할 수 있다.<개정 2013. 3. 23.>

1. 법 제92조제1항 각 호의 사업에 관한 사항
2. 법 제92조제2항에 따라 지원된 재정의 사용 내용에 관한 사항

[제목개정 2017. 5. 29.]

제38조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(제35조에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 식품의약품안전처장(같은 조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받은 자를 포함한다), 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다) 또는 국가시험등 관리기관은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 다만, 제2호, 제5호, 제6호, 제9호, 제11호, 제11호의3, 제15호, 제16호, 제19호 및 제21호의 사무의 경우에는 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보는 제외한다.

<개정 2012. 10. 22., 2013. 3. 23., 2015. 9. 22., 2017. 5. 29., 2017. 11. 28., 2020. 1. 29., 2020. 3. 3., 2020. 9. 22., 2021. 4. 6., 2022. 12. 9., 2022. 12. 20., 2024. 10. 16.>

1. 법 제6조에 따른 약사면허 및 한약사면허의 등록과 면허증 교부 및 재교부에 관한 사무
2. 법 제7조제1항에 따른 약사 또는 한약사의 취업실태 신고에 관한 사무
3. 법 제8조에 따른 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험의 관리에 관한 사무
4. 법 제9조에 따른 약사·한약사국가시험 및 약사예비시험 응시자격의 확인에 관한 사무
5. 법 제20조에 따른 약국의 개설등록 및 변경등록에 관한 사무
6. 법 제22조에 따른 약국의 폐업·휴업·재개업 신고에 관한 사무
7. 법 제31조에 따른 의약품 제조업허가, 의약품 위탁제조판매업 신고 및 의약품 제조업신고와 그 변경허가 및 변경신고에 관한 사무

8. 법 제35조에 따른 의약품의 조건부 제조업허가에 관한 사무
 - 8의2. 법 제36조에 따른 의약품등의 제조관리자(법 제42조제5항에 따라 준용되는 수입관리자를 포함한다) 신고에 관한 사무
 9. 법 제39조에 따른 의약품등의 회수에 관한 사무
 10. 법 제40조에 따른 폐업·휴업·재개업 또는 제조관리자 변경 신고에 관한 사무(법 제42조제5항에 따라 수입자에 대해 준용되는 사무를 포함한다)
 11. 법 제41조에 따른 약국제제 및 조제실제제의 제조 신고에 관한 사무
 - 11의2. 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 수입업 신고 및 그 변경신고에 관한 사무
 - 11의3. 법 제44조의2에 따른 안전상비의약품 판매자 등록 및 변경등록에 관한 사무
 12. 법 제45조에 따른 한약업사 및 의약품도매상의 허가 등에 관한 사무
 - 12의2. 법 제46조의2제1항·제2항에 따른 의약품 판촉영업자 신고·변경신고 및 폐업·휴업·재개업 신고에 관한 사무
 13. 법 제69조에 따른 지시에 관한 사무
 14. 법 제70조부터 제76조까지 및 제76조의3에 따른 행정처분에 관한 사무(법 제42조제5항에 따라 수입자에 대해 준용되는 법 제75조의 사무를 포함한다)
 15. 법 제77조에 따른 청문에 관한 사무
 16. 법 제78조에 따른 약사감시원의 임명에 관한 사무
 17. 법 제79조에 따른 약사 및 한약사 면허 취소 및 자격정지에 관한 사무
 18. 법 제80조에 따른 면허증·허가증·등록증 등의 갱신에 관한 사무
 19. 법 제81조 및 제81조의2에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
 20. 법 제89조에 따른 제조업자등의 지위 승계에 관한 사무
 21. 법 제90조에 따른 포상금 지급에 관한 사무
 22. 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사의 자격증 발급에 관한 사무
- [본조신설 2012. 1. 6.]

제38조의3 삭제 <2023. 3. 7.>

제39조(과태료의 부과·징수) ① 법 제97조의2제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2의3과 같다. <신설 2015. 3. 13., 2019. 6. 4.>

② 법 제97조의3제1항 및 제98조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.<개정 2015. 3. 13., 2023. 10. 17.>

③ 삭제 <2016. 12. 13.>

[전문개정 2008. 10. 14.]

부칙 <제34943호, 2024. 10. 16.>

제1조(시행일) 이 영은 2024년 10월 19일부터 시행한다.

제2조(포상금의 지급기준에 관한 적용례) 제37조제3항의 개정규정은 이 영 시행 이후 위반사실을 감독기관이나 수사기관에 신고·고발하는 경우부터 적용한다.