

의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유(제32조 관련)

1. 법 제23조제3항제4호 및 제4항제12호에 따라 의사·치과의사 또는 약사가 사회봉사활동을 위하여 의약품을 구입하는 경우 [의사·치과의사·약사가 소속된 단체가 사회봉사활동을 위하여 구입하거나, 의사·치과의사·약사 개인 또는 의사·치과의사·약사가 소속된 단체가 「사회복지공동모금회법」 제4조에 따른 사회복지공동모금회(이하 "사회복지공동모금회"라 한다)를 통하여 지정 기부로 의약품을 받는 경우를 포함한다]
2. 법 제23조제6항 및 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제8조에 따라 한약사 또는 한약사가 소속된 단체, 한의사 또는 한의사가 소속된 단체가 사회봉사 활동을 위하여 한약 및 한약제제를 구입하는 경우(한약사 또는 한약사가 소속된 단체, 한의사 또는 한의사가 소속된 단체가 사회복지공동모금회를 통하여 지정 기부로 의약품을 받는 것을 포함한다)
3. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험, 의약품동등성시험의 실시를 위하여 의약품을 구입하는 경우
4. 전문대학 또는 그와 같은 수준 이상의 학교에서 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 그 관련 학과의 학과장이 해당 학과의 실험·실습을 위하여 의약품을 구입하는 경우
5. 「119구조·구급에 관한 법률」에 따라 소방본부장 또는 소방서장이 구급대원의 응급환자 구급활동에 사용하는 의약품을 구입하는 경우
6. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약관련 연구소의 장 등이 신제품의 개발을 위한 연구 또는 시험을 위하여 의약품을 구입하는 경우
7. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관의 장이 실험·

실습에 사용할 의약품을 구입하는 경우

8. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 교정시설 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 군교정시설, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설의 장이 해당 시설에 수용 중인 자의 감염병 예방 또는 치료에 사용할 의약품을 구입하는 경우
9. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 국가 및 지방자치단체가 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 유행에 대비하여 감염병의 예방 및 치료에 사용할 의약품을 안정적으로 확보하기 위하여 구입하는 경우
10. 「응급의료에 관한 법률」 제44조제1항에 따른 구급차등의 운용자가 구급차등에 갖추어야 하는 구급의약품을 시장·군수·구청장의 감독을 받아 구입하는 경우
11. 한국국제보건의료재단이 「한국국제보건의료재단법」 제7조에 따른 사업의 수행에 필요한 의약품을 구입하는 경우
12. 「학교보건법」 제2조제2호에 따른 학교의 장이 학교의사, 학교약사 또는 보건교사(간호사 면허를 가진 보건교사에만 해당한다)가 해당 학교의 학생 및 교직원의 건강관리를 위하여 사용할 의약품(전문약품의 경우에는 학교의사가 사용하려는 경우에만 해당한다)을 구입하는 경우
13. 「의료기기법」 제6조제1항 본문에 따라 의료기기 제조업의 허가를 받은 자 또는 의료기기 관련 연구소의 장 등이 의약품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 개발 또는 제조를 위하여 의약품을 구입하는 경우
14. 의약품을 수출하기 위하여 수출절차를 대행하려는 자에게 의약품을 수여하는 경우
15. 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제11조제6항제3호에 따른 실험용 동물을 사육 및 관리하는 센터에서 동물 실험을 위하여 의약품을 구입하는 경우

16. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조제2항에 따라 조직은행으로 허가를 받은 의료기관, 비영리법인 또는 조직가공처리업자가 인체조직의 처리를 위하여 의약품을 구입하는 경우
- 16의2. 의약품 품목허가를 받은 자가 의약품의 제조를 위하여 품목허가증 또는 품목신고증에 적힌 의약품을 구입하는 경우
17. 그 밖에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품 판매가 필요하다고 인정하는 경우