

www.mw.go.kr

藥事 관련 민원질의 회신집

(약사법, 마약류관리에관한법률, 의료기기법, 화장품법)

2008.5



보건복지가족부

MINISTRY FOR HEALTH, WELFARE AND FAMILY AFFAIRS

일러두기

이 책은 '04.10.1~'08.2.29까지의 약사 관련법령(약사법, 마약류관리에 관한 법률, 의료기기법, 화장품법)에 관하여 우리부에 제기된 민원과 이에 대한 우리부의 회신(공문 또는 인터넷 회신)을 종합하여 정리한 것입니다.

이 책은 다음과 같이 편집되어 있습니다.

배열 순서는

각 개별법 내용 중에서 관련법 조항 순서대로 관련 질의 및 회신을 배열하였습니다.

다만, 약사법 중 '약국개설'과 관련된 질의(제20조제5항에 해당)는 양이 많은 관계로 약사법 마지막 부분에 별도로 배치하였습니다.

내용 수록은

'질의내용'과 '회신내용', 그리고 관련 '법령조항'으로 구성되어 있습니다.

※ 관련 '법령조항' 및 '대법원 판례 모음집'은 지면사정으로 게재하지 못하였으니, 동 내용을 보고자 하시는 경우 법제처 홈페이지(<http://www.moleg.go.kr/main/main.do>)의 현행법령 검색서비스를 이용하시기 바랍니다.(다만, 상기 약사관련 법령이 아닌 타 법령의 관련조항 상세내용은 수록하였음)

※ 또한 '04.10월 이전의 민원질의 회신에 관하여는 우리부에서 '04.12월 발행한 '약사법 관련 민원질의 회신집'을 참고하시기 바랍니다.

부록으로

개정된 법률의 구법과 현행법을 비교 표시한 “알기쉬운 법령 신구조항 대비표”를 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

끝으로

이 책의 후단에 색인표를 마련하였으니 색인표를 통하여 관련 내용을 찾고자 하시는 경우, 색인표에서 관련법령(약사법, 마약류관리에관한법률, 의료기기법, 화장품법)과 관련하여 궁금한 내용 중 핵심이 되는 단어들을 찾으신 후, 그 단어가 제시하는 쪽(Page)으로 이동하시면 원하시는 내용을 찾으실 수 있습니다.

목 차

일러두기

민원질의 회신

□ 약사법

- 한약제제의 일반의약품 포함 여부 3
- n-propanol의 의약품 지정 가능 여부 4
- 학교 보건소의 인터넷을 통한 의약품 구입 가능 여부 6
- 원내약국의 외래환자에 대한 일반의약품 판매의 적법성 11
- 일반의약품과 전문의약품의 진열방법 12
- 약국의 의약품 이외의 물품 판매 14
- 일반의약품과 의약품의 진열방법 16
- 약사명찰, 의약품 진열방법 17
- 개설자 자신이 약국관리를 할 수 없을 경우 약국관리 19
- 면허증 및 등록증 게시 20
- 조제시 위생관리 21
- 개설약사의 도매상 겸직 24
- 개설약사의 겸업·겸직 25
- 조제실 개방 26
- 특별한 상황하의 종업원의 약사업무대행 적법성 28
- 한약국의 일반의약품 판매 및 조제 29
- 한약국 개설자가 약사를 고용하였을 경우 의약품 취급 및 처방전 조제 가능 여부 31
- 한약국의 의약품외의 물건판매 33
- 약사의 정당한 사유없이 조제를 거부한 경우의 처분 34
- 폐업후 의약품 재고의 도매 판매 기능여부 약국 폐업일자 기준 (실제폐업일과 폐업신고일 중) 실제폐업후 폐업신고 않았을 경우 과태료 부과 여부 36

○ 폐업신고 않은 장소에서 제3자의 약국개설 가능 여부	36
○ 처방전 없는 의약품 조제에 대한 민원 (위급상황에서 가능하도록)	39
○ 처방전 없이 조제약을 팔 경우의 처벌사항	41
○ 간호사 및 간호조무사의 조제 및 투약지도	42
○ 간호사 및 간호조무사의 조제	43
○ 간호사 조제의 적법성	47
○ 간호조무사의 조제 및 복약지도	48
○ 의약분업 예외지역	50
○ 예외지역 지정 및 조제관련	52
○ 사전동의 없는 대체조제의 약사법 위배 여부	54
○ 무자격자가 구급약을 수여할 경우 적법성	56
○ 미국 처방전의 사용가능 여부	58
○ 한약국 개설자의 마약류 취급	59
○ 한약사의 한약제제 외 의약품 취급 가능 여부	59
○ 약사 또는 한약사의 한약조제행위	60
○ 처방전에 의한 한약조제 후 조제기록부의 보존기한	60
○ 처방전과 조제기록부의 관리	60
○ 한약의 임의 조제	60
○ 의약분업 예외 약국	64
○ 처방전 없이 링거 구매가 불가능한 것에 대한 불편 민원	66
○ 처방전을 통해 구입한 주사제의 병원 내 투여 가능 여부	68
○ 소아의 의약분업예외 요청 민원	69
○ 병원의 야간 원외처방과 야간당직 약국지정에 대한 요청	71
○ 사업장 건강관리실의 건강관리자의 처방전없이 전문의약품 취급 가능 여부	73
○ 의약분업 예외인 정신질환자에 대한 정의	76
○ 의약분업 예외인 장기이식자에 관련된 규정	76
○ 의약분업 예외적용 환자의 원외처방에 대한 사유	76
○ 유료노인 요양시설 입소중인 환자의 원내조제 가능 여부	78
○ 보건교사의 투약가능 의약품의 범위	79
○ 국가유공자의 원외처방 가능 여부	82

○ 야간 진료시 원내조제 가능 여부	83
○ 외국인의 의약분업 적용시 발생 가능한 문제점	85
○ 약사의 사회봉사활동을 위한 조제에 대한 신고양식 요청민원	89
○ 개설약사가 의사에게 처방받아 약국에서 조제 판매하는 경우의 약사법 행정 처분 적용	91
○ 환자가 자기주사할 수 있게 일정량을 분할하여 수여하는 의료기관의 주사제 직접 조제 관련	94
○ 의약분업 규정 및 조기퇴원환자에 대한 원내조제 가능 여부	97
○ 심야시간 응급환자에 대한 당일분 원내처방조제	98
○ 임상시험용의약품의 용기나 포장에 표시기재사항을 기재한 경우 임상시험용 의약품을 원내투약이 가능한지 여부	99
○ 사회복지시설의 도매상을 통한 의약품 구입 가능 여부	102
○ 'ABC주' 를 처방전 없이 직접 판매할 수 있는지 여부	104
○ 급성상기도감염 약제 처방시 마약을 다른 약제와 처방하는 경우 관련 유권 해석	106
○ 장기간 동일한 약품 처방에 대해 처방전 발급 이전 미리 조제하는 행위의 약사법 저촉 여부	108
○ 관련단체 대상 의약품 수여 가능 여부	110
○ 병원급 조제실에서 의사감독 하 근무 간호사의 투약조제 행위의 법적 범위	112
○ 신고포상제도	114
○ 처방의약품 목록이 제출되어 있지 않은 지역의 약사법 적용 방법	116
○ 조제한 약제의 용기 또는 포장의 기재사항 (담합행위)	117
○ 복약지도 위배시 조치	119
○ 복약지도 위배시 약사법 저촉 여부	120
○ 장애로 인해 복약지도가 어려운 경우 복약지도 방법	120
○ 약국의 의약품 배달판매	121
○ 약국이름이 적힌 티셔츠 배포의 담합행위 여부	122
○ 키오스크 전자시스템의 담합행위 여부	124
○ 약국장소 알림판의 적법성	125
○ 약국안내간판의 담합행위 여부	126

○ 바코드의 담합행위 여부	128
○ 의원이 약국에 유모차를 맡기라는 팻말을 설치한 경우 담합행위 해당 여부	130
○ 의료기관과 약국의 유사담합행위	131
○ 조제약을 약봉투에 넣지 않고 투약할 경우 약사법 위반 여부	133
○ 처방전에 조제내역을 미기재한 경우	135
○ 폐업시 처방전 처리	137
○ 한약조제시 조제기록부 작성 여부	138
○ 특정질병 관련 의약품 취급광고의 적법성	139
○ 도매상 대표자 변경신청	141
○ 도매업무관리자가 업무종사 원하지 않을 경우 관리업무불종사신고서 제출 여부	142
○ 도매업무관리자 신고서의 신고인이 의약품도매상인지 도매업무관리자인지 여부	142
○ 의약품 제조업소에 대한 행정처분의 가중처분 대상 여부	144
○ 약사법에서 시약의 정의	147
○ 임상시험참여 환자의 특정약국 이용의 적법성	149
○ 제4상 임상시험시 임상시험센터나 임상시험약국에서 투약 가능 여부 ...	149
○ 도매상 관리자의 제조 관리자의 겸임 여부	151
○ 품목에 따라 제조관리자를 두는 기준 (약사와 한약사)	153
○ 한약도매상 공동관리인의 수입업무 겸직 가능 여부	156
○ 의약품 도매업소의 병원내 장소 임대	159
○ 대한약품공업협동조합의 대행 수입 행위가 현행 약사법령에서 규정하고 있는 의약품 수입자에 해당하는지 여부	161
○ 예외지역지정 및 조제	163
○ 일반의약품의 슈퍼판매	164
○ 특수장소에서의 의약품 취급	167
○ 멀미약의 판매 가능 여부	167
○ 지장된 특수장소에서 판매가능한 의약품 항목	168
○ 편의점에서 판매 가능한 의약품 항목	168
○ 의약품 중개인터넷사이트 개설시 의약품도매상 허가 필요 여부	171

○ 보건관리자인 간호사의 일반의약품 취급 가능 여부	173
○ 헬스클럽의 일반의약품 비치	175
○ 무허가 수입 제조 비아그라를 판매하거나 판매의 목적으로 진열한 약국 및 약방의 행정처분	178
○ 도매상 관리약사의 공동운영	181
○ 관리약사 없이 도매업 휴업시 그 적법성	182
○ 의약품 도매상의 도매업무관리자 신고	183
○ 영업종별 변경시 기업진단서 제출 여부	183
○ 의료기기판매업소의 영업정지시 의료기기판매 영업정지 여부	183
○ 의약품도매상의 인터넷 주문판매 가능 여부	185
○ 의약품도매상 위수탁 관련	186
○ 의약품도매상 허가자가 종합도매를 할 경우 허가사항 변경 구비서류 ...	191
○ 의료기관 시설 내 의약품도매상 개설의 결격 여부	193
○ 의약품 무상기증의 적법성	194
○ 의약품의 구입 (실험실습용 약품)	195
○ 의약품의 구입 (학교보건실)	196
○ 약국상호	200
○ 약국광고 (약국위치 안내의 적법성)	202
○ 약국광고의 적법성	204
○ 이전 약국의 상호 병기시 약국광고의 적법성	207
○ KGSP 적격지정 의약품 보관소내에서 의약외품 의료기기 등의 보관 가능 여부	208
○ 사용금지 및 회수폐기 처리분 의약품 납품시 도매업무관리자의 책임범위	210
○ 호객행위 (경품류)	212
○ 호객행위	213
○ 보건소가 장애인 약국이용에 대해 복약지도료 및 조제료 등을 지원하는 것이 호객행위에 해당하는지 여부	214
○ 자동안마의자, 혈압측정기 무료제공의 호객행위 해당 여부	216
○ 신용카드 적립 포인트로 약국에서 의약품 구입 및 그 내용을 약국에 광고 하는 행위의 적법성	217

- 약품의 품목취소 및 회수 폐기 명령된 사실을 인지하지 못한 개설 약사의
제품 제장, 진열시 행정처분 사항 219
- 약국과 제휴된 카드로 고객이 결제하는 경우의 법적 범위 222
- 일반의약품과 전문의약품의 진열방법 224
- 한약제제 개봉판매 규제사항 226
- 통신을 통한 의약품의 약국 외 판매 227
- 편의점의 의약품 판매 228
- 전화주문을 통한 의약품의 배달판매 229
- 통신을 통한 의약품의 판매 230
- 용기등의 기재사항 (제조업자상호 및 주소와 의약품 도매상의 상호 및 주소
병기 가능 여부) 231
- 용기등의 기재사항 (면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우)
..... 233
- 의약품 가격에 대한 민원 (현찰가와 카드가를 따로 받음) 235
- 의약품 가격표시에 대한 민원 (약국마다 가격차이) 237
- 의약품 가격 기재요령 239
- 사실을 알지 못하고 위조 의약품을 취급한 경우의 행정처분 240
- 판매단위 외부포장에만 봉합하는 행위의 적법성 242
- 업무정지 기간의 공휴일 포함 여부 244
- 업무정지기간 선택 가능 여부 245
- 과태료 책정기준 245
- 업무정지와 과태료 중 선택 가능 여부 245
- 업무정지와 과태료 전환 가능 여부 245
- 행정처분에 이의가 있을 때 대책 245
- 관리약사가 위반했을 경우 약국업무 정지처분 여부 247
- 약사의 진찰행위에 관련된 법적인 사항과 신고시 포상금 248
- 업무정지에 갈음한 과징금 처분시 조문의 해석 249
- 과징금의 추가징수 가능 여부 252
- 행정처분 통보 후 과징금으로 변경 가능 여부 254
- 도매상의 의약품 관리소홀로 인한 과징금 산정시 의약외품 판매액의 포함
여부 255

- 부가가치세과세 표준증명으로 과징금 산출 가능 여부 257
- 매출금액의 정의 257
- 공익을 위해 약국개설자의 의견에 반해 과징금 처리할 수 있는지 여부와
가능하다면 의견제출시 처분제목 258
- 식품의약품안전청장이 과징금을 부과하는 경우 상한기준을 해당 품목별로
적용하는지 과징금 총액을 기준으로 적용하는지 여부 260
- 대체조제로 인해 형사고발 당했을 경우 행정처분에 대한 문의 263
- 2,개별기준.38의사항. 시행규칙 제57조제5항 위반시 1차 행정처분 기준이
없는 것에 대한 문의 264
- 업무정지 약국 인수시 행정처분 승계 여부 266
- 행정처분 진행기간중 동일사항 위반시 행정처분 267
- 영업정지 처분 후 이전개설 269
- 영업정지기간 중의 폐업 269
- 약사자격 정지에 수반되는 약국영업 정지기간중의 폐업 269
- 영업정지 처분기간전 약국 축소 신청 269
- 행정처분 이전에 적발된 사안의 가중처분 여부 271
- 행정처분이 확정된 약국과 동일한 장소에 약국을 개설하는 경우에 행정
처분의 승계 적용 여부 272
- 당번약국 운영 275
- 처방전 전달시스템의 적법성 277
- 원료 의약품의 약국판매 279
- 살서제를 유독물관리법으로 관장하여 허가요건을 완화시켜주기를 바라는
민원 280
- 기존의 유독물로 생산됐던 방역약품의 살포 가능 여부 282
- 처리방법, 유효기간이 지난 유독물의 처리방법 282
- 사전조제의 적법성 283

□ 약국개설

- 약국개설 허가를 취득한 후 의원과의 전용통로 설치시 개설등록취소 가능
여부 287
- 의원폐업장소에서 약국개설 가능 여부 289

- 의료기관과 약국간의 계단과 승강기 사이 약국으로 통하는 출입문 설치
가능 여부 291
- 의료기관이 사용하던 건물에 약국개설등록의 가능 여부 293
- 의료기관 부지내 일부를 분할 변경 후 약국 개설 가능 여부 295
- 의약분업 이후 자진 폐업한 약국이 재개설을 신청시에 제한 대상인지 여부
..... 300
- 의료기관과 약국 상호간 독립되어 있지 않은 경우 약국 또는 의료기관
개설의 제한 303
- 기존 의료기관 시설을 등기분할하여 나눈 곳에 약국이 들어올 수 있는지
여부 305
- 타인에게 분할 매각한 정원의 일부에 약국을 개설하는 경우의 관계 법령
..... 307
- 의료기관의 시설 또는 부지의 범위에 대한 약사법 조항 및 의료기관과
약국의 담합금지 대책 관련 규정 309
- 의원의 위치 변경에 따라 폐쇄 대상 약국 장소에 약국 개설이 가능한지
여부 311
- 폐쇄약국 자리에 다른 업종으로 영업을 진행되다가 약국의 재개설이 가능
한지 여부 313
- 의료기관과 약국이 동일 건물 내에 있는 경우 의료기관이 확장한 경우
약사법 적용 316
- 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할 변경 또는 개수하여 약국을 개설
가능 여부 318
- 상기 상황이 의료기관과 약국간의 전용통로 해당 여부 322
- 해당 조건을 복합상가 건물로 판단하여 허가해준 것의 적합성 여부 324
- 의료기관과 약국의 출입구가 분리되어 있는 경우에 대한 의약분업 종합
편람 해석 내용 324
- 약국 등록 취소 이후 타 업종이 영업을 한 상황에서 해당 장소에의 신규
약국개설 가능여부 326
- 의원 집합건축물의 경우 건축물 대장상 의료기관 용도를 소매점으로 변경
하였을 경우 약국개설 등록이 가능한지 여부 328

- 의료기관으로 일부분 사용했던 건물을 리모델링하여 약국 개설시 약사법에
저촉되는지 여부 331
- 의료기관과 약국의 전용출입문이 분리된 약국이 상기 건물에 개설되는 것이
적법한 것인지 여부 332
- 다음 특정상황이 의료기관의 시설 또는 부지 일부의 분할·변경 또는 개수
해당 여부 334
- 동일 점포 내에서 80% 면적에 의원 허가 이후, 나머지 20% 면적을 건축물
관리대상상 분할하여 약국을 개설할 수 있는지에 여부 337
- 기존의 의원 자리 타 업종이 입점하지 않은 상태에서 3개로 분할 타 업종과
약국이 입점하는 경우 약사법에 해당되는지의 여부 340
- 동 층에 약국이 개설될 경우 기타 업소는 의료기관과 약국을 이용하는
환자만 이용하게 되는 경우 약사법에 저촉되는지 여부 340
- 종합병원 부지 내 외래약국 개설 344
- 임대차 계약이 종료됨에 따라 주차장으로 사용한 부지의 소유자가 동 장소에
건물을 신축하여 약국을 개설하는 것이 가능한지의 여부 347
- 의원에서 구조대가 이전한 장소의 건물을 귀속받은 후 타인에게 임대할 시
약국 개설이 가능한지 여부 349
- 약국과 의료기관이 동시에 주차공간을 사용하고 있는 상태가 약국개설 등록
취소 사유해당 여부 352
- 의료기관외 장소 임대 지역에 개설준비중인 약국이 약사법 위반으로 개설
불가사유에 해당하는지 여부 355
- 건물 내 이용관계를 고려할 때 주어진 조건이 약사법의 전용통로에 해당
하는지 여부 358
- 동일 건물 동일 층의 의료기관 및 약국 이외의 점포에 대한 다중이용업소
해당 여부 360
- 의료기관의 시설 일부 분할 변경하여 약국 개설 등록이 불가하다하여 기타
업종과 바꾸는 것이 최초 제한 사유의 해소로 볼 수 있는지 여부 361
- 신축한 의료기관 건물과 구름다리로 연결된 기존 건물 일부에 약국개설
가능 여부 364
- 동 건강기능식품점이 지속적으로 문이 닫혀있던 것만으로 민원인이 주장하는
위장업소로 보아야 하는지 여부 366

- 약국개설등록 이후 종전의 건강기능식품점이 위 기준에 따라 위장업소로 판명된다면 약국의 개설등록을 취소해야 하는지 여부 366
- 기존 의료기관의 일부를 용도 변경하여 약국개설 등록 가능 여부 368
- 의료기관 부지의 일부에서 약국 개설 가능 여부 370
- 의료기관 시설 중 일부를 다른 판매업소로 일정기간 임대하여 영업한 후 그 자리에 다시 약국을 개설하고자 하며 그 타당성 여부 372
- 의료기기 판매 허가 장소를 변경하여 약국 개설 가능 여부 373
- 이동 통로인 복도의 약사법 저촉 여부 373
- 약국 개설 허가한 경우 개설허가 취소 가능 여부 373
- 수리중인 정형외과와 출입구를 별도로 약국 개설 가능 여부 375
- 부동산건설팅의 다중이용시설 여부 377
- 의료기관 개설자 소유의 주차장을 임대한 경우 약국개설 장소 제한 대상 인지의 여부 379
- 약국개설에 관한 담합행위 여부 381

□ 마약류관리에관한법률

- 한외마약의 사용실적 기재 여부 385
- 최대 거래량의 정의 386
- 마약류 취급업무 정지 (마약류 취급업무 정지처분 기간동안 발급된 원외 처방전의 처리 387
- 약국에서 업무정지 처분기간 동안 정지된 업무를 하였을 경우의 행정처분 388
- 폐업한 관리의사의 마약류 취급 자격 여부 390
- 마약 취급업무 정지 처분의 대상 393
- 마약 취급업무 정지 기간 내 처방전 발급 가능 여부 393
- 기록의 정비 (향정신성의약품 장부기록방법의 합법성) 395
- 한약국 약사의 마약류 취급 가능 여부 396
- 동물용의약품 도매상의 마약류 취급 여부 397
- 약국폐업시 마약류 처리 399
- 자격상실자의 마약류 처분 400
- 마약류의 저장방법 401

- 마약류의 저장장소 402
- 기록 작성·비치 (재고량과 대장의 기재내용이 다를 때 처분 여부) 403
- 동물용의약품 도매상의 마약류 취급 여부 마약관리대장 기재방법 404
- 행정신성의약품의 처방전 기재 여부 405
- 마약류 관리자 (마약류 취급업자수에 따른 마약류 관리자 채용) 406
- 마약류 관리자 (행정신성의약품 취급병원의 마약류 관리약사 채용) 407
- 마약류 관리자 지정방법 408
- 마약류 취급자의 관리의무 (점검부) 409
- 마약류 취급자의 교육 (마약교육 이수와 필증) 411
- 마약류 취급자의 교육 (폐업후 신규로 마약류 취급자 허가를 받은 경우 교육 여부) 412
- 마약류 취급자 교육방법의 법률 적합성 413
- 마약류 취급자의 교육 (폐업후 재개설시 교육 여부) 415
- 폐기 확인서 416

□ 의료기기법

- 썩썩기의 의료기기 여부와 제조판매 신고 절차 419
- 수입업 허가 421
- 다단계 판매업자의 개별적인 의료기기 판매업 신고 여부 422
- 의원개설 의사의 의료기기판매 가능 여부 424
- 인터넷 쇼핑몰의 의료기기 판매 신고 여부 425
- 통신판매업자의 판매 신고 여부 427
- 의료기기 판매업 신고시 건축물 용도의 적합 여부 428
- 수입유통판매업에 적합한 건축물 용도 429
- 본점과 소재지가 다른 지점의 판매 신고 여부 (영업소 해당 여부) 430
- 의료기기 사용제한 432
- 의료기기 판매 관련 436
- 의료기기 무료체험 관련 437
- 안경업소를 포함한 기타 업종으로 등록된 장소를 축소 변경 신고한 후 의료기기판매업 운영가능 여부 438
- 의료기기 판매업소의 명칭 440

- 의료기기 판매업소의 명칭 또는 표시 444
- 보건소 의료기기판매업 신고사항(명칭) 변경 관련 민원사항 445
- 의료기기판매시 금지되는 절대적 표현의 적용 범위 447
- 허가등의 취소와 업무의 정지 (영업정지기간 중 폐업 가능 여부 장소변경후 재신고 가능 여부) 450
- 허가 등의 취소와 업무의 정지 (영업정지기간 중 폐업 가능 여부) 451
- 과징금 (총매출액 산출방법) 452

□ 화장품법

- 화장품 수입판매의 허가사항 및 절차 457
- 기능성 화장품의 안전성 심사 (자외선차단 크림의 수입 허가) 458
- 화장품 제조업의 신고절차 460
- 화장품의 판매가격 표시제 461
- 홈페이지 사용후기의 광고 여부 463
- 화장품 수입자의 소재지 변경신고 의무 464

부 록

- 알기쉬운법령 신·구 조항대비표 467
- 찾아보기 475

민원 질의 회신 | 약사법

한약제제의 일반의약품 포함 여부

문 1 한약, 한약재, 한약제제가 약사법상으로 일반의약품에 포함되는지에 대한 여부를 질문 드립니다.

2007/04/17

▶ 회신

약사법 제2조제5항에 “한약”이라 함은 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약을 말하고 제6항에 의하여 “한약제제”는 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말하는 것으로 정의되고 있습니다. 또, 보건복지부 고시 제2006-69호 한약재 수급 및 유통관리 규정 제2조에 의하여 “한약재”라 함은 약사법 제2조제5항 또는 제6항의 규정에 의한 “한약” 또는 “한약제제”를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말하는 것입니다.

한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조하여 일반의약품 및 전문의약품으로 품목허가 받은 것을 “한약제제”라 하고 한약, 한약재는 이에 해당되지 않는 것으로 사료되오니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제2조

n-propanol의 의약외품 지정 가능 여부

- 문 1** 현재 저희 회사에서 손 소독제인 ○○○을 수입하여 판매하고 있습니다.
○○○의 사용 용도는 수술 시 및 위생 목적의 손소독제로 일반의약품으로 분류되어 있고, 주요 성분(100% 기준)은 에탄올(80%)과 n-프로판올(20%)입니다.
질의사항 >>
- 현재 대부분의 손소독제는(△△△, ◇◇◇, □□ 등) 의약외품으로 분류되어 있습니다. ○○○의 경우 n-프로판올이 함유되어 있기 때문에 일반의약품으로 분류가 된다고 하는데(근거 : 의약외품 범가지정 바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제)
- 이소프로필 알코올(iso-propanol)과 n-프로판올의 경우 같은 프로판올 계열로서 효능 효과나 독성 등에서 큰 차이가 없을 뿐만 아니라 n-프로판올의 안정성에 대한 자료도 매우 많은 것으로 알고 있습니다.
1. ○○○에서 사용된 n-propanol의 경우 같은 프로판올 계열이므로 의약외품으로 지정될 수 없는지?
 2. 만약 의약외품 범가지정에서 n-프로판올을 포함시키고자 한다면 어떠한 절차를 밟으면 추가 가능성 여부 심사를 받을 수 있을까요?

2007/10/29

▶ 회신

의약품, 의약외품은 각각 약사법 제2조제4호 및 7호에 의하여 정의되어 있으며, 물품의 분류는 귀 질의 성분 'n-프로판올'에 대한 규격, 작용기전, 구체적 사용목적, 외국의 관리 형태, 인체에 미치는 작용 정도 등 안전성, 유효성 관련 자료를 토대로 검토하여 상기 정의에 부합하는 지 여부를 판단해야 합니다.

따라서 동 판단에 필요한 충분한 자료를 우리부에 제출할 경우, 약사법상 정의, 기존 제품과의 차이점 등에 대하여 식약청의 전문기술검토를 거쳐 의약외품 신규 지정의 필요성이 입증된다면 보건복지부에서 ‘의약외품 범위지정’을 개정 고시 할 수 있음을 알려드립니다.

【참고】

약사법 제2조(정의)

- 4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
 - 가. 대한약전(대한약전)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
 - 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
 - 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(약리학적) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- 7. “의약외품(의약외품)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.
 - 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(경감)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
 - 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
 - 다. 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

【관련조항】

약사법 제2조

학교보건소의 인터넷을 통한 의약품 구입 가능 여부

문 1 보건실 약품 구입에 관하여 말씀드립니다.

그동안 보건실 약품은 수 십년 동안 지역의 약국에서 의약품의 자문을 받으며 약품을 상의하며 도매수준의 저렴한 가격으로 약품을 구입했습니다.

즉 약국에서는 큰 이윤을 남기지 않고 학교에 약품을 제공했고 제공하고 있습니다

그래서 교육청 각 학교에서는 자문을 받을 수 있는 약사와 의사를 위촉합니다.

그러나 최근 들어 보건실을 대상으로 하는 이○○, 스○○이라는 도매업은 보건실약품을 전국적으로 인터넷으로 판매를 하고 있습니다.

또한 약사 위촉을 받고 있습니다.

의약품의 판매가 일반인에게 인터넷상 금지되어있고 의문점이 생기면서 보건복지부의 공문을 통해 인터넷 판매가 보건교사가 있는 학교기관에는 괜찮다는 공문을 받았습니다. (공문 아래에 첨부)

즉 학교 보건실은 일반인이 아니라 병원 등의 기관과 동급으로 보기에 그렇다고 합니다.

이 공문에 의하면 약국 의약품 소매업자도 보건교사에게 도매업자처럼 보건교사 전용 홈페이지를 만들어 지역사회의 발전을 위해 학교에 도매업자의 가격에 견주어 약품을 저렴하게 공급할 수 있다고 생각합니다.

물론 인터넷상에서 일반인에게 판매는 금지하고 보건실 보건교사에게만 판매를 하고 지역사회에 발전을 도모하리라 생각합니다.

현재 약국소매업자는 비타민 등의 건강보조식품은 일반인에게도 인터넷 판매를 하고 있습니다.

그리고 약사들 소매업끼리 상황에 따라 약을 주고 팔고 있습니다.

보건복지부 공문에서 보건실을 약국 등의 동급으로 볼 수도 있다면 인터넷 판매가 가능하리라 봅니다.

도매업자가 인터넷을 통해 의약품을 보건실에 판매하는 행위가 정당하다면 지

역사회의 학교와 지역사회 의의료기관의 유대관계 발전을 고려할 때 지역사회의 약국 소매업자 즉 약사라면 정보화 시대 인터넷 시대에 발맞추어 업무의 효율성을 위해 보건실에 보건교사가 약품을 인터넷(보건교사 전용 홈페이지)로 구입하는 행위가 정당하리라 생각하오니 지역사회의 발전을 위한 현명한 답변을 기다리겠습니다.

제목 : 질의 회신

1. 관련 : 대구광역시 보건위생과-○○○○○호(2005.09.29), 경상북도 보건위생과-○○○○○호(2005.09.23), 경산시 경산시보건소-○○○○○호(2005.09.21)

2. 위호와 관련하여 의약품도매상이 학교보건법 제3조 규정에 의한 학교보건실에 의약품을 판매할 수 있는지 여부 등에 대하여 다음과 같이 회신합니다.

가. 약사법 제 21조 제1항 규정에 의거 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으나 의사 또는 치과의사의 경우 동법 제21조 제5항 및 동법 시행령 제34조에서 정한 경우에 한하여 예외적으로 직접 조제를 인정하고 있으므로 학교보건법 제32조 및 제15조 규정에 의한 학교보건실의 의사 또는 치과의사는 그 업무수행으로써 당해 학교의 학생 및 교직원인 환자에 한하여 직접 조제할 수 있음

나. 약사법 제 38조 및 동법 시행규칙 제57조 제1항 제1호 규정에 의거 의약품도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자, 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매하지 말도록 정하고 있으나 학교 보건법 제 15조 및 동법 시행령 제6조 제3항 규정에 보건교사, 학교의사 및 학교약사는 질병의 예방처치 및 보건지도, 보건실 약품등의 관리, 일정한 의료행위에 따르는 의약품 투여(간호사 면허를 가진 보건교사에 한함) 등을 규정하고 있으며, 보건교사, 학교의사의 투약 내지 질병의 예방처치를 위하여 의약품의 제공, 수여행위가 수반되므로 약사법 제2조에서 판매 개념에 수여를 포함하고 있음을 고려할 때 이들을 의약품을 판매할 수 있는 자로 볼수 있음

다. 따라서 의약품도매상은 학교보건법 제 3조 규정에 의한 학교보건실에 의약품을 판매할 수 있으나, 학교의사가 위촉되어 있지 아니한 학교보건실의 경우 약사법 시행령 제34조 제5호 규정에 의한 직접조제가 불가능하므로 전문의약품을 판매하여서는 아니 될 것임

2007/10/04

▶ 회신

약국개설자는 약사법 제50조제1항의 규정에 따라 약국 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 안됩니다.

이는 국내 의약품 유통구조상 의약품 오남용 등 심각한 사회 문제가 발생할 우려가 있고, 배달과정에서의 안정성 확보 등 각종 부작용을 고려하여 약국이 아닌 편의점 및 통신판매, 홈쇼핑 등의 경로를 통한 의약품의 판매를 허용하고 있지 않습니다.

또한, 약국개설자는 약사법 제50조제4항에 따라 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주고, 구매자가 선택한 의약품의 용법용량 및 저장방법 등의 의약품의 정보를 제공하는 등의 “복약지도”를 할 수 있습니다.

따라서, 환자 또는 소비자가 처방전 없이 구입 가능한 일반의약품의 경우에도 복약지도 등의 의약품 정보를 제공하기 위하여 약사를 통하여 약국에서 선택과 구매가 이루어지는 것이 바람직 할 것이며, 현행 약사법에서는 “인터넷 약국”을 허용하고 있지 않고 있어, 동 사이버 공간을 통해 약국과 소비자 간의 의약품 판매 및 주문 등의 일체의 거래가 이루어질 수 없습니다.

한편, 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제1호,2호 및 제3호에 의하여 의약품의 제조업자 수입자 또는 도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매하지 않아야 합니다. 따라서, 약국개설자는 의약품을 도매하지 않아야 하며, 의약품의 제조업자 수입자 또는 도매상이 아닌자로부터 의약품을 구입할 수 없도록 규정하고 있습니다.

다만, 폐업하는 약국 등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나, 의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우를 제외하고 있습니다.

따라서, 학교보건법 제3조 규정에 의한 “학교보건실”은 학교보건법 제15조 및 시행령 제6조제3항에 따라 보건교사, 학교의사의 투약내지 질병의 예방

처지를 위하여 의약품의 제공 및 수여 행위가 수반되는 곳으로, 약사법 제2조에서의 판매개념에 수여를 포함하고 있음을 고려할 때 “의약품을 판매할 수 있는 자”에 해당됨에 따라, 약국개설자는 의약품을 도매할 수 없도록 하고 있으며, 실제로 약국에서 운영하는 “인터넷 약국”은 허용되고 있지 않기 때문에 학교보건실에서의 의약품 구입은 의약품 도매상을 통하여 가능할 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제50조

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항(현행법 시행규칙 제62조제1항)

학교보건법 제3조(보건시설) 학교의 설립자·경영자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건실을 설치하고 학교보건에 필요한 시설과 기구(기구)를 갖추어야 한다. [전문개정 2007.12.14]

학교보건법 제15조(학교의사·학교약사 및 보건교사)

- ① 학교에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 학생과 교직원의 건강관리를 지원하는 학교의사(치과의사와 한의사를 포함한다)와 학교약사를 둘 수 있다.
- ② 모든 학교에 제9조의2에 따른 보건교육과 학생들의 건강관리를 담당하는 보건교사를 둔다. 다만, 대통령령으로 정하는 일정 규모 이하의 학교에는 순회 보건교사를 둘 수 있다.

학교보건법 시행령 제6조제3항(학교의사·학교약사 및 보건교사<개정 2005.3.31>)

③ 제1항의 규정에 의한 보건교사·학교의사 및 학교약사의 직무는 다음과 같다.<신설 1990.12.31, 1993.9.27, 2002.2.25, 2005.3.31>

1. 보건교사의 직무

- 가. 학교보건계획의 수립
- 나. 학교 환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 사항
- 다. 학생 및 교직원에 대한 건강진단실시의 준비와 실시에 관한 협조

- 라. 각종 질병의 예방처치 및 보건지도
 - 마. 학생 및 교직원의 건강관찰과 학교의사의 건강상담·건강평가 등의 실시에 관한 협조
 - 바. 신체허약 학생에 대한 보건지도
 - 사. 보건지도를 위한 학생가정의 방문
 - 아. 교사의 보건교육에 관한 협조와 필요시의 보건교육
 - 자. 보건실의 시설·설비 및 약품 등의 관리
 - 차. 보건교육자료의 수집·관리
 - 카. 학생건강기록부의 관리
 - 타. 다음의 의료행위(간호사 면허를 가진 자에 한한다)
 - (1) 외상 등 흔히 볼 수 있는 환자의 치료
 - (2) 응급을 요하는 자에 대한 응급처치
 - (3) 상병의 악화방지를 위한 처치
 - (4) 건강진단결과 발견된 질병자의 요양지도 및 관리
 - (5) (1) 내지 (4)의 의료행위에 따르는 의약품의 투여
 - 파. 기타 학교의 보건관리
2. 학교의사의 직무
- 가. 학교보건계획의 수립에 관한 자문
 - 나. 학교 환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 자문
 - 다. 학생 및 교직원의 건강진단과 건강평가
 - 라. 각종 질병의 예방처치 및 보건지도
 - 마. 학생 및 교직원의 건강상담
 - 바. 기타 학교보건관리에 관한 지도
3. 학교약사의 직무
- 가. 학교보건계획의 수립에 관한 자문
 - 나. 학교환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 자문
 - 다. 학교에서 사용하는 의약품 및 독·극물의 관리에 관한 자문
 - 라. 학교에서 사용하는 의약품 및 독·극물의 실험·검사
 - 마. 기타 학교보건관리에 관한 지도

약사법 제2조

원내약국의 외래환자에 대한 일반의약품 판매의 적법성

문 1 의료보험에 적용되지 않는 일반 의약품을 외래환자를 대상으로 원내약국에서 판매하는 것이 현행 약사법에 적법한지 여부를 답변해 주셨으면 합니다.

2006/10/17

▶ 회신

의료기관의 조제실은 약사법 16조제1항의 규정에 의해 개설된 약국이 아니므로 의약품을 판매할 수 없습니다.

또한, 약사법 제21조제8항의 규정에서는 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 의료법 제18조의2의 규정에 의하여 처방전이 교부된 환자에게 의약품을 조제하여서는 안됨을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제16조제1항(현행법 제20조제5항)

약사법 제21조제8항(현행법 제23조제7항)

의료법 제18조의2(처방전 작성과 교부)

②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.<개정 2008.2.29>

일반의약품과 전문의약품의 진열방법

문 1 약사법 시행규칙 제11조제1항(약국관리상의 준수사항) 제9조 제1항에 의하면 전문의약품은 일반의약품과 구분하여 별도의 약장에 진열하도록 되어있으며, 용기나 포장이 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 않도록 되어있으나, 약국의 조제실 안에서는 의료기관 처방전에 의한 의약품 조제를 위하여 전문의약품과 일반의약품을 구분 진열하지 않고 있음에 따른 질의입니다.

갑설 : 조제실에서도 전문의약품과 일반의약품을 구분 하여 별도의 약장에 진열해야 함.

을설 : 조제실 안에서는 처방전에 의한 조제를 위하여 일반의약품을 개봉하여 사용하고 있으며, 전문의약품과 구분 진열하지 않아도 위반사항이 아님.

▶ 회신

약사법 시행규칙 제11조제1항의 규정에 의하면, 전문의약품은 일반의약품과 구분하여 별도의 약장에 진열하여야 하고, 또한 용기나 포장이 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 않아야 하며, 약국개설자는 약사법 제48조에 의해 의사·치과의사 또는 한의사의 처방전에 의한 경우 의약품을 개봉하여 판매할 수 있도록 규정되어 있습니다.

이에 따라 약국개설자가 의사의 처방전에 의한 경우를 제외하고는 의약품을 개봉하여 조제·판매할 수 없으며, 또한 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관함으로써, 의약품의 품질에 영향을 미치거나 장래의 수요를 예측하여 사전에 조제를 하여서는 안됩니다.

따라서 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하기 위하여 일반의약품과 전문의약품을 개봉하는 경우를 제외하고는 약사법 제39조 및 제41조 규정에 따라 의약품의 개봉판매는 금지되어 있으나, 약국개설자가 처방전에 의한 조제를 위하여 개봉한 일반의약품을 조제실내에 전문의약품과 함께 진열하였다는 위 사실만으로는 약사법 시행규칙 제

11조 규정에 의한 혼합·진열금지를 위반하였다고 보기 어려울 것으로 판단됨을 알려드립니다. (2005/11/04 의약품정책팀-3499)

【관련조항】

약사법 시행규칙 제11조(현행법 시행규칙 제9조제1항)

약사법 제39조(현행법 제48조)

약사법 제41조(현행법 제50조)

약국의 의약품 이외의 물품 판매

문 1 약국에서 일반 믹서기(홈쇼핑 방송된 것)같은 물건을 팔아도 되는건가요?

2005/09/02

▶ 회신

약사법상 약국에서 의약품이외의 물품 취급에 관한 명시적 규정이 없습니다.

따라서, 의약품 이외의 물품 판매는 가능한 것으로 사료되며, 이 경우 약사는 의약품이 아닌 것으로부터 의약품이 오염되지 않도록 주의하여야 하며, 의약품은 의약품이 아닌 것과 구별하여 저장 진열하여야 할 것입니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조

- 문 2**
1. 약국으로 개설허가를 받은 영업장에서 편의점 품목인 식품, 잡화(콜라 및 음료, 주류, 과자, 라면, 아이스크림, 기타 생활 잡화)를 취급할 수 있는지?
 2. 따로 허가사항, 행정상 구비서류가 필요하다면 어떻게 해야 하는지?
 3. 별도의 구획이 있어야 한다면 구체적으로 어느 정도인지(ex. 영업장 통로의 완전한 구획인지, 솥인쇄 형태면 가능한지..)
 4. 현재 약국을 비롯해서 몇몇 영업장에서 '유해품목' 이라 하여 담배를 판매할 수 없게 되어있다고 하는데 정확한 법규는??
 5. 4항에도 불구하고, 기존 담배판매업소의 경우 판매가 가능하다고 하는데, 기존의 편의점을 인수하여 약국으로 재개업을 하고 약국과 편의점으로 사업자등록을 두 개 낼 경우, 담배판매가 가능한지?

2004/10/13

▶ 회신

약국에서 약국관리업무에 지장을 초래하지 않는 범위 안에서 타 법령으로 별도의 취급에 제한이 없는 생활편의용품을 취급하는 것은 가능한 것으로 사료됩니다.

또한 약사법에 약국의 구획 및 면적 등에 대하여는 별도 규정하고 있지 않음을 알려드리며 약국개설등록 절차 및 구비서류는 약국을 개설하고자 하는 지역을 관할하는 보건소에 문의하시기 바랍니다.

아울러 담배사업법 시행규칙 제6조의2에 약국을 “담배판매업을 하는 것이 부적하다고 인정하는 장소”로 규정함에 따라 담배판매가 곤란할 것으로 판단되나, 기존 담배판매업소를 인수하여 약국을 개설하고자 하는 경우 계속 담배판매가 가능한지 여부에 대하여는 우리부에서 답변하기 곤란하니 담배사업법 소관부처인 재정경제부(www.mofe.go.kr)에 문의하시면 도움을 받을 수 있습니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조

담배사업법 시행규칙 제6조의2

①법 제16조제3항에서 “담배판매업을 하는 것이 부적당하다고 인정하는 장소”라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 장소를 말한다.

1. 약국, 병·의원 등 보건의료관련 영업장
2. 게임장·문구점·만화방 등 청소년(청소년보호법 제2조제1호의 규정에 의한 청소년을 말한다)이 주로 이용하는 장소. 다만, 슈퍼마켓·편의점 등에서 부수적으로 동업종들이 취급하는 물건 또는 장치를 갖추고 이를 판매 또는 이용할 수 있도록 하는 경우를 제외한다.
3. 야간에 주로 영업하거나 영업시간중에 자주 폐점하여 소비자의 이용에 불편을 초래할 수 있는 영업장

②제1항의 규정에 의한 영업장 외의 장소에서 소매인 지정을 받은 경우로서 당해 장소에서 영위하는 영업의 종류를 변경하는 경우에도 그 영업장이 제1항 각호에 해당하여서는 아니된다.

일반의약품과 의약품의 진열방법

문 1 일반의약품(△△△△)과 의약품(○○○)을 진열할 때 따로 구분하여 진열해야 되는지요.

일반적으로 같이 진열하여 판매하고 있습니다. 약사법위반이 될 수 있다하여 궁금해서 질의드립니다. 만약 위반이라면 처분은 어떻게 내려지는지요.

2005/04/28

▶ 회신

약사법 시행규칙 제57조제1항제3호에 의하면 의약품은 의약품이 아닌 다른 것과 구별하여 저장 또는 진열하도록 규정되어 있습니다.

이를 위반한 경우에는 업무정지 3일의 행정처분 대상이 됨을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제57조제1항제3호(현행법 시행규칙 제62조제1항제3호)

약사명찰, 의약품 진열방법

문 1 [약사법 시행규칙 제11조(약국관리상의 준수사항) 제1항

1. 약사 또는 한약사는 위생복을 입고 명찰을 달아야 하며, 약사 또는 한약사가 아닌 종업원에게 약사 또는 한약사로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것
2. 전문의약품은 일반의약품과 구분하여 별도의 약장에 진열할 것
3. 용기나 포장에 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 아니할 것

1. 위 법규에서 '명찰을 달아야 하며'의 보호법익이 무엇인지, 명찰을 달지 않고 '위생복에 자수 등으로 새겨 넣거나 써 넣은 성명'은 해당 보호법익을 충족하지 못하는 면이 있는지, 있다면 무엇인지요?
2. 위 법규에서 '전문의약품은 일반의약품과 구분하여 별도의 약장에 진열할 것'의 보호법익은 무엇인지, 약국에서 약장의 약이 약국 내방객의 손에 직접 닿을 수 없게 구조가 만들어져 약사가 손수 꺼내 주어야만 비로소 약을 접할 수 있고 더구나 전문의약품은 직접 판매의 대상이 아니어서 내방객이 전혀 접할 수 없게 되어있는 현 상황에서 소비자의 손이 닿을 수 없는 곳에 전문의약품과 일반의약품이 같은 약장에 진열되어있는 것이 해당 법규의 보호법익을 침해하는 면이 있는지, 있다면 무엇인지요?
3. 위 법규에서 '전문의약품은 일반의약품과 구분하여 별도의 약장에 진열할 것'에서 약장끼리 서로 어느 정도로 분리되어 있어야 '별도'가 되는지의 여부는 어느 기준이 적용되어 결정되는지요?
4. 위 법규에서 '전문의약품은 일반의약품과 구분하여 별도의 약장에 진열할 것'은 의약분업대상지역에서 약국의 조제실내의 조제대에 있는 약장에도 적용되는지, 조제실 내의 같은 약장에 전문의약품과 일반의약품이 함께 진열되어 있는 것이 이 법규의 보호법익을 해하는 면이 있는지, 있다면 무엇인지요?
5. 위 법규에서 '용기나 포장에 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 아니할 것'의 보호법익은 무엇인지, 약국의 조제용 약장에도 적용되는지, 적용된다면 조제용 약장에 개봉된 상태의 의약품들이 서로 사전적 의미와 상식적 의미상 '섞어서' 보관되고 있는 것이 해당 보호법익을 해하는 면이 있는지, 있다면 무엇인지, 그리고 개봉된 상태의 수많은 의약품들을 현실적으로 '섞어서 보관'하지 않을 수 있는 방법이 있는지요?

6. 위 법규에서 '용기나 포장에 개봉된 상태의 의약품이 서로 섞여서 보관하지 아니할 것'의 '섞어서' 인지의 여부는 어느 기준이 적용되어 결정되는지요?

2005/05/05

▶ 회신

명찰을 달도록 한 것은 환자에게 신뢰감을 주고, 비약사에 의한 의약품의 조제 및 판매를 방지하기 위한 것으로서, 귀하의 질의에 따른 자수 등으로 이름을 새겨넣는 것도 명찰을 단 것으로 볼 수 있을 것으로 판단됩니다.

전문의약품을 일반의약품과 구분하도록 하는 것은 일반의약품과 전문의약품이 구분없이 진열하는 경우 일반인이 처방전 없이 구입할 수 있는 일반의약품과 전문의약품을 혼동할 우려가 있어, 이를 방지하기 위하여 일반의약품과 전문의약품을 별도로 구분하여 진열하도록 하고 있습니다.

구분의 정도에 대하여는 명시적 규정이 없으나, 동 규정의 취지가 소비자로부터 하여금 혼동의 우려가 없도록 하기 위한 것인만큼, 일반의약품과 전문의약품이 구분이 되지 않도록 섞어서 진열하지 않으면 충분할 것으로 판단됩니다.

약사는 의사의 처방에 의해 일반의약품과 전문의약품을 개봉하여 조제, 판매할 수 있습니다. 따라서 일반의약품과 전문의약품을 구분토록 하는 규정의 취지가 소비자보호를 위한 것인만큼, 조제실내의 약장에까지 일반의약품과 전문의약품을 구분하여 진열토록 하는 것은 위 약사법의 보호법익의 범위를 벗어나는 것으로 판단됩니다.

개봉된 상태의 의약품을 섞어서 보관하지 말도록 하는 것은 의약품을 개봉해서 의약품끼리 혼합하지 않도록 하는 것이며, 이는 의약품 조제의 오류를 방지하고, 유효기간이 상이한 의약품을 혼합하여 보관함으로써 발생하는 취급상의 부주의를 예방하기 위한 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조

개설자 자신이 약국관리를 할 수 없을 경우 약국관리

문 1 약국개설자가 장기간 해외 체류 등의 사유로 자신의 약국을 관리할 수 없을 경우 약국관리자를 지정하여야 하는지 또는 폐업수리를 하여야 하는지의 여부

▶ 회신

약사법 제21조제2호에서 약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 하지만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 대신할 약사를 지정하여 약국을 관리하여야 합니다.

상기 규정은 약국개설자의 부득이한 사유로 인하여 본인이 약국을 관리할 수 없을 경우 약국관리의 적정성 및 효율성을 제고하기 위하여, 그 자신을 대신할 약사를 두도록 한바, 장기간 해외체류를 위하여 약국관리자를 두는 것은 그 입법취지에 적합하지 않는 것으로 판단됩니다.

(2007/06/13 의약품정책팀-2062)

【 관련조항 】

약사법 제21조제2호

면허증 및 등록증 개시

문 1 본인은 2005년 11월 5일 토요일 오후 5시경에 A이비인후과에 들러서 진찰과 치료를 받은 후에 근처에서 일을 본 후에 오후 5시 45분경 며칠 전에 방문한 적이 있는 B약국에서 병원에서 받은 처방전으로 약을 타게 되었습니다.

그런데 약을 조제해주신 분은 사복차림의 컷트머리에 통통한 여자분 이셨습니다. 그 분은 신분을 확인시켜주실 아무것도 준비되어 있지 않았습니다.(이를 테면 약사 가운 착용 내지는 명찰)

제가 먹었던 약이 약사가 아닌 직원이 조제했다는 생각이 앞섭니다. 정확하게 확인해 주시면 고맙겠습니다.

2005/11/07

▶ 회신

귀하께서 질의하신 내용을 검토한 결과, 약사법 시행규칙 제92조 규정에 의하여 약국개설자는 그 등록증 또는 허가증 원본을 당해약국 또는 영업소안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 합니다. 이를 위반 시에는 행정처분 1차의 경고와 나아가 업무정지 처분이 있음을 알려드리오니, 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

또한 약국에 게시된 등록증 또는 허가증으로 약국개설자의 여부를 확인하시고, 이를 위반하였을 경우에는 그 약국이 소재하는 관할 보건소에 문의 또는 신고하여 주시면 감사하겠습니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조

약사법 시행규칙 제92조(현행법 시행규칙 제99조)

조제시 위생관리

문 1 감기 등 각종 처방전을 갖고 약국에 갈 때마다 느낀 일입니다. 약국의 약사님들은 처방전을 받고 손으로 알약, 캡슐 등을 조제하고, 그 손으로 돈 받고, 또 그 손으로 약 만지고, 돈 받고,...

아시다시피 돈이 가장 필요한 것이지만 더럽고 비위생적이어서 돈을 만진 손으로 음식 만지기 전에 반드시 비누로 씻어야 한다고 알고 있는데...

또 일부 약국 약사들은 까운도 안 입고 털 코트를 입고서 조제하면 그 털가루도 약 속으로 들어가지 않을까 염려됩니다.

환자들은 가장 면역력이 떨어진다고 알고 있는데 철저히 국가적으로 위생지도 감독을 했으면 감사하겠습니다.

2005/12/10

▶ 회신

귀하의 민원사항에 관하여 검토한바, 의약품은 질병의 진단과 치료에 사용되는 물품인 만큼 위생적인 관리를 통한 품질보증이 무엇보다 중요하다 할 것입니다.

이에 따라 약사법 제19조제4항(현재법 제21조제3항)에 의하면 약국의 시설을 보건위생상 위해가 발생하지 않도록 관리하도록 규정하고 있습니다. 다만, 현행 약사법상 귀하의 질의와 같이 의약품의 조제 시 맨손 조제 금지에 대한 명시적 규정이 없습니다.

대한약사회에서는 맨손조제에 대한 국민적 거부감 방지 및 맨손조제에 따른 질병 전염 가능성을 최소화하기 위하여 조제 시 일회용 비닐 장갑 등을 착용하고, 의약품의 조제 전후로 손씻기 등의 의약품 조제시 청결유지에 대한 준수사항을 적극 홍보 및 안내하고 있습니다.

【 관련조항 】

약사법 제19조제4항(현행법 제21조제3항)

문 2 저는 6개월 된 남자아이를 키우고 있는 전업주부입니다. 아기가 기침감기에 걸려 병원에서 처방전을 받아 동네 약국에서 약을 조제받았습니다. 그런데 아기 가루약봉지 안에서 작은 머리카락이 보이는 겁니다. 작은 이물질과 함께요...

그래서 이게 뭐냐고 했더니 약사는 그전에 약을 조제한거에서 나온거 같다 하면서 귀찮아서 그런다면서 약봉지를 죽 뜯어 약을 조제기구에 쏟아붓고 저보고 머리카락과 이물질을 골라내라는 겁니다. 참 기가 막혔습니다. 변명같은 변명을 해야지요..

그래서 다시 해달라고 했습니다. 다른 사람도 아니고 아기가 먹을 건데 그 환자의 약이 어떤 것일 줄 알고 조제기구를 함께 사용하느냐며 깨끗하게 다시 해달라고 했습니다.

그랬더니 그 약사는 약을 다 버리고 투명스럽게 조제기구를 제 앞에 탁 내려 놓으며 이정도면 되겠냐 하더군요. 한마디의 사과도 없었습니다. 전 다시 깨끗하게 씻어서 다시 해 달라고 했습니다.

2006/10/13

▶ 회신

의약품은 질병의 진단과 치료에 사용되는 물품인 만큼 위생적인 관리를 통한 품질보증이 무엇보다 중요하다고 판단됩니다. 이에 따라 약사법 제19조제4항에 의하면 약국의 시설을 보건위생상 위해가 발생하지 않도록 관리하도록 규정하고 있습니다.

우리부에서는 약국에서 의약품의 취급 시 보건위생상 위해요소를 방지하기 위하여 약국이 갖추어야 할 시설기준을 정하여 관리 운영하고 있습니다. 동 시설기준에 의하면 약국에서는 의약품의 조제기구와 의약품 조제 시 조제 약사의 위생 상태를 청결히 유지 관리하기 위해 수도시설 등을 갖추도록 하고 있습니다.

그러나, 귀하가 지적하신 바와 같이 약사가 의약품을 조제하는 경우 위생상태의 청결 유지에 관한 세부적인 명시적 규정이 없습니다. 이에 따라 대한 약사회에서는 맨손조제에 대한 국민적 거부감 방지 및 맨손조제에 따른 질병 전염 가능성을 최소화하기 위하여 조제 시 일회용 비닐 장갑 등을 착용하고, 의약품의 조제 전후로 손씻기 등의 의약품 조제시 청결유지에 대한 준수사항을 적극 홍보 및 안내하고 있습니다.

【 관련조항 】

약사법 제19조제4항(현행법 제21조제3항)

개설약사의 도매상 검직

문 1 저는 약사로서 약국을 개설하여 관리약사를 두고서 약국을 운영하고 있는 상황에서 의약품도매상의 대표이사를 검직하고 더불어 의약품도매 품질관리약사를 검할 수 있는지 여부를 질문드립니다.

주간에는 도매상을 관리하고 저녁시간에는 약국을 관리하는 방식을 취하려고 합니다.

2000년 약사법 제19조 제3항 검직금지의무 조항 삭제로 저는 가능하지 않나 생각이 듭니다.

2006/08/01

▶ 회신

약국개설자로서 의약품도매상과 도매상의 품질 관리 일을 겸하고자 하는 것으로서, 약사법 제19조제2항의 규정에 의하여 약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 합니다. 다만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 약사 중에서 자신을 대신하여 약국을 관리할 자를 지정하여 관리하게 하여야 합니다.

약사법상 약국개설자의 검직 금지 의무가 삭제되어, 약국개설자가 관리약사를 두는 경우 다른 업무에의 검직이 가능한 것으로 판단되나, 의약품도매상의 품질관리자의 경우 당해 업소의 품질관리 업무 이외의 업무에 종사하는 것은 도매관리자 불종사 또는 면허대여의 우려가 있어 바람직하지 않는 것으로 판단됨을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제19조제2항(현행법 제21조제2항)

개설약사의 겸업·겸직

- 문 1** 1. 약국개설자가 약국을 운영하면서 다른 직장에 근무하는 것이 약사법 위반이 아닌지를 여쭙어 봅니다.
2. 약국개설자가 약국을 운영하면서 다른 사업을 하는 것이 약사법 위반이 아닌지를 여쭙어 봅니다.

2005/05/13

▶ 회신

귀하께서 질의하신 두 가지 내용은 약사법 제 19조제2항 규정에 의거 약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하도록 규정하고 있으며, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 약사 또는 한약사 중에서 자신을 대신하여 약국을 관리할 자를 지정하여 관리하게 하도록 하고 있으며, 이의 입법취지는 부득이한 경우 약국관리의 효율화를 위해 관리할 자를 지정토록 하고 있음을 알려 드리오니 이점 많은 양해 있으시길 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제19조(현행법 제21조)

조제실 개방

문 1 약국 조제실 개방이 어려운 이유가 무엇입니까?

2006/11/14

▶ 회신

약사법 제19조제4항의 규정에 의하여 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 약국관리에 필요한 다음 사항을 준수하여야 합니다.

1. 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 것
2. 보건위생상의 사고가 없도록 종업원에 대한 감독을 철저히 할 것
3. 보건위생상 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 약국에 두지 아니할 것
4. 의약품 등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 때에는 식품의약품 안전청장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
5. 그 밖에 제1호 내지 제4호에 준하는 사항으로서 약국의 시설과 의약품을 보건상 위해가 없도록 관리하기 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령이 정하는 사항

의약품은 그 특성상 보관 및 관리가 엄격하여야 하고 오염에 의한 부작용을 초래하기 때문에 약국 관리에 있어 보건위생에 각별히 신경을 써야 하므로, 상기 약사법 규정을 두고 있습니다.

의약품의 조제 과정을 의무적으로 노출하게 되면, 환자의 개인정보 유지의 어려움이 예상되는 점이 있고, 조제실에서 필요한 경우 환자와의 상담과 복약지도도 가능하므로, 귀하의 제안은 현재 수용하기 어려움을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

한편, 약국의 위생에 대한 국민의 불신을 최소화 하고 의약품 복용의 순응도를 높이기 위하여 관련기관을 통하여 적극 지도 및 감독할 것임을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제19조(현행법 제21조)

특별한 상황하의 종업원의 약사업무 대행 적법성

문 1 뇌병변 장애 2급인 약국개설자가 관리약사의 부재 시 본인의 지휘·감독 하에 약사가 아닌 종업원으로 하여금 조제, 판매, 복약지도 등을 대행하게 하는 것이 현행 약사법에 적합한 행위인지의 여부

2007/05/23

▶ 회신

약사법 제23조 제1항 규정에 의하여 약사가 아니면 의약품의 조제할 수 없으며, 동 약사는 보건복지부장관의 면허를 부여받은 자로서, 의약품 조제 및 판매와 그 밖의 약학 기술에 관한사항(복약지도 등)을 고유 업무로 행하고 있습니다.

동법 제21조 제2항에서와 같이 약국개설자는 그 자신이 약국을 관리할 수 없을 경우에는 대신할 약사를 지정하도록 규정하고 있는 바, 거동이 불편하다는 이유 등으로 국민의 건강과 직결된 조제 등의 약사 고유 업무를 약국 내 종업원(무자격자)으로 하여금 그 업무를 대행하게 한다는 것은 상기 약사법의 근본취지와 부합하지 않는 것으로 판단됩니다.

따라서, 약사의 지휘·감독 하 일지라도 무자격자에게 의약품의 조제 및 판매 등을 수행하게 한다는 것은 현행 약사법에 위반되는 사항에 해당될 수 있음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제1항

약사법 제21조제2항

한약국의 일반의약품 판매 및 조제

- 문 1** 1. 한약국에서도 일반의약품을 판매하거나 처방전에 의한 조제업무를 할 수 있나요?
2. 한약국에서 약사를 관리약사로 고용하면 일반의약품을 판매하거나, 처방전에 의한 조제업무를 할 수 있나요?

2007/05/22

▶ 회신

현행 약사법에서는 약사 또는 한약사가 개설한 약국 명칭에 대하여 명확한 구분을 두고 있지 않지만, 한약국이라함은 개설자인 한약사가 한약과 한약제제에 관한 업무를 수행하는 장소로, 약사법 제23조제6항의 규정에 의하여 한약사는 한약을 조제할 때에 한의사의 처방전에 따라야 하지만 보건복지부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제 방법에 따라 조제하는 경우에는 한의사 처방전 없이도 조제가 가능합니다.

동법 제23조 제1항의 규정에 의하여 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하며, 법 제21조제2항에서는 약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 하지만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 대신할 약사 또는 한약사를 지정하여 약국을 관리하여야 합니다.

위와 같이 현 약사법에서는 약사와 한약사의 업무범위 즉, 면허범위에 관하여 한정짓고 있으며 약국개설자가 그 약국을 관리할 수 없을 경우에 그 자신을 대신할 약국관리자를 두도록 명시되어 있습니다.

귀하의 질의사항과 같이 약국개설자인 한약사가 관리약사인 약사를 두고, 의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제 또는 판매하는 행위는 상기 약사법에서의 입법취지와는 실상 부합하지 않지만, 약사와 한약사간의 면허범위를

정확히 구분하여 약국 내에서 업무가 이루어진다면 가능할 것으로 판단됩니다.

한편, 약국 개설자는 본인이 개설한 약국에서의 모든 약사법 위반사항에 대하여 책임 및 관리가 이루어지는 만큼 신중히 검토되어야 할 것임을 알려드리니, 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제1항

약사법 제21조제2항

한약국 개설자가 약사를 고용하였을 경우 의약품 취급 및 처방전 조제 가능 여부

문 1 ▶ 이전 질의응답 내용

민원내용

[요즘 한약국에 일반약사가 근무하는 곳이 가끔 있습니다. 그와 관련한 질문입니다.]

1. 한약사가 한약국을 개설한 후 일반 약사를 근무약사 혹은 관리약사로 고용하여 일반의약품 및 전문의약품, 독극약, 마약류 등을 취급할 수 있는지?
2. 고용된 일반 약사로 하여금 일반 의원의 처방전을 수용하여 보험청구가 가능한지?

답변내용

약사법 제2조에 ‘약국이라 함은 약사 또는 한약사가 수여의 목적으로 의약품의 조제업무를 행하는 장소(의약품 판매업 포함)’ 라고 규정되어 있는바 약사 또는 한약사가 약국을 개설한 경우 각각 한약사 또는 약사를 두고 각자의 면허 범위 내에서 의약품 조제 등 업무를 담당하게 할 수 있습니다. 끝.

▶ 현재 B시에서 약국 개업을 앞두고 있는 ‘한약사’ 입니다.

한약사의 이름으로 약국을 개설한 후 근무(양)약사를 고용하여 각자의 면허 범위 내에서 업무를 하고자 계획하고 있습니다.(저는 한약사의 업무, 약사는 약사의 업무)

위에 참고로 올린 이전의 질의 응답에서 답변을 보면 가능한 것으로 보여집니다.

얼마 전 B보건소에서 이와 같은 약국개설 문의를 한 결과 관계자 분 역시 질의 응답으로는 가능해 보이나 현실적인 업무에서 난해한 부분들이 있어 보건복지부의 확실한 질의 응답 자료를 원하시고 있습니다. 그래서 다시 질문을 드립니다.

2007/03/29

▶ 회신

약사법 제2조제1항제3호에 “약국”이라 함은 약사 또는 한약사가 수여의 목적으로 의약품의 조제업무를 행하는 장소라고 규정되어 있는바 약사 또는 한약사가 약국을 개설할 수 있고, 동법 제21조제1항에 따라 약사 및 한약사가 각각 면허의 범위 안에서만 의약품 조제 업무를 담당하신다면 질의하신 내용을 하심에 큰 무리는 없을 것으로 보입니다.

단, 마약류를 취급하고자 하실 때에는, 마약류관리에관한법률 제6조에 의해 허가·지정을 받으신 후에 취급하시는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제2조제1항제3호

약사법 제21조제1항(현행법 제23조제1항)

마약류관리에관한법률 제6조

한약국의 의약품외의 물건판매

문 1 한약국에서 화장품, 한방팩, 비누, 유기농식품, 커피 같은 것들도 판매 가능한가요?

2007/09/15

▶ 회신

약국을 관리하는 약사는 약사법 제21조제3항제1호 및 제2호의 규정에 따라 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리하여야 하며, 보건위생에 위해를 끼칠 염려가 있는 물건을 약국에 두지 않아야 합니다.

또한, 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제3호에 따라 의약품은 의약품이 아닌 다른 것과 구별하여 저장 또는 진열하여야 하며, 이를 위반 시에는 해당약국은 업무정지 3일의 행정처분이 있습니다.

약국은 약사가 의약품의 조제나 판매를 주요 업무로 행하는 장소이며, 의약품은 그 관리 및 위생에 각별히 주의를 필요로 하고 있습니다.

약사법에서는 동 장소에서의 의약품 이외의 다른 물품 판매에 제한을 두고 있지는 않지만, 약사 또는 한약사는 그 업무에 지장을 주지 않는 범위 내에서 의약품과 구별하여 매우 신중히 취급하여야 할 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조제3항

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제3호(현행법 시행규칙 제62조제1항제3호)

약사의 정당한 사유 없이 조제를 거부한 경우의 처분

문 1 질의배경은 민원인이 병원에서 처방한 비급여 일반의약품 ○○○ 30정(J제약)을 병원 인근 약국에서 구할 수 없어 거주지 인근 약국의 약사에게 조제를 요구한 바, 재고부담을 이유로 개봉하여 조제·판매치 아니하고 1통(120정)을 구입토록 요구하였으며, 환자는 처방전에 의해 조제·판매하지 않은 동 약국을 조제거부 사유로 신고하였음.

법령근거는 약사법 제22조제1항에 “약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한 약사는 조제의 요구가 있을 때에는 정당한 이유없이 이를 거부할 수 없다.”고 규정하고 있으며, 이에 대한 처분규정은 약사법 제76조에 의한 벌칙(1년이하의 징역 또는 300만원이하의 벌금)과 약사법 제69조 및 시행규칙 제89조 [별표 6] 행정처분의 기준 II 일반기준 제14호 다목에 의거 자격정지15일 처분토록 규정되어 있습니다. 위 경우, 병원에서 의사가 환자의 의약품 복용경과를 지켜보면서 투약하기 위하여 우선 30일분을 처방한 바 있으며, 약사의 경우 비급여 일반의약품을 처방전에 의해 일부 개봉판매할 경우 나머지 재고 의약품(잔량)에 대하여는 처방전에 의하지 아니하고는 판매불가 등 손실발생의 사유로 처방전에 의한 조제를 하지 아니한 바 있습니다.이 경우의 조제거부가 약사법 규정에 의한 “정당한 사유”에 해당하는지 여부

갑설 : 의사가 의약품의 오·남용 방지 등의 목적으로 환자의 투약 경과를 보고자 의약품에 대한 처방을 낸 경우라면, 비급여 일반의약품이라 하더라도 의사의 처방전에 따라 조제·판매하여야 한다는 설

을설 : 비급여 일반의약품은 처방전 없이 판매할 수 있으나, 위의 경우와 같이 의사의 처방전에 의해 일부 개봉판매할 경우 조제 후 재고량에 대하여는 일방적인 손실발생 가능성 등의 사유가 발생하므로 조제거부가 정당한 사유에 해당된다는 설

우리 시 및 수성구 보건소 의견 : 갑설.

2006/01/20 수성구보건소 보건과-625호

▶ 회신

귀시의 약국에서 약사가 정당한 사유 없이 조제를 거부한 때에 관한 질의 회신입니다. 약사법 제22조제1항에 의하여 약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한약사는 조제의 요구가 있을 때에는 정당한 이유가 있는 때를 제외하고는 환자의 조제요구에 응할 의무가 있습니다.

귀 시의 질의와 같이 약사가 일반의약품이 처방된 환자의 조제요구를 거부한 것은 당시의 구체적인 정황과 조제거부의 사유 등을 종합적으로 검토하여 판단해야 할 것이나, 일반적으로 의약품의 재고부담은 조제거부의 정당한 사유에 해당되지 않는 것으로 판단됨을 알려드립니다.

(2006/02/21 의약품정책팀-744)

【 관련조항 】

약사법 제22조제1항(현재 약사법 제24조 제1항)

**폐업 후 의약품재고의 도매 판매 가능 여부 / 약국 폐업일자 기준
(실제 폐업일과 폐업 신고일 중) 실제 폐업 후 폐업 신고 않았을 경우
과태료 부과 여부 / 폐업 신고 않은 장소에서 제3자의 약국개설 가능 여부**

- 문 1** 1. 보건복지부 질의응답 2277번(약국 등 폐업시 기산점)과 연결된 질의입니다.
2. 보건복지부 의료급여과의 답변 내용 중 대법원 판례(83도 983)를 그 근거로 삼았는데, 이 판례 사례는 약국이나 의약품 판매업소가 폐업 후에 의약품재고품 정리를 위해 도매행위나 판매행위가 가능한가에 대한 판례입니다.
이 사례는 실제 폐업일과 신고일이 같은 즉, 폐업신고일에 폐업처리된 폐업의 기산점에 대한 판례이며, 이는 약국 등의 폐업일자가 실제 폐업일 기준인가? 아니면 폐업신고일 기준으로 하는가에 대한 판례는 아니라고 봅니다.
3. 일례로 빗대로 설명하겠습니다. 신생아 출생아 신고는 출생 후 30일 이내에 신고하도록 되어 있고 기한내 신고하지 않을 경우 과태료를 부과하도록 되어 있습니다.
이 경우 보건복지부의 해석을 따르면 실제 출생일이 출생일이 아니라, 출생신고일이 출생일이 됩니다. 그런데 호적업무에 있어서는 실제 출생일이 출생일이 되며, 30일 이후에 신고가 된 경우에는 과태료를 부과하고 있고, 태어난 날이 출생일이 되는 것을 상식으로 알고 있습니다.
4. 이런 경우에는 어떻게 처벌하여야 하나요?
약사법 제20조(폐업 등의 신고)규정을 위반하여 수개월 전 이미 폐업하였으나, 신고하지 않았을 경우나, 영업시설물이 완전히 멸실되었으나 폐업신고 되지 않고 몇 개월간, 또는 수년간 다른 영업장으로 사용되고 있을 경우 약사법 제20조 위반으로 같은법 제79조 규정에 의거 과태료를 부과할 수 있나요?
보건복지부의 해석대로라면 약국개설자나 도매상이 폐업하지 않았으므로, 즉 폐업하지 않았으므로 약사법 제79조 규정에 의한 과태료 부과는 당연히 할 수 없겠지요! 또 휴업신고도 신고하지 않았을 경우에도 즉, 휴업하지 않았으므로 과태료 부과는 당연히 할 수 없겠지요?
5. 그렇다면 약사법 제20조 및 제79조 규정은 왜있을까요. 국회에서는 왜 법을 제정했을까요? 사문화된 법은 대법원판례가 있는 1983년 이후에 개정했어야 하지 않을까요?

6. 약국 등 폐업신고하지 않는 장소에 제3자가 그 곳에 약국이나 다른 업종을 신고할 경우 시군구에서는 폐업되지 않는 장소에 이중으로 신고를 받아들 수 없는데, 이런 경우 어떻게 해야합니까?
 폐업신고 의무자가 건물주나 제3자에게 폐업신고를 조건으로 돈을 원할 경우 건물주나 제3자는 고스란히 당할 수 밖에 없습니다.
 그리고 굳이 법을 지켜가며 신고할 필요도 없습니다. 7일 이내에 폐업신고하지 않을 경우 현재 약사법에는 과태료를 부과하도록 되어 있는데, 폐업하고 있는데 누가 과태료를 납부하겠습니까? 이것도 식품위생법처럼 과태료 부과가 아니라 벌칙을 부과하도록 법을 개정해야 한다고 봅니다. 기한 내 폐업신고 하지 않을 경우 벌칙이나 과태료를 부과하는 것은 다른 아닌 명도소송 등으로 타인의 시간과 재산권 등을 침해하고 행정질서를 어지럽히는 범죄행위이기 때문입니다.
7. 보건복지부 해석대로 처리하면 시간들여 질의까지 하며, 힘든 것 없이 누구의 권리가 침해되든 업무처리는 될 수 있지만 보다 나은 보건의료정책을 위해 재질의하는 만큼 넓은 아량으로 이해하여 주시고 보건의료정책과 관계법을 검토하여 답변하여 주시기 바랍니다.

2005/02/14

▶ 회신

귀하의 질의 답변에 인용한 대법원 판례에 대한 전문은 수록이 어려우나 판례의 요지는 다음과 같습니다.

대법원 1983.10.11. 선고 83도983 판결 【약사법위반】
 [집31(5)형,983;공1983.12.1.(717),1679]

【판시사항】

가. 폐업으로 인한 의약품 도매상 허가의 실효시기

나. 의약품 도매상이 폐업신고 후에 재고처분을 위하여 한 의약품 도매행위의 적부

【판결요지】

가. 의약품도매업은 약국과 동일한 의약품판매업을 내용으로 하는 것이므로 약국개설자의 폐업신고에 관한 약사법 제20조의 규정을 준용함이 상당하고 따라서 의약품도매상허가는 그 폐업신고가 접수된 날로 실효되는 것이다.

나. 의약품소매행위만을 할 수 있는 약종상허가를 보유하고 있더라도 이를 가지고 의약품도매 행위를 할 수 없으므로 의약품도매상허가가 그 폐업신고로써 실효된 뒤에는 설사 재고의약품의 처분을 위해서라도 의약품도매 행위는 허용될 수 없다.

귀하의 4번 및 6번 질의에 대하여

폐업신고를 하지 않고 시설이 없거나 영업을 하지 않는 경우에는 약사법 시행규칙 제89조 [별표] 규정에 따라 관할 시장, 군수, 구청장은 약국개설등록을 취소할 수 있습니다.

따라서 약국개설자의 영업을 보호해야 할지와 약국개설등록요건을 유지하지 못하는 약국의 개설등록을 계속 유지해야 하는 지 여부는 여러가지 상황을 종합적으로 고려하여 시장, 군수, 구청장이 결정해야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 널리 이해있으시기 바랍니다.

아울러, 약국 폐업신고의 효력발생은 폐업신고서가 보건소에 접수된 날부터 임을 다시 한번 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

【관련조항】

약사법 제20조(현행법 제22조)

약사법 시행규칙<제89조 관련>[별표]6(현행법 시행규칙<제96조 관련>[별표]8)

처방전 없는 의약품 조제에 대한 민원 (위급상황에서 가능하도록)

문 1 본인은 20일 전 심근경색이 의심스럽다는 진단을 받고 S대학병원에 3월30일 입원 심혈관조형심을 하기로 하여 약 이름은 잘 모르겠으나 위급할 때 혀 밑에서 녹여 먹는 비상약을 처방 받아가지고 다니며 위급 시 사용하였습니다. 하지만 오늘은 본인의 부주의로 비상약을 소지하고 나가지 못했습니다. 나가서 손님을 만나던 중 21시가 지나 가슴 통증을 느끼고 약국을 찾아 상황설명을 하고 비상약을 1~2알을 요구하였으나 전문의약품인 관계로 지급받지 못하여 동네 병원을 찾자 처방전을 받고자 하였으나 시간이 지난 관계로 병원 문을 모두 닫았습니다. 의약분업의 취지는 알겠으나 저 같은 위급환자는 위험한 약품이 아닌 것은 소량은 구입하여 위급한 상태는 면했으면 합니다.

2007/03/26

▶ 회신

먼저 위급한 상황을 맞으셔서 크게 놀라셨을 것에 대해 심심한 위로를 올립니다.

정부는 국민의 건강과 보건을 위하여 의약분업을 추진해왔습니다. 이에 따라 1994년 1월7일 자로 개정된 약사법에 의해 본격적으로 의약분업이 시행되었는데, 현행법상 처방전 없이 약을 살 수 있는 경우는 약사법 제21조 제4항 단서의 4가지 경우, 즉, “1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우, 2. 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해구호를 위하여 조제하는 경우, 3. 전염병이 집단으로 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 경구용 전염병예방접종약을 판매하는 경우, 4. 사회봉사활동을 위하여 조제하는 경우” 만을 인정하고 있습니다. 따라서, 이 4가지 예에 속하지 않는다면 처방전 없이 약을 구입하실 수 없습니다.

안타깝게도 현행법상 귀하의 경우처럼 위급하다는 이유로 처방전 없이 약을 구입할 수는 없습니다. 의약분업의 엄격한 시행을 위해 의약분업 위반행

위에는 엄중한 벌칙과 행정처분 및 신고자에 대한 포상금마저 마련되어 있는 법의 취지로 보아 이는 불가피한 조치로 사료됩니다.

현실적으로 위급 시에는 종합병원 등의 응급실을 이용하시는 방법이 있습니다. 특히, 공휴일에는 약국이 문을 열지 않는 경우도 많으니(당번약국제가 아직 철저히 시행되지 않고 있는 경우가 많습니다.) 이런 때를 대비하셔서 미리 약을 잘 준비하시는 것이 가장 직접적인 도움이 될 것이라 사료됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조(현행법 제23조)

처방전 없이 조제약을 팔 경우의 처벌사항

문 1 약국에서 처방전 없이 조제약(전문의약품)을 그냥 팔 경우 어떻게 되는 건가요?
 약의 종류에 따라서 처벌수위가 다른지요? 처벌은 어떻게 받는지요(처벌내용).
 (면허정지, 벌금 얼마 이런 내용)

2007/05/29

▶ 회신

약사법 제23조제3항의 규정에 의하여 의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 합니다.

이를 위반 시 해당약사는 자격정지 15일의 행정처분과 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금형 있으며, 해당약국의 약사법 위반사항에 대하여서는 관할 보건소에 직접 신고하여 주시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제3항

간호사 및 간호조무사의 조제 및 투약지도

문 1 간호사 및 간호조무사의 '조제 및 투약지도'

▶ 회신

약사법 제21조제1항 규정에 의하면 약사 또는 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 또는 한약사는 각각 면허의 범위 안에서 의약품을 조제하여야 합니다.

위 규정에 불구하고 의사 또는 치과의사는 입원환자 또는 응급환자 등 약사법 제21조제5항 규정에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있습니다. 이 경우 '직접조제'의 의미는 자신이 직접 조제하는 것을 의미하므로 지도·감독을 통해 타인이 대리하여 조제하는 것은 '직접조제'의 범위에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.

참고로, 의료법 시행규칙 제28조의6제2항제1호에 의하면 연평균 1일 조제수 80이상인 경우에는 약사를 두도록 하고 있음을 알려드립니다.

(2006/04/03 의약품정책팀-1319)

【관련조항】

약사법 제21조(현행법 제23조)

의료법 시행규칙 제28조6의제2항제1호

1. 연평균 1일 조제수 80이상인 경우에는 약사를 두되, 조제수 160까지는 1인을 두고, 160을 초과하는 경우에는 그 초과하는 매80마다 1인씩을 추가한다.

간호사 및 간호조무사의 조제

문 1 의사 또는 치과의사가 약사법 제23조제4항의 규정에 따라 직접 조제할 수 있는 경우, 의사 또는 치과의사의 지시·감독을 통하여 간호사 또는 간호조무사가 의약품의 조제를 대신 할 수 있는지의 여부

약사법의 위 예외조항에 의거할 때 의사 또는 치과의사의 지시·감독을 받아 간호사 또는 간호조무사가 의약품을 혼합하여 약봉투에 담은 행위가 가능한지의 여부

2007/10/05

▶ 회신

약사법 제23조제3항에 따라 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없도록 규정하고 있으나, 동법 제23조제4항에서는 예외적으로 “의사의 직접조제”를 허용하고 있습니다. 또한, 약사법 제2조제11호에 따라 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 일련의 행위를 “조제”라고 정의하고 있습니다.

※ 의약분업의 시행방안으로서 약사가 전문의약품을 조제하는 경우 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하도록 하고, 의사·치과의사는 의약품을 조제할 수 없도록 하되 약국 또는 의료기관이 없는 지역이나 재해 구호시 조제하는 경우, 응급환자 및 입원환자에게 조제하는 경우 그리고 주사제를 투여하는 경우 의사치과의사의 직접조제를 허용한 것임

간호사는 의료법 제2조제2항에 따라 상병자 또는 해산부의 요양상의 간호, 진료의 보조, 대통령령이 정하는 보건활동을 그 업무로 하고, 간호조무사는 간호조무사 및 의료유사업자에관한규칙 제2조에 의하여 간호업무의 보조, 진료의 보조를 그 업무로 규정하고 있습니다. 현행 의료법에서는 간호사 및

간호조무사의 “진료보조”에 대하여 명시적으로 규정하고 있지는 않으나 다른 면허자의 업무영역에 속하지 않는 업무로 일반적인 주사행위, 드레싱, 수술준비 및 투약행위 등이 해당될 것입니다.

따라서, 약사법에서는 예외적으로 의사의 조제를 허용하여 그 자신(의사 또는 치과의사)의 직접조제라고 명시하고 있는바, 의사의 지시·감독 하 일지라도 간호사 또는 간호조무사가 의약품의 조제하는 것은 그 입법취지에 불합치 한다고 볼 수 있습니다.

또한, 상기 규정에서와 같이 간호사 또는 간호조무사는 간호 및 진료보조를 주 업무로 하고 있어, 단순 의약품의 혼합이나 의약품의 약봉투에 담은 행위도 일련의 “조제행위”로 약사 또는 의사가 아니면 면허된 범위이외의 행위로 간주될 우려가 있어 바람직하지 않는 것으로 사료됨을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제3항

약사법 제23조제4항

약사법 제2조제11호

의료법 제2조제2항

②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다.

1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.
3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.
4. 조산사는 조산(助産)과 임부(妊婦)·해산부(解産婦)·산욕부(産褥婦) 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.
5. 간호사는 상병자(傷病者)나 해산부의 요양을 위한 간호 또는 진료 보조 및 대통령령으로 정하는 보건활동을 임무로 한다.

간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙 제2조(간호조무사등의 업무한계<개정 1975.5.1, 1990.3.6>) ①간호조무사는 다음 각호의 업무를 행한다.<개정 1984.7.24, 1990.3.6>

1. 간호업무의 보조에 관한 업무
2. 진료의 보조에 관한 업무
3. 삭제<1984.7.24>

②접골사는 골절되거나 관절이 빠거나 꺾일린 환자에 대하여 그 환부를 조정하고 회복시키는 응급처치등 접골시술행위를 하는 것을 업무로 한다.<개정 1992.5.13>

③침사는 환자의 경혈에 대하여 침시술행위를 하는 것을 업무로 한다.

④구사는 환자의 경혈에 대하여 구시술행위를 하는 것을 업무로 한다.

⑤접골사·침사 및 구사(이하 “의료유사업자”라 한다)는 환자에 대하여 외과수술을 하거나 약품을 투여하여서는 아니 된다.

⑥삭제<1984.10.15>

문 2 병상수 200인이상 의사4인 근무하고 관리약사가 근무하는 도립병원에서 관리약사의 부재 시 의사의 처방에 의하여 간호조무사가 의약품조제 및 교부에 관한 사항

갑설 : 병원에 근무하는 간호조무사는 의사의 지시 감독하에 의사의 수족과 마찬가지로 근무가 행하여지기 때문에 관리약사의 부재시 의사의 처방에 의한 간호조무사의 의약품조제 및 교부는 타당하다고 사료됨
1인이 운영하는 일반개인병원에서 환자에게 의약품 조제시 의사의 처방에 의한 간호조무사의 의약품조제 및 교부는 타당한 사항임

을설 : 약사법 제23조의 제1항에 ‘의약품조제는 약사 또는 한약사에 의해서만 이루어져야 한다’ 라고 규정되어 있기 때문에 약사 또는 한약사의 면허가 없는 간호조무사의 의약품조제 및 교부에 관한 사항은 약사법 제23조제1항의 위반사항으로 간주되어야 함

2007/10/31

▶ 회신

약사법 제23조제1항의 규정에 따라 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없습니다.

<간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙 제2조>에 의하여 간호업무의 보조, 진료의 보조를 그 업무로 규정하고 있으나, “진료보조”에 대하여서는 명시적으로 규정하고 있지는 않습니다.

다만, 일반적으로 “진료보조”는 다른 면허자의 업무영역에 속하지 않는 업무로 주사행위, 드레싱, 수술준비 및 투약 행위 등이 이에 해당될 수 있습니다.

따라서, 약사가 아니면 의약품 조제(의사의 직접조제는 예외)할 수 없고 간호조무사는 진료보조 이외의 의약품 조제와 관련된 일체의 행위에 대하여 관여할 수 없음을 알려드리니, 관련업무에 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제1항

간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙 제2조

①간호조무사는 다음 각호의 업무를 행한다.<개정 1984.7.24, 1990.3.6>

1. 간호업무의 보조에 관한 업무
2. 진료의 보조에 관한 업무
3. 삭제<1984.7.24>

②접골사는 골절되거나 관절이 빠거나 꺾일린 환자에 대하여 그 환부를 조정하고 회복시키는 응급처치등 접골시술행위를 하는 것을 업무로 한다.<개정 1992.5.13>

③침사는 환자의 경혈에 대하여 침시술행위를 하는 것을 업무로 한다.

④구사는 환자의 경혈에 대하여 구시술행위를 하는 것을 업무로 한다.

⑤접골사·침사 및 구사(이하 “의료유사업자”라 한다)는 환자에 대하여 외과수술을 하거나 약품을 투여하여서는 아니된다.

⑥삭제<1984.10.15>

간호사 조제의 적법성

문 1 종합병원에서 항암제, 고영양수액제(TPN), IV mix를 약사가 하지 않고 병동 또는 외래 간호사가 조제하는 것이 약사법상 위배가 되는가요?

2005/08/03

▶ 회신

약사법 제21조 규정에 의하면 약사 또는 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 의사 또는 치과의사는 법 제21조제5항의 규정에 의해 입원환자, 응급환자 등에 대하여 직접 조제할 수 있습니다.

따라서, 병원에서 간호사가 의약품을 조제하는 것은 약사법 위반에 해당합니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조(현행법 제23조)

간호조무사의 조제 및 복약지도

문 1 제가 아는 어느 대학 병원의 약국(약제과)에 대하여 문의 드리겠습니다.

병원의 근무 인원이나 어쩔 수 없는 근무 현실에 많은 곳에서 비슷한 형태로 실무가 이루어지고 있다고 생각하나, 구체적으로 듣고 목격한 것에 궁금한 점이 많습니다.

얼마 전 약사 남편의 복약지도는 위법이란 글을 보았습니다. 제가 말한 그 대학 병원의 약국에서도 복약지도는 약사보다는 조무사(무면허)가 더 많이 하고 있다고 하니 어이가 없네요. 구체적으로 야간에는 거의 조무사가 복약지도를 하고 있다고 합니다.

본론으로 들어가, 그 약국의 조제 시스템은 이렇다고 합니다.

1. 물약, 시럽약 및 연고, 파스 같은 제품들은 조무사가 처방을 보고 환자 개인 봉투에 담고 그 후에 약사가 2번 검사를 하고 투약을 합니다.
2. 기계에서 자동으로 포장 되어 나오는 약들도 조무사들이 기계에서 요구하는 약 리스트를 보고 직접 기계에 넣습니다. 그후에 다시 약사가 2번 검사를 하고 투약을 합니다.
3. 가루약은 약사가 알약을 조무사에게 건네고 가루화 할 것을 인수하고, 조무사가 가루로 만들면 다시 약사가 검사를 하고 투약을 합니다.
4. 주사제제의 경우 약사와 조무사가 같이 해당 병동 운반통에 약을 채기고 조무사가 채긴 약은 다시 한 번 검사를 합니다.

제가 정확히 알지는 못하지만 약사면허가 없는 사람이 약을 만지면 안 되는 것으로 알고 있습니다. 지난번의 예로 알겠지만 무면허인이 복약지도를 하는 것과 비슷하다고 생각합니다.

이 병원에서의 경우 비록 조무사가 약은 만지지만 2번의 검사를 통과해야 투약이 되기 때문에 아무 상관이 없다고 했습니다. 몇년전 식약청에서 조사 나왔을 때 조무사가 약을 가루로 만드는 장면을 보고, 이건 안되는 것이라며 조사를 받았던 적이 있음에도 불구하고 이러한 시스템은 계속 이루어지고 있다고 합니다.

2번 검사하는 것으로 괜찮다는 것을 강조하나 약사들이 퇴근하는 17시 이후로는 명일 아침까지 조무사와 약사가 각각 1명씩 근무를 하기 때문에 이치에 맞지 않다고 합니다.

야간에는 조무사나 약사가 같이 약을 조제하고 약사가 한번 검사하고 투약 되는 것이지요. 과연 이렇게 조무사가 약을 약사와 같이 조제하고 다시 검사 후 투약하는 근무형태가 정당한 것인지 궁금합니다. 조제법이나 해당 법률을 찾아보아도 잘 모르겠어서 민원 드립니다.

2006/10/25

▶ 회신

약사법 제21조제1항의 규정에 의하여 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없습니다.

다만, 입원환자 및 응급환자 등 불가피한 경우 의사 또는 치과의사가 직접 조제토록 허용하고 있으나, 의사 또는 치과의사의 직접 조제도 허용된 범위 내에서만 조제 할 수 있습니다.

보조원등의 업무범위 및 한계에 대하여서는 약사법상 별도의 규정이 없으나, 조제실 내에서 의약품을 분할 포장 소분하는 등의 행위는 조제 과정의 일부로서 약사의 지시 하(검수과정 등)에 서라도 상기와 같은 조제행위를 할 수 없음을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조제1항(현행법 제23조제1항)

의약분업 예외지역

문 1 약사법 제21조제6항 및 같은법 제21조제5항제7호에 의한 “의약분업예외지역 지정등에 관한규정” 제2조제1항5호(보건복지부고시 제2006-99호(2006.12.5)에 “의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역. 다만, 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 중에서 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 내에 보건지소와 약국이 위치한 경우에는 제외한다.” 규정

Y군 Y읍 N리 1-1(Y군청내) 그린벨트지역에 위치한 Y군 보건소(1962.12.31 신축)가 Y시 N동 1-1로 시승격(2003.10.19)과 더불어 행정구역단위가 변경됨.

개정안중 다만 군사시설통제구역, 또는 개발통제구역내에 보건지소와 약국이 위치한 경우는 제외한다고 했는데 현재 Y시 보건소는 동에 위치한 개발통제 구역이며 주위에 약국이 없고 개정전 의약분업예외지역이나 개정 후 의약분업 예외지역 제외 규정에 적용 여부.

추후 Y시 보건소 주위에 약국이 개설등록 할 경우 의약분업예외지역 해당 여부

▶ 회신

“의약분업예외지역지정등에관한규정” 제2조제5호의 단서조항은 대도시 인 근 개발제한구역의 경우 도로발달 등으로 인하여 의약품 오·남용 사례가 발생하는 등 재정비 필요성이 대두됨에 따라 군사시설통제구역 또는 개발 제한구역인 사유로 지정된 예외지역 중 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 동 구역 내에 보건지소와 약국이 함께 위치한 예외지역은 제외되도록 개정 한 것이므로 질의하신 바와 같이 개발제한구역 내에 약국 없이 보건소만 있는 경우라면 위 제2조제5항 본문에 의하여 의약분업 예외지역에 해당하 나, 동 개발제한구역에 약국이 개설등록 되었다면 의약분업 예외지역 지정 을 취소하여야 할 것으로 사료됨. (2007/01/08 의약품정책팀-85)

【 관련조항 】

의약분업예외지역지정등에관한규정 제2조제1항제5호(예외지역의 범위) ①약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있거나 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역(이하 “예외지역”이라 한다)의 범위는 다음 각호의 1과 같다. 이 경우 해당 지역의 의료기관 또는 약국이 휴업상태에 있는 경우에는 개설되어 있지 않은 것으로 보며, 다음 각호의 1중 의료기관은 의료법에 의하여 개설된 의원·병원 및 종합병원으로 하고 특정질병만을 전문으로 진료하는 정신병원·결핵병원은 제외한다.

5. 의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역. 다만, 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 중에서 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 내에 보건지소와 약국이 위치한 경우에는 제외한다.

예외지역지정 및 조제 관련

문 1 의료기관 1개소, 약국 1개소로 의약분업지역으로 지정되어 있는 면지역에 동네를 달리하여 의약분업예외지역으로 개설 등록된 약국입니다.

1. 의약분업예외지역이라 함은 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않는 등 해당지역주민이 의료기관과 약국을 동시에 이용하기 어려운 읍·면 또는 도서지역 등을 의약분업 예외지역으로 지정하고 있습니다. 의약분업예외지역 약국에서 해당지역 주민은 10~20% 정도 조제를 하거나 약국이용을 하고 있으며 80~90%는 해당지역 외의 주민이 약품 조제를 위하여 이용하고 있습니다. 이는 의약분업 본래 취지에 어긋난다고 판단되기에 의약분업 예외지역 지정 취소할 수 있는지요?
2. 약국개설 등록된 장소가 협소하다고 하여 동일 건물 내에서 일반의약품과 한약조제약품을 보관할 수 있는지요. / 또한 개설 등록된 장소를 이탈하여 동일 건물 내에서 한약을 조제할 수 있는지요. / 조제할 수 없다면 처벌규정이 있는지요?
3. 예외지역에서 약국은 의사의 처방없이 전문의약품을 1회 성인기준 5일 분량을 조제 판매 할 수 있다고 되어 있습니다. 이와 관련하여 약국 보관 처방전(조제기록부)에 조제일수를 반드시 기록을 해야 하는지요. / 만일 처방전(조제기록부)에 조제일수를 기록하지 아니하였을 경우 처벌할 수 있는 법적 근거가 있는지요?

2006/03/10

▶ 회신

1. 의약분업 예외지역 및 예외준용기관의 지정은 우리부 고시 “의약분업예외지역지정등에 관한규정”에 의거 시장, 군수, 구청장이 지정, 관리하고 있습니다.

의료기관과 약국이 개설되어 있으나, 해당 의료기관과 약국이 실거리로 1km 이상 떨어져 있는 등 해당 주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기

어렵다고 시장, 군수, 구청장이 인정하는 읍, 면 또는 도서지역 등이 의약분업 예외지역의 범위에 해당되는 바, 귀 행정청이 상기 규정과 지역주민의 불편 등을 고려하여 해당 기관의 예외기관 지정 또는 취소를 결정할 수 있을 것으로 사료됩니다.

2. 약사법 제21조제2항의 규정에 의거 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료기관의 조제실에서 행하여야 하며, 동법 제41조제1항에 의하면 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니됩니다.
3. 약사법 제25조의2의 규정에 의거 환자의 인적사항, 조제연월일, 처방약품명 및 일수, 조제내역 및 복약지도 내용 등을 조제기록부에 기재하여 5년간 보존해야 하므로 조제일수 미기록은 동 규정의 위반으로 사료됨을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조제2항(현행법 제23조제2항)

약사법 제41조제1항(현행법 제50조제1항)

약사법 제25조(현행법 제30조)

사전 동의없는 대체조제의 약사법 위배 여부

문 1 의사의 처방에 의해 약사가 조제를 했을 경우 처방전에 있는 의약품(△△△드라이시럽: 전문의약품)이 없어 다른 회사제품(○○○현탁액: 일반의약품)으로 대체 조제하여 환자 보호자에게 사전에 동의를 구하지 않은 상황에서 주었는데 보호자가 지난번 약과 다른 색깔의 시럽이 조제된 것을 보고 지적하자, 다시 약사가 조제실로 들어가 한참을 있어도 나오지 않아 보호자가 약이 없는지를 되묻자 그제서야 약이 없음을 시인함.

보호자는 처방전을 되찾아 다른 약국에 가서 조제를 하였으나(아이의 치료를 위해), 환자보호자에게 사전 동의나, 처방의사에게 알리지 않고 대체조제를 한 경우 약사법에 위배 되는지 여부.

▶ 회신

약사법 제23조제11호에 의거 ‘조제라 함은 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것’을 말하며,

약사법 제23조제1항 및 동법 시행규칙 제13조의6의 규정에 의거 약사는 그 처방전을 발행한 의사의 동의 없이 처방전을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없으며, 처방을 변경하거나 수정하여 조제하고자 하는 경우 그 처방전을 발행한 의사에게 변경 또는 수정하고자 하는 사유 및 내용에 대하여 전화, 모사전송, 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 얻어야 하는 바,

동 사안과 같이 약사가 처방된 의약품과 다른 성분의 의약품으로 변경조제하고자 할 때에는 처방전을 발행한 의사의 동의를 구하여야 하나, 약사가 처방전을 발행한 의사의 동의없이 변경조제하고 조제된 약을 환자에게 수여하는 것은 상기 규정을 위반하였다고 볼 수 있음.

(2005/11/23 의약품정책팀-3749)

【 관련조항 】

약사법 제2조

약사법 제23조제1항(현행법 제26조제1항)

약사법 시행규칙 제13조의6(현행법 시행규칙 제13조)

무자격자가 구급약을 수여할 경우 적법성

문 1 저희는 다중이용시설로서 판매의 목적이 아닌 일반 가정집에서 구급약을 비치하고 사용하고 있는 것처럼 고객이나 직원이 긴급한 상황이 발생할 때 사용할 수 있도록 구급약(진통제, 해열진통제, 파스, 청심환, 소독약, 해열제 등)을 비치하여 사용하고 있습니다.

여기에서 문제는 일반 직원(전문 간호사나 약사가 아닌)이 고객이나 직원이 몸이 좋지 않다고 하여 구급약을 찾을 경우 소량으로 지급을 하고 있으나 그로 인한 문제(몸이 더 악화 되었을 경우 등)가 확대 되었을 경우의 책임을 어떻게 되는지?

판매의 목적이 아닌 가정집처럼 구급약으로 비치하여 응급 상황이나 간단한 두통, 치통, 해열 등(약국 가서 소화제 달라고 하면 소화제 주듯이) 처리하기 위해 일반인이 무상 지급 할 경우는 약사법 위반이 아닌지가 궁금합니다.

참고로 저희 사업장의 경우 보건관리자가 선임이 되어 있으나 대행 업무를 보고 있으므로 1달에 한번 정도 산업보건 간호사가 방문하여 직원들의 건강은 체크 하고 있습니다. 보건 관리자외의 사람은 구급약에 대해서 전문적인 지식이 없으므로 소화제 달라고 하면 소화제 1알, 진통제 달라고 하면 진통제 1알 등을 지급 하고 있는 실정입니다. 다시 한 번 답변 부탁드립니다.

2005/11/17

▶ 회신

귀하의 질의내용을 검토한바, 약사법 35조 규정에 의거 약사가 아니면 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 취득할 수 없으며, 동법 제41조에 의하면 약사가 의약품을 판매(수여포함)하고자 하는 경우 약국으로 판매장소를 제한하고 있습니다. 약사법령상 약사가 아니면 의약품을 취급할 수 없으며, 약국이 아닌 이외의 장소에서는 의약품을 제공할 수 없도록 되어있습니다.

또한 산업안전보건법 제17조 규정에 의거한 보건관리자는 의료행위에 따르는 의약품을 투여 할 수 있도록 되어있습니다.

이처럼 의약품의 특성상 제조, 생산되어 환자에게 투약 될 때까지 보관 및 유통관리에 만전을 기하도록 하여 의약품의 부작용을 최소화하기 위한 목적으로 다중이용시설 내에서 무자격자가 무상으로 불특정다수를 대상으로 의약품을 수여하는 것은 위의 약사법위반 사항으로 판단되오니, 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제35조(현행법 제44조)

약사법 제41조(현행법 제50조)

산업안전보건법 제17조

①사업주는 근로자의 건강관리 기타 보건관리자의 업무를 지도하기 위하여 사업장에 산업보건의를 두어야 한다. 다만, 의사인 보건관리자를 둔 경우에는 그러하지 아니하다.

②산업보건의를 두어야 할 사업의 종류·규모 및 산업보건의의 자격·직무·권한·선임방법 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

미국처방전의 사용 가능 여부

문 1 저의 고모가 현재 미국에 거주하고 있습니다. 제가 고모의 미국 처방전을 받아서, 우리나라 병원에 가서 고모 이름으로 처방전을 바꾸려고 합니다. 물론 고모가 미국에 사니, 의료보험혜택은 못 받겠지요. 그렇게 해서 처방전을 받아서 약을 지어서 미국으로 보내려고 하는데, 그렇게 해도 될까요?

2005/03/05

▶ 회신

약사법에 의하면 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의해 의약품을 조제할 수 있으며, 이 경우의 의사 또는 치과의사는 의료법 관련 규정에 따라 보건복지부장관으로부터 면허를 받은 자를 의미합니다.

따라서 약사는 미국의사의 처방전으로 국내에서 의약품을 조제하여서는 안됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조

한약국 개설자의 마약류 취급 / 한약사의 한약제제외 의약품 취급 가능 여부

- 문 1** 1. 한약사만 있는 한약국에서 한약 및 한약제제가 아닌 의약품을 개설 한약사가 판매목적으로 취득이 가능한지(약사법 제2조, 제35조)
2. 마약류관리에관한법률 제2조6항에 의거 마약류소매업자인 한약국 개설 한약사 명의로 한약 및 한약제제가 아닌 마약류의 구매가 가능한지
3. 위 질문에서 불가능이 답변이라면 한약국에 약사가 근무약사로 근무하는 경우 한약국에 근무하는 약사는 약사법 제35조에 의거 의약품의 판매목적 취득은 가능하나 마약류관리에관한법률 제2조의 마약류취급업자에 해당하지 않으므로 마약류관리에관한법률 제9조에 의거 마약류의 양도·양수가 불가능하고 한약국 개설자는 마약류취급자에는 해당하나 마약류의 판매목적의 취득이 불가능하므로 한약국에 근무하는 약사가 있다 하더라도 마약류의 취급은 사실상 불가능하리라 생각되는데 이에 대한 복지부의 의견은?

2006/07/12

회신

귀하가 제출하신 약국개설자의 마약류취급에 관하여 다음과 같이 회신하오니 참고하시기 바랍니다.

약사법 관련 규정에 의하여 등록된 약국개설자는 마약류소매업자로서 마약류도매업자로부터 마약류의 구입이 가능한 것으로 판단됩니다. 다만, 약사 또는 한약사는 각각 면허의 범위 내에서 의약품을 취급하여야 하므로, 한약사가 약국개설자인 경우라도 한약 및 한약제제가 아닌 마약류의 조제는 약사법 위반에 해당될 것입니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조

**약사 또는 한약사의 한약조제 행위 / 처방전에 의한 한약 조제 후
조제기록부의 보존기한 / 처방전과 조제기록부의 관리 / 한약의 임의 조제**

문 1 1. 약사법 제21조 제7항의 규정(한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 의한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하는 경우에는 그러하지 아니하다)에 의하여 한약조제약사가 적법하게 한약을 조제하였는지 여부를 확인하기 위해서는 어떤 서류를 확인하여야 되는지

“갑” 설 : 약사는 처방전 작성 및 발급의 주체가 아니며 한약은 의약분업이 시행되고 있지않아 조제기록을 작성할 의무가 없으므로 임의로 조제하여도 위반 여부를 확인할 근거가 없고 규제할 법규가 실효성이 없기 때문에 같은법 시행규칙 별표6 행정처분 기준Ⅱ. 개별기준 제10호(약사 또는 한약사가 면허범위 외의 의약품을 조제하여 판매할 때)에 의한 행정처분의 개별기준의 처벌은 할 수 없다는 설

“을” 설 : 약사 또는 한약사의 업무 범위 및 보건복지부장관이 정한 한약 처방의 종류(100가지) 및 조제방법에 의하여 조제가 이루어졌는지는 조제를 기록한 문서가 있어야 하며 이를 위반하였을 때에는 행정처분을 하도록 규정한 것은 조제기록(조제록 등)을 보존하도록 한 규제 조항으로 약사가 의약품을 조제하였을 때에는 조제한 기록이 보존되어 이를 확인하여야 한다는 설

우리시 의견 : 상기호로 처방전이란 의사, 치과의사 또는 한의사가 환자에게 투여할 약제를 기록한 문서라고 회시하였는데 그러면 조제기록부란 약사가 환자에게 의약품을 조제, 판매하였을 때 기록한 문서이며 약사법 제2조제15항(신설2000.1.12)에 정의되어 있는 의약품을 조제한 때 기록하는 것으로 의약분업과는 관련이 없는 내용으로 사료되는바, 약사·한약사가 약국에서 의약품을 조제하였을 때에는 조제기록한 서류를 법에 정한 기간동안 보존하여야 할 것으로 “을” 설이 타당하다고 사료됨

“참고내용”

가. 2000.11.11. 의·약·정 합의에 따라 의사의 진료기록부에 상응하는 약사의 조제기록부 작성이 2001.8.14. 개정된 약사법에 의무화된 것은 그

동안 의사가 진료를 하였을 때에는 진료기록부를 작성 보존하도록 법으로 정하여 시행하였던 것처럼 약사도 의약품을 조제하였을 때 조제기록부를 작성 보존토록 규정한 것으로 의약분업과 관계되는 내용을 명시하지 않은 것으로 보아 처방전에 의한 조제나 처방전에 의하지 않은 조제 그리고 양약, 한약을 조제하였을 때에는 조제기록부를 작성하여야 한다는 내용의 합의사항일 것으로 사료됨.

2. 한의사가 교부한 처방전에 의하여 약국에서 한약사 또는 약사(한약조제약사)가 한약을 조제 판매하였을 때 처방전은 2년간 보존하고 처방전에 의하여 조제기록한 조제기록부는 5년간 보존하여야 하는지 여부

“갑” 설 : 처방전은 2년간 조제기록부는 5년간 보존하여야 한다는 설

“을” 설 : 처방전은 2년간 보존하고 조제기록부는 의약분업이 시행되고 있지 않아 보존할 의무가 없다는 설

우리시 의견 : 의사가 교부한 처방전은 2년간 보존하고 한약은 의약분업이 시행되고 있지 않아 조제기록부는 보존할 의무가 없으므로 “을” 설이 타당하다고 사료됨

3. 의약분업이 시행되기 이전의 약사법(1986.5.10. 법률 제3825호) 제25조(처방전의 보존)에 처방전을 2년간 보존토록 규정하고 약국 및 의약품등 판매업소에 대한 행정처분 기준 준칙(개정 1987.7.6. 보건사회부 훈령 제529호) 제5조 제8호 처방전(의료기관의 처방전을 포함한 조제기록부등)을 보존하지 아니한 때 시말서 처분을 하도록 규정한 “처방전” 과 괄호안의 “의료기관의 처방전을 포함한 조제기록부등” 은 어떤 내용인지

“갑” 설 : 처방전은 처방의약품을 약사자신이 조제한 내용을 기록 및 보관한 기록 서류이며 괄호안의 의료기관의 처방전은 의사가 교부한 처방전이며 조제기록부등은 약사가 처방전에 의하지 않고 의약품을 조제하고 기록한 서류를 말한다는 설

“을” 설 : 의사가 교부한 처방전과 의사의 처방전에 의한 조제가 아닌 약사가 의약품을 조제한 조제기록부를 말한다는 설

우리시 의견 : 의사의 처방전과 약사가 의약품 조제를 기록한 조제기록부를 명시한 것으로 “을” 설이 타당하다고 사료됨

4. 약사(한약조제약사), 한약사가 한약을 약사법에 규정한 대로 조제하지 아니하고 임의로 조제를 할 수 있는지 여부

“갑” 설 : 한약은 의약분업이 시행되고 있지 않아 조제기록을 할 의무가 없으므로 보건복지부장관이 정한 한약조제(100가지 처방에 의한 조제)에 의하지 않은 조제와 한약서에 수재된 한약을 임의로 조제하여도 무관하다는 설

“을” 설 : 한약도 의약품으로 약사법 규정에 의하여 적법하게 조제하여야 한다는 설

우리시 의견 : “조제” 라 함은 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 것등을 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말하는 것으로서 약사법 규정에 의하여 조제를 하여야 할 것으로 “을” 설이 타당하다고 사료됨.

▶ 회신

1. 한약조제의 적정성을 확인할 수 있는 서류에 관하여,

한약조제자격이 있는 약사 또는 한약사가 한약을 조제하는 때에는 약사법 제21조제7항에 의해 한의사의 처방에 의하여야 합니다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하는 경우에는 그러하지 아니합니다.

따라서 한약조제자격이 있는 약사 또는 한약사가 위 약사법규정에 따라 한약을 적정하게 조제하였는지 여부는 현행 약사법상 한의사의 처방전 또는 보건복지부장관이 정한 한약처방의 종류 및 조제방법(한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정; 보건복지부고시 제1995-15호)에 의하여 확인해야 할 것으로 판단됩니다.

2. 처방전에 의한 한약 조제 후 조제기록부의 보존기한에 관하여,

한약조제자격이 있는 약사 또는 한약사가 처방전에 의해 한약을 조제한 경우에는 귀시의 의견대로 조제기록부 보존의 의무가 있다고 보기 어려울 것입니다.

3. 약사법(법률 제3825호, 1986.5.10) 제25조 규정에 의한 처방전 등에 관하여 의약분업 실시이후 약사법 관련 규정에 의한 처방전과 조제기록부에 대하여는 현행 약사법(법률 제7376호, 2005.1.27) 및 동법 시행규칙(보건복지부령 제291호, 2004.7.28)에 의해 해석하는 것이 바람직할 것입니다.

4. 한약조제자격이 있는 약사 또는 한약사가 한약을 임의로 조제할 수 있는지에 관하여,

약사법 제21조제7항 및 약사법 부칙(법률 제4731호, 1994.1.7) 제4조 규정에 따라 한약사 또는 한약조제자격이 있는 약사는 한의사의 처방에 의해 한약을 조제하여야 하며, 다만 보건복지부장관이 정한 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하는 경우에는 그러하지 아니합니다.

(2005/04/27 보건위생과-9947)

【 관련조항 】

약사법 제21조제7항(현행법 제23조제6항)

약사법 제25조(현행법 제29조)

약사법 부칙 제4조(현행법 부칙 제9조)

의약분업 예외 약국

문 1 제가 총치로 인해 갑자기 통증이 오게 되었습니다... 차를 타고 가는 중이었기 때문에 약국이 눈에 들어오기만 하면 진통제를 사려고 약국을 찾고 있었죠... 그러던 중 길가에 약국이 하나 있었습니다... S대학교 근처의 약국인데요... 총치로 인해 통증이 와서 진통제를 달라고 했더니... 약을 조제하여 주는 것입니다... 저는 그냥 5천원내외의 일반 진통제를 원했는데... 약을 조제하여 주더니 1만3천원을 받더군요... 저는 통증이 심했던지라 어쩔 수 없이 그냥 약을 사서 먹긴 했는데요... 약국 간판에 보니 의약분업에서 예외된 약국이라더군요... 정말 그런 약국이 있는 것인가요? 병원의 처방전 없이 조제하여 주는 것이 합법적인 것인가요?

2006/07/02

▶ 회신

의약분업 예외지역은 의약분업 시행 이후 주민불편 최소화라는 취지로 우리부 고시에 의거 제한적으로 지정, 관리하고 있습니다.

의약분업예외지역지정등에관한규정(보건복지부고시) 제2조 예외지역 범위의 규정에 의거 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍면지역, 의료기관과 약국이 개설되어 있으나, 해당 의료기관과 약국이 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1km 이상 떨어져 있는 읍면지역, 공단지역, 개발제한구역 등 해당지역 주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장, 군수, 구청장이 인정하는 경우에는 예외지역으로 지정 관리할 수 있음을 알려드립니다.

아울러 예외지역에 있는 약국이라 할지라도 국민건강보험법에 의거 건강보험이 적용됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조

의약분업예외지역지정등에관한규정 제2조(예외지역의 범위)

①약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있거나 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역(이하 “예외지역”이라 한다)의 범위는 다음 각호의 1과 같다. 이 경우 해당 지역의 의료기관 또는 약국이 휴업상태에 있는 경우에는 개설되어 있지 않은 것으로 보며, 다음 각호의 1중 의료기관은 의료법에 의하여 개설된 의원·병원 및 종합병원으로 하고 특정질병만을 전문으로 진료하는 정신병원·결핵병원은 제외한다.

1. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍·면지역
2. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 도서지역
3. 의료기관과 약국이 개설되어 있으나 해당 의료기관과 약국이 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1km 이상 떨어져 있는 등 해당 지역주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 읍·면 또는 도서 지역
4. 공단지역 내에 개설된 부속의료기관과 인근 약국이 실거리로 1km 이상 떨어져 있어 해당 공단의 종사자가 부속의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 부속의료기관이 위치한 지역
5. 의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역. 다만, 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 중에서 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 내에 보건지소와 약국이 위치한 경우에는 제외한다.

처방전없이 링거 구매가 불가능한 것에 대한 불편 민원

문 1 일상에서 흔히 말하는 링거(영양제)를 약국에서 처방전을 가져와야지만 판다고 하는데 너무한 처사라고 생각합니다.

저같은 학생도 병원가기가 생각보다 애매한데 일반 회사원들은 더욱 그럴 거 같다 생각되거든요 회사 근무중에 간다라고 하면 할말이 없지만 대다수 학생 및 회사원(저의 입장에서 말합니다)은 굳이 빠져가면서 영양제를 맞으려고 하지는 않거든요. 근데 그것을 처방전이 있어야만 판다고 하면 왜 그걸 약국에서 사니까. 병원가서 그냥 맞으면 끝이어야 하는데요.

좀더 심한 비유로 하면 비타민도 사람개개인 마다 일일 섭취량이 약간씩은 틀릴테니(물론 남은 비타민은 배출된다고 배웠던 기억이 있습니다만..딱히 비유가 생각나지 않아서 비타민에 비유하였습니다.) 좀더 심하게 말하면 비타민도 병원에서 처방해서 사야 하지 않을까요.

피로회복제, 자양강장제 등은 쉽게 접할 수 있습니다. 편의점에서도 파는 식으로 거의 음료화 되어있구요. 그런데 왜 영양주사는 그렇게 하지 않습니까. 일반 서민에게 단 3000원이라는 진찰비를 더 떼어먹고 싶으신 겁니까.

제 주변 학생 또는 회사인 대부분은 운동량이 정말 부족합니다. 물론 자신에게으른 감도 있을 테지만 현재 생활에 준한다면 결코 운동할 째 이라는 것이 쉽게 나오지 않습니다.

그러한 상황에서 좀 더 쉽게 접할 수 있는 방법은 일반 약국에서 영양제를 사오는 방식이었는데 왜 그것을 막으려고 하십니까. 말도 안되는 처사라 생각합니다. 잘 생각해보시고 취소해 주십시오. 제 말이 납득이 되는 순간까지 전 글을 올리겠습니다.

2006/03/27

▶ 회신

의약분업은 의사 또는 치과의사가 진단, 처방하고 약사가 의사 또는 치과의사의 처방에 따라 의약품을 조제, 투약하는 제도로써 소비자는 의사 또는

치과의사의 처방 없이 전문의약품을 약국에서 구입할 수 없게 되어 다소 불편하지만 의약품 오남용을 제도적으로 예방하고, 의사 또는 치과의사의 처방전이 공개되어 환자 자신이 복용하는 약의 정보를 공유할 수 있도록 하며, 국민에게 양질의 의료서비스를 제공하고자 마련된 제도입니다.

의약품은 그 효능 및 안전성을 고려하여 처방전이 필요한 전문의약품, 약국에서 판매하는 일반의약품 또는 일반 소매점에서 판매할 수 있는 의약외품 등으로 분류하고 있으며 주사제의 경우에는 그 취급 및 안전성을 고려하여 전문의약품으로 분류하고 있습니다.

의약분업 시행 전엔 의사의 진단이 필요하거나, 전문적 지식이 필요한 의약품, 소비자의 건강에 지대한 영향을 끼칠 수 있는 향정신성 의약품조차 환자들이 직접 구입하여 복용 또는 사용할 수 있어 의약품 오남용의 우려가 높았으나 제도적 장치가 없었습니다.

영양 주사제의 경우에도 비록 영양제(필수 아미노산 등) 이기는 하나 정맥류 주사제로서 그 취급에 지대한 주의가 필요하며 그 농도에 따라 간장애, 신장애 환자 등 그 환자의 상태에 따라 오히려 부작용이 야기될 수 있음을 감안하여 특별한 주의가 요구됨을 널리 이해하시기 바랍니다.

우리부에서는 국민의 불편을 최소화하는 올바른 제도정착을 위해 노력하고 있사오니 많은 이해 있으시기 바라며, 귀하의 관심과 의견은 참고토록 하겠습니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조

처방전을 통해 구입한 주사제의 병원 내 투여 가능 여부

문 1 환자가 병원에서 처방을 받아서 약국에 가서 주사제 의약품을 구입해서 병원에서 주사를 맞을 수 있는지를 알고 싶습니다.

2006/01/27

▶ 회신

의약분업 제도 시행이후 의사는 진료와 처방을 약사는 처방에 따른 조제를 하는 것을 원칙으로 합니다. 따라서 모든 의약품에 대해 의사는 처방하는 것이 원칙이나 약사법에 의거 일부를 예외 규정으로 두어 의사 또는 치과 의사가 직접 조제할 수 있도록 하고 있습니다.

‘주사제를 주사하는 경우’도 이에 해당되며 이 때 의사는 원칙에 따라 처방을 낼 수도, 예외규정에 따라 병원에서 직접 줄 수도 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조

소아의 의약분업예외 요청 민원

문 1 장애자나 일부 특별한 환자들에 한해서 병원에서 약 처방이 나가는 걸로 알고 있습니다. 소아의 경우 약 용량이 적은데다가 시럽이나 가루약으로 되어 있습니다. 한 알, 두알 용량이 아니라 어른과 달리 적은 용량이라서 약국에서 약을 짓는데 잘 못 짓는 경우들이 많습니다. 주변에서 여러 번 보았기 때문에 말씀드리는 겁니다.

증거나 확인 절차를 떠나서 애들 데리고 소아과 다니는 엄마들 몇 명만 물어 보시면 금방 아실 겁니다. 이 글을 읽으시는 분도 애 데리고 소아과 다니는 엄마 있으면 물어 보시기 바랍니다.

병원에서는 아침, 점심, 저녁 약이 똑같이 처방해 주었다는데 아침약과 저녁약 용량이 다르고 가루약이다 보니 뭐가 들어갔는지 안들어 갔는지 확인할 길이 없습니다. 의사나 약사들도 가루약이나 물약을 용량이 정확한지 알 길이 없다고 합니다. 물약도 약 가루에다가 물을 섞어서 시럽을 만들어 준다고 하니 알 길이 없습니다.

어른들이야 약이 제대로 처방이 안되면 알약이라 금방 표가 나지만 애들약은 표가 나지 않습니다. 어린애들만은 병원에서 직접 약을 주었으면 합니다.

2006/03/28

▶ 회신

의약분업은 의사 또는 치과의사가 진단, 처방하고 약사가 의사 또는 치과의사의 처방에 따라 의약품을 조제, 투약하는 제도로서 소비자는 의사 또는 치과의사의 처방 없이 전문의약품을 약국에서 구입할 수 없게 되어 다소 불편하지만 의약품 오남용을 제도적으로 예방하고, 의사 또는 치과의사의 처방전이 공개되어 환자 자신이 복용하는 약의 정보를 공유할 수 있도록 하며, 국민에게 양질의 의료서비스를 제공하고자 마련된 제도입니다.

약사법 제21조에 의거 약사 및 한 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 동법 제23조에 의거 약사는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동

의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없어 처방된 약품의 처방된 양만을 조제하도록 규정하고 있습니다.

소아(영아)의 약인 경우 처방용량이 워낙 적어 그 배분에 어려움이 있는 것이 사실이므로, 물약과 가루약을 섞어 조제하는 것을 원하지 않을 시에는 해당 약국의 약사에게 각각 따로 조제하여 포장해 줄 것을 요청하시면 물약과 가루약을 섞음으로써 발생할 수 있는 용량의 부정확성을 낮출 수 있을 것으로 사료됩니다.

의약분업은 국민 건강을 위해 실시하는 선진보건의료제도로서 응급환자, 중증장애자 등 일부 소수의 경우에만 예외적으로 의사가 직접 조제할 수 있도록 하고 있으며, 다양한 이유로 그 예외범위를 확대하는 것은 의약분업의 기본틀이 훼손될 수 있음을 알려드리니 널리 양해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조(현행법 제23조)

약사법 제23조(현행법 제26조)

병원의 야간 원외처방과 야간당직 약국지정에 대한 요청

문 1 의약분업이 시행된 이후 밤 10시에서 아침 6시 이전의 원내조제건에 대한 의견을 제출하려 합니다.

현행 시행되는 야간 원내조제에 의해 간단한 질환으로도 야간에 내원하는 환자가 많아짐에 따라 개정되어야 될 문제점이라고 생각하게 되었습니다.

의약분업으로써, 병원에서 처방을 받아서 약국에서 조제하게 되는 비용을 야간에 병원에 가면 할증된 가격을 내기만 하면, 약까지 받아갈 수 있다는 점에 의해 야간에 간단한 질환으로 병원을 찾는 환자가 늘어남은 부당한 의료비용(진찰료의 할증)의 발생을 초래한다고 생각합니다.

환자 본인만이 아닌 국민건강보험공단의 입장에서도 금액의 할증으로 인하여, 같은 진료를 정규 진료를 받는 사람에 비하여 지급할 비용이 많아질 것으로 사료되는 바, 야간에도 응급처방이외에, 원외처방을 하도록 개정하는 방향이 좋을듯 합니다.

비록 환자에 따라서는 불편한 점이 있겠지만, 야간 당직 약국체계가 없는 한, 부득이하게 부과되는 의료비용을 생각한다면, 개정되어야 될 것입니다.

야간에 꼭 약이 필요한 환자만 원내조제를 하게끔 응급에 준하는 질환을 명시하거나 야간 당직 약국의 지정을 하여, 원내조제를 악용하는 환자를 차단할 수 있는 제도가 필요하다고 생각합니다.

말재주가 없어서 간단하게 생각난대로 적었지만 어떨런지요?

2006/05/11

회신

의약분업은 의사 또는 치과의사가 진단, 처방하고 약사가 의사 또는 치과의사의 처방에 따라 의약품을 조제, 투약하는 제도로서 병원을 방문하는 외래 환자의 경우에는 처방전을 받아 외래 약국에서 의약품을 조제 받아야 합니다.

다만, 약사법 제21조 제5항 제3호에 의거 응급환자의 경우에는 의사 또는 치과의사가 직접조제 할 수 있도록 규정하고 있습니다.

이에 의료취약 시간대에 응급실을 방문한 환자에 대하여 진료업무에 원활을 기하고자 “심야시간(22:00~06:00) 응급실 방문환자 중 응급실에서 근무하는 의사가 판단할 때 상기 환자의 증상이 응급의료에관한법률에 의한 응급 증상 외에 응급에 준하거나 증상이 악화될 우려가 있어 해당 증상을 완화할 목적으로 응급실내에서 투약하는 의약품은 당일조제분에 한하여 의사가 직접조제 할 수 있음”을 지침으로 통보한 바 있습니다.

그러므로 현재 심야시간 응급실을 방문하는 환자들 중 근무 의사가 판단할 때 환자의 증상이 응급 혹은 응급에 준하거나 증상 악화의 우려가 있는 경우, 당일분에 한해 원내조제 가능함을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조제5항제3호(현행법 제23조제4항제3호)

사업장 건강관리실의 건강관리자의 처방전 없이 전문의약품 취급가능 여부

문 1 저는 1200명 정도의 사업장 건강관리실에서 근무하는 산업간호사입니다. 의약분업이후 가장 큰 애로 사항을 건의하고자 합니다. 산업간호사가 해야 하는 임무 중에 2차감염예방 및 응급처치의 임무가 있습니다.

외상, 화상으로 인한 2차 감염예방을 위해 항생제 투여가 불가피하는 경우가 있습니다. 과로로 인한 편도선염 환자들이 많아 응급처치로 항생제 투여가 불가피한 경우가 있습니다.

물론 병원에 보내면 되겠지 하겠지만 사업장 특성상 업무 중에 조퇴나 외출은 힘든 실정입니다.

그래서 건강관리실내에서 응급조치를 취해야 하는데 안타까울 뿐입니다.

퇴근이후 시간에 이용할 수 있는 병원도 없고 종합병원 응급실을 이용해야 하는데 이것도 근로자가 쉽게 이용하기 쉬운 시스템이 아니죠. 작은 병으로 응급실 갈수도 없고 일반적으로 근로자는 응급실사용을 꺼리며 병만 악화시키는 경우가 다반사 입니다.

그러하오니 1차 진료를 건강관리실에서 해결할 수 있도록 항생제 사용을 허용 했으면 하는 건의를 올리고 싶습니다. 항생제의 남용을 예방하기 위해 의약 분업을 실시한 까닭인지도 압니다.

건강 관리실은 직원들을 가족같이 돌보는 입장과 같아 항생제 남용은 간호사 스스로 자제하는 역할을 하는 위치라 생각합니다. 약국과는 다른 위치죠. 간호사라면 항생제의 부작용 및 남용이 가져주는 부작용은 알고 있어 남용은 아닐 겁니다. 불안하시다면 의무교육으로 항생제에 대한 교육을 이수하도록 하거나 한 두 가지의 항생제를 지정하여 그 항생제만 사용하도록 하면 어떨런지요.

23년간 건강관리실에 근무하는 산업간호사로서 가장 큰 애로사항을 건의하오니 심사숙고하여 선처 바랍니다.

근로자의 가장 가까운 1차 의료인은 사업장 건강관리실내 간호사라 생각합니다. 근무시간에 병원을 이용할 수 없는 근로자를 위해 그리고 퇴근시간 이후에도 병원을 이용할 수 없는 근로자를 위해 특단의 조치가 필요하오니 선처바랍니다.

2006/06/29

▶ 회신

약사법 제21조제1항의 규정에 의거 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없습니다. 다만, 동 조항에도 불구하고 약국이 없는 지역에서 조제하거나, 응급환자, 입원환자, 장애인 등에 대하여 조제하는 경우에는 의사 또는 치과의사가 직접조제 할 수 있도록 하는 등 예외조항이 있습니다.

이에 약사법 시행령 제34조에는 산업안전보건법 제16조의 규정에 의한 보건관리자인 의사 또는 치과의사(의료법에 의하여 당해 사업장안에 개설된 의료기관에 종사하는 경우를 제외한다)가 사업장안에서 그 업무수행으로써 당해 사업장의 근로자인 환자에 대하여는 의사 또는 치과의사는 직접조제 할 수 있도록 하고 있으며, 그러나 의사 또는 치과의사가 아닌 사업장 건강관리실의 건강관리자는 전문의약품을 처방전 없이 취급할 수 없음을 알려드립니다.

사업장의 건강관리실이 산업재해를 예방하고 근로자의 안전과 보건을 유지, 증진하기 위한 것인 만큼 일어날 수 있는 응급상황에 올바른 기술적 조언이 필요한 곳이긴 하나 전문의약품을 처방전 없이 다루는 등 산업안전보건법 원래의 취지와 약사법에 의한 의약분업의 입법취지와 맞지 않음을 알려드리니 양해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조제1항(현행법 제23조제1항)

약사법 시행령 제34조(현행법 시행령 제23조)

산업안전보건법 제16조(보건관리자등)

①사업주는 제13조제1항 각 호의 사항중 보건에 관한 기술적인 사항에 대하여 사업주 또는 관리책임자를 보좌하고 관리감독자에 대하여 이에 관한 지도·조언을 하도록 하기 위하여 사업장에 보건관리자를 두어야 한다.<개정 2006.3.24>

②보건관리자를 두어야 할 사업의 종류·규모 및 보건관리자의 수·자격·직무·권한·선임방법 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③제15조제3항 내지 제5항, 제15조의2 및 제15조의3의 규정은 보건관리자에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “안전관리자”는 “보건관리자”로, “안전관리업무”는 “보건관리업무”로, “안전관리대행기관”은 “보건관리대행기관”으로 본다.<개정 2000.1.7, 2002.12.30, 2006.3.24>

**의약분업예외인 정신질환자에 대한 정의 / 의약분업 예외인 장기이식자에
관련된 규정 / 의약분업 예외적용 환자의 원외처방에 대한 사유**

문 1 1. 정신질환자 ⇨ 전체 정신질환자 중 “자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는” 정신질환자의 경우만 의약분업 예외 적용을 받는 것으로 해석하면 되는지와 자신 또는 타인을 해칠 우려가 없는 환자는 의약분업을 적용해야 하는지(의무적으로)

2. 장기이식을 받은 자 / 후천성 면역결핍증 환자 ⇨ 라고 해서 모든 약 처방에 대해서 의약분업 예외적용을 받는 것이 맞는 것인가요? 법령에는 “이에 관련된 치료를 하거나 해당 질병을 치료하기 위하여” 조제하는 경우로 제한하고 있는데, 예를 들어 장기이식을 받은 자, 후천성 면역결핍증 환자가 면역억제제나 항바이러스제 처방을 받는 경우가 아닌, 단순 피부질환이나 위장질환 등의 진료 후 받는 처방에 대해서도 의약분업 예외 적용이 되는 것인지요?

그리고 약사법 제23조 4항 자체가 강제 규정이 아닌 것으로 알고 있는데, 해당 의약분업 예외적용 대상 환자를 원외처방 한다면, 꼭 사유가 있어야 하는 것인가요?

2007/10/27

▶ 회신

의약분업은 의사 또는 치과의사가 진단 처방하고 약사가 의사 또는 치과의사의 처방에 따라 의약품을 조제하는 제도입니다. 이는 의약 전문 인력의 역할 분담을 통하여 의약품의 오남용을 방지하고자 하는데 그 목적이 있습니다.

귀하의 민원사항을 검토한바,

1. 약사법 제23조제3항 및 제4항제3호에 따라 약사만이 처방전에 의하여 의 약품을 조제할 수 있으나,

예외적으로 환자의 불편함 등을 고려하여 정신분열증 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자등에 대하여서는 제한적으로 “의사의 직접조제(원내조제)”를 허용하고 있습니다.

다만, “정신분열증 또는 조울증 등으로 인하여 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신질환자”에 대한 판단은 환자의 진단명에 의해서가 아니라 진료 당시 환자의 상태가 우선이며, 정신질환자중 정신분열증 및 조울증(상병분류코드 F20~30)상병을 원칙으로 합니다.

동 상병이외에 “자신 또는 타인을 해할 우려의 여부”는 담당의사의 객관적인 소견(자신 또는 타인을 해한 환자의 과거력이나 진료기록)으로 판단되어야 할 것으로 보입니다.

2. 동법 제23조제4항제9호에 따라 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 해당 질병을 치료하기 위하여 조제하는 경우에도 “의사의 직접 조제”를 허용하고 있습니다.

다만, 타 상병관련 치료를 위하여 처방된 의약품은 원외처방전을 발행하여야 함이 타당하나, 환자의 상태 등을 고려하여 담당 의사의 판단에 따라 원내에서도 의약분업 예외의약품과 함께 조제 가능 할 것으로 판단됩니다.

3. 약사법 제23조제4항은 의약분업 예외대상자에 대하여서만 원내조제를 허용한 규정으로, 해당 의사의 판단에 따라 “원외처방전 발행”도 가능할 것임을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조

유료노인 요양시설입소 중인 환자의원내 조제 가능 여부

문 1 안녕하십니까. 저는 정신과 전문의로 근무하고 있는 의사입니다. 최근 들어 노인복지법에 의한 유료노인 요양시설이 많이 생기고 있습니다. 이곳에서 왕진을 하는데 문제는 약을 처방하는 것입니다.

현행 약사법에서는 원외처방이 원칙이고, 예외조항으로 몇 가지가 있습니다. 예외조항 중에는 사회복지사업법에 의한 사회복지시설에 입소 중인 경우에는 원내조제가 가능하더군요. 법체계에서 보니까 사회복지사업법에 노인복지법이 있는 것 같은데, 그러면 노인복지법에 의해 설립된 유료 노인 요양시설에 입소중인 분들도 이와 같은 사유로 원내조제가 가능한지요. 감사합니다.

2007/10/08

▶ 회신

약사법 제23조제4항제4호의 규정에 따라 <사회복지사업법>에 따른 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자인 경우에는 해당 시설을 이용하는 동안에 조제하는 경우만 해당함)에는 예외적으로 의사의 직접 조제를 허용하고 있습니다.

따라서, 사회복지사업법에 의한 사회복지시설에는 노인복지법에 의해 설립된 노인요양시설도 포함되어, 동 시설의 촉탁의사는 약사법 제23조제4항제4호의 규정 따라 해당 노인요양시설에 입소한 자에 한하여 “직접조제”가 가능함을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제4항제4호

보건교사의 투약가능 의약품의 범위

문 1 보건교사는 의약품을 투약할 수 있는데 투약할 수 있는 의약품의 범위가 궁금합니다. 이를테면 일반약은 물론 전문약까지 되는 건지, 전문약도 처방만 있으면 되는 것인지, 일반약만 되면 일반약 중에서 어떤 종류의 의약품만 되는 것인지 아니면 전부다 되는 것인지 자세히 알려주세요.

2007/06/04

▶ 회신

약사법 제23조제1항(구 법 제21조제1항)에 의하여 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으나 의사 또는 치과의사의 경우 동 법 제23조제4항제14호(구 법 제21조제5항제14호) 및 동 법 시행령 제34조에서 정한 경우에 한하여 예외적으로 직접 조제를 인정하고 있으므로 학교보건법 제3조 및 제15조 규정에 의한 학교보건실의 의사 또는 치과의사는 그 업무수행으로써 해당 학교의 학생 및 교직원인 환자에 한하여 직접 조제할 수 있습니다.

약사법 제47조 및 동 법 시행규칙 제57조제1항 제1호 규정에 의거 의약품 도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자, 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매하지 말도록 정하고 있으나 학교보건법 제15조 및 동법 시행령 제6조제3항 규정에 보건교사, 학교의사 및 학교약사는 질병의 예방처치 및 보건지도, 보건실 약품 등의 관리, 일정한 의료행위에 따르는 의약품 투여(간호사 면허를 가진 보건교사에 한함)등을 규정하고 있으며, 보건교사, 학교의사의 투약 내지 질병의 예방처치를 위하여 의약품의 제공, 수여행위가 수반된다고 볼 수 있으나, 학교의사가 위촉되어 있지 않은 학교보건실의 경우 약사법 시행령 제34조제5호 규정에 의한 직접조제가 불가능하므로 전문의약품을 투여하여서는 안 될 것입니다.

학교보건실의 경우 위촉된 의사 또는 치과의사가 아닌 자의 직접 조제, 해당 학교 학생 및 교직원인 환자 이외에 자에 대한 조제행위 및 보건교사의 전문의약품 투여 등은 의약분업의 취지에서 벗어난 약사법 위반사항이라고 사료되므로 참고하시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조

약사법 시행령 제34조(현행법 시행령 제23조)

학교보건법 제3조(보건시설) 학교의 설립자·경영자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건실을 설치하고 학교보건에 필요한 시설과 기구(기구)를 갖추어야 한다. [전문개정 2007.12.14]

학교보건법 제15조(학교의사·학교약사 및 보건교사)

- ① 학교에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 학생과 교직원의 건강관리를 지원하는 학교의사(치과의사와 한의사를 포함한다)와 학교약사를 둘 수 있다.
- ② 모든 학교에 제9조의2에 따른 보건교육과 학생들의 건강관리를 담당하는 보건교사를 둔다. 다만, 대통령령으로 정하는 일정 규모 이하의 학교에는 순회 보건교사를 둘 수 있다.

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항 제1호(현행법 시행규칙 제62조제1항 제1호)

학교보건법 시행령 제6조제3항(학교의사·학교약사 및 보건교사<개정 2005.3.31>)

③ 제1항의 규정에 의한 보건교사·학교의사 및 학교약사의 직무는 다음과 같다.<신설 1990.12.31, 1993.9.27, 2002.2.25, 2005.3.31>

1. 보건교사의 직무

- 가. 학교보건계획의 수립
- 나. 학교 환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 사항
- 다. 학생 및 교직원에 대한 건강진단실시의 준비와 실시에 관한 협조
- 라. 각종 질병의 예방처치 및 보건지도

- 다. 학생 및 교직원의 건강관찰과 학교의사의 건강상담·건강 평가등의 실시에 관한 협조
 - 바. 신체허약 학생에 대한 보건지도
 - 사. 보건지도를 위한 학생가정의 방문
 - 아. 교사의 보건교육에 관한 협조와 필요시의 보건교육
 - 자. 보건실의 시설·설비 및 약품 등의 관리
 - 차. 보건교육자료의 수집·관리
 - 카. 학생건강기록부의 관리
 - 타. 다음의 의료행위(간호사 면허를 가진 자에 한한다)
 - (1) 외상 등 흔히 볼 수 있는 환자의 치료
 - (2) 응급을 요하는 자에 대한 응급처치
 - (3) 상병의 악화방지를 위한 처치
 - (4) 건강진단결과 발견된 질병자의 요양지도 및 관리
 - (5) (1) 내지 (4)의 의료행위에 따르는 의약품의 투여
 - 파. 기타 학교의 보건관리
- 2. 학교의사의 직무
 - 가. 학교보건계획의 수립에 관한 자문
 - 나. 학교 환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 자문
 - 다. 학생 및 교직원의 건강진단과 건강평가
 - 라. 각종 질병의 예방처치 및 보건지도
 - 마. 학생 및 교직원의 건강상담
 - 바. 기타 학교보건관리에 관한 지도
- 3. 학교약사의 직무
 - 가. 학교보건계획의 수립에 관한 자문
 - 나. 학교환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 자문
 - 다. 학교에서 사용하는 의약품 및 독·극물의 관리에 관한 자문
 - 라. 학교에서 사용하는 의약품 및 독·극물의 실험·검사
 - 마. 기타 학교보건관리에 관한 지도

약사법 시행령 제34조(현행법 시행령 제23조)

국가유공자의 원외처방 가능 여부

문 1 국가유공자가 보훈병원에 치료를 하고 약은 외부 약국에서 탈수 없는가요? 보훈병원에서 할아버지 약을 타러니까 기본이 3시간 정도 걸리네요. 너무 불편한데 왜 이렇게 만들었는지 궁금합니다.

제가 알기로는 의약분업이 되어서 약을 보훈병원 안 약국을 이용하는게 아니고 밖(외부) 약국을 이용해야 되는게 아닌가요? 또한 왜 국가유공자들은 밖에서 약을 탈수 없는지 궁금합니다.

2007/08/14

▶ 회신

약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으나, 약사법 제23조제4항제8호의 규정에 따라 국가 유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 따른 상이등급 1급부터 3급까지에 해당하는 자에 대하여서는 환자의 편의 증진 차원에서 의사 자신이 직접 조제할 수 있도록 되어 있습니다.

현재는 의약분업의 시행에 따라 의사가 진단 및 처방을 하고 약사가 의사의 처방에 따라 의약품을 조제하는 것이 기본 원칙이나, 상기 약사법에 의하여 국가유공자에 대하여서는 의사의 직접조제를 예외로 허용하고 있어 원내조제가 가능토록 규정하고 있음을 알려드립니다.

따라서, 귀하의 경우와 같이 약 수령의 어려움으로 원외처방전 발행을 원하신다면 담당 의사와의 상담을 통하여 원만히 해결하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제4항제8호

야간진료시 원내조제 가능 여부

문 1 저희 병원은 280병상의 요양병원인데, 이번에 야간진료(8PM-6AM)를 시작하려 합니다. 다만 원내 응급실이 있는 것은 아니고, 야간당직의 선생님이 외래진료만 하실 예정입니다. 이 경우 응급실처럼 1일분에 해당하는 의약품을 원내 조제가 가능한가요? 아니면 응급실이 아니기 때문에 원내조제가 불가능한가요?

2007/06/11

▶ 회신

약사법 제23조제1항 및 제4항의 규정에 의하여 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으나, 예외적으로 응급환자 및 입원환자에 대하여서는 의사가 직접 조제할 수 있습니다.

응급의료에 관한 법률에 의하여 “응급환자”라 함은 질병, 분만, 각종 사고 및 재해로 인한 부상이나 기타 위급한 상태로 인하여 즉시 필요한 응급처치를 받지 아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신상의 중대한 위해가 초래될 가능성이 있는 환자 또는 그에 준하는 환자를 말합니다.

또한, 심야시간(22:00~06:00)에 응급실을 방문한 환자는 응급실에 근무하는 의사가 판단할 때 환자의 증상이 응급의료에 관한 법률에 의한 응급증상 외에 응급에 준하거나 증상이 악화될 우려가 있어 해당 증상을 완화할 목적으로 응급실내에서 투약하는 의약품은 의사가 직접 조제할 수 있습니다. 다만, 응급실을 방문한 환자라고 하여도 비응급환자인 경우에는 원내에서 조제하는 것은 의약분업 취지에 맞지 않습니다.

따라서, 동 병원은 야간 진료시 응급환자 또는 입원환자에 대하여서만 원내에서 의사의 직접 조제가 가능하나, 야간 외래 진료시 의약분업의 원칙에 따라 원외처방전을 발행하여야 할 것으로 판단됨을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제23조제1항 및 제4항

외국인의 의약분업 적용시 발생 가능한 문제점

문 1 정부는 2000년 대대적으로 ‘의약분업’ 을 시작하여, 현재 시행되고 있습니다. 국내인에 있어서의 적용은 실무 및 해석상의 문제가 많이 해소되었다고 생각 됩니다. 하지만 주한미군을 포함한 외국인의 경우 그 사례나 대상이 적어 아직 명확히 정리되지 않은 부분들이 있어 보입니다. 의약분업을 시행하며 정부에서는 약사법 21조5항에 의하면 의약분업적용 예외대상을 별도로 규정하였으나 외국인에 대해서는 해석이 명확하지 않은 부분이 있어 국내법의 적용대상이 아닌 주한미군을 포함한 외국인을 진료하는 의료기관에서는 이와 관련된 해석의 문제가 발생될 수 있습니다.

주한미군을 포함한 외국인의 의약분업 적용에 있어 발생가능한 문제점으로

첫째, 내국인 중에서도 병역의무를 수행중인 군인 중 일부의 경우 의약분업제외대상에 포함되는 반면 주한미군이 위 의약분업제외대상에 명시적으로 포함되지 않았다는 점

둘째, 내국인 중 장애인의 경우 의약분업제외대상에 포함되나, 장애를 가진 외국인의 경우 국내법(예: 장애복지관련법령)에 의한 장애등급을 산정받을 수 없고, 의약분업제외대상에 명시적으로 포함되지 않았다는 점 등입니다.

현재 본원에 내원하는 외국인 중

- ‘주한미군’ 의 경우 상관의 보호, 감독하에 소속 부대 내 병원에서 군 차량으로 개별 또는 단체로 이송되어 진료가 이루어지고 있고 진료 후 다시 보호, 감독 하에 부대로 복귀하고 있는 상황으로 일반 외국인과 달리 이동 및 행동이 매우 제약적이기에 진료 후 투약을 위해 원외약국의 이용이 자유롭지 못하고
- 장애를 가진 외국인의 경우 장애의 실존에도 불구하고 원외처방전을 발급받아 외부약국을 이용할 수 밖에 없어 내국인과의 차별을 호소하고 있는 상황이어서 다음과 같은 점을 질의하오니 조속한 시일 내에 회신하여주시기 바랍니다.

1. 주한미군을 포함한 외국인의 경우 의약분업 적용에 있어 원외처방의 대상이 되는지(또는 의약분업제외대상에 포함되는지), 그 근거는?

2. 주한미군을 포함한 외국인이 원외처방의 대상이라면 약사법에서 관련 법령으로 언급하고 있는 타 법령(장애복지관련법령 등)에 적용받을 수 없는 경우 대처방법은 무엇인지?(현역군인, 장애인 등)
3. 의약분업예외대상인 [출입국관리법에 의한 외국인 보호시설에 수용중인 자]에서 '외국인보호시설' 과 '수용중인 자' 에 대한 유권해석을 의뢰합니다.

2006/10/26

▶ 회신

의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 경우는 약사법 제21조제5항과 약사법 시행령 제34조로 정하고 있습니다. 외국인의 경우에는 위 규정에서 별도로 정하고 있지 아니하므로 의약분업 관련규정에 따라 원외처방전을 발행하여야 할 것으로 생각되며 약사법 제21조제5항제10호 규정에 “병역의무를 수행중인 군인”으로 제한하고 있어 주한미군의 경우에는 동법에서 규정한 병역의무를 수행중인 군인으로는 보기 어려우므로 직접 조제의 대상에 해당된다고 판단되지 않습니다.

외국인 장애인과 관련하여 약사법 제21조제5항제8호 규정에 “장애인복지관련법령에 의한 1급·2급 장애인 및 이에 준하는 장애인”으로 지정하고 있어 외국인도 현행 관련법령에서 규정하고 있는 1급·2급 장애인에 해당하는 경우에는 의사 또는 치과의사가 직접 조제할 수 있을 것입니다.

약사법 제21조제5항제10호 규정의 “외국인보호시설에 수용중인 자”는 출입국관리법 제2조제11호 및 제12호 규정에서 정한 외국인보호실 및 외국인보호소에 동법 제46조 및 제51조 규정에 의한 강제퇴거 및 보호를 위하여 수용중인 자를 의미합니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조제5항(현행법 제23조제4항)

약사법 시행령 제34조(현행법 시행령 제23조)

출입국관리법 제2조제11호 제12호(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.<개정 1993.12.10, 1999.2.5, 2002.12.5, 2005.3.24>

11. “외국인보호실”이라 함은 이 법에 의하여 외국인을 보호할 목적으로 출입국관리사무소 또는 그 출장소에 설치한 장소를 말한다.
12. “외국인보호소”라 함은 이 법에 의하여 외국인을 보호할 목적으로 설치한 시설로서 대통령령이 정하는 곳을 말한다.

출입국관리법 제46조(강제퇴거의 대상자)

①사무소장·출장소장 또는 외국인보호소장은 이 장에 규정된 절차에 따라 다음 각호의 1에 해당하는 외국인을 대한민국 밖으로 강제 퇴거시킬 수 있다.<개정 1993.12.10, 1996.12.12, 2001.12.29, 2005.3.24>

1. 제7조의 규정에 위반한 자
- 1의2. 제7조의2의 규정에 위반한 외국인 또는 동조에 규정된 허위초청 등의 행위에 의하여 입국한 외국인
2. 제11조제1항 각호의 1에 해당하는 사유가 입국 후에 발견되거나 발생한 자
3. 제12조제1항·제2항 또는 제12조의2의 규정에 위반한 자
4. 제13조제2항의 규정에 의하여 사무소장 또는 출장소장이 붙인 조건에 위반한 자
5. 제14조제1항, 제15조제1항·제16조제1항 또는 제16조의2제1항의 규정에 의한 허가를 받지 아니하고 상륙한 자
6. 제14조제3항, 제15조제2항·제16조제2항 또는 제16조의2제2항의 규정에 의하여 사무소장·출장소장 또는 출입국관리공무원이 붙인 조건에 위반한 자
7. 제17조제1항·제2항, 제18조, 제20조, 제21조, 제23조, 제24조 또는 제25조의 규정에 위반한 자
8. 제22조의 규정에 의하여 법무부장관이 정한 거소 또는 활동범위의 제한 기타 준수사항을 위반한 자
9. 제28조의 규정에 위반하여 출국하려고 한 자
10. 제31조의 규정에 위반한 자
11. 금고이상의 형의 선고를 받고 석방된 자

12. 그 밖에 제1호 내지 제11호에 준하는 자로서 법무부령이 정하는 자
②제10조제1항의 규정에 의한 체류자격중 대한민국에 영주할 수 있는 체류 자격을 가진 자는 제1항의 규정에 불구하고 대한민국 밖으로 강제 퇴거되지 아니한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 자는 그러하지 아니하다.<신설 2002.12.5>

1. 형법 제2편 제1장 내란의 죄 또는 제2장 외환의 죄를 범한 자
2. 5년 이상의 징역 또는 금고의 형을 선고받고 석방된 자중 법무부령이 정하는 자
3. 제12조의2제1항 또는 제2항의 규정을 위반하거나 이를 교사 또는 방조한 자

출입국관리법 제51조(보호)

①출입국관리공무원은 외국인이 제46조제1항 각호의 1에 해당된다고 의심할 만한 상당한 이유가 있고 도주하거나 도주할 염려가 있는 경우 사무소장·출장소장 또는 외국인보호소장으로부터 보호명령서를 발부받아 그 외국인을 보호할 수 있다.<개정 2002.12.5>

②제1항의 규정에 의한 보호명령서의 발부를 신청할 때에는 보호의 필요성을 인정할 수 있는 자료를 첨부하여 제출하여야 한다.

③출입국관리공무원은 외국인이 제46조제1항 각호의 1에 해당된다고 의심할 만한 상당한 이유가 있고 도주하거나 도주할 염려가 있는 경우 긴급을 요하여 사무소장·출장소장 또는 외국인보호소장으로부터 보호명령서를 발부받을 여유가 없는 때에는 그 취지를 알리고 출입국관리공무원의 명의로 긴급보호서를 발부하여 그 외국인을 보호할 수 있다.<개정 2002.12.5>

④출입국관리공무원은 제3항의 규정에 의하여 그 외국인을 보호한 경우 48시간 이내에 보호명령서를 발부받아 그 외국인에게 이를 내보여야 하며, 이를 발부받지 못한 때에는 즉시 보호를 해제하여야 한다.

약사의 사회봉사 활동을 위한 조제에 대한 신고양식 요청 민원

문 1 약사법 제21조 4항 사회봉사활동에 대해 문의 드리고자 합니다. 약사법 제21조 4항 사회봉사활동을 위하여 조제하는 경우에는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 조제할 수 있다고 되어 있습니다. 그리고 직접조제가 가능한 사회봉사활동으로 인정받기 위해서는 본 조 2항에 의거 시장·군수 또는 구청장의 승인을 얻어야 합니다. 그러나 보건소에는 약사가 사회봉사활동을 하고자해도 신고할 양식과 기준이 없습니다. 현재 보건소에는 봉사를 목적으로 의사나 의료기관이 건강검진 등을 실시할 경우 신고할 수 있는 양식밖에 없습니다. 즉 사회봉사활동에 대한 신고를 받아주고자 해도 받아주지 못하는 것입니다. 그럴 경우 신고를 할 방법이 원천적으로 봉쇄되어있는 약사단체가 봉사를 목적으로 직접조제를 하는 경우 약국 이외의 곳에서 조제를 한 경우에 해당되어 면허정지 1개월이라는 엄청난 불이익을 당해야 합니다.

약사의 사회봉사활동을 인정하거나 보호할 수 있는 어떠한 방법도 마련되지 않은 상태에서 약사법 사회봉사활동 예외규정은 무엇 때문에 존재하는 것인지요??

전 국민 의료보험이 실시되고 무의촌이 많이 해소되었다고는 하나 아직도 우리 사회에는 의료의 사각지대에서 거동의 불편, 교통 문제, 경제의 문제로 사회적 도움을 필요로 하는 사람이 많이 있습니다. 이들에 대한 문제는 국가와 자발적 개인들에 의해 더 많은 지원이 이루어져야 한다고 생각합니다. 약사법에 분명하게 명시되어있는 사회봉사활동에 있어서의 직접조제라는 권리에 대한 침해문제는 차치하고라도, 이들에 대한 사회봉사활동은 국가가 나서서 더 장려하는 것이 마땅하다고 생각합니다. 그런데 오히려 의료에 있어서의 사회봉사활동에 대한 형태를 국가가 한가지의 형태로 규정해놓고 다른 형태의 사회봉사활동은 원천적으로 봉쇄한다는 것은 복지국가의 법 취지에 반하는 것이 아닐까요?

약사는 절대로 진단을 해서는 안 된다는 법 취지를 부정하고자 하는 것이 아닙니다. 약국에서도 경미한 질환의 경우 부작용이 경미한 약은 판매가 가능합니다. 그리고 약에 의한 2차적인 문제에 대해서는 누구보다 약사가 더 잘 알고 있습니다. 사회봉사활동을 들어가서 환자를 임상 실험 대상으로 사용하려는 약사는 아무도 없을 것입니다. 저희 주변에는 순수하게 그리고 진정으로

봉사활동을 해보고 싶다는 약사들과 약대 학생들이 많습니다. 그러나 신고를 할 수 없어 포기하는 경우가 대부분입니다. 그리고 현재 의료기관에서 사회봉사활동을 나가는 경우 대부분은 약사를 필요로 하지 않습니다.

복지국가의 법 취지가 훼손되지 않도록, 약사법 21조 4항의 의미가 사라지지 않도록 약사의 사회봉사활동을 신고할 수 있는 양식을 만들어주시기를 간곡하게 부탁드립니다. 저희는 진심으로 보건소에 정당하게 신고하고 무료투약활동을 하고 싶습니다. 약사라는 이름으로도 이 사회에 보탬이 되는 사람이 되고 싶습니다. 다시 한번 저희의 진심이 불법이 되지 않도록 신고 양식을 만들어주시길 간곡히 부탁드립니다.

2007/03/13

▶ 회신

민원인께서 기술하신 바와 같이 약사법 제21조제4항의 규정에 의거 약사가 사회봉사활동을 위하여 조제하는 경우에는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 조제할 수 있도록 규정하고 있으며, 동조 제2항 규정에 의거 시장·군수·구청장의 승인을 얻도록 정하고 있는 바, 사회봉사활동에 해당하는지 여부에 대한 판단은 시장·군수·구청장이 하도록 되어 있습니다.

행정청에 승인을 구하고자 하는 경우 신고서식은 민원인의 편의를 위하여 제공되는 것이며, 해당되는 서식이 없는 경우에도 서면으로 의견과 사실관계를 기술하여 제출하시면 해당 행정청에서 승인 여부를 결정할 수 있음을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제21조제4항(현행법 제23조제3항)

개설약사가 의사에게 처방받아 약국에서 조제 판매하는 경우의 약사법 행정처분 적용

문 1 약국의 개설약사가 환자를 대신하여 의사에게 증상을 설명하고 원외처방전을 받아 약국에서 조제 판매하거나, 의료기관내 의사 부재시 동 개설약사가 전화로 의사에게 처방받아 약국에서 조제 판매 후 의료기관 처방전을 나중에 교부 받았을 경우 약사법상 위반조항 및 처벌조항 적용에 대하여 아래와 같이 질의 하오니 민원사항임을 감안하여 조속히 회신하여 주시기 바랍니다.

질의 배경은 위와 같은 위반사항을 보건복지부 보험급여평가팀에서 적발하여 의료자원팀에 통보함에 따라 우리시를 경유하여 대구시중구보건소에 행정처분을 위한 약사법 위반사실 조사 및 고발조치를 요청함. 처분청인 대구시 중구보건소에서 위 위반사항에 대한 행정처분 및 조치를 위해 약사법령을 검토한 결과 행정처분 적용에 어려움이 있어 법령 소관부처인 보건복지부에 약사법상 위반조항 및 처벌조항 적용에 대해 질의하게 됨.

약국의 개설약사가 환자를 대신하여 의사에게 증상을 설명하고 원외처방전을 받아 약국에서 조제 판매하거나, 의료기관내 의사 부재시 동 개설약사가 전화로 의사에게 처방받아 약국에서 조제 판매 후 의료기관 처방전을 나중에 교부 받았을 경우 약사법상 위반조항 및 처벌조항 적용을 어떻게 해야 하는지 여부 (자세한 위반내용은 첨부물 참조)

갑설 : 상기행위는 약사법 시행규칙 제7조제1항제3호의 규정에 해당하는 행위 (본인부담금의 일부 또는 전부를 면제하는 등 부정한 방법으로 의사 또는 치과의사의 처방전을 소지한 환자를 자신의 약국으로 유인하는 행위)로 약사법 시행규칙 제89조 [별표6] 행정처분의 기준 II 개별기준 제69호를 적용하여 처분하여야 함.

을설 : 상기행위는 약사법 제22조제2항제3호의 규정(의료기관개설자가 처방전을 소지한 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위)에 따라 약사법 시행규칙 제89조 [별표6] 행정처분의 기준 II 개별기준 제14호 라목을 적용하여 처분하고 약사법 제75조에 따라 형사고발을 병행 하여야 함.

병설 : 상기행위는 약사법 제22조제2항제5호(담합의 소지가 있다고 대통령령이 정하는 행위) 및 약사법 시행령 제20조의2 제1항제3호에 해당하는

위반행위(약국개설자와 의료기관개설자 사이에 의약품 구매사무, 의약품 조제업무 또는 국민건강보험법에 의한 요양급여비용 심사청구업무 등을 지원하거나 관리하는 행위)로 약사법 시행규칙 제89조 [별표6] 행정처분의 기준 II 개별기준 제14호 라목을 적용하여 처분하고 약사법 제75조에 따라 형사고발을 병행 처리하여야 함.

정설 : 상기행위에 대하여 약사법상 위반사항으로 적용할 구체적 규정이 없으므로 약사법상 처분할 수 없음.

갑설의 경우 처방전을 소지한 환자를 대상으로 하므로 적용 불가 을설의 경우 처방전을 소지한 환자를 대상으로 하므로 적용 불가 병설의 경우 조제업무를 지원하거나 관리하는 행위는 조제약품의 공동 사입 또는 보험청구등을 위한 인력의 지원 등을 의미하므로 상기행위에는 적용불가

[중구보건소 의견 : 정설]

2007/04/20 대구광역시 보건위생과-9527

▶ 회신

우리부에 제출하신 “약사법 행정처분 적용에 대한 질의”건에 대하여 아래와 같이 회신합니다.

약국의 개설약사가 환자를 대신하여 의사에게 증상을 설명하고 원외처방전을 받아 약국에서 조제 판매하거나, 의료기관내 의사 부재 시 동 개설약사가 전화로 의사에게 처방받아 약국에서 조제 판매 후 의료기관 처방전을 나중에 교부받았을 경우, 약사법상 위반조항 및 처벌조항 적용을 어떻게 해야 하는지 여부

2006.8.18일자 ○○○의 사실 확인서에 따르면, 상기인은 “처방전 없이” 조제·투약한 사실이 확인된 바 이는 약사법 제23조제3항(구 법 제21조제4항)에 위반되는 행위로 판단됨. 한편, ○○○의 2006. 8.17일자 사실 확인서에 따르면, 상기인은 2005년 7월부터 2006년 3월까지의 기간 동안 환자 대신 내원하여 처방전을 교부 받아 조제·투약 하였는데, 이는 의료법 제18조(구 법 제18조의2)에 위배되는 부당한 행위이며, 이와 같은 방식으로 위 기간 동안 17명의 환자를 상기인의 약국에 유치하였음. 이는 부당한 방법으로 환

자를 유인하는 행위를 금지하는 약사법 제47조(구 법 제38조)에 따른 동법 시행규칙 제57조제1항제6호 규정에 위반되는 행위로 판단됨.

(2007/05/09 의약품정책팀-1628)

【 관련조항 】

약사법 제23조제3항

의료법 제18조(처방전 작성과 교부) ①의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.<개정 2008.2.29>

②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.<개정 2008.2.29>

③누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

④제1항에 따라 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)는 처방전에 따라 의약품을 조제하는 약사 또는 한약사가 「약사법」 제26조제2항에 따라 문의한 때 즉시 이에 응하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 약사 또는 한약사의 문의에 응할 수 없는 경우 사유가 종료된 때 즉시 이에 응하여야 한다.<신설 2007.7.27>

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료 중인 경우
2. 환자를 수술 또는 처치 중인 경우
3. 그 밖에 약사의 문의에 응할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우

환자가 자가 주사 할 수 있게 일정량을 분할하여 수여하는 의료기관의 주사제 직접 조제 관련

문 1 서울식품의약품안전청에 제기되어 우리 시로 이첩된 민원사항의 처리와 관련하여 아래와 같이 의료기관의 직접 조제 가능여부 등에 대하여 질의하니 검토하여 회신하여 주시기 바랍니다.

약사법 제21조제5항은 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 범위를 규정하고 있으며, 주사제의 경우 동 조항 제5호 “주사제를 주사하는 경우”로 명시되어 있음. 이와 관련, 일부 의료기관에서 주사제인 발기부전치료제를 투여하면서, ① 의사가 별개의 의약품 품목허가 제품인 염산파파베린주사, 펜토라민메실레이트주사 및 알프로스타딜주사를 각각 적당량 혼합하거나, ② 『△△△주』(염산파파베린, 펜토라민메실레이트 및 알프로스타딜 성분이 포함된 동결건조분말 1vial + 용제 1vial + 주사기 2개/갑으로 구성된 발기부전치료제, 제조사: S제약)의 동결건조 분말에 용제를 주입하여 녹인 후, 환자의 증상에 따라 “의약품 주입용 기구”에 일정량(0.05ml~1ml)씩 분할하여, 의료기관내에서 의사가 직접 주사하지 않고 필요시 환자가 사용(자가 주사)할 수 있도록 환자에게 수여하고 있는 행위가 약사법 위반인지에 대한 상반된 의견이 있음.

의약품 주입용 기구(일명 △△△위) 의약품을 신체에 주입하기 위한 기구로 의료기기 제조품목허가 제품임. 발기부전치료제와 같은 주사제의 특성상 환자 내원 당시 주사하기 어려운 경우, 의사가 의료기관내에서 직접 “주사”하지 않고 환자가 필요시 자가 주사 할 수 있도록 주사제를 전량 또는 일정량을 분할하여 수여하는 행위가 약사법 제21조제5항제5호 규정을 위반하는지 여부 의원급 의료기관에서 발기부전환자의 치료목적으로 별개의 의약품 제조품목허가 제품인 염산파파베린주사, 펜토라민메실레이트주사 및 알프로스타딜주사를 각각 적당량 혼합해놓고 일정량씩 분할하여 환자에게 투여하는 행위가 약사법 제26조제1항의 규정을 위반하는지 여부.

질의 1에 대한

답설 : 약사법 제21조제5항제5호의 규정에 따라 의료기관에서 직접 조제가 가능한 범위는 원내에서 주사제를 주사하는 경우에 한정되므로, 환자의 자가주사를 목적으로 의료기관에서 주사제를 수여하는 경우는 동 조항 위반임.

을설 : 약사법 제21조제5항제5호 “주사제를 주사하는 경우” 는 주사제의 의약 분업에 대한 일반적인 예외사항을 규정한 것으로, 의료기관에서 환자에게 주사제를 주사하거나 자가 주사를 목적으로 수여하는 행위는 의사의 직접조제 범위에 해당됨.

우리시 의견 : 갑설

질의 2에 대한

갑설 : 의원급 의료기관에서 발기부전 환자의 치료목적으로 염산파파베린주사, 펜토라민메실레이트주사 및 알프로스타딜주사를 각각 적당량 혼합해놓고 일정량을 환자에게 투여하는 행위는 무허가 의약품 제조행위로 약사법 제26조제1항 위반임.

을설 : 의원급 의료기관에서 발기부전 환자의 치료목적으로 염산파파베린주사, 펜토라민메실레이트주사 및 알프로스타딜주사를 각각 적당량 혼합해놓고 일정량을 환자에게 투여하는 행위는 의약품 조제행위에 해당됨.

우리시 의견 : 갑설. 끝.

2005/09/13 서울특별시 보건정책과-31991

▶ 회신

위호 관련 귀 시의 의료기관의 주사제 직접 조제 관련 질의에 대하여 아래와 같이 회신합니다.

질의 1과 관련, 의료기관에서 의료인이 주사제를 직접 주사하지 않고 수여하는 경우가 약사법 제21조 제5항 제5호에 해당되는 지 여부에 대해 약사법 제21조 제5항 제5호는 의사 또는 치과의사가 주사제를 환자에게 주사하는 경우 예외적으로 직접 조제할 수 있는 것으로서, 그 밖의 경우에는 의료법 제18조의2제1항 규정에 의해 처방전을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송하여야 할 것임.

질의 2와 관련, 의원급 의료기관에서 염산파파베린주사, 펜토라민메실레이트주사 및 알프로스타딜주사를 각각 적당량 혼합해놓고 일정량씩 분할하는 행위가 약사법상 의약품의 조제에 해당하는 지 여부 약사법 제26조제1항에

규정된 “의약품의 제조”라 함은 일반의 수요에 응하기 위해 일정한 작업에 따라 약품을 산출하는 행위를 말함(대법원 2003.7.22, 선고 2003도2432 참조) 따라서, 귀 시의 질의에 따른 위 행위는 약사법상 의약품의 조제의 범위를 벗어나 새로운 약품을 산출하는 행위에 해당하는 것으로서, 약사법 제26조 제1항을 위반한 것으로 판단됨. (2005/10/12 의약품정책과-3258)

【 관련조항 】

약사법 제21조 제5항 제5호(현행법 제23조 제4항 제5호)

의료법 제18조의2제1항(처방전 작성과 교부) ①의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.<개정 2008.2.29>

②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.<개정 2008.2.29>

③누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

④제1항에 따라 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)는 처방전에 따라 의약품을 조제하는 약사 또는 한약사가 「약사법」 제26조제2항에 따라 문의한 때 즉시 이에 응하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 약사 또는 한약사의 문의에 응할 수 없는 경우 사유가 종료된 때 즉시 이에 응하여야 한다.<신설 2007.7.27>

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료 중인 경우
2. 환자를 수술 또는 처치 중인 경우
3. 그 밖에 약사의 문의에 응할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우

약사법 제26조제1항(현행법 제31조제1항)

의약분업 규정 및 조기퇴원 환자에 대한 원내조제 가능 여부

문 1 의약분업 규정 및 조기퇴원환자(6시간 미만)에 대한 원내조제 가능 여부

2006/09/01 / 2006/09/04

▶ 회신

의약분업은 의사·치과의사가 진단, 처방하고 약사가 의사·치과의사의 처방에 따라 의약품을 조제, 투약하는 제도로서 소비자는 의사·치과의사의 처방 없이 전문의약품을 약국에서 구입할 수 없게 되어 다소 불편하지만 의약품 오·남용을 제도적으로 예방하고, 환자 자신이 복용하는 약의 정보를 알 수 있도록 하며, 국민에게 양질의 의료서비스를 제공하고자 마련된 제도입니다.

또한, 응급환자, 입원환자(6시간 이상) 및 장애인 등 일부 환자의 경우에는 의사가 직접 조제할 수 있도록 약사법 규정에 의거 예외를 두고 있으며, 그 외의 환자에 번거로움으로 인한 원내조제는 의약분업의 기본취지 및 원칙에 위배되므로 불가할 것으로 사료됩니다.

참고로, 포괄수가제는 요양기관이 심사평가원장에게 신청한 경우 적용하며, 질병군 중에는 6시간 미만으로 관찰 후 당일 귀가 또는 이송하는 경우 등도 있어 일관된 적용을 위하여 “건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수”(복지부고시)에서 정하고 있는 입원료 기준(6시간 이상)에 따라 원내조제가 가능함을 알려드립니다. (2006/09/12 의약품정책팀-3468)

【 관련조항 】

약사법 제23조

심야시간 응급환자에 대한 당일분 원내처방조제

문 1 심야시간 응급환자에 대한 당일분 원내처방조제

2006/03/15

▶ 회신

약사법 제21조제5항제3호에 의거 응급환자의 경우 의사 또는 치과의사가 직접 조제할 수 있습니다. 이에 우리부에서는 의료취약 시간대에 응급실을 방문한 환자에 대하여 진료업무에 원활을 기하고자, 심야시간(22:00~06:00) 방문환자 중 응급실에서 근무하는 의사가 판단할 때 환자의 증상이 응급의료에 관한 법률에 의한 응급증상 외에 응급에 준하거나 증상이 악화될 우려가 있어 해당 증상을 완화할 목적으로 응급실내에서 투약하는 의약품은 당일 조제분에 한하여 의사가 직접 조제할 수 있도록 하고 있습니다.

다만, 응급의료기관으로 지정받지 않은 병·의원이 ‘응급실’을 운영하고자 하는 경우나, ‘응급진료’ 등의 용어를 사용하고자 할 경우 응급의료에 관한 법률에서 정한 기준을 갖추어 관할 시·군·구에 신고하여야 함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다. (2006/03/20 의약품정책팀-1097)

【 관련조항 】

약사법 제21조제5항 제3호(현행법 제23조제4항 제3호)

**임상시험용의약품의 용기나 포장에 표시기재사항을 기재한 경우
임상시험용의약품을 원내투약이 가능한지 여부**

문 1 제4상 임상시험 관련 질의서 약사법 제34조(중전 제26조의4) 규정에 의거 의약품으로 임상 시험을 하고자하는 자는 식약청장의 승인을 받아야 함.

약사법 제34조제7항 및 같은법 시행규칙 제29조(임상시험실시기준등) 규정에 따라 임상시험을 실시하여야 하며, 약사법 제50조제1항 및 같은법 시행규칙 제71조제6항 규정에 따른 임상시험용의약품의 용기나 포장에 표시기재사항을 표시하여야 함. 다만, 시판 중인 의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상 반응의 조사를 위하여 실시하는 임상시험(제4상 임상시험)은 약사법 시행규칙 제28조제3항 규정에 의거 식약청장의 승인을 면제하고 있음.

또한 임상시험용의약품은 약사법 제23조 및 같은법 시행규칙 제13조의2 제2항제5호 규정에 의거 의사·치과의사가 직접 조제할 수 있음. 보건복지부에서는 시판중인 의약품으로 제4상 임상시험을 실시하는 경우 해당 의약품은 임상시험용의약품으로 볼 수 없어 의약분업의 대상에 해당되며, 원내 투약을 할 수 없다는 유권 해석을 내림(2000. 6.).

제4상 임상시험에 사용되는 의약품을 원내 투약을 하지 못하고 원외 약국에서 투약하게 되면 임상시험실시기관의 임상시험용의약품 관리약사는 GCP 기준에 따른 관리·투약이 불가능하여 GCP 규정을 준수할 수 없으며, 또한 약국 또는 도매상에서 약사법 시행규칙 제71조제6항 규정에 따라 표시된 임상시험용의약품을 취급하는 것은 약사법 제55조 규정에 위반될 소지가 있음.

임상시험의뢰자가 시판중인 의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 임상시험을 실시(제4상 임상시험)하고자 약사법 시행규칙 제71조제6항 규정에 따라 임상시험용의약품의 용기나 포장에 표시기재사항을 기재한 경우 동 임상시험용의약품을 원내 투약이 가능한지 여부

2000년 보건복지부 유권해석 시 임상시험 근거규정은 약사법 제26조제6항 규정으로, 동 규정에서는 의약품 품목허가를 득하기 위한 근거자료 작성을 위해 임상시험을 실시할 수 있도록 규정하고 있으므로 시판중인 의약품을 사용하는 제4상 임상시험은 동 규정에 의한 임상시험에 해당되지 않음

그러나, 2001년 8.14. 약사법 개정(법률 6511호)시 임상시험 근거규정으로 제

26조의4 규정이 신설되었으며, 동 규정에는 임상시험의 종류, 단계 등을 정하고 있지 않고 있음.

또한, 임상시험용의약품은 불특정 다수의 환자에게 투약되는 판매용 의약품이 아니라 임상시험 계획에 따라 선정된 피험자에게만 투약되고 있으며 표시기재 사항도 시중 유통의약품과는 달리 효능·효과, 용법·용량 등 허가사항은 기재할 수 없음 이러한 임상시험용의약품을 원외 약국에서 취급할 경우, 임상시험실시기관의 임상시험용의약품 관리약사가 GCP 기준에 따라 관리·투약할 수 없어 GCP 기준을 준수할 수 없으며, 오히려, 약국 또는 도매상에서 약사법 시행규칙 제71조제6항 규정에 따라 표시된 임상시험용의약품을 취급하는 것은 약사법 제55조 규정에 위반될 소지가 있음.

따라서, 시판중인 의약품을 사용하는 제4상 임상시험도 임상시험의 한 종류이며, 다만 식약청의 승인절차만 생략한 것이므로 제4상 임상시험에 사용되는 의약품은 약사법 제50조 및 동법 시행규칙 제71조제6항 규정에 의거 임상시험용의약품의 표시기재사항을 표시하여 임상시험용의약품 관리약사가 GCP 기준에 따라 관리·투약될 수 있도록 원내에서 투약되어야 할 것으로 판단됨.

2007/07/16 식품의약품안전청-4905

▶ 회신

귀 청의 “제4상 임상시험 관련 질의”에 대하여 다음과 같이 회신하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

임상시험의뢰자가 시판중인 의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 임상시험을 실시(제4상 임상시험)하고자 약사법 시행규칙 제71조제6항 규정에 따라 임상시험용의약품의 용기나 포장에 표시기재사항을 기재한 경우 동 임상시험용의약품을 원내 투약이 가능한지 여부

귀 청에서 검토한 바와 같이 의약분업 직후(2001.08.14. 약사법 개정 전) 약사법상 임상시험용의약품은 의약품 품목허가 신청 시 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 시험성적서 작성을 위하여 식품의약품안전청장이 임상시험계획을 승인한 의약품으로 한정하였으나, 현행 약사법 제34조(임상시험계획의 승인 등)(2001.08.14. 약사법 개정)에서는 임상시험에 대하여 그 종류

와 단계에 대하여 규정하고 있지 않으며, 약사법 시행규칙 제28조(임상시험 계획의 승인 등)제3항에서 시판중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험의 경우 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인대상에서 제외한다고 규정되어 있으므로 임상적 효과관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험의 경우 약사법상 임상시험에 해당되나, 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인절차만을 생략한 것으로 해석할 수 있습니다.

따라서, 임상시험용의약품이 시판중인 의약품이라 하더라도 약사법 제56조제1항 및 같은 법 시행규칙 제71조제6항 규정에 따라 표시기재하여 일반의약품과 구별할 수 있고, 임상시험실시기관에서 의약품임상시험관리기준에 따라 관리된다면, 약사법 제23조 및 같은법 시행규칙 제13조의2(의사·치과의사의 직접 조제 의약품) 제2항제5호 규정에 따라 임상시험용의약품은 의사·치과의사 직접 조제 의약품에 해당되는 바 원내 투약이 가능할 것으로 사료됩니다.

아울러, 원활한 임상시험용의약품 관리를 위하여 약사법 시행규칙 제28조(임상시험계획의 승인 등)제3항 규정에 따라 임상시험계획 승인대상에서 제외되는 임상시험에 대해서는 절차면제에 따른 철저한 지도·감독이 수반되어야 할 것으로 사료됩니다. (2007/08/13 의약품정책팀-2930)

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제71조제6항(현행법 시행규칙 제75조제6항)

약사법 제34조

약사법 시행규칙 제28조제3항

약사법 제56조제1항

약사법 시행규칙 제71조제6항(현행법 시행규칙 제75조제6항)

약사법 제23조

약사법 시행규칙 제13조의2 제2항제5호(현행법 시행규칙 제12조제1항제5호)

사회복지시설의 도매상을 통한 의약품 구입 가능 여부

문 1 저희기관은 노숙인을 위한 무료진료소를 운영하고 있습니다. 진료소엔 공중보건사가 2명 배치되어 있어 매일 진료를 하고 있습니다.

따라서 진료를 위해 전문의약품을 구입해야 하는데 진료소에서 직접 약품도매상을 통하여 전문의약품을 구입할 수 있는지 궁금합니다.

2006/07/05

▶ 회신

우선 우리부를 찾아주셔서 감사합니다.

약사법 제38조 및 같은 법 시행규칙 제57조제1항 제1호에 따라 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상은 의사·치과의사 또는 약사가 사회봉사활동을 위하여 의약품을 구입하는 경우 의약품을 판매할 수 있으므로 동 목적에 해당되는 경우 의약품 구입은 가능함.

단, 동 규정은 의약품 구입가능기관을 명시하고 있지는 않으나 같은 법 제21조제5항 제12호에 의거 사회봉사활동을 위하여 조제하는 경우 의사 또는 치과의사를 통한 직접조제가 허용되고 있으므로, 의약품의 구입 및 관리는 언급하신 기관에 상주하는 의사(공중보건의 등) 등을 통해 이루어져야 함.

참고로, 같은법 제21조제5항 제4호에 의거 사회복지사업법에 의한 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자의 경우에는 당해 시설을 이용하는 시간 중에 조제하는 경우에 한한다) 등 사회복지시설인 경우에도 의사 또는 치과의사의 직접조제가 허용됨을 알려드립니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제38조(현행법 제47조)

약사법 시행규칙 제57조제1항제1호(현행법 시행규칙 제62조제1항제1호)

약사법 제21조제5항제12호(현행법 제23조제4항제12호)

약사법 제21조제5항제4호(현행법 제23조제4항제4호)

‘ABC주’ 를 처방전 없이 직접 판매할 수 있는지 여부

문 1 병원에서 평소 당뇨치료를 받고 있는 환자가 당뇨 외 발기부전 고민을 의사에게 상담하면서 의사가 ‘ABC주’ (S제약: 발기부전치료제)를 처방전 없이 직접 판매한 고소사건과 관련하여 동 제품을 의사가 직접 판매할 수 있는지 여부 및 그 관련 조항

2008/01/31 광주서부경찰서 수사과-000363호

▶ 회신

귀 서(광주서부경찰서)의 질의사항을 회신하고자 하니, 참고하시기 바랍니다.

의료법 제18조 규정에 따라 의사 또는 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 합니다.

약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으나, 약사법 제23조제4항 규정에 따라 의사 또는 치과의사는 응급환자 및 정신분열증 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자에 대하여 조제하는 경우, 주사제를 주사하는 경우 등 일부에 한하여 직접 조제할 수 있도록 허용하고 있습니다.

‘조제’라 함은 약사법 제2조제11호 규정에 의거 일정한 처방에 따라서 두가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말합니다.

한편, 귀 질의 제품 ‘ABC주’의 허가사항에 따르면 ‘환자는 적절한 전문교육을 받은 후 자가주사를 하여야 하며, 의사는 자가주사 기법에 대한 환자의 숙련도나 적응성을 평가하여야 합니다. 더불어 이 약은 자가주사용이므로

환자 개개인의 숙련도나 적용성에 따라 유효율의 차이가 있을 수 있음을 알려주어야 합니다'라고 기재되어 있습니다.

따라서, 투약 필요 시간 등 동 제품의 특성 및 제품 허가사항(자가 주사용) 등을 고려할 때 동 제품은 의사의 직접 주사 또는 환자의 자가 주사를 위한 의사의 직접 조제 대상에 해당된다고(약사법 제23조제4항) 판단되므로, 환자에게 의약품을 판매한 것은 의사의 직접 조제 행위로 인해 환자에게 의약품을 교부한 것으로 봄이 적절하다고 회신 드립니다.

(2008/02/19 의약품정책팀-571)

【 관련조항 】

의료법 제18조(처방전 작성과 교부) ①의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.<개정 2008.2.29>

②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.<개정 2008.2.29>

③누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

④제1항에 따라 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)는 처방전에 따라 의약품을 조제하는 약사 또는 한약사가 「약사법」 제26조제2항에 따라 문의한 때 즉시 이에 응하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 약사 또는 한약사의 문의에 응할 수 없는 경우 사유가 종료된 때 즉시 이에 응하여야 한다.<신설 2007.7.27>

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료 중인 경우
2. 환자를 수술 또는 처치 중인 경우
3. 그 밖에 약사의 문의에 응할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우

약사법 제23조제4항

약사법 제2조제11호

급성상기도감염 약제 처방시 마약을 다른 약제와 처방하는 경우 관련 유권해석

문 1 약식 65601-404호에서는 6세 이하의 소아에게 투약하는 항암제와 동시에 처방된 타상병(급성상기도염)관련 약제가 동일 투여경로일 경우 원내조제가 가능하다고 해석하고 있어, 급성상기도감염 약제 처방 시 마약(코데인)이 다른 약제와 같이 처방되는 경우 약사법 시행규칙 제13조의2 제2항제11호에 근거하여 동일 상병의 다른 약제를 원내 처방하는 것이 가능하지 여부

2007/10/22 보험권리구제팀-2148호

회신

‘약사법 제23조 규정 관련 유권해석 요청’ 건에 대하여 다음 과 같이 회신하니, 귀 업무에 참고하시기 바랍니다.

“의약분업”은 의사 또는 치과의사가 진단·처방하고 약사가 의사 또는 치과의사의 처방에 따라 의약품을 조제·투약하는 제도입니다. 소비자는 의사 또는 치과의사의 처방없이 전문의약품을 약국에서 구입할 수 없게 되어 의약품 오·남용을 제도적으로 예방하고 의사 또는 치과의사의 처방전이 공개되어 환자는 자신이 복용하는 약의 정보를 공유할 수 있도록 하는 장점이 있음.

그러나, 의약분업 제도도입 취지 안에서 환자 불편을 최소화 하고자 약사법 제23조제4항, 동법 시행규칙 제13조의2 제2항 제6호 및 제11호 규정에 의거 ‘마약’과 함께 처방된 의약품으로서 이를 함께 조제·투약하여야만 기대효과를 얻을 수 있는 의약품은 의사 또는 치과의사가 직접 조제할 수 있도록 일부 예외를 제한적으로 인정하고 있음.

우리 부 유권해석(약식 65601-404호, 2002.3.22)에 따르면 환자의 심리적 안정감이나 불편감을 고려하여 상기 규정에서 정하는 정도의 제한적인 범위 내에서는 ‘원내 조제’가 가능하지만 의약분업 예외 약품과 투여경로를 달리

하여 그 조제방법에 연관성이 없는 품목에 대해서는 원외처방전을 발행하도록 정하고 있음.

따라서, 이번 질의하신 품목(ABC정)의 경우 ‘마약’과 동일한 제형(내용고형제)이며 해당 병원에서도 급성 상기도감염 치료 목적으로 입원환자 등에게 사용되는 의약품이라면 의사 또는 치과의사의 직접 조제가 가능할 것으로 판단됨. (2007/12/28 의약품정책팀-4819)

【 관련조항 】

약사법 제23조제4항

약사법 시행규칙 제13조의2제2항제6호(현행법 시행규칙 제12조제6호)

약사법 시행규칙 제13조의2제2항제11호(현행법 시행규칙 제12조제12호)

장기간 동일한 약품 처방에 대해 처방전 발급 이전 미리 조제하는 행위의 약사법 저촉 여부

문 1 치과, 외과에서 발급되는 동일한 약품 처방을 받아오는 장기 단골 환자의 요청에 따라 대기 시간 절약을 위해 동 환자가 병원에 가서 처방전을 받기 전에 미리 의약품을 조제해 둬.

해당 환자가 병원에서 처방전을 받아 약국에 방문해 오면 약사는 처방전을 확인한 후 동일한 약품임을 확인하고 미리 조제된 의약품을 교부한 행위의 약사법 저촉 여부

2007/11/27

▶ 회신

귀하가 우리부에 접수하신 “환자의 요청에 따라 대기 시간 단축을 위해 미리 조제해 둔 동일 처방에 대하여 환자의 처방전을 확인하고 투약한 행위의 약사법 저촉 여부 질의”에 관한 민원 회신입니다.

약사는 약사법 제23조제3항의 규정에 따라 의사의 처방전에 의하지 아니하고는 의약품을 조제할 수 없도록 하고 있습니다. 이는 의약분업의 취지에 따라 의사가 처방전을 발행하고 약사가 그 처방전에 의하여 조제를 하도록 함으로써, 의사와 약사가 환자의 치료를 위한 역할 분담을 통하여 불필요하거나 잘못된 의약품 투약을 방지하고, 환자에게도 처방된 약의 정보를 제공하여 알권리 증대에 그 의미가 있습니다.

귀하의 질의 내용을 검토한 바, 치과, 외과와 같이 경험상 의사가 동일한 약품의 처방을 반복적으로 행하여 항상 같은 약을 복용하는 단골 장기 환자의 대기 시간 단축을 위해 사전 요청이 있었던 점, 해당 환자에게 아직 투약되지 않고 단지 보관중인 상태인 점이 우선적으로 고려되어야 할 것입니다.

또한, 평소에 처방전을 받아 오는 환자에 대하여 미리 조제된 약품과 동일함을 확인한 후 의약품을 교부해 왔다면 이러한 약사의 예비조제 행위를

약사법 시행규칙 Ⅱ. 개별기준14호 가목 “약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 전문의약품 또는 일반의약품을 조제한 때(1차 자격정지 15일, 2차 자격정지 1월, 3차 면허취소)”에 저촉된다고 보기에는 무리가 있다고 판단됩니다.

그러나, 의약품은 일반 공산품과는 달리 인체에 직접 작용하는 물품으로 약사는 보건위생상 각별히 취급·보관에 주의를 기울여야 할 것입니다.

따라서, 약사법 시행규칙 제11조(약국관리상의 준수사항) 규정에 따르면 약국을 관리하는 약사(한약사)는 용기나 포장이 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하는 행위를 금지하고 있으므로 귀하의 조제 수요를 미리 예측하여 단지 사전에 조제(보관)해 둔 행위는 동 조항에 저촉된다고 사료됩니다.

아울러, 환자의 특성에 따른 복약지도 및 철저한 처방전 검토 등을 위해 처방전을 소지한 환자 수에 따라 적절한 약사수를 두어 관리하는 것이 바람직스러움을 알려드리니 이점 각별히 유념하여 주시기 바랍니다.

(2007/12/03 의약품정책팀-4497)

【 관련조항 】

약사법 제23조제3항(현행법 제26조)

약사법 시행규칙 [별표6] Ⅱ. 개별기준14호 가목(현행법 시행규칙 [별표8] Ⅱ. 개별기준13호 가목)

약사법 시행규칙 제11조(현행법 시행규칙 제9조)

관련단체 대상 의약품 수여 가능 여부

문 1 관련단체 : 구세군대한본영, 한국△△△스(주)
대 상 자 : 독거노인, 장애인, 노숙자, 쪽방거주자
제공약품 : 종합영양제
(센△△ 30정, 제조번호 437083, 사용기한 2008.04.30)

중로구약사회에서는 상기 관련단체와의 업무협약을 통하여 중간에 서로 연결하여 의약품의 수여가 가능한지의 여부를 질의함

종약협-0703-23

▶ 회신

“사회봉사활동 시 의약품 수여에 대한 약사법 적합여부”에 대하여 회신하고자 합니다.

약사법 제44조제1항의 규정에 따라 약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없습니다. 또한, 동법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항 제1호 가목에 의하여 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자외의 자에게 의약품을 판매할 수 없으나, 약사법 제23조제3항제4호 및 제4항제12호의 규정에 의하여 의사·치과의사 또는 약사가 사회봉사활동을 위하여 의약품을 구입하는 경우에는 상기 규정에도 불구하고 예외적으로 의약품의 구입이 가능토록 하고 있습니다.

동 사회봉사활동은 거동이 불편하고 경제적으로 어려운 노인 등을 위한 의료서비스로 취약계층을 대상으로 제약회사로부터 의약품을 취급할 수 있는 의사, 약사 또는 의사·약사가 소속된 단체가 무상으로 공급을 받아 동 대상자들에게 수여하는 행위에 대하여서는 약사법에서 정하는 “사회봉사활동”에 해당되어 가능할 것으로 보이나, 의약품은 현상품·사은품 등 경품이

나 무료로 제공하는 방법에 의한 광고를 하지 않도록 하는 “의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항”이 있음을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다. (2007/11/27 의약품정책팀-4438)

【 관련조항 】

약사법 제44조제1항

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제1호가목(현행법 시행규칙 제62조제1항제1호)

약사법 제23조제3항제4호

약사법 제23조제4항제12호

병원급 조제실에서 의사 감독하 근무 간호사의 투약조제 행위의 법적 범위

문 1 병원급 조제실에서 약사 퇴근 후 의사의 감독하에 근무 간호사가 돌아가면서 처방에 따라 투약·조제를 행하는 것이 『약사법 제23조제1항』에 의한 약사 및 한약사가 아닌 자가 조제를 행한 행위에 해당하는 지 여부

2007/10/17 경기도 보건위생과-12450호

▶ 회신

귀 청의 “약사법 위반 관련 질의”에 대하여 다음과 같이 회신하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

「약사법」 제23조제1항에 따라 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 다만 같은 조 제4항에 따라 약국 또는 의료기관이 없는 지역이나 재해 구호시, 응급환자 및 입원환자 등에 대하여 “의사의 직접 조제”를 허용하고 있습니다.

또한, 「의료법」 제2조제2항제5호 및 「간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙」 제2조제1항에 따라 간호사 및 간호조무사는 “진료보조” 업무를 하도록 하고 있으나, “진료보조” 업무는 의료법령상 명시적으로 규정하고 있지는 않으나, 다른 면허자의 업무영역에 속하지 않는 업무로 일반적인 주사행위, 드레싱, 수술준비 및 투약행위 등에 해당될 것입니다.

따라서, 「약사법」 제23조제4항의 자신의 직접조제라 함은 의사 또는 치과의사 그 자신이 직접 조제하는 것을 의미하는 것으로, 의사의 지시·감독하 일지라도 간호사 또는 간호조무사가 의약품의 조제행위를 대신할 수 없을 것으로 판단됩니다.

따라서, 귀 시의 의견(갑설)과 같이 의사의 감독 하에서라도 의사가 아닌 간호사가 의약품을 조제한 행위는 약사법에 위반될 것으로 사료됩니다.

(2007/11/07 의약품정책팀-4202)

【 관련조항 】

약사법 제23조제1항

약사법 제23조제4항

의료법 제2조제2항제5호(의료인)

②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다.

5. 간호사는 상병자(상병자)나 해산부의 요양을 위한 간호 또는 진료 보조 및 대통령령으로 정하는 보건활동을 임무로 한다.

간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙 제2조제1항(간호조무사등의 업무한계<개정 1975.5.1, 1990.3.6>) ①간호조무사는 다음 각호의 업무를 행한다.

<개정 1984.7.24, 1990.3.6>

1. 간호업무의 보조에 관한 업무
2. 진료의 보조에 관한 업무
3. 삭제<1984.7.24>

신고포상제도

- 문 1** 1. 신고포상제도의 유무
2. 지급방법 및 절차
3. 지급 금액

2007/11/30

▶ 회신

1. 신고포상제도의 유무

근거규정 : 약사법 제90조

정부에서는 의약분업의 시행과 더불어 동 제도의 올바른 정착 및 활성화를 위하여 국민의 자발적인 참여를 유도하고자 “의약분업 시민포상금제도”를 마련하게 되었습니다.

의약분업 시민포상금제도는 약사법 제90조(포상금) 규정에 따라 동법 제23조(의약품조제), 제24조제1항·2항(의무 및 준수사항), 제26조제1항(처방의 변경·수정), 제27조제1항·3항(대체조제), 제50조제1항·2항(의약품 판매)을 위반한 사실을 감독기관 또는 수사기관에 신고 또는 고발한 자에 대하여 포상금을 지급하는 제도입니다.

2. 지급방법 및 절차

근거 규정 : 약사법 시행령 제37조

약사법 제90조에 따라 관련 법령 위반사실을 신고 또는 고발을 받은 감독기관 또는 수사기관은 그 사건의 개요를 관할 시장·군수·구청장에게 통보한 후, 그 통지를 받은 해당 시장·군수·구청장은 그 사건에 관한 법원의 확정판결이 있으면 예산의 범위에서 포상금을 지급하도록 하고 있습니다.

3. 지급 금액

포상금은 그 사건으로 신고된 벌금액(징역형의 신고를 받은 경우에는 해당 적용벌칙의 벌금 상한액)의 100분의 10 이내로 하고 있습니다.

동 제도는 2002.6월 이후 그 지급에 대하여 행정청의 처분시 상금(상품권)을 지급하고, 법원의 확정판결시 약사법에 따라 포상금을 지급하여 시민의 적극적 참여를 유도하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

(2007/12/12 의약품정책팀-4633)

【 관련조항 】

약사법 제90조

약사법 제23조

약사법 제24조제1항·2항

약사법 제26조제1항

약사법 제27조제1항·3항

약사법 제50조제1항·2항

약사법 시행령 제37조

처방의약품 목록이 제출되어 있지 않은 지역의 약사법 적용 방법

문 1 약사법 부칙 <제 6511호, 2001.8.14> 제1조제3항의 규정에 의하면 제1항의 규정에 불구하고 제23조의2의 개정규정은 의사회분회 등이 제22조의2제2항의 개정규정에 의한 “지역처방의약품목록 및 의료기관별 처방의약품목록을 당해 시·군·구의 약사회분회에 제공한 후(제22조의2제4항의 개정규정에 의하여 처방의약품 목록을 조정하는 경우에는 조정한 날) 30일이 경과한 날부터 시행한다.” 라고 규정되어 있는데, 지역처방의약품목록이 의사회로부터 제출이 되어 있지 않은 지역인 경우 약사법 적용 방법

▶ 회신

약사법 제23조의2 개정규정은 그 시행일을 의사회분회 등이 제22조의2 제2항의 개정규정에 의한 지역처방의약품목록 및 의료기관별 처방의약품목록을 당해 시·군·구의 약사회분회에 제공한 후 30일이 경과한 날부터 시행한다고 정하고 있는 바 의사회분회 등이 지역처방의약품목록 및 의료기관별 처방의약품목록을 당해 시·군·구 약사회분회에 제공하지 않은 경우, 종전 규정을 적용하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

(2006/08/01 의약품정책팀-2984)

【 관련조항 】

약사법 제23조의2(현행 약사법 제25조)

조제한 약제의 용기 또는 포장의 기재사항 (담합행위)

문 1 약국 약 봉투 뒷면에 약국 주변 특정병원이 아니라 불특정 다수의 병원(4-6개)의 정보(광고)를 넣어서 배포할 경우에 약사법에 저촉되나요? 가능한 방법이 있는지 알려 주세요. 법에 저촉된다면 약사법 제 몇 조에 위반인지 위반했을 경우 불이익은 무엇인지 알려주시면 감사하겠습니다.

2006/06/28

▶ 회신

약국개설자가 의료기관의 광고를 하는 것은 약사법 제22조제2항 및 동법 시행령 제20조의2 규정에 의하여 약국과 병원간의 담합의 우려가 있어, 귀하의 질의사항은 바람직하지 않음을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

또한, 상기 약사법과 같이 담합으로 판단되는 경우에는 해당약국은 업무정지 1월의 행정처분과 3년이하의 징역또는 1천만원 이하의 벌금이 있음을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제22조(현행법 제24조)

약사법 시행령 제20조(현행법 시행령 제24조)

문 2 저는 약국을 운영하는 약사입니다. 다름이 아니라 약봉투 뒤에 인접의료기관 명칭과 전화번호를 기재하였을 때 약사법에 위반되는지 궁금하네요.

2005/03/30

▶ 회신

귀하의 질의와 관련하여 약봉투에 특정 의료기관의 명칭 및 전화번호를 기재할 경우 약국과 의료기관 간 담합행위로 판단될 소지가 있으나, 환자의 편의를 위하여 공정성과 객관성이 확보되도록 하는 경우에는 가능할 것으로 판단되며,

아울러, 기재할 수 있는 내용은 약국간의 크기 등 차별성이 비교되지 않는 일반적인 사항에 한함을 알려드립니다.

【관련조항】

약사법 제24조

복약지도 위배시 조치

문 1 복약지도 의무를 위배한 약사 등에 대한 조치

▶ 회신

약사는 약사법 제24조제4항의 규정에 따라 의약품을 조제하면 환자에게 필요한 복약지도를 하도록 하고 있으나, 오·남용의 우려가 적고 의사의 전문 지식 또는 처방전 없이 사용하더라도 그 안전성 및 유효성을 기대할 수 있어 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 일반의약품의 경우에는 반드시 복약지도를 하도록 명시하고 있지는 않습니다. 다만, 약사가 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 그 자체만으로도 “복약지도”를 한 것으로 볼 수 있습니다.

따라서, 구매자가 아스피린 복용시 불편함을 호소하여 그의 요청에 의하여 약사가 다른 의약품(나프록센)으로 선택 하도록 도와준 그 행위만으로도 복약지도의 일부분에 해당될 수 있습니다. 처방전 없이 판매가능한 일반의약품인 나프록센의 부작용에 대하여 충분히 설명하지 않은 사항 및 복용 후 부작용에 대한 사항으로 해당약사를 행정처분할 수 없음을 알려드립니다.

(2007/10/15 의약품정책팀-3882)

【 관련조항 】

약사법 제24조제4항

복약지도 위배시 약사법 저촉 여부 / 장애로 인해 복약지도가 어려운 경우 복약지도 방법

문 1 며칠 전에 약국에서 복약지도 시 부득이한 상황에서 약사가 수기로 기록하면 직원이 약사의 감독 하에 환자에게 전해주면서 그대로 말해준다면 약사법에 저촉이 되는지 물어봤는데요.. 답변을 읽어봤는데 제가 정확한 이해가 되지 않거든요.. 가능하단 말씀이신가요? 가급적이면 약사가 하라는 말씀은 어떻게 해석해야 하는지요? 제가 궁금한 건 그렇게 했을 때 약사법 위반인가 아닌가 하는 점입니다.

더불어 청각이나 말하는 데에 장애가 있는 약사일 경우 복약지도는 어떻게 해야 하는 것입니다. 위 2가지 사항에 대해서 정확한 답변을 부탁드립니다. 감사합니다.

2005/06/01

▶ 회신

약사는 처방전을 소지한 환자에게 복약지도를 하여야 함은 의무 사항입니다.

부득이한 경우가 있더라도 약사 본인이 직접 복약지도를 하여야 함을 알려드리오니, 많은 이해 있으시길 바랍니다.

또한, 장애로 인한 복약지도의 어려움은 수기를 통하여서라도 직접 환자에게 전달할 수 있도록 하여야 합니다.

【 관련조항 】

약사법 제24조

약국의 의약품 배달 판매

문 1 환자들 중에서 약국에 약 배달 서비스를 요구할 경우 약사가 직접 약을 배달해 주며 복약지도를 한다면 약배달 서비스가 가능한지요? 또한 약배달 서비스를 한다면 따로 신고해야 하는 사항이 있는지요?

2006/08/17

▶ 회신

약사법 제41조제1항의 규정에 의하여 약국개설자는 그 약국 이외의 장소에서 의약품을 판매해서는 안되며, 동법 제22조제4항의 규정에 의하여 약사는 의약품을 조제한 때에는 환자에게 필요한 복약지도를 하여야 합니다.

현행 약사법에서는 의약품의 판매는 약국 내에서만 이루어지도록 하고 있습니다. 이는 약사가 의약품 판매에 따른 복약지도 등 의약품 정보를 환자에게 충분히 전달하여 “약화사고” 등의 부작용 발생을 줄이기 위한 것입니다.

따라서, 원칙적으로 환자가 직접 약국을 방문하여 조제 받도록 하는 것이 바람직할 것으로 판단됨을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제41조제1항(현행법 제50조제1항)

약사법 제22조제4항(현행법 제24조제4항)

약국이름이 적힌 티셔츠 배포의 담합행위 여부

문 1 월드컵 16강 기원을 위해 약국이름이 적혀 있는 월드컵 티셔츠를 상가 전체 상주인원과 건물 관리 직원들에게 나눠줬습니다. 물론 해당 상가에 의원들도 있습니다. 월드컵 기간 중 상가 사람들과 의원에서 약국이름이 적혀 있는 월드컵 티셔츠를 입고 있었는데, 경쟁 약국에서 담합행위라고 보건소에 고발 했는데, 이런 경우도 담합행위에 해당되니까?

2006/06/14

▶ 회신

약사법 제22조제2항제2호 내지 3호의 규정에 의하면 약국개설자가 의료기관개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응 그 밖의 경제상의 이익을 제공하는 행위, 의료기관개설자가 처방전을 소지한 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위를 담합으로 규정, 이 같은 행위를 제한하고 있습니다.

월드컵 16강을 기원하며 상가 이웃들과 티셔츠를 나누는 일은 인지상정이라 할 수 있으나, 의료기관 종사자들이 특정약국의 명칭이 들어간 해당 티셔츠를 입고 업무를 수행하는 것은 처방전을 소지한 자에게 특정약국에서 조제 받도록 유도하는 것으로 또는 해당 의료기관과 약국이 업무상 배타적 연관성이 있는 것으로 소비자가 오인할 수 있어 상기 규정의 위반행위가 될 수 있음을 알려드립니다.

아울러 동법 시행규칙 제57조제1항6호에는 약국의 개설자가 현상품, 사은품 등 경품류를 제공하지 못하도록 하고 있으며 이것은 소비자 또는 환자를 유치하기 위하여 경쟁약국과 과도한 경쟁 혹은 시장 질서를 어지럽히는 것을 막기 위함임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제22조제2항(현행법 제24조제2항)

키오스크 전자시스템의 담합행위 여부

문 1 동 병원에서 설치된 처방전 발행기에서 키오스크 전자시스템에 5개 특정약국만의 약국명과 위치가 안내되어 여기에 미등록된 본 약국은 피해가 막심합니다.

이것이 환자들의 자유로운 약국 선택을 보장하고 있는 의약분업의 정신에 위배되며, 그리하여 이것은 명백한 불공정 행위로써 이것이 약사법상 금지하고 있는 담합 행위는 아닌지의 여부를 민원으로 접수하고자 함.

2006/03/13

▶ 회신

의약분업의 실시와 관련하여 의료기관이 환자의 편의를 위하여 전자처방전 전달 시스템을 구축, 시행하고자 하는 경우에는 환자가 약국을 임의로 선택할 수 있도록 하여야 하고, 약국도 참여하고자 하는 약국에 대해서는 거리와 관계없이 동일한 기회가 보장될 수 있도록 하여야 할 것입니다.

또한 이 경우 처방전을 전달받은 해당약국의 약사가 처방 의약품을 환자에게 직접 전달하고 이에 대한 복약지도가 충분히 실시되도록 해야 할 것으로 사료됩니다.

해당 병원에 전자처방전달시스템 구축과정에서 약국참여에 동등한 기회보장, 홍보 등이 이루어졌는지, 담합 의혹 여부 등 자세한 사항에 대하여는 지역 보건행정을 담당하는 관할 시군구(보건소)로 직접 문의 또는 신고하여 주시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제24조

약국장소 알림판의 적법성

문 1 병원 외 약국 장소에 대한 알림판(위치 설명) 설치의 건

지방병원으로 병원 인근에 약국이 적어 환자의 불편이 가중 되고, 병원에 항의를 하시는 환자가 많아, 병원내에 인접거리 내에 있는 약국의 위치를 설명할 수 있는 알림판을 설치 하고자 하는데 문제점은 없는지 궁금합니다.

취지 : 한 약국을 지정하는 게 아니고 인근 내에 있는 모든 약국의 위치만 설명하고자하는 알림판 제작으로 환자의 불편 감소 하고자하는 목적

2007/09/27

▶ 회신

의료기관 개설자는 약사법 제24조제2항제3호의 규정에 따라 처방전을 가진 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위를 할 수 없습니다. 다만, 환자의 요구에 따라 지역 내 약국들의 명칭, 소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 가능합니다.

동 규정은 약국과 의료기관과의 담합행위를 방지하고자 하는데 그 목적이 있어, 환자의 요구에 의하여 의료기관에서 주변의 약국의 위치 등을 종합적으로 안내하는 것은 가능할 것이지만 의료기관내에 특정 약국 안내판을 설치하는 것은 다소 상기 약사법 취지에 부합하지 않아 바람직하지 않을 것으로 판단됩니다.

우리부에서는 동 사안에 대하여 해당 의료기관 주변의 약국현황을 자세히 알 수 없어 명확히 답변드리기에는 어려움이 있으니, 의료기관 및 약국에 대한 사후관리를 담당하는 관할 보건소로 직접 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

【관련조항】

약사법 제24조제2항제3호

약국안내 간판의 담합행위 여부

문 1 관내에 있는 의료기관 부지 바로 옆에 있는 약국에서 병원의 대지경계 안쪽 (의료기관 소유)에 약국의 명칭과 전화번호, 위치를 알리는 화살표를 표기한 지주간판을 설치하였습니다.

이에 대해 확인하여본 바, 약국에서 의료기관측에 토지사용 승락을 받아 옥외 광고물등관리법에 의한 옥외광고물등표시허가를 득한 후 설치하였다 합니다.

약사법 시행규칙 제57조제1항6호의 규정에 “약국등의 개설자는.. 등 경품류를 제공하거나 소비자 환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나.... 소비자를 유인하지 말것” 이라고 규정되어 있는 바, 질의의 요점은 의료기관의 부지내에 약국의 광고물을 설치한 것이 약사법 제24조 제2항 5호의 규정(의무 및 준수사항)과 약사법 시행령 제24조의 규정(유사담합행위), 약사법 시행규칙 제57조의 규정(의약품등의유통체계확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항)에 위배되는지 여부입니다.

상기 나열한 사항(의료기관부지내에 인접 약국이 토지사용 승락을 얻어 약국의 광고물(지주간판)을 설치하는 것이 의료기관과 약국간의 담합행위로 볼 수 있는지?

2007/07/31

▶ 회신

의료기관개설자는 약사법 제24조제2항제3호의 규정에 의하여 처방전을 가진자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 것은 “담합행위”로 금지하고 있습니다.

또한, 약국개설자는 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조 제1항제6호 및 5항제3호의 규정에 의하여 현상품 사은품등 경품류를 제공하거나 소비자 환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 않아야 하며, 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로

취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시 광고를 할 수 없습니다.

귀 질의 내용중 의료기관 부지안에 약국을 알리는 간판을 설치하는 이유 또는 필요성이 명확하지는 않으나, 약국개설자가 의료기관의 부지내에 해당 약국을 쉽게 찾을 수 있도록 안내 표시판을 설치하는 것은 단순히 환자의 약국선택에 도움을 주기 위한 것으로 보기에는 어려움이 있습니다.

따라서, 안내 표시판의 설치로 인해 환자 또는 처방전을 소지한자로 하여금 실질적 약국선택권의 제한 및 불공정한 거래를 유발시켰다면 상기 약사법에서 금지 하고 있는 의료기관과 약국간의 “담합행위”에 해당될 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제24조제2항제3호

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제6호(현행법 시행규칙 제62조제1항제6호)

약사법 시행규칙 제57조제5항제3호(현행법 시행규칙 제62조제4항제3호)

바코드의 담합행위 여부

문 1 최근 병원처방전 한쪽에 바코드가 인쇄된 처방전을 심심찮게 봅니다. 일반약국에선 원래대로 직원이 손수 처방전을 입력하지만 스캐너가 설치된 약국에서는 스캐너로 처방전 정보를 읽어들이 컴퓨터에 저장하는 방식입니다. 후자의 경우 입력과정을 생략할 수 있어 시간적으로 효율적이며 또한 단순 업무량을 줄일 수 있어 경제적이기도 합니다.

문제의 소지는 병원에서 발급하는 처방전에 바코드를 인쇄하는 행위가 해당병원과 스캐너가 설치된 약국간의 '담합' 인지 아닌지의 여부에 있을 것 같습니다. 물론 환자는 어느 약국을 가든 평소대로 약을 지을 수 있을 것이고 제3의 약국에서 스캐너를 구비한다면 손쉽게 처방전 업무를 할 수 있다는 가정이 가능합니다.

이러한 경우 보건당국은 어떠한 유권해석을 내릴지 궁금합니다. 처방전 자동입력장치 도입을 고려 중에 있어 더욱 신속하고 정확한 답변을 기다리겠습니다.

2006/11/03

▶ 회신

바코드를 인쇄하는 행위가 단순하게 처방전에 기재된 내용의 입력 편의성을 높이기 위한 것이며, 바코드에 입력된 내용이 처방전에 기재된 내용과 동일하고, 바코드를 읽기 위한 스캐너 또는 프로그램이 모든 약국에서 구입 또는 활용할 수 있는 조건이라면 동 바코드 이용에 제한이 없으므로 약사법 제22조 규정에 의한 담합으로 보기 어려울 것으로 판단됩니다만, 바코드를 인쇄한 병·의원과 특정 약국에서만 바코드를 활용할 수 있도록 제한이 있는지 여부에 따라 담합에 해당하는지를 판단할 수 있으며, 바코드 운영방법, 바코드에 입력된 정보 내용이 처방전에 기재된 내용과 일치 여부 및 개인정보 유출 가능성 등에 대한 구체적인 자료와 실태를 근거로 한 종합적인 판단이 필요할 것으로 사료됩니다.

아울러, 처방전의 서식·기재사항·보존 기타 필요한 사항에 대하여 의료법 제18조의2 및 의료법 시행규칙 제15조 규정에서 정하고 있음을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제22조(현행법 제24조)

의료법 제18조의2(처방전 작성과 교부)

②제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.<개정 2008.2.29>

의료법 시행규칙 제15조(제처방전의 기재사항 등)

①법 제18조의2의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사는 환자에게 처방전을 교부하는 경우에는 별지 제10호서식에 의한 처방전에 다음 각호의 사항을 기재한 후 서명(「전자서명법」에 의한 공인전자서명을 포함한다) 또는 날인하여야 한다. 다만, 제3호의 사항은 환자의 요구가 있는 때에는 기재하지 아니한다.<개정 2002.7.11, 2005.8.12>

1. 환자의 성명 및 주민등록번호
2. 의료기관의 명칭 및 전화번호
3. 「통계법」 제17조의 규정에 의한 한국표준질병사인분류에 따른 질병분류기호
4. 의료인의 성명·면허종별 및 번호
5. 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명 또는 대한약전에서 정한 명칭을 말한다)·분량·용법 및 용량
6. 처방전의 교부연월일 및 사용기간
7. 의약품 조제시 참고사항

②의사 또는 치과의사는 환자에게 처방전 2부를 교부하여야 한다. 다만, 환자의 추가요구가 있는 때에는 환자가 원하는 약국으로 모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 처방전을 송부할 수 있다.

③의사 또는 치과의사는 환자 치료목적상 필요하다고 인정되는 때에는 다음 내원일에 사용할 의약품에 대하여 미리 처방전을 교부할 수 있다.

④제1항 내지 제3항의 규정은 「약사법」 제21조제5항의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있음에도 불구하고 처방전을 발행하여 환자에게 교부하고자 하는 경우에 이를 준용한다.<개정 2005.8.12>

[전문개정 2000.6.13]

의원이 약국에 유모차를 맡기라는 팻말을 설치한 경우 담합행위 해당 여부

문 1 의료기관(소아과)이 2층에 있고 1층에 약국이 있습니다. 의료기관에서는 내원하는 환자들에게 1층 약국에 유모차를 맡기라고 하고 안내 팻말까지 붙여놓고 있습니다.

의료기관에서는 엘리베이터시설이 없고 계단밖에 없는 상황이어서 계단복도에 유모차를 두게 되면 분실이 발생하여 CCTV까지 설치하여 운영하고 있다고 환자 편의차원에서 어쩔 수 없이 약국에 유모차를 맡기고 오라고 합니다.

이런 경우 약사법이나 의료법에 의한 저촉사항이 없는지 궁금합니다.

2007/05/29

▶ 회신

동 사항은 약사법 제24조제2항제2호에 의하여 약국개설자가 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위를 담합행위로 금지하고 있는바, 귀하의 민원 내용만으로는 동 건물의 구조 및 주변 개설 약국의 위치 등 그 밖의 상세한 정보를 알 수는 없으나, 건물의 구조상 이용자가 계단만을 사용하여야 하는 불편함이 있어, 단순히 유모차의 분실을 방지하고 소비자의 편의를 도모하는 목적이라고 하면, 상기 행위에 대하여서 의료기관과 해당 약국의 담합으로 판단하기에는 어려움이 있습니다.

다만, 1층에 다수의 약국이 존재함에도 불구하고 하나의 약국을 지정하여 해당의원의 편의를 제공코자한다면 의료기관과 약국간의 담합행위에 해당될 수 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제24조제2항제2호

의료기관과 약국의 유사 담합행위

문 1 의료기관과 약국의 유사 담합행위

2006/07/27 참여마당신문고

▶ 회신

약사법 시행령 제20조의2 제1항제3호에 ‘약국개설자와 의료기관개설자 사이에 의약품 구매사무, 의약품 조제업무 또는 국민건강보험법에 의한 요양급여비용 심사청구업무 등을 지원하거나 관리하는 행위’는 담합행위에 해당된다고 규정하고 있습니다.

이 경우, “구매사무의 지원”은 의료기관이나 약국이 의약품 구매를 독립적으로 행하지 않고 구매와 관련한 경제적인 도움을 제공한다든지 또는 구매를 대행해주는 방식 등으로 지원하는 것을 의미하며, “조제업무 지원”은 의료기관이 특정약국에만 처방의약품의 목록을 제공하여 약국의 조제업무의 편의를 봐주거나 또는 약국이 의료기관의 원내조제약을 대신 조제하여 의료기관에 제공하는 등으로 상호 조제업무를 독립적으로 행하지 않거나 지원하는 행위를 의미하는 것으로 볼 수 있습니다.

그러나, 실제로 어떤 행위가 담합행위인지 여부를 판단하기 위해서는 구체적인 사례에 따라 의료기관과 약국 간에 사전약속에 있었는지, 그 행위가 의약분업의 취지에 위반하여 약사법 제22조제2항 및 동법 시행령 제20조의2에서 규정하는 담합행위에 해당되는 지 등에 대하여 종합적이고 구체적인 검토가 필요할 것으로 판단되며, 이와 같은 모든 담합행위의 유형을 법령에 구체적으로 명시하기에는 어려움이 있음을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다. (2006/09/01 의약품정책팀-3375)

【 관련조항 】

약사법 시행령 제20조의2제1항제3호(현행법 시행령 제24조제1항제3호)

약사법 제22조제2항(현행법 제24조제2항)

약사법 시행령 제20조의2(현행법 시행령 제24조)

조제약을 약봉투에 넣지 않고 투약할 경우 약사법 위반 여부

- 문 1** 조제약을 약봉투(복용법 및 약국소재지 등이 표기된)에 넣어 환자에게 투약하는 것이 원칙이나 환자가 이를 거부하고 약만 갖고 가는 경우 예를 들면
1. 복약지도 완료 후 약봉투에 환자이름을 기재하기도 전에 환자가 약봉투를 거절해서 약만 주는 경우
 2. 처방전 접수 때 봉투 필요 없다고 환자가 고지해서 복약지도 후 약만 주는 경우.

등등 이런 경우도 약사법 위반 사항에 해당되는지 궁금합니다.
 상식적으로는 별 문제가 없어 보이는데, 정확한 답변을 듣고 싶어 질의합니다.

2007/03/06

회신

약사법 관련 규정에 따르면 조제한 약제의 용기 또는 포장에는 다음의 사항을 기재하여야 합니다.

1. 처방전에 기재된 환자의 성명, 용법 및 용량
2. 조제연월일
3. 조제자의 성명
4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 그 소재지

조제한 약제의 용기나 포장은 해당 의약품의 보관 및 취급에 필요한 것이므로, 환자가 필요없다고 하더라도 의약품의 보관 및 사용의 적정성 및 복약순응도 제고 등을 위해서는 필요한 것인 만큼, 조제한 약제의 용기나 포장에 위 기재사항을 기재하고 복약지도를 통해 환자에게 의약품을 투약하는 것이 바람직한 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제28조제2항

약사법 시행규칙 제15조

처방전에 조제내역을 미기재한 경우

문 1 X군 보건소는 합동 점검시 2007.09.05자로 전남 Y군 소재 A약국에 대하여 동 약국의 약사 B가 당일 조제 24매 처방전에 그 조제내역을 미기재한 사항으로 경찰에 고발조치함.

해당 약사 B는 경찰조사 과정에서 단속 당일 환자에게 조제 해준 24매의 처방전에 조제내역을 기재하지 않은 것은 사실이나, 단속 전날인 '07.09.04까지의 처방전은 모두 기재하였음.

2007/11/05 수사과-5921

▶ 회신

다음 아래와 같이 회신하오니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

약사가 조제를 한 경우에는 약사법 제28조제2항 및 동법 시행규칙 제14조제2항의 규정에 따라 그 처방전에 조제연월일, 조제량, 조제자의 성명, 조제한 약국의 명칭과 소재지 및 처방을 변경 또는 수정하여 조제한 때에는 그 내용, 처방전에 관한 확인을 한 때에는 그 내용, 의사가 처방전에 기재한 의약품을 대체조제한 때에는 그 내용을 기입하도록 하고 있습니다.

상기 조항은 약사가 의약품의 조제시 처방전 내용과 다르게 변경·수정·대체조제한 내용을 기재함으로써, 약화사고의 주체를 명확히 하고 환자의 알권리를 확보하기 위한 것입니다. 따라서, 약사는 조제 후 복약지도를 마친 환자의 처방전에 대하여 조제자 및 처방전의 내용과 다르게 변경·수정·대체조제한 사항 등에 대하여서는 가급적 빠른 시간 내에 기록하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

다만, 동 사항은 상기 약사법 입법취지 및 해당 약사가 약사감시일 전일까지 모든 처방전에 그 조제내역을 기입 및 관리하고 있었던 점 등의 여러 가지 사항을 종합적으로 고려하여 판단되어야 할 것입니다. 또한, 당일 조

제한 처방전에 대하여 조제내용의 변경사항이 없고 단순히 조제연월일, 조제량, 조제한 약국의 소재지를 즉시 기입하지 않은 것에 대하여 처방전의 조제내역 미기재 행위로 보기에 다소 어려움이 있을 것으로 판단됩니다.
(2007/11/12 의약품정책팀-4258)

【 관련조항 】

약사법 제28조제2항

약사법 시행규칙 제14조제2항(현행법 시행규칙 제15조제2항)

폐업 시 처방전 처리

문 1 3월초면 약국을 폐업합니다.
보관하고 있는 처방전 처리는 어떻게 해야 하는지요?

2005/02/08

▶ 회신

귀하의 질의를 검토한 결과, 약사법 제25조에 의하면 약사 또는 한의사는 약국에서 조제한 처방전을 2년간 보존하도록 하고 있습니다. 이는 약사의 적정조제 확인, 약화사고 등에 의한 분쟁 시 증거자료, 환자의 조제내역에 대한 확인 요청 등에 응하기 위한 취지입니다.

따라서 약국을 폐업하는 경우에도 약사는 이를 보관하여야 하며, 다만, 부득이하게 해외이민을 갔을 경우 등에는 약사법상 별도의 규정은 없으나, 이 규정의 취지가 달성될 수 있도록 적정하게 보관하여야 할 것으로 판단됩니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제25조(현행법 제29조)

한약조제시 조제기록부 작성 여부

문 1 약국에서 한약을 조제하는 경우와 관련 약사법 제25조의2 법적 취지 및 동조항에 의하여 조제기록부를 작성, 보관하여야 하는지 여부

▶ 회신

약사법 제25조의 2(조제기록부) 조항은 2000년 7월1일부터 시행된 의약분업과 관련 하여 신설된 조항입니다.

의약분업 시행당시 의사협회와 약사회의 이견이 있어 전국적인 집단파업이 일어났고, 그로 인한 파장과 국민 불편이 확대되고 장기화됨에 따라 우리부에서는 의약분업 관련보건발전대책을 마련하고, 이를 토대로 의료계·약계·정부 3자간에 협의를 토대로 약사법 개정건의서를 국회에 제출하여 의원입법을 통해 의약분업과 관련된 많은 조항이 개정되었으며 동 조항도 그때 신설된 조항입니다.

동 규정 신설 배경은 의약분업의 안정적 정착을 도모하고, 약화사고 발생시 그 책임 소재를 명확히 하고자 의사의 진료기록부에 갈음하는 약사의 조제기록부를 신설하기로 의료계·약계·정부가 합의함에 따라 조제기록부 기재조항을 신설하였던 것입니다.

따라서 동 조항은 아직 한방 분업이 시행되고 있지 않음을 고려하여, 한약을 조제 하는 경우에 동 조항을 적용하는 데에는 무리가 있다고 판단됩니다. (2005/02/14 의약품정책과-409)

【 관련조항 】

약사법 제25조의2(현행법 제30조)

특정 질병 관련 의약품 취급광고의 적법성

문 1 약국을 지도 점검 시 의문사항이 있어 질의합니다.

1. 약국 출입문에 제약회사에서 만들어준 [○○○: 순수한방 당뇨병 치료제(일반의약품)] 라는 광고를 붙여놓고 약국 운영을 하고 있어 제 생각에는 약사법 시행규칙 제57조5항 4호에(약국에 특정 질환명을 부착하여 특정질환에 대한 전문성이 있음을 나타내거나 암시하지 아니할 것)에 위법인 것 같아 시정조치를 하려고 하였으나,
2. 약사 : 제약회사에서 식약청에 허가를 득하고 일반의약품이므로 상관이 없다는 의견임.

* 당뇨는 전문성이 요구되는 질환인데 일반의약품으로 일반인을 대상으로 소갈 증상이 있다하여 판매가 가능한지요?

2007/06/20

▶ 회신

의약품등의 제조업자는 약사법 제31조제1항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 약사법 제68조제5항의 규정에 의하여 의약품등의 명칭 제조방법 효능이나 성능에 관하여 광고하지 못합니다.

○○○은 일반의약품으로 그 효능 효과가 소갈증의 구건(갈증으로 물을 마시고 많이 먹는데도 여위며 자주 소변을 보는 증세가 있는 사람의 입이 마르는 증세)으로 허가받은 의약품입니다.

따라서, 의약품등의 제조업자는 ○○○이 “순수한방 당뇨병 치료제”로 상기 약사법에서 규정하는 허가를 받거나 신고한 사항의 효능효과가 아니면 광고할 수 없습니다.

또한, 약국개설자는 “순수한방 당뇨병 치료제”라는 광고에 대하여 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제5항제3호나목의 규정에 의하여 특정의약

품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시광고를 할 수 없음을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

【관련조항】

약사법 제31조제1항

약사법 제42조제1항

약사법 제68조

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제5항제3호나목(현행법 시행규칙 제62조제4항제3호나목)

도매상 대표자 변경 신청

문 1 법인의 대표자가 새로 취임하여 등기부등본에 변경등록한 다음, 보건소에 도매상 대표자변경신청을 하러 갔습니다.

이런 경우, 의약품판매업자가 허가사항을 변경허가 받지 아니하고 변경한때에 해당되어 먼저 행정처분을 받아야 한다는 말이 맞습니까?

(원래 법인은 먼저 등기부등본을 갱신한 다음 변경신청하게 되는 것이 자연스러운거 아닌가요?)

2006/05/09

▶ 회신

우선 우리부를 찾아주셔서 감사합니다.

약사법 시행규칙 제83조제1항의 규정에 따라 의약품판매업의 허가사항의 변경허가(대표자 변경 등)를 받고자 하는 경우 별지 제59호 서식에 의한 허가사항변경허가신청서를 작성하며 이에 따른 구비서류로 허가증 및 근거서류를 제시하도록 되어있는바,(변경허가 처리일 3일)

대표자가 변경되었음을 증명하는 근거서류로서 등기부등본 등을 제출할 수 있으므로 위법사항이 아님을 알려드립니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제83조제1항(현행법 시행규칙 제88조제1항)

**도매업무관리자가 업무종사 원하지 않을 경우 관리업무 불종사신고서 제출 여부 /
도매업무관리자 신고서의 신고인이 의약품 도매상인지 도매업무관리자인지 여부**

- 문 1** 1. 의약품도매상의 도매업무관리자가 임금체불 등의 이유로 더 이상 업무종사를 원하지 않을 경우, 도매업무관리자가 약사법 시행규칙 제39조제2항에 의한 별지 제37호 서식으로 관리업무 불종사신고서를 시·도지사에게 제출할 수 있는 지 여부
2. 약사법 시행규칙 제38조제6항에 의한 별지 제36호 서식(도매업무관리자 신고서)의 신고인이 의약품도매상인지 도매업무관리자인지 여부

2007/07/27

회신

1. 약사법 시행규칙 제39조는 제조관리자에 대한 준수사항으로 동 조 제2항에 의거 의약품등의 제조관리자등이 당해 제조소의 제조관리업무에 종사하지 아니하게 된 때에는 별지 제37호 서식에 의한 관리업무불종사신고서에 그 사유서를 첨부하여 식품의약품안전청 또는 지방청장에게 신고하여야 함을 규정하고 있으므로 도매업무관리자는 이에 해당사항이 없는 것으로 판단됨
2. 약사법 시행규칙 제38조 제6항에 의하여 의약품 도매상이 법 제45조제5항(구 법 제38조제3항)에 따라 도매업무관리자를 두고자 하는 때에는 별지 제36호 서식에 의한 제조관리자등 신고서에 해당 구비서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 함을 규정하고 있으므로 신고인은 의약품 도매상으로 판단됨. (의약품정책팀-2812)

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제39조(현행법 시행규칙 제42조)

약사법 시행규칙 제39조제2항(현행법 시행규칙 제42조제2항)

약사법 시행규칙 제38조제6항(현행법 시행규칙 제41조제5항)

약사법 제45조제5항

의약품 제조업소에 대한 행정처분의 가중처분 대상 여부

문 1 1차위반

대상업소 : 아○○○○○○○○○○○○○○리아(주)

대상품목 : △△△(유제)(제조일자: 2005.3.15)

위반내용 : 품목신고를 하지 않고 살충제인 “퀵△△(유제)(제조일자: 2005.3.15.)” 를 제조·판매(점검일: 2006.7.21)

처분사항 : 전제조업무정지 3월 및 봉합·봉인된 당해제품 폐기명령
(처분일 : 2006.9.7) 행정처분기준 II.개별기준 제15호에 의하여 ‘전제조업무정지 6월’ 의 행정처분을 하여야 하나, 동일 위반 사례의 의약품 제조업소인 ‘C제약’ 이 검찰조사 결과 기소유 예처분처분을 받았던 바, 행정처분 기준 I. 일반기준 제9호 자 목에 의거 ‘전제조업무정지 3월’ 로 감면함.

2차위반

대상업소 : 아○○○○○○○○○○○○○○리아(주)(제대전 82호)

대상품목 : ○○○○○과립(제조일자: 2005.2.14.~2005.2.23.)

위반내용 : 품목신고를 하지 않고 살충제인 “○○○○○과립(제조일자: 2005.2.14.~2005.2.23.)” 를 제조·판매(점검일: 2006.12.11)

진행사항 : 제조소 폐쇄(2차)의 행정처분 절차를 진행 중 동 제품류는 2002.12.30. 약사법이 개정되어 의약품으로 편입된 후 1년의 경과 기간을 두고 시행하도록 하였고, 경과기간 이후 3개월 이내에 제조업자로 하여금 의약품 품목허가(신고)를 득하도록 법제화 하였으므로, 2004.3.31. 이후에는 유해화학물질관리법이 아닌 의약품으로 허가(신고)를 받고 제조하여야 함. 약사법 제26조 제1항, 제69조제1항 및 같은법 시행규칙 제89조 [별표 6] 행정 처분기준 II. 개별기준 제15호[의약품등의 제조업자가 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의약품등을 제조한 때 : (1차) 전제조업무정지 6월, (2차)업 허가 취소]

사실관계

구분	제품명 (제조일자)	위반사항	확인서 징구일	처분사항
1차 위반	퀵○○(유제) (’05.3.15.)	품목신고 하지 않고 제조· 판매한 행위	’06.7.21.	전제조업무정지 3월 (2006.9.18.~12.17.) 당해제품 폐기명령
2차 위반	해△△△△과립 (’05.2.14.~2.23)	”	’06.12.11.	제조소폐쇄(2차) (행정처분 사전통지)

2차 위반행위의 시기(’05.2월)가 1차위반시 행정처분한 위반행위의 시기(’05.3월) 이전에 이루어진 행위임을 고려할 때 금번 확인된 위반행위를 동일 위반 항목의 2차 위반행위로 판단하여 가중처분을 해야 하는지 여부

갑설 : 위반사항의 횟수에 따른 가중처분은 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 개별기준 동일호의 위반행위를 하였을 때 적용하는 것이지 이 건과 같이 최초 행정처분을 한 대상 위반행위 이전에 행해진 위반행위에 대하여 적용하는 것이 아님. 따라서 이미 처분을 받은 사항이므로 별도로 처분할 수 없음.

을설 : [별표 6] 행정처분의기준 I. 일반기준에서는 위반사항의 횟수에 따른 가중처분의 기준을 ‘최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 개별기준 동일호 또는 동일목의 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용’ 하도록 하고 있으며 이 경우 기준의 적용일은 ‘동일호 또는 동일목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날과 다시 동일호 또는 동일목의 위반사항을 적발한 날’ 을 기준으로 하고 있음.

따라서 동 건의 경우 ‘최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(2006.9.18)’ 이후 1년 이내에 다시 개별기준 동일호 또는 동일목의 위반행위를 하여 ‘적발(2006.12.11)’ 되었으므로 2차 행정처분을 행하는 것이 타당함.

2007/02/09 식품의약품안전청-2183

▶ 회신

의약외품 제조업소에 대한 행정처분을 함에 있어 가중처분 대상여부 질의에 대하여 다음과 같이 회신합니다.

약사법 제26조제1항, 제69조제1항 및 동법 시행규칙 제89조 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제2호 가목에서 위반사항의 횟수에 따른 가중처분의 기준을 ‘최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 개별기준 동일호 또는 동일목의 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용’하도록 하고 있으며, 이 경우 기준의 적용일은 ‘동일호 또는 동일목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날과 다시 동일호 또는 동일목의 위반사항을 적발한 날’을 기준으로 하고 있음. 따라서 최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년 이내에 동일호 또는 동일목의 위반행위를 하였고, 동 위반행위를 행정처분을 받은 후 1년 이내에 적발하였을 때 가중처분을 할 수 있을 것임. 가중처벌의 취지는 행정처분을 받고도 개정의정이 없음에 대한 엄격한 처벌이라고 본다면, 본건의 경우 해△△△△과립의 제조행위(위반행위)는 2005.2.14~2005.2.23에 이루어진 행위로 1차 행정처분일(2006.9.7) 이후의 행위가 아니므로 가중처벌의 대상이 아닌 것으로 판단됨. (2007/03/08 의약품정책팀-788)

【 관련조항 】

약사법 제26조제1항(현행법 제31조제1항)

약사법 제69조제1항(현행법 제76조제1항)

약사법 시행규칙 제89조 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제2호 가목
(현행법 시행규칙 제96조 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제2호)

약사법에서 시약의 정의

문 1 <약사법> 시약의 정의

▶ 회신

귀사에서 일자로 우리부에 문의하신 “약사법상 시약의 구체적인 의미”에 대하여 다음과 같이 회신합니다.

약사법 제31조, 같은법 시행규칙 제21조 및 “의약품·의약외품의 제조·수입 품목허가신청(신고)서검토에관한규정(식약청고시)” 제2조제1항제7호 규정에 의하여 “체외진단용의약품”이라 함은 인체에서 유래하는 시료를 검체로 하여 검체중의 물질을 검출하거나 측정하여 인체의 질병감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 시약을 말하며, 통상 다른 기구 등(보조시약 포함)과의 조합에 의해 사용하는 경우(예: 키트)를 포함합니다.

다만, 체외진단용의약품을 실험실적으로 사용할 때 보조적 또는 부수적으로 사용되는 것으로서 그 자체만으로는 진단 등 목적으로 사용되지 아니하는 실험실적 조제시약, 반응전후 처리시약, 생화학자동분석기용 시약 등과 같은 보조시약류는 제외하는 것으로 규정되어 있음을 알려드립니다.

아울러, ‘의약품 분류번호’는 의약품 허가사항 중 하나로서 효능군에 따른 의약품 분류의 효율성을 기하고자 식품의약품안전청장이 별도 규정으로 정하여 허가시 개별 품목마다 부여하고 있으며, 진단용약은 721~729번 중 각 효능(용도)에 따라 구분하고 있음을 알려드립니다.

(2008/02/15 의약품정책팀-518)

【 관련조항 】

약사법 제31조

약사법 시행규칙 제21조

의약품·의약외품의 제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정(식약청고시) 제2조제1항제7호

7. “체외진단용의약품”이라 함은 인체에서 유래하는 시료를 검체로 하여 검체중의 물질을 검출하거나 측정하여 인체의 질병감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 시약을 말하며, 통상 다른 기구 등(보조시약 포함)과의 조합에 의해 사용하는 경우(예: 키트)를 포함한다. 다만, 체외진단용의약품을 실험실적으로 사용할 때 보조적 또는 부수적으로 사용되는 것으로서 그 자체만으로는 진단 등 목적으로 사용되지 아니하는 실험실적 조제시약, 반응전후 처리시약, 생화학자동분석기용 시약 등과 같은 보조시약류는 제외한다.

임상시험참여 환자의 특정약국 이용의 적법성 / 제4상 임상 시험시 임상시험센터나 임상시험약국에서 투약 가능 여부

문 1 의약분업에 관련한 법이 임상시험 가이드라인보다 상위의 법이기 때문에, 이미 시판허가가 난 경구용 의약품의 경우 의약분업의 대상이 된다고 알고 있습니다.

단순한 사용성적조사가 아닌, 제4상 임상시험으로서 경구제제를 그 대상으로 할 경우 의약분업이라는 대전제를 따르자면 당연히 원외약국에서 임상시험약의 투약, 관리 및 복약지도가 이루어져야 할 것인데, 임상시험이라는 특성 상 특정한 한 약국과 계약을 맺어서 시험을 진행하는 것이 현실입니다.

궁금한 사항은, 특정한 한 약국과 계약을 하여 임상시험에 참여한 환자가 해당약국만을 이용하게 하는 것이(임상시험을 위해) 법적으로 별다른 문제가 없는 것인지 궁금합니다.(담합의 소지가 있다거나 기타 등등)

아니면, 단순한 PMS가 아닌 제4상 임상시험으로서 예외규정을 두어 병원내의 임상시험센터나 임상시험약국에서 투약을 하는 것이(연구가 이중맹검 설계가 되어있다거나 등등의 프로토콜이 복잡할 경우) 비록 의약분업의 원칙에는 맞지 않지만 가능할 것인지 알려주시기 바랍니다.(실제로 임상시험을 진행하는 많은 병원들이 4상 임상시험에 사용되는 약품의 관리를 병원내의 약국에서 하고 있는 경우가 많습니다.

명확한 답변 부탁드립니다, 즐거운 설 명절 보내시기 바랍니다.

2007/02/14

회신

약사법 시행규칙 제13조의2 제2항에 의거한 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 임상시험용 의약품이란, 약사법 제26조의4 규정에 의하여 식품의약품안전청장으로부터 임상시험 계획의 승인을 받은 의약품을 말합니다.

의료기관에서 기허가 품목에 대하여 실시하는 학술적인 연구나 의약품의 사용경험 등을 얻기 위해 실시하는 시험(일반적으로 이 경우에도 임상시험

이라는 용어를 사용) 등에 사용하는 의약품은 해당되지 않음을 알려드린 바 있습니다.

다만, 임상시험기관의 임상시험위원회 승인을 거쳐 외부 약국이 해당 시험 연구에 공동으로 참여하여 시험용의약품의 투약 후 통계관리 등을 위해 조제, 투약을 전담하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제13조의2제2항(현행법 시행규칙 제12조제1항제5호)

약사법 제26조의4(현행법 제34조제1항)

도매상 관리자의 동제조 관리사의 겸임 여부

- 문 1** 1. 폐사는 별도의 장소에 제 2공장을 지배인 등기를 하였고 한약재 도매상 허가를 취득하였습니다.
2. 또한 별도의 동 장소에 한약재 분공장(제조소)으로 제조업 허가를 변경하고자 합니다.
3. 도매관리자로 하여금 동 제조소의 제조관리사의 업무를 겸임하고자 합니다.

약사법 시행규칙 43조3항에 의하면 “제조업자 또는 의약품 도매상이 수입 업무를 겸하는 경우에는 제2항의 규정에 불구하고 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.” 라고 하고 있습니다.

또한 시행규칙 제39조(제조관리자 준수사항)1항 각호와 시행규칙 별표 4의 6항 의약품유통관리기준에 의한 도매관리자의 준수사항이 의약품의 생산과 유통에 적정성을 기함을 같이 규정하고 있습니다.

따라서 약사법에는 제조관리자와 도매관리자의 겸임의 규정은 없으나 제조관리자와 도매관리자의 역할이 공히 같으므로 법 시행규칙 43조3항의 경우와 같이 준용함이 타당하다고 생각합니다.

이는 동일한 장소이며 또한 업무의 연속된 관리와 효율적 운영으로 약사법 1조의 “(중략)국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.” 에 부합한다고 생각합니다.

다음과 같이 질의하고자 합니다.

의약품의 효율적 관리와 시행규칙 43조3항의 정의에 합당하게 동일 장소에서의 도매관리자가 제조관리자로서의 겸임이 가능하다고 생각합니다. 적법하게 약사법과 제반 규정을 살피시어 겸임여부를 해석하여 주시길 청원합니다.

2006/07/04

▶ 회신

약사법 제29조제1항에 의거 의약품 또는 의약외품의 제조업자(제2조제7항제1호에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품제조업자를 제외한다)는 그 제

조소마다 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 하며,

같은법 제30조제2항에 의거 제조관리자는 당해 제조소의 제조관리업무 이외의 업무에 종사할 수 없으며, 이는 같은법 제30조제1항에 의거 제29조의 규정에 의하여 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(제조관리자)는 의약품등의 제조업무에 종사하는 종업원의 지도·감독, 품질관리 및 제조시설의 관리와 기타 그 제조관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 하기 때문입니다.

따라서 제조관리자 및 도매업무자의 겸임은 같은법 제30조제2항에 의거 불가함을 알려드리니 많은 이해있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제29조제1항(현행법 제36조제1항)

약사법 제30조(현행법 제37조)

품목에 따라 제조관리사를 두는 기준 (약사와 한약사)

문 1 약사법 제29조(의약품 등의 제조관리자)에 보면 “의약품 또는 의약외품 제조업자는 그 제조소마다 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 한다.” 고 나와 있습니다.

여기에서 약사와 한약사를 두는 기준은 무엇인지 궁금합니다. 예를 들어 ‘어떤 의약품 제조업소에서는 누구를 제조 관리자로 두어야 하는지’ 명확한 기준을 알려주시면 감사하겠습니다.

이에 대해 의약품정책팀 △△△님께서 다음과 같은 답을 주셨는데요.

안녕하세요. 우리부 홈페이지를 방문하여 주셔서 감사드립니다.

약사법 제2조에 따르면, 약사(藥師)는 한약을 제외한 약사(藥事)(한약제제에 관한 사항을 포함)에 관한 업무를 담당하는 자를 의미하며, 한약사(韓藥師)는 한약과 한약제제에 관련된 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 자를 의미함을 알려드립니다. 감사합니다.

자 여기서 저의 민원을 다시 시작하겠습니다.

제가 질문한 의도는 약사와 한약사의 면허범위에 대해서 물은 것이 아닙니다.

K님의 답변에는 약사와 한약사의 면허범위에 대해서만 설명이 되어있구요. 이것은 약사법을 읽어보면 누구나 다 알수 있는 말입니다. 그러나 약사법 제29조에는 약사와 한약사를 의약품 등의 제조관리자로 두어야 한다는 말은 있지만 구체적인 항목이 없기 때문에 제가 질의를 한 것이랍니다.

다시 말씀드리면 저는 약사법 제2조의 약사와 한약사에 대한 조항을 물은 것이 아니라 제29조에 나와 있는바 의약품 제조소의 관리자로 약사와 한약사를 두게 되어있는데 그렇다면 제약회사의 어떠한 품목(의약품등)에는 약사가 또 어떤 품목에는 한약사가, 법 제29조에 의거 적용이 되는 것인지를 물은 것입니다.

예를 들자면 ‘A 제약회사의 경우는 약사가 B 제약회사의 경우는 한약사가 제조관리자로의 자격이 된다’ 든지 c같은 제품의 경우는 약사가 D같은 제품은

한약사가 가능하겠든지 아님 E제품은 둘다 가능하겠든지 하는 류의 구체적인 답변입니다.

대체 어떤 품목에 대해서 약사가 혹은 한약사가 제조관리자로서의 자격이 되는지 그것을 알고 싶다는 말입니다.(복지부 내에서 해결이 어렵다면 식약청으로 이관을 해주시기 바랍니다.)

2007/03/05

▶ 회신

약사법 제2조 제1항에 따르면, “이 법에서 ‘약사(藥事)’라 함은 의약품·의약외품의 제조·조제·감정·보관·수입·판매(수여를 포함한다. 이하 같다)와 기타 약학기술에 관련된 사항을 말한다.”라고 규정되어 있으며, 동조 제2항에 따르면 “이 법에서 ‘약사(藥師)’라 함은 한약에 관한 사항을 제외한 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, ‘한약사(韓藥師)’라 함은 한약 및 한약제제에 관련된 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.”라 규정되어 있습니다.

따라서, ‘약사(藥師)’는 한약에 관한 사항을 제외하고 한약제제에 관한 사항을 포함한 약사(藥事)에 관한 업무만을 담당할 수 있을 것이며, ‘한약사(韓藥師)’는 한약 및 한약제제에 관련된 약사(藥事)에 관한 업무만을 담당할 수 있을 것입니다.

동 조항에 따르면 의약품·의약외품의 제조업무에 관련된 사항은 약사(藥事)에 속하는데, 제조업무 관리도 의약품·의약외품의 제조에 관련된 사항이므로 약사(藥事)에 속할 것입니다.

그렇다면 약사법 제29조 및 약사법 시행규칙에 약사와 한약사중 어떤 기준으로 제조관리자를 두는지에 대한 명시적인 규정은 없다하더라도 위에서 검토한 사실로 비추어 볼 때,

1. 한약을 제외한 한약제제 및 의약품·의약외품 제조업무 관리는 약사가
2. 한약 및 한약제제 제조업무 관리는 한약사가 담당해야 할 것으로 사료됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제2조

약사법 제29조(현행법 제36조)

한약도매상 공동관리인의 수입업무 겸직 가능 여부

문 1 지역특화발전특구에대한규제특례법(이하 '지역특구법' 이라 함) 제29조에 따라 동법 시행령 제13조 규정에 의한 특구내의 한약도매상이 공동으로 관리자를 두는 경우, 동 공동관리자가 약사법 시행규칙 제43조제3항의 규정에 따라 수입업무를 겸직할 수 있는지 여부

2005/09/27 보건정책과-33626

▶ 회신

약사법과 지역특구법에 의한 관리자의 요건 등 검토

1. 한약도매상의 공동관리자

- 지역특구법 관련 규정에 의하면 1) 10인이하의 한약도매상이 2) 그 영업소 및 창고면적의 합계가 2천제곱미터 이하의 요건을 갖춘 경우에 한해, 공동관리자를 둘 수 있음.

2. 제조관리자 등의 겸직 금지

- 약사법 제30조제2항의 규정에 따라 의약품 제조관리자는 '당해 업소의 제조관리업무 이외의 업무'에 종사하여는 안되며, 이와 같이 수입관리자도 동법 제34조제4항에 의해 '당해 업소의 수입관리업무 이외의 업무'에 종사할 수 없음.

3. 의약품 도매상의 수입관리업무 겸직

- 의약품도매상과 수입자는 각각 그 관리자를 두어야 하나, 약사법 시행규칙 제43조제3항의 규정에 따라 의약품도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 도매업무관리자 외에 수입관리자를 따로 두지 않을 수 있음.

- 이는 동일 영업소내에서 의약품의 수입업무와 도매업무를 겸하는 경우 예외적으로 1인의 관리자로 하여금 두가지 관리업무를 겸직을 허용한 것임.

검토의견

- 지역특구법 시행령 제13조 규정에 의하면, 의약품수입자는 동법 제29조 규정에 의한 약사법특례 대상에 해당된다고 볼 수 없으며, 지역특구내의 한약도매상이라 하더라도 의약품의 수입을 하는 경우에는 약사법 제30조 제4항 및 동법 시행규칙 제43조 규정에 따라 약사 또는 한약사를 두고 수입업무를 관리하게 하여야 할 것임.
- 따라서, 지역특구내 한약도매상의 공동관리자는 수입관리자와 그 자격요건이 같지 않고, 약사법과 지역특구법에서 수입업무를 공동관리를 허용하고 있지 않으며, 수입관리자가 다른 영업소의 도매업무를 관리하는 것은 현행 약사법상 위반행위에 해당하기 때문에, 지역특구내 한약도매상의 공동관리자는 수입 업무를 겸할 수 없음.
- 다만, 지역특구내의 한약도매상이 수입업무를 겸하는 경우 약사법 시행규칙 제43조제3항의 규정에 따라 당해 영업소에 1인의 관리자로 하여금 한약도매와 의약품 수입관리업무를 겸직하게 할 수는 있을 것임.

(2005/11/02 의약품정책팀-3472)

【 관련조항 】

약사법 제30조(현행법 제37조)

약사법 제34조(현행법 제42조)

약사법 시행규칙 제43조(현행법 시행규칙 제48조)

지역특구법 시행령 제13조(공동특구의 특구관할지방자치단체의 장) 시·도지사
 시·도지사·시장·군수·구청장이 공동으로 신청하여 특구로 지정된 경우에는 시장·
 군수·구청장을 이 법에 의한 특구관할지방자치단체의 장으로 본다. 이 경우
 특구관할지방자치단체의 장은 특구의 운영에 대하여 해당 시·도지사·시장·
 군수·구청장과 협의하여야 한다.

지역특구법 시행령법 제29조(「약사법」에 관한 특례 <개정 2006.10.4>) 한약관련 특구의 한약도매상은 「약사법」 제45조제5항 본문의 규정에 불구하고 대통령령이 정하는 바에 따라 공동으로 약사·한약사·한약업사 또는 한약관련학과 졸업자를 둘 수 있다.<개정 2006.10.4, 2007.4.11>

의약품 도매업소의 병원내 장소 임대

문 1 1. 병원에 공급하는 의약품의 원활한 대량 공급을 위해 병원 내 일정장소를 의약품 도매업소가 임대하여 약품을 보관하는 것이

2. 허가받지 않는 장소에 의약품을 보관할 수 없다는 약사관계 법규의 예외로 운영할 수 있는지 질의하오니 답신해 주시면 감사하겠습니다.

2006/08/30

▶ 회신

우선 보건복지정책에 관심을 가지고 우리부를 찾아주셔서 감사합니다.

약사법 시행규칙 제57조제2항에 의거 의약품도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매하지 아니하는 등 동조 제1항 각호의 사항을 준수하는 것 외에 허가받은 창고외의 장소에서 의약품을 보관하지 아니하도록 되어 있으므로,

귀하가 언급하신 장소가 약사법 시행규칙 제54조에 의거 영업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 의약품도매상 신청 후 허가받은 창고외의 장소인 경우 동 규정 위반임을 알려드립니다.

참고적으로, 의약품등의 제조업자의 경우 약사법 시행규칙 제40조제1항제10호에 의거 허가된 제조소(제36조의 규정에 의한 영업소를 포함한다)외의 장소에 의약품등을 보관하지 못하도록 되어있으며, 수입자 또는 수입 관리자에 대하여도 동 시행규칙 제46조 제1항에 의거 법 제34조제4항의 규정에 의하여 제39조, 제40조제1항 및 제41조의 규정을 준용하도록 되어있어 동일하게 적용됨을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제57조(현행법 시행규칙 제62조)

약사법 시행규칙 제54조(현행법 시행규칙 제59조)

약사법 시행규칙 제40조제1항10호(현행법 시행규칙 제43조제1항제8호)

약사법 시행규칙 제46조제1항(현행법 시행규칙 제51조제1항)

대한약품공업협동조합의 대행 수입 행위가 현행 약사법령에서 규정하고 있는 의약품 수입자에 해당하는지 여부

문 1 대한약품공업협동조합이 우리청에 제출한 원료의약품 대행 수입자의 품질검사 의무이행에 관한 질의와 관련입니다. 위와 관련하여 대한약품공업협동조합이 의약품제조업자로부터 제조용 원료의 수입 업무를 대행하여 수행한 행위가 약사법에 의한 의약품등의 수입자로 판단하여야 하는지 여부에 대하여 다음과 같이 질의하니 조속한 회신 바랍니다.

대한약품공업협동조합은 중소기업협동조합법에 의거, 공동구매사업의 일환으로 조합원(의약품제조업자)의 구매알선 신청을 받아 원료의약품의 수입대행 및 공급을 하였으나 원료의약품 공급시 품질검사를 수행하지 않았음

서울지방식품의약품안전청은 수입자 약사감시시 동 조합이 현행 약사법에 의한 수입자 품질검사 업무를 수행하지 않은 것으로 판단하여 행정처분 절차를 진행하고 있으나, 대한약품공업협동조합은 대행 수입자의 현실과 약사관계규정을 고려할 때 수입자의 품질검사 의무 적용대상이 아니라고 주장

대한약품공업협동조합의 대행 수입 행위가 현행 약사법령에서 규정하고 있는 의약품등의 수입자에 해당하는지 여부

갑설 : 현행 약사법 제34조에 “수입자” 는 의약품등을 수입하고자 하는 자로 규정하고 있으므로 공동구매를 통한 대행 수입의 행위가 수입한 원료의약품의 취급과 관련이 있는 행위를 포함하였다면 의약품 수입자로 판단하여야 함

을설 : 대한약품공업협동조합의 대행 수입은 수입통관 과정상의 행정적 절차를 대행하는 행위이며, 수입통관 과정상 일부 원료의약품을 보관하고 의약품제조업자에게 공급하더라도 현행 약사법령에서 규정하고 있는 원료의약품의 수입관리에 해당하는 업무 행위로 보기 곤란하므로 약사법령에 의한 의약품 수입자의 범주에 해당하지 않는 것으로 판단하여야 함.

2006/12/28 식품의약품안전청 의약품관리팀-23492

▶ 회신

약사법상 의약품 수입자라 함은 제34조제1항에 따라 의약품을 수입하려는 자를 말하고 품목마다 허가를 받거나 신고를 하여야 하며, 수입 업무를 관리하기 위해 수입관리자를 두어야 합니다.

대한약품공업협동조합은 약사법 제34조제4항에 따라 수입관리자를 두고 원료의약품을 수입하는 자로서 약사법상 의약품의 수입자에 해당하므로 수입 의약품의 품질검사 등 약사법 시행규칙 제46조의 준수사항을 준수해야 합니다.

원료의약품은 약사법 시행규칙 제44조에 따라 수입허가 또는 신고의 절차가 생략되어 있으나, 수입 원료의약품의 품질검사에 대해서는 명시적으로 제외되어 있지 않으므로 원료의약품을 수입하여 의약품의 제조업자 등에게 판매하는 경우에는 귀청의 의견과 같이 품질검사를 행해야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다. (2007/01/29 의약품정책팀-349)

【 관련조항 】

약사법 제34조(현행법 제42조)

약사법 시행규칙 제44조(현행법 시행규칙 제49조)

예외지역지정 및 조제

문 1 의약분업 예외지역에서의 조제범위 관련

▶ 회신

의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않는 등 해당지역주민이 의료기관과 약국을 동시에 이용하기 어려운 읍·면 또는 도서지역 등을 의약분업 예외지역으로 지정하고 있으며, 이는 의약분업 정착과정에서 주민 혼란과 불편을 최소화 한다는 취지로 마련된 제도입니다.

예외지역 약국에서 전문의약품 판매시 의사 또는 치과의사의 처방전에 의한 경우를 제외하고는 성인기준 5일 분량의 범위 안에서만 판매해야 하는 등 준수사항을 정하고 있으나, 동 준수사항에 의약품 구입 소비자의 당해 예외지역 거주 여부 확인에 대하여는 따로 정하지 않고 있습니다.

아울러, 약사법 제33조에 의거 약국개설자가 약국제제를 제조하고자 할 때에는 그 품목을 시장·군수 또는 구청장에게 신고하여야 하며, 약국제제의 범위는 동법 시행규칙 제17조에 대한약전에 실려있는 의약품 중 제제 또는 국내에서 생산·수입되지 않는 의약품 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 제제로 정하고 있으며, 현재 33개 품목이 지정·고시되어 있습니다.

참고로 귀하가 질의하신 탄닌산알부민은 위 규정에서 정한 대한약전에 실려 있는 의약품 중 제제에 해당되지 않음을 알려드립니다.

(2005/12/13 의약품정책팀-3969)

【 관련조항 】

약사법 제33조(현행법 제41조)

약사법 시행규칙 제17조(현행법 시행규칙 제18조)

일반의약품의 슈퍼 판매

문 1 지금 현재 모든 약을 약국 이외의 곳에서 판매를 못하게 되어 있는 줄 알고 있습니다. 하지만 또한 24시간 영업을 하고 있는 약국 또한 없고 병원이 진료료 끝내면 거의 비슷한 수준으로 3시간정도 더 영업을 하고 있는 것으로 알고 있고 주말 병원이 영업을 하지 않으면 약국 또한 휴무인 것으로 알고 있습니다.

간단한 감기약(정제된)조차 또는 아기들 해열제조차 구하기 힘들어 사소한 걸로 병원 응급실을 가야하고 물론 미리 준비 못한 불찰도 있지만 준비를 해봐도 일정기간 지나면 버려야하고 도대체 의약분업이란게 국민을 살릴려고 만든 것인지 죽일려고 만들려는 것인지 아님 한푼이라도 더 국민을 이용해 세금을 걷어 들이자는 건지 말로는 약의 오남용을 막기 위해서라지만 물론 그런 오남용 방지차원에선 일부 성공을 했을지는 모르겠으나 국민의 불편함은 안중에도 없는 정부란 무슨 의미가 있는지 모르겠군요.

방금전 기침이 심해서 감기약을 사먹으려고 온 시내를 뒤져도 약국이 없길래 혹시 편의점이라도 있을까하고 문의하니 판매를 못한다고 하더군요. 정제되어 판매되는 감기약 조차도 오남용 방지 차원인지 아님 약사협회의 반발에 정부가 죽어 편의점 같은 24시간 영업하는 곳에선 팔지 못하게 하는것인지 참 알다가도 모를 일이네요. 물론 감기약도 약이라고 말씀들 하시겠지만 편의점에서 조제도 아닌 정제되어진 감기약이라지만 무조건 판매 하겠냐구요. 대한민국 법이 갈팡질팡 한다지만 사소한 것은 바로잡고 지나가야 하는것 아닌가요.

간단한 해열제, 소화제 정도 감기약정도는 편의점에서도 판매하는 거 한번쯤 고려해봐야 하는 것 아닌가요.

2005/08/08

▶ 회신

우리나라의 현행 의약품 분류는 전문의약품과 일반의약품으로 나누어지나 국가마다 사정과 분류체계가 상이하어 3분류로 나누어 슈퍼에서 판매하는 의약품을 정하여 운영하는 경우도 있습니다.

일반의약품중 안전성이 확보되어 부작용과 오·남용의 우려가 적고 약사의 전문적인 취급이 필요없는 파스류, 저함량비타민 등은 의약외품으로 재분류하여 슈퍼에서도 자유롭게 판매를 허용한 바 있으며, 현재 약국외 판매 가능 의약외품은 저함량비타민 등 212개 품목에 이릅니다.

앞으로 국민불편 해소차원에서 안전성·사용경험 등을 고려하여 약국 외 판매 의약품의 확대를 적극 검토하여 단계적으로 확대 추진할 계획입니다.

참고로, 의약품은 일반 공산품과 달리 국민건강에 미치는 영향이 지대하여 의약품 제조·생산·유통단계를 거쳐 최종 소비에 이르기까지 약사법으로 엄격하게 관리하여야 할 필요성이 있을 것입니다.

【 관련조항 】

약사법 제44조

문 2 OTC약품 중에서 일반슈퍼에서 판매할 수 있는 것이 많이 있다고 저 개인적으로 생각합니다. 그리고 미국에서도 일부 OTC의약품을 슈퍼에서 판매하고 있습니다. 그런데 유독 우리나라에서 판매하지 않습니다. 왜 이런 불합리한 정책을 하시는지요. 또 이런말을 정책담당자에게 하면 약품의 오남용을 한다고 합니다. 이것도 모순이지요. 모제약회사 박** 은 광고를 무지하게 합니다. 많이 먹어라고... 정말 한심하지 않습니까. 한쪽에서는 약물오남용 때문에 안 된다고 하면서 한쪽에선 약을 많이 먹어라고 광고까지 하고 정말 상식으로는 이해가 되지 않습니다.

결론적으로 말하자면 OTC의약품을 선진국같이 슈퍼에서 판매할 수 있게 해주십시오 그리고 안된다면 조리있게 안되는 이유를 명쾌하게 설명하여 주십시오. 또 다시 약품오남용을 이야기 한다면 선진국에서는 왜 그렇게 하는지도 상세하게 이야기 해주세요. 일반인이 납득하게.

2005/08/08

▶ 회신

부작용이 적고 오남용의 우려가 없는 외용소독제, 저함량 비타민제제 등 일부 의약품을 의약외품으로 재분류하여 2000.7.1부터 약국 이외에서도 자유롭게 판매할 수 있도록 조치하였습니다.

우리부에서는 매년 국민들의 구매 불편을 최소화하고자 의약외품 범위를 단계적으로 확대해나가고 있으며 2004년 실적으로는 금연보조치료제, 구강세정제, 방역용 살충제 등을 신규 의약외품으로 지정한 바 있으며, 일반의약품의 구입불편 해소문제는 지속적으로 추진해야 할 과제이므로 우리부에서는 국민불편 해소와 오남용 및 국민의 위해 가능성 방지를 고려해 현행 국민건강 증진을 위한 의약분업 제도와 연계하여 제도의 기본 틀을 유지하면서 국민 불편이 최소화되도록 하여 의약외품 제도를 꾸준히 개선해 나가도록 할 것임을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제44조

특수장소에서의 의약품 취급 / 멀미약의 판매 가능 여부

문 1 다름이 아니옵고, 특수장소 의약품취급 지정과 관련하여 질의드리고자 합니다.

첫째, 「특수장소에서의 의약품취급에 관한 규정」 제2조제6호 “벽지·접적 및 수복지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역으로 1개소. 이 경우 인근 행정구역의 사정도 감안하여야 한다.” 에서 ‘면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역으로 1개소’ 라 함은 동일(同一) 면에 ‘2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역’ 중에서 1개소만을 지정하라는 것인지, 아니면 ‘2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역’ 이면 동일 면에 복수 지정이 가능 하다는 것인지 궁금합니다.

둘째, 같은법 제4조(취급의약품)에 의하면 취급가능한 의약품은 “소화제, 해열진통제, 지사제, 진통제, 진해제 중 일반의약품으로서 안전성·유효성이 입증된 구급의약품에 한하되 당해 취급자가 정하여 공급하는 품목과 외용제로서 아연화연고, 암모니아수, 썬화제연고, 포비돈액, 요오드팅크, 과산화수소수, 화상꺼즈 및 파스류” 로 되어 있는데 일반의약품 중 ‘멀미약’ 은 판매할 수 없는지요?

2006/04/12

회신

특수장소에서의 의약품 취급자 지정에 관한 요건은 귀사의 검토의견과 같음을 알려드리며, 귀하의 질의에 따른 멀미약은 의약품 분류기준상 ‘진통제’(분류번호: 116)에 해당하여 현행 규정상 특수장소에서 취급할 수 있는 의약품의 범위에 벗어나는 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제44조

지정된 특수장소에서 판매가능한 의약품 항목 / 편의점에서 판매 가능한 의약품 항목

문 1 첫째, 보건소로부터 의약품취급자지정을 득한 고속도로 휴게소 고객센터(안내소)에서 판매가능한 의약품류는 어떤 것이 있나요?
각종 드링크제(△△△, ○○○ 등), 비상약(소화제, 멀미약, 두통약, 진통제, 위장약, 소염제 등)을 팔 수 있는지요?

둘째, 편의점 등에서 판매가능한 의약품 항목을 별도로 정한 기준이 있는지 알고 싶어서 보건복지부에 질의를 드리게 되었습니다.

남은 여름을 건강하게 보내시기 바랍니다.

2007/08/27

▶ 회신

약국개설자가 아니면 약사법 제44조제1항의 규정에 따라 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없습니다.

다만, “특수장소에서의 의약품취급에 관한 지정<보건복지부 고시 제2002-8호> 제3조제1항 및 제2항”의 규정에 따라 특수장소의 인근 약국개설자로 관할 보건소장의 지정을 받고, 동 업무에 실제로 종사할 대리인을 두면 특수장소에서 의약품을 취급할 수 있습니다.

취급의약품으로는 구급용 의약품중 소화제, 해열진통제, 지사제, 진통제, 진해제중 일반의약품이 이에 해당되며, 외용제로는 아연화연고, 암모니아수, 썬화제연고, 포비돈액, 요오드팅크, 과산화수소수, 화상꺼즈 및 파스류가 있습니다.

약사법 제50조제1항의 규정에 따라 약국 이외의 장소에서는 의약품을 판매할 수 없으므로, 귀하가 질의하신 “편의점”에서는 의약품을 취급 또는 판매할 수 없음을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

특수장소에서의 의약품 취급에 관한 사항에 대하여 첨부파일을 보내 드리오니, 참고하시기 바랍니다.

【관련조항】

약사법 제44조제1항

약사법 제50조제1항

특수장소에서의 의약품취급에 관한 지정<보건복지부 고시 제2002-8호> 제3조(취급자 및 대리인의 자격) ①특수장소에서 의약품을 취급할 수 있는 자(이하 “취급자”라 한다)는 특수장소의 인근 약국 개설자로서 관할 보건소장의 지정을 받은 자로 한다. 다만, 제2조제7호에 해당하는 때에는 관할 보건소장이 취급자가 된다.

②취급자는 그의 지시·감독을 받아 동 업무에 실제로 종사할 자(이하 “대리인”이라 한다)를 두어야 하되 대리인의 자격은 다음 각호의 1에 해당하는 자이어야 한다.

1. 열차, 항공기 또는 고속버스의 경우에는 당해 기체내의 관리책임자<개정 2002.1.25>
2. 선박의 경우에는 선원법의 규정에 의하여 승무하는 의사 또는 의료관리자. 다만, 의사 또는 의료관리자가 승무하지 않을 때에는 당해 선박의 선장<신설 2002.1.25>
3. 도서, 벽지, 접적 및 수복지역의 경우에는 다음 각목의 1에 해당하는 자에 대하여 각 목의 순서에 따라 지정하여야 한다.
 - 가. 조산사·간호사 또는 간호조무사
 - 나. 의료기사·위생사 또는 군의무병 출신자
 - 다. 이 장
 - 라. 당해지역에 위치한 학교의 교직원
 - 마. 당해지역 주민에게 신망이 있는 자로서 취급할 수 있는 의약품 등(이하 “취급의약품”이라 한다)을 관리할 수 있는 능력이 있는 자
4. 나환자 정착지역의 경우에는 당해 정착촌의 대표자로 하되 부득이한 사유가 있을 때에는 리장 또는 제2호의 각 1에 해당하는 자

5. 고속도로변 휴게소의 경우에는 당해 휴게소의 관리 책임자
6. 약국의 집단 휴·폐업한 지역의 경우에는 취급의약품을 관리할 수 있는 능력이 있다고 관할 보건소장이 지정하는 자
7. 제2조제8호에 의한 장소의 경우에는 응급환자 등의 처치를 담당하는 간호사 또는 응급구조사<신설 2002.1.25>

의약품 중개인터넷사이트 개설시 의약품도매상 허가 필요 여부

문 1 개인이 온라인상 의약품 전자상거래 중개사이트를 개설하고자 할 때, 약사법 상 의약품 도매상 허가를 득하여야 하는 지 여부

2007/07/02

▶ 회신

귀하께서 질의하신 바와 같이 불특정 다수인의 공급업체(제약업체 및 도매상)와 수요업체(의료기관 및 약국)간의 거래를 알선하기 위하여 온라인시장을 개설하여 전자상거래를 위한 통신서비스를 제공하고 도매상 등으로부터 일정비율의 시스템사용료를 받는 경우, 약사법상 의약품 도매상 허가를 득할 필요는 없으나, “전자상거래등에서의 소비자보호에 관한 법률” 제12조제1항에 의한 통신판매업 신고 등의 필요한 적법 절차를 받아야 함을 알려드립니다.

단, 약사법 제44조에 의거 약국개설자가 아니면 의약품을 판매할 수 없으므로 온라인 사이트에서 직접 소비자를 대상으로 한 의약품 판매는 불가하며, 의약품 유통체계 확립과 판매질서유지를 위해 약사법 제47조(의약품등의 판매질서), 동법 시행규칙 제57조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서를 위한 준수사항) 등의 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

아울러 의약품 판매 등 의약품을 취득하거나 거래에 직접적으로 관여하는 경우에는 약사법에 의한 의약품 도매상 허가를 득하여야 하니 참고하시기 바랍니다. (2007/07/09 의약품정책팀-2418)

【 관련조항 】

전자상거래등에서의 소비자보호에 관한 법률 제12조제1항

제12조(통신판매업자의 신고 등) ①통신판매업자는 대통령령이 정하는 바에

따라 다음 각호의 사항을 공정거래위원회나 특별시장·광역시장 또는 도지사 (이하 “시·도지사”라 한다)에게 신고하여야 한다. 다만, 소규모 통신판매업자 등 대통령령이 정하는 통신판매업자의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 상호(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호를 포함한다)·주소·전화번호
2. 전자우편주소·인터넷도메인 이름·호스트서버의 소재지
3. 그 밖에 사업자의 신원확인을 위하여 필요한 사항으로서 대통령령이 정하는 사항

약사법 제44조

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조(현행법 시행규칙 제62조)

보건관리자인 간호사의 일반의약품 취급 가능 여부

문 1 저는 호텔의무실에서 근무하는 산업간호사 입니다. 의무실에서는 근로자 건강 관리 외에도... 진통제, 소화제, 지사제 등의 일반의약품을 비치하여 손님이 필요로 하실 때 드리고 있습니다.

호텔의 위치가 시내와 멀어 나가기가 많이 번거롭습니다. 인근에 있는 호텔들과 다른 곳에서도 그렇게 하고 있다고 들었습니다만 이것이 법적으로 가능한지에 대해서 알고 싶네요.

법적으로 가능하다면 어느 정도(어떤 약품)까지 가능한지? 법적으로 가능하지 않다면 어떤 처벌을 받게 되는건지? 법에 저촉되지 않고 손님에게 약을 줄 수 있는 방법이 있는지에 대해서 답변 부탁드립니다.

2007/08/29

▶ 회신

보건관리자인 간호사는 산업안전보건법 시행령 제17조제1항제6호에서 규정하고 있는 업무 범위내에 당해 근로자의 건강 편의를 도모하고자 일반의약품을 사업장내 근로자에 한하여서만 투약이 가능합니다.

따라서, 호텔내에 근로자가 아닌 일반인을 대상으로 의약품을 투약 또는 수여하는 행위는 위 입법 취지에 맞지 않는 것으로 판단됨을 알려드리오니 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

또한, 약사법 제44조 및 동법 제50조 규정에 의하여 약사가 아니면 의약품을 판매(수여)할 수 없으며, 약국이외의 장소에서는 의약품을 판매(수여)할 수 없음을 알려드립니다.

그밖의 자세한 사항은 관할 보건소로 직접 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

【 관련조항 】

산업안전보건법 시행령 제17조제1항제6호(보건관리자의 직무등)

①법 제16조제2항의 규정에 의하여 보건관리자가 수행하여야 할 직무는 다음 각호와 같다.<개정 1993.11.20, 1995.10.19, 1997.5.16, 1999.6.8, 2003.6.30>

6. 당해 사업장의 근로자보호를 위한 다음 각목의 조치에 해당하는 의료행위(보건관리자가 별표 6 제1호 및 제2호의 1에 해당하는 자인 경우에 한한다)

가. 외상 등 흔히 볼 수 있는 환자의 치료

나. 응급을 요하는 자에 대한 응급처치

다. 상병의 악화방지를 위한 처치

라. 건강진단결과 발견된 질병자의 요양지도 및 관리

마. 가목 내지 라목의 의료행위에 따르는 의약품의 투여

약사법 제44조

약사법 제50조

헬스클럽의 일반의약품 비치

문 1 일반 헬스클럽에서 맨○○○이나 ○○○스, 후○○등의 일반의약품을 비치하는 것은 불법입니까? 판매용은 아니고 응급상황을 위한 조치입니다.

그리고 비치할 수 있는 의약품의 범위는 어떻게 됩니까? 일반 소화제, 두통약(○○○놀, ○보○ 등)은 비치가 가능합니까?

법으로 표시되어 있다면 법조항을 들어 설명해 주십시오. 라고 전에 올렸었습니다.

일반인이 주지 않고 간호사가 응급상황에 주는 것도 불법입니까?

답변에는 일반인이 주면 안 된다고 나왔습니다. 간호사가 의학적 판단하에 위의 약품을 주는 것도 불법인가요? 줄 수 있는 의약품 범위는 어디까지입니까? 공공장소에 비치하지 않는다면 가능하지 않나요?

2007/01/21

▶ 회신

산업안전보건법에서는 산업안전·보건에 관한 기준을 확립하고 그 책임의 소재를 명확하게 하여 산업재해를 예방하고 쾌적한 작업환경을 조성함으로써 근로자의 안전과 보건을 유지·증진함을 목적으로 합니다.

또한, 동법 제16조제1항 및 제2항의 규정에 의하여 사업주는 제13조제1항 각 호의 사항중 보건에 관한 기술적인 사항에 대하여 사업주 또는 관리책임자를 보좌하고 관리감독자에 대하여 이에 관한 지도·조언을 하도록 하기 위하여 사업장에 보건관리자를 두어야 합니다.

보건관리자를 두어야 할 사업의 종류·규모 및 보건관리자의 수·자격·직무·권한·선임방법 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정하고 있으며, 상시근로자 50인 이상 5,000인 미만인 운동관련서비스업에서는 1인의 보건관리자를 두어야 합니다.

귀하가 질의하신 사업장이 <산업안전보건법>에 의하여 보건관리자를 두어야 한다면, 사업장내의 근로자를 위하여 동법 시행령 제17조제1항제6호에 규정하고 있는 업무범위내에서 의약품을 투약할 수 있습니다. 보건관리자는 외상 등 흔히 볼 수 있는 환자의 치료, 응급을 요하는 자에 대한 응급처치, 상병의 악화방지를 위한 처치, 건강진단결과 발견된 질병자의 요양지도 및 관리, 상기 의료행위에 따르는 의약품의 투여를 수행 할 수 있습니다.

다만, 사업장내에 근로자가 아닌 일반인을 대상으로 의약품을 수여하는 행위는 약사법 제35조제1항의 규정에 의하여 약국개설자 및 약국 근무약사가 아니면 의약품을 판매(수여포함)하거나 판매의 목적으로 취득할 수 없으므로 동 약사법 위반사항에 해당되오니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

산업안전보건법 제16조(보건관리자등) ①사업주는 제13조제1항 각 호의 사항 중 보건에 관한 기술적인 사항에 대하여 사업주 또는 관리책임자를 보좌하고 관리감독자에 대하여 이에 관한 지도·조언을 하도록 하기 위하여 사업장에 보건관리자를 두어야 한다.<개정 2006.3.24>

②보건관리자를 두어야 할 사업의 종류·규모 및 보건관리자의 수·자격·직무·권한·선임방법 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③제15조제3항 내지 제5항, 제15조의2 및 제15조의3의 규정은 보건관리자에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “안전관리자”는 “보건관리자”로, “안전관리업무”는 “보건관리업무”로, “안전관리대행기관”은 “보건관리대행기관”으로 본다.<개정 2000.1.7, 2002.12.30, 2006.3.24>

산업안전보건법 제13조제1항(안전보건관리책임자) ①사업주는 다음 각호의 업무를 총괄·관리하게 하기 위하여 안전보건관리책임자(이하 “관리책임자”라 한다)를 두어야 한다.<개정 1996.12.31>

1. 산업재해예방계획의 수립에 관한 사항
2. 제20조의 규정에 의한 안전보건관리규정의 작성 및 그 변경에 관한 사항
3. 제31조의 규정에 의한 근로자의 안전·보건교육에 관한 사항

4. 제42조의 규정에 의한 작업환경의 측정등 작업환경의 점검 및 개선에 관한 사항
5. 제43조의 규정에 의한 근로자의 건강진단등 건강관리에 관한 사항
6. 산업재해의 원인조사 및 재발방지대책의 수립에 관한 사항
7. 산업재해에 관한 통계의 기록·유지에 관한 사항
8. 안전·보건에 관련되는 안전장치 및 보호구 구입시의 적격품 여부 확인에 관한 사항
9. 기타 제4장의 규정에 의한 근로자의 유해·위험예방조치에 관한 사항으로서 노동부령이 정하는 사항

산업안전보건법 시행령 제17조제1항제6호(보건관리자의 직무등)

①법 제16조제2항의 규정에 의하여 보건관리자가 수행하여야 할 직무는 다음 각호와 같다.<개정 1993.11.20, 1995.10.19, 1997.5.16, 1999.6.8, 2003.6.30>

6. 당해 사업장의 근로자보호를 위한 다음 각목의 조치에 해당하는 의료행위(보건관리자가 별표 6 제1호 및 제2호의 1에 해당하는 자인 경우에 한한다)
 - 가. 외상 등 흔히 볼 수 있는 환자의 치료
 - 나. 응급을 요하는 자에 대한 응급처치
 - 다. 상병의 악화방지를 위한 처치
 - 라. 건강진단결과 발견된 질병자의 요양지도 및 관리
 - 마. 가목 내지 라목의 의료행위에 따르는 의약품의 투여

약사법 제35조제1항(현행법 제44조제1항)

무허가 수입 제조 비아그라를 판매하거나 판매의 목적으로 진열한 약국 및 약방의 행정 처분

문 1 우리시 관내 △△구에서 무허가 수입(제조)○○○라를 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열한 의약품판매업소(약국 및 약방)의 행정처분과 관련하여 아래와 같이 질의하오니 회신하여 주시기 바랍니다.

약국에서 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상이 아닌 자로부터 가짜 ○○○라를 구입하여 약사가 아닌 종업원이 판매한 경우 행정처분

답설 : 약사법 제55조(판매등의 금지), 동법 제35조(의약품판매업의 허가) 제1항, 제38조(의약품등의 판매질서), 제41조 제2항(의약품의 판매)위반으로 보아 약사법 시행규칙 제89조 별표6 제52호 “다” 목의 업무정지 15일에 제12호 업무정지 10일의 1/2, 제38조 업무정지 3일의 1/2, 제42의2 업무정지 15일의 1/2을 가중하여 업무정지 29일 행정처분

을설 : 가짜 ‘○○○라’ 는 통상적으로 ○○○라의 형태나 모양을 본 따 만든 제품으로 약리작용을 가지는 의약품에 해당되는지 여부를 알 수 없어 이를 전문의약품으로 볼 수 없으므로 약사법 55조만 적용하여 행정처분

우리시 의견 ; “갑” 설이 타당하다고 사료됨

약방에서 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상이 아닌 자로부터 가짜 비아그라를 구입하여 판매한 경우 행정처분

답설 : 약사법 제55조(판매등의 금지), 제38조(의약품등의 판매질서) 및 제41조제2항(의약품의 판매)위반으로 보아 약사법 시행규칙 제89조 별표 6 제52호 “다” 목의 업무정지 15일에 제38호 업무정지 3일의 1/2을 가중하고 동법 시행규칙 제89조 별표 6 1 일반기준 6호에 의거 약업사에 대한 행정처분의 기준을 따로 정하지 아니한 경우에는 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품 도매상에 대한 행정처분의 기준을 준용하므로 제42의2 업무정지 15일의 1/2을 가중하여 업무정지 24일 행정처분

을설 : 약사법 부칙<2000.1.12 법6153> 제11조(약업사의 전문의약품 판매에 관한 경과조치)에 의거 동법 제21조제6항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 의료기관 또는 약국이 없는 지역으로 정하는 지역외에서는 전문의약품을 판매할 수 없으나 위반 시 적용할 행정처분기준이 없어 약사법 제55조(판매등의 금지), 제38조(의약품등의 판매질서)규정만 적용

병설 : 가짜 ○○○라를 전문의약품으로 볼 수 없으므로 약사법 제55조(판매 등의 금지)규정만 적용

우리시 의견 : “갑” 설이 타당하다고 사료됨

2006/05/22 부산광역시 보건위생과-10571

▶ 회신

위호 관련하여 귀시의 “무허가 수입·제조 비아그라를 판매하거나 판매의 목적으로 진열한 약국 및 약방의 행정처분”과 관련하여 다음과 같이 회신합니다.

약국에서 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상이 아닌 자로부터 가짜 비아그라를 구입하여 약사가 아닌 무자격자가 판매한 경우 행정처분에 대하여 의약품이라 함은 약사법 제2조제4항제1호의 대한 약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 식품으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 됨(대법원 선고 97도2925) 이에 따라, 질의에 따른 약국에서 판매한 물품이 위조의약품 해당 여부는 별도로 검토해야 할 사항으로서, 판매당시 위와 같은 의약품을 약국에서 무자격자가 판매한 경우라면, 약사법 시행규칙 제57조제1항제4호 규정에 위반하여 약국개설자는 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상이 아닌 자로부터 의약품을 구입하여, 약사법 제35조제1항의 규정에 위반하여 약국개설자(당해 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함)가 아님에도 의약품을 판매한 경우에 해당함.

한편, 약사법 제55조제1항에 “위조의약품 또는 허가받지 않은 의약품은 판매하여서는 아니된다.”라고 규정되어 있으며, 약국개설자가 이를 위반하여 위조의약품을 판매한 경우에는 업무정지 15일의 행정처분 대상에 해당되나, 약국내에서 무자격자가 위조의약품을 판매한 경우 약국개설자는 비록 공동정범의 우려는 있다 하더라도 약사법 제55조제1항 규정을 위반한 것으로 보기는 어려울 것으로 판단됨. 약방에서 의약품의 제조업자·수입자 또는 도매상이 아닌 자로부터 가짜 비아그라를 구입하여 판매한 경우의 행정처분에 대하여 약사법 부칙(제2279호, 1971.1.1, 개정 1991.12.31) 제2항의 규정에 따라 약업사는 의약품의 판매업자로서 종전의 약사법령의 적용을 받도록 규정되어 있으며, 약사법 부칙(제6153호, 2000.1.12) 제11조에 보건복지부장관이 지정하는 의료기관 또는 약국이 없는 지역(의약분업 예외지역) 외에서는 전문의약품을 판매할 수 없도록 규정되어 있음.

따라서, 의약분업 예외지역 외에서 약업사가 전문의약품을 판매한 경우에는 약사법 시행규칙 제57조제1항제13호 규정위반으로 업무정지 등의 행정처분이 가능할 것으로 판단되며, 약업사가 위조의약품을 판매한 사실에 대하여는 약사법 제55조제1항 규정위반으로 업무정지의 행정처분이 가능할 것임 (질의 개의 3) 참조). (2006/06/07 의약품정책팀-2208)

【 관련조항 】

약사법 제2조제4항제1호

약사법 시행규칙 제57조제1항제4호(현행법 시행규칙 제62조제1항제4호)

약사법 제35조제1항(현행법 제44조제1항)

약사법 제55조제1항(현행법 제61조제1항)

약사법 시행규칙 제57조제1항제13호(현행법 시행규칙 제62조제1항제14호)

약사법 부칙(제2279호, 1971.1.1 개정 1991.12.31)제2항(현행법 부칙 제5조)

약사법 부칙 제11조(현행법 부칙 제10조)

도매상 관리약사의 공동 운영

문 1 의약품도매상 허가시 약사법 제37조제3항의 규정에 약사를 두고 그 업무를 관리하게 하여야 된다고 규정하고 있는데 동일번지내 동일건물 1층과 2층에 각각 의약품도매상을 허가할 경우 1인의 도매업무 관리자(약사)가 2개의 의약품도매업 공동관리자로 지정하여 관리 할 수는 없는지요? 비용절감차원에서 권장 할 수 있는 부분이라 생각하는데 답변 부탁드립니다.

2006/05/18

▶ 회신

약사법상 의약품도매상의 역할은 의약품의 안정적인 공급과 유통과정에서 의약품의 품질을 확보하는데 있으며, 이를 위하여 약사법 제37조제3항 및 같은법 시행규칙 제57조제1항제11호를 통하여 의약품유통관리기준(KGSP)에서 정하는 사항을 준수토록 하고 있으며,

약사를 두어 의약품의 품질관리와 안정성 확보 및 공급관리 등의 업무를 통괄하고 점검 및 확인토록 의무화하고 있음.

따라서, 의약품도매상의 도매업무 관리자가 타 도매상에도 근무하는 방식은 법적취지 및 관리자의 의무사항을 적정 이행에 부적절할 것으로 판단하여 불가능할 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제37조제3항(현행법 제45조제5항)

약사법 시행규칙 제57조제1항제11호(현행법 시행규칙 제62조제1항제12호)

관리 약사없이 도매업 휴업시 그 적법성

문 1 의약품도매상이 휴업을 해서 도매 업무를 하지 않고 있습니다. 그 휴업기간 동안 도매업무 관리자를 폐지하고 약사가 없는 상태로 도매업을 휴업하는 것이 약사법에 위반되는지 알고 싶습니다.

▶ 회신

의약품도매상의 역할은 의약품의 안정적인 수급과 유통과정에서의 의약품의 품질을 확보하는데 있으며, 이를 위하여 약사법 제37조제3항 및 같은법 시행규칙 제57조제1항제11호를 통하여 의약품유통관리기준(KGSP)에서 정하는 사항을 준수토록 하고 있으며, 약사를 두어 의약품의 품질관리와 안정성 확보 및 공급관리 등의 업무를 통괄하고 점검, 확인하도록 의무화하고 있으나, 귀 질의내용에서 의약품도매상 관리자가 퇴사하고 즉시 도매상 휴업신고를 하여 관리자 없이 실질적인 영업이 이루어지지 않은 경우 약사법상 문제가 되지 않을 것으로 판단됩니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제37조제1항(현행법 제45조제5항)

약사법 시행규칙 제57조제1항제11호(현행법 시행규칙 제62조제1항제12호)

의약품 도매상의 도매업무 관리자 신고 / 영업종별 변경 시 기업진단서 제출 여부 / 의료기기판매업소의 영업정지시 의료기기 판매 영업정지 여부

문 1 1. 의약품도매상 허가신청시 도매업무 관리자 신고를 별도로 해야 하는지 여부
 도매업무 관리자 변경시 도매상 허가사항 변경신청을 하는지 또는 관리자 변경신고를 해야 하는지 여부

2. 의약품도매상이 허가사항 중 영업종별(일반종합도매·수입의약품도매·시약도매·원료의약품도매·한약도매)을 변경하고자 하는 경우 기업진단서를 제출해야 하는지 여부

3. 의료기기 판매업소에 대한 영업정지는 의료기기판매에 관한 영업의 정지에 해당하는지 여부

2006/04/07

▶ 회신

1. 의약품도매상을 하고자 하는 자는 약사법 시행규칙 제54조에 따라 대표자의 건강진단서와 기업진단서 등의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 허가를 받아야 하며, 약사법 제37조제3항의 규정에 따라 약사 또는 한약사 등을 두고 그 업무를 관리하게 하여야 함.

의약품도매상이 도매업무 관리자를 두고자 하는 때에는 약사법 시행규칙 제38조제6항의 규정에 따라 자격을 확인할 수 있는 서류 등을 첨부하여 시·도지사에게 신고하여야 하며, 또한 관리자 변경 시에도 같은 법 시행규칙 제84조제2항의 규정에 따라 시·도지사에게 변경신고를 하여야 함.

도매업무 관리자를 신고하거나 변경 신고하는 경우에는 도매상허가증의 이면에 관리자의 인적사항을 기재하여 관리할 수 있도록 도매상허가증을 첨부하도록 규정되어 있으나(약사법 시행규칙 제56조), 신규로 도매상허가를 신청하는 업소의 경우에 대하여는 허가증 제출면제 등에 대하여 약사법 시행규칙에 명시적으로 규정되어 있지 않음.

한편, 도매상허가 신청시에는 관리자의 인적사항을 신청서에 기재토록 되어 있을 뿐 관리자를 신고하는 때와는 달리 그 자격을 확인할 수 있는 서류 등은 첨부서류에서 제외되어 있음(다만, 한약업사 또는 한약관련학과 졸업자의 경우에는 자격증 또는 학위등록증 사본 제출)

따라서, 의약품도매상 허가신청과 관리자 신고 등을 구분하여 규정하고 있는 위 약사법 관련규정의 취지를 고려할 때, 의약품도매상을 하고자 하는 자는 도매상허가신청과 별도로 도매업무 관리자 신고를 해야 할 것으로 판단되나, 도매상은 관리자 선임의 의무가 있는 점에 비추어 신규로 도매상허가를 신청하는 업소의 경우에는 도매상허가를 신청하는 때에 관리자 신고를 하는 것이 바람직할 것으로 판단됨.

2. 의약품도매상은 약사법 시행규칙 제55조 규정에 따라 해당 도매상의 시설운영 등에 필요한 자본금 또는 자기자본을 5억원이상(다만, 수입의약품·시약·원료의약품·한약 또는 보건복지부장관이 지정·고시하는 일부 의약품만을 취급하는 의약품도매상의 경우 2억원이상) 보유하여야 함.

이와 같이, 영업의 종별에 따른 자본금 또는 자기자본의 기준이 상이하므로, 영업의 종별을 변경하는 경우에는 해당 영업의 요건이 되는 자본금 또는 자기자본의 적합여부를 판단하기 위하여 도매상허가를 신청하는 때와 마찬가지로 기업진단서를 제출하여야 할 것임.

3. 의료기기 판매업소가 의료기기법령을 위반하여 영업정지의 행정처분을 받는 경우, 의료기기 판매업에 대한 영업의 정지로 보는 것이 타당함.
(2006/06/14 의약품정책팀-2330)

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제54조(현행법 시행규칙 제59조)

약사법 제37조제3항(현행법 제45조제5항)

약사법 시행규칙 제38조제6항(현행법 시행규칙 제41조제5항)

약사법 시행규칙 제84조제2항(현행법 시행규칙 제89조제2항)

의약품 도매상의 인터넷 주문판매 가능 여부

문 1 의약품 도매상이 인터넷 대행업체에 등록된 후 인터넷으로 의약품 주문·판매 가능한지 여부

2007/09/07

▶ 회신

e-비즈니스 개념을 도입하여 의약품도매상과 약국간의 전자상거래를 위한 통신서비스를 제공하고 도매상으로부터 일정비율의 시스템 사용료를 받는 인터넷 대행업체의 경우, 별도의 의약품도매상 허가 없이 업을 행할 수 있습니다.

다만, 의약품 판매 등 거래에 직접적으로 관여하는 경우에는 약사법에 의한 의약품도매상 허가를 득하여야 함을 알려드립니다.

귀하께서 말씀하신 “인터넷 대행업체”가 상기 업에 해당되는 지 여부는 “인터넷 대행업체”에 대한 구체적인 설명 및 자료가 없어 알 수 없으나, 상기 업에 해당된다면 귀하의 도매상은 상기 통신서비스를 이용하여 인터넷으로 의약품 주문·판매를 할 수 있을 것으로 사료되니 참고하시기 바랍니다.

아울러, 인터넷을 이용한 의약품 전자상거래의 경우 직접 소비자와의 거래가 허용되지 않는 제약회사 및 의약품도매상에 한하여 인터넷을 통한 의약품 주문·판매를 허용하고 있으며, 직접 소비자와 거래하는 약국개설자의 경우에는 의약품 오·남용, 배달과정의 안전성 확보 등 각종 부작용 발생 우려로 인터넷을 통한 의약품 판매를 허용하고 있지 않음을 알려드립니다.

(2007/09/14)

【 관련조항 】

약사법 제50조

의약품 도매상 위수탁 관련

- 문 1** 1. 현재 동일건물 동일번지 내에 A+B창고 총면적 합이 830m²(약 250평)으로 창고가 상기와 같이 분리되어 있어도 당사의 수탁물류가 가능한지요?
2. 현재 B창고를 전대하여 사용중인 a도매상의 물류를 위·수탁계약을 체결하는 경우 a도매상은 창고 구비의무가 면제 되는지요?
3. 기존 도매상 외에 신규 도매상 창업할시 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우에도 창고 구비의무가 면제 되는지 궁금합니다.

2008/02/14

▶ 회신

동일건물, 동일번지 내에 있는 창고의 총 면적이 800m²인 경우는 수탁자가 될 수 있으나, 그 외에 지역적으로 떨어져 있는 창고들의 총 면적이 800m²인 경우는 수탁자가 될 수 없습니다. 이는 도매상을 대형화·선진화하여 물류관리를 효율화하고 유통과정 중 의약품 안전관리를 제고하고자 위·수탁을 허용한 취지에 의한 것임을 알려드립니다.

수탁요건을 갖춘 도매상과 유통관리업무 위탁계약을 체결한 때에는 창고 없이도 신규 도매상을 창업할 수 있음을 알려드립니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약국 및 의약품등의 제조업수입자 및 판매업의 시설기준령 제7조제2항

- 문 2** 1. 수탁자의 구조변경 및 절차
2. 위탁자 및 수탁자 구분별로 -- 신청방법, 신청장소, 신청서류 등

3. 재고보관방법

위·수탁 별도 재고관리 유무 또는 통합 관리하되 전산상으로 구분 유무 및 별도의 보관시설 등 보관방법

4. 마약류, 생제냉장고 면적 기준치

5. 지정의약품 보관소처럼 불량약품 보관소, 반품입고 보관소도 별도 참고 설치 유무

2008/02/12

▶ 회신

1. 약사법령상 수탁자의 구조변경에 관해 별도로 규정하는 바가 없습니다.
2. 신규로 위탁을 전제로 하고 도매상 허가를 받으려고 하는 경우, 약국및 의약품등의 제조업·수입자및판매업의 시설기준령 시행규칙 제11조제3항에서 정하는 수탁요건을 갖춘 도매상과 유통관리업무 계약을 체결하고, 유통관리업무 위탁계약서를 첨부하여 기존 의약품도매상 허가신청 절차와 동일하게 시도에 신청하면 됩니다.
3. 수탁자 도매상의 의약품 재고보관방법 등에 관한 사항은 위·수탁 계약에 의하여 관리 할 수 있습니다.
- 4.5. 약국및의약품등의 제조업·수입자및판매업의 시설기준령 시행규칙 제10조에 의하여 해당 의약품을 취급하는 의약품도매상에 한하여 동조 제2호부터 제5호까지 및 제8호에서 정하는 시설을 구비하여야 함을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약국 및 의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙 제11조 제3항

약국 및 의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙 제10조

문 3 안녕하세요? 수입업을 하고 의약품 도매허가를 갖고 있는 회사입니다.
수입제품을 모두 도매로 전환하여 도매상으로서 판매할 경우 다른 도매상에 유통관리업무의 위탁이 가능한지요?

2008/02/15

▶ 회신

약국및의약품등의제조업·수입자및판매업의시설기준령 제7조제2항에 의하여 의약품도매상이 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리업무를 위탁하는 경우에 창고를 갖추지 아니할 수 있으며, 동 사항은 의약품도매상간 위·수탁 사항임을 알려드립니다.

그러므로 의약품도매상과 수입자를 겸하는 경우, 위·수탁 계약을 한다 하더라도 동 시설기준령 제6조제1항에 의하여 수입자 창고는 별도로 두어야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약국 및 의약품등의제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 제7조제2항

약국 및 의약품등의제조업·수입자 및 판매업의시설기준령 제6조제1항

문 4 1. 창고의 순바닥 면적 산정에 있어서 건축물의 대장상의 면적으로 하는지 실제로 기둥면적 등을 빼고 하는지 여부
2. 의약품 도매상의 영업소와 창고 구분시 창고의 일부분인 전실의 면적이 창고의 순바닥 면적에 포함되는지 여부를 알고 싶으며, 기 질의한 내용중 전실이 건물의 공용부분의 일부분을 사용할 경우는 창고면적에 포함되는지 여부를 알고 싶습니다.

2008/02/28

▶ 회신

약국 및 의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙 제11조제3항제1호에 의하여 다른 의약품도매상의 의약품 보관·배송 등 유통관리업무를 수탁하는 자는 “창고의 순 바닥면적이 800제곱미터 이상일 것”으로 규정되어 있습니다.

창고의 순 바닥면적 산정 시, 전실, 갱의실 등 기타 필요한 부대시설의 면적은 제외되며, 이는 의약품 도매상을 대형화·선진화하여 물류관리를 효율화하고 유통과정 중 의약품 안전관리를 제고하고자 하기 위함임을 알려드립니다.

아울러, 기타 바닥면적 산정기준 관련 사항은 건축법에 의하여 정하는 사항을 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약국 및 의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의시설기준령 시행규칙 제11조제3항제1호

문 5 의약품 수입업체에서도 유통관리업무를 KGSP적격 도매업소에 위탁할 수 있는지요? 만약에 위탁할 수 없다면 수입업체에서 도매업 허가를 득한 후에 위탁하면 되는지요?

그리고 위탁 도매상의 관리약사는 수탁도매상에서 근무하여야 하나요?

2008/01/22

▶ 회신

약사법 상 의약품도매상은 영업소 및 창고를 구비하여야 하나, “약국및의약품등의 제조업·수입자와 판매업의시설기준령(이하, 시설기준령)” 제7조제2항에 의하여 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품도매상에 의

약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우에는 창고를 갖추지 아니할 수 있습니다. 또한, 위탁 도매상은 허가받은 후 KGSP 적격업소 지정을 별도로 받지 않고 영업 가능하나, KGSP 사후관리대상에 포함(위수탁 계약사항 이행실태, 종사자 교육 등)되어 관리약사 고용의무도 유지됨을 알려드립니다.

이는 도매상과 도매상간의 창고 위·수탁 허용 규정으로써 의약품 수입업체는 해당 사항 없음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약국 및 의약품등의제조업·수입자 및 판매업의시설기준령 제7조제2항

의약품 도매상 허가자가 종합도매를 할 경우 허가사항 변경 구비서류

문 1 저는 현재 의약품 도매상 허가를 받고 영업을 하고 있습니다. 처음 허가를 받을 때에는 영업종별을 원료의약품으로 득하고 이제는 종합도매를 하려고 합니다. 약사법을 읽어보면 영업종별 변경허가사항에 대하여는 구비서류가 언급되지 않았습니다.

해당관청에서는 기업진단서를 첨부하라고 하는데요 사실 기업진단서는 비용도 만만치가 않아서요. 바쁘시더라도 구비서류 좀 알려주세요.

2007/06/12

회신

약사법 제45조제1항(구 법 제35조제3항)에 의거 의약품도매상이 되려는 자 또는 허가 받은 사항을 변경하려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 하며, 동 법 시행규칙 제83조제1항에 의하여 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하고자 하는 때에는 각각의 경우에 해당하는 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 시·도지사에게 각각 제출하여야 합니다.

귀하의 경우와 같이 의약품도매상의 허가사항 중 영업종별(일반종합도매·수입의약품도매·시약도매·원료의약품도매·한약도매)을 변경하고자 하는 경우에는 영업의 종별에 따른 자본금 또는 자기자본의 기준(약사법 시행규칙 제55조제1항)이 상이하므로, 해당 영업의 요건이 되는 자본금 또는 자기자본의 적합여부를 판단하기 위하여 도매상허가를 신청하는 때와 마찬가지로 기업진단서 또는 영업용 자본액명세서를 제출하여야 할 것으로 사료되오니 참고하시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

약사법 제45조제1항

약사법 시행규칙 제83조제1항(현행법 시행규칙 제88조제1항)

약사법 시행규칙 제55조제1항(현행법 시행규칙 60조제1항)

의료기관 시설 내 의약품도매상 개설의 결격 여부

문 1 의료기관 시설 내 건축물의 임대로 의약품도매상을 하고자 하는 경우, 약사법 시행규칙 제57조제2항제4호 “특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것” 에 위배되어 허가 결격사유에 해당되는지 여부

▶ 회신

우선, 의약품도매상 허가 시 득하여야 할 조건 및 구비사항으로 영업소와 창고의 소재지에 대하여 약사법상 명시적으로 규정하는 바가 없음을 알려드립니다.

그러나, 의약품 납품과정에서의 불공정 거래 등 부당행위를 방지하기 위하여 약사법 제46조제3호에 의거 의료기관의 개설자(의료기관이 법인인 경우에는 그 임원 및 직원)를 의약품도매상 허가의 결격사유로 정하고 있으며, 동 법 시행규칙 제57조제2항제4호에 의하여 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 않을 것으로 규정하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

아울러, 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위하여 약국개설자, 의약품제조업자·수입자 및 의약품판매업자 등으로 하여금 약사법 제47조 및 동 법 시행규칙 제57조에서 정하는 사항을 엄정 준수하도록 의무화하고 있으며, 이는 의약품의 특수성을 감안하여 판매를 엄격히 관리하고 있는 약사법상 취지임을 알려드립니다. (2008/01/15)

【 관련조항 】

약사법 제46조제3호

약사법 시행규칙 제57조제2항제4호(현행법 시행규칙 제62조제2항4호)

약사법 제47조

의약품 무상기증의 적법성

문 1 자사에서 생산하고 있는 일반의약품을 육군훈련소에 무상으로 기증할 때 약사법 저촉 여부

2007/07/11

▶ 회신

의약품 제조업자는 약사법 시행규칙 제57조제1항제1호의 의하여 동 조항 가목에서 마목에 해당되는 경우를 제외하고는 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자, 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자외의 자에게 의약품을 판매할 수 없으며, 약사법 제2조에 의하여 수여(무상기증)도 판매에 해당됩니다.

따라서, 귀하께서 질의하신 “일반의약품 육군훈련소 무상 기증”은 동 조항 예외 규정에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제57조제1항제1호(현행법 시행규칙 제62조제1항제1호)

약사법 제2조

의약품의 구입 (실험실습용 약품)

문 1 대학교 연구실험실입니다. 저희 실험실에서는 동물 실험(마우스, 토끼)을 위한 마약류 취급에 대한 허가서를 식품의약품 안전청으로부터 허가 받았습니다.

그런데 저희들이 필요로 하는 경구 마취제인 Isoflurane 약품은 마취제에 해당되지 않기에 구입이 불가하다 합니다.

학술연구에 반드시 필요한 이 약품을 구입하고자 하려면 어떤 절차를 거쳐야 하는지 방법을 알려 주시기 바랍니다. 수고하십시오.

2005/05/27

▶ 회신

약사법 시행규칙 제57조 규정에 의하여 의과대학 등에서 해당 학과의 실험, 실습에 필요한 의약품을 학과장이 구입할 수 있도록 되어 있으며, 동 의약품 구입 시에는 해당 학과의 실험, 실습의 내용, 의약품의 품명, 수량, 규격 등을 명시한 학과장 명의의 구매요청서와 동 의약품이 실험, 실습 목적 이외의 용도로 사용되지 않을 것임을 학과장이 확인한 서류 및 기타 동 의약품이 다른 용도로 불법 유통되지 않도록 판매, 구입, 사용의 투명성을 확보하는 제반 서류를 구비하여야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제57조(현행법 시행규칙 제62항)

의약품의 구입 (학교 보건실)

문 1 학교에서의 약품구입

학교에서 구매업무와 관련하여 궁금하여 질의합니다.

학교에서는 통상 인근 약국에서 보건실에 필요한 약품을 구입하였으나 최근 인터넷으로 약품을 구입할 수 있어서 편리할 것 같다는 생각에서 몇 가지 살펴보던 중에 아래와 같은 글이 있어 확인하고자 문의 드립니다.

〈인용 문구 : 작성일 2007년 3월 18일, 이메디△△ (대전소재) 공지〉 약사법 규정에 근거하여 약품도매상 이외의 약국에서는 인터넷을 이용한 학교보건실 및 산업체건강관리실에 대한 특정 판매가 위법이라는 감독기관의 해석이 있습니다.

위의 인용문구는 지난해 대전지방언론에서 보도된 내용(2006.5.11)과 상이하여 판단에 도움을 얻고자 합니다.

당시 보도의 요지는 “인터넷 판매는 불법이며, 약국만이 학교 의약품을 공급할 수 있다” 는 것이었던 바 업무상 명확한 근거를 알고 싶습니다.

2학기 개학을 앞두고 준비하는 중에 있습니다. 업무에 차질이 없도록 협조하여 주시면 고맙겠습니다.

〈참고 : 아래는 식품의약품안전청의 답변 내용입니다. 2007.8.9 회신내용〉

문의에 대한 답변입니다.

식품의약품안전청 종합상담센터를 방문해 주셔서 감사합니다.

약국에서의 의약품 판매와 관련된 자세한 사항은 동 업무를 관할하는 보건복지부(대표전화:129번)에 문의하시기 바랍니다.

참고로, 약사법 제50조제1항에 따르면 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다고 규정되어 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

2007/08/09

▶ 회신

약사법 제47조(의약품등의 판매질서) 및 같은법 시행규칙 제57조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항)제1항에 따라 의약품의 제조업자, 수입자 또는 도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자외의 자에게 의약품을 판매할 수 없으며, 같은 조 제2항에 따라 약국개설자는 의약품을 도매할 수 없도록 규정되어 있습니다.

아울러, 학교보건법 제15조 및 같은법 시행령 제6조제3항 규정에 보건교사, 학교의사 및 학교약사는 질병의 예방처치 및 보건지도, 보건실 약품등의 관리, 일정한 의료행위에 따르는 의약품 투여(간호사 면허를 가진 보건교사에 한함) 등을 규정하고 있으며, 보건교사, 학교의사의 투약내지 질병의 예방처치를 위하여는 의약품의 제공, 수여행위가 수반되므로 약사법 제2조에서 판매 개념에 수여를 포함하고 있음을 고려할 때 학교보건법 제3조 규정에 의한 학교보건실은 상기 규정의 “의약품을 판매할 수 있는 자”에 해당된다고 사료됩니다.

따라서, 학교보건실에서 필요한 약품 구입은 의약품 도매상을 통하여 가능함을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조(현행법 시행규칙 제62조)

학교보건법 제15조(학교의사·학교약사 및 보건교사)

- ① 학교에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 학생과 교직원의 건강관리를 지원하는 학교의사(치과의사와 한의사를 포함한다)와 학교약사를 둘 수 있다.
- ② 모든 학교에 제9조의2에 따른 보건교육과 학생들의 건강관리를 담당하는 보건교사를 둔다. 다만, 대통령령으로 정하는 일정 규모 이하의 학교에는 순회 보건교사를 둘 수 있다. [전문개정 2007.12.14]

학교보건법 시행령 제6조제3항

③제1항의 규정에 의한 보건교사·학교의사 및 학교약사의 직무는 다음과 같다.<신설 1990.12.31, 1993.9.27, 2002.2.25, 2005.3.31>

1. 보건교사의 직무

가. 학교보건계획의 수립

나. 학교 환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 사항

다. 학생 및 교직원에 대한 건강진단실시의 준비와 실시에 관한 협조

라. 각종 질병의 예방처치 및 보건지도

마. 학생 및 교직원의 건강관찰과 학교의사의 건강상담·건강평가 등의 실시에 관한 협조

바. 신체허약 학생에 대한 보건지도

사. 보건지도를 위한 학생가정의 방문

아. 교사의 보건교육에 관한 협조와 필요시의 보건교육

자. 보건실의 시설·설비 및 약품등의 관리

차. 보건교육자료의 수집·관리

카. 학생건강기록부의 관리

타. 다음의 의료행위(간호사 면허를 가진 자에 한한다)

(1) 외상등 흔히 볼 수 있는 환자의 치료

(2) 응급을 요하는 자에 대한 응급처치

(3) 상병의 악화방지를 위한 처치

(4) 건강진단결과 발견된 질병자의 영양지도 및 관리

(5) (1) 내지 (4)의 의료행위에 따르는 의약품의 투여

파. 기타 학교의 보건관리

2. 학교의사의 직무

가. 학교보건계획의 수립에 관한 자문

나. 학교 환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 자문

다. 학생 및 교직원의 건강진단과 건강평가

라. 각종 질병의 예방처치 및 보건지도

마. 학생 및 교직원의 건강상담

바. 기타 학교보건관리에 관한 지도

3. 학교약사의 직무

- 가. 학교보건계획의 수립에 관한 자문
- 나. 학교환경위생의 유지관리 및 개선에 관한 자문
- 다. 학교에서 사용하는 의약품 및 독·극물의 관리에 관한 자문
- 라. 학교에서 사용하는 의약품 및 독·극물의 실험·검사
- 마. 기타 학교보건관리에 관한 지도

약사법 제2조

학교보건법 제3조(보건시설) 학교의 설립자·경영자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건실을 설치하고 학교보건에 필요한 시설과 기구(器具)를 갖추어야 한다. [전문개정 2007.12.14]

약 국 상 호

문 1 요즈음은 상호에 크리닉(클리닉)이라는 단어를 엄청나게 많이 사용하고 있는 추세이다. ○○컴퓨터클리닉, ○○헬스크리닉센터, ○○청소클리닉, 영어클리닉, 눈술클리닉, 에어컨클리닉, 언어clinic, 타이어클리닉 등 그 외 헤아리기 힘들 정도로 다양한 업종에서 사용되고 있다.

앞으로 개업할시에 약국상호를 ○○클리닉약국 또는 ○○클리닉약국으로 사용할 계획이라서 미리 질문을 올리니 현명하신 판단을 부탁드립니다.

참고로 전국전화번호부에서 검색한 결과 ○○○○메디칼약국 상호는 전국에 엄청나게 존재하고, ○○○○클리닉약국도 다수 사용되고 있음을 확인하였습니다.

사전적인 의미에 의하면 메디칼이 훨씬 더 의사들의 전용어라는 생각이 들고, 크리닉은 단순한 상담이라는 의미로 보입니다.

2007/10/29

▶ 회신

약국개설자는 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제5항제2호라목의 규정에 따라 당해 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시(해당의료기관과 담합행위를 하거나 지휘 감독 등의 관계에 있음을 나타내거나 암시하는 표시에 한함)를 당해 약국의 고유명칭으로 사용하지 않도록 하고 있습니다.

또한, 의료법 제42조제3항의 규정에 따라 의료기관이 아니면 의료기관의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못하도록 하고 있습니다.

귀하가 질의하신 “medical”은 의사의 및 “clinic”은 내과의라는 의미를 포함하고 있어, 메디칼 또는 클리닉 이라는 용어를 포함한 약국상호는 의료기관의 명칭과 비슷한 명칭으로 오인될 우려가 있어 바람직하지 못함을 알려드립니다.

따라서, 약국의 상호 및 그 밖의 자세한 사항에 대하여서는 약국개설 허가 기관인 관할 보건소로 직접 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

【관련조항】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제5항제2호라목(현행법 시행규칙 제62조제4항제2호라목)

의료법 제42조제3항

③의료기관이 아니면 의료기관의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

문 2 약국상호에 관한 질의

▶ 회신

약사법 제38조 및 동법 시행규칙 제57조제5항제2호 규정에 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시는 당해약국의 고유명칭으로 사용할 수 없습니다.

질의에 따른 약국상호인 「비타민약국」 중 ‘비타민’은 영양소 중의 하나로서 식품에도 광범위하게 사용되고 있어 특정질병에 관련된 의약품으로 보기 어려우므로 약국상호에 사용이 가능한 것으로 판단됨을 알려드립니다.

(2006/05/25 의약품정책팀-2064)

【관련조항】

약사법 제38조(현행법 제47조)

약사법 시행규칙 제57조제5항제2호(현행법 시행규칙 제62조제4항제2호라목)

약국광고 (약국위치 안내의 적법성)

문 1 저는 Y시에서 약국을 하고 있는 약사입니다. 제가 약국을 하고 있는 건물은 4층 치과, 5층 소아과, 6층에 내과가 있고 약국은 3층에만 3개가 있습니다. 각 층마다 복도의 양쪽 끝에 한쪽은 엘리베이터가 있고 반대편에 비상계단이 있습니다.

그런데 3층의 어느 한 약국에서 “약국 3층”이라는 문구와 화살표를 1절지 크기의 광고판으로 제작하여 4, 5, 6층의 비상계단 쪽에만 설치하였습니다.

비록 약국 상호가 있는 것은 아니지만 의료기관만 있는 층에 약국을 가는 방향을 안내하는 것은 처방전을 유도하는 행위인 것으로 생각되는데 보건복지부의 판단이 궁금합니다.

2007/10/24

▶ 회신

약국개설자는 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제6호 규정에 따라 현상품 사은품등 경품류를 제공하거나 소비자 환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 않도록 하고 있습니다.

귀하가 질의하신 대로 4~6층에 의료기관이 있고 3층에만 3개의 약국이 개설중인 사항이라면 의료기관이 있는 각층의 비상계단 쪽에 “약국 3층”이라는 문구와 화살표를 표시하는 광고는 의료기관이 있는 각각의 층에 약국이 존재하지 않은 점 및 3층의 약국 중 해당약국만을 지목하지 않은 점 등을 고려하여 본다면 단지 3층에 약국이 있다는 사실 이외에는 환자 또는 처방전 소지자를 유인하는 광고로 보기에는 어려움이 있을 것으로 판단됩니다.

그러나, 해당건물의 약국의 위치를 안내하는 것이 건물의 사용자의 편의를 위한 목적이라면 해당의료기관이 있는 각각의 층에 동 광고를 하기 보다는

동 건물의 각층별 입점 점포를 안내하는 “건물안내도”를 이용하는 것이 바람직함을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

【관련조항】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제6호(현행법 시행규칙 제62조제1항제6호)

약국광고의 적법성

문 1 다음 ○○○ 약국의 광고 적법성에 대해 문의합니다.

광고 노출방식 : 약국 외벽 전광판 스크롤 또는 배너

스크롤 되는 광고문구

- ① 자동 약 포장기기 보유
- ② 전 국립암센터 근무약사 복약상담
- ③ 미국 임상약학박사 복약상담
- ④ △△△센타 항암제 다수보유
- ⑤ ○○○ 약국
- ⑥ 감사합니다.

문의사항

1. ①항에서 “자동약 포장기기 보유” 의 경우 그렇지 않은 약국과 차별화된 서비스로 보여지는데 이것이 광고상의 문제는 없는지?
2. ②항에서 “전 국립암센터 근무약사 복약상담” 으로 되어있는데 동약국의 위치는 △△△센타 앞의 약국임. 문제점은 없는지?
3. ③항에서 “미국 임상약학박사 복약상담” 으로 되었는데 임상약학에 대한 박사과정은 팜디 전문약사학위(팜디·Pharm.D)과정수료를 말하는 것인데 여기의 “Doctor” 를 직역해 “박사” 로 표기했음.
이때 소비자의 관점에서 박사과정을 마친 “약학박사” 로 오인할 수 있는데 이것이 과대 과장광고에 속하는지?
참고로 최근 팜디 과정은 직장을 가지고 있는 바쁜 약사들을 대상으로 대부분의 과정이 인터넷과 다양한 멀티미디어를 활용한 원격교육으로도 진행되는 것으로 알고 있음.
4. ④항에서 “△△△센타 항암제 다수보유” 는 약사법 시행규칙 제62조제4항 제3호 다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시, 광고에 해당되는지?

2007/05/23

▶ 회신

1. ①항에서 “자동약 포장기기 보유”의 경우 그렇지 않은 약국과 차별화된 서비스로 보여지는데 이것이 광고상의 문제는 없는지?

- 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제5항제3호마목의 규정에 의하여 약국개설자는 비교대상 및 기준을 명시하지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제 판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제 판매하는 의약품보다 우월 또는 유리함을 나타내거나 암시하는 표시 광고를 할 수 없습니다.

“자동 약 포장기기 보유”는 해당약국이 타 약국에 비해 조제에 편리한 기계를 소유하고 있다는 객관적인 사실이긴 하나, 해당광고를 함으로써 소비자 또는 환자로 하여금 다른 약국과 비교하여 우월 또는 유리한 것으로 판단할 수 있는 오해의 소지가 있어 바람직하지 않는 것으로 보입니다.

2. ②항에서 “전 △△△센터 근무약사 복약상담”으로 되어있는데 동약국의 위치는 △△△센터 앞의 약국임. 문제점은 없는지?

- 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제62조제4항제3호바목의 규정에 의하여 다른 약국개설자와 약국개설경력이나 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시 광고를 할 수 없습니다.

또한, 라목에 의하여 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시 광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시 광고도 할 수 없습니다.

동 사항은 다른 약국개설자와의 약국개설경력이나 이력을 비교하지는 않았으나, △△△센터 앞의 약국개설자가 이전의 △△△센터의 근무이력을 광고하는 것은 환자 또는 소비자로 하여금 동 △△△센터에서 근무한 약사가 복약상담하는 것으로 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있어 바람직하지 않습니다.

3. ③항에서 “미국 임상약학박사 복약상담”으로 되었는데 임상약학에 대한 박사과정은 팜디 전문약사학위(팜디·Pharm.D)과정수료를 말하는 것인데 여기의 “Doctor”를 직역해 “박사”로 표기했음.

이때 소비자의 관점에서 박사과정을 마친 “약학박사”로 오인할 수 있는데 이것이 과대 과장광고에 속하는지?

참고로 최근 팜디과정은 직장을 가지고 있는 바쁜 약사들을 대상으로 대부분의 과정이 인터넷과 다양한 멀티미디어를 활용한 원격교육으로도 진행되는 것으로 알고 있음.

- 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제5항제3호라목의 규정에 의하여 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시 광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시 광고를 할 수 없습니다.

“팜디”라 함은 임상약사라는 학사 학위를 말하는바, Pharm.D라고 해서 “DOCTOR”를 확대 해석하여 “약학박사”라고 표기하는 것은 상기 규정에서와 같이 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있어 해당 용어를 사용하는 것은 적합하지 않는 것으로 보입니다.

4. ④항에서 “△△△센타 항암제 다수보유”는 약사법 시행규칙 제57조제5항제3호 다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시, 광고에 해당되는지?

- 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제5항제3호다목의 규정과 같이 “△△△센타 항암제 다수보유”라는 표기는 특정의료기관의 처방의약품을 전문적 취급하고 있음을 표시하는 광고로 보아 상기 규정을 위반한 사례라고 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제5항제3호마목(현행법 시행규칙 제62조제4항)

이전약국의 상호 병기시 약국광고의 적법성

문 1 A약국과 B약국이 나란히 각각 개설되어 운영 중, B약국이 폐업하면서 A약국이 인수함. 폐업한 B약국 개설약사는 A약국에 근무함.

A약국은 동약국 상호와 함께 인수한 약국의 상호를 따서 (구)B약국으로 상호를 함께 표기함. K시 약사회의 요청에 의하여 간판을 교체하였으나, (구)B약국의 상호를 완전히 삭제하지 않고, 인수한 약국의 상호의 크기만 축소하여 그대로 사용함.

폐업한 약국의 상호를 인수한 약국에서 그대로 사용 가능 여부

폐업한 약국의 상호를 인수한 약국에서 병기하여 사용하는 경우 환자유인행위에 해당하는지 여부

▶ 회신

약국개설자는 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제5항 제3호 라목의 규정에 따라 약국의 표시·광고를 함에 있어 사실과 다르게 또는 과장, 축소, 은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고를 할 수 없습니다.

개설이전에 허가받은 약국명 이외의 또 하나의 약국명을 사용함으로써 인하여 하나의 약국이 2개의 상호를 사용하는 것처럼 보여 소비자 또는 환자로 하여금 혼란 또는 사실과 다르게 잘못 알게 할 우려가 있어, 동 약국광고는 바람직하지 못할 것으로 판단됨을 알려드리니, 관련업무에 참고하시기 바랍니다. (2007/09/28 의약품정책팀-3592)

【 관련조항 】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제5항제3호라목(현행법 시행규칙 제62조)

KGSP 적격지정 의약품 보관소내에서 의약품 의료기기 등의 보관 가능 여부

문 1 의약품도매상이 KGSP 적격지정을 받은 의약품 보관소에 의약품, 의료기기 등을 의약품과 혼입되지 않도록 구분하여 보관할 경우 약사법 시행규칙 제57조의 규정에 위반되는지 여부

2007/03/12 식품의약품안전청 의약품관리팀-3354호

▶ 회신

약사법 시행규칙 제57조제1항제3호에는 “의약품은 의약품이 아닌 다른 것과 구별하여 저장 또는 진열하도록 규정”하고 있어 의약품을 의약품이 아닌 다른 것과 구별(구획 또는 구분)하여 저장(보관)이 가능하도록 한 반면,

동 조항 제11호(별표4의6 의약품유통관리기준 제2호가목(2))에는 “의약품을 보관하는 장소는 의약품 공급업무외의 다른 목적으로 사용하지 않도록 규정”하고 있어 운영상 다소 혼란이 있는 것이 사실임.

일반적으로 의약품외품은 약사법령상 “의약품등”이라는 용어로 의약품과 함께 취급되거나 의약품의 규정을 준용하는 경우가 많고, 보건복지부장관 지정에 의해 의약품에서 의약품외품으로 분류가 바뀐 경우도 있으며, 대부분 도매상에서 거래 편의상 의약품외품을 함께 취급하고 있는 실정이나 이에 관한 명백한 규정이 없음.

또한, 의료기기의 경우도 의료기기법 제16조제2항제3호에 의거 약국개설자나 의약품도매상은 판매업이나 임대업 신고를 하지 않고도 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있으며, 보관방법에 대해 명시적인 규정이 없음.

이와 같이 동 품목의 판매질서에 관한 명확한 규정이 없이 약사법 시행규칙 제57조제1항제3호 위반을 적용하여 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금을 부과하고 위반회수에 따라 업무정지 15일~6월을 받는 등 처벌이 지나치게 과중한 점이 있음.

따라서, 이러한 점을 감안하여 KGSP 적격지정을 받은 의약품보관소에서 의약품공급을 주목적으로 업무를 수행하면서 의약품공급 및 품질관리를 저해하지 않는 범위내에서 편의상 의약외품, 의료기기 등을 의약품과 혼입되지 않도록 구획 또는 구분하여 보관할 경우 약사법 시행규칙 제62조의 규정에 위반된다고 보기는 어려울 것으로 판단됨.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제57조제1항제3호(현행법 시행규칙 제62조제1항제3호)

약사법 시행규칙 제57조제1항제11호(별표4의6 의약품유통관리기준 제2호가목(2))
(현행법 시행규칙 제62조제1항제12호(별표5 의약품유통관리기준 제2호가목(2)))

의료기기법 제16조제2항제3호

사용금지 및 회수폐기 처리된 의약품 납품시 도매업무 관리자의 책임 범위

문 1 관내 도매상에서 2004.7.31이후 사용금지 및 회수폐기를 명한 PPA가 함유된 사용금지의약품(△△△, D약품공업 제조번호 ○○○, 사용기한 '05.7.25)을 2004.11.08 관내 의원에 납품한 사실이 있음.

판매 및 사용금지 의약품을 납품한 해당 도매상을 약사법 제38조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제8호 위반으로 행정처분(업무정지 15일)하는 것 외에 관계자에 대한 벌칙 적용범위 및 이미 퇴사한 종업원에게도 책임을 물어 처벌을 해야 하는지 여부

2006/12/06

▶ 회신

식품의약품안전청장이 사용금지 및 회수·폐기를 명령한 의약품을 의약품도매상이 의료기관에 판매한 경우, 약사법 제38조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제8호 위반으로 약사법 제76조에 따라 의약품도매상을 고발조치할 수 있습니다.

그러나, 도매상의 품질관리약사는 약사법 제35조에 따른 의약품판매업자가 아니므로, 회수·폐기 의약품을 도매상이 의료기관에 판매한 경우 형법 등 타법에 의한 처벌은 별론으로 하고, 도매상의 품질관리약사에게 약사법 제38조 위반으로 벌칙(제76조)을 적용하기는 어려운 것으로 판단됩니다.

약사법 제38조의 대상은 ‘약국개설자·의약품제조업자·수입자 및 의약품판매업자 기타 이 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자’로 한정되어 있고, 업무관리자에 불과한 품질관리약사는 비록 도매업무 관리를 통한 판매행위에 관련되어 있긴 하지만, 제38조에서 규정한 의약품 판매업자로 볼 수는 없기 때문입니다.

참고로, 약사법 제78조는 “대표자 또는 법인이나 개인의 대리인·사용인 기타 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제74조 내지 제77조의 규정에 위반하여 행위를 한 때에는 행위자를 처벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 상당한 벌금형을 과한다.”라고 규정하고 있는데, 이는 법인 또는 개인의 종업원의 위반행위가 있을 때, 그 법인 또는 개인도 함께 책임을 진다는 의미로, 동건과 같이 법인 또는 개인에 해당하는 도매상이 위반했을 경우에 적용될 수 있는 조항은 아니라고 판단되며,

품질관리약사가 퇴사하였다는 사정은, 그 행위당시에 약사법 및 그 시행규칙에 처벌규정이 존재하고 있었던 이상 처벌에 영향을 미친다고 볼 수 없을 것입니다. (2007/01/29 의약품정책팀-350)

【 관련조항 】

약사법 제38조(약사법 제47조)

약사법 시행규칙 제57조제1항제8호(현행법 시행규칙 제62조제1항제8호)

약사법 제76조(현행법 제95조)

약사법 제38조(현행법 제47조)

약사법 제78조(현행법 제97조)

약사법 제74조(현행법 제93조)

약사법 제77조(현행법 제96조)

호 객 행 위(경품류)

문 1 다음 중 현상품, 사은품 등 경품류에 포함되지 않는 것은 어느 것인가요?

1. 약국 내 일상적으로 제공하는 무료제공품: 드링크, 국산차, 커피, 비타민, 요구르트 및 사탕 등
2. 약국 개업시 무료 제공하는 사은품: 3,000원 이상 사은품, 3,000원 미만 사은품

▶ 회신

귀하의 질의사항을 검토한바,

약사법 시행규칙 제57조제1항제6호에 의하면 약국개설자는 현상품 사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자 환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하여서는 안됩니다.

따라서 의약품이 아닌 음료 등의 제공행위는 그 자체만으로는 약사법 위반이라고 보기는 어려울 것으로 판단되나, 이와 같이 음료 등을 제공하는 방법으로 의약품 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하는 경우에는 약사법 위반사항에 해당될 것임을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

또한, 개업시 제공하는 개업선물의 경우 사회 통념적으로 부당한 방법으로 환자를 유인하거나 의약품 시장질서를 어지럽힌다고 보기에는 어려울 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제62조제1항제6호

호 객 행 위

문 1 길 하나를 두고 기존에 있던 약국(A)이 맞은편 병원쪽으로 이전하게 되었습니다.

그러나 이전을 하고난 뒤 자신의 기존에 있던 약국(A)에 사람을 한 명 세워놓고 처방전을 소지한 환자가 기존에 있던 약국(A) 앞에 오면 맞은편으로 이전을 했다면서 환자에게 가는 방법, 위치를 손으로 가리키며 새로 이전한 약국으로 가게 만들고 있습니다.

이 약국의 이런 행위가 불법적인 호객행위가 아닌지 알고 싶습니다.

2007/10/15

▶ 회신

등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니하여야 합니다.

약국의 장소를 이전하여 기존약국에서 현재 개설한 약국의 위치를 알리는 것은 유인 또는 호객행위로 보기에는 어려움이 있으나, 다만 그 방법이 처방전을 소지한 환자에게 전단지 또는 사람을 고용하여 새로 개설한 약국을 알리는 행위는 상기 약사법에서 금지하는 유인 및 호객행위에 해당될 우려가 있어 매우 바람직하지 않다고 판단됨을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제6호(현행법 시행규칙 제62조제1항제6호)

보건소가 장애인 약국이용에 대해 복약지도료 및 조제료 등을 지원하는 것이 호객행위에 해당하는지 여부

문 1 1. 의료법에서는

제25조(무면허의료행위등 금지) ③누구든지 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의한 본인부담금을 면제 또는 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관 또는 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니된다. 다만, 환자의 경제적 사정 등 특정한 사정이 있어 관할 시장·군수·구청장의 사전승인을 얻은 경우에는 그러하지 아니하다.

해석 : 관할구청장의 사전 승인시 제25조제3항에 위배되지 아니함.

2. 다음 사항이 약사법 시행규칙 제57조에 위배되는지요?

저희 보건소에서는 1차로 장애1급에 대하여 관내 의료기관 전체를 대상으로 설문조사하여 본인부담금 20,000원까지 무료진료(본인부담금)를 하고 있습니다.(현재149개소 참여)

이하 약국 추진예정사업 이에 장애1급 당사자들로부터 약국까지 확대하여 달라는 의견이 많아 현재 저희 보건소에서는 관내 약국 전체를 대상으로 설문조사하여 처방약 중 약값(본인부담금)에 포함된 복약지도료 및 조제료 등에 해당하는 1,000원을 감액하여 장애인의 경제적 부담을 경감시켜 주고자 합니다.(약국에 별도의 지원금을 지원하지 않음)

상기의 경우 제1항제6호에 해당하는 호객행위 등의 부당한 방법 또는 구입가격 미만으로 의약품을 판매하여 소비자를 유인하는 경우에 해당하는지요?

또 약사법 등에 의하여 포괄적으로 검토 요청 바랍니다.

저의 사건으로는

1. 구입 약가격 미만으로 판매하는 것이 아니라 처방약에 대하여 복약지도료 및 조제료 등을 감면하기 때문에 소비자 유인행위가 아니며
2. 약국 개설자가 직접 현상품 등의 제공이나 환자 등을 유치하기 위한 호객행위를 한 것이 아니며

3. 의료법과 같이 환자의 특별한 사정(장애1급)에 의하여 사회적 약자 보호차원에서 본인부담금 1,000원을 감면하여 투약하는 것은 약사법에 위법하지 아니하다.

장문의 글을 읽어 주셔서 감사합니다. 면밀한 검토와 조속한 회신을 바랍니다. 수고하세요.

2007/08/31

▶ 회신

약국개설자는 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제6호의 규정에 따라 현상품 사은품등 경품류를 제공하거나 소비자 환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입할 가격미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니하여야 합니다.

귀하의 질의사항과 같이 해당 보건소에서 장애인의 약국 이용시 복약지도료 및 조제료 등에 해당되는 본인부담금중 일부를 지원하여, 동 사업에 참여하는 약국을 대상으로 조제 의약품의 가격할인에 대하여서는 상기 약사법에서의 호객행위 또는 유인행위에 해당될 수 있습니다.

약국에서 직접적으로 조제 의약품의 가격을 할인해 주는 것은 아니지만, 결론적으로 동 사업에 참여하는 약국과 비참여 약국의 차별성으로 인하여 약국간의 의약품 판매질서 유지에 영향을 미칠 뿐만아니라 약사법 입법취지에 맞지 않아 매우 바람직하지 못함을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제6호(현행법 시행규칙 제62조제1항제6호)

자동안마의자, 혈압측정기 무료제공의 호객행위 해당 여부

문 1 약국 서비스 관련 문의입니다.

1. 약국에서 환자 서비스 제공차원으로 자동안마의자(무료이용)를 설치해 환자분들께 편의를 제공 한다면 환자유인행위에 해당되는지요?
2. 약국에서 혈압측정기 (단순히 혈압측정만을 목적) 사용시 위법인지요?

2006/07/27

▶ 회신

약사법 제38조 및 동법 시행규칙 제57조 규정에 의하여 약국개설자는 진단의 목적으로 환부를 들여다 보거나, 만지거나, 기계 기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 하여 의약품을 판매하여서는 안됩니다.

혈압기 및 안마의자는 의료기기로서, 약국에 방문한 고객의 편의제공을 목적으로 소비자가 스스로 사용하게 하도록 설치하는 것은 가능한 것으로 판단됩니다. 다만, 상기 의료기기를 통하여 상담이나 진단의 행위를 하게 되면 “무면허의료행위”에 해당될 우려가 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【관련조항】

약사법 제38조(현행법 제47조)

약사법 시행규칙 제57조(현행법 시행규칙 제62조)

신용카드 적립 포인트로 약국에서 의약품 구입 및 그 내용을 약국에 광고하는 행위의 적법성

문 1 신용카드 사용실적에 따라 부여 받은 point로 의약품 구입 및 수납이 가능한지 여부 상기 내용에 대하여 약국에서 광고할 수 있는지 여부

카드사에서는 해당카드를 소지한 소비자가 동 카드사와의 제휴업체 또는 가맹점에 방문하여 사용한 구매실적에 따라 포인트를 부여함. 카드사에서는 적립된 포인트로 해당카드 소지자가 물건을 구입할 때 적립된 포인트중 일부를 차감하고 해당 가맹점으로부터 차감된 포인트 만큼의 금액을 지급함. 카드사는 해당카드 소지자에게 연회비를 받고, 가맹점으로부터는 가맹점 수수료를 받음. 카드사와 가맹점으로 제휴한 약국은 그 계약에 따라 소비자에게 구매실적에 따라 포인트를 부여하고, 소비자가 부여받은 만큼의 포인트를 부담하게 됨.

참여마당신문고 1AA-0708-028485

▶ 회신

약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제6의 규정에 따라 약국개설자는 현상품·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 않도록 하고 있습니다.

카드사 회원이 해당 카드사와의 가맹점에서 사용금액의 실적에 따라 부여 받은 포인트는 가맹점에서 현금처럼 사용할 수 있는 것으로, 동 카드사와 제휴된 가맹점인 약국에서도 일반의약품의 구입 또는 의약품의 조제에서 결제대신 포인트 차감을 통하여 사용 가능한 것으로 파악되었습니다.

약국에서는 동 카드사로부터 차감된 포인트만큼의 금액을 지급받게 되고, 환자 또는 소비자는 의약품의 구매시 아무런 대가없이 해당 의약품을 구입하게 됩니다.

약국을 방문하는 환자 또는 소비자는 의약품의 구입실적에 따라 해당 카드사의 포인트 적립을 부여 받는 것은 가능할 것으로 판단되나, 약국개설자가 동 포인트로 의약품을 판매하거나 할인하여 주는 행위는 상기 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항 제6호의 고객을 유인하는 수단으로 인정되는 경제상의 이익인 “경품류”의 일종에 해당되는 것으로 동 카드사와 가맹된 약국은 직·간접적으로 호객 내지 유인행위에 해당될 우려가 있으며, 동 카드로 의약품 구입이 가능함을 광고하는 행위도 동 규정에 저촉될 수 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

(2007/10/29 의약품정책팀-4061)

【 관련조항 】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제6호(현행법 시행규칙 제62조제1항제6호)

약품의 품목취소 및 회수 폐기 명령된 사실을 인지하지 못한 개설 약사의 제품 저장, 진열시 행정처분 사항

문 1 우리시 동대문구에서 약국개설자가 한약도매상으로부터 구입한 의약품(한약)이 구입당시에는 제조(수입)시 적법한 절차에 의하여 제조품목 신고된 제품이었으나, 추후 유통품에 대한 품질검사결과, 약사법 제62조(구 약사법 제56조)의 규정에 위반하여 제조된 것으로 판정받아서 약사법 제71조제1항(구 약사법 제65조제1항)의 규정에 의하여 품목취소 및 회수·폐기명령된 사실을 인지하지 못한채 해당 제품을 저장·진열한 때 행정처분시 적용해야 할 약사법 관련조항에 대해 대립되는 의견이 있어 아래와 같이 질의하니 조속한 시일내에 회신하여 주시기 바랍니다.

한약의 경우 품질검사결과 부적합 판정이 급증하는 추세임에도 불구하고 현재 KGSP가 시행되지 않고 있고, 입·출고 판매내역의 기록·비치 등이 의무화 되어 있지 않아 제조회사와 직접 거래한 도매상외에 도매상이 판매한 판매처(타 도매상, 약국, 한의원 등)에서의 회수는 거의 불가능한 상황에서 약국개설자가 폐기 명령된 의약품을 저장·진열한 사실이 발견됨. 약국개설자가 약사법 제62조(구 약사법 제56조)의 규정에 위반하여 제조(수입)된 것으로서 약사법 제71조제1항(구 약사법 제65조제1항)의 규정에 의하여 품목취소 및 회수·폐기 명령된 사실을 인지하지 못한 채로 해당 제품을 저장·진열한 때 행정처분시 적용해야 할 약사법 관련조항

갑설 : 약사법 제62조(제조 등의 금지)는 제조업자가 제62조의 각호에 해당하는 의약품을 제조한 때 적용해야 할 법규이고, 약국개설자나 의약품도매상 등은 제조업자가 아니라 판매업자이므로 약사법 제62조를 적용하기보다는 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제8호, [별표 6] 행정처분의기준 II 개별기준 제38호가목을 적용하는 것이 타당함.

을설 : 보건복지부 의약품정책과-2629(2004.11.22)호 및 서울시 보건과-33812(2004.11.23)호로 제조(수입)시 적법한 절차에 의하여 품목허가된 제품이 안전성 등의 문제로 판매중지 및 수거·폐기대상이 된 경우 동 품목을 약국 등에서 판매 또는 판매의 목적으로 저장·진열하였을 때 약사법 제62조(구 약사법 제56조)를 적용하도록 통보받았으므로 약사법 제62조, [별표 6] 행정처분의기준 II 개별기준 제52호나목을 적용하는 것이 타당함.

병설 : 한약의 경우 품질검사결과 부적합 판정이 급증하는 추세임에도 불구하고 현재 KGSP가 시행되지 않고 있고, 입·출고 판매내역의 기록·비치 등이 의무화되어 있지 않아 제조회사와 직접 거래한 도매상외에 도매상이 판매한 판매처(타 도매상, 약국, 한의원 등)에서의 회수는 거의 불가능한 상황에서 약국개설자가 제조회사나 구입한 도매상으로부터 품목취소 및 회수·폐기 명령된 제품이니 반품하도록 요청받지 않았고, 행정 처분된 사실을 인지하지 못한 채로 해당 제품을 저장·진열 하였으므로 약사법 제76조제1항제3호(구 약사법 제69조제1항제3호), [별표 6] 행정처분의기준 II 개별기준 제67호를 적용하여 ‘경고’ 처분하는 것이 타당함.

다. 동대문구 의견 : “병” 설

라. 우리시 의견 : “병” 설이 타당하다고 사료됨.

2007/05/30 동대문구보건소 의약과-4933
2007/06/01 서울특별시 보건정책과-19171

▶ 회신

귀 시의 “약국개설자의 행정처분 관련 질의요청”에 대하여 다음과 같이 회신하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

약국개설자가 약사법 제62조(구 약사법 제56조)의 규정에 위반하여 제조(수입)된 것으로서 약사법 제71조제1항(구 약사법 제65조제1항)의 규정에 의하여 품목취소 및 회수·폐기 명령된 사실을 인지하지 못한 채로 해당 제품을 저장·진열한 때 행정처분시 적용해야 할 약사법 관련조항

약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) 및 같은법 시행규칙 제57조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항)제1항제8호에 따라 약국개설자·의약품제조업자·수입자 및 의약품판매업자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자는 식품의약품안전청장 또는 지방청장이 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니하도록 명확하게 규정되어 있으며, 동 규정은 국민보건향상을 위하여 약국개설자 등 의약품등을 판매할 수 있는자가 선의든 악의든 구분

없이 준수하여야 하는 의무사항이므로, 귀 시의 의견 중 “갑설”에 따라 약사법 시행규칙 [별표 6] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제38호가목을 적용하여 처분하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다. 아울러, [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 9호 각목에 해당될 경우에는 감면처분할 수 있으며, 감면처분 여부는 처분기관의 재량권임을 알려드립니다.

(2007/08/13 의약품정책팀-2931)

【 관련조항 】

약사법 제62조

약사법 제71조제1항

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제8호(현행법 시행규칙 제62조제1항제8호)

약사법 시행규칙 [별표 6] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제38호가목(현행법 시행규칙 [별표 8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제35호)

약사법 시행규칙 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 9호(현행법 시행규칙 [별표 8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 12호)

약국과 제휴된 카드로 고객이 결제하는 경우의 법적 범위

문 1 카드사에서의 마케팅 일환으로 출시된 “ABC카드” 로 가맹약국에서 의약품을 구입하고 결제하는 행위가 약사법에서의 호객·유인행위에 해당하는지의 여부

카드소지자는 약국에서 의약품 구입시 동 카드로 결제하게 되면 그 사용금액에 따라 다음달 청구액에서 사용금액의 일부가 차감됨. 동 카드를 소지한 고객은 동 카드사와의 제휴된 약국(가맹점)에서 의약품을 구입하게 되면 사용금액 (만원 이상이면 천원, 만원 이하이면 오백원)에 따라 다음달 청구액에서 차감하여 줌. 해당 약국(가맹점)은 해당카드 소지자의 구매한 금액 그대로를 청구하여 동 카드사로부터 결제금액을 지급받게 됨. 카드사에게 해당 카드 고객은 연회비를 내고, 해당 가맹점인 약국은 제휴 수수료를 내게 됨.

참여마당신문고 1AA-0708-004948 및 1AA-0709-007148

▶ 회신

약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제57조제1항제6의 규정에 따라 약국개설자는 현상품·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 않도록 하고 있습니다.

특정 사용에 대하여 특화된 할인혜택을 주는 것으로 카드회사의 영업형태, 약국의 제휴수수료의 내역 등을 종합 검토해야 할 사안이므로 보다 구체적인 내역을 송부하여 주시면 감사하겠습니다.

아울러, 가맹약국이 동 카드사의 할인혜택 여부등의 내용을 알리기 위하여 표시 및 광고하는 행위는 상기 약사법에서 금지하는 호객 내지 유인행위에 해당될 수 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

(2007/11/09 의약품정책팀-4246)

【 관련조항 】

약사법 제47조

약사법 시행규칙 제57조제1항제6호(현행법 시행규칙 제62조제1항제6호)

일반의약품과 전문의약품의 진열 방법

문 1 전 A지역에서 약국을 하고 있습니다. 조제실내 일반의약품(덕용 포장) 진열문제에 대해서 문의 드립니다.

처방으로 나오는 일반의약품(예: △△△정이나 ○○○)들이고 또한 보험가도 책정되어 있는 약들입니다... 그리고 덕용 포장이고요..

이런 약들도 전문의약품과 같이 진열해서는 안되는 것인지??

2005/10/27

▶ 회신

귀하께서 질의 하신 내용을 검토한 결과, 약사법 시행규칙 제11조제1항의 규정에 의하면 전문의약품은 일반의약품과 구분하여 진열하여야 하고, 또한 용기나 포장이 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 않아야 합니다.

약국개설자는 약사법 제39조에 의해 의사, 치과의사 또는 한의사의 처방전에 의한 경우 의약품을 개봉하여 판매할 수 있도록 규정되어 있습니다.

이에 약국개설자가 의사의 처방전에 의한 경우를 제외하고는 의약품을 개봉하여 조제, 판매할 수 없으며, 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관함으로써, 의약품의 품질에 영향을 미치거나 장래에 수요를 예측하여 사전에 조제를 하여서는 안됩니다.

따라서, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하기 위하여 일반의약품과 전문의약품을 개봉하는 경우를 제외하고는 약사법 제39조 및 제41조 규정에 따라 의약품의 개봉판매는 금지되어 있으나, 약국개설자가 처방전에 의해 조제를 위하여 개봉한 일반의약품을 조제실내에 전문의약품과 함께 진열함은 약사법 시행규칙 제11조 규정을 위반하였다고는 어려울 것으로 판단됨을 알려드리니, 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제11조(현행법 시행규칙 제9조)

약사법 제39조(현행법 제48조)

약사법 제41조(현행법 제50조)

한약제제 개봉 판매 규제사항

문 1 약사법 제39조 3항에 의해 약국개설자가 한약제제를 개봉하여 판매하는 경우 판매방법에 규제사항이 있는지 알고 싶습니다.

예) 덕용의 한약과립제를 분포지 또는 소분용 병에 담아 개봉 판매하는 경우

2005/05/20

▶ 회신

약사 또는 한약사가 의약품을 조제하는 때에는 한의사의 처방전에 의하여 해야 합니다.

이 경우 조제란 일정한 처방에 따라서 두가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말합니다.

한편, 약사법 제39조에 의하면 약국개설자가 한약제제는 개봉 판매할 수 있도록 규정되어 있으나, 귀하의 질의에 의하면 한약과립제를 분포지 또는 소분용 병에 담은 행위는 의약품의 조제에 해당할 우려가 있는 것으로 판단됨을 알려드립니다.

【 관련조항 】

약사법 제39조(현행법 제48조)

통신을 통한 의약품의 약국 외 판매

문 1 고양시에서 약국을 경영하는 약사입니다. 현행법상 의약품의 온라인판매는 불가능하다고 알고 있습니다. 그런데 인터넷홈페이지에서 게시판 또는 전화를 통해 약사와 직간접적으로 의약품복용에 관한 상담을 하고 난 후 고객에게 의 약품을 배송하고 고객이 비용을 송금하는 형태도 약사법에 위배되나요?
참고로 많은 약국들이 전화 상담 후에 의약품을 배송해 주고 있습니다.

2005/09/19

▶ 회신

약사법 제41조 규정에 의하면 약국개설자는 약국이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 안됩니다.

귀하와 같이 전화상담 후 의약품을 우편 또는 택배로 배송하는 것은 전형적인 의약품의 약국 외 판매에 해당됩니다.

아울러, 약사법 시행규칙 제57조제1항제15호 규정에 의하면 약국개설자가 진단을 목적으로 환부를 들여다 보거나, 만지거나, 기계기구를 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위 등을 통하여 일반의약품을 판매하여서는 안됩니다.

이는 약사가 의약품을 판매하는 과정에서 비롯되는 무면허의료행위를 방지하기 위한 것으로서 귀하의 경우와 같이 의약품을 판매하기 위하여 전화로 환자와 상담하는 것은 의료법에서 금지하는 무면허의료행위에 해당할 우려가 있음을 알려드리니 많은 이해있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제41조(현행법 제50조)

약사법 시행규칙 제57조제1항제15호(현행법 시행규칙 제62조제1항제16호)

편의점의 의약품 판매

문 1 편의점을 운영하고 있는데 사람들이 밤에 약국을 닫기 때문에 급한 환자들이 약품을 찾는데 어떤 것들을 팔 수 있는지 알고 싶어서 말씀드립니다. 알려주 시면 고맙겠습니다.

2005/07/17

▶ 회신

약사법 제41조에 의하면 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포이외의 장소에서 의약품을 판매할 수 없도록 규정되어 있습니다.

따라서 귀하의 질의와 관련하여서 현재 슈퍼나 상점에서는 의약품으로 분류된 제품을 판매할 수 없음을 알려드리니 널리 이해하여 주시기 바랍니다.

다만, 저함량 비타민제나 외용 스프레이 파스 등과 같이 안전성, 유효성이 충분히 입증되어 약사법상 의약외품으로 분류된 경우에는 약사법에서 별도로 판매장소를 제한하고 있지 않음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【관련조항】

약사법 제41조(현행법 제50조)

전화주문을 통한 의약품의 배달 판매

문 1 서울에서 약국 개점 후 약사법에 저촉 받지 않는 한도에서 간단한 의약품이나 피로회복, 자양강장제를 전화주문 받아서 배달해주는 행위는 의약분업후의 지금의 약사법 규정에 어긋나는 것인지 궁금합니다.

조제가 아닌 일반의약품이나 여성생활물품을 약국에서 전화주문 후 바로 배달해주는 영업방식은 지금 시점에서 가능한 것인지 아니면 조제를 포함(처방전을 받아서)한 간단한 약품(감기약, 피로회복제)을 배달 판매하는 방식 또한 가능한 것인지 질의 드립니다.

2007/10/01

▶ 회신

약국개설자는 약사법 제50조제1항의 규정에 따라 약국 이외의 장소에서 의 약품을 판매할 수 없도록 하고 있습니다.

이는 국내 의약품 유통 구조상 의약품 오남용 등 심각한 사회 문제가 발생할 우려가 있고, 배달과정에서의 안정성 확보 등 각종 부작용을 고려하여 배달 판매를 허용하고 있지 않습니다.

또한, 일반의약품을 판매할 경우에도 약국개설자는 약사법 제50조제4항에 따라 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주고, 구매자가 선택한 의약품의 용법용량 및 저장방법 등의 의약품의 정보를 제공하는 등의 “복약지도”를 할 수 있도록 하고 있어, 환자 또는 소비자가 처방전 없이 구입 가능한 일반의약품 등도 약사를 통하여 약국에서 선택과 구매가 이루어지는 것이 바람직 할 것임을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제50조

통신을 통한 의약품의 판매

문 1 경기도 의약분업예외지역의 약국개설자는 개인 인터넷 홈페이지 및 전화를 통해 경기도에 거주하는 A환자와 상담을 한 후 전문의약품을 조제하여 택배 배달하였음.

A환자는 이와 같은 방법으로 상기 약국으로부터 조제·투약을 받아오던 중 약국에 대하여 경주시에 민원을 제기함.

약국개설자의 상기행위가 약사법 제50조제1항(구 법 제41조제1항)에서 금지하고 있는 “약국 이외의 장소에서의 의약품 판매” 에 해당되는지 여부.

2007/10/01

▶ 회신

약국개설자가 인터넷이나 전화상으로 상담을 하고 택배 등으로 의약품을 판매·배달하는 것은 의약품 오·남용, 배달과정의 안정성 확보 등 각종 부작용을 초래할 가능성이 많은 이유로 허용하지 않고 있으며, 이는 약사법 제 50조제1항(구 법 제41조제1항) 약국개설자가 약국 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니되도록 하는 규정에 의하여 제한됨.

그러므로 약국개설자의 상기행위는 “약국 이외의 장소에서의 의약품 판매” 에 해당되는 것으로 판단됨.

【 관련조항 】

약사법 제50조제1항

용기 등의 기재사항(제조업자상호 및 주소와 의약품 도매상의 상호 및 주소 병기 가능 여부)

문 1 의약품 제조업자가 의약품 도매상과 판매제휴를 맺고 의약품의 용기 및 포장에 제조업자의 상호 및 주소와 함께 판매제휴자인 의약품 도매상의 상호와 주소를 병기할 수 있는지 여부

▶ 회신

의약품 용기 등의 기재사항과 관련하여 약사법 제50조 내지 제54조 및 같은법 시행규칙 제71조 내지 제73조에 필수 기재사항과 기재금지사항이 규정되어 있음.

귀하께서는 의약품도매상의 상호와 주소를 용기 및 포장에 병기하는 것이 약사법령상 필수 기재사항이 아니므로 이를 기재하였을 경우 약사법 제54조에 의거 기재금지사항에 해당하는 지를 질의하신 것으로, 약사법상 의약품의 제조업자·수입자, 명칭, 효능·효과, 용법·용량, 제조번호와 유효기간 등 필수적인 사항을 기재토록 하여 의약품의 취급자 또는 사용자에게 적절한 정보를 제공함으로써 의약품 안전관리 및 오·남용 예방 등을 제고하기 위한 법적 취지와, 같은법 시행규칙 제71조제1항5호에 모든 제조공정을 위탁 제조하는 경우 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소를 기재하도록 되어있고, 의약품바코드표시및관리요령(우리부고시)에 의약품 제조원과 판매원을 구분하여 등록하도록 규정하고 있는 점 등을 고려할 때, 용기 및 포장 등에 의약품제조업소와 판매원인 의약품도매상의 상호와 주소를 병기하는 경우 의약품판매 책임 주체를 명확히 하고 소비자에게 적절한 정보를 제공한다는 점에서 입법취지에 어긋난다고 보기가 어려움.

따라서, 의약품의 용기 및 포장 등에 제조업자의 상호 및 주소와 함께 판매제휴자인 의약품도매상의 상호와 주소를 병기하는 것은 약사법 제54조에 의한 기재금지사항에 해당된다고 볼 수 없음. (2006/08/01 의약품정책팀-2985)

【 관련조항 】

약사법 제50조(현행법 제56조)

약사법 제54조(현행법 제60조)

약사법 시행규칙 제71조(현행법 시행규칙 제75조)

약사법 시행규칙 제73조(현행법 시행규칙 제77조)

용기 등의 기재사항(면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우)

문 1 1. “약사법 시행규칙 제71조제2항제1호” 에 따르면 직접의 용기에 법 제50조 제1항 각호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 직접의 포장에는 당해기재사항이 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 기재된 때에 한하여 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호를 제외한 다음의 기재사항을 모두 기재하여야 할 것으로 판단됩니다.

- 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
- 중량 또는 용량이나 개수
- 대한약전에서 용기나 포장에 기재하도록 정한 사항
- 약사법 제44조1항의 규정에 의하여 정해진 경우 그 기준에서 정한 사항
- 전문의약품, 일반의약품표시
- 약사법 제52조제1호 내지 제3호의 사항

2. 한편 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에 대하여(예: 액상주사제 직접용기<앰플>) 위 사항을 약사법 시행규칙 제71조제2항제1호 내지 제3호의 규정에 의하여 모두 기재하여야 되는지 질의하오니 회신하여 주시면 감사하겠습니다.

2004/10/06

회신

약사법 제50조 및 동법 시행규칙 제58조의 규정에 의거 법 제50조제1항 단서의 규정에 의하여 그 면적이 좁아 기재사항중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에 대하여 기 언급된 내용 중에서 “전문의약품” 및 “일반의약품”이라는 문자를 각각 “전문” 및 “일반”이라는 문자로 표시할 수 있으며, 당해 기재사항이 첨부문서에 기재된 때에 한하여 “용법용량-첨부문서참조” 및 “주의-부주의”이라는 문자로 갈음할 수 있도록 되어있습니다.

【 관련조항 】

약사법 제50조(현행법 제56조)

약사법 시행규칙 제58조(현행법 시행규칙 제63조)

의약품 가격에 대한 민원 (현찰가와 카드가를 따로 받음)

문 1 옥련동에 거주하고 있는 시민입니다. 하도 어이가 없고 화가 나서 이렇게 민원 접수합니다. 끝까지 민원 처리 결과 확실할테니 합당하게 처리해 주시기 바랍니다.

A약국 간판 상호명<△△△>에서 2007년 6월18일 20:48에 일반 ○○○를 구입하러 갔습니다. 17,000이라고 하더군요, 카드를 내밀었더니 18,000원을 긁어서 오는 겁니다. 확인하지 않고 그냥 싸인했다면 이려고 그냥 또 넘어갔겠죠. 하도 어이가 없길래 어떻게 된거냐고 물었습니다. 약사가 그러더군요 이 약이 원가가 17,000인데 카드를 내시면 어떻게 하냐고.. 그래서 18,000원을 결재했습니다. 제가 물었습니다. “미리 말씀도 안하시고 18,000원 긁으시는게 어디있냐고요” 그랬더니 이미 말했습니다. 현찰가와 카드가가 따로 있다는 사실도 어이없고 분통터지는데.. 말도 안되는 변명이라니...

원래 약국은 이렇게 소비자를 대상으로 행패를 부릴 수 있는 겁니까? 소비자는 원래 이렇게 당하고 살아야 하는 겁니까? 이런 식의 장사꾼 기질의 약국에서 도대체 건강을 위한 뭘 사겠다는 겁니까??

민원 접수합니다. 원활한 처리바랍니다. (첨부 자료로가 필요하다면 언제든지 카드영수증 보내 드리겠습니다.)

2007/06/18

회신

약사법 시행규칙 제74조제1항에서 약국 등의 개설자는 동법 제50조제1항의 규정에 의하여 의약품의 개개의 용기나 포장에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 그가 판매하고자 하는 가격을 기재하도록 하고 있습니다.

동 사항은 상기 법에서 규정하는 약국개설자의 의약품 가격 기재사항 등의 약사법상의 문제라기보다 신용카드 가맹점 수수료로 인하여 발생된 민원사항으로 판단됩니다.

<여신전문금융업법 및 카드가맹점규약>에서는 가맹점수수료는 가맹점이 카드회사에 지불하는 비용으로서, 그 비용을 소비자에게 전가하는 행위를 금지하고 있습니다. 이를 위반시에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드리며, 그 밖의 자세한 사항에 대하여서는 한국소비자원(소비자상담 02-3460-3000)으로 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제74조(현행법 시행규칙 제78조)

약사법 제50조(현행법 제56조)

의약품 가격표시에 대한 민원 (약국마다 가격차이)

문 1 약국간의 일반의약품 가격 차이에 대한 민원

2006/11/14

▶ 회신

일반의약품 가격은 80년대 초까지는 권장소비자가격으로 자유 표시토록 되어 있어 약국간의 판매가격 격차가 사회문제로 대두됨에 따라 의약품가격의 안정과 소비자보호 등 의약품에 대한 신뢰회복 목적으로 1984년 9월에 표준소매 가격제도를 도입하였습니다.

한편, 이와 같이 최저판매가격을 규제하는 표준소매가격 제도도 ‘판매가격의 경쟁제한 조치로 인한 소비자 불신 초래’, ‘지나친 고가표시와 과다한 할인판매로 가격의 정보기능 약화’, ‘표준소매가격의 과도한 거품내재’ 등의 문제점으로 인해 정부에서는 1999년 자율적인 의약품가격 경쟁을 유도하기 위한 새로운 의약품 가격표시제도인 “판매자가격표시제도”를 마련하여 시행하기에 이르렀습니다.

이에 따라 약국별로 다소간 의약품 가격차이가 발생할 수 있으며, 다소비 의약품의 경우에는 이와 같은 판매자가격을 분기별로 조사하여 관할 보건소 홈페이지 등을 통해 널리 알려 자율적인 가격경쟁 가운데 소비자가 합리적으로 의약품을 구매할 수 있도록 노력하고 있음을 알려드립니다.

한편, 약사법 시행규칙 제74조제1항의 규정에 의하여 약국 등의 개설자는 법 제50조제1항제10호의 규정에 의하여 의약품의 개개의 용기나 포장에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 그가 판매하고자 하는 가격을 기재하여야 합니다.

이를 위반시에는 해당약국은 업무정지 3일의 행정처분과 해당자는 200만원 이하의 벌금이 있습니다.

【관련조항】

약사법 시행규칙 제74조(현행법 시행규칙 제78조)

약사법 제50조(현행법 제56조)

의약품 가격 기재요령

문 1 저희 약국에서는 많은 상품의 판매로 인해 일일이 힘들게 가격표시를 해오면서 좀 더 효율적인 방법을 찾고 있습니다.

일단 검색을 해본 결과... 다빈도 판매되는 약품은 소비자가 잘 보이는 곳에 판매장소 내의 제품명, 규격 및 판매가격을 기재한 종합가격표를 게시할 수 있도록 규정하고 있다는 것과 더불어 제가 첨부한 사진처럼 대형 마트와 같은 방식의 가격표시가 가능한지 질문 드립니다.

2005/09/20

▶ 회신

약사법 시행규칙 제74조 및 의약품가격표시제실시요령(보건복지부고시) 관련 규정에 따라, 약국개설자는 판매하고자 하는 의약품의 실제가격을 개별 상품에 스티커 등으로 부착하여야 합니다.

이 경우, 제품의 표시면적이 협소하여 표시하는 것이 곤란할 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있는 꼬리표 등을 이용하는 방법 등으로 가격을 표시할 수 있으며,

한편, 약국개설자는 취급상품의 종류 및 내부 진열상태 등에 따라 다량 소비되는 의약품에 대하여 소비자가 잘 볼 수 있는 판매장소 내의 전면에 제품명, 규격 및 판매가격을 기재한 종합가격표를 게시할 수 있으며, 이 경우 의약품 개개의 용기 또는 포장에는 별도 판매가격을 표시하지 아니할 수 있습니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제74조(현행법 시행규칙 제78조)

사실을 알지 못하고 위조의약품을 취급한 경우의 행정 처분

문 1 약국 등 의약품 판매업소에서 적법한 유통경로를 통해 구입한 의약품이 위조 의약품 또는 약사법 제26조 및 제34조의 규정을 위반하여 제조·수입된 의약품으로 확인된 경우, 위조 등 사실을 알지 못하고 동 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하는 경우 약사법 제55조제1항을 적용하여 행정처분 조치가 가능한지 여부

▶ 회신

1. 행정처분 적용 가능여부

약사법상 제55조제1항을 위반하는 경우 동법 제69조제1항제3호 및 제64조제1항에 의거 의약품판매업 허가취소, 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 및 위조의약품 폐기명령이라는 행정처분 적용이 가능

약사법 취지와 판례상 행정처분은 위조의약품 판매금지라는 공익목적(행정목적)의 달성을 위하여 행정법규 위반이라는 객관적 사실에 착안하여 가하는 제재이므로 행위자의 의무 해태를 탓할 수 없는 정당한 사유가 있는 등의 특별한 사정이 없는 한 행위자의 주관적 요소인 고의(알거나) 또는 과실(알 수 있었을 때)이 없다고 하더라도 부과될 수 있음(판례 : 대법원 2003.9.2. 선고 2002두5177 판결).

따라서, 약국개설자가 위조의약품임을 알지 못하였다 하더라도 이를 탓할 수 없는 정당한 사유가 존재하는 경우에만 행정처분을 할 수 없을 것이므로 이에 대해 엄격한 기준을 가지고 행정처분 여부를 검토하여야 할 것임.

판례상 정당한 사유가 매우 엄격히 인정되고 있는 점을 감안한다면, 약국개설자가 최선의 주의를 기울여 위조의약품인 사실을 확인하려고 했으나 알 수 없었던 특수한 경우, 예를 들면 정상적이고 계속적인 거래선을 통해 통상의 시가로 구매하였고, 실제 세심한 주의를 기울였음에도 불구하고

고 위조의약품을 구별할 수 없을 정도로 의약품이 정교하게 위조된 경우 등은 정당한 사유로 인정될 수 있을 것으로 사료됨.

2. 형벌 적용 가능여부

약사법상 제55조제1항을 위반하는 경우 동법 제74조제1항 및 제2항에 의거 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금이라는 형벌(행정형벌) 적용이 가능(병과가능)

행정형벌은 비록 행정법규위반에 대한 제재이지만 형법상의 형벌이 부과되는 것으로 형법의 기본원칙인 책임주의에 대해 범죄성립의 구성요건적 사실에 대한 인식 및 위법성에 대한 인식을 기초로 적용여부를 판단하여야 할 것임.

따라서, 약국개설자가 동법 제55조제1항 위반에 대한 고의가 있어야만 행정형벌 적용이 가능할 것이며, 만약 약국개설자가 위조의약품인 사실을 몰랐다면 행정형벌은 적용할 수 없음. (2006/04/12 의약품정책팀-1471)

【 관련조항 】

약사법 제55조(현행법 제61조)

약사법 제69조 제1항제3호(현행법 제76조제1항제3호)

약사법 제64조제1항(현행법 제69조제1항)

약사법 제74조제1항(현행법 제93조제1항)

판매단위 외부포장에만 봉합하는 행위의 적법성

문 1 (주)A제약에서 생산한 'B' 품목의 봉합과 관련하여 붙임 질의내용과 같이 판매 단위(3g×5병)의 외부포장에만 봉합한 행위가 현행 약사법에 적합한지 여부에 대하여 다음과 같이 질의하니 민원사항임을 감안하여 조속한 회신바랍니다.

1. 약사법 제57조제1항에 '의약품의 제조업자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 의약품의 용기나 포장에 봉합을 하여야 한다. 다만, 의약품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 예외로 한다' 로 규정하고 있는 바,

갑설 : 의약품의 봉합은 내용물의 위·변조를 방지하기 위한 조항이므로 상기 규정에 따라 '의약품의 용기나 포장' 은 의약품의 개별 용기(병) 또는 개별 포장(1병)에서의 봉합을 의미함.

을설 : 5병 포장은 약사의 책임하에 외부 포장을 개봉후 약사가 개별 의약품을 적정 관리할 수 있으므로 '의약품의 용기나 포장' 은 5병 각각의 봉합이 없이 외부 포장만의 봉합도 포함한 의미임.

▶ 회신

의약품의 생산 및 유통과정에서 품질을 확보하고 유통체계와 판매질서를 유지하기 위하여 약사법 제57조에 의약품의 제조업자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 의약품의 용기나 포장에 봉합을 하도록 규정하고 있습니다.

의약품의 봉합은 약사법 관련 규정에 따른 기재사항의 요건을 충족하여 의약품도매상이 약국개설자에게, 그리고 약국개설자가 소비자에게 판매하는 때에 정상적인 유통체계와 판매질서의 유지와 품질확보가 가능한 최소한의 포장단위로서 의약품의 용기나 포장에 봉합을 해야 하는 것으로써 의약품의 용기와 포장 모두에 봉합을 해야 한다고 보기는 어려울 것입니다. 질의에 따른 의약품의 제조업자가 3g×1병과 3g×5병의 형태로 의약품을 제조·포

장하여 각각 외부의 포장에 봉합한 것은 위 포장단위의 형태로 유통 및 판매를 의도하고 제조한 것으로 볼 수 있으며, 이와같이, 3g×5병의 의약품에 있어 직접의 용기를 봉합하지 않고 외부포장에 봉합을 한 것은 의약품의 유통질서와 품질확보를 위하여 제조업자가 약사법 제57조 규정에 따라 의약품의 포장에 봉합을 한 것으로 판단됨을 알려드립니다.

(2006/11/09 의약품정책팀-4277)

【 관련조항 】

약사법 제57조(현행법 제63조)

업무정지 기간의 공휴일 포함 여부

문 1 약국이 업무정지 3일 처분을 받게될 때 3일 기간에 공휴일 포함해서 3일 업무정지하면 안되는 것인지 문의 드립니다.

2005/04/15

▶ 회신

업무정지 행정처분에 공휴일 포함여부에 대하여는 별도의 명시적 규정이 없습니다.

따라서 행정처분 개시일의 결정은 당해 처분권자(약국의 경우 보건소장)의 고유의 결정사항임을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

업무정지기간 선택 가능 여부 / 과태료 책정기준 / 업무정지와 과태료 중 선택 가능 여부 / 업무정지와 과태료 전환 가능 여부 / 행정처분에 이의가 있을 때 대책

문 1 약국에서 판매가격표시 위반으로 행정처분을 받을 경우 1차 행정처분으로 업무정지 3일로 정해져 있습니다. 경우에 따라 업무정지를 과태료로 전환해서 납부토록 하는 방법도 있는 것으로 압니다.

1. 업무정지 3일 날짜는 약국에서 선택합니까, 행정기관에서 주어집니까?
혹 선택이 가능하다면 날짜선택의 제한은 없습니까?(국·공휴일 또는 연속하지 않는 날짜선택 가능 여부 등)
2. 업무정지에 준하는 과태료의 책정기준은 무엇입니까?
3. 행정처분을 업무정지로 할 것인지 과태료로 할 것인지에 대한 선택은 주체는 약국인가요, 행정기관인가요?
4. 행정처분을 선택한 뒤 개인적 혹은 기타의 사유로 인해 변경은 가능한지요?
(업무정지에서 과태료로 전환 혹은 과태료에서 업무정지로 전환)
5. 행정처분에 이의가 있을시 대책은 무엇인가요?

2005/01/18

▶ 회신

1. 행정처분권자의 권한사항입니다.
2. 약사법 시행령 제29조 관련 별표1의2 과징금산정기준에 의합니다.
3. 약사법 제71조의3의 규정에 의거 시장·군수·구청장은 약국개설자가 동법 제69조의 규정에 의하여 업무정지처분을 받게 될 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 과징금을 부과할 수 있도록 규정하고 있는 바, 행정처분의 결정 및 방법 등은 행정처분권자가 판단하여야 할 사항입니다.
4. 행정행위가 종료된 사안에 대하여 처분대상자 임의의견에 따라 변경하는 것은 타당하지 않습니다.

5. 행정심판청구 또는 행정소송을 제기할 수 있을 것입니다.

【 관련조항 】

약사법 시행령 제29조 별표1의2(현행법 시행령 제33조 별표2)

약사법 제71조의3(현행법 제79조)

약사법 제69조(현행법 제76조)

관리약사가 위반했을 경우 약국업무 정지처분 여부

문 1 약사법 행정처분기준 11 개별기준 42조의2호

위반사항

약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 전문의약품을 판매한 때

행정처분 : 업무정지 15일 입니다.

약국개설자가 면허자격정지 1월 처분을 받아 면허자격정지 기간동안 관리약사를 두었는데 관리약사가 처방전 없이 전문의약품을 판매하여 적발 되었습니다.

이 경우 약국 업무정지 처분이 되는지 궁금합니다.

2005/03/10

▶ 회신

귀하의 질의사항은 검토한 결과, 위 관리약사는 약국개설자의 대리인으로서 그의 모든 약국관리업무는 약국개설자가 하는 것으로 볼 수 있을 것입니다.

따라서 질의와 같은 경우에는 약국 업무정지처분이 가능할 것으로 판단됩니다.

약사의 진찰행위에 관련된 법적인 사항과 신고시 포상금

문 1 약사의 일반약 및 한약 취급 행태에 대해 문의합니다.

의약분업 취지의 핵심은 “의사는 처방, 약사는 조제” 라고 생각합니다. 즉, 의사는 법에 어긋나게 환자에게 약을 주어서는 안 되고, 약사는 처방을 하면 안 됩니다. 그런데 처방을 위해서 꼭 필요한 것이 진찰입니다. 진찰 없이 처방한다는 것은 상상을 할 수 없겠지요.

제가 문의 드리려고 하는 것은 약사가 일반약 및 한약을 환자에게 파는 경우에 의례 진찰행위가 수반된다는 것입니다. 물론 이미 다 알고 계시리라고 생각하고 있지만, 그 정도가 점점 심해지고 있기 때문에 법적인 사항을 정확히 알아서 조치를 취하고 싶습니다.

또한 신고하는 경우에 포상금은 어떻게 되는지도 알고 싶습니다.

2005/07/22

▶ 회신

약사는 의약품을 조제·투약함에 있어 진단적 판단에 의한 진료행위는 약사법 및 의료법 관련 규정에 따라 엄격하게 금지되어 있고 이를 위반하는 경우, 약사법에 의해 업무정지의 행정처분과 의료법 및 보건범죄단속에관한특별조치법 관련 규정에 따라 무기 또는 2년 이상의 징역형에 해당함을 알려드리며, 약사가 처방전없이 조제하는 경우 등 의약분업 위반사항에 대하여는 법원 확정 판결액의 10%범위 내에서 시민신고포상금을 지급하고 있으나, 질의하신 바와 같이 약사가 무면허의료행위를 한 경우에는 시민신고포상금 지급대상이 아님을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제38조(현행법 제47조)

약사법 시행규칙 제57조제1항제15호(현행법 제62조제1항제16호)

업무정지에 갈음한 과징금 처분시 조문의 해석

문 1 우리청에서는 약사법규 위반자에 대한 행정처분 업무를 수행하던 중, 업무정지에 갈음한 과징금 처분시 현행 약사법 시행령 제29조 관련 [별표 1의2] 과징금산정기준 비고 제3호에 대한 해석에 의문이 있어, 법령 소관 부처인 귀부의 유권해석이 필요하다고 판단되어 다음과 같이 질의하니 우리청(의약품관리팀)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

약사법 시행령 제29조 관련 [별표 1의2] 과징금산정기준 비고 제3호

3. 의약품등의 제조업자 또는 수입자에 대한 과징금산정기준 적용시 그 처분 내용에 제조(수입)업무정지 또는 품목제조(수입)업무정지외의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.

약사법 시행규칙 제89조 관련 행정처분의 기준중 “판매업무정지” 및 “광고업무정지” 등을, 상기 조문중 “……외의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때” 로 볼 수 있는지 여부

답설 : 상기 조문에 의하면 “판매업무정지” 및 “광고업무정지” 등은 제조(수입) 업무에 해당하지 않을 뿐 아니라, 의약품등의 제조업자 또는 수입자에 대한 행정처분기준에 “업무정지 기간만 표시된 때” 는 없으므로, 동 “판매업무정지” 및 “광고업무정지” 등은 “……외의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때” 로 보아, 그 처분 기간에 2분의 1을 곱하여 과징금을 산정하는 것이 타당함.

을설 : “……외의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때” 는 문리적으로 “업무정지 기간만 표시된 때” 로 보아야 할 것이므로, “판매업무정지” 및 “광고업무정지” 등은 “업무정지 기간만 표시된 때” 로 볼 수는 없을 것으로 판단되며, 그 처분 기간에 2분의 1을 곱하여 과징금을 산정토록 규정한 것은, 의약품도매업자 또는 약국 등의 경우 위반 사항은 품목에 한정되더라도, 의약품 등의 제조업자 또는 수입자의 처분과 달리, 그 처분은 품목정지가 아닌 업무정지(사실상 쏘업무정지) 처분으로서, 상대적으로 중한 처분이 되어 과징금 산정시 이를 반영한 것으로 판단되고, 의약품 등의 제조업자나 수입자에 대한 “판매업무정지” 및 “광고업무정지” 등도 제조(수입)업무정지와 마찬가지로 위반사항이 개별 품목에 대한 것일 경우, 당해 품목에 대하여 처분하므로, 의약품 등의 제

조업자 또는 수입자에 대한 처분시 동 조문을 적용하여 그 처분 기간에 2분의 1을 곱하여 과징금을 산정하는 것은 타당하지 않음.

우리청 의견 : 갑설.

2006/01/13 식품의약품안전청 의약품관리팀-489

▶ 회신

약사법 시행령중 과징금산정기준에 대한 귀청의 질의에 대하여 다음과 같이 회신합니다.

식품의약품안전청장은 약사법 제69조에 의하여 의약품제조업자 또는 수입자가 약사법령을 위반한 때 그 허가의 취소 또는 제조소를 폐쇄하거나 품목제조금지 또는 품목 수입금지를 명하거나 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있으며, 이 경우 약사법 제71조의3 규정에 따라 업무의 정지에 갈음하여 과징금을 부과할 수도 있습니다.

이에 따라 약사법 시행령 제29조와 별표 1의2 ‘과징금 산정기준’에 의하면 품목제조(수입)업무정지와 제조(수입)업무정지의 처분에 대하여는 당해 또는 전년도의 당해 또는 전품목의 생산금액을 기준으로 과징금을 산정하도록 규정되어 있으며, 동 기준에 의하면 ‘제조(수입)업무정지 또는 품목(제조)수입업무정지외의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때’에는 과징금을 1/2로 감면하여 적용하도록 되어 있습니다.

위 과징금 산정기준중 감면기준에 해당하는 경우는 업무정지에 갈음하는 과징금을 동 기준에 따라 산정하는 것이 부당하다고 판단되는 경우에 적용하도록 규정된 것으로 사료되며, 따라서 명시적으로 ‘업무정지’의 행정처분을 한 경우로 해석하는 것이 타당한 것으로 판단됩니다.

(2006/01/23 의약품정책팀-291)

【 관련조항 】

약사법 제69조(현행법 제76조)

약사법 제71조의3(현행법 제81조)

약사법 시행령 제29조(현행법 시행령 제33조)

약사법 시행령 별표1의2(현행법 시행령 별표2)

과징금의 추가징수 가능 여부

문 1 약국에 대한 행정처분에 대해 업무정지 30일에 대한 과징금 처분을 함에 있어 부과기준이 되는 과년도 연간매출액에 대하여 산정 부과하여야 하나 종합소득세 과세 증명에 의해 연종합소득세를 기준으로 하여 과징금을 적게 부과하여 이미 징수가 완료된 상황입니다.

1년 6개월 정도가 지난 후에 잘못 부과된 과징금을 추가징수할 수 있는지요?
가능하다면 징수 가능한 법적인 근거가 있는지요? 답변 부탁드립니다.

2007/02/09

▶ 회신

약사법 시행규칙 제91조 및 국고금관리법 시행규칙 제9조에 따라 수입징수관은 징수결정 내용을 변경할 수 있으며, 국가재정법 제96조에 따라 국가채권의 소멸시효는 5년인 점을 고려할 때 질의에 따른 과징금 처분의 변경은 가능한 것으로 판단됩니다만,

과징금 징수에 관한 사항은 국고금관리법 시행규칙에 따르도록 되어 있기 때문에, 이에 관한 세부사항은 국고금관리법 소관부처에 문의하여 주시기 바랍니다.

【관련조항】

약사법 시행규칙 제91조(현행법 시행규칙 제98조)

국고금관리법 시행규칙 제9조(징수결정의 변경)

①수입징수관은 법령 등의 변경, 계산의 착오 및 그 밖의 사유로 인하여 이미 징수 결정한 금액 또는 과목 등을 변경하고자 하는 때에는 그 근거를 분명히 하고 별지 제3호서식의 과목정정결의서 및 별지 제4호서식의 오류정정(감)결의서에 따라 징수결정 내용을 변경하여야 한다.

②제1항의 규정에 따른 징수결정의 변경을 함에 있어서 별지 제5호서식의 납입고지서가 발행된 이후에 납입고지서의 기재내용을 변경하는 경우에는 변경사유가 기재된 수입징수결의서를 출력하여 보관하고, 별지 제6호서식의 납부서를 납부자에게 송부하여 변경내용을 통지하여야 한다.

국가채정법 제96조(금전채권·채무의 소멸시효)

- ①금전의 급부를 목적으로 하는 국가의 권리로서 시효에 관하여 다른 법률에 규정이 없는 것은 5년 동안 행사하지 아니하면 시효로 인하여 소멸한다.
- ②국가에 대한 권리로서 금전의 급부를 목적으로 하는 것도 또한 제1항과 같다.
- ③금전의 급부를 목적으로 하는 국가의 권리에 있어서는 소멸시효의 중단·정지 그 밖의 사항에 관하여 다른 법률의 규정이 없는 때에는 「민법」의 규정을 적용한다. 국가에 대한 권리로서 금전의 급부를 목적으로 하는 것도 또한 같다.
- ④법령의 규정에 따라 국가가 행하는 납입의 고지는 시효중단의 효력이 있다.

행정처분 통보 후 과징금으로 변경 가능 여부

문 1 약국이 약사법 위반으로 업무정지 10일의 행정처분명령서를 받았는데 업무정지 시작일 전에 과징금을 원할 경우 변경이 가능한지에 대하여 답변을 주시면 감사하겠습니다.

2005/07/06

▶ 회신

귀하께서 질의하신 행정처분건의 과징금처리로 변경 사항에 대한 회신입니다.

일단, 행정처분 명령서를 통보 받으신 이후에는 변경이 불가능함을 알려드리오니 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【관련조항】

현행법 제81조

도매상의 의약품 관리소홀로 인한 과징금 산정시 의약외품 판매액의 포함 여부

문 1 저는 부산에서 의약품 도매상을 운영하고 있습니다. 이번에 식약청 감사에 “품질검사 미실시” - 약사법 시행규칙 제57조제1항11호 위반으로 적발되어 업무정지 1개월을 처분받게 되었습니다.

그런데 제가 업무정지 대신 과징금으로 대처하려고 하자 해당 구청에서는 과징금 산정을 위해 전년도 총매출액 관련 자료를 요구했습니다. 저는 의약품도매업을 하면서 의약품과 의약외품(밴드류)을 함께 취급합니다.

아시다시피 의약외품은 의약품 도매상 허가와 무관한 자유업이고 이번에 처분 받은 내용도 의약품의 관리를 소홀히 해서 받은 처분입니다. 그런데 세무소에서 발급해 주는 부가가치세과세표준증명에서는 의약품과 의약외품의 매출실적이 합친 금액이 나옵니다.

이 경우 약사법에는 “의약품도매상의 총매출액” 이라고 나와 있지만, 의약품 판매액으로만 과징금 기준을 잡을 수 없을까요?

만약 가능하다면, 세무서에서 “의약품 판매액” 이라고 따로 표시해 주지 않아 제가 작년에 세무서에 신고한 영수증 등의 자료로 증빙서류를 대신하려고 하는데 이것이 가능합니까?

2005/09/13

회신

단일한 상호로 영업신고를 하였지만 의약품 판매업과 의약외품 판매업을 별도로 운영하고 있던 중 의약품 판매과정에서 보건복지부령이 정하는 준수사항을 위반하여 과징금을 부과하는 경우, 과징금의 금액은 전체 의약품도매상이 아니라 위반사항이 지적된 의약품의 매출액을 기준으로 산정하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

다만, 업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 것은 업무정지처분에 당사자에 미치는 불이익의 정도와 국민보건에 미치는 영향 등을 종합적으로

고려하여 관할 행정청이 최종적으로 결정해야 할 사항임을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【관련조항】

현행법 제81조

부가가치세과세 표준증명으로 과징금 산출 가능 여부 / 매출금액의 정의

문 1 관할 구청에서 업무정지 10일 대신 과징금이 가능하다고 해서 과징금을 통보 받은 결과 많은 금액을 납부하게 되었습니다. 그래서 구청에 상담해보니까 세무서 매출 자료에 따라서 부과하는데 연간 매출액이 2억8천만원 이상이면 1일 57만원으로 최고액에 해당되기 때문에 그렇다고 하였습니다.

세무서 자료를 총 매출금액으로 한다는데 총 매출금액에 대한 규정이 어떤 것인지 문의 드립니다. 담당공무원의 말로는 과세분, 면세분 모두 합한 것이며 약사법에는 자세한 내용이 없다고 하네요. 담당공무원의 말이 맞다면 이것은 불합리하다고 생각되며 부가가치세과세표준증명(면세분 제외)과 상당한 차이가 나고 총 매출금액으로 과징금을 부과하게 되면 웬만한 약국은 거의 1일 최대 금액에 가까운 처분을 받는다고 생각합니다.

1. 부가가치세과세표준증명 자료로 과징금을 산출하여 납부할 수 있는지 여부?
2. 먼 장래적으로 약사법상에 명확히 총 매출금액에 대한 정의(면세분 제외 등)를 넣어 약국관리자들에게 부담을 덜어줄 수 있는지 여부?

빠른 시간내에 답변 부탁드립니다.

2004/12/17

회신

귀하의 민원내용과 같이 약사법령에 과징금 산정에 있어 매출금액의 정의에 대하여 규정하지 않고 있는 바, 총매출금액이란 면세분을 제외하지 않은 전체 매출액을 의미합니다.

아울러, 약사법령에 총매출금의 정의를 규정하는 문제는 타법령과 관계 및 법령체계상 신중한 검토가 필요한 사항임을 알려드리니 많은 이해있으시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

현행법 제81조

공익을 위해 약국개설자의 의견에 반해 과징금 처리할 수 있는지 여부와 가능하다면 의견제출시 처분 제목

문 1 과징금제도는 법 위반행위에 의하여 얻은 불법적인 경제적 이익을 박탈하기 위하여 부과되는 것이나, 통상적으로 현재의 과징금제도는 행정법규의 위반행위로 인하여 사업정지를 할 수 있도록 한 경우에 공익이나 이용자의 편의 등을 고려하여 당해 사업의 정지에 같음하여 과징금을 부과하는 경우로서 영업자의 의견을 들어 과징금 부과를 하고 있습니다.

면지역으로 의료기관 1개소, 약국 1개소로서 의약분업지역으로 편성되어 의료기관에서 환자에게 처방전을 발급하고 약국에서 그 처방전에 의하여 약을 조제 판매하고 있습니다.

약국이 약사법을 위반하여 「약사법」 제69조에 의거 업무의 정지처분을 받게 된 경우에 있어 현재 행정처분 대상자인 약국개설자는 「약사법」 제71조의3 제1항 규정에 의한 과징금처분을 원하지 않는 입장입니다.

약국에 대하여 업무정지처분에 같음한 “과징금처분” 이 아닌 “업무정지처분” 을 행할 경우 의료기관에서 환자에게 약을 줄 수 없기 때문에 주민들에게 엄청난 불편이 따르게 됨으로써 위반행위자를 제재하는 행정처분이 공익 또는 이용자편익을 해할 우려가 있습니다.

이때의 경우,

1. 행정기관에서 위반행위자인 약국개설자에게 현행 과징금제도의 취지대로 공익 및 이용자편익을 앞세워 처분대상자인 약국개설자의 의견에 반할 수 있는 과징금처분을 할 수 있는지요?
2. 할 수 있다면 행정절차법에 의한 의견제출시 처분제목을 “업무정지” 로 해야 하는지요? “업무정지에 같음하는 과징금처분” 으로 해야 하는지요?

2006/10/29

▶ 회신

과징금 제도는 영업정지의 행정처분이 국민보건에 영향을 미치거나 그 밖에 공익상의 이유로 영업정지처분에 갈음하여 부과하는 것으로서 관할 행정청의 재량행위로 볼 수 있을 것입니다.

따라서, 업무정지의 행정처분이 당해 법령에서 정하는 과징금 부과요건에 충족되는 경우에는 과징금 처분을 할 수 있을 것으로 판단되지만, 경제적인 능력이 없어 과징금 납부가 어려운 자에게 공익상의 이유로 과징금을 일방적으로 처분하기는 어려운 점이 있을 것으로 사료됩니다.

이와 같은 행정처분은 관할 행정청과 처분당사자가 협의하여 행정처분으로 인한 행적목적의 달성정도와 국민보건위생상 편익 정도 등을 비교형량하여 합리적인 방법으로 해결하는 것이 바람직할 것임을 덧붙여 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

현행법 제81조

식품의약품안전청장이 과징금을 부과하는 경우 상한기준을 해당 품목별로 적용하는지 과징금 총액을 기준으로 적용하는지 여부

문 1 우리청에서는 약사법규 위반자에 대한 행정처분 업무를 수행하던 중, 업무정지에 갈음한 과징금 처분시 약사법 제71조의3 과징금 상한선에 대한 해석에 의문이 있어, 법령 소관 부서인 귀부의 유권해석이 필요하다고 판단되어 다음과 같이 질의하니 우리청(생물의약품팀)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

약사법 제71조의3(과징금처분) ①식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의약품등의 제조업자·수입자·약국개설자 또는 의약품판매업자가 제69조의 규정에 의하여 업무의 정지처분을 받게 될 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 업무정지 처분에 갈음하여 5천만원이하의 과징금을 부과할 수 있다.

동일 위반사항에 대하여 다수의 품목이 해당될 경우 과징금 상한선을 품목별로 적용할 것인지, 동일 위반행위에 해당하는 전체품목에 대하여 적용할 것인지 여부와 제조업소의 보험의약품 직거래 행위로 다수의 품목이 약사법 제38조(시행규칙 제57조)를 위반하여 행정처분의 기준 II, 개별기준 제38호 가목에 해당, 당해품목 판매업무 정지 1월에 해당하는 과징금을 부과하려고 할 때 과징금 상한선 적용방법

답설 : 현행 약사법률상 업무정지처분은 전업무정지와 품목업무정지로 구분하고 있음에도 과징금 부과 최고한도를 일률적으로 규정하고 있으므로 만약, 과징금 상한선을 품목별로 적용할 경우 전업무정지 처분시보다 많은 액의 과징금을 부과하는 경우가 발생함 과징금제도는 이용자 편의 및 공익보호 등을 이유로 영업정지에 갈음하여 영업정지를 받았어야 할 기간의 경제적 이익을 박탈하는 금전적인 제재로 전 업무정지 처분보다 품목 업무정지처분시 과징금 부과액이 많다는 것은 형평성에 어긋나므로, 당해품목 업무정지에 갈음하여 품목별로 각각 과징금은 산정하되, 상한선(5천만원)은 동일 위반행위에 해당하는 전체품목에 대하여 적용하는 것이 타당함.

을설 : 행정처분을 당해품목에 대하여 부과하고 있으므로 각각의 업무정지에 대하여 과징금을 산정하여야 하며, 과징금 상한선 또한 각각 적용해야 함이 타당함.

아울러, 위반행위 전체에 대하여 과징금 상한선을 적용할 경우 행정처분권이 식약청과 지방청으로 나누어져 있는 경우(품목에 대한 행정처분권은 지방청으로 위임되었으나, 신약, 생물학적제제 등은 위임되지 아니하였음), 일괄 식약청에서 행정처분을 할 수 있는지에 대하여 추가 질의하오니 회신하여 주시기 바랍니다.

2006/05/09 식품의약품안전청 생물의약품팀-12088

▶ 회신

위호 관련하여 귀청의 “과징금산정기준”에 관한 질의에 대하여 다음과 같이 회신합니다.

질의 1과 관련 의약품 제조업자가 약사법 시행규칙 제57조제1항제7호 규정을 위반하여 2종 이상의 해당품목에 대한 ‘당해품목판매업무정지 1월’의 행정처분에 갈음하여, 식품의약품안전청장이 과징금을 부과하는 경우 과징금 상한기준을 해당 품목별로 적용하는 지 전체 과징금 총액을 기준으로 적용하는지 여부

약사법 위반행위에 대하여 과징금을 부과하는 때에는 약사법 제71조의3 규정에 따라 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있음. 질의와 같이 동일 위반사항으로 2종 이상의 품목에 대한 판매업무정지의 행정처분을 하는 경우, 행정처분에 갈음한 과징금은 과징금 부과에 따른 상한기준과 동일한 위반사항으로 전 품목에 대한 제조업무정지시 과징금 부과기준과의 형평성 등을 고려할 때, 5천만원 이하의 과징금을 부과하는 것이 바람직한 것으로 판단됨.

다만, 서로 다른 위반사항에 대한 과징금 부과시에는 각각의 행정처분에 갈음한 과징금을 부과하여야 할 것임.

질의 2와 관련 질의 1과 같은 경우, 동일 위반사항의 2종 이상의 품목에 대한 처분권한이 각각 식약청과 지방청으로 나누어져 있는 경우 처분방식에 대하여 약사법 위반행위에 대한 행정처분은 일반적으로 그로 인해 달성하려는 공익상의 필요와 상대방이 받는 불이익을 비교·형량하여 행정처분으

로 인한 공익상 필요가 상대방이 받게되는 불이익보다 큰 경우에만 영업정지처분을 하게 됨.

질의 1의 경우와 같이 동일 위반사항에 대하여는 과징금 상한액의 범위내에서 과징금 처분이 가능함에도, 행정관청내의 위임규정에 따라 처분권자가 다르다는 이유로 과징금을 행정청별로 부과하여 상한기준을 초과하게 되는 것은 이중 처분에 해당하여 처분당사자가 입게 되는 불이익을 고려할 때 재량권 남용의 우려가 있음.

따라서, 처분권자가 영업정지에 같음하여 과징금을 부과하는 경우 질의 1에 따른 과징금 상한액을 고려하여 해당 민원인에게 불필요한 처분이 발생하지 않도록 하는 것이 바람직할 것임. (2006/06/13 의약품정책팀-2302)

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제57조제1항제7호(현행법 시행규칙 제62조제1항제7호)

약사법 제71조의3(현행법 제81조)

대체조제로 인해 형사고발 당했을 경우 행정처분에 대한 문의

문 1 대체조제로 인하여 보건소에서 경찰서에 형사고발을 했습니다.
 그런데, 공동개설자란 이유로 2명 모두 고발을 했는데 제가 알기로는 실질 대 표 1명만 고발이 되는걸로 아는데 어느 것이 맞는지요.
 그리고, 보건소에서 행정처분이 내려지면 업무정지대신 과징금으로 대체하면 개설자 2명에게 과징금이 내려지는지, 아니면 약국업무정지라서 약국기준으로 과징금이 내려지는지요?

2006/01/04

회신

귀하의 질의사항에 대하여 검토한바,

약국 개설시 공동개설자로 개업을 하여 약사법 위반시에는 약사법 위반을 범한 약사에게만 행정처분이 내려지며, 업무정지 대신 과징금으로 대체할 경우에는 약국개설시 등록된 개설자의 명의로 과징금이 내려짐을 알려드리 오니 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【관련조항】

현행법 제95조

2,개별기준.38의사항. 시행규칙 제57조제5항 위반시 1차 행정처분 기준이 없는 것에 대한 문의

문 1 약사법 관련 궁금한 사항이 있어 질의하오니, 답변 부탁드립니다.

1. 약사법령의 행정처분 기준중 2. 개별기준. 38의 사항. 시행규칙 제57조제5항의 규정에 위반한 때의 행정처분사항이 1차 : 없음, 2차 : 업무정지 3일, 3차 : 업무정지 7일, 4차 : 업무정지 15일로 되어 있습니다.

가. 이 경우 1차 행정처분 기준이 없는 것이 대하여 아래 사항 중 보건복지부의 의견은?

의견 1) 인쇄 불량으로 누락된 것임.

의견 2) 당초부터 1차 행정처분 기준은 없음.

의견 3) 다른 의견 있음.(있을 경우 부연설명 부탁드립니다.)

나. 동일조항의 위반으로 행정처분의 대상이 될 경우 최초 행정처분에 대한 보건복지부의 의견?

의견 1) 처분기준이 없으므로 행정지도함.

의견 2) 처분기준이 없으므로 행정처분할 수 없음.

의견 3) 다른 의견 있음.(있을 경우 부연설명 부탁드립니다.)

2. 행정처분 기준 중 1차 행정처분이 없이 2차 또는 그 이상의 위반사항에 대한 가중처분이 불가능하다고 판단되는 바, 상기 문의사항 이외에 보건복지부에서 관련 규정을 제정한 취지가 무엇인지, 제가 잘 못 이해하고 있는 부분이 있는지 알려주시면 감사하겠습니다.

2006/04/07

▶ 회신

약사법령의 행정처분기준중 2, 개별기준. 38의사항. 시행규칙 제57조제5항의 규정을 위반한때의 행정처분사항중 1차는 실질적인 처분내용은 없습니다.

다만, 경고나 시정조치 등이면 충분할 것으로 사료되며, 2차처분을 위한 근거자료의 구비로써, 2차위반시 “업무정지” 처리를 할 수 있음을 알려드리오니 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

별표6 2.개별기준.38(현행 별표8 2.개별기준.35)

약사법 시행규칙 제57조제5항(현행법 시행규칙 제62조제4항)

업무정지 약국 인수시 행정처분 승계 여부

문 1 약사인 제가 매물로 나온 A약국을 인수하려는데, A약국은 부당청구로 인해 국민건강보험법상 업무정지 30일의 행정처분을 기다리고 있습니다...

1. A약국은 폐업이 가능한지요...?
2. 제가 인수 했을때 불이익은 없는지요...?
3. 혹자에 의하면 승계가 된다는데 맞는지요...?
4. A약국의 약사는 면책이 되는지요...?

2007/09/10

▶ 회신

약사법 시행규칙 별표6 행정처분의 기준<제89조 관련> 일반기준 제10호의 규정에 따라 행정처분은 행정처분의 절차가 진행중이거나 행정처분이 확정된 약국과 동일한 장소에 새로이 약국을 개설하는 자에게 승계됩니다.

따라서, 행정처분의 실효성을 위하여 업무정지 처분이 진행중인 약국은 사실상 폐업이 어려울 것이며, 폐업이 수리되더라도 업무정지 처분이 끝나지 않은 상태라면 동 장소에서의 새로이 약국을 개설하는 자는 동 행정처분이 승계됨을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 별표6 행정처분의 기준<제89조 관련> 일반기준 제10호(현행법 시행규칙 별표8 행정처분의 기준<제96조 관련> 일반기준 제13호)

I. 일반기준

13. 행정처분은 행정처분의 절차가 진행 중이거나 행정처분이 확정된 약국과 동일한 장소에 새로 약국을 개설하는 자에게 승계된다.

행정처분 진행기간 중 동일사항 위반시 행정 처분

문 1 불법조제 약국을 행정당국이 적발을 하여 행정조치가 내려지고 있는 과정에 또 다시 계속해서 불법조제가 이루어지고 있는 경우 중첩해서 행정조치가 내려질 수 없다고 하는데 이것이 사실인지요.

다시 말해 이전 불법조제에 대한 경찰고발 등의 업무가 마무리 되지 않은 상태에서 약국에서 계속해서 불법조제를 계속하고 있으면 이것은 재적발이 된다고 해도 이전 불법조제와 함께 묶어 1건의 적발로만 처리하는 지의 여부를 알고 싶습니다.

이것이 사실이면 한번 적발된 약국은 행정조치가 마무리되기 전까지는 계속해서 불법을 자행하여도 처벌은 한번 밖에 이루어지지 않는다는 말인데 답변을 부탁드립니다.

2007/01/31

▶ 회신

약사법 시행규칙 별표6 행정처분의 기준(제89조 관련) 제2항나목의 규정에 의하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간중에 반복하여 동일 사항을 위반한 때에는 그 위반횟수를 기준으로 그중 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분합니다.

따라서, 귀하의 질의사항과 같이 행정처분이 진행중인 때에 동일사항으로 위반하였을 경우 가중하여 행정처분을 하고 있습니다. 아울러, 동일한 위반행위에 대하여서는 별개의 사안으로 추가적인 고발도 가능함을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 별표6 행정처분의 기준<제89조 관련>제2항나목(현행법 시행규칙 별표8 행정처분의 기준<제96조 관련> 일반기준 제13호)

I. 일반기준

3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.

**영업정지 처분 후 이전 개설 / 영업정지기간 중의 폐업 / 약사 자격정지에
수반되는 약국영업 정지기간중의 폐업 / 영업정지 처분기간 전 약국 축소 신청**

문 1 약사법 제82조(약국 명칭 등의 변경등록신청)과 관련하여 다음사항 질의하오니 조속히 답변을 부탁드립니다.

1. A시의 “가” 지역에서 약국 개설하여 영업하던 중 위법 사항이 발생하여 행정기관(처분청)으로부터 영업정지 처분의 확정 통보받은 후 영업정지처분기간 중 약국 개설 장소를 “가” 지역에서 “나” 지역으로 장소 이전코자 할 경우 가능 한지? (약국 장소를 이전했다하여 행정처분의 효력이 소멸되지 않는 것으로 알고 있음)
2. 약사법 제69조제1항제6호에 의하여 자격정지 기간 에 준하여 영업정지처분을 받은 때 영업정지처분기간 중에 폐업의 가능 여부?
3. 약사의 자격정지와 수반하여 처분된 약국의 영업정지 기간 중의 약국 폐업은 행정처분의 면탈이 목적이므로 폐업 신고를 받을 수 없다고 처분청의 담당자가 복지부의 법 해석서에 근거하여 주장하는데 약사법에 관련 근거 조항이 있는지 여부와 명확한 관련 근거 조항이 없을 경우 그와 같은 법해석의 근거는?
4. 특정 위반사항에 대해 약사가 자격정지처분이라는 응분의 처분을 받은 상태에서 수반되는 영업정지처분이 과중한 처분이라 생각하여 약국을 폐업 신고코자하는 행위가 행정처분을 면탈 할 목적으로 보는지의 견해 (2004.12.보건복지부 발행 약사법 관련 민원질의 회신집 24p 관련)
5. 영업정지 처분 전에 약국을 축소 신고하고자 할 경우 타 보건소에서는 축소 신청이 받아들였다고 알고 있는데 그런 경우 가능한지 여러가지 어려운 상황이라 도움을 요청하고자 하는데 빠른 시일내에 답변을 듣고자 합니다.

2005/12/06

▶ 회신

1. 영업정지처분기간중 약국 개설 장소를 이전시에 “가” 지역에 있던 약국에 대하여서는 행정처분이 승계됩니다.

2. 폐업은 폐업신고를 제출한 시점부터 그 효력이 발생함으로 영업정지처분 기간 중에 폐업이 가능한 것으로 사료됩니다.
- 3.4. 약사법에 관련한 근거 조항이 없으며, 약국의 폐업은 그 목적에 관계없이 신고서를 제출한 시점부터 그 효력이 발생함을 알려드립니다.
5. 영업정지 처분기간 전에 약국축소 신청이 가능함을 알려드리니, 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 별표6 행정처분의 기준<제89조 관련>제2항나목(현행법 시행규칙 별표8 행정처분의 기준<제96조 관련> 일반기준 제13호)

행정처분 이전에 적발된 사안의 가중처분 여부

문 1 더운 날씨에 수고 많으십니다. 행정처분에 관하여 문의 드립니다.

2005.6.18일 사용기한경과약품진열로 보건소에서 1차 적발

2005.7.25일 보건소에서 과징금 처분

2005.8.16일 경찰서에서 동일사항 위반으로 행정처분 의뢰통보 받음.

경찰서에서는 2005.7.6일 동일사항으로 적발하여 보건소에 8.16일날 행정처분 통보함. 이때 보건소에서 행정처분할 때 업무정지 기간을 몇 일로 해야 하는지요?

행정처분기준중 일반기준 2호 가목을 적용하여 2차인 7일로 해야하는지 아니면 나목을 적용하여 3일로 해야 하는지 답변 부탁드립니다.

2005/08/18

▶ 회신

행정처분을 받은 후(과징금 처분은 과징금 통보일 기준) 1년 이내에 동일사항으로 다시 적발되는 경우에는 가중처분을 받게 됩니다.

그러나 귀하의 경우에는 행정처분을 받기 이전에 적발된 사안이므로 가중처분의 대상이 되지 아니하며, 이 경우 행정처분 기준은 업무정지 3일이 타당할 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

현행법 제96조

행정처분이 확정된 약국과 동일한 장소에 약국을 개설하는 경우에 행정처분의 승계 적용 여부

문 1 약사법 시행규칙 제89조 관련 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 10호와 관련하여 행정처분의 승계에 대하여 다음과 같이 질의하니 조속히 회신하여 주시기 바랍니다. 행정처분 기간 중이라도 폐업을 수리하지 않을 수 없다는 지침(약정65600-3222(1995.12.20.))이 있으며 약사법 시행규칙 제89조 관련 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 10호는 행정처분은 행정처분의 절차가 진행중이거나 행정처분이 확정된 약국과 동일한 장소에 새로이 약국을 개설하는 자에게 승계된다고 되어있음. A약국이 업무정지 1개월(2005.7.12.~2005.8.11.)의 행정처분을 받고 행정처분 기간 중인 2005.7.20. 폐업을 하고 해당 장소가 폐업 후부터 5개월이 지난 현재까지 다른 용도로 사용되지 않고 비어 있었던 상태에서 현재 B약국이 새로이 개설을 할 때(B약국의 개설자는 계약 당시 이전 A약국의 행정처분에 대하여 전혀 알지 못하였다고 주장) A약국이 이행하지 아니한 부분의 업무정지 행정처분을 약사법 시행규칙 제89조관련 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 10호에 의거 승계하여야 하는 지 여부

답설: 행정처분의 승계는 행정처분을 면탈할 목적으로 폐업하는 것을 방지하기 위한 것으로 행정처분 면탈을 목적으로 폐업을 한 경우 나머지 기간에 대한 행정처분을 승계하여 처분의 목적을 달성하는데 의의가 있다고 본다. 하나 이 경우에는 A약국의 폐업은 행정처분의 면탈의 목적은 아니었다고 보여지며, 행정처분의 업무정지 기간이 이미 2005.8.11.로 종료되었고 A약국 폐업 이후 동 장소가 경제상의 이익을 위한 다른 용도로 사용된 적이 없이 5개월가량이나 계속 비어있었던 상태로, 새로 개설하는 B약국의 개설자에게 업무정지 부분을 승계한다는 것은 과도한 개인의 재산상의 침해로 여겨지므로 남은 업무정지기간의 행정처분을 승계할 수 없다.

을설: 업무정지 기간은 2005.8.11.로 종료되었다 하더라도 실제 A약국이 이행하지 않은 기간이 남아 있으므로 동일 장소에 새로이 약국을 개설하는 B약국에 대하여 A약국이 이행하지 아니한 남은 기간의 업무정지에 대하여 행정처분을 승계하여야 한다.

우리구의 의견 : 갑설

2005/12/23 양천구보건소 의약과-8675

▶ 회신

약국의 행정처분 승계와 관련한 질의에 대하여 다음과 같이 회신합니다. 약국의 행정처분은 약사법 시행규칙 제89조 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제10호에 ‘행정처분의 절차가 진행중이거나 행정처분이 확정된 약국과 동일한 장소에 새로이 약국을 개설하는 자에게 승계된다’라고 규정되어 일반적으로 처분의 승계를 적용하고 있습니다.

이와 같은 행정처분의 승계는 행정처분을 면탈할 목적으로 약국을 폐업하는 경우를 방지하여 처분의 실효성을 확보하기 위한 것이나 약사법상 동 처분 승계의 효력기한에 관한 명시적 규정이 없는 바, 위 행정처분의 기준 I. 일반기준 제2호가목에 의해 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준이 1년인 점과 식품위생법 제61조 규정의 유사입법례를 참고하는 경우 동 처분승계의 효력을 1년 이상 적용하여서는 안될 것입니다.

따라서, 질의와 같이 영업정지 1월의 행정처분이 확정된 약국이 폐업을 하고 5개월이 경과한 후 동 행정처분 사실을 모르는 제3자가 새로이 약국을 개설하는 경우의 행정처분 승계에 대하여는 처분승계의 효력기한에 관한 명시적규정이 없음을 고려하여 행정처분의 실효성 확보차원에서 신중하게 검토해서 결정해야 할 사항으로 판단됨을 알려드립니다.

(2006/01/23 의약품정책팀-292)

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제89조 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제10호(현행법 시행규칙 제96조 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제13호)

약사법 시행규칙 제89조 [별표 6] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제2호가목(현행법 시행규칙 제96조 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제2호)

식품위생법 제61조(행정제재처분효과의 승계) 영업자가 그 영업을 양도하거나 법인의 합병이 있는 때에는 종전의 영업자에 대하여 제58조제1항 각호·동조제2항 또는 제59조제1항 각호의 위반을 사유로 행한 행정제재처분의 효과

는 그 처분기간이 만료된 날로부터 1년간 양수인 또는 합병후 존속하는 법인에 승계되며, 행정제재처분의 절차가 진행중인 때에는 양수인 또는 합병후 존속하는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행할 수 있다. 다만, 양수인 또는 합병후 존속하는 법인이 양수 또는 합병시에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 때에는 그러하지 아니하다.

당번약국 운영

문 1 요즘 환절기라 감기환자가 많은 때인 것 같습니다. 그런데 저번 주 일요일도 그렇고 이번 주 일요일도 그렇고 병원은 갈 수 없고 약국이라도 가서 심한 코감기 약을 사먹으려 했는데 우리 동네 근처 약국이 대략 7~8 개정도 되는 데 연 곳이 하나도 없더라고요. 그래서 시내 쪽으로 가는 길에 두리번두리번 해도 연 곳이 하나도 없어요. 어제는 전혀 다른 동네로 차 운전을 하면서 갔는데도 마찬가지로 겨우 20분 정도를 가서 약국 한 곳을 발견했습니다. 정말 화가 나더라고요 그 약국 약사말로는 교대로 쉰다는 것 같은데 지켜지지 않는 것 같아요. 이렇게 시민들에게 불편을 드려도 되는 건지 화가 많이 났습니다.

이거 어떻게 조치가 안 되는 건지요? 일요일 날 아픈 사람은 늘 대학병원 응급실이나 큰 병원으로만 가야하나요? 동네 병원 이용하라고 권하면서 정작 약국이 이러면 국민들은 어찌하란 건지요? 빠른 시일 내로 조치해주시면 감사하겠습니다.

2007/10/08

▶ 회신

당번약국 운영은 현행 약사법에 명시적으로 규정된 의무사항은 아니며, 주 5일 근무제 확대에 따른 공휴일, 평일 야간 등에 의약품 구입 불편 해소 차원에서 대한약사회에서 자율적으로 추진 중인 사항입니다.

최근 대한약사회에서는 공휴일/평일저녁/24시간/심야 약국 지정을 효율적으로 운영하고자 당번약국 홈페이지(www.pharm114.or.kr)를 전면 개편하여 운영하고 있으니 귀하가 거주하고 계시는 지역의 당번약국을 열람하여 참고하시기 바랍니다.

국민보건 향상을 위해 일하고 있는 보건복지부에서는 국민 개개인 모두의 건강 관련 애로사항을 해결해 드리는 것이 타당할 것이나, 당번약국은 법적 의무사항이 아니므로 현재로서는 관할 시군구 보건소로 하여금 행정적 지

도(권장)하는 한편, 대한약사회 차원으로 회원 불이익 등의 조치를 취하는 것이 바람직하다고 판단됨을 알려드립니다.

아울러, 우리부에서는 국민 편의 제고 차원에서 중앙응급의료센터(1339) 및 보건복지24시간콜센터(국번없이 129)를 활용하여 전국의 당번약국 정보를 함께 안내함으로써 적극 협조할 예정임을 알려드리니 많은 이해바랍니다.

처방전 전달시스템의 적법성

문 1 우리시 관내에는 108개의 약국이 있고, “갑” 병원에는 약국이 인접(4-50m)한 곳에 2개(을, 병), 중거리(750~1,200m)에 4개가 있으며, 이중 인접한 “을” 과 원거리(약 2.3km 거리에 1개, 약 4km 거리에 2개)에 있는 3개소만 참여를 하고 있습니다.(중거리와 원거리 사이에도 3-40개의 약국이 산재되어 있음)

평소 “갑” 에서 발생하는 대부분의 환자는 문전약국인 “을” 과 “병” 에서 조제되며, 원거리에 있는 참여약국에는 처방이 거의 없으며, “병” 과 기타 약국에도 참여 의사를 물었으나, “병” 은 “갑” 과 “을” 의 담합의혹을 제기하며 참여를 하지 않고 설치를 반대하고 있습니다.

이처럼 “을” 선택이 유리한 몇 개의 약국만 참여하여 운영할 경우 환자가 약국을 임의로 선택할 수 있다고 보아야 하는지 질의하오며, 이 경우 전자처방전 전달시스템을 도입하여 사용이 가능할 경우 전자처방 발급기 앞에 환자 편의를 이유로 도우미 배치가 가능한지와, 발급기 설치 장소를 내부가 아닌 병원 운영과 관계없는 곳에 설치하여야 하는지 질의합니다.

▶ 회신

전자처방전 전달 시스템의 운영은 의사 또는 치과의사의 처방전 교부를 환자 편의측면에서 보조하는 행위로 처방전 교부와 관련한 단순 업무대행 이외에는 수행할 수 없으며 전자처방전달 시스템을 통한 처방전 전송은 반드시 환자가 요구할 경우로 한정되어 있는 경우에도 환자가 약국을 임의로 선택할 수 있도록 하여야 하므로 전자처방전달시스템의 가입여부에 따라 경쟁을 제한하는 요소가 발생하지 않도록 환자의 약국 선택권을 최대한 보장하여야 할 것입니다.

도우미 배치는 환자 편의제고 보다는 환자의 자유로운 선택 제한 등 부작용의 소지가 있으므로 환자가 스스로 이 시스템을 이용할 수 있도록 시스템 접근을 제고토록 해야 할 것으로 사료되며 아울러 귀 시에서는 전자처방전 전달 시스템 운영과 관련하여 의료기관에서 특정약국으로 환자를 유

도하는 행위가 발생하지 않도록 철저히 관리하여 주시고 해당 사항이 적발
될 경우 관련법령에 따라 신속히 조치하여 주시기 바랍니다.

(2006/04/03 의약품정책팀-1320)

【 관련조항 】

현행법 제24조제2항제3호

원료의약품의 약국 판매

문 1 약국에서 의약품 분류상 원료의약품으로 분류된 것을 일반의약품처럼 소비자에게 판매할 수 있습니까?

2007/06/18

▶ 회신

원료의약품(DMF)은 전문/일반 의약품등을 조제 또는 제조하기 위한 원료로써, 약국에서 조제를 위하여 사용하는 것 이외에 소비자에게 직접 판매하기에는 부적합함을 알려드립니다.

따라서, 약국에서 환자 또는 소비자에게 판매되는 의약품은 전문/일반으로 허가받은 완제 의약품이 유통되어야 함을 알려드리니, 참고하시기 바랍니다.

살서제를 유독물관리법으로 관장하여 허가요건을 완화시켜주기를 바라는 민원

문 1 살서제 제조판매 허가는, 2005년 5월 26일 이전에는 환경부 “유독물관리법”에 의해 유독물질로 관리를 하다가, 그 이후, 의약외품으로 취급되어 보건복지부 식약청에서 관리하게 되었음. 살서제 허가를 취득하기 위해 제출해야 될 자료 및 서류는 2005년 5월 26일에 확정고시 및 시행되고 있는 “약사법 2조 7항3호”에서 요구하는 요건 즉 “독성 및 안정성자료” 등을 모두 제출하고 충족시켜야 됨.

실제로 이 요건은 신약을 등록하는 것과 거의 똑 같은 수준의 자료와 비용이 필요하기 때문에 기존에 이 제품을 제조/판매 해왔던 국내회사들은 허가취득이 사실상 불가능함. 비록 좁은 시장이라도 살서제의 수요가 국내에 필요하고 앞으로도 계속 필요할 텐데, 결과적으로 공급의 원천을 이런 식으로 막아 놓았기 때문에 수요자들 편에서 볼 때는 엄청난 불편과 혼란에 봉착하고 있음. 과거 수십년간, 살서제를 유독물로 관리해와도 큰 문제가 없었는데, 왜 제도를 갑자기 바꿔 국민에게 불편과 혼란을 야기시키는지 이해할 수가 없음. 살서제를 예전처럼 “유독물관리법”으로 관장하여 허가요건을 완화시켜주기를 바람.

2006/04/15

▶ 회신

발암물질 등 인체유해물질이 다량 함유된 방역용 살충제 등이 관련 법률 미비로 적절한 관리가 이루어 지지 않아 국민건강을 위협하고 있다는 사유로 의원입법되어 약사법에 의거 관리되면서, 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건, 위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제를 의약외품으로 지정하였습니다. 이에 살충제와 더불어 살서제도 포함되게 되었습니다.

귀하의 의견에 대하여는 향후 적절한 허가요건 등 우리부 관련 업무에 참고할 것임을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

현행법 제2조제7호

의약품범위지정 <보건복지부고시 제2007-48호>

**기존의 유독물로 생산됐던 방역약품의 살포 가능 여부 /
처리방법, 유효기간이 지난 유독물의 처리 방법**

- 문 1** 1. 방역약품이 약사법으로 현재 의약외품으로 개발되어 있으나 현재 여러 기관에서 아직도 유독물로 생산 되어진 제품을 살포하고 있는데 2006년도에도 계속 유독물을 살포해도 되는지 궁금합니다.
2. 유독물로 생산되어 있는 제품은 어떻게 해야 되는지 여부
3. 유독물로 생산되어진 제품 중에 유효기간이 경과된 제품은 어떻게 처리해야 되는지 궁금합니다.

2005/11/09

회신

2002.12.30 자로 개정(2003.12.31시행)된 약사법에 의거 방역용 살충제는 의약외품으로 추가 지정되었으며 기존 제조업자들은 3개월간의 유예기간(2004.3.31) 동안 품목신고 할 것과 조달품목은 국가방역사업 차질을 줄이기 위해 허가 신청시 제출하는 자료를 2005.3.31까지 한시적으로 유예하는 특례승인을 할 것을 정하였습니다.

이에 살균, 살충제가 2004.1.1부터 의약외품에 해당되어 약사법상 관리를 받고 있으므로 상기 규정에 의한 허가를 받지 않은 물품을 방역용살충제로 사용하는 것은 약사법 위반임을 알려드립니다.

【 관련조항 】

현행법 제2조제7호

의약외품범위지정 <보건복지부고시 제2007-48호>

사전조제의 적법성

문 1 약국 내에서 일정의원(정형외과, 치과 또는 안과 등)의 일정증세에 대한 처방이 수년간 변화가 없어 해당 처방전을 소지한 고객이 약국을 방문할 것을 예측하고 기존 처방전에 의거 사전조제한 상태일 때 약사법 위반에 해당되는 것에 대한 유권해석 바랍니다. 위반이 된다면 해당 법조항도 부탁 드립니다.

2006/05/08

▶ 회신

인근 병·의원의 사용 처방에 대비, 미리 조제하여 환자에게 신속하게 조제 수요에 응하는 행위에 대하여는 현행 약사법상 명확하게 위법으로 보기 어려우나, 이러한 경우에 단순 반복 조제, 투약행위로 환자의 특성에 따른 복약지도 및 처방전 검토가 소홀해질 우려가 높아 바람직하지 않습니다.

또한, 사전조제 행위를 하는 경우 담합등과 연계하여 정밀 감사토록하고 있으며, 약사법령으로 정한 약국관리상의 준수사항 이행여부 등을 정밀 조사하여 그 결과에 따라 처분조치하고 있음을 알려드리오니 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다. 감사합니다.

민원 질의 회신 | 약국개설

약국개설 허가를 취득한 후 의원과의 전용통로 설치시 개설등록 취소 가능 여부

문 1 약국 건축물은 지하 1층 근린생활시설 174.38㎡(노래방), 지상 1층 근린생활 시설 133.38㎡(전체약국), 2층 176㎡(의원), 3층 176㎡(의원)으로 사용하고 있으며, 지상 2, 3층은 의료기관만 입주하여 영업을 하고 있으며, 1층 약국은 개설당시(2006.09.04) 도로변 쪽에만 출입문을 이용하도록 되어 있었으나, 이후(2006.09.11) 의원으로 올라가는 계단쪽 출입문을 신규로 설치함에 따라 의원에서 진료받은 환자들이 처방전을 가지고 계단을 내려와 약국에서 약을 구입하기 위해 새로 설치한 출입문을 통하여 약국을 이용하고 있는 실정으로 동 건축물 내 벽을 헐고 복도 쪽에 출입문을 설치한 행위는 약사법 제16조 제5항 제4호의 규정에 의한 “의료기관과 약국간의 전용 통로” 로 보아 개설등록 취소 사유가 되는지 여부에 대한 질의입니다.

답설 : 지하 1층에 위치한 노래방 출입문 계단은 별도로 있고, 2, 3층 의원에 진료를 받으러가는 환자들은 약국의 옆 복도를 거쳐서 올라가서 진료를 받고 진료 후 내려올 때는 바깥 도로에 나오지 아니하고, 바로 복도 쪽으로 새로 설치된 문을 통하여 약국으로 들어가서 의사 처방전으로 약을 조제하고 있는 실정이며, 일반인이 복도쪽 문을 이용하여 약을 구입하는 사례는 거의 없을 것으로 보이므로 이는 약사법 제16조 제5항제4호의 규정에 의한 의료기관과 약국간의 전용통로에 해당됨.

을설 : 약국 개설 후 1층 복도에서 약국으로 들어오는 출입문은 2, 3층 복도 쪽으로 올라간다고 하더라도 약국과 병원이 같은 층에 위치하지 있지 아니며, 복도를 함께 이용한다는 사실만으로는 전용 통로로 보기 어려움.

우리구 의견: 갑설이 타당하다고 사료됨.

2006/09/15 구로구보건소 의약과 -10071

▶ 회신

약사법 제16조제5항에 의거 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단코자 하는데 그 입법취지가 있습니다.

약사법 제16조제5항제4호의 규정에 의거 의료기관과 약국간에 전용의 복도, 계단, 승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우 약국개설 등록을 받지 않도록 하고 있으며,

“전용의 통로”라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용의 통로로 볼 수 있다고 할 것입니다.

따라서, 위 기준과 같이 당해 출입구의 주된 이용자가 의료기관과 약국 이용자이며 일반인은 새로 난 계단쪽 출입문을 통해 약국을 이용하고 있지 않다는 점 등 구체적 사실관계를 확인하여 최종 판단하시기 바랍니다.

(2006/09/20 보건복지부 의약품정책팀-3576)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

의원 폐업장소에서 약국개설 가능 여부

문 1 지상 5층 건물로 현재 1층에 약국 2개소 외 △△텔레콤, 게임방, 사진관 등 다수 점포가 있으며, 당초 2층 전층에 의원이 개설된 장소로 2005.3.11.자로 의원 한 곳을 폐업(당시 의원 전유)하고 폐업한 장소에 현재 약 4평 정도의 휴게음식점(생과일 주스점)을 신고(신고일자 : 2005.4.16)하여 영업하고 있으며, 나머지 약 8평 정도를 현재 1층에 있는 한 약국이 2층으로 이전하여 약국을 개설할 예정으로 있는바, 약사법 제16조제5항제3호의 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우로 보아야 하는지, 휴게음식점을 다중이 이용하는 시설로 볼 수 있는지 여부?

갑설 : 의원을 폐업한 장소에 현재 휴게음식점을 신고하여 영업 중에 있으므로 부지 일부를 분할·변경으로 볼 수 없으며, 휴게음식점이 다중이 이용하는 시설로 의약분업 대상에 해당되지 않으므로 약사법 제16조제5항의 약국개설 제한규정에 저촉되지 않아 약국개설이 가능함.

을설 : 당초 2층 전층이 의원으로 현재 의원을 폐업하였다 하더라도 약사법 제16조제5항제3호에 해당된다고 사료되며, 폐업한 장소에 약 4평정도 휴게음식점(생과일 주스)을 신고 영업 중에 있으나 객관적인 판단으로 다중이 이용하는 시설로 볼 수 없으며 의료기관과 약국 이용자만을 위한 것으로 담합행위를 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 약국개설이 불가함.

창원시 의견 : 을설과 같음

경상남도 의견 : 당초 2층 전층 의원전유(집합건축물대장)를 분할하여 일부를 휴게음식점영업(생과일 주스)과 약국을 개설하고자 하는 사항으로 약사법 제16조제5항제3호에 해당하므로 약국개설이 불가함.

2005/04/26 경남 보건위생과-12494

2005/04/25 창원시 보건소-3723

▶ 회신

창원시 질의요약

지상 5층 건물로 당초 동 건물 2층에는 7개의 의료기관만이 개설되었으나, 동 건물 2층에 있는 1개 의원이 폐업(12평)하고 그 폐업한 장소에 일반판매 시설(생과일 주스점 4평)과 약국(8평)을 개설하고자 하는 경우, 약사법 제16조제5항제3호의 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우에 해당되는지 여부

창원시 보건소 의견

약사법 제16조제5항제3호에 해당된다고 사료되며, 의원 폐업한 장소에 4평 정도의 휴게음식점을 신고 영업중에 있으나, 다중이 이용하는 시설로 볼 수 없으며 의료기관과 약국 이용자만을 위한 것으로 담합행위를 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 약국 개설 등록이 불가함

경상남도 의견

전층 의원 전유(집합건축물대장)를 분할하여 일부를 휴게음식점과 약국을 개설하는 사항으로 약사법 제16조제5항제3호에 해당되므로 약국 개설이 불가함

보건복지부(보건정책국) 의견

약사법 제16조제5항제2호, 3호,4호에 의거 의료기관과 약국간의 공간적·기능적인 독립성을 유지토록 하는 입법취지와 또한, 2001.8.6자로 우리부에서 각 시도에 통지한 『의료 기관과 약국의 담합금지 대책』을 감안할 때, 창원 시에서 질의한 장소는 약국개설 등록이 제한되어야 함이 타당함.

(2005/04/28 보건복지부 의약품정책과-1207)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

의료기관과 약국간의 계단과 승강기 사이 약국으로 통하는 출입문 설치 가능 여부

문 1 1. 메△△센터 지하 1층 지상 8층 건물에 1층 약국(175㎡) 및 메△△화장품점 (약 13㎡), 2층~8층까지 의료기관[6층 휴게음식점(74㎡), □□치과(202.22㎡)]으로 되어 있음. 1층 약국 2004.4.1자, 화장품점 2004.11.2자, 6층 휴게음식점 2005.2.5자로 영업을 하고 있음.

2. 1층 약국의 경우 동 건물에 화장품점 및 휴게음식점 시설이 있는 복합상가 건물로 보고 2004.11경부터 기존 출입문외에 의료기관과 약국간의 전용의 복도·계단·승강기 쪽으로 약국 출입문을 설치(당초 폐문하였다가 2004.11경부터 개문함)하여 운영하고 있는 바, 이는 약사법 제16조제5항제4호의 규정에 의한 “의료기관과 약국간에 전용통로” 로 보아야 하는지 여부

- 화장품점의 경우 외부에 약국 대형 간판만 부착되어 있고 화장품점 간판은 설치되어 있지 않아(외형상 약국) 일반인이 통상적으로 자주 이용하지 아니함
- 화장품점은 약국개설약사의 남편명의로 사업자등록이 되어 있으며, 불임 사진과 같이 약국과 화장품점간 구획하지 않고 동 약국에서 일괄 운영하고 있음

갑설 : 메△△센터 건물에 의료기관과 약국이외에 화장품점 및 휴게음식점 시설이 있으나 주 이용자가 의료기관과 약국 이용자로 일반인이 통상적으로 자주 이용하지 아니하고, 상기와 같이 화장품점의 운영 실태로 보아 1층에 소재한 약국에서 2층~8층 의료기관으로 향하는 계단과 승강기 사이 약국으로 통하는 출입문을 설치하기 위하여 화장품점을 시설한 것으로 약국의 전용 통로에 해당한다고 볼 수 있음. 따라서 계단과 승강기 사이 출입문을 폐쇄조치 하여야 함.

을설 : 지하 1층 지상 8층의 메△△센터 건물 내에는 약국 및 의료기관 이외의 편의시설(화장품점 및 휴게음식점)이 있는 복합 상가 건물이므로 1층에 소재한 약국에서 2층~8층으로 향하는 계단과 승강기 사이 약국으로 통하는 출입문을 설치하는 것은 의료기관과 약국간의 전용 통로에 해당한다고 볼 수 없으므로 설치가 가능함.

우리시 의견 : “갑” 설이 타당하다고 사료 됨.

2005/04/18 부산시 보건위생과-9116

▶ 회신

의료기관과 약국간의 담합은 의약분업 정신을 왜곡 또는 훼손시키며 또한 국민건강보험재정에 악영향을 주는 등 그 폐단이 심각하여 약사법에 의거 의료기관과 약국간 담합 가능성이 사전 차단되도록 약국 개설 장소 등을 제한하고 있습니다.

이에 약국 및 의료기관 개설에 있어 상호 경제적, 공간적, 구조적, 기능적으로 독립되지 않는 경우, 약국 또는 의료기관 개설을 받아주지 않도록 하고 있습니다.

따라서 의료기관과 약국간의 전용의 통로가 있는 경우 이를 폐쇄 또는 폐문하여야 하며, 또한 약국과 의료기관간의 전용의 통로를 은폐하고자 약국 내 점포를 분할하여 일반 판매시설을 설치하더라도 그 점포가 사실상 경제적, 공간적, 기능적, 구조적으로 약국에 종속된 경우에는 의료기관과 약국간의 전용의 통로에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

(2005/05/12 보건복지부 의약품정책과-1388)

의료기관이 사용하던 건물에 약국개설 등록의 가능 여부

문 1 「약사법」 제16조제5항제3호 규정 및 담합금지대책 등 약국개설관련 업무지침에 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설 하는 경우” 및 “의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 포함에는 약국개설 등록을 할 수 없다” 라고 규정

G시 S읍 A리 345-4번지 상에 지상 3층, 지하 1층의 건축물을 사용하던 의료기관이 동 건축물의 바로 옆 A리 341-20번지에 건물을 신축하여 의료기관 전체를 이전

의료기관으로 사용하던 A리 3**-4번지 지상 1층을 건축물 표시변경을 하여 약국개설 등록을 하고자 하는 사항임.

※ 현재 의원으로 사용하던 건물 3**-4번지에 의료기관의 시설은 모두 이전하여 모두 비어있는 상태이며 기존 건물과 새로 신축한 건물 사이에 전용의 통로는 없고 약국 출입구는 도로변에 위치하며 두 건물의 건축주는 의료기관 개설자임.

의원으로 사용하던 건물 3**-4번지 지상1층에 약국개설 등록이 가능한지 여부

답설 : 기존의 의료기관 시설인 건물에서 의원이 이전하였으나 기존 건물이 의원 개설자의 소유이고 의료기관에서 사용하던 시설로 보아 의약분업 취지상 어긋남으로 약국개설 등록을 할 수 없다는 견해

을설 : 기존의 건물에서 의원이 전부 이전하여 현재는 동 건물에 의원과 관련된 시설이 존재하지 않고, 두 건물 사이에 전용의 통로가 없고 약국출입구 또한 도로변에 위치하여 두개의 건물이 별개의 건물로 불특정다수인을 대상으로 상행위가 이루어진다고 볼 수 있어, 의약분업 취지상의 담합의 우려가 있다는 이유만으로 각기 다른 건축물에 약국개설 등록을 거부할 법적인 명문규정이 없어 약국개설 등록이 타당하다는 견해

우리도 의견 : 약국을 개설하고자 하는 건물이 의료기관 개설자의 소유이고 의료기관에서 사용하던 시설이나 현재 의료기관이 이전하여 동 건물에 의료기관과 관련된 시설이 존재하지 아니하고, 동 건물과 신축한 의료기관의 건물 사이에 전용의 통로가 없고 약국의

출입구가 도로변에 위치하며 두 건물이 별개의 건물임을 감안하여 (을)설이 타당함.

2006/12/22 경기도 보건위생정책과-14053

▶ 회신

1. 약사법 제16조제5항에 의거 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단코자 하는데 그 입법취지가 있습니다.
2. 의료기관이 사용하던 건물에 약국개설 등록의 가능 여부는 약국을 개설하고자 하는 장소가 약사법 제16조제5항제2호 내지 제4호 규정에 의거 의료기관의 시설안 또는 구내이거나, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하였는지 또는 전용의 통로가 있는지 여부 등을 확인하고
3. 의료기관이 이전한 신축 건물의 부지를 종전에 의료기관의 주차장 또는 관련시설 등 기존 의료기관과 연관된 목적으로 사용되었다면 의료기관의 시설 또는 부지의 일부로 보아야 하므로 이러한 사실관계 또한 확인하여야 할 것으로 사료됩니다.
4. 위에서 설명한 바와 같이 약국이 개설하고자 하는 건물에 의료기관과 관련된 시설이나 전용의 통로가 일체 없고 두 건물이 완전히 독립되어 있다면 약국개설 등록이 가능할 것이나, 약사법 및 기타 관계법령의 저촉 여부 및 약국개설 등록 가능 여부의 최종적인 판단은 현지 상황에 대한 구체적인 사실 확인을 거쳐 이를 종합적으로 검토하여 판단하여야 할 것임을 알려드립니다. (2006/12/29 보건복지부 의약품정책팀-4862)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

의료기관 부지내 일부를 분할 변경 후 약국 개설 가능 여부

문 1 약사법 제16조(약국의 개설등록) 제5항 제2호 규정에 의거 “약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내인 경우” 및 동항 제3호 “의료기관의시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우” 에는 개설등록을 받지 않도록 되어 있으며, 위 요건에 해당될 경우 등록 취소 처분을 하도록 규정되어 있음.

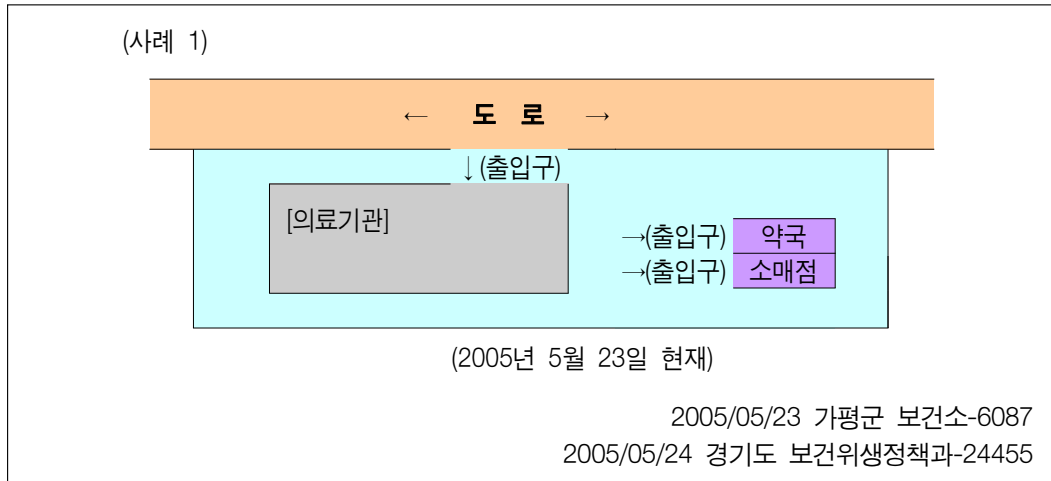
약국을 개설하고자 하는 건물 사용 및 임대 실태는(건물층수 : 지상 4층) 의료기관의 용도로 신축하여 현재 의원으로 사용중인 상태로 되어있고 의료기관 개설신고는 하지 않은 상태임. 건물은 총 4층으로 1층~3층까지는 의원용도이고 4층은 단독주택으로 명기되어 있음(건축물대장상). 상기 신축건물의 소유자는 의료인(의사)이고 동 건물은 타인(의사)에게 임대하고 타지로 이사할 예정임. 현재 약국을 개설하고자 하는 장소는 의료기관(의원) 신축(대지면적 992㎡) 부지 내에 1층에 점포 2개를 신축하여 약국(약 12평) 및 점포(수퍼마켓 등 일반소매점 예정 약 5평) 등의 용도로 운영할 예정임. 【건물내부평면도 참조】

약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 부지(의료기관의 대지)내의 일부를 분할, 변경하여 약국을 개설하는 경우로 약국개설이 가능한지 여부?

갑설 : 의료기관으로 사용·승인된 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설한 경우로서 약사법 제 16조 제5항 제3호 및 의료기관과 약국의 담합금지지침(2001.8.6, 보건복지부)중 “약국의 개설 장소제한” 에 해당되어 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 동 장소에서의 약국 개설은 불가하다고 사료됨.

을설 : 의료기관의 부지내라 할지라도 건축물이 분리 되었을 뿐만 아니라 출입구가 같지 않고, 건물주(의료기관개설자)와 특수관계가 아닌 약국개설자에게 임대 또는 매매하는 경우에는 개인의 재산권이 침해되지 않도록 협의(狹義)로 운영하는 기본방향 취지에서 약국개설 등록이 가능하다고 사료됨.

우리공의 의견 : “갑설” 이 타당하다고 사료됨.



▶ 회신

약사법 제16조제5항의 규정에 의하면 의료기관의 시설안 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경, 개수한 경우 또는 의료기관과 약국간에 전용의 복도, 계단, 승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설 등록을 받지 않도록 되어 있습니다.

이 경우 의료기관의 시설내 또는 구내의 범위에는 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지 위의 건물과 이와 별도로 사용되는 주차장 그리고 의료기관 시설을 별도의 담장 등으로 구획한 경우 담장내의 부지 및 편의시설도 포함되는 것으로 보고 있습니다.

따라서 귀 관내 약국 개설 장소가 의료기관과의 공간적, 기능적, 경제적, 구조적으로 독립되어 있는 지 그 여부를 종합적으로 고려하여 판단하여 주시기 바랍니다. (2005/05/27 보건복지부 의약품정책과-1540)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

문 2 약사법 제16조(약국의 개설등록)제5항제2호 규정에 의거 “약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내인 경우” 및 동항 제3호 “의료기관 의시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우” 에는 개설등록을 받지 않도록 되어 있으며, 위 요건에 해당될 경우 등록 취소 처분을 하도록 규정되어 있음.

부지 내 건물 사용 및 임대 실태는(건물층수 : 지상 4층) 의료기관의 용도로 건물을 신축하여 현재 의료기관 개설 신고한 상태임.

건물은 총 4층으로 1층~3층까지는 의원용도이고 4층은 단독주택(건축물대장상)임 상기 건축물의 소유자(의사)는 동 건물을 타인(의사)에게 의원으로 임대 하고 타지로 이사할 예정임.

현재 약국을 개설하고자 하는 장소는 의료기관(의원) 신축(대지면적 992㎡)부지 내에 별도 점포 2개를 신축하여 약국(약 8평) 및 점포(수퍼마켓 등 일반소매점 예정 약 4평) 등의 용도로 임차해줄 예정임. 【건물내부평면도 참조】

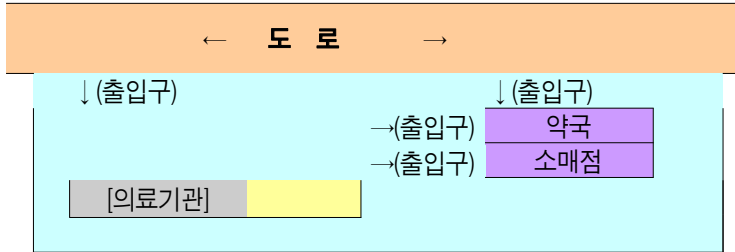
약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 부지(의료기관의 대지)내의 일부를 분할·변경하여 약국을 개설하는 경우로 약국개설이 가능한지 여부?

갑설 : 의료기관으로 사용·승인된 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설한 경우로서 약사법 제16조제5항제3호 및 의료기관과 약국의 담합금지지침(2001.8.6, 보건복지부)중 “약국의 개설 장소제한” 에 해당되어 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 동 장소에서의 약국 개설은 불가하다고 사료됨.

을설 : 의료기관의 부지 내라 할지라도 건축물이 분리 되었을 뿐만 아니라 출입구가 같지 않고, 건물주(의료기관개설자)와 특수관계가 아닌 약국개설자에게 임대 또는 매매하는 경우에는 개인의 재산권이 침해되지 않도록 협의(狹義)로 운영하는 기본방향 취지에서 약국개설 등록이 가능하다고 사료됨.

우리군의 의견 : “갑설” 이 타당하다고 사료됨.

건물배치도



(2005년 5월 31일 현재)

사실관계 현황

구 분	내 용 관 계	독립상태 개연성	비 고
건 물 주 (의사 김○○)	의료기관 임차인 최○○(의사)의 H대학 선배	학 연	3년 임차계약
	약국임차 예정자 오○○(약사)은 S의원 개설자나 건물주 김○○ 과 친인척 등 특수관계 아님	특이사항 없 음	3년 임차계약
소 재 지 (S면S리 1○○-○)	① 동일지번 내 의료기관 부지에 독립건물을 신축하여 약국임차 예정 ② 주용도 : 제1종근린생활시설, 의원	구조적 개연성	
울타리,담장 구획시설	- 없 음	공간적 개연성	
전용통로, 출입구진입로	- 대로변에 부지 접함 (사진참조)	기능적 개연성	향후 약국 출입구는 도로방향으로 가변적임
소매점 등 (다중이용시설등)	- 현재 입주 계약자 없음	기능적 개연성	-

2005/06/02 경기도 보건위생정책과-25941

▶ 회신

약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설 포함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 구획(일반인 누구나 의료기관 부속시설로 인식되는 경우 포함)한 경우 그 구획 내에는 약국 개설 등록이 제한되어야 할 것임.

또한 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우와 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국 개설 등록하는 것도 제한되어야 할 것임. (2005/06/03 보건복지부 의약품정책과-1701)

의약분업 이후 자진 폐업한 약국이 재개설을 신청 시에 제한 대상인지 여부

문 1 상업지역내 11층 복합 상가 건물로 각층 다중이용시설 등이 입점해 영업중에 있으며 동건물 4층에 1개의 의료기관이 공동개설 산부인과와 가정의학과를 운영중이며 동건물 4층내 1개 상가를 명의이전 분할전문 건설 하도급, 사무용 가구, 중고 의류 및 스포츠 점포 사업자 등록 후 영업을 하고 있으며 또 다른 분할장소에 약국을 개설 신청중에 있음(붙임 평면도 참조).

4층내 406호의 분할된 장소는 2000.3.31일 약국개설 후 2001.8.6 의약분업이 시행되면서 의료기관과 약국간의 담합금지대책 등 약국개설 관련 업무지침에 의거 약국이 자진 폐업(2002.3.19)하고 피부관리실로 운영되고 있다가 분할한 후 약국개설을 신청중에 있으며 복합상가 건물의 건물구조상 출입구는 엘리베이터와 출입계단 비상출입계단 등 3개소였으나 4층내 의료기관과 약국 옷가게를 이용하는 불특정 다수인은 엘리베이터와 출입계단만을 이용하는 실정으로 약사법 제16조제5항 규정에 의한 약국개설 제한대상 가능여부에 대한 질의임.

답설 : 11층 복합 상가 건물로 다중이용시설이 각층 입점 영업 중에 있으며 4층 건물만 의료기관과 약국 옷가게가 엘리베이터와 출입구를 이용 통로를 공동 활용하고 있는 복합 상가건물 구조상 약사법 제16조제5항3호 규정에 의한 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우와 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우라 함은 피부 관리실은 의료기관에 포함되지 않았던 시설이므로 약국개설이 가능하며 출입구 또한 엘리베이터와 계단출입구를 별개의 출입구로 보아야 한다고 판단됨.

을설 : 약사법 제16조제5항 규정에 의한 의료기관을 운영하는 소유자의 분양상가 일부(현재는 명의이전)로 피부관리실로 운영되었던 시설로서(현재는 아님) 출입구(통로) 또한 복합상가 건축물의 준공당시 건물 구조를 판단하지 않고 피부관리실을 분할 약국과 옷가게(다중시설),의원이 엘리베이터와 출입계단을 공동 활용 하므로 피부관리실을 의료기관의 시설을 분할하여 타인에게 임대·매매한 시설과 전용통로로 보아 약국개설이 불가함.

우리시 검토의견 갑설 : 4층내 의료기관과 약국, 옷가게 등이 입점 의료기관은 개설자 명의로 공동운영(산부인과, 가정의학과)중이며 의료기관 소유이었던 동층내 1개 점포를 피부관리실로 운영하다가 명의를 변경 분할하여 옷가게는 제3자가 사업자 등록 후 영업중이며 또 다른 장소에 약국 개설을 준비중에 있음 약국개설 후(2000.3.31)자진 폐업(2002.3.19)하고 피부관리실로 운영한 자리가 의료기관의 시설 일부를 분할 변경하였고 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지일부를 타인에게 매대한 후 약국을 개설하는 경우라고 판단하기 어렵고 동 건축물이 복합상가 건물이며 건물 구조상 출입구와 엘리베이터를 활용하도록 되어 있으며 분할된 장소 또한 약국 개설 요건에 저촉되지 않아 개설이 가능하다고 판단됨.

2005/06/01 경기도 보건위생정책과-25872

▶ 회신

의약분업의 원칙과 정신을 훼손하는 담합의 가능성을 근원적으로 차단하고자 의료기관과 약국이 상호 경제적·기능적으로 독립성을 유지하도록 경제적 또는 업무적으로 종속관계에 있거나, 처방·조제에 관한 부당한 약속이나 처방전 알선의 대가로 경제상 이익을 제공하는 행위를 금지하고 있습니다.

이에 약국 개설자가 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전·물품·편익·노무·향홍 기타 경제상의 이익을 제공하는 행위를 약사법 제22조제2항 제2호에 의거 금지하고 있으며, 여기에는 의료기관 개설자 소유 건물에 약국을 임대하는 조건으로 다른 점포보다 고액의 임대료 제공 등의 행위도 당연히 포함됨을 알려드립니다.

아울러 약사법 제16조에 의한 약국개설등록 제한장소를 은폐하고자 약국 개설자가 약국 옆에 일반 판매시설 설치에 금전적 지원 등 사실상 그 약국 개설자가 일반 판매시설 경비를 지원하고 또한, 일반 판매시설도 다중이 이용하기 어렵다고 판단되는 경우, 이는 약사법 제16조에 의한 제한장소로 적용받아야 함이 타당할 것으로 판단됩니다.

따라서 질의한 약국 장소가 의료기관과에 있어 경제적·기능적·구조적으로 독립되어 있지 않은 경우이거나, 일반 판매시설이 약국에 경제적으로 종속적 관계인 경우 이러한 장소는 약국 개설 등록이 제한되어야 할 것으로 판단됩니다. (2005/06/03 보건복지부 의약품정책과-1697)

【 관련조항 】

약사법 제22조제2항제2호(현행법 제24조제2항제2호)

약사법 제16조(현행법 제20조)

의료기관과 약국 상호간 독립되어 있지 않은 경우 약국 또는 의료기관 개설의 제한

문 1 5층 복합건물(1층: 약국, 2·3·4·5층: 각각 의원)1층에 약국을 붙임 “1안” 과 같이 개설하여 운영하던 중 붙임 “2안” 과 같이 운영할 목적으로 임의로 시설을 개수하여 운영하다가 적발되어 약사법 위반행위로 행정처분을 받은 후 약국을 폐업하고 붙임 “2안” 과 같은 구조로 의원 및 약국을 각각 개설하고자 할 경우 가능하지 여부.

우리시 의견

“갑” 론 : 의료법 제30조제8항제1·2호의 규정에 의하면 약국의 시설 내 또는 구내인 경우 및 약국의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우 의료기관을 개설할 수 없다고 규정하고 있는 바, 위 약국이 붙임 “1” 안과 같은 구조로 운영하면서 붙임 “2” 안과 같이 분할·개수하여 의료기관을 개설 신고할 경우 상기 규정에 위배되어 수리가 불가 할 것으로 판단되나, 약국을 폐업하고 붙임 “2” 안과 같이 의료기관과 약국을 완전 분리하여 시설을 갖춘 후 의료기관 및 약국개설 신고할 경우, 위 의료기관 및 약국의 위치 및 구조를 살펴보면 2, 3, 4, 5층에는 각각의 의원이 있으며(붙임 건물사진 1,2 참조) 1층에 설치될 의료기관 및 약국의 입구가 도로에서 각각의 독립된 출입구를 통하는 구조로 되어 있으며 또한 의료기관과 약국의 시설물이 완전 구획되어 공간적·기능적인 독립성을 완전히 유지할 수 있는 구조로서 의료기관 및 약국의 개설 수리가 가능하다고 판단됨.

“을” 론 : 의료기관 및 약국의 담합을 방지하기 위한 입법 취지와 목적에 부합되어야 한다는 법의 효율성 측면에서 볼 때, 단순히 의료기관개설이라는 목적을 달성하기 위하여 기존 약국을 편법으로 일시 폐업한 후 다시 동일 장소에 의료기관 및 약국을 개설한다 함은 의료법 제30조제30조제8항제1·2호의 규정 및 약사법 제16조제5항제2·3호의 규정을 벗어날 수 없다 할 것이므로 개설이 불가할 것으로 판단됩니다.

붙임 : 기존약국 평면도(1안) 및 의원 및 약국개설 예정 평면도(2안)건물 사진 2부

2005/06/02 거제시 보건과-2672

▶ 회신

의료기관 및 약국의 담합은 의약분업의 입법취지와 목적을 왜곡 또는 훼손 시킴과 동시에 그 폐단이 심각하여 약사법령에 의거 의료기관과 약국 상호 간의 경제적, 공간적, 구조적, 기능적 독립이 되어 있지 않은 경우, 약국 또는 의료기관 개설 등을 제한하고 있습니다.

이에 약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물내 또는 의료기관을 담장 등으로 구획한 경우, 혹은 복수의 의료기관에 의해서 건물 전체가 의료기관 용도로 사용되는 건물 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우, 이러한 약국은 개설 등록을 제한하고 있습니다.

따라서 질의한 약국 장소가 상기 적시한 경우에 해당되는지, 그 여부를 종합적으로 판단하여 약국 개설 등록업무를 수행하여 주시기 바랍니다.

(2005/06/07 보건복지부 의약품정책과-1718)

기존 의료기관 시설을 등기분할하여 나눈 곳에 약국이 들어올 수 있는지 여부

문 1 약사법 제16조(약국의 개설등록)제5항제4호 규정에 의거 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우” 에는 개설등록을 받지 않도록 되어 있으며, 위 요건에 해당될 경우 개설등록을 받지 않도록 되어 있음.

약국을 개설하고자 하는 건물(건물층수 : 지하 5층 / 지상 17층) 해당 건물은 지하 5층에서 지하 2층은 주차장, 지하 1층~지상 5층은 상가건물, 지상 6층부터 17층까지 오피스텔임.

현재 약국을 개설하고자 하는 장소는 해당 건물 3층 303호(391.5㎡)는 98.12.28부터 A의원이 영업하던 장소로 04.7.8 동 A의원이 동 건물 4층 406~409호로 이전하여 영업을 하면서 동건물 303호는 비어 있었음.

동 호수 소유주인 A의원 원장은 최근 303호(391.5㎡)를 303호, 303-1호로 등기분할 하였으며 등기 분할된 장소중 303-1호(187.95㎡)로 약국이 들어올 장소이며 303호는 현재 비어있음.

기존 의료기관은 동건물의 다른 층(4층)으로 이전하고 약 7개월간 비워두었던 의료기관의 시설이었던 장소를 등기분할하여 나눈 장소에 약국이 들어올 수 있는지 여부?

또한 건축물대장상의 용도가 근린생활시설(의원)으로 되어있는데 건축물대장상의 용도를 변경해야하는지 여부.

답설 : 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 해당 시설이나 부지에 약국을 개설한 경우로서 약사법 제16조제5항제3호 및 의료기관과 약국의 담합금지지침(2001.8.6, 보건복지부)중 “약국의 개설 장소 제한” 에 해당되어 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지 하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 동 장소에의 약국 개설은 불가함.

을설 : 의료기관 시설이었으나 기존의료기관이 동 층이 아닌 다른 층으로 이전하였고 약 7개월간 공실로 비워둔 상태에서 약국개설 등록이 제한된다고 하는 것은 개인의 재산권 침해에 해당하므로 동 장소에 약국 개설하는 것이 가능하다고 판단됨.

우리도의 의견 : “답설” 이 타당함.

▶ 회신

의료기관과 약국의 담합행위는 의약분업의 원칙을 훼손하고 국민건강증진에 악영향을 주게 되어 우리부에서는 의료기관과 약국의 담합 근절을 위해 모든 노력을 다하고 있습니다.

이에 약사법 제16조제5항에 담합 금지를 위해 약국개설 제한장소를 설정하였고 동 규정에 따라 각 시군구에서는 약국 개설 등록을 제한하고 있습니다.

따라서 질의하신 장소가 약사법제16조제5항 규정에 위배되지 않고 또한 의약분업의 원칙을 훼손하거나 부적절한 약국 개설사례가 아닌 경우 약국개설을 제한할 수 없음을 알려드리니 관할 시군구에서 관계법령 저축 여부 등을 종합적으로 판단하여 적의처리토록 하시기 바라며 건축물 대장상의 용도 변경문제는 해당부서에 직접 문의토록 조치하여 주시기 바랍니다.

(2005/02/21 보건복지부 의약품정책과-470)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

타인에게 분할 매각한 정원의 일부에 약국을 개설하는 경우의 관계 법령

문 1 병원으로 허가를 받은 곳은 A번지로 의료 업무를 행하고 있는 장소이며 B번지는 병원 설립시부터 정원으로 조성 활용하고 있던 곳으로 약국을 개설하고자 하는 곳임(배경사진 및 지적도첨부) 약국을 하고자 하는 B번지의 소유자는 2004년 4월 9일까지 A번지 병원의 법인이사장으로 있다가 이후 법인 변경허가로 현재 이사(현재 대표이사의 배우자임)로 있으며 약국개설을 하고자 하는 B번지를 타인에게 매각(2005.1.18)하였음.

이 경우 타인에게 분할·매각한 B번지(정원일부)에 약국을 개설하는 경우 약사법 제16조제5항제3호에 해당되는지 여부?

답설 : 병원으로 허가받지 아니한 번지(정원)라도 약국을 개설하고자 하는 번지의 소유자가 매매전에 병원의 법인이사로서 있었고 병원조경을 위한 정원은 병원부지에 해당되며 이를 분할 타인에게 매매한 후 약국을 개설하는 경우는 약사법 제16조제5항제3호에 해당된다는 설

을설 : 약국개설을 하고자 하는 장소는 병원으로 허가를 받은 건물과는 번지가 다르고 소유자가 타인에게 매매하여 현재는 개인소유로 되어있어 병원과는 아무런 상관이 없으므로 약사법 제16조제5항제3호에 해당되지 않는다는 설

우리군 의견 : “갑” 설이 타당하다고 판단됨.

2005/03/08 충남 서천군보건소-1438

회신

약사법 제16조제5항의 규정에 의하면 의료기관의 시설안 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경, 개수한 경우 또는 의료기관과 약국간에 전용의 복도, 계단, 승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설등록을 받지 않도록 되어 있습니다.

이 경우 일반적으로 의료기관의 시설내 또는 구내의 범위에는 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지 위의 건물과 이와 별도로 사용되는 주차장 그리고 의료기관 시설을 별도의 담장 등으로 구획한 경우 담장내의 부지 및 편의시설도 포함되는 것으로 보고 있습니다.

약국개설장소가 위 약사법 규정에 해당되는지 여부를 판단함에 있어서는 의료기관 주위에 담장 등으로 구획되어 있는 구역내에 위치하거나, 의료기관과 진입로를 동일하게 사용하거나, 의료기관과 주차장을 공동으로 사용하거나, 의료기관 이용자만을 위한 편의시설로서 의료기관 부대시설에 해당하거나, 병원이용자들이 보행자 통로 및 주차장 부지와 계단 등을 통하여 약국으로 바로 출입할 수 있는 경우 등과 같이 약국건물의 용도, 관리 및 소유관계와 출입이나 통행 등 공간적·기능적·경제적·구조적 관계에서 의료기관과 독립된 장소에 위치하는지 여부 등을 종합적으로 검토하여야 할 것으로 판단됩니다.

귀 보건소의 질의에 따른 약국개설 장소는 이와 같은 건물의 구조나 형태 및 출입관계 등을 종합적으로 파악하기 어려우나 제출된 자료를 토대로 검토한 결과, 동 장소는 의료기관의 부지의 일부를 분할하거나 개수한 장소에 해당하지 않으며, 의료기관과 담장 등으로 구획되어 있고 의료기관과 약국이 각각 출입구를 달리하고 있어 약국을 개설하고자 하는 건물이 의료기관의 편의시설이나 부대시설로 보기 어려워 의료기관의 시설내 또는 구내의 범위에 해당하지 않을 것으로 사료되나, 약국개설가능여부에 대하여는 귀 보건소에서 위와 같은 건물의 구조나 형태 및 출입관계 등을 종합적으로 고려하여 결정해 주시기 바랍니다. (2005/03/14 보건복지부 의약품정책과-662)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

**의료기관의 시설 또는 부지의 범위에 대한 약사법 조항 및
의료기관과 약국의 담합금지 대책 관련 규정**

- 문 1** 1. 우리군에서 질의한 내용중 병원으로 허가받지 아니한 번지내 정원(병원조경을 위한 정원)은 의료기관의 부지의 일부를 분할하거나 개수한 장소에 해당하지 않는다는 회신내용에 대한 해석상 의문점?
2. 개설하고자 하는 약국장소가 의료기관과 담장 등으로 구획되어 있고 의료기관과의 편의시설이나 부대시설로 보기 어려워 의료기관의 시설내 또는 구내의범위에 해당하지 않는다는 해석상 의문점?

약사법 제16조제5항제3호의 규정에 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우” 라 명시되어 있음. 답변 내용중 의료기관의 시설의 범위에 대하여는 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지 위의 건물과 이와 별도로 사용되는 주차장 그리고 의료기관 시설을 별도의 담장 등으로 구획한 경우 담장내의 부지 및 편의시설도 포함된다 라고 해석하고 있음.

위와 관련 동조항의 의료기관의 부지란 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지만을 의미하는지 아니면 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지가 아니라도 담장 또는 울타리, 정원수 등으로 구획(경계)되어 있을 경우 그 안에 포함된 정원도 의료기관의 부지에 포함되는지 여부?

약국개설 예정 장소는 현재 의료기관과의 담장 등으로 구획되어 있지 않고 정원수가 있던 자리에 건축을 하여 별도의 담장이 구획되어 있지 않아 차후 약국개설시 담합방지를 위해 별도의 담장 등으로 구획해야 하는지 여부?

질의 1에 대한

갑설 : 의료기관의 부지의 범위는 의료기관으로 허가받거나 신고를 아니한 대지라도 담장 또는 울타리, 정원수 등으로 구획(경계)되어 있을 경우 그 안에 포함된 정원도 의료기관의 부지에 포함된다는 설

을설 : 의료기관의 부지의 범위는 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지만을 의미한다는 설

질의 2에 대한

갑설 : 의료기관과 약국개설 예정 장소가 담장 등 별도의 시설 등으로 구획되어 있지 않아 담합을 방지하기 위해서 의료기관과 약국개설 장소를 담장으로 구획해야 한다는 설

을설 : 의료기관과 약국개설 예정 장소가 의료기관의 부지가 아니며 출입구를 달리하고 있어 별도의 담장 등으로 구획할 필요가 없다는 설

우리군 의견 : 질의 1에 대하여 “갑설” 이 타당하다고 판단됨.
질의 2에 대하여 “갑설” 이 타당하다고 판단됨.

2005/03/16 충남 보건위생과-6238

▶ 회신

약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내인 경우(법 제16조제5항제2호) 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지 및 건물(주차장·지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함)내 또는 의료기관을 담장으로 별도로 구획한 경우 그 구획내에 약국을 개설하는 경우 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우(법 제16조제5항제3호) 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 포함.

따라서 귀도에서 질의한 바와 같이 수목이 조경된 의료기관 인접 장소에의 약국개설 가능 여부는 동 장소가 위 약사법 관련 규정에 해당되는지 여부를 종합적으로 판단하여 해당 시·군·구에서 최종적으로 결정할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다. (2005/03/21 보건복지부 의약품정책과-739)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제2호(현행법 제20조제5항제2호)

의원의 위치 변경에 따라 폐쇄 대상 약국 장소에 약국 개설이 가능한지 여부

문 1 2001.8.14 약사법 제16조제5항 약국개설제한규정이 신설되면서 부칙 제2조에 종전 의료기관 시설을 분할, 변경, 개수하여 약국 개설한 경우 2002.8.13까지 영업할 수 있도록 조치됨에 따라 우리구 △△동 7**-21 1층 소재 아△△약국이 동 사례(○○의원을 일부 축소하여 아△△약국이 소재지 변경 등록)에 해당되어 폐쇄대상이 되었으며 2002.8.12 다른 건물로 이전하여 폐쇄대상에서 제외함. 「동 폐쇄대상 약국장소에 다른 약국 개설등록은 법의 취지와 형평성을 감안하여 지속적으로 약국개설등록이 불가하다」는 보건복지부 질의회신에 의거 현재까지 동일 장소에 약국개설 불가 조치함.

1층 ○○의원이 동 건물 2층으로 이전할 경우, 폐쇄대상 약국장소에 약국 개설이 가능한지 여부

답설 : 약국폐쇄사유가 되었던 의료기관이 다른 장소로 이전할 경우, 약국 폐쇄 원인이었던 의료기관이 없으므로 약국개설을 제한할 수 없으며, 폐쇄대상 장소에 약국개설 제한은 개인의 재산권에 대한 침해소지가 있으므로 약국개설 가능

을설 : 약국폐쇄사유가 되었던 의료기관이 다른 장소로 이전하더라도 법의 취지와 형평성을 감안하여 폐쇄대상약국 장소에 약국개설 불가

우리구 의견 : 갑설.

2005/03/17서울시 강남구 의약과-2376

▶ 회신

의약분업 이후 폐쇄대상 약국으로 포함되어 동 약국이 자진폐업(폐쇄대상 약국으로 포함되어 '02.8.14 등록 취소되는 약국장소 포함)한 장소에의 약국 개설은 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여, 지속적으로 약국개설 등록이 불가하다 할 것입니다.

그러나, 귀 시(구)의 질의와 같이 약사법 제16조제5항의 규정에 따라 의료기관의 시설안 또는 구내에 해당되어 종전 약사법(제6153호, 2000.1.12) 부칙

제3조 규정에 의해 약국개설 등록 취소대상에 해당된 장소였으나, 그 이후 약국폐쇄의 사유가 되었던 의료기관이 다른 장소로 이전하거나 폐업하는 경우로서 동 장소에 의료기관이 아닌 일반판매시설이 입주한다면 의료기관과 약국간의 담합이 우려되지 않은 장소이므로 약사법 부칙 규정에 의한 약국 폐쇄대상 장소에 해당되지 않는 것으로 사료됩니다.

(2005/03/21 보건복지부 의약품정책과-740)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

폐쇄약국 자리에 다른 업종으로 영입이 진행되다가 약국의 재개설이 가능한지 여부

문 1 약사법 제16조제5항제3호의 규정에 의하면 의료기관의 시설안 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경, 개수한 경우 약국개설등록을 받지 않도록 되어있고, 보위 65801-14295(2001.08.14)호의 ‘의료기관과 약국의 담합금지 대책’ 및 문서번호 약식 65601-950(2002.07.23)의 질의회신에서 폐쇄대상 약국으로 자진 폐업한 장소에의 약국개설은 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 지속적으로 약국개설 등록이 불가하다 할 것이라 명시하고 있습니다.

그러나 위 사항으로 대의협 제790-995(2005.07.01)호로 질의한 회신 의약품책과-2004(2005.07.04)호에서 그간 우리시가 지침으로 하여 행정처리 해왔던 ‘문서번호 약식 65601-950(2002.07.23 보건복지부)’의 질의회신 내용과는 상이한 바 의약분업시행 당시 폐쇄대상 약국으로서 자진 폐업한 장소에의 신규약국 개설 가능 여부에 대한 민원이 제기됨.

약사법 제16조제5항의 규정에 의하면 의료기관의 시설안 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경, 개수한 경우 약국개설 등록을 받지 않도록 되어있으며, 위 요건에 해당될 경우 개설 등록을 받지 않도록 되어있음. 보위 65801-14295(2001.08.14)호의 ‘의료기관과 약국의 담합금지 대책’ 및 문서번호 약식 65601-950(2002.07.23)의 질의회신에 의거 폐쇄대상 약국으로 자진 폐업한 장소에의 약국개설은 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 지속적으로 약국개설 등록이 불가하다 할 것이다.

동일 유형의 건물로 폐쇄대상약국으로 자진 폐업한 장소에 신규약국개설을 하기위해 우리시를 상대로 한 약국등록사항 변경신청서 반려처분 취소를 요구하는 원고의 청구가 기각 패소한 사례가 있어 폐쇄대상 약국으로 자진 폐업한 장소의 신규약국 개설은 지속적으로 불가하다 할 것입니다.

해당 건물은 7층(복합상가) 중 1, 2층은 근린생활시설로 되어있어, 현재 1층은 서점과 편의점이 입주해 있고, 2층은 투자신탁이 입주해 있으며, 3층 이상은 의료시설로 지정되어 있어 병·의원 이 입주해 있음.

현재 약국을 개설하고자 하는 장소는 동 건물은 2001년 의약분업 시행당시 의료기관과 약국만이 있던 건물로 폐쇄 대상 약국에 포함되어 기존 1층에 있

던 약국이 자진 폐쇄되었고, 그 후 의료기관의 일부로 사용하였던 2층에는 은행(투자신탁)을, 약국이었던 1층은 분할하여 동 약국자리에 서점과 편의점이 입주함. 이후 4년이 경과하고 기존 서점에 대한 임대차 계약이 종료 되었는데, 동 서점 자리에 약국으로 임대하고자 함.

2001년 의약분업 시행 당시 의료기관과 약국만이 있는 건물로써 1층 약국이 폐쇄 대상 약국에 포함 기존 1층에 있던 약국이 폐쇄되어 이전하고 의료기관의 일부였던 동건물 2층에는 은행(투자신탁)이, 약국이었던 동건물 1층은 분할 서점과 편의점이 입점 영업을 해 오던 중 1층의 서점이 폐업할 경우 기존의 폐쇄약국자리를 분할하여 타업종(서점)으로 사용한 장소에의 신규약국이 개설이 가능한지 여부.

갑설 : 폐쇄대상약국으로 포함되어 동 약국이 자진 폐업한 장소에의 약국개설은 현재 타업종 등이 입주하여 폐쇄대상 사유가 존재하지 않는다 해도 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 취지와 형평성 등을 감안하여 지속적으로 약국개설이 불가하며, 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 분할 용도 변경하여 타인에게 임대한 후 해당시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우로써 약사법 제16조제5항제3호 포함되므로(불입의 소송문 참조) 동 장소에의 약국개설은 불가함.

을설 : 의료기관이나 약국의 시설일부를 분할하여 장기간 타 점포들이 영업을 하다가 그 중 한 곳에 약국개설을 하는 경우 비록 폐쇄되었던 장소라 할지라도 현재는 약국이 폐쇄되어야 할 사유가 존재하지 않으므로 하등의 문제가 없고 개인의 재산상의 불이익을 주어 재산권 침해에 해당할 수 있으므로 동 장소에의 약국개설이 가능하다.

우리시의 의견 : “갑설”

2005/07/20 경기도 보건위생정책과-34423

▶ 회신

의료기관과 약국간 담합 우려가 있어 약사법에 의거 폐쇄된 약국 장소에는 그 폐쇄사유가 해소될 때까지는 신규 약국 개설을 금지하도록 이미 우리부에서 전국 시도 및 시군구에 통지한 바 있습니다. 이는 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 입법 취지와 형평성 등을 감안하여 조치한 것입니다.

그러나 현재 여건이 현저하게 변화되어 의료기관과 약국간에 경제적·구조적·기능적·공간적으로 독립되어 담합 우려가 해소되었다면, 이를 지속적으로 금지하는 것은 개인의 재산권을 지나치게 침해할 우려가 있으므로 약국개설 등록업무를 담당하는 관할 보건소에서 약국과 의료기관간의 실제 경제적·구조적·기능적·공간적으로 독립되어 있고 또한 담합 우려가 해소되었는지 그 여부를 종합적으로 판단하여 약국개설 등록 여부를 결정해야 할 것입니다. (2005/07/29 보건복지부 의약품정책과-2304)

의료기관과 약국이 동일 건물 내에 있는 경우 의료기관이 확장한 경우 약사법 적용

문 1 지하 1층 지상 8층의 건물로써 지하 1층에 약국(2002.11.4개업), 1층은 ○○투자신탁증권, 2층에는 의원과 개인금융업(○○캐쉬)이 있고, 3층부터 6층까지는 의원(피부과부설 피부관리실 포함), 7층에는 일반음식점(레스토랑)이 있었습니다.

2005.7월 일반음식점(레스토랑)이 폐업을 하고 6층에 개설중이던 의원(1998.9.7개업)에서 7층까지 확장하여 의료기관 개설신고사항 변경신고를 하였습니다.

이에 의료기관과 약국의 담합금지 대책과 관련하여 1층에 위치한 증권업무를 위주하는 투자신탁증권이 동일건물에 있을 경우 약국과 의료기관 이외의 점포가 있더라도 동 점포가 일반인이 통상적으로 자주 이용하지 아니하는 것(창고·주택·사무실 등)에 해당되어 약국이 폐쇄대상이 되는지 여부

답설 : 증권업무만을 취급하는 투자신탁은 일반은행과는 달리 여신업무를 취급하지 않으므로 일반인이 통상적으로 사용하는 시설이 아닌 사무실과 유사하므로 이 건물은 약국과 의료기관만이 개설되어 있다고 볼 수 있어 의료기관과 약국의 담합금지 대책에 저촉되어 약국은 폐쇄 대상이 됨.

을설 : 1층에 위치한 투자신탁증권이 일반은행과는 달리 여신업무는 취급하지 않으나 1층 전면적에 위치하고 있고 불특정 다수인이 자유로이 드나들 수 있는 시설임을 인정할 때 의료기관과 약국의 담합금지 대책에 저촉되지 않으므로 약국은 폐쇄 대상이 아님.

우리구의 의견 : 답설이 타당하다고 사료됨.

관련규정 약사법 제16조제5항제4호/ 의료기관과 약국의 담합금지 대책(2001.8.6).

2005/07/29 울산광역시 남구보건소-9612

▶ 회신

약사법 제16조제5항에 의거한 약국개설 장소의 제한 규정은 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 방지하기 위해 의료기관과 약국간의 경제적, 구조적, 기능적, 공간적으로 독립을 유지토록 하는데 그 입법 취지가 있습니다.

따라서 이미 약국과 의료기관이 개설되어 운영되고 있었다면 상기 조항에 저촉받지 않는 곳으로 판단되므로 약국개설 등록업무를 실제 담당하고 있는 귀 관할 보건소에서 약국과 의료 기관의 경제적, 구조적, 기능적, 공간적 독립여부와 담합 우려 등을 종합적으로 검토하여 결정하여 주시기 바랍니다.
(2005/08/03 보건복지부 의약품정책과-2379)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할 변경 또는 개수하여 약국을 개설 가능 여부

문 1 약사법 제16조(약국의 개설등록)제5항제3호의 규정에 의거 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우” 에는 개설등록을 받지 아니 하도록 되어 있음.

약국을 개설하고자 하는 건물은 7층건물 중 3층에 당초 내과의원이 2003.05.01일 311호를 개설 운영하던 중 ① 2004.08.31일(308,309,311호)로 확장 변경하여 사용, ② 동 의료기관이 2005.06.03일(309,310,311호)로 변경하여 현재 사용하고 있으며, ③ 의료기관이 사용하던 장소인 308호는 최근까지 약 5일간 보험회사대리점으로 사용하였음. 【건물내부평면도 참조】

의료기관으로 사용되었던 308호에 최근 약 5개월간 보험대리점으로 사용하던 시설(308호)에 약국개설이 가능한지 여부?

갑설 : 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대. 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우로서 약사법제16조제5항제3호 및 의료기관과 약국의 담합 금지대책(2001.8.6, 보건복지부)중 “약국의 개설 장소제한” 에 해당되어 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지 하고자 하는 법의 취지를 감안하여 동 장소에 약국개설은 불가함.

을설 : 의료기관 시설 일부를 용도 변경한 시점과 약국개설 등록시점이 차이가 있고 약국이 아닌 보험대리점이 사용하던 장소에 약국을 신규로 개설하는 경우 의료기관과 약국의 개설자간에 특수관계(친족이나 인척관계)가 아니며, 담합의 소지가 없는 경우에는 개인의 재산권이 침해되지 않도록 약국개설등록이 가능함.

붙임 : 건물내부평면도 1부.

2005/11/30 고양시 일산구보건소-11623

▶ 회신

약사법 제16조제5항제2호 내지 제4호의 규정에 따라 의료기관의 시설 안 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경·개수한 경

우 또는 의료기관과 약국간에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설 등록을 받지 않도록 되어 있습니다.

질의하신 내용처럼 의료기관으로 사용되었던 시설의 일부에 약국을 개설하고자 하는 경우에는 위 약사법 제16조제5항의 규정에 해당되는 것으로 사료되나, 동 장소의 약국개설등록 여부는 상기 규정에 의거 관할 시장·군수·구청장이 당해 장소의 건물의 용도, 관리 및 출입이나 통행, 의료기관과 약국간에 경제적·구조적·기능적·공간적으로 독립되어 담합우려가 없는지 등 구체적 사실관계를 토대로 판단하여 주시기 바랍니다.

(2005/12/06 보건복지부 의약품정책팀-3905)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제2호(현행법 제20조제5항제2호)

약사법 제16조제5항제4호(현행법 제20조제5항제4호)

문 2 지하 2층 ~ 지상 7층(운동시설, 근린생활시설, 판매시설 용도) 질의 대상 업소 위치 : 지상 5층 515호(근린생활시설) 현재 약국을 개설하고자 하는 장소 5층 현재 5층 건물에는 약국 1개소(512호)와 의료기관 6개소(504호, 505호, 509호, 510호, 511호, 513호, 514호, 516호, 517호)와 여행사, 의료기기판매업소, 피부관리실, 여행사, 학원, 부동산, 미용실이 영업 중에 있음.

약국을 개설하고자 하는 곳은 5층으로 현재 5층은 의료기관 6개소, 약국 1개소 및 타 업소 7개소가 영업 중에 있음.

약국 개설하고자 하는 위치는 5층 515호로 이곳은 Y산부인과에서 88.4.30부터 입원실로 사용하던 곳으로 04.08.25 515호를 폐쇄하고 의료기관 신고사항 변경신고하고 04.8.25이후 516-517호만 의원의 시설로 하여 사용하고 있음.

515호는 04.08.25이후 공실로 있다가 05.04.05 A학원(미술학원)이 입주하여 7개월간 영업하던 중 05.11.05 동학원이 이전하여 나감. 현재 공실인 이곳에 약국을 개설하고자 하는 것으로 이곳을 약국의 자리로 개설하여주는 경우 약

사법 제16조제5항3호 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경하여 약국을 개설하고자 하는 경우에 해당” 되는지 여부를 질의 하고자 함.

갑설 : 현재 개설하고자 하는 곳은 의료기관의 시설로 사용했던 곳으로 의료기관의 시설일부를 분할·변경하여 약국을 개설하고자 하는 경우에 해당되며 학원으로 임대를 주어 운영하도록 한 것은 의료기관의 시설을 약국시설로 직접 변경하는 경우 약국개설 어려움을 면피하기위한 행위로 약사법 제16조5항3호에 해당되므로 약국 개설은 불가함.

을설 : 현재 5층에는 약국 외에 불특정다수인이 이용할 수 있는 시설이 있으며 현재 5층에도 약국이 운영되고 있으므로 과거에 의료기관의 시설이었다는 것으로 약국개설 등록을 제한시키는 것은 개인의 재산권침해에 해당되므로 약국개설은 가능함.

우리시(단원구)의 의견 “갑 설” 이 타당하다고 여겨짐.

2005/11/29 경기도 보건위생정책과-59869

▶ 회신

약사법 제16조제5항제2호 내지 제4호의 규정에 의거 약국개설 등록장소를 제한하는 것은 의약분업의 원칙과 정신을 훼손하는 의료기관과 약국간의 담합행위를 금지하고, 약국과 의료기관과의 공간적·기능적 독립성을 유지하려는 데 그 입법취지가 있습니다.

위 규정에 의거 약국개설 등록이 제한된 장소에는 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 입법취지와 형평성을 감안하여 그 제한사유가 해소될 때까지는 약국개설 등록이 지속적으로 불가능하다고 할 것이나 동 장소의 약국개설 등록여부는 약사법 제16조제5항의 규정에 의거 관계 행정청이 당해 장소의 관리 및 소유관계와 출입이나 통행 등 의료기관과 약국간에 경제적·구조적·기능적·공간적으로 독립되어 담합우려가 없는지 등 구체적 사실관계를 토대로 판단하여 주시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제2호(현행법 제20조제5항제2호)

약사법 제16조제5항제4호(현행법 제20조제5항제4호)

상기 상황이 의료기관과 약국간의 전용통로 해당 여부

문 1 우리시 ○동 5○-○번지(1층)에 한△△ 약국이 개설되어 있으며, 동건물 구조 2층에는 의료기관(○○○내과), 3층(호프집), 4층(△△텔레콤사무실), 5, 6층(△△생명), 7층(주점), 8층(주택)으로 되어 있음. 한△△ 약국 건물 1층 승강기 및 계단에서 건물 밖으로 나오는 중간에 약국을 통하는 별도의 출입문(높이 2미터, 폭 0.8미터)이 설치되어 있음. 2층 의료기관에서 처방전을 발급 받은 환자(가족)들이 계단을 내려와 건물 밖으로 나가지 않고 바로 동 출입문으로 통하여 약국으로 들어와 의약품을 조제·구입하고 있는 실정임.

상기 내용과 같이 불특정인 다수인이 이용하는 2층이상 건축물 계단 및 엘리베이터를 사용하는 경우로서, 환자(가족)들이 2층 의료기관에서 처방전을 발급받아 건물 밖에 나가지 않고 약국으로 바로 들어갈 수 있도록 설치된 별도의 통로(출입문)가 약사법 제16조제5항제4호 규정에 의한 의료기관과 약국간 전용 통로 등으로 보아 행정처분 할 수 있는지 여부.

실질적으로 동 출입문은 2층 의료기관으로부터 처방전을 발급받은 환자들을 약국 안으로 출입케하는 용도이외는 약국운영에 전혀 필요치 않는 출입문임.

1일 평균 수십명의 환자들이 약국으로 들어와 의약품을 조제(구입)하고 있는 실정으로서 약사법 제16조 규정에 위배된다고 볼 수 있으며, 의료기관에서 약국을 사용하는 출입구외 타업종 사용에는 전혀 불필요한 출입문임.

또한 동약국 인근 20미터 내외의 거리에 약국이 집중된 지역으로서, 해당약국을 상대로 민원이 제기 되고 있을뿐만 아니라 인근 신규건축물도 이와 같은 형태로 건축하여 이후 약국을 운영할 계획임.

참고로 보건복지부 약무정책과-3949(2004.08.19)호와 관련 회신 내용중 동건물과의 차이는 동건물 내에 의료기관과 타업종의 존재 유무일뿐 전용통로의 설치 형태는 동일 구조임.

2005/12/13 거제시 보건과-6177

▶ 회신

약사법 제16조제5항에 의하여 약국개설 등록 장소를 제한하는 것은 의약분업의 원칙과 정신을 훼손하는 의료기관과 약국간의 담합행위를 금지하고, 약국과 의료기관 간에 공간적·기능적 독립을 유지하려는 데 그 취지가 있습니다. ‘전용의 통로’라 함은 위 법률조항의 입법취지를 고려해 볼 때, 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정 약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용의 통로로 볼 수 있다고 할 것인 바, 동 장소가 약사법 제16조제5항제4호의 규정에 의한 약국개설등록 제한장소에 해당하는 지 여부는 귀 도 관계 행정청이 당해 장소의 주된 이용관계 등 구체적인 사실관계를 토대로 이 사안의 통로가 위 규정에 의한 전용의 통로에 해당하는 여부를 판단하여야 할 것입니다.

(2005/12/21 보건복지부 의약품정책팀-4061)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

해당 조건을 복합상가 건물로 판단하여 허가해 준 것의 적합성 여부 / 의료기관과 약국의 출입구가 분리되어 있는 경우에 대한 의약분업 종합 편람 해석 내용

문 1 건물전체가 1인(소수특정인) 소유이고, 그 중 의료기관시설용도가 50%이상이며, 일부를 사무실 등으로 사용시에 복합 상가건물로 인정하여 약국개설이 가능한지?, 아니면 의료기관의 시설로 보아 약국개설이 불가능한지 여부?

총주시의 2번 질의내용 관련 “동시에 개설” 이 시간적으로 동시(同時, 동일 일자)에 개설된 것을 의미하는 것인지, 아니면 어느 시점(同時點)에 의료기관과 약국이 함께 개설되어 있는 상태를 의미하는 것인지 여부?

소재지 : 총주시 △△동 □□ ○○○ 정형외과의원 건물

현 건물현황

지하 1층 사무소(무입주 공간) / 1층 의원, 점포(약국) / 2 ~ 4층 의원 / 5층 의원, 사무소(인테리어 사무실 입주)

건물변경사항 2002.03.27 : 의료기관 개설신고 1층 ~ 5층 (건물전체) 건물내 일부시설 약국개설여부 질의 ⇒ 개설 불가답변 한개의 건물을 한개의 의료기관이 사용 ⇒ 구내약국 해당

2005.06.27 : 건물용도 변경

- 지하 1층 사무소(무입주 공간)
- 1층 의원, 점포 (△△디자인)
- 2 ~ 4층 의원
- 5층 의원, 사무소(인테리어 사무실)

2005.06.28 : 신고사항 변경신고(면적축소 → 5층 일부) ⇒ 의원이 사용하던 시설로 용도 변경후 약국개설 불가 답변

2005.11.29 : 건물내 일부시설인 △△디자인 자리에 약국개설 여부 질의 ⇒ 개설 가능 답변 한개의 건물을 한개의 의료기관이 사용하는 것이 아닌 상가건물로 판단 ⇒ 구내약국으로 보지 않음(의약분업종합편람 2000.6 39쪽 참조)

복합상가 건물로 판단하여 약국개설을 한 우리시의 개설 수리행위가 맞는가 여부 의약분업 종합편람(2000.6) 39쪽에서 설명하고 있는 “...다만, 한개의 상가 건물안에 의료기관과 약국이 동시에 개설(다수의 의료기관이 한건물에 개

설된 소위 Clinic빌딩 포함)되어 있는 경우 의료기관과 약국의 출입구가 각각 분리되어 있을 때는 구내약국으로 보지 않는다” 라고 설명이 되어 있는데 이 경우 “동시에 개설” 이라는 문구의 해석 여부

2005/12/19 충북 보건위생과-27448

▶ 회신

약사법 제16조제5항제2호 및 제3호의 의료기관의 시설, 시설안 또는 구내라 함은 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(의료기관의 주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함) 뿐만 아니라 의료기관에서 사용하는 시설이나 부지를 포함함.

아울러, 약국개설 가능여부는 의료기관과 약국간의 담합행위를 금지하고, 약국과 의료기관간에 공간적, 기능적 독립성을 유지하고자 하는 동 규정의 취지를 고려할 때, 건물의 용도, 관리 및 소유관계와 출입이나 통행 등 실제 사실관계에 입각한 판단이 필요함.

(2005/12/21 보건복지부 의약품정책팀-4065)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제2호(현행법 제20조제5항제2호)

약사법 제16조제5항제3호(현행법 제20조제5항제3호)

약국 등록 취소 이후 타 업종이 영업을 한 상황에서 해당 장소에의 신규약국개설 가능 여부

문 1 위 호와 관련하여 약사법 제16조제5항 및 제69조제1항2호 내지 동조 제3항의 규정에 따라 폐쇄 또는 등록 취소된 특정장소에 신규 약국개설의 가능여부에 대한 문의가 있어 아래와 같이 질의하오니 조속히 회신하여 주시기 바랍니다.

해당 건물은 현재 복합건물 4층(지하 - PC방, 1층 - 외과의원, △△텔레콤, 2층 - 안과, 치과의원, 3층 - 법무사사무실, 4층 - 가정집)으로, 1층에는 의약분업 당시 의료기관만 개설된 상태였고 그 이후 1층 의료기관의 시설 일부를 분할·변경 및 개수하여 2000.7.27에 관내 약국이 장소이전 신고 후 영업하여 오던 중, 약사법 개정 법률(2001.08.13시행)에 따른 「의료기관과약국의 담합금지 대책」[보건복지부 약식 65601-1712(2001.08.07)호] 및 ‘의료기관의 시설 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설한 경우는 개정약사법의 규정에서의 공포 시행일(2001.08.13)로부터 1년까지 약국의 업무를 할 수 있다’는 약사법 부칙 제2조제1항(법률 제6511호, 2001.8.14)에 따라 폐쇄대상 약국이 됨으로써 개정약사법 공포 시행일(2001.08.13)로부터 1년이 지난 2002.8.14에 약국등록이 취소된 장소임.

위와 같이 약국등록이 취소된 이후 지금까지(약 2년간) 타 업종(현재 △△텔레콤)이 영업을 해오고 있으며, 향후 타 업종 이전 시 신규약국개설을 희망하는 민원이 있어 해당 장소에 대한 약국개설 등록이 가능한지의 여부

갑설 : 동 장소는 예전에 폐쇄대상 약국이 되어 약국등록 취소된 장소로서 의료기관과 약국의 담합행위를 방지하고자 하는 법적 취지와 형평성 등을 충분히 감안하여 볼 때 동일 건물 내에 기존 의료기관이 존속하는 한 지속적으로 약국개설등록이 불가함.

을설 : 동 장소는 약 2년 전 의료기관과 약국의 담합행위 우려로 인하여 등록 취소 되었으나, 이후 지금까지 타 업종이 영업해 오던 장소로서 약국개설등록을 지속적으로 제한한다는 것은 개인의 재산권을 지나치게 침해하는 것으로 동 장소의 약국개설등록은 가능토록 해야함.

우리시 의견 : 갑설.

참고자료 보건복지부 약식 65601-950(2002.07.23)호.

2004/10/12 대구광역시 보건과-12082

▶ 회신

귀 기관 보건과-12082(2004.10.12)호에 의한 “약국개설등록 가능여부” 질의에 대한 회신입니다. 귀 질의의 경우 약사법 제15조제5항제3호에 규정된 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우”에 해당되어 귀 기관 검토의견 “갑설”과 같이 약국개설등록이 불가능할 것으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

(2004/10/27 보건복지부 의약품정책과-2365)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제3호(현행법 제20조제5항제3호)

의원 집합건축물의 경우 건축물 대장상 의료기관 용도를 소매점으로 변경하였을 경우 약국개설 등록이 가능한지 여부

문 1 약사법 제16조제5항제3호,제5호 규정에 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설 하는 경우” 및 “의료기관과 약국간의 전용복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우” 는 약국 개설 등록을 할 수 없다 라고 규정 지상 10층, 지하 1층의 근린생활시설 [지하 1층 : 휴게실, 지상 1층~9층 : 의원, 지상 10층 : 세미나실] 건축물 준공을 득한 후, 지상 2층~9층은 의원급 의료기관 7개소 (외과, 내과, 안과, 이비인후과, 산부인과, 치과, 방사선과)가 2003.11.20일 개설 등록을 하였습.

의료기관이 입주하지 않은 1층 및 2층 일부를 근생(의원)에서 근생(소매점)으로 건축물 기재사항 변경(2004.10.1)을 하고, 1층 일부에 약국을 개설하고자 하는 사항임.

1층에 불특정 다수인이 사용할 수 있는 시설이 있음.

광주시는 팔당상수원수질보전특별대책지역(1권역)으로서 건축물의 용도가 극히 제한을 받고 있는 지역으로서, 일반건축물의 경우 800㎡ 이상을 건축물을 신축(증축 포함)할 수 없으나, 공공복리시설(의료기관)은 800㎡ 이상 건축물의 신축이 가능함(단, 건축물 용도는 당초 목적대로 사용해야하고, 건축물 용도 변경시 별도의 허가를 득하여야 함)

의원 집합건축물의 경우 건축물 대장상 의료기관 용도를 소매점으로 변경하였을 경우 약국개설 등록이 가능한지 여부 [건축물 전체(10층)가 의료기관 용도 이었던 것을 1층 및 2층 일부분을 소매점 용도로 변경하여 약국을 개설할 경우, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수 하여 약국을 개설하는 경우에 해당되는지 여부] 별첨 도면과 같은 위치에 약국이 개설될 경우 의료기관과 약국간의 전용복도에 해당되는지 여부

〈답설〉 : 의료기관의 분할·변경에 대하여 : 의원 집합 건축물의 경우 의료행위를 목적으로 건축되어진 건물이므로, 그 건축물의 일부 용도를 변경하여 약국을 개설 하고자 하는 경우, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수 하여 약국을 개설하는 경우에 해당되어 약국개설 등록을 할 수 없다는 견해

의료기관과 약국간의 전용통로에 대하여 : 다중이용시설이 당해 건축물의 주출입구(방풍실 1)쪽에 위치해 있어, 다중이용시설을 이용하는 주민이 의료기관과 약국간의 복도를 이용할 필요성이 없으므로 의료기관과 약국간의 복도는 전용복도에 해당한다는 견해

〈을설〉 : 의료기관의 분할·변경에 대하여 : “의료기관이라 함은 의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업을 행하는 것을 말한다” 라고 규정되고, 의료 집합 건축물의 경우 각각의 의료인이 의료기관을 개설하고 서로 독립적으로 의료행위를 행하고 있을 뿐만 아니라 상기 건축물 용도변경 사항은 의료기관이 개설되지 않은 상태에서 건축물의 용도가 의원에서 소매점으로 변경되었는바 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수 하여 약국을 개설하는 경우에 해당되지 않아 약국을 개설 할 수 있다는 견해
 의료기관과 약국간의 전용통로에 대하여 : 당 건축물은 의료기관, 약국 및 다중이용시설을 이용할 수 있는 출입구가 3개소가 있으며, 특히 주차장을 이용하는 주민은 주차장쪽 출입구를 이용, 의료기관과 약국간의 복도를 통하여 다중이용시설 및 타출입구를 사용할 수 있으므로 의료기관과 약국간의 전용복도로 볼 수 없다는 견해

〈광주시의 의견〉 : 의료기관의 분할·변경에 대하여 : 의원 집합 건축물의 경우 의료인이 각각의 의료기관을 개설하고 독립적으로 의료행위를 행한다 할지라도, 서로 유기적인 협조 체제를 유지하고 있으며, 또한 약국개설 장소가 당 건축물 내의 의료기관 이용자만이 약국을 이용할 수 있도록 되어 있어 건축물 전체를 의료시설로 보아 그중 일부분을 용도 변경하여 약국을 개설 하고자 하는 경우, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수 하여 약국을 개설하는 경우에 해당되고

의료기관과 약국간의 전용통로에 대하여 : 당해 건축물의 구조상 다중이용시설을 이용하는 주민은 주출입구(방풍실 1)를 통하여 당해 건축물의 로비 및 라운지를 주로 이용하고 의료기관과 약국간의 복도를 사용할 빈도가 적고, 1층 의료기관 및 2~9층 의료기관 이용자가 약국을 이용할 경우 의료기관과 약국사이에 의료기관 이외의 타시설이 없어 의료기관과 약국간의 전용복도에 해당되어 (갑)설이 타당함.

덧붙임 : 관련도면 1부.

▶ 회신

약사법 제16조제5항에 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우 및 의료기관과 약국간에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 설치하는 경우” 약국개설 등록을 받지 않도록 규정하고 있습니다.

이로서 볼 때, 귀 질의의 경우 약국을 개설하고자 하는 장소는 의료기관이 개설되었던 장소가 아니므로 의료기관의 시설을 분할·변경·개수하여 약국을 개설하는 경우에 해당한다고 보기 어려우며, 1층 복도를 편의점 이용자와 같이 이용한다면 전용의 복도가 설치되었다고 보기 어려워 약국개설등록이 가능할 것으로 판단됩니다.

아울러, 약사법상 약국개설 장소에 있어 건축물의 용도에 관하여는 규정하지 않고 있음을 알려 드리니 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

의료기관으로 일부 사용했던 건물을 리모델링하여 약국 개설시 약사법에 저촉되는지 여부

문 1 갑은 1980년 3월경 4층 건물을 신축하여 전체 의원을 개설하여 운영하여 오던 중 2000년 2월경 갑의 사망으로 인하여 을이 2000년 3월경 4층 건물 중 1층만 임대(2, 3, 4층은 빈 사무실) 하여 의원을 운영하였으나 2004.6월경 의원을 폐업하였음.

갑의 처(妻) 병은 해당 건물 노후화로 인하여 임대가 어려워짐에 따라 1층에서 4층 건물 전체(골조만 유지, 시설 및 내부구조 변경)를 리모델링하여 1층 일부분을 구획 구분 후 출입문을 달리하여 의원과 약국으로 임대하고 2층을 의원으로, 3층 학원, 4층 사무실로 임대할 예정임. 상기와 같이 의료기관으로 일부 사용했던 건물을 전체적으로 리모델링(시설 및 내부구조)하여 1층 일부분에 약국 개설시 약사법 제16조 제5항 제3호의 규정에 저촉되는지 여부?

갑설 : 약사법 제16조제5항제3호에 저촉됨

을설 : 약사법 제16조제5항제3호에 저촉되지 않음.

우리시 의견 : 갑설.

2004/11/12 경북 경산시 보건소-11270

회신

약사법 제16조제5항제3호에 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우” 약국개설 등록을 받지 않도록 규정하고 있는 바, 동 질의 내용과 같이 당초 개설되었던 의료기관이 폐업하였다 하더라도 같은 장소의 일부에 다른 의료기관이 개설된 경우 경산시 검토의견 “갑설”과 같이 약국개설등록이 곤란할 것으로 판단됨을 알려드리니 관련업무에 참고하시기 바랍니다. (2002/11/13 보건복지부 의약품정책과-2574)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제3호(현행법 제20조제5항제3호)

의료기관과 약국의 전용출입문이 분리된 약국이 상기 건물에 개설되는 것이 적법한 것인지 여부

문 1 약사법 제16조, 보건소업무편람 II-1-1(보건복지부 2000.6.29.)에서는 “의료기관의 시설내 또는 구내의 범위는 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지 위의 건물로서 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함한다.” 라고 하고 있고, 같은 조항 말미에 “다만, 한 개의 상가 건물 안에 의료기관과 약국이 동시에 개설 (다수의 의료기관이 한 건물에 개설된 소위 ‘클리닉 빌딩’ 포함)되어 있는 경우 의료기관과 약국의 출입구가 구분되어 각각 분리되어 있을 때에는 구내 약국으로 보지 않는다” 라고 하고 있음.

건축물대장상 지상 5층 건물에 1층 식당, 2층 약국, 3층 및 4층 의원, 5층 의원 개설 예정일 경우 건물소유자가 3층의 의료기관개설자로 되어있고, 의료기관과 약국의 전용출입문이 완전히 분리된 약국이 2층에 개설되면 적법한 것인지 여부를 질의하오니 조속한 시일내에 검토하여 회신하여 주시기 바랍니다.

2007/01/03 밀양시 보건사업과-74

▶ 회신

밀양시에서 우리부에 직접 제출한 약국개설등록 가능 여부 질의에 대하여 다음과 같이 회신합니다.

약사법 제16조제5항에 의거 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단코자 하는데 그 입법취지가 있습니다.

밀양시에서 질의한 사항은 건축물대장상 예정사항을 근거로 질의한 것으로 약국개설 등록은 법 제16조제5항 및 관련법령에 저촉되지 아니하며, 약국의 전용출입문 분리에 따라 경제적, 구조적, 공간적으로 독립성이 유지된다면 가능하다 할 것이나 실제 약국개설 등록 가능 여부는 건물의 구조와 형태, 출입관계 등에 대한 구체적인 사실 확인을 거쳐 이를 종합적으로 검토하여

가능여부를 해당 행정청에서 최종적으로 판단하여야 할 사항임을 알려드립니다. (2007/01/08 보건복지부 의약품정책팀-91)

【 관련조항 】

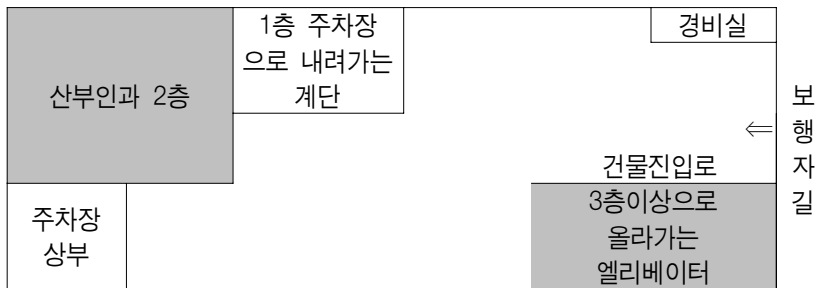
약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

다음 특정상황이 의료기관의 시설 또는 부지 일부의 분할·변경 또는 개수 해당 여부

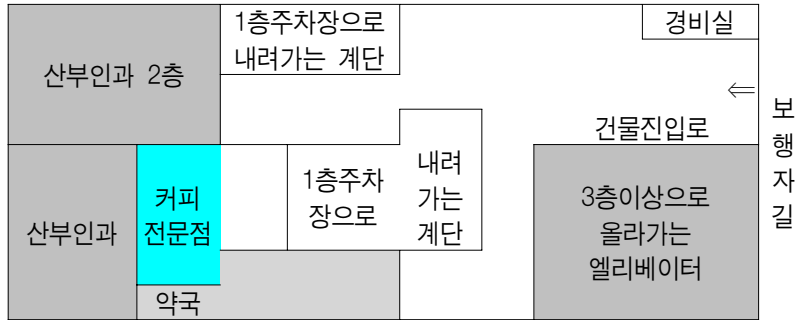
문 1 약국개설등록관련 적합 여부에 관한 질의

1. 6층 건물(소유주: 산부인과원장 부인명의)의 1층은 주차장, 2층부터 5층은 산부인과의원, 6층은 산부인과의원 원장 부인이 개설자로 있는 산후조리원으로 사용(2006.07.11신축 건물)하고 있었음.
2. 동 건물 2층의 병원주차장 상부로 사용하던 일부분을 증축(65.57㎡)하여 약국(21.51㎡)과 커피숍(9.14㎡)으로 임대하여 약국을 개설하고자 함.
3. 증축된 건물 2층 약국과 커피전문점은 건물로 진입한 후 1층 주차장을 통과하여 의원과 별도로 분리된 2층으로 올라가는 전용계단이 있음.
 - 1층 : 주차장(40.19㎡)
 - 2층 : 의원(99.73㎡: 산부인과), 약국(21.51㎡: 개설 준비중), 커피숍(9.14㎡ 영업중)
 - 3층 : 의원(236.89㎡: 산부인과)
 - 4층 : 의원(236.89㎡: 산부인과)
 - 5층 : 의원(237.13㎡: 산부인과)
 - 6층 : 산후조리원(159.03㎡)

건물구조 내역(변경전)



(변경후-증축)



1. 약사법 제16조제5항의 규정에 의하면 「의료기관의 시설 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수한 경우 또는 약국 간에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설 등록을 할 수 없다」라고 되어 있음.
2. 상기 건물 2층 의원의 주차장 상부로만 사용되었던 부분을 증축한 자리가 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수한 경우로 보아 약국개설이 불가능한지의 여부?

답설 : 약사법 제16조제5항제3호 규정에 의하면 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우 약국개설 등록을 할 수 없다고 하였으나 상기 2층 건물의 약국을 개설하고자 하는 위치는 실제 주차장의 상부로 사용되었을 뿐 건물에서 어떤 용도로도 사용할 수 없는 공간을 증축하여 새롭게 만들었으므로 의원의 시설을 분할·변경 또는 개수하였다고 볼 수 없음으로 약국을 개설할 수 있다는 설

을설 : 약사법 제16조제5항의 규정에 의하면 의료기관의 시설 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수한 경우 또는 약국 간에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설등록을 할 수 없다라고 되어있어 상기 2층 건물의 약국을 개설하고자 하는 위치는 실제 주차장의 상부로만 사용되었다 하더라도 건물전체가 동 의료기관의 특정인들이 이용하는 공감으로서 그 공간도 의료기관의 시설의 일부로 보아야 하며, 증축하여 사용할 수 있는 부분으로 만들었다면 이는 의원의 시설을 분할·변경 또는 개수하였다고 볼 수 있으며 또한 해당 약국개설예정지로 가기 위해서는 의료기관과 동일한 진입로를 사용하여 의료기관과 주차장을 공동으로 사용해야 되며 1층의 주차장을

통과해야만 약국개설예정지 전용으로 올라가는 2층 계단을 이용할 수 있으므로 공간적으로 의료기관과 독립된 장소라고 보기도 어려워 약국 개설을 할 수 없다는 설

우리구 의견 : 을설

2007/04/05 서울시 영등포보건소-3204

▶ 회신

약사법 제16조제5항에 의거 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단코자 하는데 그 입법취지가 있습니다. 약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내인 경우와 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우에는 약국개설등록이 제한됩니다.

의료기관의 시설안 또는 구내라 함은 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획내에 약국을 개설하는 경우를 포함하며, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수한다 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 등을 포함하고 있습니다.

따라서, 약국개설 등록 가능 여부는 증축된 건물이 기존 산부인과위원의 시설안 또는 구내인지 여부, 시설이나 부지의 일부를 이용한 것인지 여부 등에 대하여 건물의 구조와 형태, 출입 및 기존 사용관계 등을 종합적으로 검토하여 최종적으로 결정하시기 바랍니다.

(2007/04/12 보건복지부 의약품정책팀-1220)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

동일 점포 내에서 80% 면적에 의원 허가 이후, 나머지 20% 면적을 건축물관리대장상 분할하여 약국을 개설할 수 있는지에 여부

문 1 S동 소재 △△프라자 건물의 4층 403호(면적: 168.51㎡)는 건축물대장상 최초 건축물용도가 의원으로 되어있고, 2004년 4월 16일 동 장소에 일부면적 132㎡만이 의료기관으로 개설신고 수리됨, 의료기관 개설 신고 후 2004년 05월 06일 건축물표시 변경 신청으로 403호의 나머지 면적 32.17㎡를 407호(소매점)로 분할, 용도 변경함. 현재 407호(소매점)에 약국개설을 하고자함.

갑설 : 약국을 개설하고자 하는 407호가 건축물대장상 최초 용도가 의원이라 하더라도, 실제 의료기관 개설 신고된 면적에 해당하지 않고, 현재 건축물대장상에도 분리 등록 돼있는 상황에서 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경하였다고 보기에는 어려움으로 약국개설이 가능하다고 봄.

을설 : 건축물대장상 403호의 최초 용도가 의원으로 되어있고 실질적으로 의료기관이 건축물 대상장 분리·변경 등록되기 이전에 개설신고 등록되었기 때문에 개설신고 후 나머지 면적을 건축물표시변경을 하여 분리·변경 하였더라도 이 장소에 약국개설은 불가함.

우리도 의견 : “갑설” 이 타당함.

다음 내용이 약사법 제16조(약국의 개설등록)5항4(의료기관과 약국간에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우)에 해당하는지 여부

S동 소재 2△△-△외 6필지 △△프라자는 지하 3층과 지상 6층으로 건축물대장상 한건물로 되어있으나, 지하부는 공통으로 사용되고, 지상부분의 건물은 A, B동으로 분리되어 2층~6층간의 건물사이에는 2.5m의 이동통로로 층마다 연결됨. A동 B동에는 각각의 계단과 승강기가 존재함, 현재 B동 4층에는 의료기관 및 교회, 어린이교육시설, PC방 등이 입점해 있으며, A동에는 의료기관만이 입점하여 있고 이곳의 한 점포인 407호(현재 △△교회의 교육장으로 사용되는 것으로 사료됨)에 약국을 개설하고자함. 현재 동건물 A, B동 전체에는 여러개의 의료기관 및 약국이 개설 되어있음.

갑설 : 건축물대장상 한건물로 등록되어 있으며, 지하부는 공통으로 사용되고

지상부의 분리되어있는 건물도 1층을 제외한 각층에 2.5m의 이동통로(복도)로 연결되어 있으므로 각각의 완전한 독립건물이라 보기 어렵고, 동건물 A, B동이 서로 각각 도로변에 위치하여 A동 4층에서 B동 4층으로 이동하여 각각의 방향의 도로 출입하는 경우와 그반대로 이동하여 건물 A, B동을 자유로이 출입할 수 있기 때문에 A동 4층의 복도·계단·승강기·이동통로(복도)가 의료기관과 약국간의 전용통로라 보기에는 어려움으로 약국개설이 가능함.

을설 : 건축물대장상 한건물로 등록되어 있으나, 실질적 약국을 개설하고자 하는 4층은 A, B동을 분리 되어있으므로 A동을 독립된 건물이라 보고 의료기관만 입점해 있는 곳에 해당하여 의료기관과 약국간의 담합우려가 있어 약국을 개설하지 못함.

병설 : 건축물대장상 한건물로 등록되어 있어, 한건물로 인정된다 하더라도 A, B동이 지상부가 분리되어 있고 A동 4층의 복도·계단·승강기·A, B동 이동통로(복도)등이 의료기관과 약국간에 전용의 복도·계단·승강기로의 소지가 있으므로 A동 407호에 약국을 개설하지 못함.

우리도 의견 : “없음”

2007/04/18 경기도 보건위생정책과-19489

▶ 회신

약사법 제16조제5항에 의거 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단코자 하는데 그 입법취지가 있습니다. 약국을 개설하고자 하는 장소가 위 조항에 해당되는지 여부는 동 장소가 사실적으로 의료기관의 일부에 해당하는지 여부와 지상부에 분리된 건물을 연결하는 통로가 다수인이 이용하는 내부통로로서의 기능을 하고 있는가 하는 점을 고려하여 판단해야 할 것으로 사료됩니다.

따라서, 귀 도(시)에서 약국 또는 의원의 개설등록을 하는 경우 건축물대장 또는 실제 신고면적 중 어느 것을 기준으로 하는지와 동 연결통로가 실제로 내부통로로서의 기능을 하고 있는지 등 건물의 구조와 형태 및 출입관계 등을 종합적으로 검토하여 해당 행정청에서 최종적으로 결정하여 주시

기 바랍니다. 아울러, 동건과 관련하여 우리부 홈페이지를 통하여 질의·답변한 내용을 첨부하니 참고하시기 바랍니다.

(2007/05/01 보건복지부 의약품정책팀-1450)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

기존의 의원 자리 타 업종이 입점하지 않은 상태에서 3개로 분할 타 업종과 약국이 입점하는 경우 약사법에 해당되는지의 여부 / 동 층에 약국이 개설될 경우 기타 업소는 의료기관과 약국을 이용하는 환자만 이용하게 되는 경우 약사법에 저촉되는지 여부

문 1 지하 5층, 지상 10층의 오피스텔 건물 4층에 개설자를 달리한 5개 의원(정신과, 피부과, 안과, 진단방사선과, 치과)이 영업중에 있다가 2005년 5월에 치과 의원이 3층으로 이전하고 그 자리로 안과가 이전함에 따라 기존 안과의원 자리는 2007년 6월 현재까지 비어 있었는데 최근에 3개로 분할하여 가운데는 옷가게가 입점하고 다른 한 곳은 안과 관련 의료장비를 취급하는 의료기기판매업소가 들어올 예정이며 나머지 한 곳에 약국이 입점할 예정임.

5층이상	오피스텔
4층	의료기관
3층	치과병원
2층	증권회사
1층	은행
지하 1층	지하상가(약국, 편의점 등)
지하 2~5층	지하주차장

1. 전층 5개 의원이 개원 중 안과의원이 동일층 다른 장소로 이전하고 기존 안과의원 자리는 타 업종이 입점하지 않은 상태로 2년 이상 비어 있다가 최근 3분할하여 타 업종과 약국이 입점하는 경우 약사법 제20조 제5항 제3호의 “의료기관의 시설을 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우”에 해당된다고 할 수 있는지 여부
2. 질의 1과 같은 경우, 같은 층에 의료기관만 개설되어 있다가 의료기관이었던 장소를 3분할하여 옷가게, 의료기기판매업소, 약국이 입점하는 경우 옷가게와 의료기기 판매업소는 의료기관과 약국을 이용하는 환자만 사실상 이용하게 되므로 약사법 제20조제5항제4호에 따른 전용의 통로가 설치되어 있는 경우”에 해당되는지 여부

갑설 : 같은 층에 의료기관들만 개설되어 있었고 이중 하나의 의료기관이 이전하고 공실이 된 기존 의료기관 자리를 3분할하여 옷가게, 의료기기 판매업소 및 약국이 입점하는 경우 옷가게와 의료기기 판매업소는 약

국을 유치하기 위한 업소라고 판단되며 4층의 복도는 의료기관과 약국을 이용하는 환자들만이 대부분 이용하는 전용의 통로라 볼 수 있어 의료기관과 약국간의 공간적·기능적 독립성을 유지토록한 약사법 입법 취지에 어긋나므로 보건복지부 의약품정책과-1207(2005.4.28)호 관련 창원시의 약국개설 질의 “생과일 주스점을 낀 약국개설 등록 제한” 사례와 같이 약국개설등록이 불가함.

을설 : 전층 5개 의원이 개원 중 하나의 의료기관이 이전하고 공실이 된 기존 의료기관 자리를 분할하여 타 업소와 약국이 입점하는 경우는 약사법 제20조 제5항 제3호에 따른 의료기관의 시설을 분할·변경하는 경우에 해당되어 약국개설이 불가함.

병설 : 기존 의료기관 자리가 2년 동안 공실 상태였고 이를 3분할하여 다중이용 시설인 옷가게와 의료기기판매업소가 함께 입점되므로 약사법 제20조제5항제3호 내지 제4호에 해당되지 않아 약국개설이 가능함.

우리구 의견 : 갑설.

우리시 의견 : 병설.

안과의원이 있었으나 이전하였으므로 약사법 제20조제5항제3호의 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우”에 해당된다고 보기 어렵고, 질의 2에 대하여는 다중이용시설인 옷가게가 입점되므로 약사법 20조제5항제4호에 해당된다고 보기 어려움.

2007/06/07 강서구보건소 의약과-4522

2007/06/08 서울시 보건정책과-19866

▶ 회신

귀 시에서 우리부에 질의하신 “약국개설 등록 여부”에 대하여 다음과 같이 회신하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

지하 5층, 지상 10층의 오피스텔건물로서 지하 1층에 약국이 이미 있으나, 건물 4층에 의료기관(정신과, 피부과, 안과, 진단방사선과, 치과)이 영업 중 치과의원이 동건물 3층으로 이전하고 그 자리에 안과가 이전함으로 생긴 기존의 안과의원 자리에 그 내부를 3개로 분할하여 옷가게, 안과관련 의료기기판매업소가 들어오고 남은 공실에 약국이 입점할 예정임.

기존의 안과의원 자리는 타 업종이 입점하지 않은 상태로 있다가 최근 3개로 분할하여 타 업종과 약국이 입점하는 경우 약사법 제20조제5항제3호의 “의료기관의 시설을 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우”에 해당되는지의 여부와 동 층에 약국이 개설될 경우 옷가게와 의료기기판매업소는 의료기관과 약국을 이용하는 환자만 이용하게 되는 경우 약사법 제20조제5항제4호에 따른 “전용의 통로가 설치되어 있는 경우”에 해당되는지의 여부

약사법 제20조제5항의 규정에 의거 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근본적으로 차단하고자 하는 데 그 입법취지가 있습니다.

이에 동 건물 혹은 동일 층에 의료기관과 약국만이 개설되어 있지 않도록 하고 있으며, 이것을 면탈할 목적으로 타업종을 일시 개업하여 두는 것은 상기 법 취지에 맞지 않는다고 할 것이며, 일반인이 통상적으로 자주 이용하지 아니하는 업종은 다중이용시설로 간주하기 어려울 것입니다.

또한 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수”라 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 등을 포함하고 있습니다. “전용의 통로”라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용의 통로로 볼 수 있을 것입니다.

따라서, 위와 같은 입법취지에 비추어 볼 때 금번 사안의 경우 해당 건물의 구조와 형태 및 구체적 사실관계 등을 소관하는 강서구 보건소 의견(전용의 통로로 볼 수 있어 약국개설 불가)이 타당하다고 판단됨을 알려드립니다.

(2007/06/05 보건복지부 의약품정책팀-2192)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항제3호(현행법 제20조제5항제3호)

약사법 제20조제5항제4호(현행법 제20조제5항제4호)

종합병원 부지 내 외래약국 개설

문 1 유성구 인구 25만의 자치구 관내에 유일하게 개원한 종합병원 부지 주변에 건물신축이 불가하여 현재 900~1,250m의 먼 거리 약국을 종합병원 외래환자가 이용함으로써 발생하는 불편사항을 해소하기 위하여 다음과 같이 질의하오니 조속한 시일 내에 회신하여 주시기 바랍니다.

종합병원 주변이 개발제한구역, 공원지역이며 또한 병원부지는 도시계획법상 의료시설로써 현재로는 건물신축이 불가하므로 외래환자가 현재 종합병원에서 약국까지 900~1,250m거리의 약국을 이용함으로써 발생하는 민원을 해소하기 위하여 도시계획 지구변경 또는 도시계획조례 등 개정시까지 종합병원을 이용하는 외래환자를 위하여 종합병원 부지내의 병원건물 현관에서부터 약100m 떨어진 부속건물 내에 조건부여 및 보건복지부 고시 제2006-99호(2006.12.5) 제2조를 적용 한시적으로 외래약국 개설등록 가능 여부

종합병원 외래환자가 이용하는 약국이 900~1,250m의 거리에 있으므로 외래환자가 이용하기에는 불편 또는 불가하므로 환자의 편의를 위하여 종합병원 부지 내 부속건물에 조건부여 및 보건복지부 고시 제2006-99호(2006.12.5) 제2조를 적용 한시적으로 외래약국 개설등록 하여야 한다.

외래환자가 이용하기에 불편 또는 불가하지만 관계규정상 병원부지 내 외래약국 개설등록이 금지되어 있으므로 외래약국 개설등록을 하여서는 아니된다.

인구 25만의 자치구 내에 유일한 종합병원이 개원하여 주민들의 숙원사업에 일조하였으며, 또한 현재 종합병원 부지 주변이 개발제한구역, 공원지역 등으로 도시계획 지구변경 또는 도시계획조례 등 개정시까지 종합병원 이용 외래환자의 편의를 위하여 1안과 같이 조건을 부여하여 외래약국 개설등록 하여야 한다고 사료됨.

2007/08/14 유성구보건소-10128

▶ 회신

위호 관련하여 “종합병원 부지 내 외래약국 개설” 가능 여부에 대하여 아래와 같이 회신드리니, 귀 업무에 참고하시기 바랍니다.

현재 개설된 종합병원 주변 개발제한구역 및 공원지역으로 건물신축이 불가능하여 도시계획 지구변경 또는 도시계획 조례 등이 개정될 때까지 동 종합병원을 이용하는 외래환자를 위하여 종합병원 부지내의 병원 부속건물 내에 조건부여를 하여 한시적으로 개설이 가능한지 여부 질의 참고로, 유성 구보건소에서는 종합병원 외래환자가 이용하는 약국이 900~1,250m의 거리에 있으므로 외래환자가 이용하기에는 불편하여 환자의 편의를 위하여 종합병원 부지내 부속건물에 조건부여 및 “의약분업예외지역지정등에관한규정(복지부고시)”제2조를 적용하여 한시적으로 외래 약국 개설이 가능할 것으로 판단함.

약사법 제20조 규정에 의거 약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내인 경우, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우에는 약국개설등록을 받지 않도록 명문화하고 있습니다. 이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단하고자 하는데 그 입법취지가 있습니다.

따라서, 해당 의료기관과 약국 간에 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1km 이상 떨어져 있어 지역 주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어려워 도시계획 지구변경 또는 도시계획 조례 등 개정이 될 때까지 한시적으로 의료기관 시설(부지)내의 건물에 약국을 일시 개설하는 귀 기관의 방안은 상기 입법취지에 부합하지 않는다고 판단됩니다.

다만, 『의약분업예외지역지정등에관한규정(복지부고시)』 제2조제1항제5호 규정에 의거, 의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역은 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제하거나 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

따라서, 동 규정에서 정하고 있는 분업예외지역 지정(해지) 절차 등에 따라 귀 기관에서 면밀한 검토를 거쳐 주민 불편을 최소화 할 수 있도록 필요한 조치를 직접취하시기 바랍니다. (2007/09/28 보건복지부 의약품정책팀-3593)

【 관련조항 】

의약분업예외지역지정등에관한규정 제2조(예외지역의 범위) ①약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있거나 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역(이하 “예외지역”이라 한다)의 범위는 다음 각호의 1과 같다. 이 경우 해당 지역의 의료기관 또는 약국이 휴업상태에 있는 경우에는 개설되어 있지 않은 것으로 보며, 다음 각호의 1중 의료기관은 의료법에 의하여 개설된 의원·병원 및 종합병원으로 하고 특정질병만을 전문으로 진료하는 정신병원·결핵병원은 제외한다.

1. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍·면지역
2. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 도서지역
3. 의료기관과 약국이 개설되어 있으나 해당 의료기관과 약국이 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1km 이상 떨어져 있는 등 해당 지역주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 읍·면 또는 도서 지역
4. 공단지역 내에 개설된 부속의료기관과 인근 약국이 실거리로 1km 이상 떨어져 있어 해당 공단의 종사자가 부속의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 부속의료기관이 위치한 지역
5. 의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역. 다만, 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 중에서 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 내에 보건지소와 약국이 위치한 경우에는 제외한다.

약사법 제20조

임대차 계약이 종료됨에 따라 주차장으로 사용한 부지의 소유자가 동 장소에 건물을 신축하여 약국을 개설하는 것이 가능한지의 여부

문 1 약사법 제20조제5항제3호 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수(改修)시 약국 개설 여부에 대하여 다음과 같이 질의하오니 민원 사안임을 감안 하여 조속히 회신하여 주시기 바랍니다.

의료기관을 운영 중 주말이나 공휴일 입원환자 방문객의 증가로 주차공간이 부족하여 건축법 및 의료법상 의료기관의 시설 및 부지가 아닌 타인의 소유자 대지(의료기관과 인접한 대지)를 의료기관이 임대차 계약을 하여 의료기관 주차장으로 일정기간 사용한 후, 임대차가 종료되어 주차장으로 사용한 부지(지목: 대지)를 소유자가 건물을 신축하여 약국을 개설하고자 할 경우에 대하여?

답설 : 약사법 제20조제5항3호의 의료기관의 시설 또는 부지란 건축법 및 의료법상 의료기관의 시설 및 부지를 말하며 의료기관이 필요에 의해 일정기간 임대하여 사용한 대지는 건축법 및 의료법상의 의료기관 시설(주차장)로 볼 수 없으므로 약국개설은 가능함.

을설 : 건축법 및 의료법상의 의료기관의 시설 및 부지가 아니라 하더라도 타인의 대지를 일정 기간 임대차 계약을 통해 실질적으로 의료기관 시설(주차장)로 사용했다면 이는 약사법 제20조5항3호의 의료기관의 시설로 보아야 하므로 약국개설은 불가함.

우리시의 의견 : 답설이 타당하다고 사료됨.

2007/09/06 울산광역시 보건위생과-15718

▶ 회신

의료기관개설자는 동 기관의 방문객의 증가로 주차 공간이 부족하자 의료기관과 인접한 타인 소유의 대지를 임대차 계약을 하여 주차장으로 일정기간 사용함.

임대차 계약이 종료됨에 따라 주차장으로 사용한 부지의 소유자가 동 장소에 건물을 신축하여 약국을 개설하는 것이 가능한지의 여부

약사법 제20조 규정에 의거 약국을 개설하고자 하는 장소가 ‘의료기관의 시설안 또는 구내인 경우’ 와 ‘의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우’에는 약국개설등록을 받지 않도록 명문화하고 있습니다. 이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단하고자 하는 데 그 입법취지가 있습니다. “의료기관의 시설안 또는 구내”라 함은 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획내에 약국을 개설하는 경우를 포함합니다. “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수”라 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지의 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우를 포함됨을 알려드립니다.

또한, “전용의 통로”라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정 약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용의 통로로 볼 수 있습니다.

귀 질의사항의 경우, 해당 지역에 대한 상세한 정보가 제시되지 않아 명확한 판단은 어려우나, 의료기관에서 의료기관 시설 및 부지가 아닌 타인의 대지를 임대하여 의료기관 주차장으로 사용하였다면 일반인으로 하여금 동 주차장을 의료기관 시설로 간주할 소지가 상당하다고 판단됩니다.

따라서, 동 시설(부지)의 구조와 형태 및 환자들의 출입 경로, 의료기관과 약국간에 전용의 통로 가능성 등 구체적인 사실 관계를 바탕으로 귀 시에서 종합적으로 판단할 사항임을 회신합니다.

(2007/10/01 보건복지부 의약품정책팀-3615)

【 관련조항 】

약사법 제20조

의원에서 구조대가 이전한 장소의 건물을 귀속받은 후 타인에게 임대할 시 약국 개설이 가능한지 여부

문 1 현황

소재지 : N시 G동 2**번지
 용 도 : 자연녹지지역, 종합의료시설
 소유자 : 지방공사전라북도N의료원

119구조대(N소방서) 현황

소재지 : N시 G동 2**-4번지(분할 2000.9.15)
 N시 G동 200번지(N의료원)에서 분할
 용 도 : 자연녹지지역
 소유자 : 토지-지방공사전라북도남원의료원, 건물-전라북도

N의료원 및 119구조대 신축부지(건물) 진행과정

- 1994.11 : 종합의료시설 결정고시
- 1996.03 : 119구조대 예정부지에 대한 N의료원장과 전라북도지사의 부지 사용 약정체결
- 1997.04 : 도시계획사업 실시계획의 변경인가 승인(N시)
(종합의료시설지구 ⇒ 1,764㎡를 자연녹지 지역으로 제척)
- 1997.05 : 제척된 부지에 N소방서 119 구조대 건물 착공
- 1997.12 : N소방서 119구조대 건물 준공
- 2001.08 : 119구조대 부지에 대한 N의료원장과 전라북도지사의 부지사용 재약정 체결(5년 무상)
- 2006.08 : 119구조대 부지에 대한 N의료원장과 전라북도지사의 부지사용 재약정 체결(2007.12.31까지 무상)
- 2007.01 : N소방서 신축으로 119구조대 이전

N의료원 이후계획

119구조대 건물을 전라북도지사로부터 무상귀속 받아 N의료원과 무관한 자에게 임대하여 약국 및 기타시설로 이용할 계획. 종합의료시설에서 제척된 부지에 건립된 건물 이용건

자연녹지지역내에 종합병원을 건립코자 용도를 종합의료시설지구로 결정 고시한 후 부지 일부를 119구조대 건물로 짓기 위하여 종합의료시설지구에서 제척(도시계획시설변경)하여 자연녹지지역내 119구조대 건물을 신축하여 사용중에 119구조대가 다른 곳으로 이전하고 현재는 빈 건물로써 건축 용도는 근린공공시설이며 차후 약국을 개설할 계획임.

갑설 : 현재 부지가 종합의료시설에서 제척된 자연녹지지역내 근린공공시설(근린생활시설)이므로 약국개설이 가능함.

을설 : 종합의료시설지구내 부지를 제척(도시계획시설변경)하여 공공시설인 119구조대로 신축 사용하다 이전하였음. 본 건물은 공공시설물로써 당초 부지 용도가 종합의료시설로 되어 있었기 때문에 제척되었다 하더라도 의약분업의 입법취지에 맞지 않으므로 약국개설이 불가능하다는 의견

귀 부의 의견 : ○○

2007/08/31 전북 보건위생과-1376

▶ 회신

당초 자연녹지지역임에도 불구하고 종합병원을 설립하고자 용도를 변경하여 종합의료시설지구로 '94.11월 결정 고시한 후 사용하던 중 의료기관(N의료원)의 부지 일부(1,764m²)를 N의료원장과 전라북도지사의 부지사용 약정 체결 및 자연녹지 지역으로 재변경을 통하여 동 부지에 119구조대 건물을 신축하여 사용하던 중 N소방서 신축으로 인하여 2007년 1월에 119구조대가 이전하게 됨.

N의료원에서는 119구조대가 이전한 장소의 동 건물을 전라북도지사로부터 무상으로 귀속 받은 후 타인에게 임대시 동 장소에서 약국개설이 가능한지 여부

약사법 제20조제5항에서는 약국을 개설하는 장소가 의료기관의 시설 안 또는 구내인 경우, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수한 경우, 의료기관과 약국 사이에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설 등록을 받고 않도록 규정하고 있습니다.

이와 같이 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 담합을 근원적으로 차단하고자 하는데 그 목적이 있습니다.

귀 질의사항의 경우 이미 의약품정책팀-508호('07.2.8)자로 N의료원에 회신해 드린 내용(붙임)을 참고하시기 바랍니다. 참고로, 당초 종합의료시설지구로 결정된 지역을 '119구조대' 건물 입주를 위하여 '자연녹지지역'으로 변경하였다가 최근에 '119구조대'의 이전으로 인하여 당초 용도변경 목적이 소멸되었다면 현 '119구조대' 건물 부지 용도는 원래대로 환원(간주)되어야 함이 타당하다고 사료됩니다.

붙임 약국개설 민원회신(N의료원)

귀하께서 우리부 2007.2.5자로 접수하신 종합의료시설 지구 외 부지에 약국개설 가능여부 질의에 관련된 민원회신입니다.

약사법 제16조제5항에 의거 약국등록 장소를 제한하는 것은 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단코자 하는데 그 입법취지가 있습니다. 의료기관의 시설안 또는 구내라 함은 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획내에 약국을 개설하는 경우를 포함하며, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수한다 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 등을 포함하고 있습니다. 약국개설 등록 가능여부 및 관련 제반사항 등에 대하여는 위 약사법 규정 외에도 건축관계법령 등에 따라 해당 시장·군수·구청장이 건물의 구조와 형태 및 출입관계 등을 종합적으로 검토하여 최종적으로 결정하는 사항임을 알려드리니 세부적인 내용에 대하여는 관할 보건소로 직접 문의하여 주시기 바랍니다. (2007/10/05 보건복지부 의약품정책팀-3704)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항

약국과 의료기관이 동시에 주차공간을 사용하고 있는 상태가 약국개설 등록 취소 사유해당 여부

문 1 해당 약국 건물은 병원 개설자가 1997년 3월 소유권 이전하였으며 2000.6월 경 약사에게 건물 1층을 임대하여 약국 개설하여 2002년 10월 약국 폐업후 현재 약사가 임대하여 약국을 개설 영업 중이며 민원인은 병원 옆에 건물을 신축하고 있는 자로서 해당 약국개설 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내에 해당됨으로 해당 약국개설 등록을 취소 시켜줄 것을 요청하여 질의하게 됨.

해당 약국건물과 병원건물 지번은 분리되어 있으나 소유자가 병원 운영자로 동일인이며(붙임 1) 약국 건물(4층)중 지하는 병원부설노인대학, 1층은 약국(임대), 2층은 안과의원(임대), 3층은 치과의원(임대)으로 운영하다 폐업하였으며 현재 병원 내부공사 관계로 임시 병원 사무실 용도로 사용 중(공사 후 의료기관 건물로 복귀예정), 4층은 전산계발업체에서 사용 중이며 약국 건물 부지 후면 공간을 의료기관 이용객들을 위한 야외 휴식공간으로 사용하고 있고 약국 건물 이용자가 의료기관 주차장을 공동으로 사용하고 있으며 약국개설 장소의 건물과 의료기관 주차장 경계선에 별도의 담장 등 구획을 위한 물리적 시설이 존재하지 않은 상태임.

답설 : 병원 주차장을 약국 건물 이용자와 공동으로 사용하고 있고 약국 건물이 기능적으로 의료기관과 독립되어 있지 않으며 약국 건물과 의료기관 주차장 경계선에 별도의 담장 등 구획을 위한 물리적 시설이 존재하지 않은 점으로 의료기관의 시설안 또는 구내에 해당됨으로 해당 약국은 약사법 제20조 제5항 제2호 위반으로 약국개설 등록 취소하여야 함.

을설 : 약국 및 의료기관 건물 소유자가 동일인이라 하더라도 지번이 분리되어 있고 의료기관과 분리된 별도의 건물이며 약국 주출입구가 도로변에서 통하도록 되어 있어 다중이 이용할 수 있는 구조로 약국개설 장소로 적합하여 약사법 위반으로 볼 수 없어 취소 할 수 없음.

달서구보건소 의견 : 을설

2007/09/17 대구시 보건위생과 21080

▶ 회신

약사법 제20조제5항의 규정에 따라 약국을 개설하려는 장소가 ‘의료기관이 시설 안 또는 구내인 경우’, ‘의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우’ 및 ‘의료기관과 약국 사이에 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우’ 에는 약국 개설등록을 받지 않도록 명문화 하고 있습니다.

이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근본적으로 차단하고자 하는 데 그 입법취지가 있습니다. ‘의료기관의 시설안 또는 구내’라 함은 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지 및 건물(주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획내에 약국을 개설하는 경우를 포함합니다.

또한 ‘전용외 통로’라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로 뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고, 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용외 통로로 볼 수 있을 것입니다.

귀 시에서 제시한 자료만으로 판단할 때, △△약국이 개설된 건물의 2·3층에는 “○○”이라는 상호를 사용하는 의료기관이 운영되고 있는 점, 건물의 지하에는 해당병원의 부설노인대학이 운영되고 있으며, 한시적으로 3층은 병원사무실로 사용하고 있는 점, 기존 병원 주차장 입구를 약국 쪽으로 이동한 불명확한 사유 등이 환자로 하여금 오인케 할 우려도 있어 보입니다.

동 질의사안에 대하여는 상기 입법취지와 동 약국이 개설된 건물의 구조와 형태 및 출입관계 등을 종합적으로 검토하여 해당 시장·군수·구청장이 최종적으로 결정하는 것이 바람직하다고 사료됩니다.

(2007/10/15 보건복지부 의약품정책과-3883)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항

**의료기관외 장소 임대 지역에 개설준비중인 약국이
약사법 위반으로 개설 불가사유에 해당하는지 여부**

문 1 건물현황 (2007.10.05현재)

규모 : 지하 1층 지상 4층 건물

면적 : 지상 1층 196.6㎡, 2층 196.6㎡, 3층 167㎡, 4층 67.54㎡

사용 : 피부과의원(1층 178㎡, 2층 18㎡), 치과의원 3층 전부, 치과기공소 4층 전부

소유 : 아래 의료기관 대표자 S의 부친

2002.10.04 : 의료기관(피부과) 신고 (대표자: S, 면적:1층 2층 전부)

2005.01.19 : 신고사항변경(대표자:상기 S 및 B, 면적:1층 2층 전부)

2006.10.04 : 의료기관 폐업(대표자:상기 S 및 상기B)

2006.10.12 : 의료기관(피부과) 신고(대표자: 상기 S, 면적: 1층 일부 178㎡ 및 2층 일부 18㎡)

2007.06.14 : 1층 일부 18㎡(의료기관외 장소)를 3개월 기한으로 구두 가게로 임대

2007.10.현재 : 1층 일부 18㎡(구두가게 장소)를 약국 등록 준비 중임

갑설 : 2006.10.4 폐업으로 상기 건물의 1, 2층 전부는 의료기관으로의 용도가 없어졌으므로, 폐업 후 1층 일부에 의료기관이 개설(178㎡)되고 1층 의료기관외 부분(18㎡)에 약국이 개설된다 하더라도 의료기관 폐업으로 의료기관 분할에 해당되지 않으므로(약사법 제20조제5항제3호에 위반되지 않음) 2007.10현재 1층중 일부 18㎡(1층 178㎡ 의료기관외 장소)를 약국으로 개설등록 가능

을설 : 2006.10.4 의료기관 폐업시 공동대표자 중 상기 S가 2006.10.12 의료기관 개설자이므로 같은 장소에서 같은 사람이 계속해서 의료기관을 운영하는 것은 연속성이 있으므로 폐업전 의료기관 1층 전부(196㎡) 중 일부를 폐업 후 의료기관으로 개설(178㎡)하고 나머지 부분(18㎡)을 약국으로 개설하는 것은 의료기관 분할에 해당되므로(약사법 제20조제5항제3호에 위반) 약국 개설등록 불가

병설 : 상기 을설에 의거 약국 개설등록이 불가하나 2006.10.4 폐업후 상기 건물의 지상 1층 일부 18㎡를(의료기관외 부분) 의료기관 대표자 S의

부친이 2007.6.14부터 3개월간 타인에게 임대하여 2개월여 구뚝가게로 운영되었고 구뚝가게는 의료기관이 아니므로 약국 개설등록 가능

정설 : 상기 을설에 의거 약국 개설등록이 불가능한 상태에서 폐업 후 상기 건물의 지상1층 일부 18㎡(의료기관외 부분)를 의료기관 대표자 S의 부친이 3개월간 구뚝가게를 하는 사람에게 임대·운영되었다고 하나 임대기간이 짧고 구뚝판매 실적이 거의 없는 등 약국 개설을 전제로 한 임대로 볼 수 있으므로 약국 등록개설 불가.

[중구보건소 의견] 병설.

2007/10/09 대구시 보건위생과-22767

▶ 회신

약사법 제20조제5항제2호 및 제3호의 규정에 따라 약국을 개설하고자 하는 장소가 ‘의료기관의 시설안 또는 구내인 경우’와 ‘의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우’에 해당한다면 약국개설등록을 받지 않도록 구체적으로 명시하고 있습니다. 이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단하고자 하는 데 그 입법취지가 있습니다.

참고로, “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수”라 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 등을 포함하고 있습니다. 이는, 해당 약국이 관련 규정을 면탈할 목적으로 점포 일부를 개보수하거나 타 점포를 구입 임차하여 위장점포, 사무실 등을 설치하는 행위를 금지하고자 하는 취지입니다.

의료기관과 약국개설 사이의 시간 및 장소적 근접성, 담합가능성 등에 비취 사실상 의료기관의 시설 일부를 직접 분할하는 경우와 동일시 할 수 있는 경우는 약사법상 약국개설 제한 사유에 해당할 수 있습니다.

귀 질의사항의 경우 의료기관 일부(18㎡)를 2개월간 구뚝가게로 운영되게 한 후 그 자리에 약국개설을 준비중이라는 내용으로 상기 언급한 의약분업

취지와 구체적인 사실관계에 따라 해당 시·군·구에서 종합적으로 판단하시기 바랍니다. (2007/10/22 보건복지부 의약품정책팀-3961)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항제2호

약사법 제20조제5항제3호

건물 내 이용관계를 고려할 때 주어진 조건이 약사법의 전용통로에 해당하는지 여부

문 1 지상 5층 건물에 1층은 도넛가게와 약국, 3층 내과의원, 4·5층은 안과의원이 영업중, 승강기가 있는 1층 복도에 윗층으로 올라가는 계단과 도넛가게로 통하는 문이 있고 도넛가게에서 약국으로 통하는 문이 있음

※ 평면도 참조

건물 3, 4, 5층 의원에서 내려온 환자들 중 복도 옆 출입문을 통해 도넛가게를 쳐 약국으로 들어가는 환자는 건물내 의료기관 이용 환자의 23.3%, 건물 밖으로 나와 1층 약국 출입문을 이용한 환자는 8.8%, 나머지 67.9% 환자는 인근 타약국을 이용하였으며 건물 외부에서 약국과 도넛가게를 이용하는 사람도 다수 있음.

약사법 제16조제5항제4호와 관련하여 건물에 있는 의원과 약국 및 도넛가게의 이용관계 등을 종합해 볼 때 1층 복도 옆 도넛가게가 의원과 약국간의 전용통로에 해당되는지 여부

갑설 : 1층 복도 측면 출입문을 통한 점포(도넛가게)를 거쳐 약국을 이용한 환자는 전체 의원환자의 23.3%에 지나지 않고, 그 통로가 일반통로가 아닌 현재 영업 중인 점포인 점과 건물 밖으로 난 출입문으로도 건물내 의원의 환자가 이용하는 점으로 볼 때 의원과 약국간의 「전용통로」라고는 볼 수 없음.

을설 : 1층 복도 측면 출입문을 이용하는 환자 모두가 점포(도넛가게)를 통하여 약국을 이용하였고 점포이용을 위한 목적으로 이용하지 않으므로 도넛가게는 의원과 약국간의 「전용통로」에 해당됨

우리시 견해 : 갑설이 타당하다고 사료됨.

2006/01/23 부산시 보건위생과-2019

▶ 회신

약사법 제16조제5항제4호의 규정에 의한 의료기관과 약국간의 “전용의 통로”라 함은 약국을 의료기관과는 공간적·기능적으로 독립된 장소에 두고자

하는 위 조항의 입법취지를 고려해 볼 때 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 당해 통로를 전용의 통로로 볼 수 있다고 할 것인 바, 이를 고려하여 전용의 통로에 해당하는지 여부를 판단하시기 바랍니다. (2006/02/03 보건복지부 의약품정책팀-492)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제4호(현행법 제20조제5항제4호)

동일 건물 동일 층의 의료기관 및 약국 이외의 점포에 대한 다중이용업소 해당 여부

문 1 지상 5층(1층: 약국, 점포, 2층: 소아과, 3층: 이비인후과, 안과(폐업), 4층: 치과, 5층: 비뇨기과, ○○의원)건물로 엘리베이터로 각층이 연결되어 입점 운영 중 3층의 안과가 폐업하고, 동 점포(약 50평)를 2개의 점포로 분할하여 점포 1개(일부)를 컴퓨터 수리점으로 임대주어 운영되고 있다면, 분할된 나머지 1개 점포에 약국을 개설하고자 한다면 가능한지 여부.

갑설 : 의원이 폐업한 장소가 2개로 분할되어 컴퓨터수리판매점이 입점 운영 중에 있을 경우 동시설은 다중이용시설로써 약국개설이 가능하다는 설.

을설 : 의료기관 및 컴퓨터수리판매점만 운영되고 있으므로 컴퓨터 수리판매 점포를 불특정 다수인이 이용하는 시설로 볼 수 없어 약국개설이 불가능하다는 설.

2006/05/26 경기도 보건위생정책과-25490

회신

약국개설등록과 관련하여 동일건물 동일층의 의료기관 및 약국 이외의 점포에 대한 “다중이용업소” 해당 여부에 대하여는 동 시설이 의료기관과 약국 이용자만을 위한 것이 아닌 일반인이 통상적으로 자주 이용하는 것으로서 그 영업시간·위치·면적 등이 동일업종의 통상적인 개념에 부합하는 지 등을 고려하여 판단하여야 할 것으로 사료되며, 동 장소가 약사법 제16조제5항제4호의 규정에 의한 약국개설등록 제한장소에 해당하는 지 여부는 귀사에서 당해 장소의 주된 이용관계 등 구체적인 사실관계를 토대로 전용의 통로에 해당하는 여부를 판단하여 주시기 바랍니다.

(2006/06/02 보건복지부 의약품정책팀-2162)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제4호(현행법 제20조제5항제4호)

**의료기관의 시설 일부 분할 변경하여 약국 개설 등록이 불가하다하여
기타 업종과 바꾸는 것이 최초 제한 사유의 해소로 볼 수 있는지 여부**

문 1 의원에서 7층 건물의 1, 2, 3층을 임대하여 정형외과 운영
(의원개설일자 : 2001.2.20 -)

2005.4. 의원시설 중 1층 일부를 분할하여 구조 변경 후

2005.4.11. 건물주 동의 하에 마트로 전대됨. (21평)

2005.4.29. 전대 해지하고 전면부 일부(7평)에 대하여 마트 전대 재계약 됨.

2005.5.13. 보건소에 의료기관 시설 구조변경 및 축소 신고 됨.

2005.5.17. 보건소 홈페이지에 상기마트를 축소한 장소(14평)에 대하여 약국개설가능문의 글이 게재되어 「약사법 제16조제5항제3호 및 보건복지부 의료기관과 약국간의 담합금지대책 사례2」에 의거 약국개설 불가함을 답변함.

2006.1.10. 잔여면적 14평에 대하여 의료기관에서 약국을 목적으로 전대됨.
(※ 약국으로 전대전까지 마트창고로 사용 또는 일일계약형으로 전대하였다 함.)

2006.1.10. 약국을 전차한 약사로부터 약국개설가능여부 문의가 있어 「약사법 제16조제5항제3호 및 보건복지부 의료기관과 약국간의 담합금지대책 사례 2」에 의거 개설불가 답변함.

2006.2.10. 약국임대장소에 약국개설등록신청서 접수되어 반려함.

2006.3.06. 의원 원장으로부터 전차인(약사)이 약국개설을 못해 지속적인 항의와 손해배상 요구 등을 하여 고통을 받고 있으므로 의료기관을 축소 변경 후 2005.4월부터 현재까지 소매업을 한 마트를 약국임대 장소로 이전하고 동 마트장소에 약국을 개설하고자 하는 경우 약국개설 가능 여부 질의서가 접수됨.

건물현황

7층 : S교회 (J교회)

6층 : 독서실

- 5층 : PC 방
- 4층 : 학원
- 3층 : 정형외과 입원실 및 식당
- 2층 : 정형외과 입원실 및 물리치료실
- 1층 : 정형외과 진료실, 약국임대장소, 마트



면적축소 및 구조변경내역 〔의약과-2837(2005.5.16)〕		
구분	변경전	변경후
1층	119.54	81.30
2층	203.26	203.26
3층	335.13	335.13
계	657.93	619.69

상기와 같은 경우 현 마트장소에 약국개설 가능 여부

갑설 : 의료기관을 분할·변경한 장소에 타업종 영업기간의 명시적 규정은 없으므로 타 업종의 영업기간이 약국개설 가능 여부에 대한 판단기준은 될 수 없으며, 의료기관과 약국간 담합우려 등 약사법에 의거 등록이 제한된 장소에는 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 입법취지와 형평성을 감안할 때, 약국개설이 안된다고 통보한 약국임대장소와 마트를 바꾸는 것으로 현재 여건이 현저히 변화되어 의료기관과 약국간에 담합우려 등 최초 제한사유가 해소되었다고 볼 수 없으므로 약사법 제16조제5항제3호에 해당되어 약국개설이 불가함.

을설 : 약국개설을 문의한 장소는 전에 의료기관이 사용하던 시설이지만 현재 시점에서는 1년 가까이 소매점(마트)이 영업을 한 장소로 의료기관이 사용하던 시설로 볼 수 없으므로 약사법 제16조제5항제3호에 해당되지 않아 약국개설이 가능함.

우리시 및 관악구 의견 : 갑설

2006/03/11 서울시 보건정책과-7582

▶ 회신

약사법 규정에 의거 약국개설등록 장소를 제한하는 것은 의약분업의 원칙과 정신을 훼손하는 의료기관과 약국간의 담합행위를 금지하고, 약국과 의료기관과의 공간적·기능적 독립성을 유지하려는 데 그 입법 취지가 있습니다. 약사법 제16조제5항제3호의 규정에 의거 의료기관의 시설의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하고자 하는 경우에는 약국개설 등록을 받지 아니하며, 동법의 취지와 형평성을 감안하여 현재의 여건이 현저하게 변화하여 그 제한사유가 해소될 때까지는 개설등록이 불가하다 할 것입니다.

동 사안과 관련하여 의료기관의 시설 일부를 분할·변경하여 약국개설 장소와 판매시설(마트)장소로 나눈 곳에 대하여 귀 시가 약국개설 등록이 불가하다고 판단한 장소를 판매시설(마트)장소와 서로 바꾸는 것만으로는 현재의 여건이 현저하게 변화되어 최초 제한 사유가 해소되었다고 보기는 어려울 것으로 사료됩니다. (2006/03/15 보건복지부 의약품정책팀-1028)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항제3호(현행법 제20조제5항제3호)

신축한 의료기관 건물과 구름다리로 연결된 기존 건물 일부에 약국개설 가능 여부

문 1 지하 1층(기계실) 지상 4층(산부인과의원)의 기존 건물과 4m 소방도로옆 지하 1층(기계실) 지상 10층(산부인과의원) 신축 건물

※ 기존 4층 건물과 신축 10층 건물의 3, 4층에 각각 구름다리를 설치, 왕래 가능하나 기존 4층건물 내부에서는 1층으로 출입할 수 없고 외부에 있는 소방도로만 1층 출입이 가능한 구조 (붙임- 평면도 참조)

기존 의원으로 영업중인 4층 건물중 1층을 제외한 2~4층과 신축 10층 건물로 05.05.25 의료기관 개설 신고사항 변경신고 후 기존 건물 1층 부분에 약국 개설 등록이 가능한지의 여부를 문의함.

기존 의원이 있던 1층 건물에 약국을 개설할 목적으로 의료기관 2개동(4층, 10층 건물)을 자진폐업한 후 신규로 신축한 10층 건물에 종전과 동일한 상호의 의료기관을 개설하고 기존 4층 건물에는 지하 1층 창고, 지상 1층 약국과 소형슈퍼, 2·3·4층은 임대할 예정일 때, 1층에 약국 개설이 가능한지 여부

답설 : 약국 개설을 목적으로 기존 의료기관을 자진 폐업하고 동일 장소에 의료기관 및 약국을 개설하고자 하는 것은 약사법 제16조제5항 「의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개수하여 약국을 개설하는 경우」에 해당될 뿐 아니라 각각의 건물간에 구름다리가 설치되어 있어 의료기관의 부속 건물로 구조적, 공간적, 기능적 독립을 이루었다고 보기 어려우므로 약국 개설 불가

을설 : 기존 의료기관을 폐업하고 신규로 의료기관을 개설한 경우 「의료기관과의 약국간에 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우」에 해당되지 아니하며 동 사항의 경우 의료기관과 약국간에 구름다리가 설치되어 있다 하더라도 구름다리를 통하여 약국으로 직접 갈 수 없는 구조이며 건물 바깥 도로쪽에서만 약국 출입이 가능한 구조이므로 약국 개설 가능

우리시 의견 : “갑설” 이 타당하다고 사료됨

2006/03/20 부산시 보건위생과-5772

▶ 회신

약사법 규정에 의거 약국개설등록 장소를 제한하는 것은 의약분업의 원칙과 정신을 훼손하는 의료기관과 약국간의 담합행위를 금지하고, 약국과 의료기관과의 공간적·기능적 독립성을 유지하려는데 그 입법취지가 있습니다.

동 사안과 관련하여, 신축한 의료기관 건물과 구름다리로 연결된 기존 건물 일부에 약국개설 가능여부는 두 건물의 공간적·기능적·경제적·구조적 독립여부로 판단할 수 있다고 사료되는 바 이에 동 장소의 약국개설 등록여부는 약사법 제16조제5항의 규정에 의거 귀 시에서 당해 장소 건물의 용도, 관리 및 출입이나 통행, 의료기관과 특정약국 사이에 업무상 배타적 연관을 가진 것으로 소비자를 오인하게 하는 경우인지 여부 등 구체적인 사실관계를 토대로 판단하여 주시기 바랍니다. (2006/03/27 보건복지부 의약품정책팀-1184)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

동 건강기능식품점이 지속적으로 문이 닫혀있던 것만으로 민원인이 주장하는 위장업소로 보아야 하는지 여부 / 약국개설 등록 이후 종전의 건강기능식품점이 위 기준에 따라 위장업소로 판명된다면 약국의 개설등록을 취소해야 하는지 여부

문 1 건강기능식품(의료기관의 진료실 일부를 분할하여 입점)이 영업하던 자리에 약국개설 등록 신청이 있어, 동 약국의 영업소는 약국개설등록에 필요한 시설기준에 적합하였기에 2006년 5월 30일 약국개설등록을 수리함 맞은편 약국인 W약국은 T약국이 개설하자 종전의 건강기능식품점은 약국개설등록을 위한 위장업소였으며, T약국은 개설할 수 없는 자리에 개설한 약국이므로 개설등록 취소를 요구하는 민원서류를 제출함 “동 건강기능식품점이 지속적으로 문이 닫혀있던 것” 만으로 민원인이 주장하는 위장업소로 보아야 하는지 여부?

약국개설등록 이후 종전의 건강기능식품점이 위 기준에 따라 위장업소로 판명된다면 T약국의 개설등록을 취소해야 하는지 여부?

갑설 : T약국 개설등록 신청 당시 건강기능식품점은 구청 위생과에 영업 신고된 업소이므로 신고된 사실과 시설일부의 설치로 보아 영업의 행위가 시작되었다고 볼 수 있어 위장업소라고 판단할 수 없으므로 T약국의 개설등록은 타당하며, 약국개설등록수리권자가 개설등록 시점에서 타당하다고 판단하여 이미 개설해 준 약국의 개설등록을 취소하는 것은 행정의 일관성을 저해하는 일이므로 약국 개설등록 취소 불가

을설 : 건강기능식품점은 시설은 갖추어 놓았으나 계속 문이 닫혀 있었으므로 약국개설을 위한 위장업소라고 판단되므로 T약국은 의료기관의 부지 일부를 분할 한 후 개설하였다고 볼 수 있으므로 T약국의 개설등록을 취소하여야 함.

동구보건소 의견 : 갑설 - 영업소의 영업 행위는 영업소 방문고객을 대상으로 한 판매행위 외에 방문판매나 통신판매 등의 다양한 형태가 있으므로, 단지 영업소 내에서 영업의 행위가 없었다고 하여 영업을 하지 않는 위장업소라 판단하기 어려우며, 약국 개설 신청 시점에서 의료기관이 아닌 타 업종이 영업하던 자리이므로 약국의 개설등록은 타당하며, 추후 위장업소로 판단된다 할지라도 그 사실을 모르고 개설한 T약국의 경제적 선의의 피해를 감안하지 않을 수 없음.

2006/07/13 대구시 보건위생과-14885

▶ 회신

약사법 제16조제5항의 규정에 의거 약국개설등록 장소를 제한하는 것은 의약분업의 원칙과 정신을 훼손하는 의료기관과 약국간의 담합행위를 금지하고, 약국과 의료기관과의 공간적·기능적 독립성을 유지하려는데 그 입법취지가 있습니다. 의료기관과 약국간의 담합 우려가 있어 약사법에 의거 개설이 제한된 약국 장소에는 의료기관과 약국의 담합행위 등을 방지하고자 하는 법의 입법취지와 형평성을 감안하여 그 제한사유가 해소될 때까지는 약국개설 등록이 불가하다고 할 것이며 다만, 현재여건이 현저하게 변화되어 의료기관과 약국간에 경제적·구조적·기능적·공간적으로 독립되어 담합우려 등 최초 제한사유가 해소되었다면 그 자리에 지속적으로 약국개설 등록을 받지 않을 사유가 없다고 판단되는바 동 사안과 관련하여 해당 업소가 일정기간 지속적으로 문을 닫아 놓고 점포의 자리를 득하고 있음으로서 상기 규정의 제한사유를 회피하고자 하였다면 현재의 여건이 현저하게 변화되었다고 보기 어려울 것으로 사료되므로 동 장소의 약국개설등록 가능여부에 대하여는 귀 관내 보건소에서 의료기관의 시설 일부를 분할하여 신고된 타 업종의 영업시간·위치·면적 및 실제 영업여부와 그 영업형태가 통상적인 개념에 부합하는 지 등 구체적 사실관계를 토대로 제한사유 해소여부를 판단하여야 할 것입니다. (2006/07/20 보건복지부 의약품정책팀-2771)

【 관련조항 】

약사법 제16조제5항(현행법 제20조제5항)

기존 의료기관의 일부를 용도 변경하여 약국개설 등록 가능 여부

문 1 해당 건물은 의료기관의 개설자 소유의 건물로 지상 1층(230.39㎡)부터 2층(230.39㎡) 까지를 “△의원” 으로 사용함.

2003년 11월 12일 지상 1층 중의 일부를 용도 변경하여 “△△화장품(51.75㎡)” 으로, 의료기관의 지상 2층(230.39㎡)은 “△안과 의원” 으로 임대를 함.

기존 의료기관의 시설이었던 장소인 지상 1층(230.39㎡)의 일부를 소매점(51.75㎡)으로 용도 변경(2003.11.12)한 장소에서의 약국개설 등록이 가능한지 여부

2008/01/25 평택시 안중보건지소-460호
2008/01/28 경기도 보건위생정책과-5803호

▶ 회신

약사법 제20조제5항제2호 및 제3호의 규정에 따라 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우에는 약국개설 등록을 받지 않도록 하고 있습니다.

이는 의약분업 도입 당시 의료계, 약계, 정부, 시민단체 및 국회 등의 수차례에 걸친 합의를 거쳐 입법된 사안으로 약국이 의료기관과 경제적, 기능적, 구조적으로 독립되도록 함으로써 처방내용 사전 검토 및 이중 점검 등 의약 전문인의 역할 분담에 따른 투약 서비스의 질 향상이라는 의약분업 도입 취지를 반영한 내용입니다.

그러나 지속적인 단속에도 불구하고 일부 의료기관과 약국 간의 경제적 이윤 동기에 따른 은밀한 담합 행위 등으로 의약분업 근본 취지가 희석되는 사례가 발생하고 있는 실정입니다.

담합행위의 근본적 차단을 위해 의사협회와 약사회는 내부 자정작용을 강화토록 하는 한편, 건강보험심사평가원 의약품 거래정보를 지속 활용하여

담합 가능성이 높은 업소(예, 2층약국, 3평미만최소형약국 등)는 약사감시 주기를 단축하는 등 지속적으로 관리·감독을 강화하도록 2007.11.22자(의약품정책팀-4379호)로 귀 도를 비롯한 전 지방자치단체장께 협조요청 드린 바 있습니다.

“의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수”라 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 것을 의미합니다.

또한, 동 건물 혹은 동일층에 의료기관과 약국만이 개설되어 있지 않도록 하고 있으며, 이것을 면탈할 목적으로 타 업종을 일시 개업하여 두는 것은 상기 약사법 취지에 맞지 않아 약국 개설 등록의 제한사유에 해당될 것입니다.

참고로, 대구지방법원 <사건 2006구합 2758 약국등록사항 변경신고 반려처분 취소>와 관련하여 “동 사안은 약사법의 입법취지와 이를 달성하는 과정에서 필연적으로 수반되는 각종 기본권의 제한 등을 종합적으로 고려해 볼 때, 의료기관 시설의 일부 분할과 약국개설 사이의 시간적 공간적 접근성, 구조적 특성, 담합가능성 등을 종합하여 현재 의료기관으로 사용되고 있는 시설의 일부를 직접 분할하여 그 분할된 장소에 약국을 개설하는 경우와 동일시 할 수 있을 정도라면 약국개설 등록의 제한 사유에 해당하는 것으로 봄이 상당하다”고 판시한 사례도 있습니다.

따라서, 의료기관과 약국의 담합에 대한 관리는 엄격히 적용되어야 하며, 상기 기술해 드린 취지와 현 건물구조 및 환자 처방·조제 이동 행태 등을 고려한 결정이라면 귀 도(개설불가) 판단이 타당할 것임을 알려드립니다.

(2008/02/14 의약품정책팀-507)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항제2호

약사법 제20조제5항제3호

의료기관 부지의 일부에서 약국 개설 가능 여부

문 1 S시 ○○구 H동 7○-○외 1필지에 건축물 A동(의료기관 /지상 5층, 지하 1층) 및 증축한 건축물 B동(약국예정지 / 지상 2층)의 건물이 있으며, 이외의 대지는 의료기관의 주차장으로 사용하고 있음.

건축물 A동은 주 용도가 의원으로 △△△소아과의원, △△△산부인과의원, △△△△치과의원이 개설 신고하여 사용중임(동 건물의 주출입구는 15M 도로변으로 1곳, 부출입구는 주차장 쪽으로 8M 도로변 1곳이 설치되어 있음)

건축물 B동은 2008.1.4일 2층으로 소매점 용도로 증축한 후 2008.1.21일 건축물 A동 및 △△△소아과의원 개설자(K) 소유에서 타인(P)에게 증여함.

S시 ○○구 H동 7○-○외 1필지의 건축물 B동에 약국을 개설하는 경우 약사법 제20조 제5항 제3호에 해당하는지 여부

2008/02/05 수원시 팔달구 보건소-2284호

회신

약사법 제20조제5항제2호 및 제3호 규정에 의거, 약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내인 경우, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우에는 약국의 개설등록을 받지 않도록 명시하고 있습니다.

이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단하고자 하는 데 그 입법취지가 있습니다.

“의료기관의 시설안 또는 구내”라 함은 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물내(주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함) 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획 내에 약국을 개설하는 것이 해당됩니다.

“의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수”라 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대, 매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 등을 의미합니다.

귀 도의 질의내용 대로, 약국개설 예정지는 기존의 의료기관 출입자가 이용하는 주차장 일부를 이용하여 2층 건물을 증축한 점, 의원 출입문(후문)과 개설예정 약국의 출입문이 매우 인접하여 ‘전용의 통로’로 간주될 우려가 상당한 점 등을 종합적으로 고려해 볼 때 금번 약국개설 예정지는 상기 약사법 규정에 따른 약국개설등록 제한 장소에 해당할 수 있다는 귀 도의 검토의견이 타당하다고 판단됨을 알려드립니다.

(2008/02/26 의약품정책팀-657)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항제2호

약사법 제20조제5항제3호

**의료기관 시설 중 일부를 다른 판매업소로 일정 기간 임대하여
영업한 후 그 자리에 다시 약국을 개설하고자 하며 그 타당성 여부**

문 1 지하 4층 및 지상 17층의 건물로, A의원이 동 건물 2층의 일부(201호~205호)에 의료기관으로 개설 운영됨.

A의원에서 사용하던 201호의 일부를 축소하여 변경 신고한 후 동 장소에 네일아트를 임대 하였고, 현재 화장품판매업이 임대 영업 중임.

201호는 A의원 원장부인의 소유이며, 202~205호까지는 A의원 원장 소유임
의료기관으로 사용하던 201호 시설 일부를 축소하여 동 장소에 네일아트와 화장품 판매업소를 임대(약 1년 8개월)하여 영업 중인 장소에 약국개설 등록이 가능한지 여부

2008/02/05 안양시 동안구 보건소 -2124호

▶ 회신

귀 질의 내용을 검토한 바, “의료기관 시설 중 일부를 다른 판매업소로 일정 기간 임대하여 영업한 후 그 자리에 다시 약국을 개설하고자 하며 그 타당성 여부 질의”로서 귀 도에서 2008.1.28자로 우리부에 질의한 내용과 유사한 것으로 판단됩니다.

따라서, 금번 질의사항에 대하여는 우리부에서 이미 의약품정책팀-507호(2008.2.14)로 통보해 드린 질의회신(약국개설) 내용을 참고(붙임)하시기 바라며, 우리부의 질의회신 내용을 감안하여 귀 도에서 판단(개설불가)한 결과일 경우 이에 대한 별도 이견이 없음을 알려드립니다.

(2008/02/26 의약품정책팀-662)

의료기기 판매 허가 장소를 변경하여 약국 개설 가능 여부 / 이동 통로인 복도의 약사법 저촉 여부 / 약국 개설 허가한 경우 개설허가 취소 가능 여부

문 1 오피스텔 상가 3층 중 306호, 307호에 의료기관(이비인후과)을 개설 등록함에 있어 306호 중 일부를 의료기관으로 사용하지 않고 ‘의료기기(보청기)판매점’ 로 신고하였으나 의료기기 판매점으로 하지 않고 동 공간을 ‘소매점’ 용도로 변경함(07.10.16).

관할 보건소는 용도 변경한 동 장소에 ‘07.11.19 자로 약국개설 등록해 줌.

참고로, 계단을 사이에 두고 이미 305호에 약국이 위치해 있음.

상가 중 일부에 의료기관을 개설하면서 의료기관 시설의 일정공간에 의료기기(보청기)를 판매하는 형태로 개설등록을 하여 운영하던 중 일정 기간이 지나 동 의료기기를 판매한다고 신고한 장소를 용도 변경하여 약국을 개설하고자 할 때 약국개설 가능 여부

의료기관과 신규 개설된 약국을 이용하는 통로인 복도를 약사법 제20조제5항 제4호의 전용복도에 해당하는지 여부(건축물현황도 참고)

해당 보건소에서 약사법 제20조제5항 제2호 내지 제4호를 잘못 해석하여 약국개설을 허가한 경우 차후 그 개설허가를 취소할 수 있는지 여부

2007/12/10 대한약사회 약국 2007-1152호

회신

의약분업 시행 이후 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적인 독립성을 유지함으로써 담합행위를 근원적으로 차단하고자 약사법 제20조제5항 규정에 따라 약국을 개설하고자 하는 장소가 ①의료기관의 시설 안 또는 구내인 경우, ②의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우, ③의료기관과 약국 간에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 각각 약국개설등록을 받지 않도록 하고 있습니다.

상기 입법 취지를 고려할 때 ‘의료기기 판매점’이 입점하지 않은 상태에서 사실상 현재 의료기관으로 사용되고 있는 시설의 일부를 직접 분할하는 경우와 동일시할 수 있을 정도라면 약국개설 제한 사유에 해당될 수 있음.
(대구지방법원 사건 2006구합2758 판결 참조)

306호, 307호에 개설된 의료기관을 출입하는 환자는 반드시 신규 개설된 약국문 앞을 지날 수 밖에 없는 구조라면 동 복도는 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하게 되어 “전용의 통로”로 간주될 수 있음.

귀 협회에서도 아시다시피 약국개설 허가 등록 및 취소 등의 관련 제반사항은 상기 약사법 규정에 따라 해당 시장·군수·구청장이 건물의 구조와 형태 및 출입관계 등을 검토하여 최종적으로 결정하는 사안임.

다만, ‘의료기기 판매점’으로 최초 신고된 장소를 의료기관 직원이 사용하였음에도 약국 개설 등록을 허용했는지 여부에 대하여는 그 사실 관계에 따라 관할 허가권자의 검토가 필요할 것임.

아울러, 해당 시장·군수·구청장은 약사법 제76조제1항제2호의 규정에 의거 약국 개설자가 법 제20조제5항(약국개설등록 제한 사유) 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우에는 동 약국 개설자에게 그 등록의 취소를 명하거나 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있음. (2007/12/27 의약품정책팀-4784)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항

약사법 제76조제1항제2호

수리중인 정형외과와 출입구를 별도로 약국 개설 가능 여부

문 1 2층 산부인과, 3층 치과, 4층 논술학원으로 운영중인 기존 건물 1층에 건물주인이 개설자인 정형외과가 2007.10.15자 폐업 함.

현재 동 장소에 다른 개설자가 정형외과를 개설하기 위해 1층 전체를 수리중에 있음.

1층의 일부에 출입구를 별도로 하여 약국개설이 가능한지 여부

참고로, 동 장소는 의약분업 이후에 의료기관 분할 후 약국이 개설된 경우에 해당되어 2002.04.01자로 자진폐업한 장소임.

2007/11/05 수성구보건소 보건과 - 10635
 2007/11/06 대구광역시 보건위생과 - 24978

회신

약사법 제20조제5항의 규정에 따라 ‘의료기관의 시설안 또는 구내인 경우’, ‘의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수한 경우’ 에는 약국개설 등록을 받지 않도록 하고 있습니다. 이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 경제적·기능적·구조적으로 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단하고자 하는 데 그 입법취지가 있습니다.

“의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수한다”라고 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 등을 포함하고 있습니다.

참고로, 대구지방법원 사건 2006구합 2758 약국등록사항 변경신고반려처분 취소 청구소송 판결에서 의료기관 시설의 일부 분할과 약국개설 사이의 시간적, 공간적 접근성, 담합 가능성 등을 종합하여 사실상 현재 의료기관으

로 사용되는 있는 시설의 일부를 직접 분할하는 경우와 동일시 할 수 있을 정도라면 약국개설 제한 사유에 해당한다고 봄이 상당하다고 판시하고 있습니다.

귀 질의사항의 경우 기존 의료기관(정형외과)가 폐업후 동 장소에 내부수리를 거쳐 단순히 개설자만을 달리하여 동일 과목(정형외과)의 의료기관이 연속적으로 운영되고 그 일부를 분할하여 약국을 개설하고자 하는 것이므로 자칫 약사법 입법취지를 면탈할 목적으로 오인케 할 소지가 충분할 것으로 보여집니다. 다만 건물의 구조, 형태, 출입관계 및 폐업후 동일 과목 개설 사유 등을 종합적으로 검토하여 상기 약사법의 입법취지와 사법부 판결 사례를 토대로 귀 시에서 직접 판단하여 주시기 바랍니다.

(2007/11/27 의약품정책팀-4437)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항

부동산컨설팅의 다중이용시설 여부

문 1 지상 2층의 건물의 2층에 “L” 자 모양으로 의원, 부동산컨설팅, 약국의 순으로 자리잡고 있음.

의원은 2007.09.27자로 개설하여 영업중이고, 부동산컨설팅은 약국개설 신청 이전에 세무서에 신고(영업여부 확인이 어려움)되어 있으며, 2007.11.01자로 약국개설 신청을 함.

동일 층에 의원이 있고 약국을 개설하고자 하는 경우 부동산컨설팅을 “일반인이 통상적으로 자주 이용하지 아니하는 업종” 으로 간주 할 수 있는지의 여부
타 업종으로서의 부동산컨설팅이 있다 하더라도 약국 개설이 약사법 제20조 제5항제4호(전용통로)에 해당된다고 할 수 있는지 여부

2007/11/02 중구보건소 의약과-10426
2007/11/05 보건정책과-37781

▶ 회신

약사법 제20조제5항제4호의 규정에 따라 의료기관과 약국간에 전용의 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설 등록을 받지 않도록 정하고 있습니다.

“전용의 통로”라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자의 경우를 의미합니다.

이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근본적으로 차단하고자 하는 데 그 입법취지가 있습니다.

이런 이유로 동건물이나 동일층에 의료기관과 약국만이 개설되어 있지 않도록 하고 있으며, 이것을 면탈할 목적으로 타업종을 일시 개업하여 두거나, 의료기관 및 약국 이외의 점포가 있더라도 동 점포가 의료기관과 약국 이용자만을 위한 매점·휴게실 등 이거나 일반인이 통상적으로 자주 이용하지 아니하는 창고·주택사무실인 경우에는 “다중이용시설”에 해당되지 않아 약국개설을 받지 않고 있습니다.

귀 질의사항에 기술된 대로 ‘부동산컨설팅’은 일반적인 부동산중개업과는 달리 부동산 개발기획·법무·회계 등 사무적인 업무 성격을 띠어 제한적으로 이용됨으로 동 업종의 이용실태 및 성격 등으로 볼 때 일반인이 통상적으로 자주 이용하는 다중이용시설로 보기에 어려움이 있다는 의견도 타당할 것으로 판단됩니다.

따라서, 부동산컨설팅이 상기 약사법 조항을 면탈하기 위한 업종으로서 개연성을 배제할 수 없는 등 상기 입법취지를 감안할 때 이번 질의내용에 대하여는 해당 건물의 구조, 형태 및 구체적 사실관계 등을 소관하는 당해 보건소의 의견이 우선적으로 존중되어야 할 것으로 사료됩니다.

(2007/11/12 의약품정책팀-4257)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항제4호

의료기관 개설자 소유의 주차장을 임대한 경우 약국개설 장소 제한 대상인지의 여부

문 1 병원 옆 주차장으로 사용된 부지의 소유자가 의료기관의 대표이사(A)의 개인 소유 부지임.

동 부지를 (B)와 (C)가 각각 개별 임대하여, (B)는 (A)와의 임대차 계약을 맺고 사업자 등록을 하여 의료기관 이용자가 사용하는 주차장을 업으로 하고 (C)는 인근주민들이 이용하던 주차장을 임대하여 건물을 신축하여 약국, 일반음식점, 소매점등의 용도로 건축허가를 완료함.

(C)는 (B)와의 주차장 이용이 협의되어, (B)의 주차장은 (C)의 신축건물의 이용자와 의료기관의 이용자가 동 주차장 시설을 함께 사용할 수 있음.

참고로, (C)의 부지는 종전에 불특정 다수인이 사용하였던 주차장으로 (B)의 주차장과는 완전히 구획된 별도의 공간이었으나, 현재 (C)의 건물 신축시 (B) 주차장과는 별도의 구분이 없어짐.

2007/10/22 남구보건소- 21423호

회신

약사법 제20조제5항 제2호 및 제3호의 규정에 의하면 약국을 개설하고자 하는 장소가 의료기관의 시설안 또는 구내인 경우, 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우 및 의료기관과 약국 사이에 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설 등록을 받지 않도록 명문화하고 있습니다.

이는 의료기관과 약국간의 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국간의 담합을 근원적으로 차단하고자 하는데 그 입법취지가 있습니다.

“의료기관의 시설안 또는 구내”라 함은 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(예: 주차장, 지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설 포

함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획내에 약국을 개설하는 경우를 말하며, “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경·개수”한다 함은 의료기관에서 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 약국을 개설하는 경우 등을 포함하고 있습니다.

“전용의 통로”라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로 뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 나 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용의 통로로 볼 수 있다고 할 것입니다.

귀 기관이 제시한 자료만으로 판단할 경우 당초 (B)주차장은 당초 의료기관 방문자가 주로 이용하던 곳이며, (C)주차장은 (B)주차장과 중간에 도로와 화단으로 구획되어 있었으며 일반인 또는 병원이용자의 구분이 없었던 것으로 추정됩니다. 변경 후 상태는 (B)주차장과 (C)주차장의 구분이 없어져 대부분의 병원이용자들이 병원 주차장으로 인식할 여지가 많으며, 신설된 주차장이 의료기관과 특정 약국간의 전용의 통로로 간주될 수도 있다고 판단됩니다.

따라서, 귀 질의 내용만으로 상기 입법취지에 비추어 볼 때 약국개설등록을 제한할 사유가 상당하다고 보여지며, 건물의 형태 및 이용관계 등을 종합적으로 고려하여 약국개설등록 여부는 귀 시에서 결정하시기 바랍니다.

(2007/11/02 의약품정책팀-4156)

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항

약국개설에 관한 담합행위 여부

문 1 약국개설에 있어 적법인지 담합은 아닌지 알고 싶어요.

사례) 부산지역에서 대로변의 상가 1층 40평 정도의 규모를 임대, 분할해 6평 정도의 약국이 먼저 개설하고(출입구 독립), 의원이 나중에 개설한다면 의료기관의 분할에 속하지 않지요?

같은 조건에서 의원이 먼저 개설하고, 약국이 나중에 개설하면 위법인지요?

또, 위의 경우 의원과 약국의 개설자가 부부관계일때 의원과 약국간의 담합으로 볼 수 있는 지요?

2007/08/20

▶ 회신

약국과 의료기관의 경제적, 기능적, 구조적 독립을 두어 담합을 방지 하고자 약사법 제20조제5항에서는 의료기관의 시설안 또는 구내이거나 의료기관의 시설 또는 부지를 분할, 변경, 개수한 경우 및 의료기관과 약국간에 전용의 복도, 계단, 승강기 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우에는 약국개설 등록을 받지 않도록 하고 있습니다.

약국개설 등록 여부는 동 규정에 따라 “의료기관의 시설안 또는 구내”인지 또는 “의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할, 변경 또는 개수”하였는지 또는 “전용의 통로”가 있는지 등의 각각의 주변상황에 따라 판단되어야 할 것이며, 의료기관과 약국의 개설 선후관계를 의미하는 것은 아님을 알려드립니다.

또한, 약사법 제24조제2항제5호 및 동법 시행령 제24조제2항의 규정에 따라 의료기관의 개설자와 약국개설자가 배우자, 부모, 형제, 자매 등의 관계에 있는 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치한다고 판단되는 경우 담합행위를 방지하기 위하여 관계공무원은

의료기관 및 약국 개설자에 대하여 동법 제69조에 따른 검사를 실시하게 됩니다.

상기 규정에서 관계기관인 해당 보건소에서는 의료기관과 약국개설자가 가족 및 친인척 관계라는 이유만으로 담합행위로 규정 짓는것이 아니라, 해당 약국이 해당 의료기관과의 “처방집중률”을 근거로 담합행위의 여부를 판단하여 행정지도 함을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제20조제5항

약사법 제24조제2항제5호

약사법 시행령 제24조제2항

민원 질의 회신 | 마약류관리에 관한 법률

한외마약의 사용실적 기재 여부

문 1 2/9 관내 보건소에서 향정의약품 및 한외마약 심사에서 한외마약(코데날) 구입/사용/재고량 기록이 안되어 있어서 주의를 받고 수정하던 중, 2/10에 보건소에서 한외마약은 법이 바뀌어 기록제외라고 작성 안해도 된다는 전화를 받았습니다.

한외마약의 사용실적 기재여부에 대한 정확한 내용을 알려주십시오.

2006/02/10

회신

마약류관리에관한법률 제2조제2항라목에 의하여 다른 약물이나 물질과 혼합되어 가목 내지 다목에 열거된 것으로 다시 제조 또는 체제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것을 한외마약이라고 하고 이는 마약에서 제외된다고 규정한바, 한외마약은 보관기준 및 판매장부(또는 사용실적) 작성 비치에 관한 별도의 규정이 없음을 알려드리오니 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제2조제2항

최대 거래량의 정의

문 1 마약류관리에관한법률 시행령 별표8의 원료물질 및 최대거래량에서 규정하는 최대거래량이 1회 거래 시의 최대거래량인지 확인을 부탁드립니다.

2006/02/06

▶ 회신

마약류관리에관한법률 시행령 별표8의 원료물질 및 최대거래량에서의 최대 거래량은 1회 거래 시의 양을 의미함을 알려드리오니, 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

마약류 취급업무 정지 (마약류 취급업무 정지처분 기간동안 발급된 원외 처방전의 처리)

문 1 만약, 의료기관에서 마약류 취급업무정지처분을 받았을 때, 그 처분 기간 중에 의료기관에서 마약류로 허가받은 의약품을 원외처방전 발급한 사항도 정지된 업무를 행함으로 보고 행정처분 대상인지 여부가 궁금합니다.

2007/10/17

▶ 회신

마약류관리에 관한 법률 제2조제6호의 규정에 의하여 “마약류취급의료업자”라 함은 의료기관에서 의료에 종사하는 의사, 치과의사, 한의사 또는 수의사법에 의하여 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료 또는 동물 진료의 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약 또는 투약하기 위하여 교부하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발부하는 자를 의미합니다.

마약류취급의료업자가 마약류관리에 관한 법률의 위반사항으로 인해 “마약류 취급업무정지” 처분을 받았다면 상기 규정에서 정한 행위를 할 수 없음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에 관한 법률 제2조제6호

약국에서 업무정지 처분기간 동안 정지된 업무를 하였을 경우의 행정처분

문 1 마약류소매업소(약국)에서 유효기간경과 마약류를 사용하여 마약류취급 업무정지 1월의 행정처분을 받은 후 그 업무정지처분의 기간 중에 정지된 업무(마약류 “향정신성의약품” 을 사용하여 조제·청구)를 하였을 경우의 행정처분 여부
2007/11/02 부산광역시 보건위생과-32063

▶ 회신

위호로 귀 시에서 제출하신 “마약류소매업소(약국)에 대한 행정처분 관련 질의”에 대해 다음과 같이 회신하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

‘마약류소매업자’라 함은 『마약류관리에관한법률』 제2조제6호 규정에 의거 약사법의 규정에 의하여 등록된 약국개설자로서 마약류취급 의료업자의 처방전에 의하여 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매함을 업으로 하는 마약류취급자를 말하며, 법률상으로 별도의 허가·지정·승인의 절차를 두고 있지는 않음.

같은법 제4조 규정에 따라 마약류취급자가 아니면 마약 또는 향정신성의약품을 소지·소유·사용·운반·관리·수입·수출(향정신성의약품에 한함)·제조·조제·투약·매매·매매의알선·수수 또는 교부하지 못하도록 엄격히 관리하고 있음.

또한, 『마약류관리에관한법률시행규칙』 별표3] 행정처분기준 I. 일반기준 제7호에 따르면, ‘업무정지처분의 기간 중 정지된 업무를 행한 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다’라고 명시하고 있으며 이는 재량행위가 아닌 기속행위에 해당함.

귀 질의 내용대로 마약류소매업자가 유효기간경과 마약류를 사용하여 마약류취급 업무정지1월의 행정처분을 받은 후 그 업무정지 기간 중에 정지된

업무를 행한 경우에는 업무정지 처분의 실효성 확보 차원에서 엄중히 다루어져야 할 사안임.

그러나, 동 사안에 대하여 『마약류관리에관한법률시행규칙』상에 마약류소매업자에 대한 행정처분 규정이 없어 『마약류관리에관한법률』 제57조 및 『약사법』 규정을 적용하여 약사면허 또는 약국등록을 취소하는 것은 행정처분을 통해 달성하고자 하는 공익과 행정처분으로 인하여 침해되는 사익을 고려하고, 마약류취급의료업자와 처분(양정)의 형평성 등을 고려할 때 적절하지 않다고 판단됨.

따라서, 마약류소매업자에 대한 상기 위반사항 관련 행정처분은 『마약류관리에관한법률시행규칙』 [별표3] 행정처분기준 I. 일반기준 제7호 규정 중 마약류의료업자에 대한 처분 내용을 준용하여 “마약류 취급업무 1년 정지 처분” 조치가 보다 타당할 것으로 보이며, 추후 법령 개정시에 이를 명확히 하여 반영할 계획임. (2007/11/07 의약품정책팀-4211)

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제2조제6호

마약류관리에관한법률 제4조

마약류관리에관한법률시행규칙 [별표3] 행정처분기준 I. 일반기준 제7호

마약류관리에관한법률 제57조

폐업한 관리의사의 마약류 취급 자격 여부

문 1 폐업한 병원의 관리의사가 마약류취급 의료업자에 해당되는지 여부

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제2조6호자목 규정에 의하면 마약류취급의료업자란 ‘의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 수의사법에 의하여 동물진료에 종사하는 수의사로서 의료 또는 동물진료의 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약 또는 투약하기 위하여 교부하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발부하는 자’를 의미함

위 규정에 의한 의료기관은 의료법에 의한 의료기관(마약류관리에관한법률 제2조제6호바목 참조)으로서, 의료법 제2조 및 제33조 규정에 의하면 의료인은 의료법관련 규정에 의하여 의료기관을 개설하지 아니하고는 ‘공중 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업’(의료업)을 행할 수 없음.

따라서, 마약류취급의료업자는 의료법에 의한 의료기관에서 의료업에 종사하는 의료인의 경우에 한해 인정되는 것이므로, 폐업한 의료기관에 종사하는 의료인은 당해 의료기관이 폐업한 시점부터 마약류취급의료업자로서의 지위를 상실하게 됨. (2005/09/12 의약품정책과-2853)

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제2조제6호바목

마약류관리에관한법률 제2조제6호자목

의료법 제2조(의료인) ①이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다.

②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다.

1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.
3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.
4. 조산사는 조산(助産)과 임부(妊婦)·해산부(解産婦)·산욕부(産褥婦) 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.
5. 간호사는 상병자(傷病者)나 해산부의 요양을 위한 간호 또는 진료 보조 및 대통령령으로 정하는 보건활동을 임무로 한다.

의료법 제33조(개설) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우
3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우
4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

②다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 아니면 의료기관을 개설할 수 없다. 다만, 제1호의 의료인은 하나의 의료기관만을 개설할 수 있으며, 의사는 종합병원·병원·요양병원 또는 의원, 치과의사는 치과병원 또는 치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원 또는 한의원을, 조산사는 조산원만을 개설할 수 있다.

1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사
2. 국가나 지방자치단체
3. 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 “의료법인”이라 한다)
4. 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인
5. 「정부투자기관 관리기본법」에 따른 정부투자기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단

③제2항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

④제2항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원을 개설하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 이 경우 시·도지사는 개설하려는 의료기관이 제36조에 따른 시설기준에 맞지 아니하는 경우에는 개설허가를 할 수 없다.

⑤제3항과 제4항에 따라 개설된 의료기관이 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 때에도 제3항 또는 제4항과 같다.

⑥조산원을 개설하는 자는 반드시 지도의사(指導醫師)를 정하여야 한다.

⑦다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관을 개설할 수 없다.

1. 약국 시설 안이나 구내인 경우
2. 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우
3. 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우

마약 취급업무 정지 처분의 대상 / 마약 취급업무 정지 기간 내 처방전 발급 가능 여부

문 1 마약류 취급업무 정지 처분이 기관에 대한 처분인지 또는 개인에 대한 처분인지 여부

마약류 취급업무정지 기간 중 마약류에 대한 원외처방전 발급 가능 여부와 기 처분 받은 “마약류취급의료업자” 및 “마약류소매업자” 이외의 의사 및 약사의 조제·투약·처방전 발급 가능 여부

2007/12/18 건강보험심사평가원 자원관리팀-4896

회신

위호로 귀 원에서 우리부에 제출한 “마약류 취급업무정지 기간에 대한 행정처분의 효력 범위 질의”에 대하여 다음과 같이 회신합니다.

『마약류관리에 관한 법률』 제2조제6호(마약류취급자)에 따라 “마약류취급의료업자”라 함은 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 수의사법에 의하여 동물진료에 종사하는 수의사로서 의료 또는 동물진료의 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약 또는 투약하기 위하여 교부하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발부하는 자를 말하고, “마약류소매업자”라 함은 『약사법』의 규정에 의하여 등록된 약국개설자로서 마약류취급의료업자의 처방전에 의하여 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매함을 업으로 하는 자를 말하며 같은법률 제44조 및 같은법률시행규칙 제43조 [별표3] 행정처분기준에 따라 당해 허가관청은 마약류취급의료업자 등 마약류취급자가 마약류관리에 관한 법령을 위반한 경우, 마약류 취급업무정지 등을 명할 수 있음.

따라서 “마약류취급의료업자”에 대한 취급업무정지 행정처분은 당해 의료업자 개인의 마약류 취급을 제한하는 것으로 볼 수 있고, “마약류소매업자”의 경우, 『약사법』에 의한 약국개설자의 마약류 취급을 제한하는 것으로 볼 수 있음.

아울러, 같은법률 제4조제1항 규정에 의거 마약류취급자가 아니면 마약류의 조제, 투약 및 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발부하여서는 아니되도록 하고 있어, 마약류 취급업무정지 처분을 받은 경우에는 마약류의 조제·투약·처방전 발급 행위가 제한되는 것임.

(2008/01/09 의약품정책팀-79)

【 관련조항 】

마약류관리에 관한 법률 제2조제6호

마약류관리에 관한 법률 제44조

마약류관리에 관한 법률 시행규칙 제43조[별표3]

마약류관리에 관한 법률 제4조제1항

기록의 정비 (향정신성의약품 장부기록방법의 합법성)

문 1 마약류관리에관한법률 제11조 제2항 마약류취급자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 향정신성의약품을 판매 수수에 관한 장부를 작성, 비치하고, 향정신성의약품을 판매 또는 수수할 때마다 그 내용을 기재하고 매수인 또는 양수인의 서명 또는 날인을 받아야 한다고 규정되어 있습니다.

부산지방식품의약품안전청에서 향정신성의약품을 판매 또는 수수할 때 그 내용을 기재함에 있어 거래일자 및 공급받는 자(약국명)를 기재하지 않고 다만 의약품명, 제약회사, 규격, 수량만을 기재하여도 향정신성의약품의 판매에 대한 내용을 모두 기재한 것이며 위법에 위배되지 않는다고 합니다.

거래일자 및 공급받는 자(약국)를 누락함으로써 인해 향정신성의약품을 판매 수수에 관한 장부와 향정신성의약품을 판매하고 그 내용을 기재하여 서명을 받은 용지가 같은 일자에 작성되었는지 알 수 없고 공급받는 자가 일치하는지 문서상 알 수 없는데 정말 합법인지요?

2006/06/08

회신

마약류관리에관한법률 제11조제2항의 규정에 의하여 마약류취급자가 마약류관리대장에 마약류의 판매 등에 관한 내용을 일부기재하지 아니한 때는 해당자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금과 취급업무정지 1월의 행정처분이 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제11조제2항

한약국 약사의 마약류 취급 가능 여부

문 1 한약사가 (한)약국을 개설하여 한약사가 아닌 약사를 고용하여 의약품(양약)을 취급토록하는 경우에 현재 마약류소매업자는 약국개설자에 해당하고 한약사는 양약에 대한 취급의 권한이 없고 한약국에 근무하는 약사는 약국개설자에 해당하지 않는데 이런 경우에 한약국에 근무하는 약사가 향정신성의약품의 취급이 가능한지 궁금합니다.

취급이 가능하다면 법적근거가 무엇인지 알려주시기 바랍니다.

만약 이런경우 한약국이 폐업하여 마약류를 양도, 양수하고자 하는 경우에 (한)약국개설자인 한약사는 양약에 취급권한이 없는데 양도자의 자격에 해당되는지 알고 싶습니다.

2006/07/05

▶ 회신

약사법 규정에 의하여 등록된 약국개설자는 마약류관리에 관한 법률 관련 규정에 따라 마약류를 조제하거나 판매할 수 있는 마약류 소매업자입니다.

따라서, 한약국에 근무하는 약사의 경우에도 면허의 범위 내에서 마약류의 취급이 가능할 것으로 판단됩니다.

귀하의 질의사항과 같이 한약사가 개설한 한약국에서 약사가 조제 시 마약류를 면허의 범위 내에서 취급하였다면, 한약국 개설자도 폐업 시 마약류를 양도 양수 할 수 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

동물용의약품 도매상의 마약류 취급 여부

문 1 동물용의약품도매상의 마약류취급 여부

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제6조제1항에 의하면 마약류도매업자는 ‘약사법에 의하여 등록된 약국개설자 또는 의약품도매상의 허가를 받은 자’를 말하며, ‘약사법에 의하여 허가받은 의약품도매상’은 약사법 제45조 및 동법 시행규칙 제59조 규정에 의하여 허가를 받은 의약품도매상을 의미합니다.

따라서, 약사법 제45조와 제85조 및 ‘동물용의약품등취급규칙’(농림부령) 제20조 규정에 의하여 시·도지사로부터 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품의 도매상허가를 받은 동물용의약품도매상은 위 마약류관리에관한법률 제6조제1항 규정의 마약류도매업자의 범위에 해당되지 않는 것으로 판단됨. (2005/12/20 의약품정책팀-4048)

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제6조제1항

약사법 제45조

약사법 시행규칙 제59조

약사법 제85조

동물용의약품등취급규칙 제20조(동물용의약품도매상의 허가신청) ①법 제35조제2항 및 법 제37조의 규정에 의하여 동물용의약품도매상의 허가를 받고자 하는 자는 별지 제14호서식의 신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 제출하여야 한

다.<개정 2006.8.16>

1. 법 제4조제1항제2호 및 제5호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
 2. 법 제37조제3항의 규정에 의한 관리약사의 약사면허증사본과 그 관리약사에 관한 제1호의 서류(도매상의 대표자가 약사로서 도매상업무를 관리하는 경우를 제외한다)
 3. 건물의 구조·설비를 표시한 서류 및 도면
 4. 법인인 경우에는 정관
 5. 기업진단기관이 실시한 기업진단서(개인인 경우에는 영업용 자본액명세서를 말한다)
 6. 운반용 차량등 장비보유 현황
- ②제1항에 따른 신청서 제출시 담당 공무원은 「전자정부구현을 위한 행정업무 등의 전자화 촉진에 관한 법률」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인인 경우에 한한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.<신설 2006.8.16>
- ③시·도지사는 동물용의약품 도매상의 허가를 한 때에는 별지 제15호서식의 허가증을 교부하여야 한다.<개정 2006.8.16>
- ④동물용의약품도매상의 허가를 받은 자가 관리약사를 변경한 때에는 지체없이 별지 제16호서식의 신고서에 다음의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 신고하여야 한다.<개정 2006.8.16>
1. 허가증
 2. 변경된 관리약사의 면허증사본
 3. 변경된 관리약사가 법 제4조제1항제2호 및 제5호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서

약국폐업시 마약류 처리

문 1 이번에 약국 이전을 위해 폐업을 한 약사입니다. 자주 나오는 항정은 다음 약 사님과 인수인계를 완료한 상태입니다. 그리고 이전 후에 사용하기 위해서 폐 업 전에 미리 주문한 몇 종류의 항정이 있고 폐업 전에 불용재고로 가지고 있던 몇 종류의 마약류 또한 인수인계하지 않은 상태에서 사정상 약국 이전이 기약없이 연기되고 있습니다.

언제까지 가지고 있다가 (이전이 불가능하다면) 처리(반품, 폐기)해야 하는지 알고 싶습니다.

2005/04/20

▶ 회신

약국을 폐업한 경우에는 마약류취급자격상실자에 해당되므로, 관할 보건소를 통해 마약류 의약품 폐기처분하셔야 됩니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제13조

자격상실자의 마약류 처분

문 1 현재 개설중인 약국을 다른 약사가 인수할시 행정신성의약품 양도 양수 시 어떤 절차나 서류가 필요한지요?

2005/06/17

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제13조에 의거 마약류취급자인 약국개설자가 폐업 등의 사유로 마약류취급자 자격을 상실한 때에는 당해 허가관청의 승인을 얻어 마약류 취급자(약국인수자)에게 양도할 수 있습니다.

아울러, 같은 법 시행규칙 제24조제1항에 의거 폐업하고자 하는 자는 마약류의 양도에 관한 승인을 얻기 위해 별지 제12호 서식에 의한 신청서에 (약국)계약서를 첨부하여 해당 허가관청에 제출하여야하며, 동 조 제3항에 의거 마약류취급자의 자격이 상실된 날(즉, 폐업일)로부터 20일 이내에 신청하여야 함을 알려드리니 많은 참고되시길 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제13조

마약류관리에관한법률 시행규칙 제24조제1항

마약류관리에관한법률 시행규칙 제24조제3항

마약류의 저장방법

문 1 마약류 저장 시설에서 “이중 잠금 장치가 된 철제 금고” 에서 이중 잠금장치란 하나의 금고문에 2개의 잠금장치(예를 들면 하나는 열쇠 하나는 비밀번호로 된)가 같이 설치된 금고를 말합니까?

2006/03/08

▶ 회신

마약류관리에 관한법률 제15조에는 마약류취급자는 그 보관 소지 또는 관리하는 마약을 다른 의약품과 구별하여 잠금장치가 되어 있는 견고한 장소에 저장하여야 한다고 규정되어 있습니다. 또한 같은법 시행규칙 제26조에 마약의 저장기준은 다른 의약품의 저장장소와 별도로 구획 된 곳에 저장할 것, 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치할 것, 마약저장시설은 이중으로 잠금장치가 된 철제 금고일 것으로 규정하고 있습니다.

이와 같이 마약의 보관기준을 규정하여 놓은 것은 마약의 도난 분실 등으로 인한 불법유통을 막기 위한 것이므로 이에 적합한 금고를 설치하여야 하며, 금고의 규격 등은 법령에 구체적으로 규정해 놓지는 않았습니다.

아울러, 이중의 잠금장치는 원칙적으로 2개의 문에 잠금장치를 한 것을 말하나 이에 준하는 경우(예를 들면 키와 전자락이 함께 있는 경우)에는 가능할 것으로 사료됩니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제15조

마약류관리에관한법률 시행규칙 제26조

마약류의 저장장소

문 1 마약류취급자(마약류도매업자)의 허가를 위한 저장기준 중 마약류보관 창고를 사무소 소재지와 동일번지 내 또는 같은 지역 내(경산시)소재지에 보관(저장) 시설을 두어야 되는지? 아니면 타 시도(대구시) 소재지에 두어도 가능한 지 여부

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 의거 마약류의 저장장소는 마약류를 취급하는 자의 업소 또는 사무소 안에 두도록 규정하고 있으므로, 동일 번지 내 소재지에 저장(보관)시설을 두어야 함을 알려드립니다. (2004/12/29 의약품정책과-2915)

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제15조

마약류관리에관한법률 시행규칙 제26조

기록의 작성·비치 (재고량과 대장의 기재내용이 다를 때 처분 여부)

문 1 약국에서 향정신성 의약품을 사용한 뒤 재고량이 대장에 기재된 내용과 차이가 있을 때(할시온12정 많음) 처분 여부?

행정처분 기준(제43조관련) II. 개별기준 9의2에서

가. 품목별 전월 사용량의 0.2%미만

나. 품목별 전월 사용량의 0.2%이상으로 되어있습니다.

전월사용량이 없을 경우도 9의2 가, 나항의 적용이 가능한지요?

2005/07/27

회신

마약류 취급자는 향정신성의약품에 대하여는 마약류관리에관한법률 시행규칙 제21조 규정에 따라 별지 제18호 서식의 관리대장에 마약류취급에 관한 기록을 작성 비치하여야 하며, 실제 재고량과 대장에 기재된 재고량에 차이가 있는 경우에는 관련규정에 따라 취급업무정지 등의 행정처분을 받게 됩니다.

귀하가 질의한 바의 행정처분 기준상 전월 사용량은 최근 마약류의 사용이 있는 날을 기준으로 한 전월을 의미하며, 반드시 현재를 기준으로 한 전월을 의미하는 것이 아님을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 시행규칙 제21조

동물용의약품 도매상의 마약류 취급 여부 마약관리대장 기재방법

문 1 마약규관리에관한법률 제6조제1항제32호에 「마약류도매업자는 약사법에 의하여 등록된 약국개설자 또는 의약품도매상의 허가를 받은자」로 규정되어 있는 바, 동물용의약품도매상으로부터 마약류도매업자 허가신청이 있는 경우 가능 여부
마약류관리에관한법률시행규칙 [별지19호 서식]에 의거 마약류취급의료업자의 마약관리대장기재시 사용내역 중 “성명” 의 기재방법

▶ 회신

동물용의약품도매상 또한 약사법에 의하여 허가받은 의약품도매상이므로, 마약류취급허가 신청이 있는 경우 동물용마약류 취급에 한해 마약류취급허가를 할 수 있을 것으로 판단됩니다.

마약류취급의료업자의 마약투약의 기록에 관한 사항은 마약류관리에 관한법률 제31조를 참조하여 주시기 바랍니다. (2005/11/14 의약품정책팀-3634)

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제31조

향정신성의약품의 처방전 기재 여부

문 1 수고하십니다. 다름이 아니오라 마약의 사용 시에는 마약처방전을 비치 보관하게 되어있는 걸로 알고 있습니다. 향정신성의약품도 처방전을 기재 보관해야 하는지 궁금합니다. 현재 향정성의약품은 수급관리대장에 기재하여 보관하고 있습니다.

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제32조의 규정에 의거 마약류취급의료업자는 마약 또는 향정신성의약품을 처방한 경우 처방전을 2년간 보존하여야 함을 알려드립니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제32조

마약류 관리자 (마약류 취급업자수에 따른 마약류 관리자 채용)

문 1 개원 시 의료인으로 약사는 채용하지 않고 병원개원허가를 득하였으나 개원 시 산부인과 의사 3명 마취과 의사 1명 현재는 산부인과 의사 5명 마취과 의사 1명으로 6명이며 마약류 및 향정은 마취과 의사가 관리 및 처방하고 있으며 다른 의사는 처방하지 않습니다.

의료법 제33조 “4인 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약관리자를 두어야 한다.” 는 조항이 있는데 저희 병원엔 마약관리자를 마취과 의사가 아닌 약사를 마약관리자로 선임하여 채용하여야 하나요.

2006/05/18

▶ 회신

마약류관리에 관한 법률 제33조제1항의 규정에 의하여 4인 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 합니다. 다만, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 그러하지 않습니다.

귀 병원의 경우 마약을 취급하는 의사(마약류취급의료업자)가 1명이므로, 위 법에 의해 마약관리자인 약사를 따로 선임하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.

따라서, 현재 마약을 취급하는 마취과 의사가 마약류관리자로서, 마약의 보관 및 관리 등의 업무를 담당하면 될 것을 알려드리오니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에 관한 법률 제33조 제1항

마약류 관리자 (향정신성의약품 취급병원의 마약류 관리약사 채용)

문 1 병원(의원아닙니다) 개설 시 향정신성의약품만 취급을 합니다.
마약류는 취급하지 않습니다.
약사채용을 하여야 하는지요.
추후 약사 없이 계속 진료 가능한지요.

2005/06/28

▶▶ **회신**

마약류관리에 관한 법률 제33조 규정에 의하면 4인이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 합니다.

다만, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 그러하지 않음을 알려드리오니, 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에 관한 법률 제33조

마약류 관리자 지정방법

문 1 병원에 약사가 여러 명일 때는 마약류관리자 지정을 받을 때 대표로 한 사람만 지정을 받아서 관리를 하는 것인지, 아니면 병원에 있는 약사전원인 각각 마약류관리자 지정을 받아야 하는지 문의드립니다.

2007/02/09

▶ 회신

마약류관리에 관한 법률 제33조제1항에 따르면 4인 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 합니다.

위 규정은 의료기관에서 마약류를 취급하는 약사 전원을 관리자로 선임해야 한다는 것을 의미하는 것은 아니며, 그 밖에 마약류관리자의 선임에 관한 사항에 대하여 질의와 같이 세부적으로 규정된 것은 없으나, 법의 취지가 마약류의 적정관리를 위한 것이라는 점에서 볼 때에, 2인 이상의 마약류관리자를 선임하는 것도 가능하겠지만, 이와 같은 경우에는 마약류 관리의 적정성을 위해 관리자의 업무를 명확히 구분하는 것이 바람직한 것으로 판단됩니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제33조제1항

마약류 취급자의 관리의무 (점검부)

문 1 마약류관리에관한법률시행령 제12조의2 규정에 마약류취급자는 의료용 마약류 저장시설을 수시점검하고 이에 대한 기록을 작성한 점검부를 비치하도록 되어 있습니다.

“수시” 라는 뜻은 어느 정도 간격을 의미하는지요.

그리고 실제 저장시설 점검부를 매월 1~2번 기록하고 비치하였을 경우 동법 위반으로 처분을 받는 것이 적법한 지도 알고 싶습니다.

위 규정에는 점검부 보관기간에 대한 내용은 없지만 마약류관리대장에 준해서 2년 보관하라는 말을 들었습니다. 2년 보관하지 않았을 경우에도 행정처분을 받는지 알고 싶습니다.

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제38조 및 동법 시행령 제12조의2 제2호의 규정에 의하여 마약류취급자는 의료용 마약류의 저장시설에는 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 자를 출입 시켜서는 아니되며, 저장시설을 수시 점검하고 이에 대한 기록을 작성한 점검부를 비치하여야 합니다.

상기 법에서의 “수시”의 의미는 마약류 취급 시 또는 마약류의 저장시설에 대한 관리가 필요하다고 인정되는 때에는 어느 때라도 점검한 결과를 점검부에 기록하여야 할 것으로 판단됩니다.

기록의 횟수에 관한 명시적 규정이 없지만, 관련 공무원의 요청에 따라 점검부를 검사하였을 경우 마약류 관련 점검 기록과 일치한다면 위반사항으로 볼 수 없음을 알려드립니다.

마약류취급자가 마약류 저장시설 점검부를 작성 비치하지 않았을 경우 1차 경과 2차 취급업무정지의 행정처분이 있습니다.

현행 마약류관리에 관한 법률에서는 점검부의 보존기간 및 행정처분에 대한 명시적 규정은 없지만, 마약류관리대장에 준하여 보관하시면 될 것으로 판단됨을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에 관한 법률 제38조

마약류관리에 관한 법률 시행령 제12조의2제2호

마약류 취급자의 교육 (마약교육 이수와 필증)

문 1 마약류로 분류된 향정신성의약품의 사용에서 마약교육 이수와 필증이 필요하다는 것은 알고 있으나, 마약 교육을 매년 받아야 하는지, 마약 교육 필증을 교육 받을 때 마다 받아야 하는지, 그리고 개설약사가 교육과 필증이 있을 때 근무 약사들도 전부 교육과 필증을 받아야 하는지를 알아보고 싶습니다.

2005/06/18

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제50조 규정에 의하면 마약류 취급자는 식품의약품 안전청 또는 시·도지사가 실시하는 마약류 관리에 관한 교육을 받아야 합니다.

동법 시행규칙 제47조제2항의 규정에 의하면 교육은 1회 2시간으로 하며 그 교육을 받을 시기는 법 제2조제6호의 규정에 의한 마약류취급자로 허가 받은 후 1년 이내로 합니다.

만약, 마약류의 계속된 도난, 분실로 인하여 주의를 촉구할 필요성이 있거나 마약류관련법령의 개정 등으로 마약류 관리에 관한 교육이 필요하다고 인정되는 때에는 1년에 1회에 한하여 추가로 교육을 실시할 수도 있습니다.

따라서, 마약류취급자로 허가 받은 후 1년 이내로 교육을 받아야 함을 알려 드리오니 이점 많은 이해 있으시길 바랍니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제50조

마약류관리에관한법률 시행규칙 제47조제2항

마약류관리에관한법률 제2조제6호

마약류 취급자의 교육 (폐업후 신규로 마약류 취급자 허가를 받은 경우 교육 여부)

문 1 마약류취급자로 허가 받은 후 1년 이내에 마약류관리에 관한 교육을 받았으나 폐업을 하고 다시 새로이 마약류취급자로 허가를 받았다면, 1년 이내에 마약류관리에 관한 교육을 다시 받아야 하는지 아니면 예전에 받은 마약류관리에 관한교육으로 갈음할 수 있는지 여부

2004/12/16

▶ 회신

약사법 시행규칙 제47조제2항에 마약류취급자로 허가를 받은 후 1년 이내에 교육을 받도록 규정하고 있으므로, 마약류 취급자로 허가를 받은 후 1년 이내에 교육을 받았더라도 폐업하고 신규로 마약류취급자로 허가를 받았다면 다시 교육을 받아야 한다.

【 관련조항 】

약사법 시행규칙 제47조제2항

마약류 취급자 교육방법의 법률 적합성

문 1 마약류관리에관한법률 제50조제2항의 규정에 의하면 교육의 방법 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다고 되어있으나 동법 마약류관리에관한법률에 적합한지 유무에 대한 법률적 사항 검토

▶ 회신

마약류는 양귀비, 코카인, 아편 등과 그 유도체로서 미량으로 강력한 진통 작용과 마취작용을 지니며 계속 사용하면 습관성과 탐닉성이 생기게 하는 물질로써 사용을 중단하면 격렬한 금단증세를 일으켜 마약을 사용하지 않고는 정상적인 생활을 할 수 없게 되며, 종국에 가서는 육체적으로나 정신적으로 폐인이 되게 하는 물질을 말함.

마약중독은 개인의 육체와 정신을 황폐화시킬 뿐만 아니라 건강한 사회를 유지하는데 커다란 장애가 되고 있으며, 환자치료에 사용되는 의료용 마약류의 경우 마약중독 및 마약범죄의 사회적 해악을 우려하여 유엔에서도 극히 제한적으로 사용하도록 권고하고 있음.

따라서 이런 물질이 의료 및 연구 이외에 목적에 남용되는 위험을 방지하기 위하여 『마약류관리에관한법률』을 약사법과 별도로 제정하여 제조, 조제, 투약, 수수, 운반, 보관 등 그 모든 취급과정에 대하여 엄격히 관리하고 있는 것임.

그럼에도 불구하고, 일부 의료용 마약류 취급자의 경우 법령준수에 기본이 되는 각종 기록 의무사항 마저도 미준수하는 등 여전히 위법사항이 빈번하게 발생하고 있는 실정임('06년도 도매상, 병의원, 약국 등 316개소 적발).

『마약류관리에관한법률』 제50조 및 같은법 시행규칙 제47조 규정에서는 교육방법에 대하여 구체적으로 규정하고 있지는 않음.

“사이버교육”의 경우 대리참여 등 교육 참여자의 실제적인 교육내용 습득 여부를 보장할 수 없는 점, 피교육자가 도매업자, 소매업자, 의료업자 등 업종이 다양하여 교육성과 관리가 어려운 점, 취급자의 위법사항이 지속 발생하고 있어 대면교육의 필요성, 마약류 특성(의존성, 탐닉성)을 고려한 엄격한 취급통제 필요성 등 제반 사항을 종합적으로 고려할 때 상기 법률에서 정하고 있는 마약류취급자에 대한 고유의 교육 목적을 달성하기에 현재로서는 사이버교육이 바람직하지 않은 방법이라고 판단됨.

(2007/07/26 의약품정책팀-2650)

마약류 취급자의 교육 (폐업후 재개설시 교육 여부)

문 1 마약류관리에관한법률 제50조(마약류취급자의 교육) 및 같은 법 시행규칙 제 47조 규정에 의한 마약류 취급자로 허가를 받은 후 1년 이내 교육이수 하였으나 마약류소매업자가 관할 행정기관에 폐업신고 후 재개설 신고를 한 경우 마약류취급자 교육을 다시 받아야 하는지 여부?

▶ 회신

마약류관리에관한법률 제 50조 및 같은 법 시행규칙 제 47조 규정에 의하여 마약류취급자는 허가 받은 후 1년 이내에 시·도지사가 실시하는 마약류 관리에 관한 교육을 받아야 합니다.

따라서, 귀하의 경우와 같이 마약류소매업을 폐업하고 같은 지역 내에 신규로 개설신고를 하더라도 마약류취급자 교육대상이 되는 것으로 판단되오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다. (2005/12/02 의약품정책팀-3866)

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제50조

마약류관리에관한법률 시행규칙 제47조

폐기 확인서

문 1 항정신성의약품을 보건소에서 폐기한 후 폐기확인서와 같은 서류를 받지 못했습니다. 보건소에서는 폐기했으면 괜찮다며 따로 확인서를 받을 필요가 없다고 합니다.

확인서를 받지 않아도 상관없는지 알고 싶습니다.

2005/02/14

▶ 회신

우선 마약류취급자의 폐기신청을 받은 해당 허가관청은 관계 공무원의 입회하에 이의 폐기여부를 확인한 후 마약류관리에관한법률 시행령 제21조의 규정에 의한 태우는 방법 등의 폐기방법에 따라 폐기처분하여야 합니다.

또한, 마약류관리에관한법률시행규칙 제23조에 따르면 폐기신청을 받은 해당 허가관청은 폐기처분을 한 후 별지 제 24호서식에 의하여 식품의약품안전청장에게 지체없이 보고토록 규정되어 있고, 귀하께서 질의하신 것과 같은 확인서의 교부는 동 법에서 별도로 규정하고 있지 않으나, 해당 허가관청의 보고서(식품의약품안전청)로 갈음될 것으로 판단됩니다.

아울러, 마약류관리자는 마약류 폐기에 관한 자체장부 또는 증빙서류(폐기 현장사진) 등을 마약류관리대장과 함께 2년간 작성/보존하여야함을 알려드립니다.

【 관련조항 】

마약류관리에관한법률 제53조

마약류관리에관한법률 시행령 제21조

마약류관리에관한법률 시행규칙 제23조

민원질의 혁신 | 의료기기법

쑥뜸기의 의료기기 여부와 제조판매 신고 절차

문 1 저는 간이 쑥뜸기를(황토 및 맥반석 소재) 제조 판매하고자 합니다.(피부에 직접 닿는게 아니고 쑥김을 피부에 간접 쏘이는 것이니 쑥뜸기가 맞지 않나 생각하여 쑥뜸기라 했습니다.)

1. 이 품목이 의료기에 해당되는지요?
의료기에 해당 된다면..
 2. 의료기 제조업허가를 득하려면 어떤 절차가 필요한지요?
필요한 시설이라 해봤자 주문자 생산 방식에 의한 도예공장 생산입니다.
 3. 판매업 허가(신고) 절차는 어떻게 해야 합니까?
(해당부서 및 연락처를 안내 부탁드립니다)
- 필요한 품질적합심사, 원적외선방출시험을 의뢰할 예정입니다.

2007/04/02

▶ 회신

의료기기법에서 의료기기라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방 등의 목적으로 사용되는 제품을 말합니다.

이러한 의료기기의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 의료기기법 제6조제1항에 따라 제조소별로 식품의약품안전청장의 제조업허가를 받아야 하며, 동법 제6조제2항에 따라 제조하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 합니다. 다만, 허가신청의 이전에 의료기기의 해당여부 및 품목분류 등에 대한 확인이 선행되어야 할 것으로 판단되므로, 귀하가 질의하신 제품(일명 쑥뜸기)의 원자재, 형상 및 구조, 사용목적 및 사용방법, 효능효과 등을 첨부하시어 의료기기 허가신청인 식품의약품안전청(1588-1255)에 문의하여 주시기 바랍니다.

또한, 의료기기의 제조품목허가를 받거나 제조품목 신고를 하고자 하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 기술문서, 시험검사성적서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 함을 알려드리니, 의료기기 품목허가 및 신고에 필요한 서류 및 절차 등에 관한 자세한 사항은 식품의약품안전청 관련 홈페이지(<http://rndmoa.kfda.go.kr>)에 의료기기분야(업, 품목허가)를 참고하시기 바라며, 기타 자세한 사항은 식품의약품안전청으로 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

아울러, 의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 의료기기법 제16조제1항에 따라 영업소마다 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 영업소 소재지의 시장, 군수 또는 구청장에게 판매업신고를 하여야 함을 알려드리니 자세한 사항은 영업소(판매업소) 소재지의 관할 시·군·구 또는 보건소에 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제6조제1항

의료기기법 제6조제2항

의료기기법 제16조제1항

수입업 허가

문 1 콘돔을 수입하려고 하는데, 의료용품 안전인증 등을 받아야 하나요? 수입하는데 필요한 인증을 알려주세요.

2006/08/23

▶ 회신

의료기기법 제14조 규정에 의하여 의료기기를 수입 하고자 하려면 식품의약품안전청장의 수입업허가를 받아야 하며, 수입업 허가를 받은 자는 수입 하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 합니다.

참고로 의료기기의 수입 및 허가에 관한 세부사항은 식품의약품안전청(전화 1577-1255)으로 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제14조

다단계 판매업자의 개별적인 의료기기 판매업 신고 여부

문 1 의료기기판매업신고와 관련하여 문의 드립니다.

의료기기를 판매하는 자는 보건복지부령에 따라 관할기관에 의료기기판매업신고를 해야 하는 것으로 알고 있습니다.

방문판매회사의 경우에도 의료기기를 판매하는 경우에 의료기기판매업신고를 하고 있습니다. 하지만 직접 판매를 하는 직원이나 사원들은 별도로 신고를 하지 않아도 됩니다.

그렇다면 다단계판매회사의 경우에 세무회계적으로 개인사업자인 다단계판매원들이 개별적으로 의료기기판매업신고를 해야 하는지가 궁금합니다.

2006/10/20

▶ 회신

「방문판매 등에 관한 법률」 제13조에 의거 “다단계판매”를 하고자 하는 경우 공정거래위원회나 특별시장·광역시장 또는 도지사에게 “다단계판매업자”가 다단계판매업을 등록해야하므로, 의료기기를 “다단계판매원”이 “다단계판매”하고자 하는 경우에도 “다단계판매업자”가 의료기기 판매업신고를 해야 할 것으로 판단됩니다.

또한, “다단계판매원”이 “다단계판매” 이외에 방식으로 의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 경우에는 의료기기법 제16조 규정에 따라 의료기기 판매업신고를 하여야함을 알려드립니다.

【 관련조항 】

방문판매등에관한법률 제13조(다단계판매업자의 등록 등) ①다단계판매업자는 대통령령이 정하는 바에 따라 다음 각호의 서류를 갖추어 공정거래위원회에 등록하거나 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에

게 등록하여야 한다. [개정 2005.3.31] [[시행일 2005.5.1]]

1. 상호 및 주소·전화번호·전자우편주소(법인인 경우에는 대표자의 성명·주민등록번호 및 주소를 포함한다)등을 기재한 신청서
2. 자본금이 3억원 이상으로서 대통령령이 정하는 규모 이상임을 증명하는 서류
3. 제34조의 규정에 의한 소비자피해보상보험계약 등의 체결증명서류
4. 후원수당의 산정 및 지급기준에 관한 서류
5. 재고관리·후원수당 지급 등 판매의 방법에 관한 사항을 기재한 서류
6. 그 밖에 다단계판매자의 신원확인을 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 서류

②다단계판매업자는 제1항의 규정에 의하여 등록한 사항에 변경이 있는 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 신고하여야 한다.

③다단계판매업자는 그 영업을 휴지 또는 폐지하거나 휴업 후 영업을 재개하는 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 이를 신고하여야 한다. 이 경우 그 영업의 폐지를 신고한 때에는 제1항의 규정에 의한 등록은 그 효력을 잃는다.

④공정거래위원회는 다단계판매업자에 대한 다음 각 호의 정보를 대통령령이 정하는 바에 따라 공개할 수 있다. 다만, 다단계판매업자의 경영·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 다단계판매업자의 정당한 이익을 현저히 해할 우려가 있다고 인정되는 정보와 개인에 관한 사항으로서 공개될 경우 개인의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보에 대해서는 그러하지 아니하다. [개정 2007.1.19] [[시행일 2007.7.20]]

1. 제1항의 규정에 따라 등록한 사항
2. 그 밖에 공정거래위원회가 공정거래질서 확립 및 소비자의 보호를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

⑤공정거래위원회는 제4항의 규정에 따른 정보의 공개를 위하여 필요한 경우에는 다단계판매업자에게 관련 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 다단계판매업자는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. [신설 2007.1.19] [[시행일 2007.7.20]]

의료기기법 제16조

의원개설 의사의 의료기기판매 가능 여부

문 1 의원을 개설하여 운영하고 있는 의사가 의료기기를 판매하는 업을 할 수 있는지 궁금합니다. 약국의 약사는 따로 신고하지 않고 할 수 있다고 하는데 의사도 할 수 있는지 없는지, 있거나 없을 경우 그 법적 근거를 알고 싶습니다.

의사가 의료기기를 판매할 경우 환자에게 약을 팔듯이 비싼 기기를 사도록 권유하여 폐단이 있을 것으로 생각되나 뚜렷하게 제한하는 법이 없는 것 같아 질의 합니다.

2006/08/21

▶ 회신

의료기기법 제16조제1항의 규정에 의하여 의료기기의 판매를 하고자 하면 영업소마다 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 영업소 소재지의 시장, 군수, 구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.

다만, 약국개설자나 의약품도매상이 의료기기를 판매 하는 경우에는 그러하지 않습니다.

귀하의 질의사항과 같이 의료기기는 판매업신고로 판매가 가능할 것이나, 의료기관개설자가 의료업이외의 타영업이 가능한지의 여부에 대하여서는 우리부 의료제도과로 문의하여 주시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제16조제1항

인터넷 쇼핑몰의 의료기기 판매 신고 여부

문 1 안녕하세요. 저희 회사에서 인터넷 종합 쇼핑몰을 운영 중에 있습니다.
 궁금한 사항은 저희 쇼핑몰 상품 중에 의료기기를 판매하려고 하는데 <의료기기 판매업>신고를 해야 하는지 해서요.
 제품 공급업체에서는 의료기기 판매업 신고가 되어 있는데, 아직 저희 쇼핑몰에서는 신고가 되어 있지 않습니다.
 온라인판매대행을 하는 쇼핑몰에서도 신고가 되어야 하는 건지, 아니면 제품 공급업체에서 신고를 하면 쇼핑몰 쪽에서는 신고를 안해도 되는지 알고 싶습니다.
 참고로, 저희 쇼핑몰은 의료기기만 판매하는 것은 아니며, 종합쇼핑몰로서 여러 가지 상품을 판매하고 있습니다.
 그리고, 제가 알고 있기로는 오프라인 매장을 운영할 경우 신고를 해야 되는 걸로 알고 있거든요. 자세한 답변을 부탁드립니다.
 질문내용이 부족한지 모르겠지만 답변 좀 부탁드립니다.

2007/06/20

▶ 회신

의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 의료기기법 제16조에 따라 영업소소재지의 시장, 군수 또는 구청장에게 의료기기 판매업신고를 하여야 합니다.

통신판매업자라 하더라도 인터넷쇼핑몰을 이용하여 의료기기를 판매하는 경우는 의료기기법 제16조의 규정에 의하여 의료기기 판매업신고를 하여야 할 것입니다.

그러나, 의료기기 판매업자와의 약정에 따라 거래 당사자간에 인터넷쇼핑몰의 이용을 허락하거나 그 밖의 방법으로 통신판매를 알선하는 등의 통신판매의 중개만을 행하는 자는 의료기기법상 의료기기 판매업자로 볼 수 없을 것으로 판단되오니 많은 이해있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제16조

통신판매업자의 판매 신고 여부

문 1 문의 드립니다. 저희는 국민카드 빌링지(카드청구서와 함께 발송되는 한 장 짜리 전단)에 의료기기를 판매하는 업체입니다. 소비자가 빌링지를 보고 물건을 주문하면 저희가 카드사 사이트로 들어가 고객님의 정보를 긁어 저희 쪽에서 고객님의 물건을 보내는 방식으로 진행을 하고 있습니다. 저희는 이쪽으로 광고비와 수수료를 지불하고 있구요.

판매방식은 저렇구요 질문의 요지는 저런 방식으로 판매를 할 때 의료기기판매 허가증이 저희만 있으면 되는 건지 아님 카드사도 판매업 허가증을 가지고 있어야하는지..

조속한 답변을 부탁드립니다.

2007/07/26

▶ 회신

의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 의료기기법 제16조에 따라 영업소 소재지의 시장, 군수 또는 구청장에게 의료기기 판매업신고를 하여야 합니다.

의료기기 판매업자와의 약정에 따라 거래 당사자 간에 광고물의 이용을 허락하거나 그 밖의 방법으로 통신판매의 장소만을 제공하는 등의 중개만을 행하는 자는 의료기기법상 의료기기 판매업자로 볼 수 없을 것으로 사료되나, 신용카드업자나 통신판매업자라 할지라도 광고나 판매의 주체가 되어 의료기기를 판매하는 경우 또는 소비자의 관점에서 신용카드업체나 통신판매업자에게서 의료기기를 구매하는 것으로 판단되는 경우에는 의료기기법 제16조의 규정에 의하여 의료기기 판매업신고를 하여야 할 것으로 판단되오니 많은 이해있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제16조

의료기기 판매업 신고시 건축물 용도의 적합 여부

문 1 의료기기 판매업 신고 시 건축물 용도여부에 대하여 질의코자 합니다. 의료기기 판매업 신고를 할려고 합니다.

건축물 용도가 1종 근린생활 시설 이여야 한다는 곳도 있고, 1종, 2종 근린생활 시설 다 가능하다는 곳도 있는데, 어느 것이 맞는 것인지 궁금합니다. 빠른 시간에 내 답변 부탁드립니다.

2007/08/21

회신

의료기기법 제16조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 영업소마다 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 영업소 소재지의 시장·군수 또는 구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.

귀하가 질의하신 동 판매시설이 건축법에서 정하고 있는 건축물의 용도에의 적합 여부는 의료기기 판매업에 관하여 의료기기법에서 정하고 있는 요건과는 별개의 사항으로써, 인·허가 신청과 관련하여 다른 법령에 대한 배치여부에 대하여는 인·허가권자가 판단해야 하는 사항으로 사료됩니다.

아울러, “용도별건축물의 종류” 등 건축법에 관한 사항은 관련 주무부처에 문의하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제16조제1항

수입유통판매업에 적합한 건축물 용도

문 1 현재 각 지자체별로 각각 상이한 설치규정을 안내받은바 상급기관인 귀부에 문의 드립니다. 어떤 지자체는 의약품의 경우 근생 2종 의료기기는 1, 2종으로 설치기준을 안내하고 다른 지자체는 의약품인 경우 근생 2종 의료기기는 1종만 가능하다고 이야기를 합니다.

통일된 규정이 없는지 여부를 문의 드리고, 또 한 가지는 의료기기와 의약품 소매판매시설이 아닌 수입유통의 경우에도 근린생활시설에 위치해야 하는 근거가 어디에 있는지 궁금합니다.

2007/08/30

▶ 회신

약사법 제45조에 의하면 의약품도매상이 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 하며, 의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 의료기기법 제16조제1항에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수 또는 구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.

귀하가 질의하신 동 판매시설이 건축법에서 정하고 있는 건축물의 용도에의 적합 여부는 의약품도매상 및 의료기기 판매업에 관하여 약사법 및 의료기기법에서 정하고 있는 요건과는 별개의 사항으로써, 인·허가 신청과 관련하여 다른 법령에 대한 배치여부에 대하여는 인·허가권자가 판단해야 하는 사항으로 사료됩니다. 아울러, “용도별건축물의 종류” 등 건축법에 관한 사항은 관련 주무부처에 문의하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

약사법 제45조

의료기기법 제16조제1항

본점과 소재지가 다른 지점의 판매 신고 여부 (영업소 해당 여부)

문 1 저희 회사는 부산 연제구 거제1동에 본사가 소재하며 부산에서 인터넷종합쇼핑몰 사업을 운영하고 있습니다. (도메인 : www.e△△△hop.com)

관할구인 연제구청에 통신판매 신고 및 의료기기 판매신고를 하였으며 고객지원에 필요한 콜센터 및 고객 D/B와 자사 사이트인 인터넷 페이지를 저장중인 컴퓨터 서버도 연제구 거제동 본사에 있습니다.

당사는 현재 서울에 신규 사업추진(쇼핑몰 사업과 무관)을 위해 서울지사를 설립하였고 본인은 업무 특성상 상품을 납품하는 업체들이 서울 및 수도권 지역에 상당히 위치해 있는 관계로 업체 상담을 위해 서울 출장을 자주 갑니다.

그리고 당사의 지사가 서울에 있는 관계로 서울지사를 업체와 상담하는 장소로 주로 이용하고 있습니다.

현재 의료기기법에 보면 “판매업자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업신고를 하여야 한다” 라고 규정하고 의료기기 판매업자는 본점 뿐 아니라 각 영업소에도 별도의 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.

그러나 저희 서울지사에서는 의료기기를 판매하거나 보관, 진열 등의 취급행위를 하지 않으며 단지 상품 납품 업체와 자사 쇼핑몰 입점 상담을 위한 장소로 활용하고 있습니다.

이럴 경우 저희 회사 서울지사가 영업소에 해당이 되어 소재 관할 구청에 의료기기판매 신고를 해야 하는지 궁금합니다.

2007/08/31

▶ 회신

의료기기법 제16조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 영업소마다 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 영업소 소재지의 시장·군수 또는 구청장에게 판매업 신고를 하여야 하므로, 귀하가 질의하신 서울지사가 의료기기의 판매를 위한 영업 행위가 목적이라면, 별도의 판매업 신

고가 필요할 것으로 사료됨을 알려드리니 많은 이해있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제16조제1항

의료기기 사용제한

문 1 단순히 건강진단을 받을 수 있는 의료기기의 사용 문제입니다.

특별한 의학 지식이 요구되지 않는 진단의료기기를 일정 장소에 비치하여놓고 여러 사람들이 공동으로 구입하여 무료로 사용할 때에도 허가를 받아야하는 건지 알고 싶습니다.

그에 따르는 처방이나 치료 행위는 없습니다.

체지방분석기, 자동 혈압기 등은 실제로 의사의 지도나 감독 없이도 일반인들이 사용하기가 쉽고, 또한 마사지실, 피부관리실 등에서도 널리 사용하는 것으로 알고 있습니다.

2007/04/06

피부관리샵을 운영하는 사람입니다. 고주파나 저주파 기기가 의료기기라고 고객에게 사용을 해서는 안된다고 하는데 셀프 이용은 가능한가요? 빠른 답변 부탁드립니다.

2006/04/08

▶ 회신

의료기기법 제16조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 영업소마다 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 영업소 소재지의 시장·군수 또는 구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.

의료기기는 사람에 질병을 진단하거나 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용하는 제품이므로, 이를 타인에게 질병의 진단이나 치료 등의 목적으로 사용하는 경우에는 의료법 제27조에 따른 ‘무면허 의료행위’에 해당할 우려가 있으므로 바람직하지 않은 것으로 판단됩니다. 다만, 소비자가 스스로 의료기기를 사용하게 하거나 체험하게 하는 것은 가능한 것으로 사료됩니다.

또한, 공중위생관리법 제4조제4항에 따라 미용업을 하는 자는 의료기기를 사용하지 아니하는 순수한 화장 또는 피부미용을 하도록 되어있음을 알려 드리니 참고하시기 바라며, 이와 관련된 자세한 사항은 우리부 공중위생과로 문의하여 주시면 감사하겠습니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제16조제1항

의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ①의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
 2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
 3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생
- ②의료인이 아니면 의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.
- ③누구든지 「국민건강보험법」이나 「의료급여법」에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 환자의 경제 사정 등 특정한 사정이 있어서 관할 시장·군수·구청장의 사전승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

공중위생관리법 제4조 제4항

제4조(공중위생영업자의 위생관리의무등) ④미용업을 하는 자는 다음 각호의 사항을 지켜야 한다.

1. 의료기구와 의약품을 사용하지 아니하는 순수한 화장 또는 피부미용을 할 것

2. 미용기구는 소독을 한 기구와 소독을 하지 아니한 기구로 분리하여 보관하고, 면도기는 1회용 면도날만을 손님 1인에 한하여 사용할 것. 이 경우 미용기구의 소독기준 및 방법은 보건복지부령으로 정한다.
3. 미용사면허증을 영업소안에 게시할 것

문 2 1. 진단기기는 의사 또는 임상병리사만 사용할 수 있는 것인가요? 간호사는 사용할 수 없지요..

2. 의사 또는 임상병리사만 사용해야 한다면, 자가혈당계와 같은 진단기기는 간호사 뿐만 아니라 일반인도 쉽게 구입하여 사용하는데 이러한 경우는 진단기기의 종류나 사용난이도에 따라서 다른 것인가요?

미국의 경우 CLIA라는 규정이 있어, 어떤 기기는 일반인이 사용할 수 있고 (waived), 어떤 기기는 Lab(high/moderate complex)에서만 사용해야 하는 사용기준이 있는데 국내에는 이러한 법이 없는 것 같습니다.

2번 질문에서와 같이 제품의 종류나 난이도/복잡성에 따라 사용가능한 사람의 범위가 다르다면 관련 법규가 있는지 궁금합니다.

한 가지 더 질문드리면, 채혈은 의사 또는 임상병리사만 할 수 있는 것으로 알고 있는데 보통 병원에 가면 보통 간호사분이 채혈을 하는데 이것은 의료법 위반인가요? 아니면 간호사도 채혈이 가능한가요?

2007/09/07

회신

귀하가 질의하신 의료기기(진단기기)의 사용과 관련하여 의료기기법상 의료기기 사용함에 있어 별도의 자격요건이나 사용자의 범위 등에 대하여 구분하고 있지 않습니다. 다만, 의료법 제2조제2항제5호에 따르면 간호사는 간호 또는 진료의 보조 및 대통령령이 정하는 보건활동에 종사함을 업무범위로 규정하고 있습니다.

간호사의 진료보조의 행위에 대하여 구체적으로 그 업무 범위를 규정하고 있지는 아니하나, 간호사는 다른 면허자의 업무영역에 속하지 않는 업무로

서, 의료기관의 진료과정에서 의사의 구체적인 지시나 지도를 받아 행할 수 있는 행위가 가능할 것으로 판단되며, 특정 의료행위가 해당 의료인의 범주에 포함되는가의 여부는 각 행위별 구체적인 사안에 따라 객관적인 검토와 판단이 있어야 할 것으로 사료됩니다.

아울러, 기본적으로 채혈행위는 임상병리사의 업무범위에 속한다 할 수 있으나 간호사가 채혈행위를 할 수 있느냐에 대한 판단은 응급상황 해당여부 등에 따라 달라질 수 있다고 사료되므로 이와 관련된 자세한 사항은 의료법 담당부서인 의료제도과로 문의하여 주시기 바랍니다.

【관련조항】

의료법 제2조제2항제5호(의료인) ②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다.

5. 간호사는 상병자(傷病者)나 해산부의 요양을 위한 간호 또는 진료 보조 및 대통령령으로 정하는 보건활동을 임무로 한다.

의료기기 판매 관련

문 1 어떤 법적 절차를 밟아야 수입할 수 있는 허가를 받을 수 있나요.
그리고 콘돔을 일반 상점이나 마트에서 판매할 수 있는지요.
아니면 꼭 약국에서만 판매가 가능한건지요.
알려주시면 감사하겠습니다.

▶ 회신

콘돔은 의료기기법상 의료기기에 해당하며, 이를 수입하고자 하는 자는 의료기기법 제16조 규정에 따라 식품의약품안전청으로부터 수입업허가와 수입하고자 하는 품목별로 수입품목허가를 받거나 신고를 하여야 합니다. 그 밖에 의료기기의 허가와 관련한 세부사항은 식품의약품안전청 의료기기허가심사팀에 문의하여 주시기 바랍니다.

아울러, 의료기기를 판매하고자 하는 자는 관할보건소에 판매업신고를 하여야 합니다. 다만, 콘돔은 의료기기에 해당하지만 약국이나 의료기기판매업소 이외의 장소에서 판매가 가능함을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

【관련조항】

의료기기법 제16조

의료기기 무료체험 관련

문 1 의료장비를 매장에 설치하여 사람들이 스스로 사용하도록 하는 영업을 하려고 합니다. 적법성 여부에 대하여 회신하여 주시기 바랍니다.

▶ 회신

의료기기를 판매하거나 임대하고자 하는 자는 의료기기법 제16조 규정에 따라 관할 보건소에 신고하여야 합니다.

귀하가 질의한 바와 같이 의료기기를 이용하여 일종의 제공업을 하고자 하는 사항에 대하여는 현행 법령상 명시적 규정은 없으나, 이와 같은 제공업은 일반적으로 의료기기법령상 의료기기의 판매 또는 임대해당하는 것으로 볼 수 있을 것입니다.

한편 소비자 스스로 의료기기를 체험 또는 사용케 하는 행위는 의료법상 무면허의료행위에 해당하지 않으나, 의료인이 아닌 자가 의료기기를 진단이나 치료 등의 목적으로 사용하는 경우에는 무면허의료행위에 해당될 수 있습니다.

아울러, 의료기기는 식품의약품안전청으로부터 허가를 받거나 신고한 제품이 아니면 이를 판매 또는 임대하거나 이를 목적으로 취득하는 것이 금지되어 있음을 알려드리니 양지하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제16조

안경업소를 포함한 기타 업종으로 등록된 장소를 축소 변경 신고한 후 의료기기판매업 운영가능 여부

문 1 의료기기 판매업(보청기) 관련 질의

의료기기법 제16조(판매업등의 신고)제1항 규정에 의거 의료기기의 판매를 업으로 하는 자는 영업소마다 보건복지령이 정하는 바에 의하여 영업소의 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 한다. 의료기기법 상에는 의료기기 판매업의 시설기준에 대하여 명시적인 규정이 없음.

이미 안경업소로 개설 등록된 장소를 일부분 축소변경 신고를 한 후 축소된 공간에 의료기기판매업(보청기 판매)신고를 할수 있는지 여부, 의료기기판매업 신고가 가능하다면 다른 업종을 하고 있는 장소(안경업소, 의류점, 백화점 등)에 의료기기판매업 신고를 할 경우 반드시 독립된 공간과 독립된 출입구를 확보하여 기존의 업종과 완전 분리되어야 하는지 여부.

갑설 : 의료기기판매업 신고시 시설기준에 대한 의료기기법상 명시된 부분이 없기에 독립된 공간만 있으면 의료기기판매업 신고가 가능함.

을설 : 안경업소는 의료기사등에관한법률에 의거 시설기준등이 있는바, 이미 개설 등록된 안경업소에 면적을 축소 신고하고 동일한 출입문을 이용하여 그 독립된 공간만큼 다른 업종(의료기기판매업)을 신고하여 운영하는 것은 동일한 번지내에서 이중으로 등록·신고 업소가 되므로 불가능하지만, 관련법률의 저촉을 받지 않는 자유업종(의류점, 백화점 등)에서 독립된 공간을 확보된 경우에는 독립된 출입구가 없어도 신고가 가능하다고 봄.

우리도 의견 : 「을설」이 타당하다고 사료됨.

2007/10/25 평택시 보건사업과-7541호

2007/10/29 경기도 보건위생정책과-54111호

▶ 회신

“의료기기 판매업신고”와 “안경업소개설등록”은 「의료기기법」 및 「의료기사등에관한법률」에 따라 개별적으로 운영되는 사항으로서, 해당업의 신고(등

록)를 하고자 하는 경우에는 각각의 법률에서 정하고 있는 요건 및 시설기준 등을 준수하여야 합니다.

『의료기기법』상 의료기기 판매업소의 시설기준에 관하여 명시적인 규정이 없으나, 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 동일한 소재지에서 타업종과 병행하여 신고할 경우에는 두 업소가 명확히 구분되는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

아울러, 『의료기사등에관한법률』에 따라 안경사는 안경업소 내에서 시력보정용 안경의 조제 및 판매에 관한 업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 안경의 조제 및 판매에 지장이 없도록 적합한 시설을 갖추도록 규정하고 있는 바, 안경업소를 운영중인 안경사가 보청기 등 의료기기를 판매하고자 할 경우에는 의료기기법에 따른 의료기기 판매업신고를 하여야 하며, 독립된 출입문, 공간 등을 확보하여 기존 안경업소와는 완전히 분리되어야 할 것으로 판단됩니다. (2007/11/12 의약품정책팀-4267)

【 관련조항 】

의료기기법 제16조

의료기사등에 관한 법률 제12조

의료기기 판매업소의 명칭

문 1 의료기기판매업종 보청기를 취급하는 사람입니다.

이번에 사무실을 내면서 상호 옆에 “난청센터” 라고 표기해도 법에 위촉되지는 않는지요?

2006/03/31

▶ 회신

귀하의 민원사항을 검토한바, 의료기기법 제17조 및 의료기기법 시행규칙 제25조제3호제나목에 의하여 <의료법 제3조>의 규정에 의한 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭을 사용해서는 안됩니다.

따라서, “난청센터”라 함은 의료기관으로 오인될 우려가 있는 명칭으로 판단되오니 이점 많은 이해 있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제17조

의료기기법 시행규칙 제25조제3호제나목

의료법 제3조(의료기관) ①이 법에서 “의료기관”이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말한다.

②의료기관의 종류는 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원·의원·치과의원·한의원 및 조산원으로 나눈다.

③“종합병원”이란 의사 및 치과의사가 의료를 행하는 곳으로서, 다음 각 호의 요건을 갖추고 주로 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다.

1. 입원환자 100명 이상을 수용할 수 있는 시설
 2. 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신과 및 치과를 포함한 9개 이상의 진료과목. 다만, 300병상 이하인 경우에는 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목
 3. 제2호에 따른 진료과목마다 전속(專屬)하는 전문의. 다만, 300병상을 초과하는 경우에는 제2호 본문에 따른 9개 진료과목의 전문의, 300병상 이하인 경우에는 제2호 단서에 따른 7개 진료과목의 전문의
- ④“병원”·“치과병원” 또는 “한방병원”이란 의사·치과의사 또는 한의사가 각각 의료를 행하는 곳으로서, 입원환자 30명 이상을 수용할 수 있는 시설을 갖추고 주로 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다. 다만, 치과병원은 입원시설의 제한을 받지 아니한다.
- ⑤“요양병원”이란 의사나 한의사가 의료를 행하는 곳으로서, 요양환자 30명 이상을 수용할 수 있는 시설을 갖추고 주로 장기요양이 필요한 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다.
- ⑥“의원”·“치과의원” 또는 “한의원”이란 의사·치과의사 또는 한의사가 각각 의료를 행하는 곳으로서, 진료에 지장이 없는 시설을 갖추고 주로 외래환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다.
- ⑦“조산원”이란 조산사가 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아를 대상으로 보건과 양호지도를 하는 곳으로서, 조산에 지장이 없는 시설을 갖춘 의료기관을 말한다.
- ⑧보건복지부장관은 보건의료정책에 필요하다고 인정할 경우에는 제3항부터 제7항까지의 규정에 따른 의료기관의 종류별 표준업무를 정하여 고시할 수 있다.

문 2 △△건강센터라는 이름으로 단순의료기- 마사지기 종류를 판매하고자 의료기 판매 허가를 받고자 합니다.

건강센터라는 상호자체가 의료기관이나 국가기관과 혼동의 우려가 있다면서 상호변경을 해야 의료기 허가를 내 줄 수 있다고 하는데 제 생각에는 건강센터라는 말은 특정 질병을 의미하지도 않으며 건강센터라는 말 자체가 보편적으로 사용되기 때문에 별 문제가 없는 것으로 생각되는데 이에 대한 답변을 해주시기 바랍니다.

2007/06/08

▶ 회신

의료기기법 제17조 및 동법 시행규칙 제25조제3호 나목에 의하면 “의료법” 제3조의 규정에 의한 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭은 업소의 명칭으로 사용하지 못하도록 규정하고 있습니다.

귀하가 질의하신 “건강센터”는 의료기관의 명칭과 유사하고, 의료기기 판매를 목적으로 볼 수 없으므로 의료기기 판매업소의 명칭으로 부적절함을 알려드리니 이점 유념하시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제17조

의료기기법 시행규칙 제25조제3호제나목

의료법 제3조(의료기관) ①이 법에서 “의료기관”이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말한다.

②의료기관의 종류는 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원·의원·치과의원·한의원 및 조산원으로 나눈다.

③“종합병원”이란 의사 및 치과의사가 의료를 행하는 곳으로서, 다음 각 호의 요건을 갖추고 주로 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다.

1. 입원환자 100명 이상을 수용할 수 있는 시설
 2. 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신과 및 치과를 포함한 9개 이상의 진료과목. 다만, 300병상 이하인 경우에는 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목
 3. 제2호에 따른 진료과목마다 전속(專屬)하는 전문의. 다만, 300병상을 초과하는 경우에는 제2호 본문에 따른 9개 진료과목의 전문의, 300병상 이하인 경우에는 제2호 단서에 따른 7개 진료과목의 전문의
- ④“병원”·“치과병원” 또는 “한방병원”이란 의사·치과의사 또는 한의사가 각각 의료를 행하는 곳으로서, 입원환자 30명 이상을 수용할 수 있는 시설을 갖추고 주로 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다. 다만, 치과병원은 입원시설의 제한을 받지 아니한다.
- ⑤“요양병원”이란 의사나 한의사가 의료를 행하는 곳으로서, 요양환자 30명 이상을 수용할 수 있는 시설을 갖추고 주로 장기요양이 필요한 입원환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다.
- ⑥“의원”·“치과의원” 또는 “한의원”이란 의사·치과의사 또는 한의사가 각각 의료를 행하는 곳으로서, 진료에 지장이 없는 시설을 갖추고 주로 외래환자에게 의료를 행할 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다.
- ⑦“조산원”이란 조산사가 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아를 대상으로 보건과 양호지도를 하는 곳으로서, 조산에 지장이 없는 시설을 갖춘 의료기관을 말한다.
- ⑧보건복지부장관은 보건의료정책에 필요하다고 인정할 경우에는 제3항부터 제7항까지의 규정에 따른 의료기관의 종류별 표준업무를 정하여 고시할 수 있다.

의료기기 판매업소의 명칭 또는 표시

문 1 의료기기법 시행규칙 제25조 3호에 보면 업소의 명칭등을 사용함에 있어 영업소의 표시와 함께 사용하지 아니하고 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭은 사용하지 못하도록 되어있습니다 이에 궁금한 점이 있어 질의합니다.

내용) 현재 ** 의료기라는 상호로 의료기기 판매업을 하고 있는데 이런 상호가 제조업소와 동일한 명칭이라 사용이 불가한지?

또한 실질적으로 제조업소의 영업소(대리점)일 경우에는 사용이 가능한지? 대리점이라는 것을 무엇으로 확인 가능한지 알고 싶습니다.

2004/11/04

▶ 회신

의료기기법 시행규칙 제25조 규정에 의하면 의료기기판매업소는 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시의 사용이 금지되어 있습니다.

그러나, 이 경우 판매업소가 제조업소의 등기된 지점 또는 영업소인 경우에는 그러하지 아니하며, 단순히 제조업소와 대리점계약에 의한 판매업소는 제조업자와 법률적으로 각기 독립적인 의료기기취급자이기 때문에 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시는 하여서는 안됩니다.

【 관련조항 】

의료기기법 시행규칙 제25조

보건소 의료기기판매업 신고사항(명칭) 변경 관련 민원사항

문 1 우리구 보건소에 의료기기판매업 신고사항(명칭) 변경과 관련하여 의문사항이 있어 아래와 같이 질의하오니 민원사항임을 감안하시어 2008년 1월 28일(월) 18:00 까지 조속히 회신 협조하여 주시기 바랍니다.

의료기기판매업 신고사항(명칭)변경 신청 내용

인천 연수구 연수1동 509-4 메△△△△상사(대표 : 변○○) → 인천 연수구 연수1동 509-4 메△△△△라이(경인) (대표 : 변○○)

의료기기법 시행규칙 제25조(판매업자의 준수사항) 규정에 의하면 판매업소의 명칭 사용시 『제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시』를 사용할 수 없도록 규정되어 있음.

따라서 판매업소인 메△△△△상사는 제조업소인 (주)메△△△△라이(강원도 원주시 문막읍 동화리 소재 ☎ 033-742-4300)의 유사 명칭을 사용할 수 없다고 판단됨.

의료기기판매업 신고사항 변경신청 민원인(메△△△△상사)과 (주)메△△△△라이 측에서는 쌍방 합의하에 명칭 사용을 신청하기에 가능여부를 질의함.

2008/01/25인천광역시 연수구보건소 보건행정과-1034호
2008/01/28 식품의약품안전청 의료기기관리팀-498호

회신

의료기기법 제17조 및 같은법 시행규칙 제25조제3호에 따르면 의료기기 판매업자는 판매업소의 명칭 등을 사용함에 있어 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시를 사용하지 아니하도록 규정하고 있는 바, 의료기기 판매업소의 명칭을 변경함에 있어 의료기기 제조업소의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭으로 변경하는 것은 가능하지 않을 것으로 사료됩니다. (2008/01/31 의약품정책팀-358)

【 관련조항 】

의료기기법 제17조

의료기기법 시행규칙 제25조제3호

의료기기판매시 금지되는 절대적 표현의 적용 범위

문 1 우리시 관내 중랑구 보건소장으로부터 의료기기 광고와 관련하여 아래와 같이 업무질의가 있어 귀 부의 의견을 구하니 민원사안임을 감안하여 조속히 회신하여 주시기 바랍니다.

부산지방식품의약품안전청 의약품팀-5469(2007.10.30.)호로 우리시 관내 의료기기판매업자가 인터넷사이트 「△△」에서 ‘개인용온열기(의료기기품목허가번호 제*5-**호)’에 대하여 “통증완화효과에 이것보다 좋은 것은 없다.”라고 광고한 내용은 효과를 광고함에 있어 “최고”, “최상”의 절대적 표현을 이용한 광고로 의료기기법 제23조(기재 및 과대광고금지)의 규정 위반으로 중랑구로 행정처분 의뢰하였음.

동 의료기기판매업자에게 청문 실시결과 상기 광고문구로 광고한 사실은 인정하나, 광고의 내용은 “최고”, “최상”의 절대적 표현을 사용하지 않았고, 판매증대를 위한 단순 광고 카피일 뿐이므로 의료기기법의 규정을 위반한 것이 아니라고 이견을 제출함.

의료기기판매업자는 의료기기법 제23조제2항(기재 및 광고금지), 동법 시행규칙 제29조제1항제6호 “효능이나 성능을 광고함에 있어서 ‘최고’, ‘최상’ 등의 절대적 표현”을 사용한 광고를 금지하고 있음.

의료기기판매업자가 인터넷사이트 「△△」에 광고한 “통증완화효과에 이것보다 좋은 것은 없다.”라는 문구가 ‘최고’, ‘최상’ 등의 절대적 표현을 사용한 광고에 해당하는지 여부(의료기기법 제23조제2항(기재 및 광고금지)의 규정 위반여부)

갑설 : 의료기기법 위반이다.

“통증완화효과에 이것보다 좋은 것은 없다”의 표현은 직접적으로 “최고”, “최상”이라고는 표현하지 않았으나, 그 의미에서 최고, 최상임을 비유하고 있어 의료기기법 위반에 해당함.

을설 : 의료기기법 위반이 아니다.

“통증완화효과에 이것보다 좋은 것은 없다”라고 명시된 문구에는 “최고”, “최상” 등의 단어를 사용하지 않았으므로, 그 의미까지 유추하여서 의료기기법을 위반하였다고 하는 것은 확대 해석하는 것이며 의료기기법 제23조제2항(기재 및 광고금지)의 규정을 위반하지 않았음.

중량구 의견 - 갑설이 타당하다고 사료됨.

의료기기 광고는 일반 소비자의 판단이 기준이 되어야 한다고 보며, 이번 의료기기 광고에서 개인용 온열기의 “통증완화효과에 이것보다 좋은 것은 없다.” 라는 의미는 “이것이 최고다, 제일이다.” 는 의미로 보여져 의료기기법 위반에 해당한다고 판단되나, 법의 해석 및 예전의 다른 경우의 판례 등을 살펴보면, 법에서 표현한 문구 그대로 명시되지 않은 사항에 대해서는 반드시 그에 해당한다고 볼 수 없는 예가 있으므로 민원인의 주장도 그대로 간과할 수만은 없어 질의함

우리시 의견 - 갑설이 타당하다고 사료됨

2007/11/27 서울특별시 보건정책과-39951호

2007/11/03 중량구 보건소 의약과-11103호

회신

의료기기법 제23조제2항(기재및광고의금지) 및 같은법 시행규칙 제29조제1항제6호에 따르면 효능이나 성능을 광고함에 있어서 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하여서는 아니되며, 이를 위반하였을 경우 같은법 제44조에 따라 3년이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있습니다.

귀 시에서 질의하신 바와 같이 의료기기를 선전함에 있어 “통증완화에 이것보다 좋은 것은 없다”라는 내용의 광고는 해당 제품이 통증완화에 있어서 비교대상이 없음을 의미하는 것이므로, “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고에 해당되는 것으로 사료됨을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

아울러, 의료기기법 제23조의2에 따라 의료기기의 광고를 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장이 정한 심의기준, 방법 및 절차에 따라 광고심의를 받아야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

(2007/11/30 의약품정책팀-4477)

【 관련조항 】

의료기기법 제23조제2항

약사법 시행규칙 제29조제1항제6호

의료기기법 제23조의2

허가등의 취소와 업무의 정지 (영업정지기간 중 폐업 가능 여부 장소변경후 재신고 가능 여부)

문 1 의료기기 판매업을 하다가 영업정지 2월의 행정처분을 받아 폐업을 하고자 하는데 영업정지 기간 중에 폐업하는 것이 가능한지 만약 가능하지 않다면 근거는 무엇인지... 또한 장소를 달리하여 동일인이 다른 장소에서 의료기기 판매업을 다시 신고하고자 하는데 가능한지... 만약 가능하지 않다면 근거는 무엇인지..?

2005/09/09

▶ 회신

귀하가 행정처분을 받았다면 그 기간 동안에는 폐업할 수 없을 것으로 판단되며 행정처분기간에 폐업을 했더라도 그것으로 행정처분이 중단된 것은 아니며, 귀하가 재개업을 하고자 한다면 그 시점은 행정처분이 완료되는 시점일 것으로 판단됩니다.

위법한 행위로 인하여 행정처분을 받고 그 행정처분을 이행하기 전에 영업소를 폐업, 동일인이 다른 주소를 이용하여 재개업을 한다면 이것은 행정처분을 면탈할 목적으로 판단되는 바, 의료기기법의 입법취지에 어긋날 것으로 판단됨을 알려드립니다.

또한 이에 대한 더 자세한 사항은 의료기기 판매업 신고 등을 관할하는 해당 보건소에 문의하여 주시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제32조

허가 등의 취소와 업무의 정지 (영업정지기간 중 폐업 가능 여부)

문 1 의료기기 판매업을 하는 중인데 제품과대광고로 판매영업정지라는 처분을 받아야 한다고 하는데...
개인적으로 몸도 안좋고 영업도 안되고 해서 판매업소 폐업을 하려고 하는데 가능한가요?

2007/03/21

▶ **회신**

의료기기법 제32조에 따라 의료기기법 또는 의료기기법에 의한 명령을 위반하였을 경우 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있습니다.

귀하가 질의하신 바와 같이 영업정지의 행정처분 기간 중에 폐업을 할 경우에는 폐업 후 새로이 판매업을 신고하는 등의 문제가 발생할 수 있으므로, 행정처분의 실효성을 확보하기 위하여 영업정지의 기간 중에는 폐업이 가능하지 않을 것으로 판단됨을 알려드리니 많은 이해있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제32조

과징금 (총매출액 산출방법)

문 1 현행의료기기법 - 시행령별표- 과징금산정기준(제11조제1항관련)의 4.판매업자 과징금산정기준은 당해업소의 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업 등으로 인하여 1년간 총매출금액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 또는 월별매출금액을 기준으로 산출한다. 고하는데 참고로, 의료기기 판매업소를 2006년 9월부터 시작하여 현재까지 운영 중인데 2006년도에는 영업부진으로 매출액이 전혀 없습니다.

의료기기관매업소를 2006년 9월부터 시작하여 현재까지 운영 중인데 2006년도에는 영업부진으로 매출액이 전혀 없습니다. 그렇다면, 위 법조항 판매업자 과징금산정기준은 당해업소의 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다. 에 의하여 1년간의 총매출액은 0원으로 보아야 하는가요?

아니면, 위 법조항에 신규사업 등으로 인하여 1년간 총매출금액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준하는 것이 불합리 하다고 인정되는 경우에는 분기별, 또는 월별매출금액을 기준으로 산출한다.에 의하여 2007년도 분기별 또는 월별 매출액을 기준으로 하는가요?

위 조항에 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다는 해석은 우리 판매업소에서는 의료기기제품이 아닌 일반타제품도 판매하고 있는데, 타제품 매출실적도 포함하여 총매출금액으로 산정되나요? 아님, 의료기기관매 금액만 포함하는가요?

2007/03/23

▶ 회신

의료기기법 제33조 규정에 의거 업무 정지 처분에 갈음하는 과징금 처분은 처분권자인 식품의약품안전청장의 재량행위로 판단되며, 전년도 총 매출금액이 전혀없는 경우 의료기기법 시행령 제11조 및 [별표] 과징금산정기준에 전년도 총 생산액이 30,000천원 미만인 경우에 해당되는 것으로 볼 수 있어 업무정지의 처분에 갈음하여 과징금을 부과할 수도 있을 것으로 이해할 수

있으나, 의료기기법 위반행위의 정도나 기간, 위반행위에 대한 사회적 비난의 정도, 위반행위로 인하여 얻은 불법적 이익의 규모, 영업정지 처분으로 인하여 해당 회사가 받을 불이익의 정도, 과징금 액수의 적정성 등 행정처분의 실효성을 고려하여 처분권자가 판단하여야 할 것입니다.

아울러, 의료기기법 시행령에서 정한 과징금 산정기준의 입법취지, 행정행위의 최소침해원칙 등을 고려할 때, 전년도 매출금액이 없다는 이유만으로 명시적인 근거없이 처분일 당해 연도의 매출금액을 기준으로 전년도 매출금액을 추산한 후 그 금액을 기준으로 과징금을 산정할 수는 없는 것으로 판단되오니 많은 이해있으시기 바랍니다.

【 관련조항 】

의료기기법 제33조

의료기기법 시행령 제11조

민원 질의 회신 | **화장품법**

화장품 수입판매의 허가사항 및 절차

문 1 목욕용 세정제 및 화장품 수입판매업을 하고 싶은데 인허가 사항 및 절차 질의

2005/10/10

▶ 회신

귀하의 질의내용과 관련하여 “화장품”이란 화장품법 제2조제1호에 의거 “인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것”을 말합니다.

아울러, 화장품을 수입하고자 하는 자는 화장품법 제3조제3항 및 제4조에 의거 보건복지부령이 정하는 시설기준에 적합한 시설을 갖추어야 하며, 수입 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전청장의 심사를 받아야 합니다.

이에 따라, 화장품 수입업인 경우 화장품 제조업과는 달리 신고의 의무가 없으나 품목의 화장품 해당여부, 안전성 및 유효성 심사 등에 관한 세부내용은 식약청(1577-1255)으로 문의하여 주시면 도움을 받으실 수 있습니다. 감사합니다

【 관련조항 】

화장품법 제2조제1호

화장품법 제3조제3항

화장품법 제4조

기능성 화장품의 안전성 심사 (자외선차단 크림의 수입 허가)

- 문 1** 1. 자외선 차단 크림 수입 시 허가 사항인지, 신고사항인지 여부
2. 허가 혹은 신고 사항이라면 같은 회사 같은 제품일지라도 수입 시 마다 허가가 절차를 받아야 하는지?
3. 허가 혹은 신고 관할 부서명과 연락처

2006/04/07

▶ 회신

화장품법 제2조제2호에 의한 “피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품”인 기능성화장품의 경우, 같은 법 제4조제1항 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항에 따라 기능성화장품을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 품목별로 별지 제4호 서식에 의한 기능성화장품 심사의뢰서에 안전성 및 유효성 또는 기능을 입증하는 자료, 기준 및 시험방법에 관한 서류(사용기한에 관한 자료 및 검체 포함)을 식품의약품안전청장에게 제출하여야 함.

아울러, 같은 법 제3조제3항 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 화장품 수입자는 품질관리를 행하는 시험실, 제품을 보관하는 보관소, 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 함.(단, 같은 법 시행규칙 제5조제4항에 따라 동 조항에서 정한 기관에 수입한 화장품의 품질검사를 위탁하는 경우에는 품질검사에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 않아도 됨)

개별품목의 화장품(또는 기능성화장품) 해당 여부, 자세한 기능성화장품의 수입절차 및 심사절차 등에 대해서는 해당부서인 식품의약품안전청 의약품안전정책과로 문의하시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

화장품법 제2조제2호

화장품법 제4조제1항

화장품법 시행규칙 제6조제1항

화장품법 제3조제3항

화장품법 시행규칙 제5조제2항

화장품법 시행규칙 제5조제4항

화장품 제조업의 신고절차

문 1 황토 제조 판매를 하려고 합니다.
제조업에 대한 서류와 민원서식 가르쳐 주셨으면 감사 하겠습니다.

2005/09/09

▶ 회신

귀하가 제조하고자 하는 품목이 화장품인지 알기 어려우나, 화장품법 제2조에 의거 화장품이라 함은 인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말하며, 같은법 시행규칙 제3조에 의거化妆품을 제조하고자 하는 자는 별지 제1호 서식에 의한 화장품제조업신고서에 건강진단서, 법인등기부등본, 시설의 내역서 등을 첨부하여 식약청에 제출하여야 합니다.

아울러, 구체적으로 화장품 해당여부 및 조제업 신고관련서류 문의는 화장품법 제3조에 의거 화장품제조업 허가를 담당하는 식약청(의약품안전정책과)로 문의하시기 바랍니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

화장품법 제2조

화장품법 제3조

화장품의 판매가격 표시제

문 1 화장품의 판매가격 표시제에 대한 문의를 드리고자 합니다.

저희는 화장품 방문판매업자입니다. 금번 사업 확장으로 몇몇 다른 방문판매업자들과의 사업 및 업무 제휴로 저희가 취급하고 있는 화장품을 제휴, 계열 방문판매업자의 사무실에 공급하고자 합니다.

판매제품의 증가와 사업 확장으로 인해 규모가 커진 상황에서 일일이 가격표를 붙이는 것은 인건비와 스티커처리로 인한 제품의 가치하락 그리고 유통과정에서 가격표시 스티커가 떨어지는 등, 비효율적 구조로 인한 비용부담이 갈수록 늘어날 것으로 예상되는 바입니다.

이에 제조회사에는 단지 인 가공에 대한 의뢰만 하여 제품을 납품받을 때 저희가 판매할 제품의 판매가격표와 모든 표시사항이 인쇄된 포장 케이스를 직접 보내어 납품을 받고자 합니다. 모든 부자재는 저희가 공급하고 할 예정입니다. 이후 본 제품을 저희를 포함한 계열 방문판매업자 사무실에 공급하고자 합니다.

물론 저희가 의뢰한 사안이 가능하다면 제품에는 '판매자가 표시한 가격' 이라는 문구와 저희가 작성한 인쇄 요청서 및 가격표를 증거자료로 구비할 것입니다.

바쁘시겠지만 저희 같은 업체의 어려운 점을 생각해주시고 빠른 답변을 부탁드립니다. 감사합니다.

2005/10/06

▶ 회신

귀하의 질의내용과 관련하여 화장품법 제10조제3항 및 같은법 시행규칙 제13조제4항에 의거 화장품을 직접 소비자에게 판매하고자 하는 자(소매업자)가 그 제품의 용기나 포장에 판매하고자 하는 가격을 표시하도록 되어있으나, 화장품, 의약외품가격표시제실시요령(복지부고시 제2000-68호) 제4조제1항 및 제2항에 의거 방문판매등에관한법률에서 규정한 방문판매업자인 경

우 그 판매자가 판매가격을 표시하도록 되어있으며 화장품, 의약외품 소매업자 이외의 제조업자나 수입자는 판매가격을 표시하지 못하도록 되어 있습니다.

따라서, 귀하가 방문판매업자인 경우 직접 판매가격을 부착하여 판매가능함을 알려드립니다. 감사합니다.

【 관련조항 】

화장품법 제10조제3항

화장품법 시행규칙 제13조제4항

화장품, 의약외품가격표시제실시요령(복지부고시 제2000-68호)제4조 제1항 제4조(표시의무자의 지정등) ①화장품·의약외품을 일반소비자에게 소매점포에서 판매하는 경우 소매업자(직매장을 포함한다.)가 표시의무자가 된다. 다만, 방문판매등에관한법률에서 규정한 방문판매업자, 통신판매업자의 경우에는 그판매업자가, 다단계판매업자의 경우에는 그 판매자가 판매가격을 표시하여야 한다.<개정 '99.12.20, '00.12.21>

화장품, 의약외품가격표시제실시요령(복지부고시 제2000-68호)제4조제2항

② 화장품·의약외품 소매업자 이외의 제조업자나 수입자는 그 판매가격을 표시하여서는 안된다.<개정 '00.12.21>

홈페이지 사용후기의 광고 여부

문 1 화장품 회사의 홈페이지에 소비자가 작성한 ‘사용후기’ 라는 인터넷 콘텐츠가 귀사 기업의 광고매체로 볼 수 있는 지 여부

▶ 회신

소비자의 올바른 선택 및 공정한 상거래 유지를 위해 화장품법령에 의거 표시 및 광고행위에 대해 규제하고 있음.

화장품 표시, 광고 규제의 대상은 제조·수입·판매업자 등이 주체가 되어 대중매체를 통한 홍보·광고행위에 대한 것으로, 귀사가 질문한 바와 같이 소비자가 직접 작성한 ‘사용후기’는 화장품법령에 의거한 표시광고 규제행위에 해당되지 아니한다고 보는 견해가 타당함.

다만 소비자의 익명성을 악용하여 제품 홍보 목적으로 부당하게 이용되는 것을 방지하기 위해 자사 홈페이지에 게재된 오해의 소지가 있는 표현은 즉시 삭제하는 것이 바람직함.

따라서 향후 귀사 홈페이지 관리를 철저히 하여 일반 소비자로 하여금 마치 화장품이 약리적 효능효과 작용이 나타나는 것으로 오해하지 않도록 관리에 철저를 다하여 주시기 바랍니다. (2005/01/28 의약품정책과-280)

【 관련조항 】

화장품법 제12조

화장품 수입자의 소재지 변경신고 의무

문 1 화장품 수입자가 소재지를 변경한 경우, 화장품 관련법령에 의거 변경신고 의무 및 행정처분 적용가능 여부

▶ 회신

화장품 수입자에 대해서는 화장품 제조업자와 달리 소재지 등에 대한 신고 의무를 부과하지 않으며 소재지 변경사항 등 기타 제반사항에 대한 변경신고 의무나 폐업, 휴업 등에 관한 신고의무 부과규정이 없음.

아울러, 화장품법 시행규칙 별표 4 행정처분의 기준 제1. 일반기준 제6호 가목 및 제2. 개별기준 제2호 가목에 화장품 수입자에 대한 행정처분의 기준이 규정되어 있다 하더라도 이는 화장품법 제20조 위반에 대한 행정처분 기준으로서 화장품 수입자의 소재지 변경신고 불이행의 경우 동 조항 위반 사항에 해당하지 않음.

따라서, 화장품 수입자의 소재지가 변경되었다고 하더라도 화장품 수입자가 화장품 관련법령에 의해 이에 관한 변경신고를 할 의무가 있다고 보기 어려움. (2005/09/08 의약품정책과-2821)

【 관련조항 】

화장품법 시행규칙 별표 4 행정처분의 기준 제1. 일반기준 제6호 가목

화장품법 시행규칙 별표 4 행정처분의 기준 제2. 개별기준 제2호 가목

화장품법 제20조

알기 쉬운 법령

신·구 조항대비표

알기쉬운법령 신·구 조항대조표

약사법 (구)	약사법 (신)
제3조의2	제4조
제4조	제5조
제5조	제6조
제6조	제7조
제7조	제8조
제8조	제9조
제11조의2	제12조
제12조	제13조
제12조의2	제14조
제13조의2	제15조
제13조의3	제16조
제13조의4	제17조
제14조	제18조
제15조	제19조
제16조	제20조
제19조	제21조
제20조	제22조
제21조	제23조
제22조	제24조
제22조의2	제25조
제23조	제26조
제23조의2	제27조
제24조	제28조
제25조	제29조
제25조의2	제30조
제26조	제31조
제26조의2	제32조

약사법 (구)	약사법 (신)
제26조의3	제33조
제26조의4	제34조
제27조	제35조
제29조	제36조
제30조	제37조
제31조	제38조
제31조의2	제39조
제32조	제40조
제33조	제41조
제34조	제42조
제34조의2	제43조
제35,36,37조	제44,45,46조
제38조	제47조
제39조	제48조
제40조	제49조
제41조	제50조
제43조	제51조
제44조	제52조
제45조	제53조
제45조의2	제54조
제45조의3	제55조
제50조	제56조
제51조	제57조
제52조	제58조
제53조	제59조
제54조	제60조
제55조	제61조

약사법 (구)	약사법 (신)
제 56조	제 62조
제 57조	제 63조
제 57조의2	제 64조
제 58조	제 65조
제 59조	제 66조
제 62조	제 67조
제 63조	제 68조
제 64조	제 69조
제 64조의2	제 70조
제 65조	제 71 조
제 65조의2	제 72조
제 66조	제 73조
제 67조	제 74조
제 68조	제 75조
제 69조	제 76조
제 69조의2	제 77조
제 70조	제 78조
제 71 조	제 79조
제 71 조의2	제 80조
제 71 조의3	제 81 조
제 72조	제 82조
제 72조의2	제 83조
제 72조의5	제 84조
제 72조의6	제 85조
제 72조의7	제 86조
제 72조의8	제 87조
제 72조의9	제 88조
제 72조의10	제 89조
제 72조의11	제 90조
제 72조의12	제 91 조
제 72조의13	제 92조

약사법 (구)	약사법 (신)
제 74조	제 93조
제 75조	제 94조
제 76조	제 95조
제 77조	제 96조
제 78조	제 97조
제 79조	제 98조

약사법 시행령(구)	약사법 시행령(신)
제5조의2	제6조
제6조	제7조
제16조의2	제8조
제7조	제9조
제9조	제10조
제10조	제11조
제8조	제12조
제11조	제13조
제12조	제14조
제13조	제15조
제14조	제16조
제15조	제17조
제16조	제18조
제17조	제19조
제18조	제20조
제19조	제21조
제20조	제22조
제34조	제23조
제20조의2	제24조
제21조	제25조
제22조	제26조
제23조	제27조
제24조	제28조
제25조	제29조
제26조	제30조
제27조	제31조
제28조	제32조
제29조	제33조
제30조	제34조
제33조	제35조
제32조	제36조

약사법 시행령(구)	약사법 시행령(신)
제30조의2	제37조
제30조의3	제38조
제31조	제39조

약사법 시행규칙(구)	약사법 시행규칙(신)
제3조	제2조
제4조	제3조
제5조	제4조
제6조	제5조
제7조	제6조
제8조	제7조
제9조	제8조
제11조	제9조
제12조	제10조
제13조	제11조
제13조의2	제12조
제13조의6	제13조
제13조의7	제14조
제14조	제15조
제15조	제16조
제16조	제17조
제17조	제18조
제18조	제19조
제19조	제20조
제21조	제21조
제21조의2	제22조
제22조	제23조
제23조	제24조
제23조의2	제25조
제24조	제26조
제25조	제27조
제26조	제28조
제27조	제29조
제27조의2	제30조
제28조	제31조
제29조	제32조

약사법 시행규칙(구)	약사법 시행규칙(신)
-	제33조
제29조의2	제34조
제30조	제35조
제31조	제36조
제32조	제37조
제33조	제38조
제34조	제39조
제36조	제40조
제38조	제41조
제39조	제42조
제40조	제43조
제41조	제44조
제42조	제45조
제42조의2	제46조
제42조의3	제47조
제43조	제48조
제44조	제49조
제45조	제50조
제46조	제51조
제47조	제52조
제48조	제53조
제49조	제54조
제50조	제55조
제51조	제56조
제52조	제57조
제53조	제58조
제54조	제59조
제55조	제60조
제56조	제61조
제57조	제62조
제58조	제63조

약사법 시행규칙(구)	약사법 시행규칙(신)
제 58조의2	제 64조
제 58조의3	제 65조
제 62조	제 66조
제 63조	제 67조
제 64조	제 68조
제 65조	제 69조
제 66조	제 70조
제 67조	제 71조
제 68조	제 72조
제 69조	제 73조
제 70조	제 74조
제 71조	제 75조
제 72조	제 76조
제 73조	제 77조
제 74조	제 78조
제 74조의3	제 79조
제 75조	제 80조
제 75조의2	제 81조
제 76조	제 82조
제 78조	제 83조
제 79조	제 84조
제 80조	제 85조
제 81조	제 86조
제 82조	제 87조
제 83조	제 88조
제 84조	제 89조
제 84조의2	제 90조
제 85조	제 91조
제 86조	제 92조
제 87조	제 93조
제 88조	제 94조

약사법 시행규칙(구)	약사법 시행규칙(신)
제 88조의2	제 95조
제 89조	제 96조
제 90조	제 97조
제 91조	제 98조
제 92조	제 99조
제 93조	제 100조
제 94조	제 101조
제 95조	제 102조
제 96조	제 103조
제 98조	제 104조
제 99조	제 105조

약사법 시행규칙 별표 및 서식(구)	약사법 시행규칙 별표 및 서식(신)
별표1	별표1
별표4	별표2
별표4의4	별표3
별표4의5	별표4
별표4의6	별표5
별표5	별표6
별표5의2	별표7
별표6	별표8
서식2	서식1
서식2의2	서식2
서식3	서식3
서식3의2	서식4
서식4	서식5
서식5	서식6
서식7	서식7
서식8	서식8
서식9	서식9
서식10	서식10
서식11	서식11
서식11의2	서식12
서식12	서식13
서식15	서식14
서식15의2	서식15
서식15의4	서식16
서식15의5	서식17
서식16	서식18
서식17	서식19
서식17의2	서식20
서식17의3	서식21
서식18	서식22

약사법 시행규칙 별표 및 서식(구)	약사법 시행규칙 별표 및 서식(신)
서식18의2	서식23
서식18의3	서식24
서식18의4	서식25
서식19	서식26
서식20	서식27
서식21	서식28
서식24, 24의2	서식29
서식24의3	서식30
서식25	서식31
서식28, 28의2	서식32
서식29	서식33
서식34	서식34
서식35	서식35
서식36	서식36
서식37	서식37
서식38	서식38
서식39	서식39
서식39의2	서식40
서식39의3	서식41
서식39의4	서식42
서식40	서식43
서식41	서식44
서식42	서식45
서식43	서식46
서식44	서식47
서식44의2	서식48
서식45	서식49
서식45의2	서식50
서식46	서식51
서식46의2	서식52

약사법 시행규칙 별표 및 서식(구)	약사법 시행규칙 별표 및 서식(신)
서식47	서식53
서식48	서식54
서식49	서식55
서식52	서식56
서식53	서식57
서식54	서식58
서식55	서식59
서식56	서식60
서식57	서식61
서식58	서식62
서식59	서식63
서식61	서식64
서식62	서식65
서식64	서식66
서식65	서식67
서식65의2	서식68
서식66	서식69
서식67	서식70
서식68	서식71
서식69	서식72
서식70	서식73
서식71	서식74
서식74	서식75
서식76	서식76
서식77	서식77
서식78	서식78
서식79	서식79
서식80	서식80
서식81	서식81

찾아 보기

약사법 색인

- (2)
 - 24시간 164, 275, 276
- (5)
 - 5년간 53, 61
- (0)
 - OTC 165
- (ㄱ)
 - 가맹점 217, 222, 235, 236
 - 가중처분 144, 145, 146, 264, 271, 273
 - 간판 64, 126, 127, 207, 235
 - 개봉판매 12, 34, 224
 - 건강관리실 73, 74, 196
 - 겸임 151, 152
 - 가격표시 237, 239, 245
 - 공동개설자 263
 - 공휴일 40, 244, 245, 275
 - 구급약 56
 - 구획 14, 15, 208, 209
 - 국고금관리법 252
- (ㄴ)
 - 노인복지법 78
 - 노인요양시설 78
- (ㄷ)
 - 다소비 의약품 237
 - 다중이용시설 56, 57
- 당번약국 40, 275, 276
- 대표자 141, 169, 172, 183, 211
- 대한약사회 21, 23, 275, 276
- 도매업무관리자 142, 156
- 동물 실험 195
- 동일사항 267, 271
- 등록증 20, 184
- (ㄹ)
 - 링거(영양제) 66
- (ㅁ)
 - 매출금액의 정의 257
 - 매출액 252, 255, 257
 - 맨손조제 21, 23
 - 면허대여 24
 - 면허증 20
 - 명찰 17, 18, 20
 - 무료진료소 102
 - 무면허의료행위 214, 216, 227, 248
 - 무상 56, 57, 110, 194
 - 무자격자 28, 56, 57, 179, 180
- (ㅂ)
 - 바코드 128, 231
 - 방역약품 282
 - 방역용살충제 282
 - 배달 8, 121, 185, 229, 230
 - 배송 186, 188, 189, 190, 227
 - 변경허가 141, 191
 - 의약품유통관리기준 151, 181, 182, 208, 209

- 보건관리자 56, 57, 74, 75, 173, 174, 175,
176, 177
- 보건교사 6, 7, 8, 9, 79, 80, 197, 198
- 보건복지24시간콜센터(국번없이129) 276
- 보건지소 50, 51, 65
- 보조원 49
- 본인부담금 91, 214, 215
- 봉함 144
- 불증사 24, 142
- 비급여 34
- (八)
- 사은품 110, 122, 126, 202, 212, 215, 217,
222
- 사전조제 283
- 사회복지사업법 78, 102
- 사회복지시설 78, 102
- 사회봉사활동 39, 89, 90, 102, 110
- 산업안전보건법 56, 57, 74, 173, 174, 175,
176, 177
- 살서제 280
- 수수료 217, 222, 235, 236
- 슈퍼 15, 164, 165, 228
- 승계 266, 269, 272, 273, 274
- 시민신고포상금 248
- 시설기준 22, 186, 187, 188, 189, 190
- 시약 147, 148, 183, 184, 191
- 신용카드 217, 235
- 실습 195
- 실험 10, 81, 89, 147, 148, 195, 199
- 심야 72, 83, 98, 275
- (○)
- 약국광고 202, 204, 207
- 약국상호 200, 201
- 약국의 조제실 12, 17
- 약국이외의 장소 173, 227
- 약국제제 163
- 약봉투 43, 44, 117, 118, 133
- 약사법 시행규칙 제62조 204, 209, 212
- 약사법 제45조제5항 143
- 양도 59, 273
- 연간매출액 252
- 연구 149, 150, 195
- 영양 주사제 67
- 영업종별 변경 183, 191
- 영업정지 183, 184, 259, 260, 262, 269, 270,
273
- 예외의약품 77
- 예외준용기관 52
- 예외지역 50, 51, 52, 53, 64, 65, 163, 180,
230
- 오남용 8, 67, 69, 76, 164, 165, 166, 229
- 온라인판매 227
- 외국인 85, 86, 87, 88
- 원내조제 71, 72, 77, 78, 82, 83, 97, 106,
131
- 원료의약품 161, 162, 183, 184, 191, 279
- 위생관리 21
- 위생상태 23
- 위조의약품 179, 180, 240, 241
- 유통체계 126, 171, 193, 197, 220, 242
- 응급실 40, 72, 73, 83, 98, 164, 275
- 의료기관의 조제실 11, 53

- 의사가 직접 조제 49, 68, 70, 83, 86, 97, 98, 99, 106
- 의약분업 예외지역 50, 52, 53, 64, 163, 180
- 의약품바코드표시및관리요령 231
- 의약품보관소 209
- 의약품유통관리기준(KGSP) 181, 182
- 의약품을 판매(수여포함) 56, 173, 176
- 의약품의 범위 79, 167, 175
- 의약품의 용기 및 포장 231
- 인터넷 약국 8, 9
- 인터넷 판매 6, 196
- 임대 159, 193, 208
- 입원환자 42, 43, 47, 49, 74, 83, 97, 107, 112
- (가)
- 자격정지 34, 41, 109, 247, 269
- 자본금 184, 191
- 장기이식을 받은 자 76, 77
- 재해구호 39
- 전염병예방접종약 39
- 전자처방전 93, 96, 104, 105, 124, 227
- 정신질환자 76, 77, 104
- 제조관리자 141, 151, 152, 153, 154, 156
- 조제기록부 52, 53, 60, 61, 62, 63, 138
- 조제범위 163
- 조제실 11, 12, 17, 18, 26, 49, 53, 54, 112, 224
- 조제약 22, 41, 52, 60, 61, 92, 131, 133
- 조제연월일 53, 133, 135, 136
- 종업원 17, 26, 28, 152, 178, 210, 211
- 종합병원 40, 47, 51, 65, 73
- 주사제 43, 48, 67, 68, 94, 95, 104, 233
- 주한미군 85, 86
- 중앙응급의료센터(1339) 276
- 직거래 260
- 직접의 용기 233, 243
- 진료보조 44, 46, 112
- (나)
- 첨부문서 233
- 체외진단용의약품 147, 148
- 총매출금액 257
- 출입국관리법 86, 87, 88
- (다)
- 택배 227, 230
- 통신 8, 54, 129, 171, 172, 185, 227, 230
- 특수장소 167, 168, 169
- (라)
- 판매가격 237, 239, 245
- 판매금지 240
- 판매질서 126, 171, 178, 193, 197, 208, 215, 220, 242
- 편의점 8, 14, 15, 66, 164, 168, 228
- 폐기명령 144, 145, 219, 240
- 포상금 40, 114, 115, 248
- 표시면적 239
- 품질관리약사 24, 210, 211
- (로)
- 학교 보건실 7, 8, 9, 79, 80, 196, 197
- 학교보건법 7, 8, 9, 79, 80, 197, 198, 199

학술연구 195
 한방 분업 138
 한약국 29, 31, 33, 59
 한약제제 3, 29, 59, 153, 154, 155, 226
 합병 273, 274
 허가증 20, 141, 183, 191
 헬스클럽 175
 현상품 110, 122, 126, 202, 212, 214, 215,
 217, 222
 호객행위 126, 202, 212, 213, 214, 215, 216,
 217, 222
 호텔의무실 173
 혼합 13, 18, 43, 44, 94, 95
 환자유인 207, 216
 후천성 면역결핍증 환자 76, 77
 휴게소 168, 170
 휴업 36, 51, 65, 182, 217

관리의사의 마약류 취급 390
 (口)
 마약류 관리자 406, 407, 408
 마약류 저장 401, 409
 마약류 처분 400
 마약류 취급자 교육 413
 (ㄷ)
 최대 거래량 386
 (ㅎ)
 한약국 약사의 마약류 취급 396
 한외 마약 385
 행정처분 387, 388, 389, 393, 395, 403, 409,
 410

약국개설 색인

(ㄷ)
 전용 통로 287, 291, 298, 300, 322, 329,
 338, 358, 377

마약법 색인

(ㄱ)
 관리대장 기재 404

의료기기법 색인

(ㄱ)
 건축물 용도 428, 429
 공중위생관리법 433
 과징금 452
 광고 427, 447, 448, 451

(ㄷ)
 다단계판매 422, 423

(口)
 무면허의료행위 437

(ㄴ)
방문판매등에관한법률 422
본점 430

(ㄷ)
수입 421, 429, 436, 444, 445

(ㄹ)
안경업소 438, 439
약국개설자 424
업무정지 452
영업정지 450, 451
의료기관개설자 424
의료기기 사용 432, 434
의료기기 판매업소의 명칭 440, 442, 444,
445
의료기기 제조 445
의약품도매상 424, 429

(ㄷ)
장소변경 450
제조 419, 420, 444, 445
지점 430, 444

(ㄷ)
체험 432, 437
총매출액 산출 452

(ㄷ)
판매업신고 420, 424, 425, 427, 430, 436,
438, 439
폐업 450, 451
품목별 419, 421, 436
피부미용 433

(ㅎ)
행정처분 447, 450, 451
허가등의 취소와 업무의 정지 450

화장품 색인

(ㄱ)
기능성화장품의 수입 458

(ㅎ)
홈페이지 사용후기의 광고 여부 463
화장품 수입자의 소재지 변경신고의무 464
화장품 수입판매의 허가사항 및 절차 457
화장품 제조업의 신고절차 460
화장품의 판매가격 표시 461

『약사 관련 민원질의 회신집』

발행일	2008년 5월
편집위원	최원영(보건복지가족부 보건의료정책실장) 이상영(보건복지가족부 보건의료정책관) 김광호(보건복지가족부 의약품정책과장) 이민원(보건복지가족부 암정책과장) 김명정·오창현·이수연·고태근·방은옥·배춘옥·한미성·정재용·박진선 ·정세영·최은영·서은하·박주현(보건복지가족부 의약품정책과)
편집에 도움을 주신 분들	권경희(서울대학교 약학대학 교수) 최인영(서울대학교 약학대학 연구생) 보건복지가족부 의약품정책과
발행처	☎110-793, 서울시 종로구 율곡로 75 (계동 140-2) Tel. 02)2023-7351~7364 Fax. 02)2023-7350
인쇄처	대승사 (02-503-2027)
