

에듀테크

공부혁명 엠북(mbook.kr)

MEDICAL CARE & HEALTHY



약사법

국시원 약사, 한약사

- ☆ 법, 시행령, 시행규칙 종합 정리
- ☆ 3시간 13분 완성, 국시원 시험 등 대비
- ☆ 최근 법령 개정 및 신설 내용 반영
- ☆ PDF 전자책

도서명 : 약사법

ISBN : 979-11-7393-139-0

발간일 : 2026-02-19

형식 : 전자책(PDF)

저자 : 엠북

출판사 : 엠북

홈페이지 : <https://www.mbook.kr/>

이메일 : by4782@gmail.com

정가 : 13,500원



약사법

(이하 법)

[목차]

제1장 총칙(p4)

제2장 약사 및 한약사(p8)

제3장 약사심의위원회(p13)

제4장 약국과 조제(p14)

제5장 의약품등의 제조 및 수입 등(p27)

제5장의2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등(p65)

제6장 의약품등의 취급(p78)

제7장 감독(p95)

제8장 보칙(p109)

제9장 벌칙(p130~135)

[약어]

보건부는 보건복지부

장관은 보건부장관

부령은 보건부령

처장은 식품의약품안전처장

청장은 질병관리청장

식약처는 식품의약품안전처

중앙기관장은 관계 중앙행정기관의 장

시도는 특별시, 광역시, 특별자치시, 도, 특별자치도

시도지사는 특별시장, 광역시장, 특별자치시장, 도지사, 특별자치도지사

시군구는 시장, 군수, 자치구의 구청장

시군구등은 특별자치시장, 특별자치도지사, 시군구

지자체는 지방자치단체

국가등은 국가, 지자체

약사등은 약사, 한약사

약사회등은 약사회, 한약사회

의사등은 의사, 치과의사

센터는 한국희귀/필수의약품센터

정보센터는 의약품관리종합정보센터

관리원은 한국의약품안전관리원

제조등 기준은 의약품등의 제조 및 품질관리 기준

사유없이는 정당한 사유 없이

사유없으면은 정당한 사유가 없으면

약전은 대한민국약전

[비고]

회색 형광펜은 법조문 제목

검은색은 법(붉은색은 시행 예정)

보라색은 시행령(대통령령)

갈색은 총리령, 부령

(Copyright) 공부혁명 엠북(mbook.kr)

제1장 총칙

1조, 2조

1. 목적

- 약사에 관한 일들이 원활하게 이루지도록 필요한 사항을 규정해 국민보건 향상에

2. 정의

1) 藥事

- 의약품/의약외품 제조, 조제, 감정, 보관, 수입, 판매(수여 포함, 이하 같다)와 약학 기술 관련 사항

2)

- 藥師란 한약에 관한 사항 외의 藥事 업무(한약제제 포함) 담당자로서,
- 한약사란 한약과 한약제제에 관한 藥事 업무 담당자로서
- 장관 면허 받은 자

3) 약국

- 약사등이 수여 목적으로 의약품 조제 업무(약국제제 포함) 하는 장소
- 개설자가 의약품 판매업 겸할 때 판매업 장소 포함
- 예외: 의료기관 조제실

4) 의약품

- 가) 약전에 실린 물품 중 의약외품 아닌 것
- 나) 다음 목적으로 사용하는 물품 중 기구/기계, 장치 아닌 것
- 사람/동물 질병 진단/치료/경감/처치, 예방
- 사람/동물 구조/기능에 약리학적 영향

5) 한약

- 동식물, 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조/절단, 정제된 생약

6) 한약제제

- 한약을 한방원리에 따라 배합해 제조한 의약품

7) 의약외품은 다음 물품으로서 처장이 지정

- 사람/동물 질병 치료, 경감, 처치, 예방 목적으로 사용되는 섬유/고무제품, 이와 유사한 것
- 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않고, 기구/기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- 감염병 예방을 위해 살균/살충, 유사한 용도로 사용되는 제제

8) 신약

- 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품이나 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 처장이 지정하는 의약품

9) 일반의약품은 장관과 협의해 처장이 고시하는 기준에 해당하는 다음 의약품

- 오용/남용될 우려가 적고, 의사등 처방 없이 사용해도 안전성, 유효성 기대 가능
- 질병 치료를 위해 의사등의 전문지식 없어도 사용 가능
- 의약품 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적음

10) 전문의약품

- 일반의약품이 아닌 의약품

1) 조제

- 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나
- 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서
- 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병 치료/예방에 사용하도록 약제만들

2) 복약지도

- 의약품 명칭, 용법/용량, 효능/효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용, 성상 등 정보 제공
- 일반의약품 판매시 진단적 판단하지 않고 구매자가 의약품을 선택할 수 있게 도와줌

3) 안전용기포장

- 5세 미만이 열기 어렵게 설계/고안된 용기/포장

4) 위탁제조판매업

- 제조시설을 갖추지 않고 처장의 제조판매품목허가 받은 의약품을 의약품제조업자에 위탁해 제조판매

5) 임상시험

- 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 사람을 대상으로 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응 조사
- 생물학적 동등성시험 포함
- 첨단재생의료 임상연구는 제외

6) 비임상시험

- 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 자료를 얻기 위해,
- 실험실과 같은 조건에서 동식물, 미생물, 물리적/화학적 매체, 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용해 실시

7) 생물학적 동등성시험

- 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여줌

8) 희귀의약품은 처장 지정 받은 다음 의약품

가) 희귀질환 진단/치료

나) 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성, 유효성이 개선된 의약품

9) 국가필수의약품(이하 국가의약품)

- 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 장관과 처장이 중앙기관장과 협의해 지정

20) 천연물

- 육상/해양에 살고 있는 동식물 등 생물과 생물의 세포나 조직배양 산물 등 생물을 기원으로 하는 산물(26년 11월 12일 시행)

3. 약의 날

- 국민의 생명, 신체, 건강상 안전을 확보하는 의약품의 중요성을 널리 알리고 정보 제공을 통한 의약품 오남용 방지를 위해 11월 18일을 약의 날로 함
- 국가등은 취지에 적합한 행사, 교육/홍보 등 사업하거나 관련 단체 등의 활동 지원 가능

(Copyright) 공부혁명 엠북(mbook.kr)

제2장 약사 및 한약사

제1절 자격과 면허

3~10조

1. 약사 자격과 면허

가. 약사가 되려면 장관 면허 받아야 함

나. 약사면허는 다음 사람에게 줌

- 1) 인정기관의 인증 받은 약학 전공 대학을 졸업하고 약학사 학위 받은 자로서 약사국가시험에 합격
- 2) 장관 고시 인정기준에 해당하는 외국의 약학 전공 대학을 졸업하고 외국 약사면허 받은 자로서 약사예비시험과 약사국가시험에 합격

다. 약사면허 받지 않은 자는 약사 명칭 사용못함

라. 입학 당시 인정기관의 인증 받은 약학 전공 대학에 입학한 자로서 그 대학을 졸업하고 해당 학위 받은 자는 약학사 학위 받은 자로 봄

2. 한약사 자격과 면허

- 한약사가 되려면 장관 면허 받아야 함
- 한약사면허는 대학에서 한약학과를 졸업하고 한약학사 학위 받은 자로서 한약사국가시험에 합격한 자에 줌
- 한약사면허 받지 않은 자는 한약사 명칭 사용못함

3. 결격 사유

: 다음은 약사등 면허 받지못함

가) 정신질환자

- 예외) 전문의가 약사 업무 하는 것이 적합하다고 인정시

나) 피성년/피한정 후견인

다) 마약/대마/향정신성의약품 중독자

라) 법, 마약류관리법, 보건범죄단속법, 의료법, 형법상 사기(거짓으로 약제비를 청구해 환자나 약제비를 지급하는 기관/단체를 속인 때만 해당), 藥事에 관한 법령을 위반해 금고 이상

- 집행 종료(의제)/면제안됨

- 집행유예 중

마) 형법상 사기 죄로 면허취소 3년 미경과, 藥事 법령을 위반해 면허취소 2년 미경과

4. 면허증

- 장관은 등록대장에 등록하고 교부

- 면허증 분실/훼손, 기재 사항이 변경된 때 다시 교부받을 수 있다

- 약사등은 타인에 면허 대여못함

- 누구든지 면허 대여받거나 대여 알선못함

5. 약사등 신고

가) 약사등은 최초 면허 받은 후부터 3년마다 장관에 취업상황 등 실태 신고

나) 장관은

- 연수교육 미이수 약사등에 신고 반려 가능

- 관련 단체 등에 신고 수리 업무 위탁 가능

6. 국가시험등(약사/한약사국가시험, 약사예비시험)

가) 장관이 매년 1회 이상 시행

- 한국보건의료인국가시험원이 관리하게 하고 경비 보조 가능

나) **응시자격 제한**

- 정신질환자, 피성년/피한정 후견인, 마약/대마/향정신성의약품 중독자는 응시못함

다) **수험자의 부정행위**

- 부정행위시 시험 정지, 합격 후 부정행위 발견시 합격 무효

- 장관은 2년간 응시 못하게 함

제2절 약사회 및 한약사회

11~17조

1. **대한약사회**(이하 약사회), **대한한약사회**(이하 한약사회)

가) 설립

- 藥師는 藥事 연구, 약사윤리 확립, 약사 권익 증진과 자질 향상,

- 한약사는 한약와 한약제제에 관련된 藥事 연구, 한약사윤리 확립, 한약사 권익 증진과 자질 향상을 위해 설립 요

나) 법인으로 함

다) 약사등은 당연히 회원됨

라) 민법(사단법인) 준용

마) 면허취소, 자격정지 처분 요구 심의/의결을 위해 윤리위 둠

2. 인가 등

- 가) 약사회등을 설립하려면 정관이나 서류를 장관에 제출하고 장관 인가받음
- 나) 정관 기재 사항
 - 목적, 명칭, 주된 사무소(이하 주사무소), 자산/회계
 - 임원 선임, 회원 자격/징계, 정관 변경
 - 공고방법, 윤리위 운영 등
- 다) 정관 변경시 장관 인가 받음

3. 약사회등의 지부 등

- 가) 시도에 지부 설치 요
 - 특별시/광역시의 구와 시(특별자치도는 행정시, 이하 같다), 군에 분회 설치 가능
- 나) 지부나 분회를 설치하면 지체없이 시도지사에 신고

4. 연수교육

- 장관은 약사등 자질 향상을 위해 연수교육 명령 가능

5. 협조의무와 위탁

- 약사회등은 장관이 국민보건 향상 사업이나, 藥事, 약사등 윤리에 대한 협조 요청시 협조 요
- 장관은 藥事, 약사등 윤리에 관한 업무 일부를 약사회등에 위탁 가능

6. 경비 보조

- 장관은 약사회등의 사업이 국민보건 향상에 필요하거나, 약사회등에 藥事, 韓藥事 교육/조사/연구 명령/위탁시 경비 전부/일부 보조 가능

제3장 약사심의위원회

18조 중앙약사심의위

가) 장관/처장 자문을 위해 식약처에 둠

나) 위원장/부위원장 각 2명 포함 위원 300명내

- 공무원 아닌 위원이 과반
- 위원장은 식약처차장과 처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 함
- 부위원장은 보건부/식약처 **고위공무원단 공무원**(이하 **고공단**) 각 1명

다) 위원은 약사 관계 공무원, 약사 관련 단체 장 추천 자나 약사 학식/경험이 풍부한 자 중 처장이 임명/위촉

- 장관은 위원 추천 가능

라) 위원 임기는 2년

- 공무원인 위원은 해당 직 재직 기간

마) 분야별로 분과위 둘 수 있다

바) 중앙약사심의위와 분과위 위원장은 藥事 전문 지식/경험 있는 전문가를 참석하게 해 의견 청취

(Copyright) 공부혁명 엠북(mbook.kr)

제4장 약국과 조제

20~30조

제1절 약국

1. 약국 개설등록

가) 약사등이 아니면 약국 개설못함

나) 시군구에 개설등록

- 등록된 사항 변경시도 같다

다) 등록 하려면 다음 시설 구비

- 조제실

- 저온 보관, 빗가림 시설

- 수돗물이나 먹는물 수질 기준에 맞는 지하수 등 공급 시설

- 조제 기구

라) 시도지사는 시도 규칙으로 약국 개설등록 기준 정할 수 있다

마) 다음 경우 개설등록 받지 않음

- 개설등록 취소 6개월 미경과

- 개설하려는 장소가 의료기관 시설 안이나 구내

- 의료기관 시설/부지 일부를 분할/변경, 개수해 약국 개설

- 의료기관과 약국간 전용 복도, 계단, 승강기, 구름다리 등 통로 설치

바) 개설등록한 약국 아니면 약국, 유사 명칭 사용못함

2. 장관의 실태조사

가. 다음을 위반해 약국을 개설할 수 없는 자가 개설/운영하는 약국 실태 파악을 위해 조사하고, 법원 판결로써 위법이 확정되면 결과 공표 요
- 실태조사 없이 수사기관 수사를 거쳐 법원 판결로써 위법이 확정된 경우도 공표 대상에 포함

- 1) 약사등은 타인에 면허 대여못함
- 2) 누구든지 면허 대여받거나 대여 알선못함
- 3) 약사등 아니면 약국 개설못함
- 4) 약사등은 하나의 약국만 개설

나. 실태조사를 위해 중앙기관장, 지자체장, 약사회등, 법상 사단법인, 공공기관, 보건의료 관련 업무 수행하는 기관, 법인, 단체, 전문가에 협조 요청 가능

다. 전문기관/단체에 실태조사 업무 일부 위탁 가능

3. 약국의 관리의무

가) 약사등은 하나의 약국만 개설 가능

나) 약국개설자는 자신이 약국 관리 요

- 자신이 관리할 수 없으면 약사등을 지정해 관리하게 함

다) 약국을 관리하는 약사등은 다음 준수

- 약국 시설과 의약품을 보건위생상 위해가 없고 의약품 효능이 떨어지지 않게 관리
- 보건위생 관련 사고가 없도록 종업원을 철저히 감독
- 보건위생에 위해를 끼칠 염려 있는 물건을 약국에 두지 않을 것
- 의약품 등 사용 관련해 부작용 등이 발생한 때 안전대책 강구
- 약사등이 의약품 조제/판매시 명찰 달 것
- 조제/판매 하는 대학생이 명찰을 달게 지시/감독하는 것 포함