

Korean Pharmaceutical Affairs Law

藥事法規集

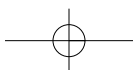
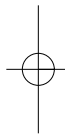
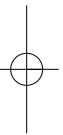
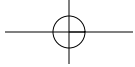
基準 및 試驗方法



보건타임즈사

Korean Bogun Times

(신) 도서출판 광덕



발간할 즈음

최근 시대적 변화와 함께 각종제도, 행정, 기업경영에서 비약적으로 발전해 온 범 의약계에선 법령, 훈령, 예규, 고시 등이 재개정되거나 대폭 바뀌어 업그레이드된 고품질 약사법규집의 출간을 소망해 오고 있습니다.

이에 부응하려는 보건타임즈 자회사 광덕출판은 콘텐츠가 풍부하면서도 2009년 8월 15일까지 개정된 2009년 최신판 약사법규집을 발간하게 됐습니다.

2001년 초부터 발간되기 시작한 약사법규집은 광덕출판((구)보건타임즈 출판국)에 의해 출판 당시 새로운 기획에 의한 편찬으로 의약계 최고 권위자, 산·학·연 의약계 전문가, 의약전문법률가, 정부관계자와 약업실무자의 모든 시선을 끌었습니다.

2003년 의약계 최고 권위자, 산·학·연 의약계 전문가, 의약전문법률가로 구성된 법전문찬위원회와 고품질의 약사법규집 편찬을 위한 회의를 수차례에 걸쳐 진행하면서 군더더기 없는 현행 약사관련 모든 법규를 집대성한 2005년, 2006년, 2007, 2008년 실무형 약사법규집을 해마다 출간, 관련업계에 보급, 주목을 받았습니다.

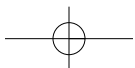
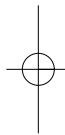
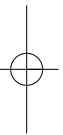
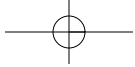
이번에 발간된 약사법규집은 입법부와 소관부처 보건복지가족부, 식품의약품안전청, 법제처가 올해 개정 한 약사법 시행규칙을 비롯해 일부 개정한 의약관련법령, 훈령, 예규, 고시 등 모든 신규 시행법규를 빠짐없이 수록, 약무행정과 제약기업운영, 약사실무에 활용할 수 있게 제작했습니다.

광덕출판은 이번에 출간된 약사법규집이 의약품, 화장품, 한의약 등을 제조·수입·판매(유통)하는 제약관련회사, 연구소, 정부관계기관, 시·군·구 보건 위생과를 비롯해 보건소, 관계행정기관, 의약품제조·유통·수입관련단체에서 폭 넓게 활용되기를 기대합니다.

특히 지금까지 발간된 약사법규집의 제작에 적극적인 협조를 아끼지 않으신 보건복지가족부, 식품의약품안전청 의약품안전본부 관계공직자와 의약품제조·유통·수입관련단체, 의약품제조업체 관계자께 감사의 인사를 드립니다.

감사합니다.

2009년 8월 초판
광덕출판(구 보건타임즈사 출판국)



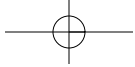
목 차

제1장 약사관련법률편 **1**

1. 약사법 2008.6.13 법률 9123호 -----	1
약사법시행령 2008.10.14 대통령령 21084호 -----	26
약사법시행규칙 2009.7.1 보건복지가족부령 제122호 -----	36
2. 마약류관리에 관한 법률 2009.5.27 법률 9717호 -----	242
마약류관리에 관한 법률 시행령 2009.7.1 대통령령 제21605호 -----	260
마약류관리에 관한 법률 시행규칙 2008.10.31 보건복지가족부령 제72호 -----	287
마약류중독자 치료보호규정 2008.9.23 대통령령 제21030호 -----	361
3. 한의약육성법 2008.2.29 법률 8852호 -----	370
한의약육성법 시행령 2008.2.29 대통령령 제20679호 -----	374
4. 천연물신약연구개발 촉진법 2008.2.29 법률 제8852호 -----	378
천연물신약연구개발 촉진법시행령 2008.2.29 대통령령 제20679호 -----	381
5. 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 2008.2.29 대통령령 제20679호 ---	384
약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙 2009.7.1 -----	386
보건복지가족부령 제123호	
6. 생물학적제제 등의 제조·판매관리규칙 2008.3.3 보건복지가족부령 제1호 -----	391
7. 보건범죄단속에 관한 특별조치법 2009.2.6 법률 제9432호 -----	395
보건범죄단속에 관한 특별조치법 시행령 2008.2.29 대통령령 제20679호 -----	398
보건범죄단속에 관한 특별조치법 시행규칙 2008.3.3 보건복지가족부령 제1호 -----	400
8. 식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙 2008.9.23 보건복지가족부령 제65호 --	406
9. 화장품법 2008.2.29 법률 제8852호 -----	432
화장품법 시행령 2008.2.29 대통령령 제20679호 -----	439
화장품법 시행규칙 2008.12.8 보건복지가족부령 제81호 -----	445
10. 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 2008.2.29 법률 제8852호 -----	478
인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 2008.2.29 대통령령 제20679호 -----	486
인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행규칙 2009.7.8 보건복지가족부령 제126호 ----	491

제2장 훈령·예규·고시편 **507**

1. 보건복지가족부 관계	
중앙약사심의위원회 규정 2008.2.13 예규 제183호 -----	507
기존한약서에 대한 잠정 규정 2008.12.31 고시 제2008-175호 -----	512
의약품분류기준에 관한 규정 2000.6.16 고시 제2000-23호 -----	513
의약외품 범위 지정 2008.12.19 고시 제2008-162호 -----	516



목 차 (2)

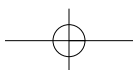
의약품바코드 표시 및 관리요령 2008.1.15 고시 제2008-1호	519
화장품바코드 표시 및 관리요령 2001.12.7 고시 제2001-68호	528
의약품 가격표시제 실시 요령 1999.1.8 고시 제1999-1호	532
화장품, 의약품 가격표시제 실시요령 2000.12.21 고시 제2000-68호	534
한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정 1995.3.15 고시 제1995-15호	536
한약재 수급 및 유통관리 규정 2008.11.28 고시 제2008-142호	540
의약품 도매상 기업진단 요령 1998.7.18 고시 제1998-44호	546
의료기관 조제실제제 관리기준 2000.12.28 고시 제2000-69호	562
약국제제지정 2000.12.30 고시 제2000-70호	565
특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 2002.1.25 고시 제2002-8호	567
의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정 2006.12.5 고시 제2006-99호	574
의약품안전정책심의위원회에 관한 규정 2004.8.28 훈령 제2004-147호	577

2. 식품의약품안전청 관계

2.1 훈령, 예규	579
마약류감시업무지침 2000.12.29 훈령 제64호	579
물수마약류관리지침 2001.3.5 훈령 제66호	583
의약품 등 분류번호에 관한 규정 1998.4.16 예규 제7호	591
실험동물 사용 및 사육관리 규정 2009.5.1 예규 제184호	595
복합·조합품목 처리규정 2009.5.1 예규 제182호	610

제3장 식품의약품안전청 고시

3.1 고시	613
의약품 등의 일반약리시험 지침 1998.5.29 제1998-62호	613
의약품 등의 독성시험 기준 2005.10.21 제2005-60호	615
의약품 등 임상시험관리 기준 2008.6.27 제2008-39호	653
의약품 등의 안정성시험 기준 2007.3.19 제2007-14호	682
의약품 등 품질검사기관 지정 등에 관한 지침 2005.10.5 제2005-53호	690
비임상시험관리기준 2009.05.01 제2009-19호	695
의약품·의약품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 2007.6.20 제2007-40호	728
수입요건확인 면제 대상물품중 의약품 등의 추천요령 2008.07.28 제2008-45호	816
수입의약품 등 관리 규정 2009.07.22 제2009-57호	819
의약품 등 생산실적 및 수입실적 보고 지침 2008.05.07 제2008-21호	830
의약품 동등성 시험관리 규정 2007.4.27 제2007-23호	842
의약품 등 에어로졸 제제기준 등 1998.4.16 제1998-40호	864
의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정 2009.3.18 제2009-10호	865
의약품 제조시설의 식품제조·가공시설 이용 기준 2008.7.14 제2008-43호	871



의약품등의 허가등에 관한 수수료 규정 2008.11.04 제2008-68호	882
의약품안전용기 포장에 관한 규정 2006.10.19 제2006-48호	892
의약품 등 안전성 정보관리 규정 2008.6.30 제2008-40호	893
희귀의약품 지정에 관한 규정 2009.07.7 제2009-49호	904
국가검정 대상 의약품 지정등에 관한 규정 2008.8.8 제2008-50호	916
식품의약품안전청 소관업무 시험의뢰 수수료에 관한 규정 2008.5.26 제2008-26호	952
제조용 동물의 사육 및 관리등에 관한 기준 2004.8.23 제2004-62호	962
의약품 동등성확보 필요대상 의약품 지정 2008.5.28 제2008-29호	966
의약품 임상시험 계획 승인지침 2009.6.9 제2009-34호	981
의약품 낱알식별표시 등에 관한 규정 2007.5.17 제2007-28호	991
의약품 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 2008.5.26 제2008-27호	1001
오·남용우려 의약품 지정등에 관한 규정 2007.10.25 제2007-70호	1021
의약품 재평가 실시에 관한 규정 2008.08.08 제2008-48호	1022
의약품 등 표준제조 기준 2009.7.22 제2009-58호	1029
원료의약품 신고 지침 2008.12.31 제2008-87호	1144
신약 등의 재심사 기준 2009.7.1 제2009-46호	1160
소아용 의약품 투약 개량기의 기준 및 시험방법 2006.5.22 제2006-22호	1172
생물학적제제등품목허가신청전단위별심사에관한규정 2009.6.26 제2009-37호	1174
생물학적 동등성 시험기준 2008.5.07 제2008-22호	1177
전염병 예방용 살균,살충제의 허가(신고)에 관한 규정 2005.5.26 제2005-26호	1210
생물학적 제제등의 품목 허가 및 심사에 관한 규정 2009.7.15 제2009-56호	1222
조직은행 허가등 세부운영규정 2007.10.15 제2007-67호	1292
의약품 등의 품목허가·신고·심사 규정 2009.6.30 제2009-42호	1309
의약품 소량포장 단위 공급에 관한 규정 2009.07.03 제2009-48호	1540
의약품외품에 관한 기준 및 시험방법 2009.2.23 제2009-6호	1542
화장품원료지정에 관한 규정 2009.7.10 제2009-52호	1557
화장품의 기준 및 시험방법 2009.3.10 제2009-8호	1592
사용기한 표시대상 화장품지정 2008.8.26 제2008-61호	1610
자외선 차단효과 측정방법 및 기준 2008.08.26 제2008-60호	1611
수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정 2000.10.28 제2000-52호	1618
우수화장품 제조 및 품질관리 기준 2000.12.1 제2000-59호	1622
기능성 화장품 기준 및 시험방법 2008.12.31 제2008-89호	1640
화장품 품질검사 위탁 검사기관 지정에 관한 규정 2002.8.22 제2002-48호	1695
기능성 화장품 심사에 관한 규정 2008.11.27 제2008-75호	1702
생약등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법 2009.6.19 제 2009-35호	1720