중화인민공화국약품관리법

1984년 9월 20일 제5차 전국인민대표대회 상무위원회 제7차 회의 통과

2001년 2월 28일 제9차 전국인민대표대회 상무위원회 제20차 회의 개정

2013년 12월 28일 제12기 전국인민대표대회 상무위원회 제6차회의의 《〈중화인민공화국해양환경보호법〉등 7부 법률의 수정에 관한 결정》에 따라 1차 수정

2015년 4월 24일 제12기 전국인민대표대회 상무위원회 제14차회의의 《〈중화인민공화국약품관리법〉의 수정에 관한 결정》에 따라 2차 수정

목 록

제1장 총 칙

제2장 약품생산기업의 관리

제3장 약품경영기업의 관리

제4장 의료기구의 약제관리

제5장 약품의 관리

제6장 약품포장의 관리

제7장 약품가격과 광고의 관리

제8장 약품의 감독

제9장 법률 책임

제10장 부 칙

제1장 총 칙

제1조 약품감독관리를 강화하고 약품품질을 보증하며 인체용 약품의 안전을 보장하고 인민의 신체건강과 약품사용의 합법적 권익을 보호하기 위하여 이 법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 국경 내에 약품의 연구개발·생산·경영·사용·관리감독에 종사하는 기관 또는 개인은 반드시 이 법을 준수하여야 한다.

제3조 국가는 현대약과 전통약을 발전시키고 이 약들이 예방·의료·보건 분야에서의 역할을 충분히 발휘하게 한다.

국가는 야생약재자원을 보호하며 중의약재의 재배를 장려한다.

제4조 국가는 신약의 연구와 개발을 장려하며 공민·법인과 기타 조직이 신약을 연구·개발하는데 있어 그의 합법적인 권익을 보호한다.

제5조 국무원 약품감독관리부서는 전국의 약품감독 관리작업을 주관한다. 국무원의 유관부서는 각자 직책의 범위 내에서 약품과 관련된 감독관리작업을 책임진다.

성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 당해 행정구역 내의 약품감독 관리작업을 책임진다. 성·자치구·직할시 인민정부의 유관부서는 각자 직책의 범위 내에서 약품과 관련된 감독관리작업을 책임진다.

국무원 약품감독관리부서는 마땅히 국무원 경제종합 주관부서와 협력하여 국가가 제정하는 약품산업의 발전계획과 산업정책을 집행하여야 한다.

제2장 약품생산기업의 관리

제7조 약품생산기업을 설립하려면 반드시 기업소재지의 성·자치구·직할시 인민정

부 약품감독관리부서의 비준을 거치고 《약품생산허가증》을 발급받아야 한다. 《약품생산허가증》이 없는 경우 약품을 생산하여서는 아니 된다.

《약품생산허가증》에는 마땅히 유효기간과 생산범위가 명기되어 있어야 하며 기간이 만료되면 다시 심사하고 증서를 발급받아야 한다.

약품감독관리부서는 약품생산기업의 설립을 비준하는데 있어 이 법 제8조 규정에 의거하는 조건 이외에도 마땅히 국가가 제정한 약품산업 발전계획과 산업정책에 부합하여 중복건설을 방지하여야 한다.

제8조 약품생산기업의 설립은 반드시 이하의 조건을 구비하여야 한다.

(一) 법에 의거하여 자격인정을 거친 약학기술인원·공정기술인원·관련기술인원의 구비

(二) 당해 약품생산에 상응하는 공장·시설·위생환경의 구비

(三) 생산하는 약품에 대하여 품질관리와 품질검증을 진행할 수 있는 기구·인원 및 필요한 의료기기설비의 구비

(四) 약품품질을 보장하는 규장제도의 구비

제9조 약품생산기업은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 이 법에 의거하여 제정한 《약품생산품질관리규범》에 따라 생산을 조직하여야 한다. 약품감독관리부서는 규정에 따라 약품생산기업이 《약품생산품질관리규범》의 요구에 부합하는지 여부에 대하여 인증을 실시한다. 인증에 합격하는 경우 인증증서를 발급한다.

《약품생산품질관리규정》의 구체적인 실시방법·실시절차는 국무원 약품감독관리부서가 규정한다.

제10조 중의약 탕약재를 정제하는 것을 제외하고 약품은 반드시 국가약품표준과

국무원 약품감독관리부서가 비준한 생산공법에 따라 생산을 진행하여야 하며 생산기록은 반드시 완전하고 적확하여야 한다. 약품생산기업은 약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 생산공법을 변경하는 경우 반드시 원 비준부서에 보고하고 심사비준을 받아야 한다.

중의약 탕약재는 반드시 국가의 약품표준에 따라 정제하여야 한다. 국가약품표준에 규정이 없는 경우 반드시 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부서가 제정한 정제규범에 따라 정제하여야 한다. 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서가 제정한 정제규범은 마땅히 국무원 약품감독관리부서에 보고하고 등록하여야 한다.

제11조 약품의 생산에 필요한 원료·보조재는 반드시 약용 요구에 부합하여야 한다.

제12조 약품생산기업은 반드시 그 생산하는 약품에 대하여 품질검증을 실시하여야 한다. 국가약품표준에 부합하지 아니하거나 또는 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서가 제정한 중의약 탕약재정제규범에 따라 정제하지 아니한 경우, 출고해서는 아니 된다.

제13조 약품생산기업은 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거친 후 약품의 생산위탁을 접수할 수 있다.

제3장 약품경영기업의 관리

제14조 약품도매기업의 설립은 반드시 기업소재지의 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거치고 《약품경영허가증》을 발급받아야만 한다. 약품소매기업의 설립은 반드시 기업소재지의 현급 이상의 지방

약품감독관리부서의 비준을 거쳐야 한다. 《약품경영허가증》이 없는 경우 약품을 경영하여서는 아니 된다. 《약품경영허가증》에는 마땅히 유효기간과 경영범위가 명시되어 있어야 하며 기간이 만료되면 다시 심사를 받고 증서를 발급받아야 한다.

약품감독관리부서는 약품경영기업의 설립을 비준하는 데 있어 이 법 제15조 규정에 의거하는 조건 이외에도 마땅히 합리적인 배치와 대중의 편리한 약품구매의 원칙을 준수하여야 한다.

제15조 약품경영기업을 설립하려면 반드시 이하의 조건을 구비하여야 한다.

(一) 법에 의거하여 자격인정을 거친 약학기술인원의 구비

(二) 경영하는 약품과 상호 상응하는 영업장소·설비·저장시설·위생환경의 구비

(三) 경영하는 약품과 상호 상응하는 품질관리기구 또는 인원의 구비

(四) 경영하는 약품의 품질을 보증하는 규장제도의 구비

제16조 약품경영기업은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 이 법에 의거하여 제정한 《약품경영품질관리규범》에 따라 약품을 경영하여야 한다. 약품감독관리부서는 규정에 따라 약품경영기업이 《약품경영품질관리규범》의 요구에 부합하는지의 여부에 대하여 인증을 실시하고 인증서를 발급한다. 《약품경영품질관리규범》의 구체적인 실시방법·실시절차는 국무원 약품감독관리부서가 규정한다.

제17조 약품경영기업이 약품을 구매할 때는 반드시 상품입하조사검수제도(進貨檢查驗收制度)를 구축하고 집행하여야 하며 약품합격증명과 기타 표식을 확인하여야 한다. 규정의 요구에 부합하지 아니하는 경우 구매하여서는

아니 된다.

제18조 약품경영기업의 약품구입 및 판매에는 반드시 진실되고 완전한 구매 및 판매기록이 있어야 한다. 구매 및 판매기록은 반드시 약품의 통용되는 명칭·제형·규격·로트번호·유효기간·생산공장·구(판)매기관·구(판)매수량·구매 및 판매가격·구(판)매일시 및 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 기타의 내용을 명기하여야 한다.

제19조 약품경영기업은 약품을 판매할 시 반드시 적확하고 오류가 없어야 하며 용법·용량·주의사항을 정확하게 설명하여야 한다. 처방의 배합은 반드시 대조확인을 거쳐야 하며 처방에 열거된 약품에 대하여 임의로 수정하거나 또는 대용(代用)하여서는 아니 된다. 배합금기 또는 조제량 초과의 처방에 대하여는 마땅히 배합을 거절하여야 한다. 필요 시에는 처방의사의 수정 또는 재서명을 거쳐야만 비로소 배합을 할 수 있다.

약품경영기업은 중의약재료를 판매할 경우 반드시 생산지를 명기하여야 한다.

제20조 약품경영기업은 반드시 약품보관제도를 제정하고 집행하여야 하며 필요한 냉동·동상방지·방습·방충·방서 등의 조치를 취하여 약품의 품질을 보증하여야 한다.

약품의 입고와 출고는 반드시 조사제도를 집행하여야 한다.

제21조 도시와 농촌의 정기시장과 무역시장에서는 중의약재를 판매할 수 있으며 국무원의 별도 규정이 있는 경우는 제외한다.

도시와 농촌의 정기시장과 무역시장에서는 중의약재 이외의 약품을 판매하여서는 아니 된다. 그러나 《약품경영허가증》을 갖고 있는 약품소매

기업은 규정된 범위 내에서 도시와 농촌의 정기시장과 무역시장의 지정된 장소에서 중의약재 이외의 약품을 판매할 수 있다. 구체적인 방법은 국무원이 규정한다.

제4장 의료기구의 약제관리

제22조 의료기구는 반드시 법에 의거하여 자격인정(資格認定)을 거친 약학기술인원을 배치하여야 한다. 비약학기술인원은 약제기술작업에 직접 종사하여서는 아니 된다.

제23조 의료기구는 제제를 조제할 경우 반드시 소재지의 성·자치구·직할시 인민정부의 위생행정부서의 심사결정과 동의를 거쳐야 하며 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서가 비준하고 《의료기구제제허가증》을 발급한다. 《의료기구제제허가증》이 없는 경우 제제를 조제하여서는 아니 된다.

《의료기구제제허가증》은 마땅히 유효기간을 명기하여야 하며 기한이 만료되면 재심사를 받고 증서를 발급받아야 한다.

제24조 의료기구는 제제를 조제할 경우 반드시 제제품질을 보장할 수 있는 시설·관리제도·검증기기·위생조건을 갖추어야 한다.

제25조 의료기구가 조제한 제제는 당해 기관의 임상에 필요하고 시장에서 공급되지 아니하는 품종이라야 하며 아울러 소재지의 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부서의 비준을 거친 후에야 비로소 조제를 할 수 있다. 조제한 제제는 반드시 규정에 따라 품질검증을 실시하여야 한다. 합격한 경우 의사처방에 따라 당해 의료기구가 사용한다. 특수한 상황 하에서

의료기구가 조제한 제제는 국무원 또는 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거쳐 지정된 의료기구 사이에서만 배합사용할 수 있다.

의료기구가 조제한 제제를 시장에서 판매하여서는 아니 된다.

제26조 의료기구가 약품을 구매할 경우 반드시 입하조사검수제도를 구축하고 집행하여야 하며 약품합격증명과 기타 표식을 명기하여야 한다. 규정의 요구에 부합하지 아니하는 경우 구매하고 사용하여서는 아니 된다.

제27조 의료기구의 약제인원이 처방을 배합하는 경우 반드시 대조확인을 거쳐야 하며 처방에 열거된 약품에 대하여 임의로 수정하거나 대용하여서는 아니 된다. 배합금기 또는 조제량 초과의 처방에 대하여는 마땅히 배합을 거절하여야 한다. 필요 시에는 처방의사의 수정 또는 재서명을 거쳐야만 비로소 배합이 가능하다.

제28조 의료기구는 반드시 약품보관제도를 제정하고 집행하여야 하며 필요한 냉동·동상방지·방습·방충·방서 등의 조치를 채택하여 약품의 품질을 보증하여야 한다.

제5장 약품의 관리

제29조 신약을 연구·제작할 경우 반드시 국무원 약품감독관리부서의 규정에 따라 진실되게 연구제작방법·품질지표·약리 및 독리(毒理)실험결과 등 관련 자료와 견본을 보고하고 제출하여야 하며 국무원 약품감독관리부서의 비준을 거친 후에야 비로소 임상실험을 진행할 수 있다. 약물임상실험기구 자격의 인정방법은 국무원 약품감독관리부서·국무원 위생행정부서가 공

동으로 제정한다.

임상실험을 완성하고 심사비준에 통과된 신약은 국무원 약품감독관리부서가 비준하고 신약증서를 발급한다.

제30조 약물의 비임상안전성평가연구기구와 임상실험기구는 반드시 약물비임상연구품질관리규범(藥物非臨床研究質量管理規範)·약물임상실험품질관리규범(藥物臨床實驗質量管理規範)을 각각 집행하여야 한다.

약물비임상연구품질관리규범·약물임상실험품질관리규범은 국무원이 확정하는 부서가 제정한다.

제31조 신약을 생산하거나 또는 이미 국가표준이 있는 약품을 생산하는 경우 반드시 국무원 약품감독관리부서의 비준을 거쳐야 하며 아울러 약품비준번호를 발급받아야 한다. 그러나 비준번호관리를 실시하지 아니하는 중의약재와 중의약 탕약재품종은 제외한다. 비준번호관리를 실시하는 중의약재·중의약 탕약재의 품종목록은 국무원 약품감독관리부서가 국무원 중의약관리부서와 회동하여 제정한다.

약품생산기업은 약품비준번호를 취득한 후에야 비로소 당해 약품을 생산할 수 있다.

제32조 약품은 반드시 국가약품표준에 부합하여야 한다. 중의약의 탕약재는 이 법 제10조 제2항의 규정에 의거하여 집행한다.

국무원 약품감독관리부서가 공포한 《중화인민공화국약전(中華人民共和國藥典)》과 약품표준은 국가약품표준이다.

국무원 약품감독관리부서는 약전위원회(藥典委員會)를 조직하고 국가약품표준의 제정과 개정을 담당한다.

국무원 약품감독관리부서의 약품검증기구는 국가약품표준품·대조품의 선정을 담당한다.

제33조 국무원 약품감독관리부서는 약학·의학·기타 기술인원을 조직하여 신약에 대하여 심사평가를 진행하며 이미 생산을 비준한 약품에 대하여 재평가를 진행한다.

제34조 약품생산기업·약품경영기업·의료기구는 반드시 약품생산·경영자격을 갖춘 기업으로부터 약품을 구입하여야 한다. 그러나 비준번호관리를 실시하지 아니하는 중의약재의 구입은 제외한다.

제35조 국가는 마취약품·향정신성의약품·의료용독성약품·방사성약품에 대하여 특수관리를 실시한다. 관리방법은 국무원이 제정한다.

제36조 국가는 중의약 품종보호제도를 실시한다. 구체적인 방법은 국무원이 제정한다.

제37조 국가는 약품에 대하여 처방약과 비처방약의 분류관리제도를 실시한다. 구체적인 방법은 국무원이 제정한다.

제38조 치료효과가 부정확하거나 반응이 불량하거나 또는 기타의 원인으로 인체의 건강을 훼손하는 약품의 수입을 금지한다.

제39조 약품의 수입은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 심사를 거쳐 품질표준에 부합하고 안전하며 효과적임이 확인되어야만 수입을 비준할 수 있으며 아울러 수입약품등록증서를 발급한다.

의료기관의 임상에 급히 필요하거나 또는 개인이 개인적 용도로 수입하는 소량의 약품은 국가의 유관규정에 따라 수입수속을 밟는다.

제40조 약품은 반드시 약품의 수입을 허가하는 항구로부터 수입하여야 하며 약

품을 수입하는 기업이 항구 소재지 약품감독관리부서에 등기하고 등록하여야 한다. 세관은 약품감독관리부서가 작성한 《수입약품통관명세서》에 근거하여 통관을 허가한다. 《수입약품통관명세서》가 없는 경우 세관은 통관을 허가하지 아니한다.

항구 소재지의 약품감독관리부서는 마땅히 약품검증기구가 국무원 약품감독관리부서의 규정에 따라 수입약품에 대하여 견본검증을 실시할 것을 통지하여야 하며 아울러 이 법 제41조 제2항의 규정에 의거하여 검증비용을 수취한다.

약품수입을 허가하는 항구는 국무원 약품감독관리부서가 세관총서와 회동하여 제기하고 국무원에 보고하여 비준을 받는다.

제41조 국무원 약품감독관리부서는 다음에 열거된 약품에 대하여 판매 전이나 수입 시에 약품검증기구를 지정하여 검증을 진행한다. 검증에 불합격한 경우 판매하거나 수입하여서는 아니 된다.

(一) 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 생물제품

(二) 최초로 중국에서 판매되는 약품

(三) 국무원이 규정하는 기타 약품

전항에서 열거한 약품의 검증비용항목과 요금표준은 국무원 재정부서가 국무원 가격주관부서와 회동하여 조사 결정하고 공고한다. 검증비용의 납입방법은 국무원 재정부서가 국무원 약품감독관리부서와 회동하여 제정한다.

제42조 국무원 약품감독관리부서는 이미 생산을 비준하였거나 또는 수입을 비준한 약품에 대하여 마땅히 검사를 조직하여야 한다. 치료효과가 부정확하

거나 불량반응이 심각하거나 또는 기타의 원인으로 인체의 건강을 위협하는 약품에 대하여 마땅히 비준번호를 취소하거나 또는 수입약품등록증서를 취소하여야 한다.

이미 비준번호가 취소되거나 또는 수입약품등록증서가 취소된 약품은 생산·수입·사용하여서는 아니 된다. 이미 생산하였거나 수입한 경우 현지의 약품감독관리부서가 폐기하거나 처리한다.

제43조 국가는 약품비축제도를 실시한다.

국내에 중대한 재난·역병 및 기타 돌발사건이 발생하였을 시 국무원이 규정하는 부서는 기업약품을 긴급하게 투입할 수 있다.

제44조 국내에 공급이 부족한 약품에 대하여 국무원은 수출을 제한하거나 금지할 권리가 있다.

제45조 마취약품과 국가가 규정하는 범위 내의 향정신성약품을 수입·수출하는 경우 반드시 국무원 약품감독관리부서가 발급한 《수입허가증》·《수출허가증》을 가지고 있어야 한다.

제46조 새로 발견하였거나 국외에서 종자를 이식하여 재배한 약재료는 국무원 약품감독관리부서의 심사와 비준을 거친 후에야 비로소 판매할 수 있다.

제47조 지역성 민간요법 약재의 관리방법은 국무원 약품감독관리부서가 국무원 중의약관리부서(中醫藥管理部門)와 회동하여 제정한다.

제48조 가짜약(假藥)의 생산(조제 포함, 이하 상동)·판매를 금지한다.

다음의 정황 중 하나에 해당하는 경우 가짜약이라 한다.

(一) 약품이 함유성분과 국가약품표준이 규정하는 성분이 부합하지 아니하는 경우

(二) 비약품을 약품으로 사칭하거나 또는 다른 종류의 약품인데도 같은 종류의 약품으로 사칭하는 경우

다음의 정황 중 하나에 해당하는 경우 가짜약으로 판정한다.

(一) 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 사용이 금지된 경우

(二) 이 법에 의거하여 반드시 비준을 거쳐야 하나 비준을 거치지 아니하고 생산·수입하거나 또는 이 법에 의거하여 반드시 검증을 거쳐야 하나 검증을 거치지 아니하고 판매한 경우

(三) 변질된 경우

(四) 오염된 경우

(五) 이 법에 의거하여 반드시 비준번호를 취득하여야 하나 비준번호를 취득하지 아니한 원료약을 사용하여 생산한 경우

(六) 명기한 적응증(適應症) 또는 기능주치(功能主治)가 규정된 범위를 초과한 경우

제49조 저질약(劣藥)의 생산·판매를 금지한다.

약품성분의 함량이 국가약품표준에 부합하지 아니하는 경우 저질약이라 한다.

다음의 정황 중 하나에 해당하는 약품은 저질약으로 판정한다.

(一) 유효기간을 명기하지 아니하거나 유효기간을 수정한 경우

(二) 생산로트번호를 명기하지 아니하거나 수정한 경우

(三) 유효기간을 초과한 경우

(四) 직접적으로 접촉하는 약품의 포장재료와 용기가 비준을 거치지 아니한 경우

(五) 임의로 착색제·방부제·향료·교미제(矯味劑) 및 보조재를 첨가한 경우

(六) 기타 약품표준규정에 부합하지 아니하는 경우

제50조 국가약품표준에 포함되는 약품명칭은 약품의 통용명칭이다. 이미 약품의 통용명칭이 된 경우 당해 명칭은 약품상표로 사용되어서는 아니 된다.

제51조 약품생산기업·약품경영기업·의료기구의 약품을 직접 접촉하는 작업인원은 반드시 매년 건강검사를 실시하여야 한다. 전염병 또는 기타 약품을 오염시킬 수 있는 질병을 앓고 있는 경우 약품에 직접 접촉하는 작업에 종사하여서는 아니 된다.

제6장 약품포장의 관리

제52조 약품에 직접 접촉하는 포장재료와 용기는 반드시 약용 요구에 부합하여야 하며 인체건강·안전의 표준에 부합하여야 하고 약품감독관리부서가 약품을 심사비준할 시 함께 이를 심사비준한다.

약품생산기업은 비준을 거치지 아니한 약품에 직접 접촉하는 포장재료와 용기를 사용하여서는 아니 된다.

불합격한 약품에 직접 접촉하는 포장재료와 용기는 약품감독관리부서가 사용의 정지를 명령한다.

제53조 약품의 포장은 반드시 약품 품질의 요구에 적합하여야 하며 저장·운송·의료용도에 편리하여야 한다.

중의약재를 운반할 때는 반드시 포장이 있어야 한다. 모든 포장에는 반드시 품명·생산지·날짜·운송기관이 명기되어 있어야 하며 품질합격의 표

지가 있어야 한다.

제54조 약품의 포장은 반드시 규정에 따라 상표가 새겨져 있거나 또는 부착되어 있어야 하고 아울러 설명서가 첨부되어 있어야 한다.

상표 또는 설명서 상에는 반드시 약품의 통용명칭·성분·규격·생산기업·비준번호·제품 로트번호·생산일시·유효기간·적응증 또는 기능주치·용법·용량·금기·비정상적 반응·주의사항이 명기되어 있어야 한다.

마취약품·향정신성의약품·의료용독성약품·방사성약품·외용약품과 비처방약의 상표는 반드시 규정된 표지가 새겨져 있어야 한다.

제7장 약품가격과 광고의 관리

제55조 법에 의거하여 시장조절가를 실행하는 약품에 있어 약품의 생산기업·경영기업·의료기구는 마땅히 공평·합리·성실·신용 및 품질과 가격의 상호부합의 원칙에 따라 가격을 제정하여야 하며 약품사용자에게 가격이 합리적인 약품을 제공하여야 한다.

약품의 생산기업·경영기업·의료기구는 마땅히 국무원 가격주관부서의 약품가격관리에 관한 규정을 준수하여야 하며 약품의 소매가격을 제정·명기하며 약품사용자의 이익에 대하여 폭리를 취하거나 손해를 가하는 가격기만행위를 금지한다.

제56조 약품의 생산기업·경영기업·의료기구는 마땅히 법에 의거하여 정부의 가격주관부서에 당해 약품의 실제구매가격·실제판매가격과 구매 및 판매수량 등의 자료를 제공하여야 한다.

제57조 의료기구는 마땅히 환자에게 사용되는 약품의 가격명세서를 제공하여야

한다. 의료보험지정의료기구는 또한 마땅히 규정된 방법에 따라 진실되게 당해 상용약품의 가격을 공포하여야 하며 합리적인 약품사용의 관리를 강화하여야 한다. 구체적인 방법은 국무원 위생행정부서가 규정한다.

제58조 약품의 생산기업·경영기업·의료기구는 약품의 판매와 구매 과정 중에 암거래·수수료 또는 기타 이익의 수수를 금지한다.

약품의 생산기업·경영기업 또는 기타 대리인이 어떠한 명의로도 당해 약품의 의료기구의 책임자·약품구매인원·의사 등 관련인원에게 재물 또는 기타 이익을 주는 것을 금지한다. 의료기구의 책임자·약품구매인·의사 등 관련인원은 어떠한 명의로도 약품의 생산기업·경영기업 또는 그 대리인이 주는 재물 또는 기타 이익의 수수를 금지한다.

제59조 약품광고는 반드시 기업소재지의 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거쳐야 하며 약품광고비준번호를 발급받아야 한다. 약품광고비준번호를 취득하지 아니한 경우 광고하여서는 아니 된다.

처방약은 국무원 위생행정부서와 국무원 약품감독관리부서가 공동으로 지정하는 의학·약학 전문간행물 상에 소개할 수 있다. 그러나 대중광고매체에 광고를 선전하거나 또는 기타의 방식으로 공중을 대상으로 하여 광고선전을 하여서는 아니 된다.

제60조 약품광고의 내용은 반드시 진실되고 합법적이어야 하며 국무원 약품감독관리부서가 비준하는 설명서를 기준으로 하여야 하고 허위의 내용을 포함하여서는 아니 된다.

약품광고는 비과학적인 효능을 표시하는 문구 또는 보장을 포함하여서는 아니 된다. 국가기관·의약과학연구기관·학술기구 또는 전문가·학자·의사·

환자의 명의와 이미지를 증명으로 이용하여서도 아니 된다.

비약품광고는 약품의 관련되는 선전을 하여서는 아니 된다.

제61조 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 비준한 약품광고에 대하여 조사를 실시하고 이 법과 《중화인민공화국광고법》을 위반한 광고에 대하여 광고감독관리기구에 통지하고 처리건의를 제시하여야 하며 광고감독관리기구는 법에 의거하여 이를 처리한다.

제62조 약품가격과 광고는 이 법에서 규정되지 아니한 경우 《중화인민공화국가격법》·《중화인민공화국광고법》의 규정을 적용한다.

제8장 약품의 감독

제63조 약품감독관리부서는 법률·행정법규의 규정에 심사비준을 거친 약품의 연구제작과 약품의 생산·경영 및 의료기구가 약품을 사용하는 사항에 대하여 감독과 조사를 할 권리가 있으며 유관기관과 개인은 이를 거절하거나 은닉하여서는 아니 된다.

약품감독관리부서는 감독조사를 실시할 시 반드시 증명문건을 제시하여야 하며 감독 조사 중에 알게 된 피조사인의 기술기밀과 업무비밀에 대하여 엄수하여야 한다.

제64조 약품감독관리부서는 감독과 조사의 필요에 근거하여 약품의 품질에 대하여 견본검증을 실시할 수 있다. 견본검증은 마땅히 규정에 따라 견본을 추출하여야 하며 어떠한 비용도 수취하여서는 아니 된다. 필요한 비용은 국무원의 규정에 따라 지출에 포함한다.

약품감독관리부서는 인체건강을 위해할 수 있는 약품 및 관련 자료가 인

체건강을 위해할 수 있는 가능성이 있음을 증명할 수 있는 증거가 있는 경우에 대하여 봉인·차압하는 행정강제조치를 취할 수 있으며 7일 내에 행정처리 결정을 내릴 수 있다. 약품의 검증이 필요한 경우 반드시 검증 보고서를 발송한 날로부터 15일 이내에 행정처리 결정을 내려야 한다.

제65조 국무원과 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 정기적으로 약품품질 견본검증의 결과를 공고하여야 한다. 공고가 부당한 경우 반드시 원공고의 범위 내에서 정정하여야 한다.

제66조 당사자가 약품검증기구의 검증결과에 대하여 이의가 있는 경우 약품검증결과를 받은 날로부터 7일 이내에 원약품검증기구 또는 상일급 약품감독관리부서가 설치하였거나 확정한 약품검증기구에 재검을 신청할 수 있으며 또한 직접 국무원 약품감독관리부서가 설치하거나 확정한 약품검증기구에 재검을 신청할 수도 있다. 재검을 수리하는 약품검증기구는 반드시 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 시간 내에 재검결론을 내려야 한다.

제67조 약품감독관리부서는 마땅히 규정에 따라 《약품생산품질관리규범》·《약품경영품질관리규범》에 의거하여 합격을 인증한 약품생산기업·약품경영기업에 대하여 인증 후 추적조사를 실시하여야 한다.

제68조 지방인민정부와 약품감독관리부서는 약품검증·심사비준 등의 실시를 요구하는 등의 수단으로 비현지 약품생산기업이 이 법의 규정에 의거하여 생산하는 약품이 현지에 유입되는 것을 제한하거나 배척하여서는 아니 된다.

제69조 약품감독관리부서 및 당해 부서가 설치한 약품검증기구와 당해 부서가

확정한 전문적으로 약품검증에 종사하는 기구는 약품생산경영활동에 참여하여서는 아니 되며 그 명의로 약품을 추천하거나 제조를 감독하거나 판매를 감독하여서는 아니 된다.

약품감독관리부서 및 당해 부서가 설치한 약품검증기구와 당해 부서가 확정한 전문적으로 약품검증에 종사하는 기구의 작업인원은 약품생산경영활동에 종사하여서는 아니 된다.

제70조 국가는 약품의 불량반응보고제도(藥品不良反應報告制度)를 실시한다. 약품생산기업·약품경영기업과 의료기구는 반드시 당해 기관이 생산·경영·사용하는 약품의 품질·치료효과·반응을 자주 검사하여야 한다. 약품의 사용과 관련된 심각한 불량반응을 발견하였을 경우 반드시 적시에 현지의 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부서와 위생행정관리부서에 보고하여야 한다. 구체적인 방법은 국무원 약품감독관리부서가 국무원 위생행정부서와 회동하여 제정한다.

이미 심각한 불량반응이 발생한 약품에 대하여 국무원 또는 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 생산·판매·사용을 중시하는 긴급통제조치를 채택할 수 있으며 아울러 5일 이내에 감정(鑑定)을 조직하여 감정결론이 도출된 날로부터 15일 이내에 법에 의거하여 행정처리결정을 내려야 한다.

제71조 약품생산기업·약품경영기업·의료기구의 약품검증기구 또는 인원은 현지 약품감독관리부서가 설치한 약품검증기구의 업무지도를 받아야 한다.

제9장 법률 책임

제72조 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》 또는 《의료기구제제허가증》을 취득하지 아니하고 약품을 생산하고 약품을 경영하는 경우, 법에 의거하여 단속하며 법을 위반하여 생산·판매한 약품과 위법소득을 몰수하며 아울러 법을 위반하여 생산·경영하는 약품화폐가치금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제73조 가짜약을 생산·경영하는 경우 법을 위반하여 생산·판매한 약품과 위법소득을 몰수하며아울러 법을 위반하여 생산·경영한 약품의 화폐가치금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 약품비준증명문건이 있는 경우 이를 철회하고 생산정지·영업정지 및 정비를 명령한다. 정황이 심각한 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》 또는 《의료기구제제허가증》을 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제74조 저질약을 생산·경영하는 경우 법을 위반하여 생산·경영한 약품과 위법소득을 몰수하고아울러 법을 위반하여 생산·경영한 약품의 화폐가치의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 정황이 심각한 경우 생산정지·영업정지 및 정비를 명령하거나 또는 약품비준증명문건을 철회하거나 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》 또는 《의료기구제제허가증》을 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제75조 저질약의 생산·판매에 종사하거나 저질약을 생산·판매한 정황이 심각한 기업 또는 기타 기관의 직접책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원은 10년 이내에 약품의 생산·경영활동에 종사하여서는 아니 된다.

생산자가 가짜약·저질약을 생산하는데 전문적으로 사용된 원부재료·포장재료·생산설비는 몰수한다.

제76조 가짜약·저질약에 속하는지 알거나 또는 마땅히 알 수 있으면서도 이를 위해 운송·보관·저장 등의 편의조건을 제공한 경우 운송·보관·저장수입을 전부 몰수하며 아울러 위법수입의 50% 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제77조 가짜약·저질약에 대한 처벌통지는 반드시 약품검증기구의 품질검증결과를 명기하여야 한다. 그러나 이 법 제48조 제3항 (一) ·(二) ·(五) ·(六)과 제49조 제3항이 규정하는 정황은 제외한다.

제78조 약품의 생산기업·경영기업·약물비임상안전성평가연구기구(藥物非臨床安全性評價研究機構)·약물임상실험기구(藥物臨床實驗機構)가 규정에 따라 《약품생산품질관리규범》·《약품경영품질관리규범》·약물비임상연구품질관리규범(藥物非臨床研究質量管理規範)·약물임상실험품질관리규범(藥物臨床實驗質量管理規範)을 실시하지 아니한 경우 생산정지·영업정지 및 정비를 명령하고 아울러 5천원(RMB) 이상 2만원(RMB) 이하의 벌금에 처한다. 정황이 심각한 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》과 약물임상실험기구의 자격을 회수 취소한다.

제79조 약품의 생산기업·경영기업·의료기구가 이 법 제34조의 규정을 위반하여 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》이 없는 기업으로부터 약품을 구입하였을 경우 시정을 명령하고 법을 위반하여 구입한 약품을 몰수하며 아울러 법을 위반하여 구입한 약품의 화폐가치의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 있는 경우 위법소득을 몰수한다. 정황이 심

각한 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·의료기구개업허가증서를 회수 취소한다.

제80조 이미 약품수입등록증서를 획득한 약품의 수입에 있어 이 법의 규정에 따라 약품수입을 허가하는 항구 소재지의 약품감독관리부서에 등기하고 등록하지 아니한 경우 이를 경고하고 기한을 정하여 시정할 것을 명령한다. 기한이 지나도 시정하지 아니하는 경우 수입약품등록증서를 철회한다.

제81조 허가증 또는 약품비준증명문건을 위조·변조·매매·임대·대출하는 경우 위법소득을 몰수하고 아울러 위법소득의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 없는 경우 2만원(RMB) 이상 10만원(RMB) 이하의 벌금에 처한다. 정황이 심각한 경우 판매자·임대자·대출자의 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기구제제허가증》을 회수 취소하거나 또는 약품비준증명문건을 철회한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제82조 이 법의 규정을 위반하여 허위의 증명·문건자료견본을 제공하거나 또는 기타 사기수단을 사용하여 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기구제제허가증》 또는 약품비준증명문건을 취득하는 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기구제제허가증》을 회수 취소하고 약품비준증명문건을 철회하며 5년 이내에 그 신청을 수리하지 아니하며 아울러 1만원(RMB) 이상 3만원(RMB) 이하의 벌금에 처한다.

제83조 의료기구는 조제한 제제가 시장에서 판매되는 경우 시정을 명령하고 법을 위반하여 판매한 제제를 몰수하며 아울러 법을 위반하여 판매한 제제의 화폐가치의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 있는

경우 위법소득을 몰수한다.

제84조 약품경영기업이 이 법 제18조·제19조의 규정을 위반한 경우 시정을 명령하고 이를 경고한다. 정황이 심각한 경우 《약품경영허가증》을 회수 취소한다.

제85조 약품표식이 이 법 제54조 규정에 부합하지 아니하는 경우 법에 의거하여 마땅히 가짜약·저질약의 처분판정에 따라야 하는 경우를 제외하고 시정을 명령하며 이를 경고한다. 정황이 심각한 경우 당해 약품의 비준증명문건을 철회한다.

제86조 약품검증기구가 허위검증보고서를 작성하여 범죄를 구성한 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다. 범죄를 구성하지 아니하는 경우 시정을 명령하고 이를 경고하며 기관에 대하여 3만원(RMB) 이상 5만원(RMB) 이하의 벌금을 동시에 부과한다. 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접 책임인원은 법에 의거하여 강등·면직·해고의 처분을 내리고 아울러 3만원(RMB) 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 있는 경우 위법소득을 몰수한다. 정황이 심각한 경우 검증자격을 철회한다. 약품검증기구가 작성한 검증결과가 진실되지 아니하여 손실을 초래한 경우 마땅히 그에 상응하는 배상책임을 져야 한다.

제87조 이 법 제73조에서 제87조 규정의 행정처벌은 현급 이상 약품감독관리부서가 국무원 약품감독관리부서가 규정한 직책에 따라 분담하여 결정한다. 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기구제제허가증》·의료기구개업허가증서를 회수 취소하거나 약품비준증명문건을 철회하는 경우 원증서발급부서와 원비준부서가 결정한다.

제88조 이 법 제55조·제56조·제57조의 약품가격관리에 관한 규정을 위반한 경우 《중화인민공화국가격법》의 규정에 의거하여 처벌한다.

제89조 약품의 생산기업·경영기업·의료기구가 약품의 구매 및 판매 중에 암거래·수수료 또는 기타 이익을 수수하는 경우, 약품의 생산기업·경영기업 또는 대리인이 당해 약품을 사용하는 의료기구의 담당자·약품구매인원·의사 등의 관련 인원에게 재물 또는 기타 이익을 제공한 경우 상공행정관리부서는 1만원(RMB) 이상 20만원(RMB) 이하의 벌금에 처하고 위법소득이 있는 경우 이를 몰수한다. 정황이 심각한 경우 상공행정관리부서는 약품생산기업·약품경영기업의 영업증을 회수 취소하며 약품감독관리부서에 통지하고 약품감독관리부서는 당해 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》을 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제90조 약품의 생산기업·경영기업 담당자·구매인원 등 관련 인원이 약품의 구매 및 판매 중에 기타 생산기업·경영기업 또는 대리인이 준 재물 또는 기타 이익을 수수한 경우 법에 의거하여 처분하고 위법소득을 몰수한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

의료기구의 담당자·약품구매인원·의사 등 관련인원이 약품생산기업·약품경영기업 또는 대리인이 준 재물 또는 기타 이익을 수수한 경우 위생행정부서 또는 당해 기관은 이를 처분하고 위법소득을 몰수한다. 위법행위의 정황이 심각한 개업의사에 대하여 위생행정부서는 당해 개업증서를 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제91조 이 법의 약품관련광고의 관리규정을 위반하는 경우 《중화인민공화국광

고법》의 규정에 의거하여 처벌하며 아울러 광고비준번호를 발급한 약품감독관리부서는 광고비준번호를 철회하며 1년 이내에 당해 품종의 광고심사비준신청을 수리하지 아니한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

약품감독관리부서가 약품광고에 대하여 법에 의거하여 심사직책을 이행하지 아니 하고 선전을 비준한 광고에 허위가 있거나 기타 법률·행정법규를 위반하는 내용이 있는 경우 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 법에 의거하여 행정처분한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제92조 약품의 생산기업·경영기업·의료기구가 이 법의 규정을 위반하여 약품사용자에게 손해를 조성하였을 경우 법에 의거하여 배상책임을 진다.

제93조 약품감독관리부서가 이 법의 규정을 위반하여 다음 행위 중 하나가 있을 경우 당해 기관의 상급주관기관 또는 감찰기관은 법을 위반하여 발급한 증서의 회수와 약품비준증명문건의 철회를 명령하고 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 법에 의거하여 행정처분한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

(一) 《약품생산품질관리규범》·《약품경영품질관리규범》에 부합하지 아니하는 기업에 대하여 관련 규범에 부합하는 인증증서를 발급하여 준 경우 또는 인증증서를 취득한 기업에 대하여 규정에 따라 추적조사를 실시하여야 하는 직책을 이행하지 아니한 경우, 인증조건에 부합하지 아니하는 기업에 대하여 법에 의거하여 그 시정을 명령하거나 또는 당해 인증증서를 철회하지 아니한 경우

(二) 법정조건에 부합하지 아니하는 기관에 대하여 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》 또는 《의료기구제제허가증》을 발급하여 준 경우

(三) 수입조건에 부합하지 아니하는 약품에 대하여 수입약품등록증서를 발급하여 준 경우

(四) 임상실험조건 또는 생산조건을 구비하지 아니하였으나 임상실험을 진행하도록 비준하고 신약증서를 발급하거나 약품비준번호를 발급한 경우

제94조 약품감독관리부서 또는 당해 부서가 설치한 약품검증기구 또는 당해 부서가 확정한 약품검증에 전문적으로 종사하는 기구가 약품의 생산경영활동에 참여한 경우 상급기관 또는 감찰기관은 시정을 명령하고 위법수입이 있는 경우 이를 몰수한다. 정황이 심각한 경우 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원은 법에 의거하여 행정처분한다.

약품감독관리부서 또는 당해 부서가 설치한 약품검증기구 또는 당해 부서가 확정한 약품검증에 전문적으로 종사하는 기구의 작업인원이 약품의 생산경영활동에 참여한 경우 법에 의거하여 행정처분한다.

제95조 약품감독관리부서 또는 당해 부서가 설치·확정한 약품검증기구가 약품감독검증 중에 법을 위반하여 검증비용을 수취한 경우 정부의 유관부서는 반환을 명령하고 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 법에 의거하여 행정처분한다. 법을 위반하여 수취한 검증비용의 정황이 심각한 약품검증기구에 대하여 검증자격을 철회한다.

제96조 약품감독관리부서는 마땅히 법에 의거하여 감독조사직책을 이행하여야

하며 이미 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》을 취득한 기업이 이 법 규정에 의거하여 약품생산·경영활동에 종사하는지를 감독한다.

이미 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》을 취득한 기업이 가짜약·저질약을 생산·판매하는 경우 법에 의거하여 당해 기업의 법률책임을 묻는 것 이외에도 실직·독직행위가 있는 약품감독관리부서의 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 행정처분한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제97조 약품감독관리부서는 하급약품감독관리부서가 이 법을 위반한 행정행위에 대하여 기한을 정하여 시정할 것을 명령한다. 기한이 지나도 시정하지 아니하는 경우 이를 바꾸거나 철회할 권리가 있다.

제98조 약품감독관리인원이 직권남용·사적부정·직무태만의 이유로 범죄를 구성할 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다. 미처 범죄를 구성하지 아니하는 경우 법에 의거하여 행정처분한다.

제99조 이 장에서 규정하는 화폐가치금액은 법을 위반하여 약품을 생산·판매하는 표시가격으로 계산한다. 표시가격이 없는 경우, 동류약품의 시장가격에 따라 계산한다.

제10장 부 칙

제100조 이 법에서 용어의 함의는 다음과 같다.

약품이란 사람의 질병을 예방·치료·진단하고 사람의 생리기능을 목적성 있게 조절하며 적응증 또는 기능주치·용법과 용량이 있음을 규정하는 물질을 가리키며 중의약재·중의약 탕약재·한방제제·화학원료약 및 그 제제·

항생제·생화약품·방사성약품·혈청·백신·혈액제품·진단약품 등이 포함된다.

부재료(輔料)란 약품을 생산하고 처방을 배합 시에 사용되는 부형약(賦形劑)과 부가제(附加劑)를 가리킨다.

약품생산기업이란 약품을 생산하는 전문경영기업 또는 겸영기업을 가리킨다.

약품경영기업이란 약품을 경영하는 전문경영기업 또는 겸영기업을 가리킨다.

제101조 중의약재의 재배·채집·사육의 관리방법은 국무원이 별도로 제정한다.

제102조 국가는 예방성 생물제품의 유통에 대하여 특수관리를 실시한다. 구체적인 방법은 국무원이 제정한다.

제103조 중국인민해방군이 이 법을 집행하는 구체적인 방법은 국무원·중앙군사위원회가 이 법에 의거하여 제정한다.

제104조 이 법은 2001년 12월 1일부터 시행한다.