

<p>약사법 [시행 2018. 10. 25] [법률 제15709호, 2018. 6. 12, 일부개정]</p>	<p>약사법 [시행 2019. 12. 12] [법률 제15891호, 2018. 12. 11, 일부개정]</p>
<p>제5조(결격 사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 약사면허 또는 한약사면허를 받을 수 없다.</p>	<p>제5조(결격 사유) ----- ----- -----</p>
<p>1. 「<u>정신보건법</u>」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.</p>	<p>1. 「<u>정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률</u>」 ----- ----- ----- -----</p>
<p>2. ~ 5. (생략)</p>	<p>2. ~ 5. (현행과 같음)</p>
<p>제24조(의무 및 준수 사항) ① (생략)</p>	<p>제24조(의무 및 준수 사항) ① (현행과 같음)</p>
<p>②약국개설자(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.</p>	<p>②----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
<p>1. (생략)</p>	<p>1. (현행과 같음)</p>
<p>2. <u>약국개설자가</u> 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 <u>제공하는</u> 행위</p>	<p>2. <u>약국개설자 또는 의료기관 개설자가 직접 또는 제3자를 통하여 다른 약국개설자 또는</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>제공·요구·약속하</u> <u>거나 다른 약국개설자 또는 의료기관 개설자로</u> <u>부터 이를 받는</u> -----</p>
<p>3. ~ 5. (생략)</p>	<p>3. ~ 5. (현행과 같음)</p>

제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

①·② (생략)

③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호 및 제2호는 임상시험실시기관에만 해당한다.

1. (생략)

2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의를 받을 것

3. 임상시험을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고 그 임상시험의 대상자 정보에 관한 기록, 임상시험 도중에 발생한 이상반응에 관한 기록, 임상시험에 사용된 의약품의 관리에 관한 기록 및 임상시험에 관한 계약서(이하 "임상시험에 관한 기록"이라 한다)를 작성·보관하는 한편 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 지킬 것

<신 설>

<신 설>

제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ①·②

(현행과 같음)

③ -----

----- 제1호부터 제4호까지의 규정은 -----
-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

----- 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다).-----

3. 제2호에도 불구하고 임상시험 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 다음 각 목에서 정한 대리인의 서면 동의를 받을 것. 이 경우 대리인의 동의는 임상시험 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.
가. 법정대리인
나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

4. 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람을 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 대상자로 선정할 것

5. 임상시험을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고 그 임상시험의 대상자 정보(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다)에 관한 기록, 임상시험에서 발생한 이상반응에 관한 기록, 임상시험에 사용된 의약품의 관리에

	<p><u>관한 기록 및 임상시험에 관한 계약서(이하 “임상시험에 관한 기록”이라 한다)를 작성·보관·보고하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지킬 것</u></p>
<p><u>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2011.6.7].</u></p>	<p><u>④ 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 임상시험 대상자의 선정·관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 당사자의 동의를 받아 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 「개인정보 보호법」에 따라 해당 정보를 보호하여야 한다.</u></p>
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2011.6.7].</u></p>
<p>제42조(의약품등의 수입허가 등) ① ~ ⑤ (생략)</p>	<p>제42조(의약품등의 수입허가 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음)</p>
<p><u>⑥ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u></p>	<p><u>⑥ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.</u></p>
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>⑦ 수입자는 제6항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.</u></p>
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>⑧ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제6항 및 제7항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u></p>
<p>제53조(국가출하승인의약품) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 중에서 총리령으로 정하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관 또는 저장하려는 자는 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 출하승인을 받아야 한다.</p>	<p>제53조(국가출하승인의약품) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

	----- ----- -----.
1.·2. (생략)	1.·2. (현행과 같음)
3. <u>그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 제제</u>	<삭제>
② (생략)	② (현행과 같음)
제60조(기재 금지 사항) 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다.	제60조(기재 금지 사항) ----- ----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. <u>제31조제2항 및 제3항</u> 또는 제41조제1항에 따른 <u>허가</u> 를 받지 아니하였거나 <u>신고</u> 하지 아니한 효능·효과	2. <u>제31조제2항·제3항·제9항</u> ----- ----- <u>허가·변경허가</u> ----- ----- <u>신고·변경신고</u> -----
3. (생략)	3. (현행과 같음)
제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.	제61조(판매 등의 금지) ①----- ----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. <u>제31조제2항·제3항</u> , 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품	2. <u>제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항</u> ----- ----- ----- -----
② (생략)	② (현행과 같음)
<신설>	제61조의2(의약품 불법판매의 알선·광고 금지 등) <u>① 누구든지 제44조, 제50조제1항·제2항에 위반되는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 되고, 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나</u>

광고된 것의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 된다.

② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 이 조에서 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 의약품의 판매하는 행위 또는 제1항을 위반하는 행위에 관한 조사를 위하여 필요한 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 의약품이 판매되거나 제1항을 위반하는 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

④ 제2항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제3항에 따른 통보의 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.[본조신설 2018.12.11]

제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

제62조(제조 등의 금지) -----

1. (생략)

1. (현행과 같음)

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

2. -----제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따라 허가·변경허가 또는 신고·변경신고-----

----- 허가·변경허가 또는 신고·변경신고 -----

3. ~ 11. (생략)

3. ~ 11. (현행과 같음)

제66조(준용) 의약품외품에 관하여는 제60조부터 제63조까지(의약품외품 중 제2조제7호가목에 해

제66조(준용) -----
- 제60조, 제61조, 제62조 및 제63조(의약품외품 -

당하는 물품은 제60조부터 제62조까지)의 규정을 준용한다. 이 경우 “의약품”은 “의약외품”으로, “제31조제2항 및 제3항” 및 “제31조제2항·제3항”은 각각 “제31조제4항”으로, “제52조제1항”은 “제52조제2항”으로, “제56조부터 제60조까지”는 “제65조, 제65조의2부터 제65조의4까지 및 제66조에 따라 준용되는 제60조”로 본다.

----- 제60조, 제61조 및 제62조)를

----- “제31조제1항
부터 제3항까지 및 제9항”은 “제31조제4항·제9
항”으로, “제31조제2항·제3항·제9항”은 각각 “제
31조제4항·제9항”으로-----

제68조(과장광고 등의 금지) ① ~ ④ (생략)

제68조(과장광고 등의 금지) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.

⑤ 제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 -----
----- 허가·변경허
가를 받거나 신고·변경신고-----

⑥·⑦ (생략)

⑥·⑦ (현행과 같음)

제68조의3(설립) ①·② (생략)

제68조의3(설립) ①·② (현행과 같음)

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

③ 의약품안전관리원의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회의 운영
7. 사업범위 및 내용과 그 집행
8. 회계
9. 공고의 방법
10. 정관의 변경
11. 그 밖에 의약품안전관리원의 운영에 관한 중요 사항

④ 그 밖에 의약품안전관리원의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.[본조신설 2011.6.7.]

④ 의약품안전관리원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

<신설>

⑤ 의약품안전관리원에 관하여는 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

	경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우
3. ~ 5. (생략)	3. ~ 5. (현행과 같음)
<u>5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우</u>	<u>5의2. 제42조제1항을 위반하여 품목마다 허가·변경허가를 받지 아니하거나 신고·변경신고를 하지 아니한 경우</u>
<u>5의3. 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재 특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우</u>	<u>5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조 제6항 또는 제7항에 따른 해외제조의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우</u>
<u>5의4. 제50조의6제1항·제2항 또는 제50조의9 제1항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우</u>	<u>5의4. 제42조제6항 또는 제7항을 위반하여 등록·변경등록 또는 변경신고를 하지 아니한 경우</u>
<u>5의5. 제71조제1항·제2항 및 제72조제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 경우</u>	<u>5의5. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우</u>
<신 설>	<u>5의6. 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우</u>
<신 설>	<u>5의7. 제50조의6제1항·제2항 또는 제50조의9제1항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우</u>
<신 설>	<u>5의8. 제60조를 위반하여 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 같은 조 각 호에 해당하는 내용을 적은 경우</u>
<신 설>	<u>5의9. 제62조를 위반하여 같은 조 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열한 경우</u>
<신 설>	<u>5의10. 제71조제1항·제2항 및 제72조제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 경우</u>
6.·7. (생략)	6.·7. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제76조의2(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장 또는 시·도지사는 제34조의2, 제34조의3에 따른 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관(이하 “검사기관등”이	제76조의2(임상시험실시기관 등의 지정취소 등) ① 식품의약품안전처장은 ----- ----- ----- -----

라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 9개월의 범위에서 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호·제2호의2·제5호(제2호 및 제2호의2의 경우에는 고의 또는 중대한 과실인 경우에 한정한다)에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

 ----- 업무

1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 제34조의2제3항제3호에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서를 거짓으로 작성·발급하거나 임상시험에 관한 기록을 거짓으로 작성한 경우	2. 제34조의2제3항제5호에 따른 ----- ----- ----- ----- -----
2의2. (생략)	2의2. (현행과 같음)
3. 제34조의2제1항·제4항 또는 제34조의3제1항·제4항에 따른 지정요건에 미달된 경우	3. 제34조의2제1항·제5항 ----- ----- -----
4.·5. (생략)	4.·5. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제81조(과징금처분) ①·② (생략)	제81조(업무정지 처분을 같음하여 부과하는 과징금 처분) ①·② (현행과 같음)
③식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 과징금을 징수하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보 제공을 요청할 수 있다.	③----- ----- ----- <u>부과하기</u> ----- ----- ----- -----
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
④ (생략)	④ (현행과 같음)
	⑤ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를

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

위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 시·도지사

<신 설>

⑥제1항과 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 그 징수기관이 속하는 국가나 지방자치단체에 귀속된다.

<신 설>

제81조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대하여 그가 생산 또는 수입한 금액의 100분의 5 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수
3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 기간을 정하여 독촉하고, 그 지정된 기간에 과징금과 제4항에 따른 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공 요청에 관하여는 제81조제3항 및 제5항을 준용한다.[본조신설 2018.12.11]

제83조의4(의약품 안전관리 종합계획 등) ① 식품의

약품안전처장은 의약품의 안전관리를 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 5년마다 의약품 안전관리 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 의약품 안전관리 정책의 기본목표 및 추진방향에 관한 사항
2. 의약품 안전관리를 위한 사업계획 및 재원의 조달방법에 관한 사항
3. 의약품 안전관리에 필요한 교육 및 홍보에 관한 사항
4. 의약품 안전관리에 대한 조사·연구·개발에 관한 사항
5. 그 밖에 의약품 안전관리를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 종합계획을 시행하기 위하여 매년 의약품 안전관리에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 수립하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 종합계획 또는 시행계획을 수립한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 종합계획 또는 시행계획을 수립하기 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 관련 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다.

⑥ 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.[본조신설 2018.12.11]

제83조의5(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등)

① 식품의약품안전처장은 의약품등의 임상시험, 품목허가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 의약품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관·단체 또는 사람 등에 대하여 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관, 단체, 사람 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

