

## 약사법-보건범죄 단속에 관한 특별조치법 관련 조항

### ◆ 약사법 관련 조항

- 제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2013.3.23>
  - ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다. <개정 2013.3.23>
- 제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- 제44조(의약품 판매) ① 약국 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.
- 제61조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.
  1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(僞造) 의약품
  2. 제31조제2항·제3항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품
- 제93조(벌칙) ① 다음 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 변경 허가를 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.

### ◆ 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 관련 조항

- 제3조(부정의약품 제조 등의 처벌) ① 「약사법」 제31조제1항의 허가를 받지 아니하고 의약품을 제조한 사람, 그 정황을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 사람 및 판매를 알선한 사람 또는 진료 목적으로 구입한 사람, 「약사법」 제62조제2호를 위반하여 주된 성분의 효능을 전혀 다른 성분의 효능으로 대체하거나 허가된 함량보다 현저히 부족하게 제조한 사람, 그 정황을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 사람 및 판매를 알선한 사람 또는 진료 목적으로 구입한 사람, 이미 허가된 의약품과 유사하게 위조하거나 변조한 사람, 그 정황을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 사람 및 판매를 알선한 사람 또는 진료 목적으로 구입한 사람은 다음 각 호의 구분에 따라 처벌한다. <개정 2011.6.7>
1. 의약품이 인체에 현저히 유해한 경우 또는 「약사법」 제53조에 따른 국가출하승인의약품 중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 효능 또는 함량이 현저히 부족한 경우: 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.
  2. 의약품의 가액이 소매가격으로 연간 1천만원 이상인 경우: 무기 또는 3년 이상의 징역에 처한다.
  3. 제1호의 죄를 범하여 사람을 사상에 이르게 한 경우: 사형, 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.
- ② 제1항의 경우에는 제조, 위조, 변조, 취득, 판매, 판매를 알선하거나 구입한 제품의 소매가격의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 벌금을 병과한다..