

2020

약사관련법

차 례

☞ : 2019년 개정 또는 제정

※ : 2018년 개정 또는 제정

법 령 (가나다순)

☞ 건강기능식품에 관한 법률 (법률)	3
☞ 건강기능식품에 관한 법률 시행령 (대통령령)	16
☞ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 (총리령)	24
※ 마약류 관리에 관한 법률 (법률)	46
☞ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 (대통령령)	62
☞ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 (총리령)	83
마약류 불법거래 방지에 관한 특례법 (법률)	100
마약류 불법거래 방지에 관한 특례법 시행령 (대통령령)	111
마약류중독자 치료보호규정 (대통령령)	112
마약류 중독자 치료보호 등에 관한 규칙 (보건복지부령)	115
보건범죄 단속에 관한 특별조치법 (법률)	116
보건범죄 단속에 관한 특별조치법 시행령 (대통령령)	118
보건범죄 단속에 관한 특별조치법 시행규칙 (보건복지부령)	119
생물학적 제제 등의 제조·판매관리규칙 (총리령)	122
☞ 식품위생법 (법률)	124
※ 식품위생법 시행령 (대통령령)	149
☞ 식품위생법 시행규칙 (총리령)	167
☞ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 (대통령령)	227
☞ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 (총리령)	238
※ 식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙 (총리령)	263
의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 (대통령령)	265
☞ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 (총리령)	266
☞ 약사법 (법률)	270
☞ 약사법 시행령 (대통령령)	311

☞ 약사법 시행규칙 (보건복지부령)	328
☞ 의료기기법 (법률)	351
☞ 의료기기법 시행령 (대통령령)	368
☞ 의료기기법 시행규칙 (총리령)	374
☞ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령)	428
[별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준<개정 2018. 4. 25.>	469
[별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준<신설 2014. 8.21.>	477
[별표 2] 한약재 제조 및 품질관리기준<개정 2014. 8.21.>	486
[별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준<개정 2018. 10. 25.>	492
[별표 3의2] 방사성의약품 제조 및 품질관리기준<신설 2014. 8.21.>	494
[별표 3의3] 의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준<신설 2014. 8.21.>	495
[별표 3의4] 혈액제제 제조 및 품질관리기준<신설 2017. 1. 4.>	497
[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준<개정 2019. 6. 12.>	504
[별표 4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준<개정 2016. 10. 28.>	517
[별표 4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준<신설 2016. 10. 28.>	520
[별표 5] 원료혈장관리기준	522
[별표 6] 의약품 유통품질 관리기준<개정 2018. 10. 25.>	525
[별표 6의2] 의약품등 수입관리 기준<신설 2016. 10. 28.>	528
[별표 7] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항	532
[별표 8] 행정처분의 기준<개정 2019. 6. 12.>	533
제조물 책임법 (법률)	555
☞ 질병관리본부 시험의뢰규칙 (보건복지부령)	557
☞ 천연물 신약연구개발 촉진법 (법률)	558
천연물 신약연구개발 촉진법 시행령 (대통령령)	560
☞ 특허법 (법률)	561
☞ 특허법 시행령 (대통령령)	604
☞ 특허법 시행규칙 (산업통상자원부령)	613
※ 한의약 육성법 (법률)	651
☞ 한의약 육성법 시행령 (대통령령)	654
☞ 화장품법 (법률)	657
☞ 화장품법 시행령 (대통령령)	667
☞ 화장품법 시행규칙 (총리령)	670

훈령·예규·고시

보건복지부 관계 (가나다순)

기존 한약서에 대한 잠정규정	697
의료기관 조제실 제제 제조 의료기관 지정	698
※ 의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정	699
※ 의약품 가격표시제 실시요령	701
의약품 가격표시제 실시요령	702
의약품도매상 기업진단 요령	703
※ 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령	706
의약품안전정책심의위원회에 관한 규정	714
특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정	715
한약 처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정	718
한약재 수급관리 규정	738

식품의약품안전처 관계 (가나다순)

☞ 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정	740
☞ 건강기능식품의 표시기준	750
☞ 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정	757
※ 국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리 규정	767
☞ 기능성화장품 심사에 관한 규정	768
마약류 및 원료물질 감시업무에 관한 규정	786
몰수마약류 관리에 관한 규정	788
복합·조합품목 등의 민원 처리 등에 관한 규정	790
부정·불량식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정	792
※ 비임상시험관리기준	796
☞ 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정	809
※ 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정	887
☞ 수익자부담 해외출장여비에 관한 규정	888
수입건강기능식품 검사에 관한 규정	889
※ 수입 식품등 검사에 관한 규정	891
☞ 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령	901
☞ 수입의약품등 관리 규정	903
수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정	906
※ 시험·검사결과 판정에 관한 규정	908
☞ 식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준	911
☞ 식품등의 표시기준	921

식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관지정	978
식품의약품안전처 생물안전위원회 운영 규정	980
☞ 식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장 규정	981
식품의약품안전처 홈페이지 운영 규정	982
신약 등의 재심사 기준	984
실험동물사용 및 사육관리 규정	988
오·남용우려 의약품지정 등에 관한 규정	993
우수건강기능식품 제조기준	994
우수화장품 제조 및 품질관리 기준	1005
☞ 원료의약품 등록에 관한 규정	1016
※ 유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정	1022
의료기관 조제실제제 관리 기준	1028
의료기기 광고사전심의 규정	1030
의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정	1032
☞ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정	1037
의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정	1040
의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정	1043
☞ 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정	1048
의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정	1051
☞ 의료기기 재심사에 관한 규정	1060
의료기기 재평가에 관한 규정	1062
☞ 의료기기 제조 및 품질관리 기준	1064
☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	1121
☞ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	1122
☞ 의약품 범위지정	1248
☞ 의약품 재평가 실시에 관한 규정	1250
의약품에 관한 기준 및 시험방법	1252
☞ 의약품 표시에 관한 규정	1271
☞ 의약품 품목허가·신고·심사 규정	1276
☞ 의약품 분류 기준에 관한 규정	1301
의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정	1303
☞ 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정	1305
※ 의약품 재평가 실시에 관한 규정	1326
☞ 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	1330
의약품 및 의약품제조시설의 식품제조·가공시설 이용 기준	1403
※ 의약품 표시 등에 관한 규정	1405
※ 의약품동등성시험기준	1418
※ 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정	1436

의약품등 분류번호에 관한 규정	1442
※ 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정	1445
의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정	1451
※ 의약품 품목 갱신에 관한 규정	1459
※ 의약품 표준제조기준	1463
의약품등의 독성시험 기준	1464
의약품등의 사전 검토에 관한 규정	1487
의약품등의 안정성시험 기준	1490
의약품등의 약리시험기준	1517
의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법	1521
의약품 등의 표준품 관리 규정	1569
※ 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정	1571
의약품등 회수에 관한 규정	1577
의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준	1581
의약품안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정	1582
☼ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정	1584
의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준	1671
제조용동물의 사육 및 관리등에 관한 기준	1672
☼ 중앙약사심의위원회 규정	1674
추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정	1678
특수장소에서의 의약품취급에 관한 지정	1679
한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정	1682
한약재 안전 및 품질관리 규정	1720
※ 화장품 바코드 표시 및 관리 요령	1722
화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정	1725
☼ 화장품 안전기준 등에 관한 규정	1726
☼ 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정	1769
☼ 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법	1772
※ 희귀의약품 지정에 관한 규정	1777

식품의약품안전평가원 관계 (가나다순)

실험동물 및 시설 무상공급에 관한 규정	1779
시험·검사기관 교육과정 운영에 관한 규정	1780
식품의약품안전평가원 사무분장규정	1782
식품의약품안전평가원 생명윤리 운영규정	1789
식품의약품안전평가원 치료방사선 선량보증에 관한 규정	1794
첨단중앙분석실 운영 규정	1796

별첨 CD 별표 및 서식 목록

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙	33
마약류 관리에 관한 법률 시행규칙	94
마약류중독자 치료보호규정	114
보건범죄 단속에 관한 특별조치법 시행규칙	121
생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙	123
식품위생법 시행규칙	187
식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙	264
약사법 시행규칙	342
의료기기법 시행규칙	397
의약품 등의 안전에 관한 규칙	468
질병관리본부 시험의뢰규칙	557
특허법 시행규칙	649
화장품법 시행규칙	681
의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정	700
의약품 도매상 기업진단 요령	705
의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령	713
특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정	717
건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정	749
국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정	766
국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리규정	767
물수마약류 관리에 관한 규정	789
복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정	791
부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정	795
생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정	859
생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정	887
수입건강기능식품 검사에 관한 규정	890
수입 식품등 검사에 관한 규정	900
수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령	902
수입의약품등 관리 규정	905
수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정	907
식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준	920
식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관지정	979
식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장 규정	981
신약 등의 재심사 기준	987
실험동물사용 및 사육관리규정	992
우수화장품 제조 및 품질관리기준	1015
유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정	1027

의료기기 광고사전심의 규정	1031
의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정	1036
의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정	1039
의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정	1042
의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정	1050
의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정	1059
의료기기 재심사에 관한 규정	1061
의료기기 제조 및 품질관리 기준	1120
의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	1121
의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	1247
의약외품에 관한 기준 및 시험방법	1270
의약외품 표시에 관한 규정	1275
의약외품 품목허가·신고·심사 규정	1300
의약품 재평가 실시에 관한 규정	1329
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	1402
의약품 및 의약외품제조시설의 식품제조·가공시설 이용 기준	1404
의약품 표시 등에 관한 규정	1417
의약품동등성 시험기준	1435
의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정	1450
의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정	1458
의약품 표준제조기준	1463
의약품 등의 표준품 관리 규정	1570
의약품등 회수에 관한 규정	1580
의약품의 품목허가·신고·심사 규정	1639, 1670
의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준	1671
중앙약사심의위원회 규정	1677
특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정	1681
화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정	1771
화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법	1776
희귀의약품 지정에 관한 규정	1778
실험동물 및 시설 무상공급에 관한 규정	1779
시험·검사기관 교육과정 운영에 관한 규정	1781
식품의약품안전평가원 생명윤리 운영규정	1793
식품의약품안전평가원 치료방사선 선량보증에 관한 규정	1795

폐지된 훈령·예규·고시 (가나다순)

건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2011-25 호, 2011.6.21, 타법폐지
건강기능식품의 자가품질검사 업무 처리기준	식품의약품안전처고시 제2014-161 호, 2014.9.5., 폐지
건강기능식품 표시 및 광고 심의기준	식품의약품안전처고시 제2019-23 호, 2019.3.22., 타법폐지
공정서 및 의약품집 범위지정	식품의약품안전처고시 제2014-151 호, 2014.9.2, 타법폐지
국의 검사기관 인정 기준 등에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2014-145호, 2014.8.28., 타법폐지
대한민국약전 외 일반시험법	식품의약품안전처고시 제2014-163호, 2014.9.5. 폐지
민원의 전자적 신청 및 처리에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2016-34호, 2016.5.11., 폐지
생물학적 동등성시험 관리기준	식품의약품안전처고시 제2018-93호, 2018. 11. 21., 타법폐지
생물학적동등성시험실시기관 지정에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2018-93호, 2018. 11. 21., 타법폐지
생물학적동등성시험기관 실태조사 규정	식품의약품안전처 훈령, 2012.8.25. 폐지
생물학적제제등 품목허가 신청전 단위별 심사에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2010-50호, 2010.6.29. 타법폐지
생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법	식품의약품안전처고시 제2012-135호, 2012.12.28, 타법폐지
생약등의 중금속 허용기준 및 시험방법	식품의약품안전처고시 제2009-35호, 2009.6.16, 타법폐지
생약의 잔류농약 허용기준 및 시험방법	식품의약품안전처고시 제2009-35호, 2009.6.16., 타법폐지
생약의 잔류이산화황 검사기준 및 시험방법	식품의약품안전처고시 제2009-35호, 2009.6.16., 타법폐지
식품 안전관리 인증기준	식품의약품안전처고시 제2015-97호, 2015.12.22., 타법폐지
식품의약품 검사원 등의 교육기관 지정 및 교육에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제20-207호, 2014.12.31., 폐지
식품위생검사기관 지정·평가 기준	식품의약품안전처고시 제2014-145호, 2014.8.28., 타법폐지
식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정	식품의약품안전처훈령 제91호, 2016.5.11., 폐지
식품의약품안전처 민원조정위원회 운영 규정	식품의약품안전처훈령 제91호, 2016.5.11., 폐지
식품의약품안전처 소관업무 시험의뢰수수료에 관한 규정	식품의약품안전처예규 제59호, 2016.5.11., 폐지
식품의약품안전처와 그 소속기관 민원실 설치 규정	식품의약품안전처훈령 제90호, 2016.5.11., 폐지
의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2011-70호, 2011.11.25. 폐지
의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2015-35호, 2015.6.17., 타법폐지
의약품등의 미생물 한도기준 및 시험방법	식품의약품안전처고시 제2008-76호, 2008.11.28., 타법폐지
의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2014-159호, 2014.9.5., 폐지
의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰서 심사규정	식품의약품안전처고시 제2008-78호, 2008.12.8., 타법폐지
의약품등 안전성 정보관리 규정	식품의약품안전처고시 제2017-4호, 2017.1.12. 폐지
의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2014-145호, 2014.8.28., 타법폐지
의약품제제의 제조방법 기재 요령	식품의약품안전처고시 제2012-137호 2012.12.28., 타법폐지
의약품 품목허가 및 품목신고의 유효기간 지정에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2016-107호, 2016.9.30., 타법폐지
자외선 차단효과 측정방법 및 기준	식품의약품안전처고시 제2013-190호, 2013.6.26., 타법폐지
전염병 예방용 살균·살충제등의 허가(신고)에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2010-65호, 2010.09.15, 타법폐지
화장품 기준 및 시험방법	식품의약품안전처고시 제2013-2호, 2013.1.16, 타법폐지
화장품 품질검사 위탁검사기관 지정에 관한 규정	식품의약품안전처고시 제2009-169호, 2009.11.30., 타법폐지