

## 회원관련 법규 주요부문 발췌

### ■ 편집자 주

우리 한약인의 업무와 관련한 여러가지 법규를 실습니다 참고가 되실 것입니다

### ■ 약사법

**第35條(醫藥品販賣業의 許可)** ① 藥局開設者(당해 藥局에 근무하는 藥師 또는 韓藥師를 포함한다. 第38條 第39條 및 第41條에서도 이와 같다)가 아니면 醫藥품을 販賣하거나 販賣의 目的으로 取得할 수 없다. 다만, 醫藥品 등의 製造業者 또는 輸入者가 그 製造 또는 輸入한 醫藥품을 이 法의 規定에 의하여 醫藥품을 製造 또는 販賣할 수 있는 者에게 販賣하는 경우에는 그러하지 아니한다.

② 第1項의 規定에 불구하고 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 特別市長·廣域市長 또는 道知事로부터 韓藥業士 또는 醫藥品都賣商의 許可를 받은 者는 藥師가 아니라도 醫藥품을 販賣할 수 있다.

③ 韓藥業士 또는 醫藥品都賣商이 許可를 받은 事項을 變更하고자 하는 때에는 保健福祉部令이 정하는 바에 의하여 特別市長·廣域市長 또는 道知事의 許可를 받아야 한다.

**第36條(醫藥品販賣業의 種類)** ① 第35條第2項의 規定에 의한 醫藥품의 販賣業의 種類는 다음과 같다

1. 韓藥業士
2. 醫藥品都賣商

② 韓藥業士는 患者의 要求가 있을 때에는 既成韓藥書에 收載된 處方

또는 韓醫師의 處方箋에 의하여 韓藥을 混合販賣할 수 있다.

**第37條(醫藥品販賣業의 許可基準)** ① 第36條의 規定에 의한 醫藥品販賣業者(이하 “醫藥品販賣業者”라 한다)는 大統領令이 정하는 施設基準에 적합한 施設을 갖추어야 한다

② 韓藥業士는 保健福祉部令이 정하는 地域에 限하여 大統領令이 정하는 韓藥業士試驗에 合格한 者에게 許可한다.

③ 醫藥品都賣商은 藥師를 두고 그 業務를 관리하게 하여야 하며, 韓藥都賣의 경우에는 藥師·韓藥師·韓藥業士 또는 保健福祉部長官이 인정하는 大學의 韓藥關聯學科를 卒業한 者를 두고 그 業務를 관리하게 하여야 한다. 다만 醫藥品都賣商 자신이 藥師로서 그 業務를 관리하거나 韓藥都賣의 경우 자신이 藥師 韓藥師·韓藥業士 또는 保健福祉部長官이 인정하는 大學의 韓藥關聯學科를 卒業한 者로서 그 業務를 관리하는 때에는 그러하지 아니한다

④ 다음 各號의 1에 해당하는 者에 대하여는 韓藥業士 또는 醫藥品都賣商의 許可를 하지 아니한다.

1. 第4條第1項 各號의 1에 해당하는 者

2. 第69條의 規定에 의하여 許可가 取消된 날로부터 1年을 경과하지 아니한 者

3. 削除〈2000 1 12〉

4. 醫療機關의 開設者

⑤ 第35條의 規定에 의한 醫藥品販賣業의 許可基準·조건 및 관리에 관하여 필요한 사항은 保健福祉部令으로 정한다.

**附則 第3條(韓醫師·獸醫師의 調劑에 관한 經過措置)** 韓醫師가 자신이 治療用으로 사용하는 韓藥 및 韓藥製劑를 자신이 직접 調劑하거나 獸醫師가 자신이 治療用으로 사용하는 動物用醫藥품을 자신이 직접 調劑하는 경우에는 第21條第1項 및 第2項의 規定에 불구하고 이를 調劑할 수 있다.

## ■ 회원관련 법규 주요부문 발췌

**附則 第4條(藥師의 韓藥調劑에 관한 經過措置)** ① 第21條第1項의 規定에 불구하고 다음 各號의 1에 해당하는 者는 第21條第7項의 規定에 準하여 韓藥을 調劑할 수 있다.

1. 이 法 施行당시 藥師免許所持者와 藥學을 專攻하는 大學을 卒業하고 藥師免許를 받지 아니한 者로서 各 이 法 施行日부터 2年이내에 大統領令이 정하는 韓藥調劑試驗에 合格한 者. 다만, 韓藥調劑試驗은 藥師免許를 취득한 후 應試하여야 한다.
- 2 이 法 施行당시 藥學을 專攻하는 大學에 在學중인 者로서 保健福祉部令이 정하는 韓藥關聯科目을 履修하고 卒業후 2年 이내에 大統領令이 정하는 韓藥調劑試驗에 合格한 者. 다만, 韓藥調劑試驗은 藥師免許를 취득한 후 應試하여야 한다.

② 이 法 施行당시 1年 이상 韓藥을 調劑해온 藥師로서 市長 郡守 또는 區廳長의 확인을 받은 者는 第21條第1項의 規定에 불구하고 이 法 施行日부터 2年間 第21條第7項의 規定에 準하여 韓藥을 調劑할 수 있다

## ■ 약사법시행령

**제21조(한약업사시험)** 법 제37조제2항의 규정에 의한 한약업사의 시험은 한약취급에 관한 필요한 지식과 그 실무상의 기능에 관하여 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하 “시·도지사”라 한다)가 이를 행한다.

## ■ 약사법시행규칙

**제48조(한약업사의 허가신청)** ① 법 제35조 제2항 및 법 제37조의 규정에 의하여 한약업사의 허가를 받고자 하는 별지 제42호 서식에 의한 신청서에 사진 2매를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다

- ② 제1항의 규정에 의하여 한약업사의 허가를 신청하는 자는 별표1에 의한 수수료를 납부하여야 한다.

**제49조(한약업사의 허가대장과 허가증)** 시·도지사는 제48조의 규정에 의하여 한약업사의 허가를 한 때에는 한약업사의 허가대장에 다음 사항을 적어 넣고 별제 제43호 서식에 의한 허가증을 교부하여야 한다.

1. 허가번호와 허가연월일
2. 한약업사의 성명 및 주민등록번호
3. 한약업사의 시험합격연월일
4. 영업소의 명칭과 그 소재지

**제50조(한약업사의 자격증명서등)** ① 시·도지사는 법 제37조제2항 및 영 제26조의 규정에 의하여 한약업사시험에 합격한 자에 대하여는 본인의 신청서에 따라 그 시험에 합격하여 한약업사의 자격이 있음을 증명하는 서류(이하 “한약업사자격증”이라 한다)를 교부하여야 한다.

- ② 제1항의 규정에 의한 한약업사자격증을 교부받고자 하는 자는 별지 제44호 서식에 의한 신청서에 사진 2매를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다

- ③ 시·도지사는 제2항의 규정에 의한 한약업사자격증의 교부신청을 받은 때에는 그 교부대장에 다음 사항을 적어 넣고 별지 제45호 서식에 의한 한약업사자격증을 교부하여야 한다.

1. 신청인의 성명, 주소 주민등록번호
2. 한약업사시험 합격연월일
3. 한약업사시험 합격당시의 영업허가예정지역

- ④ 제2항의 규정에 의하여 한약업사자격증의 교부를 신청하는 자는 별표1에 의한 수수료를 납부하여야 한다.

**제51조(한약업사의 허가지역)** 시·도지사는 한약업사의 수급조절상 필요하다고 인정하는 때에는 종합병원·병원·의원 한방병원 한의원 약국 또는 보건지소가 없는 면에 한하여 1인의 한약업사를 허가할 수 있다

**제52조(한약업사의 영업소이전)** ① 한약업사가 그 영업소(이하 "한약방"이라 한다)를 이전하고자 하는 때에는 제51조의 규정에 불구하고 그 지역을 관할하는 시·도지사의 허가를 받아 한약방을 이전할 수 있다. 다만, 관할구역을 달리하는 지역으로 이전하고자 하는 때에는 이전하고자 하는 지역의 관할 시·도지사가 한의사·한약업사 수급조절상 필요하다고 인정하는 경우에는 이를 허가할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 한약방의 이전허가를 받고자 하는 자는 별지 제46호 서식에 의한 신청서에 허가증을 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

③ 시·도지사는 제1항의 규정에 의하여 한약방의 이전허가를 한 때에는 한약업사의 허가대장에 그 한약방의 이전에 관한 사항을 적어넣고 별지 제43호 서식에 의한 한약업사허가증을 교부하여야 한다.

④ 제2항의 규정에 의하여 한약방의 이전허가를 신청하는 자는 별표 1에 의한 수수료를 납부하여야 한다.

**제57조(의약품등의 유통체계확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항)**

① 법 제38조의 규정에 의하여 약국개설자·의약품제조업자·수입자 및 의약품 판매업자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자는 의약품의 유통체계를 확립하기 위하여 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품 도매상, 약국 등의 개설자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자외의 자에게 의약품을 판매하지 아니할 것
2. 약국개설자·한약업사·약업사 또는 매약상(이하 "약국 등의 개설자"라 한다)은 의약품을 도매하지 아니할 것
3. 의약품은 의약품이 아닌 다른 것과 구별하여 저장 또는 진열할 것
4. 의약품도매상 또는 약국등의 개설자는 의약품의 제조업자 수입

자 또는 도매상이 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것  
 다만, 폐업하는 약국 등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나, 의  
 사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자로부터 의  
 약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어  
 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당의약품을 긴급하게 구  
 입하는 경우를 제외한다.

5. 의약품의 제조업자·수입자 및 도매상은 의료기관·약국 등의 개  
 설자에게 의약품 판매촉진의 목적으로 현상품 사은품등 경품류  
 를 제공하지 아니할 것
6. 의약품도매상 또는 약국 등의 개설자는 현상품·사은품등 경품류  
 를 제공하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인  
 이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구  
 입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다)미만으로 의  
 약품을 판매하여 의약품 시장 질서를 어지럽히거나 소비자를 유  
 인하지 아니할 것
7. 의약품제조업자는 생산된 의약품이 의약품도매상을 통하여 의료기  
 관이나 약국 등의 개설자에게 판매될 수 있도록 노력할 것(다만,  
 의료법에서 정한 종합병원에 의약품을 공급하는 때에는 특별한  
 사유가 없는한 의약품도매업자를 통하여 공급한다)
8. 변질·변패·오염 손상되었거나 식품의약품안전청장 또는 지방  
 청장이 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품 및 유효기간 또는 사  
 용기한이 경과된 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진  
 열하지 아니하여야 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변  
 조하지 아니할 것
9. 의약품도매상 약국 등의 개설자 또는 약국관리자는 불량약품  
 의 처리에 관한 기록을 작성·비치하고 이를 1년간 보존할 것
10. 의약품도매상 약국개설자 또는 한약업사는 대한약전 또는 식품  
 의약품안전청장이 고시한 생약규격집에 실려있는 한약종 제12호  
 의 규정에 의한 규격에 적합한 제품(이하 “규격품”이라 한다)으로

■ 회원관련 법규 주요부문 발췌

판매할 것을 지정·고시한 한약은 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 진열하지 아니할 것

10의2 의약품도매상·약국개설자 또는 한약업사는 한약재를 판매하는 경우 원산지를 표시할 것

11. 우수의약품의 유통을 위하여 식품의약품안전청장이 정하는 사항  
12. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수급조절 및 유통관리에 관한 사항과 식품의약품안전청장이 정하는 한약재의 품질관리에 관한 사항을 준수할 것

13 법 제21조제6항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사는 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목의 규정은 약국개설자에 한한다

가 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 5일 분량의 범위안에서 판매할 것 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제 판매하는 경우에는 그러하지 아니한다.

나. 향정신성의약품, 한외마약과 식품의약품안전청장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것

② 의약품도매상은 제1항 각호의 사항을 준수하는 것 외에 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

- 1 허가받은 창고외의 장소에서 의약품을 보관하지 아니할 것
- 2 의약품은 운반용 차량 등에 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙일 것
3. 한약도매상은 한약소매에 필요한 시설 및 기구를 비치하지 아니할 것
- 4 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것

5. 의약품도매상은 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 제조업자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것
- ③ 한약업사는 제1항 각호의 사항을 준수하는 외에 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.
1. 기성한약서에 실려있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합판매하지 아니할 것
  2. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유없이 2월이 경과할 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년이상 휴업하지 아니할 것 제52조의 규정에 의하여 그 영업소 이전허가를 받은 자에 있어서도 또한 같다
- ④ 의료용구를 판매하고자 하는 자는 다음 각호의 1에 해당하는 의료용구를 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하여서는 아니된다
1. 제40조제1항제5호 또는 제46조제1항의 규정에 의한 검사필증이 붙어있지 아니한 의료용구
  2. 오염 손상되었거나 식품의약품안전청장 또는 지방청장이 수거·폐기할 것을 명한 의료용구
  3. 사용기한이나 유효기간이 지난 의료용구
- ⑤ 의약품도매상·약국개설자 또는 한약업사는 업소명칭 등을 사용함에 있어서 다음 사항을 준수하여야 한다
1. 의약품도매상은 소매업소로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것
  2. 약국개설자는 다음 각목에 규정된 표지를 당해 약국의 고유명칭으로 하거나 약국의 표시와 함께 사용하여서는 아니되며, 약국의 표지판에는 약국의 명칭과 전화번호외의 표시를 하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니한다



■ 회원관련 법규 주요부문 발췌

- 가. 의약품도매상 또는 의약품제조업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시
  - 나. 한약 수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시
  - 다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시라 특정한 의료기관과 동일한 명칭의 표시
3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각목에 해당하는 사항외의 광고를 하지 아니할 것
- 가. 약국 또는 영업소의 명칭 위치 전화번호
  - 나. 약사·한약사 또는 한약업사의 성명
  - 다. 한약조제표시(한약사 또는 한약조제의 자격이 있는 약사가 근무하는 약국에 한한다)

**제58조(의약품의 개봉판매)** ① 법 제39조제4호의 규정에 의하여 의약품을 개봉판매할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다.

1. 약업사가 환자의 요구에 따라 전문의약품을 판매(법 제21조제6항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 정하는 지역의 약업사가 판매하는 경우에 한한다)하거나 직접의 용기 또는 직접의 포장상태로 한가지 이상의 일반의약품을 판매하는 경우
  2. 한약업사가 환자의 요구에 따라 한약을 개봉판매하거나 법 제36조제2항의 규정에 의하여 한약을 혼합판매하는 경우
  3. 약국개설자가 제57조제1항제4호 단서의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없이 이를 긴급하게 구입하고자 하는 다른 약국개설자에게 해당의약품을 판매하는 경우
  4. 의약품도매상이 방사성의약품 및 국가검정의약품을 제외한 의약품을 약국개설자에게 판매하는 경우
- ② 제1항제4호의 규정에 의하여 의약품도매상은 약국개설자에게 의약품을 개봉 판매하는 때에는 그 용기나 포장에 다음 각호의 사항을 표

시하여야 한다

1. 제품명 및 제조업자의 상호
2. 의약품도매상의 명칭 및 사용기한
3. 제조번호 및 사용기한

**제81조(면허증·허가증과 등록증의 갱신)** ① 법 제71조의2의 규정에 의하여 사면허증·한약사면허증은 보건복지부장관이 의약품 등의 제조업(의료용고압가스제조업 및 한약재제조업을 제외한다)허가증·품목허가증은 식품의약품안전청장이, 의료용고압가스제조업허가증 및 한약재제조업허가증은 지방청장이, 의약품판매업허가증은 시·도지사가, 약국개설등록증은 시장·군수가 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 이를 각각 갱신한다

② 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수가 제1항의 규정에 의한 갱신기간을 정한 때에는 지체없이 이를 공고한다.

③ 제1항의 규정에 의하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하고자 하는 자는 각각 별지 제57호 서식에 의한 신청서에 그 면허증·허가증 또는 등록증을 첨부하여 제출하되, 약사면허증·한약사면허증은 보건복지부장관에게, 의약품 등의 제조업허가증 품목허가증은 식품의약품안전청장에게, 의료용고압가스제조업허가증 및 한약재제조업허가증은 지방청장에게, 의약품판매업허가증은 시·도지사에게, 약국개설등록증은 시장·군수에게 각각 제출하여야 한다. 다만, 약사면허증·한약사면허증·약품개설등록증 및 의약품도매상허가증을 갱신하고자 하는 경우에는 그 신청인(법인의 경우에는 대표자를 말한다)의 사진 2매를 첨부하여야 한다.

④ 삭제<2000.3.3>

■ 회원관련 법규 주요부문 발췌

■ 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 시행규칙

제14조(약업사 등의 시설기준) 약업사 한약업사 매약상 및 의료용구판매업의 영업소는 다음 각호의 기준에 의하여야 한다.

1. 및 2 삭제<2000.6.9>
3. 영업소에는 제품을 위생적이고 안전하게 보관하는 시설이 있을 것
4. 약업사의 영업소에는 다음 각목의 시설을 둘 것
  - 가. 독약 및 극약의 저장시설
  - 나. 저온보관 및 빗가림을 위한 시설다 수돗물이나 먹는물관리법 제5조의 규정에 의한 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설
5. 삭제<2000 6 9>  
(종전시설기준 면적등이 2000.6 9 보건복지부령 제151호로 삭제됨)

■ 의료법

第25條(無免許醫療行爲等 禁止) ① 醫療人이 아니면 누구든지 醫療行爲를 할 수 없으며 醫療人도 免許된 以外의 醫療行爲를 할 수 없다. 다만, 다음 各號의 1에 該當하는 者는 保健福祉部令이 定하는 範圍 안에서 醫療行爲를 할 수 있다.

1. 外國의 醫療人의 免許를 所持한 者로서 一定한 期間 國內에 滯留하는 者
  2. 醫科大學, 齒科大學, 韓醫科大學, 綜合病院 또는 外國醫療援助機關의 醫療奉仕 또는 研究 및 示範事業을 위한 醫療行爲를 하는 者
  3. 醫學 齒科醫學·韓方醫學 또는 看護學을 專攻하는 學校의 學生
- ② 醫療人이 아니면 醫師 齒科醫師·韓醫師·助産師 또는 看護師의 名稱이나 이와 類似한 名稱을 使用하지 못한다.

- ③ 누구든지 營利를 目的으로 患者를 醫療機關 또는 醫療人에게 紹介· 알선 기타 誘引하거나 이를 使喚하는 행위를 할 수 없다.

## ■ 보건범죄에 관한 특별조치법

**第3條(不正醫藥品製造 등의 處罰)** ① 藥事法 第26條第1項의 許可를 받지 아니하고 醫藥品 또는 化粧品을 製造한 者, 그 情을 알고 이를 販賣하거나 販賣할 目的으로 取得한 者 및 販賣를 알선 한 者 또는 診療의 目的으로 購入한 者, 同法 第56條第2號에 違反하여 主된 成分의 效能을 전혀 다른 成分의 效能으로 代替하거나 許可된 含量보다 顯著히 不足하게 製造한 者, 그 情을 알고 販賣하거나 販賣할 目的으로 取得한 者 및 販賣를 알선한 者 또는 診療의 目的으로 購入한 者, 許可된 醫藥品 또는 化粧品과 유사하게 偽造 또는 變造한 者, 그 情을 알고 이를 販賣하거나 販賣할 目的으로 取得한 者 및 販賣를 알선한 者 또는 診療의 目的으로 購入한 者는 다음의 區分에 따라 處罰한다.

1. 醫藥品 또는 化粧品의 價額이 小賣價格으로 年間 500萬원 이상 되거나 醫藥品 또는 化粧品이 人體에 顯著히 有害한 때 또는 藥事法 第45條의 規定에 의한 國家檢定醫藥品중 大統領令으로 정하는 醫藥品으로서 效能 또는 含量이 顯著히 不足한 때에는 無期 또는 5年 이상의 懲役に 處한다
  2. 醫藥品 또는 化粧品의 價額이 小賣價格으로 年間 50萬원 이상 500萬원 未滿일 때에는 2年 이상의 有期懲役に 處한다.
  3. 第1號의 罪를 犯하여 사람을 死傷에 이르게 한 者는 死刑 無期 또는 5年 이상의 懲役に 處한다
- ② 前項의 경우에는 製造· 偽造 變造 取得· 購入· 販賣 또는 販賣 알선한 製品의 小賣價格의 2倍이상 5倍이하에 相當하는 罰金を 併科한다.

■ 회원관련 법규 주요부문 발취

**第5條(不正醫療業者의 處罰)** 醫療法 第25條의 規定을 違反하여 營利를 目的으로 醫師가 아닌 者가 醫療行爲를, 齒科醫師가 아닌 者가 齒科醫療行爲를, 韓醫師가 아닌 者가 韓方醫療行爲를 業으로 한 者는 無期 또는 2年이상인 懲役に 處한다. 이 경우에는 10萬원 이상 100萬원 이하의 罰金을 併科한다

■ 기성한약서에 대한 잠정규정 (1969 6.7 보건사회부 예규 제233호)

**제 1 조(목적)** 이 규정은 약사법에 규정된 기성 한약서의 범주(範疇)를 규정함으로써 약무 행정의 효율적인 수행을 기함을 목적으로 한다

**제 2 조(적용범위)** 이 규정은 한약업사에게 적용한다.

**제 3 조(정의)** 이 규정에서 기성 한약서라 함은 한방의료계에서 기히 발간된 한약서 중 그 수재 약성(藥性) 및 처방이 공용(共用)되어 온 정평있는 한약서를 말한다

**제 4 조(범주)** 기성 한약서의 범주는 다음과 같다.

1. 방약합편(方藥合編)
2. 동의보감(東醫寶鑑)
3. 향약집성방(鄕藥集成方)
4. 광제비급(廣濟秘笈)
5. 제중신편(濟衆新編)
6. 약성가(藥性歌)
7. 사상의학(四象醫學)
8. 의학입문(醫學入門)
9. 경약전서(景岳全書)
10. 수세보원(壽世補元)
11. 본초강목(本草綱目)

〈부칙〉

- ① (시행일) 이 규정은 1969.6.7부터 시행한다.
- ② (유효기간) 이 규정은 공정서 제정시까지 잠정적으로 적용한다

■ 한약재 수급 및 유통관리 규정

• 제1장 총칙 •

**제 1 조(목적)** 이 규정은 약사법 제26조 제7항 및 제38조, 같은 법 시행규칙 제57조 제1항 제10호 및 제12호의 규정에 의하여 한약 또는 한약제제를 제조하기 위한 한약재의 수급조절, 규격품 대상한약의 범위·규격 및 표시기재요령 등 한약재의 유통관리에 관한 사항을 정함으로써 한약재의 수급 안정과 유통질서 확립에 기여함을 목적으로 한다.

**제 2 조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

- 1. “한약재”라 함은 약사법 제2조 제5항 또는 제6항의 규정에 의한 “한약” 또는 “한약제제”를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.
- 2. “규격품”이라 함은 한약재의 제조 및 품질기준 포장방법·표시사항 등의 기준에 적합한 한약재를 말한다.
- 3 삭제

• 제2장 수급조절 •

**제 4 조(수급조절대상 한약재)** 보건복지부장관은 한약재의 생산·연구 및 품종 개발을 유도하고 원활한 공급기반을 조성함으로써 유통한약재의 품질 향상과 가격의 안정을 기할 수 있도록 별표1 “수급조절대상한약재”로 지정한 품목에 대하여는 제5조 내지 제13조의 규정에 의하여 그 수입량 등을 조절할 수 있다.

• 제4장 규격품 관리 •

**제23조(규격품대상 한약)** ① 약사법시행규칙 제57조 제1항 제10호의 규정에 의하여 대한약전 또는 보건복지부장관이 고시한 한약(생약) 규격집에 규정되어 있는 한약은 이를 규격품 대상한약으로 지정한다.

② 제1항의 규정에 의한 규격품은 제28조 내지 제33조의 규정에 적합하여야 한다. 다만, 한약업사 또는 약국개설자가 혼합판매 또는 조제할 목적으로 한약장에 일시보관 하는 한약재의 경우에는 그러하지 아니한다

③ 삭제

④ 규격품중 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목은 별표2와 같다

**제29조(포장방법 등)** ① 규격품의 포장단위는 자율로하되, 소비자보호 또는 유통체계확립을 위해 필요한 경우에는 제조업자 단체나 판매업자 단체에서 포장단위를 정하여 운용할 수 있다

② 규격품은 따로 규정한 경우를 제외하고는 밀폐포장하여야 한다

③ 규격품은 한약재의 종류 또는 특성과 품질기준 등을 고려하여 정상적인 유통 및 보관상태에서 사용기한 내에 그 품질이 보존될 수 있도록 포장하여야 하며 습기나 충해 등 변질 변패를 방지할 수 있도록 진공으로 하거나 적당한 제습제, 산조제거제 등 보존제를 넣어 포장할 수 있다.

다만, 보존제는 그 한약재의 물리적 화학적 성질에 나쁜 영향을 미치지 말아야 하며 따로 분리포장하는 등 한약재와 직접 섞이지 않도록 하여야 한다.

**제30조(용기 또는 포장의 기재사항)** ① 약사법 제50조, 약사법시행규칙 제71조 제1항의 규정에 의하여 규격품의 용기나 포장에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다

1. 제조업자(판매업자의 경우 판매원)의 상호 주소 전화번호(위탁

제조하는 경우 수탁업소명 병기)

2. 제품명(필요시 학명·종속명 병기, 수치한 경우 그 내용 추가표시)

3. 삭제

4. 제조번호와 사용기한(판매업자의 경우 포장일자 병기)

5. 중량(그람 또는 킬로그램) 또는 용량이나 개수

6. 보건복지부고시 제1999-9호로 삭제(99.3.25)

× 판매가격은 의약품가격표시제(1999-1호 99.1.8)에 의거 표시  
요함.

7. 용법·용량 및 사용상 주의사항·처방 등에 의해 적의사용으로  
표기할 수 있다.

8. 삭제

9. 성상(필요한 경우 절단생약, 가루생약 등으로 표기하거나 생략할  
수 있다)

10. 효능·효과 조제용 또는 제제용으로 표기할 수 있다.

11. 저장방법

12. “규격품”이라는 문자

13. 원산지명(국가명, 국산의 경우 생산지역명 병기)

- ② 제1항의 규정에 불구하고 약사법 제50조 제1항 단서 및 약사법시행  
규칙 제71조 제4항의 규정에 의하여 의약품 등 제조업소에서만 사용  
할 목적으로 제조된 규격품의 용기나 포장에는 제1항 제1호 및 제2  
호, 제4호, 제11호의 기재사항 외에 기재사항을 생략할 수 있다

**제34조(규격품 유통질서 확립 등을 위한 준수사항)** ① 의약품도매상 약국개  
설자 및 한약업사는 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로  
저장 진열하여서는 아니된다

- ② 규격품은 제조업자가 아니면 이를 제조할 수 없다. 다만, 한약판매업  
자가 농민이 자체 생산하여 단순 가공·포장한 한약재나 제23조제4  
항의 규정에 의한 한약재 이외의 수입한약재를 제29조 내지 제33조



■ 회원관련 법규 주요부문 발췌

의 규정에 적합하게 단순 가공 포장한 경우에는 이를 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열할 수 있다.

- ③ 삭제
- ④ 삭제
- ⑤ 한약판매업자나 그 종사자는 한약재에 수치·법제 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재를 혼합하여 포장하여서는 아니된다. 다만, 한약조제약사나 한약업사가 보건복지부장관이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합 판매할 경우에는 그러하지 아니한다.
- ⑥ 제23조제4항의 규정에 의한 한약재를 수입한 수입자는 당해 품목의 제조품목허가를 받은 의약품제조업자외의 자에게 이를 판매하거나 유통시켜서는 아니된다

[별표1] 수급조절대상한약재(제4조 관련)

수급조절대상한약재의 요건과 해당품목은 아래와 같다.

○ 요건

- 국내에서 상당량이 재배 또는 채취되거나 국내생산량이 소요량을 초과하는 것으로서
- 품질이 우수한 것.

○ 품목(26종)

강활, 구기자, 당귀, 독활, 두충, 맥문동, 목단피, 방풍, 백수오, 백지, 백출, 산수유, 시호, 오미자, 작약(백), 적작약, 지황(생·건), 창출, 천궁, 천마, 치자, 택사, 하수오, 향부자, 황금, 황기

[별표2] 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목(제23조 관련)

○ 필수수치(법제)품목 - 18개 품목

건강(건강초탄, 건강포), 녹각교, 대황(주대황, 초대황, 대황초탄), 두충(염두충, 강두충, 두충초탄), 반하(강반하, 법반하, 반하곡), 보골지(염초보골지), 부자(염부자, 제부자, 포부자), 숙지황, 신곡, 오수유(제오수유, 염오수유), 우담남성, 원지(제원지, 밀원지), 주사(주사분), 지유(지유초탄), 토사자(염초토사자, 주초토사자), 파극천(염파극, 주파극, 제파극), 형개(형개초탄), 회침(주증회침)

○ 위·변조 우려품목 - 24개 품목

갈근, 감국, 계지, 계피, 광곽향, 녹용(녹용중품 포함), 녹각, 도인, 마황, 반하, 백두구, 복령, 사삼, 소엽, 오가피, 용안육, 우황, 저령, 전충, 진피, 차전자, 토사자, 행인, 홍화

○ 중독우려품목 - 7개 품목

감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두

○ 기원 및 형태 문제품목 - 2개 품목

육계, 후박

○ 보건복지부장관이 지정하는 품목 - 18개 품목

감초, 건강, 구기자, 길경, 당귀, 두충, 백작약, 산수유, 산약, 산조인, 시호, 천궁, 택사, 향부자, 황금, 황기, 황련, 황백