

행정처분의 기준(제95조 관련)

I. 일반기준

1. 동시에 둘 이상의 위반사항이 있는 경우에는 다음 각 목에 따라 처분한다.

가. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간에 나머지 각각 처분의 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때(시험기기 미비 및 시험 미실시 등)에는 그 중 무거운 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다.

나. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 처분기준이 업무정지와 품목 업무정지인 경우 그 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고 그렇지 않은 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과(併科)한다.

2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 한 행정처분을 받은 후 1년(품질부적합은 2년, 법 제47조제2항을 위반한 경우는 5년) 이내에 다시 개별기준 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 행정처분을 받은 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금부과처분을 받은 날)과 그 처분 후 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발된 날을 기준으로 한다.

2의2. 제2호에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(제2호에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처

분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.

4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

5. 같은 호 또는 같은 목의 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

6. 의약품등의 제조업자에 대한 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가를 받거나 신고한 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 제조업의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 품목의 제조소 중 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.

7. 위탁제조판매업자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 구분에 따라 의약품 제조업자에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 위탁제조판매업자에 대한 행정처분 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업 소폐쇄처분을 한다.

나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 위탁제조판매 업무정지처분을 한다.

다. 제조업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분을 한다.

라. 위탁제조판매품목을 수탁받은 의약품 제조업자에 대한 행정처분기준은 Ⅱ. 개별기준 제2호 자목의 수탁자의 기준을 적용한다.

8. 수입자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 기준에 따라 의약품등의 제조업에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 수입자에 대한 행정처분의 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 영업소 폐쇄처분을 한다.

나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 수

입업의 업무정지처분을 한다.

다. 제조품목의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 해당 품목의 수입허가를 취소한다. 다만, 제57조에 따라 수입품목 허가 또는 신고 대상에서 제외되는 품목의 경우에는 1년간 해당 품목의 수입을 금지한다.

라. 품목의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입을 금지한다.

9. 의약외품 제조업자에 대하여 제10호 또는 Ⅱ. 개별기준 제1호·제2호·제4호·제5호·제21호·제22호·제25호 및 제33호의 행정처분을 적용할 때 "업허가취소"는 "제조소폐쇄"로 보고, 제조판매품목 또는 수입품목 신고를 한 품목에 대하여 Ⅱ. 개별기준 제2호·제5호·제25호·제38호·제39호 및 제42호의 행정처분을 적용할 때 "해당 품목 허가취소"는 "해당 품목 제조·수입·판매 또는 광고 업무정지 1년"으로 본다.

10. 업무정지기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 허가 또는 등록을 취소한다. 다만, 제조 업무정지 기간에 판매 목적이 아닌 품목 변경허가 자료 작성이나 공정 개선 등 연구·개발을 위한 제조 업무는 수행할 수 있다.

11. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 허가받거나 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가를 취소 또는 영업소를 폐쇄하거나 제9호를 준용한다.

12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.

가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우

나. 유효성분의 함량이 초과된 경우에 상용량(常用量), 최대용량 등을 고려하여 인체에 유해성이 없다고 인정된 경우

다. 유효성분의 함량이 미달되거나 순도시험에서 부적합판정을 받은 경우로서 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 그 성분의 경시변화(經時變化)가 초래되었다고 인정된 경우

라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 인체에 직접적인 위해(危害)를 끼치지 않으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 경우

- 마. 광고주의 의사와 관계없이 광고회사에서 무단 광고한 경우
- 바. 광고 사전심의를 거쳐 적합판정을 받아 광고된 내용 중 위반 사항이 있는 경우
- 사. 의약품등을 제조하거나 수입하고 유통시키지는 않은 경우
- 아. 의약품등의 시험 결과 성질·상태, 내용량 및 실용량이 부적합 판정을 받은 경우로서 부적합의 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정된 경우
- 자. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분하되, II. 개별기준 제35호다목의 경우는 제외한다)
- 차. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전 통지 및 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우
- 카. 허가·등록 취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무정지기간을 6개월로 할 수 있다.
- 타. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 제50조·제89조·제90조에 따라 자진회수계획을 통보하고 그에 따라 회수한 후 결과를 보고한 경우
- 파. 임상시험의 중단이 대상자의 안전을 위협할 경우. 이 경우 임상시험 업무정지처분을 갈음하여 대상자 모집 중지처분을 할 수 있다.
- 하. 의약품등의 제조업자·수입자가 「약사법」 제47조의3제2항 또는 이 규칙 제49조에 따른 보고를 보고기한이 지난 날부터 1개월 이내에 한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.
- 거. 법 제47조제2항 및 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 제공되는 경제적 이익등을 받은 자가 위반행위가 발각되기 전에 수사기관 또는 감독청에 위반행위를 자진하여 신고하고, 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.

너. 의약품등 제조업자가 다음의 위반행위를 한 후 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 자진하여 신고한 경우(해당 위반행위로 인하여 법 제81조의2에 따른 과징금을 부과받거나 의약품등 제조업자에게 고의 또는 중대한 과실이 있는 경우는 제외한다). 이 경우 해당 위반행위에 대한 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분할 수 있다.

- 1) 법 제31조제9항을 위반하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항을변경한 후에 변경허가를 받거나 변경신고를 한 경우
- 2) 제48조 각 호의 준수사항을 위반한 경우(같은 조 제3호, 제4호, 제7호, 제12호 및 제14호부터 제21호까지의 준수사항을 위반한 경우는 제외한다)

더. 천재지변 등 부득이한 사유로 인하여 품목허가를 받은 자가 법 제68조의8 및 이 규칙 별표 4의3 제7호나목에 따른 보고를 그 기한 내에 하지 못한 경우

러. 위해성관리계획의 미이행으로 인한 정지처분이 환자의 안전을 위협하거나 치료를 저해하는 것으로 인정되는 경우

II. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1. 의약품등의 제조업자가 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의약품등을 제조한 경우	법 제31조제1항부터 제4항까지	전(全) 제조업무정지 6개월	업허가 취소		
1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우	법 제76조 제1항제2호의 3	업허가 취소, 해당 품목 허가 취소 또는 품목제조 금지			
2. 의약품 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 작업소 또는 시험실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설	법 제31조제1항, 법 제76조 제2항[「의약품등의 제조업 및	전 제조업무정지 또는 해당	전 제조업무정지 또는 해당	업허가 취소 또는 해당	

· 기구가 전부 없는 경우	수입자의 시설 기준령」(이하 "시설기준령"이라 함) 제3조 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(이하 "시설기준령 시행규칙"이라 함) 제2조부터 제7조까지, 제11조]	품목 제조업무 정지 3개월	품목 제조업무 정지 6개월	품목허가 취소	
나. 분리 또는 구획 대상 제제나 제형별 작업소가 각각 분리 또는 구획되어 있지 않은 경우		해당 제제 또는 제형 제조업무 정지 3개월	해당 제제 또는 제형 제조업무 정지 6개월	해당 제제 또는 제형 제조품목 허가취소	
다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	해당 품목 허가취소	
라. 의약품의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
마. 작업소의 환경관리를 위한 공기조화장치가 없거나 가동되지 않은 경우		전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	전 제조업무정지 9개월	업허가 취소
바. 원료의 칭량, 의약품의 조제, 충전 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업실(무균제제 및 생물학적 제제는 제외한다)이 기준에 미달한 경우		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
사. 무균제제 또는 생물학적 제제의 조제·충전 및 밀봉작업실이 기준에 미달한 경우		무균제제 또는 생물학적 제제	무균제제 또는 생물학적 제제	무균제제 또는 생물학적 제제	

		제조업무	제조업무	허가취소	
아. 그 밖에 시설기준령 제3조·제4조 및 시설기준령 시행규칙 제2조부터 제7조까지의 규정을 위반한 경우		정지 3개월	정지 6개월		
		해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 제조업무
		제조업무 정지 15일	제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 3개월	정지 6개월
자. 의약품 제조업자가 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 1) 위탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우 2) 수탁자가 다음의 어느 하나에 해당하는 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우 가) 제품표준서 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 않거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우 나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우 다) 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 않은 경우		해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
		제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	제조업무 정지 9개월	
		해당 제형	해당 제형	해당 제형	해당 제형 제조업무
		제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	정지 9개월
		해당 제형	해당 제형	해당 제형	해당 제형 제조업무
		제조업무 정지 15일	제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 3개월	정지 6개월
		경고	해당 제형	해당 제형	해당 제형 제조업무
			제조업무 정지 15일	제조업무 정지 1개월	정지 3개월
	3. 의약품 제조업소의 시설이 시설기준령을 위반한 경우	법 제31조제4항(시설기준령 시행규칙 제8조)	의약품 제조소의 시설기준령 및 시설기준령 시행규칙 위반에 대한 처벌기준을 준용함		
4. 의약품등의 제조업자가 법 제31	법 제31조제8	업허가			

조제8항에 해당하는 자임이 판명된 경우	항	취소			
5. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받지 않거나 신고를 하지 않고 변경한 경우	법 제31조제9항(이 규칙 제8조제1항부터 제4항까지)				
가. 제조소 소재지의 이전		전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소	
나. 제조소의 명칭변경		전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소
다. 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량의 변경		해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 허가취소		
라. 원료약품 중 주성분 외의 성분의 규격, 분량, 제조방법 또는 포장단위 등의 변경		해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 허가취소
마. 제조소가 아닌 장소에서 의약품등을 제조한 경우		전 제조업무정지 6개월	업허가 취소		
6. 원료의약품을 등록한 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제31조의2제1항·제3항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우	법 제76조제1항제2호의6	해당 원료의약품 등록 취소			
7. 원료의약품을 등록한 자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경에 대하여 법 제31조의2제3항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경등록 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항제2호의7				
가. 제17조제1항제1호의 변경		해당 원료의약품 제조 또는 수입	해당 원료의약품 제조 또는 수입	해당 원료의약품 등록 취소	

나. 제17조제1항제2호 또는 제3호의 변경 다. 제17조제1항제4호 또는 제5호의 변경 라. 제17조제2항의 변경 8. 삭제 <2025. 2. 21.> 9. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 재평가 대상 의약품등의 재평가와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 재평가에 필요한 자료를 제출하지 않은 경우 나. 식품의약품안전처장이 지시한 후속조치사항을 이행하지 않은	업무 정지 3개월 해당	업무 정지 6개월 해당	해당	해당
	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 품 등록 취소
	1개월 해당	3개월 해당	6개월 해당	해당
	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 품 제조 또는 수입 업무 정지
	15일 해당	1개월 해당	3개월 해당	해당
	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 제조 또는 수입 업무 정지	원료의약품 품 제조 또는 수입 업무 정지
	15일	1개월	3개월	6개월
	해당	해당	해당	해당
	해당	해당	해당	해당
	판매업무 정지	판매업무 정지	허가취소	해당
	2개월 해당	6개월 해당	해당	해당 품목 허가취소
	품목	품목	품목	품목

경우(표시·기재 및 수거·폐기 조치는 제외한다)		판매업무 정지 1개월 해당	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	
9의2. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인·변경승인을 받은 경우	법 제76조 제1항제2호의 8	임상시험 계획 승인취소			
10. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항에 따라 변경승인 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제76조제1 항제3호				
가. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항 본문에 따른 변경승인을 받지 않고 승인받은 사항을 변경한 경우		해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인취소
나. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항 단서에 따른 변경보고를 하지 않고 변경한 경우		경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
11. 삭제 <2018. 10. 25.>					
12. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제3항을 위반하여 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시하지 않은 경우	법 제76조제1 항제3호	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인취소		
13. 삭제 <2018. 10. 25.>					
14. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제4항을 위반하여 임상시험용의약품이 아닌 다른 용도에 사용한 경우	법 제76조제1 항제3호	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월	해당 품목 임상시험 계획 승인취소		

15. 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 법 제34조제7항·제34조의2제3항 및 이 규칙 제30조·제36조에 따른 다음 각 목의 임상시험 실시 기준을 준수하지 않고 임상시험을 실시한 경우	법 제76조제1항제3호 및 법 제76조의2제1항제4호				
가. 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 제30조제1항제1호를 위반하여 승인 또는 변경승인받은 임상시험 계획서에 따라 실시하지 않은 경우		해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험 실시기관 또는 임상시험 검체 분석기관 지정취소	
나. 임상시험실시기관이 제30조제1항제4호에 따른 대상자 동의규정을 위반한 경우		해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경	임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)
다. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험 전에 제30조제1항제7호에 따른 임상시험자 자료집을 제공하지 않은 경우		경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
라. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 관련 새로운 자료 또는 정보사항 등을 알리지 않은 경우		경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
마. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험용의약품을 사용하면서 제30조제1항제9호를 위반한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					

1) 제조 및 품질관리기준을 준수하지 않은 부적절한 제조로 시험대상자에게 위험이 발생한 경우	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인취소	
2) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하지 않은 경우	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 업무정지 9개월	해당 임상시험 계획 승인취소
3) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 업무정지 9개월	해당 임상시험 계획 승인취소
4) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인취소
5) 표시 기재사항을 위반한 경우	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 품목 회수·폐 기 및 임상시험 승인취소
6) 그 밖에 임상시험용의약품 제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우	경고	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월
바. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제10호(라목은 제외한다)에 따른 임상시험 실시상황 보고서나 임상시험 종료 보고서를 기간 내에 제출하지 않은 경우	경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
사. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제10호라목에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정	경고	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월

보 보고서를 기간 내에 제출하지 않은 경우 아. 임상시험실시기관의 장이 제30조제1항제10호의2에 따른 임상시험 실시상황 보고서를 기한 내에 제출하지 않은 경우		경고	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
자. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험 실시와 관련된 각종 자료를 제30조제1항제12호에 따라 보존하지 않은 경우		해당 품목 임상시험 업무정지 3개월	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월	해당 품목 임상시험 계획 승인취소 해당 임 상시험 업무정지 6개월	
차. 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 장이 임상시험과 관련된 각종 자료를 제30조제1항제12호에 따라 보존하지 않은 경우		해당 임 상시험 업무정지 1개월	해당 임 상시험 업무정지 3개월	해당 임 상시험 업무정지 6개월	임상시험 실시기관 또는 임상 시험검체 분석기관 지정취소
카. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제13호를 위반하여 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응을 거짓으로 보고하거나 고의로 보고하지 않은 경우		해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인취소	
16. 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 법 제34조제7항·제34조의2제3항 및 이 규칙 제30조·제36조에 따른 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준을 준수하지 않은 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제76조제1항제3호 및 법 제76조의2제1항제4호				
가. 임상시험실시기관의 시험책임자가 별표 4 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 심사를 받지 않고 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험 실시기관 지정취소	
나. 임상시험실시기관의 시험책임자가 별표 4 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 변경심사를 받지 않고 심사받은 사항을 변경한 경우로서 다음의 어느					

하나에 해당하는 경우
1) 고의로 변경한 경우

2) 대상자의 안전·권리·복지에 직접적인 영향을 미치는 사항을 변경한 경우

다. 임상시험실시기관의 시험자가 별표 4 제7호다목에 따른 대상자 보호의무를 지키지 않은 경우

라. 임상시험실시기관이 별표 4 제5호나목13)을 위반하여 전자기록 등을 작성한 경우

마. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 별표 4 제8호바목1)을 위반하여 전자기록 등을 작성한 경우

바. 그 밖에 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 임상시험실시기관이 별표 4의 의약품 임상시험관리기준을 준수하지 않은 경우

사. 임상시험검체분석기관의 장이 제30조제1항제13호의2에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 사항을 준수하지 않은 경우로서 다음의 어느 하나에

해당 임상시험 업무정지 1개월 경고	해당 임상시험 업무정지 3개월 해당 임상시험 업무정지 15일 해당	해당 임상시험 업무정지 6개월 해당 임상시험 업무정지 1개월 해당	임상시험 실시기관 지정취소 해당 임상시험 업무정지 3개월 임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)
해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경	임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)
해당 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경	해당 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경	임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)
해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 업무정지 9개월	해당 임상시험 계획 승인 취소
경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월

해당하는 경우 1) 검체분석시험의 신뢰성에 직접적인 영향을 미치는 품질관리 및 품질보증에 관한 사항을 위반한 경우 2) 그 밖에 사항을 준수하지 않은 경우		해당 임상시험 업무정지 3개월 경고	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 업무정지 9개월	해당 임상시험 계획 승인 취소 해당 임상시험 업무정지 3개월
17. 삭제 <2018. 10. 25.>					
18. 임상시험책임자가 제30조제1항에 따른 임상시험의 실시 기준을 준수하지 않고 임상시험을 한 경우	법 제34조제7항, 법 제42조(이 규칙 제30조)	경고	임상시험 배제 3개월	임상시험 배제 6개월	임상시험 배제 9개월
19. 비임상시험실시기관이 법 제34조의3제3항 및 이 규칙 제38조에 따른 다음 각 목의 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제76조의2제1항제4호(이 규칙 제38조)				
가. 제38조제1항제1호부터 제4호까지 또는 제38조제2항을 위반한 경우		경고	비임상시험 업무정지 1개월	비임상시험 업무정지 3개월	비임상시험 업무정지 6개월
나. 제38조제1항제5호를 위반한 경우		경고	비임상시험 업무정지 7일	비임상시험 업무정지 15일	비임상시험 업무정지 1개월
20. 의약품등의 제조업자가 조건부 허가사항을 이행하지 않은 경우	법 제35조제2항	제조업 허가취소 또는 해당 품목 허가취소			
21. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 해당 제조소 또는 영업소에 제조관리자 또는 수입관리자를 두지 않거나, 그 제조관리자 또는 수입관리자로 하여금 제조 또는 수입관리 업무 외의 업무에 종사하게 한 경우	법 제36조, 법 제37조제2항, 법 제42조	제조업무 정지 3개월	전 제조업무 정지 6개월	업허가 취소	

22. 의약품등의 제조업자가 제조관리자의 관리업무를 방해하거나 제조관리자의 요청을 정당한 사유 없이 거부한 경우	법 제37조제3항	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	업허가 취소
23. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 해당 제조소 또는 영업소에 안전관리책임자를 두지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항	전 품목 판매업무 정지 3개월	전 품목 판매업무 정지 6개월	업허가 취소	
24. 삭제 <2016. 10. 28.>					
25. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다) 또는 품목허가를 받은 자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 이행하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제38조제1항, 법 제42조(이 규칙 제48조 및 제60조제2항)				
가. 제48조(제3호, 제6호, 제7호, 제9호, 제9호의2, 제14호, 제15호, 제17호, 제18호, 제20호 및 제21호는 제외한다) 또는 제60조제2항(제2호, 제4호, 제6호, 제7호, 제10호, 제11호, 제13호, 제14호 및 제16호부터 제18호까지는 제외한다)을 위반한 경우		전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
나. 제48조제3호 또는 제60조제2항제2호를 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
다. 제48조제6호, 제9호, 제9호의2, 제60조제2항제6호 또는 제7호를 위반한 경우					
1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖		전 제조업무정지 또는	전 제조업무정지 또는	업허가 또는 해당	

추어 두지 않은 경우	해당 품목제조 업무정지 3개월	해당 품목제조 업무정지 6개월	품목허가 취소	
2) 제조지시서, 시험지시서, 제 조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작 성한 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당품목 허가취소
4) 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리 기준 및 의약품등 수입관리 기준을 위반한 경우	경고	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월
라. 제48조제7호, 제60조제2항제 4호를 위반한 경우	해당 품목 허가취소			
마. 제48조제15호 또는 제60조제 2항제11호를 위반한 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월 해당	전 제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월 해당	전 제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월 해당	업허가 또는 해당 품목 허가 취소
바. 제48조제17호 또는 제60조제				해당

2항제13호를 위반한 경우	품목판매 업무정지 1개월	품목판매 업무정지 3개월	품목판매 업무정지 6개월	품목허가 취소
사. 제48조제18호 또는 제60조 제2항제14호를 위반하여 식품의약품안전처장이 규격품대상한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 경우에는 그 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우 1) 주성분의 규격 또는 분량을 변경한 경우 2) 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간을 변경한 경우 3) 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
	해당 품목 제조업무 정지 1개월 경고	해당 품목 제조업무 정지 3개월 해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월 해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 허가취소
아. 제48조제19호의2를 위반하여 해당 품목이 시판되기 1개월 전까지 위해성 관리 계획을 제출하지 않은 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 1) 해당 품목이 시판되기 1개월 전의 다음날부터 시판된 후 1개월이 경과한 날까지 위해성 관리 계획을 제출한 경우 2) 해당 품목이 시판된 후 1개월이 경과한 날의 다음날 이후에 위해성 관리 계획을 제출하거나 위해성 관리 계획을	해당 품목판매 업무정지 1개월	해당 품목판매 업무정지 3개월	해당 품목판매 업무정지 6개월	해당 품목허가 취소
	해당 품목판매 업무정지 3개월	해당 품목판매 업무정지 6개월	해당 품목허가 취소	

제출하지 않은 경우					
자. 제60조제2항제18호를 위반한 경우	전 품목 수입금지 또는 해당 품목수입 금지 1개월	전 품목 수입금지 또는 해당 품목수입 금지 3개월	전 품목 수입금지 또는 해당 품목수입 금지 6개월	전 품목 수입금지 1년 또는 해당 품목수입 허가취소	
26. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 거짓으로 보고하거나 보고하지 않은 경우	법 제38조, 법 제42조				
가. 신약의 부작용 보고	전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	
나. 생산 또는 수입 실적 보고(거짓으로 보고한 경우만 해당한다)	해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 허가취소	
27. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급 중 중단사유를 중단일의 180일 전까지 보고하지 않은 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제38조제2항, 법 제42조제5항(이 규칙 제49조제3항 본문)				
가. 생산·수입·공급 중단사유를 중단일까지 보고하지 않은 경우	전 제조업무정지 1개월 전	전 제조업무정지 3개월 전	전 제조업무정지 6개월 전	전 제조업무정지 9개월 전	
나. 생산·수입·공급 중단사유를 중단일의 180일 전부터 중단일까지 사이에 보고한 경우	제조업무정지 7일	제조업무정지 15일	제조업무정지 1개월	제조업무정지 3개월	
27의2. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·수입을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준 이하로 줄이려는 계획을 그 계획을 수립한 날부터 1개월 이내에 보고하지 않은 경우	법 제38조제2항, 법 제42조제5항(이 규칙 제49조제4항)	경고	전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월

27의3. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매한 경우	법 제76조제1항제4호의2	전 제조 업무정지 또는 해당 제형(제조 방법) 제조업무 정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 제형(제조 방법) 제조업무 정지 6개월	업허가 또는 해당 제형(제조 방법) 제조품목 허가 취소	
27의4. 법 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 않은 경우	법 제76조제1항제4호의3	해당 제형(제조 방법) 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 제형(제조 방법) 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 제형(제조 방법) 제조업무 정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	
27의5. 법 제38조의6제1항에 따라 식별표시를 등록하지 않고 시판하거나 같은 조 제2항에 따라 변경등록을 하지 않은 경우	법 제38조의6	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
28. 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	법 제39조제1항(이 규칙 제50조·제89조·제90조)				
가. 회수의무자가 회수대상의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하지 않은 경우		전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
나. 회수의무자가 회수계획서 또는 회수종료신고서를 제출하지 않은 경우(거짓으로 제출하거나 축소하여 제출한 경우를 포함한다)		전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소
다. 회수의무자가 회수대상의약품		전 제조	전 제조	전 제조	업허가

등의 취급자에게 회수계획을 일부 또는 전부 통보하지 않거나 회수계획에 대한 식품의약품안전처장의 보완명령을 이행하지 않은 경우		업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	또는 해당 품목허가 취소
라. 회수종료 후 회수대상의약품등의 취급자 10% 이상을 조사 대상으로 하고 전국을 조사 지역으로 하는 표본 조사 결과, 회수의무자가 회수를 이행하지 않은 회수대상의약품등의 취급자의 비율이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우					
1) 표본조사 대상 취급자 대비 5% 미만	경고	해당 품목 제조업무 정지 3일	해당 품목 제조업무 정지 7일	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 15일
2) 표본조사 대상 취급자 대비 5% 이상 7% 미만	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	해당 품목 허가취소
3) 표본조사 대상 취급자 대비 7% 이상	해당 품목 제조업무 정지 3개월 전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 6개월 전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월 전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소	해당 품목 허가취소
마. 그 밖에 회수의무자가 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항을 위반한 경우					
29. 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 제조관리자·수입관리자 또는 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우	법 제40조·제42조(이 규칙 제51조제1항부터 제3항까지)				
가. 의약품등의 제조업자 또는 위	경고	전	전	전	전

탁제조판매업자가 그 제조관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우			제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월
나. 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 안전관리책임자의 변경 또는 폐지를 신고하지 않은 경우		경고	전 품목 판매업무 정지 1개월	전 품목 판매업무 정지 3개월	전 품목 판매업무 정지 6개월
30. 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 조제실의 시설이 기준에 미달한 경우	법 제41조제3항(이 규칙 제55조 제1항·제2항)	조제실 제제 제조업무 정지 15일 또는 약국제제 제조업무 정지 15일	조제실 제제 제조업무 정지 1개월 또는 약국제제 제조업무 정지 1개월	조제실 제제 제조업무 정지 3개월 또는 약국제제 제조업무 정지 3개월	조제실 제제 제조업무 정지 6개월 또는 약국제제 제조업무 정지 6개월
31. 약국제제 및 조제실제제를 제조하는 자가 식품의약품안전처장이 정하는 관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제41조제3항(이 규칙 제56조)	경고	조제실 제제 제조업무 정지 3일 또는 약국제제 제조업무 정지 3일	조제실 제제 제조업무 정지 7일 또는 약국제제 제조업무 정지 7일	조제실 제제 제조업무 정지 15일 또는 약국제제 제조업무 정지 15일
32. 의약품등의 수입자의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제42조제3항(시설기준령 제6조 및 시설기준령 시행규칙 제9조)				
가. 영업소·창고 또는 시험실이 없는 경우		전 수입업무 정지 6개월	영업소 폐쇄		
나. 창고에 해당 의약품등의 취급에 필요한 보관시설이 없는 경우		전 수입업무	전 수입업무	전 수입업무	영업소 폐쇄

우		정지 1개월 해당 품목 수입업무 정지 3개월	정지 3개월 해당 품목 수입업무 정지 6개월	정지 6개월 해당 품목 수입업무 정지 1년	전 수입업무 정지 3개월
다. 해당 품목의 시험 시설 및 기 구 중 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 수입업무 정지 15일	해당 품목 수입업무 정지 1개월	해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월
라. 그 밖에 시설기준령 제6조 및 시설기준령 시행규칙 제9조를 위반한 경우		영업소 폐쇄			
32의2. 의약품등의 수입자가 법 제 42조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제42조제4 항				
32의3. 의약품등의 수입자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경 우	법 제76조 제1항제5호의 3				
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법 으로 법 제42조제1항에 따른 허 가·변경허가를 받거나 신고· 변경신고를 한 경우		영업소 폐쇄, 해당 품목 허가 취소 또는 품목수입 금지			
나. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법 으로 법 제42조제7항 또는 제8 항에 따른 해외제조소의 등록· 변경등록 또는 변경신고를 한 경우					
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방 법으로 등록한 경우		해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소 또는 품목수입		

2) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록한 경우		해당 품목 수입업무 정지 3개월	금지 해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소 또는 품목수입 금지	
3) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경신고한 경우		해당 품목 수입업무 정지 1개월	해당 품목 수입업무 정지 3개월	해당 품목 수입업무 정지 6개월	해당 품목 허가 취소 또는 품목수입 금지
32의4. 해외제조소를 등록·변경등록 또는 변경신고하지 않은 경우	법 제76조제1항제5호의4				
가. 해외제조소를 등록하지 않고 수입의약품등을 수입한 경우		해당 품목수입 업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소		
나. 변경등록 하지 않은 경우		해당 품목수입 업무정지 3개월	해당 품목수입 업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소	
다. 변경신고 하지 않은 경우		해당 품목수입 업무정지 1개월	해당 품목수입 업무정지 3개월	해당 품목수입 업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
33. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 「멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 식품의약품안전처장의 허가 없이 수출·수입 또는 반입하였거나 허가 없이 반입한 가공품을 제조·사용 또는 판매한 경우	법 제43조	전 제조 업무정지 6개월	전 제조 업무정지 12개월	업허가 취소	
33의2. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제43조제1항에 따른 허가를 받은 경우	법 제76조 제1항제5호의5	해당 허가 취소			

34. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 의약품을 제조하거나 판매할 수 있는 자가 아닌 자에게 그가 제조하거나 수입한 의약품을 판매한 경우	법 제44조제1항 및 법 제47조(이 규칙 제62조)	판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	제조업 허가취소
35. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	법 제47조	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
가. 법 제47조제1항제2호, 이 규칙 제62조제2호·제8호 및 「약사법 시행규칙」 제44조제1항제1호·제8호를 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
나. 제62조제3호를 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
다. 법 제47조제2항을 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	허가취소	
라. 「약사법 시행규칙」 제44조제1항제3호를 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
마. 제62조제7호를 위반한 경우					
1) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하지 않거나, 운송 중에 저장온도를 유지하지 아니한 경우		해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
2) 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품 운송 시 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수		해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소	

있는 장치를 갖추지 않거나 온도조작장치를 설치하는 등 온도기록을 조작한 경우 3) 그 밖에 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우				
35의2. 생물학적 제제등의 품목 허가를 받은 자, 제조업자, 수입자가 생물학적 제제등의 보관 또는 수송과 관련한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조를 위반하여 생물학적 제제등을 보관한 경우 1) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항 각 호(제1호, 제2호, 제7호 및 제8호는 제외한다)를 위반한 경우 2) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제1호를 위반한 경우 가) 냉장고 또는 냉동고 등에 자동온도기록장치를 설치하지 않은 경우 나) 생물학적 제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관하지 않은 경우 3) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제2호·제7호·제8호를 위반한 경우 나. 「생물학적 제제 등의 제	법 제47조 제1항제4호 (「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조·제6조)	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월 해당품목 판매업무 정지 6개월
가. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조를 위반하여 생물학적 제제등을 보관한 경우 1) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항 각 호(제1호, 제2호, 제7호 및 제8호는 제외한다)를 위반한 경우 2) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제1호를 위반한 경우 가) 냉장고 또는 냉동고 등에 자동온도기록장치를 설치하지 않은 경우 나) 생물학적 제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관하지 않은 경우 3) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제2호·제7호·제8호를 위반한 경우 나. 「생물학적 제제 등의 제		경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월 해당품목 판매업무 정지 6개월
		해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
		경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월 해당품목 판매업무 정지 6개월
		해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월
		해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 허가취소

한 경우		판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	
36의2. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 다음 각 목의 사항을 위반한 경우					
가. 법 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속 기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우	법 제76조제1항제5호의13	해당 품목 허가취소			
나. 법 제50조의6제1항·제2항, 법 제50조의9제1항 또는 법 제50조의10제3항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우	법 제76조제1항제5호의14	해당 품목 허가취소			
37. 법 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 않거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우	법 제76조제1항제5호의15	해당 품목 허가취소			
38. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제56조부터 제60조까지(이 규칙 제69조부터 제71조까지, 제76조, 제77조)				
가. 법 제56조제1항 각 호 또는 법 제58조 각 호의 사항을 전부 기재하지 않거나 국문표시 기재사항을 붙이지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
나. 법 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 법 제58조제1호, 이 규칙 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부 항목을 기재하지 않거나 표시하지 아니한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소

다. 나목의 일부 내용을 기재하지 않거나(예, 용법, 용량의 일부 내용을 기재하지 않은 경우), 법 제76조에 따라 허가 또는 신고 사항의 변경지시에 따라 변경한 경우 나목의 기재사항을 변경하여 표시하지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
라. 가목 및 나목 외에 법 제56조(제2항은 제외한다), 법 제58조, 이 규칙 제69조(제6항은 제외한다) 및 제70조(제2항은 제외한다)의 사항 중 일부를 기재하지 않거나 표시하지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
마. 법 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 법 제58조제1호, 이 규칙 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
바. 제71조제6호 또는 제7호를 위반한 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	
사. 삭제 <2016. 10. 28.>				
아. 제71조제4호·제10호 또는 제11호를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
자. 그 밖에 법 제56조부터 제60조까지 및 이 규칙 제71조·제76조·제77조를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지	해당 품목 판매업무 정지	해당 품목 판매업무 정지	해당 품목 판매업무 정지 6개월

	15일	1개월	3개월	
39. 의약품등의 제조업자가 판매의 목적으로 제조한 의약품등이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우. 다만, 내용량 또는 실용량은 의약품의 경우에만 적용한다.				
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우	해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 5% 미만 부족한 경우	제조업무 정지 15일	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	
2) 유효성분의 함량(역가(力價) 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 5% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 15% 미만 과부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 10% 미만 과량인 경우	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 10% 미만 과부족인 경우	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
5) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성 시험 결과가 기준치보다 5% 미만 과부족한 경우, 응집소시험 결과가 기준치의 2배수에 미달한 경우 및 응집력시험 결과가 기준치의 5초 미만인 경우, 피부반응시험 또	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소

는 코호현상시험 결과가 기준에 부적합한 경우

6) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험결과가 기준치보다 20% 미만 부족하거나 40% 미만 과량인 경우

7) 성상시험·용점시험·비중시험·pH시험, 알코올수시험 또는 용해성시험에 부적합한 경우

8) 보존제·방향제·감미제 및 색소 등 첨가제가 기준에 맞지 않은 경우, 생물학적 제제의 불활화제함량·첨가제함량 또는 보존제함량 시험 결과가 기준에 부적합한 경우

9) 건조함량·수분(치약류는 제외한다)·함습도·강열감량·강열잔분(검체를 세계 가열할 때 휘발하지 않고 남는 물질)·분말용적·증발잔류물 또는 열작잔류물 시험 결과가 기준에 부적합한 경우

10) 의약외품의 형상(안대와 마스크의 겹의 형상은 제외한다), 사수(絲數: 실의 수), 그 밖의 섬유, 랩, 혼재물, 이물(異物), 강열잔분, 강도, 유거(流去)상태, 순도(생리처리용 위생대만 해당한다), 회분, 포름알데히드, 페놀, 색소 또는 산 및 알칼리 시험(생리처리용 위생대, 안대 및 마스크류만 해당한다) 결과가 기준에 부적합한 경우

11) 의약외품의 외관(형상)·구조(내부도면 및 회로도 포함한다)·부품·성능·눈금 및 표시·길이측정·고무질·두께·신장도(伸張度: 늘어나는 정

해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목
제조업무	제조업무	제조업무	제조업무
정지	정지	정지	정지
15일	3개월	6개월	6개월
해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목
제조업무	제조업무	제조업무	제조업무
정지	정지	정지	정지
15일	3개월	6개월	6개월
해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목
제조업무	제조업무	제조업무	제조업무
정지	정지	정지	정지
15일	3개월	6개월	6개월
해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목
제조업무	제조업무	제조업무	제조업무
정지	정지	정지	정지
15일	3개월	6개월	6개월
해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목
제조업무	제조업무	제조업무	제조업무
정지	정지	정지	정지
15일	3개월	6개월	6개월
해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목
제조업무	제조업무	제조업무	제조업무
정지	정지	정지	정지
15일	3개월	6개월	6개월

해당 품목
허가취소

해당 품목
허가취소

해당 품목
허가취소

해당 품목
허가취소

해당 품목
허가취소

해당 품목
허가취소

12) 수액용 고무마개의 용출물 시험 중 정상·거품·pH 또는 증발잔류물이 기준에 부적합한 경우

13) 플라스틱제 의약품 용기시험에서 투명성 및 외관이 기준에 부적합하거나, 용출물시험 중 거품·pH 또는 증발잔류물이 기준에 부적합한 경우

14) 주사제용 유리용기시험에
서 기포가 기준에 부적합한 경
우

15) 정맥용 인면역글로불린제
제시험에서 항보체성부정시험이
기준치의 5unit 미만인 경우

16) 혈액응고인자제제시험에서
활성인자부정시험이 기준에 부
적합한 경우

17) 그 밖에 1)부터 16)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우

나. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우

1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 5% 이상 6% 미만 부족

해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
제조업무	제조업무	제조업무	
정지	정지	정지	
15일	3개월	6개월	

해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
제조업무 정지 15일	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	

해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
제조업무 정지 15일	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	

해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
----------------------------	----------------------------	----------------------------	---------------

해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
제조업무 정지	제조업무 정지	제조업무 정지	
15일	3개월	6개월	

해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목
제조업무	제조업무	제조업무	허가취소
정지	정지	정지	
15일	3개월	6개월	

해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
----------	----------	----------	---------------

한 경우	제조업무 정지 1개월 해당 품목	제조업무 정지 4개월 해당 품목	제조업무 정지 7개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
2) 유효성분의 함량(역가 및 소 화력을 포함한다)이 기준치보다 5% 이상 6% 미만 과부족한 경 우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 15% 이상 20% 미만 과부족한 경우	제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 4개월	제조업무 정지 7개월	
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 10% 이상 14% 미만 과량인 경 우	해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성 분 또는 지표성분의 함량이 기 준치보다 10% 이상 12% 미만 과부족한 경우	제조업무 정지 1개월 해당 품목	제조업무 정지 4개월 해당 품목	제조업무 정지 7개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
5) 생약제시험에서 회분·산불 용성회분·증발잔류물 또는 엑 스 시험 결과가 기준치보다 20% 이상 27% 미만 부족하거 나 40% 이상 58% 미만 과량인 경우	제조업무 정지 1개월 해당 품목	제조업무 정지 4개월 해당 품목	제조업무 정지 7개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
6) 생물학적제제시험에서 균농 도·균량측정·분자량측정·감 마글로불린함량·면역글로불린 -지함량·알부민함량·단백질 함량(유효성분)·말토오스함량 ·바이러스함량·히스타민확인 또는 안전성 시험 결과가 기 준치보다 5% 이상 6% 미만 과 부족한 경우	해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
7) 의약품등이 변질·변패되었 거나 형태 및 색상 변경으로 규 정된 성상과 달라 전혀 다른 의 약품등으로 오인될 경우(가목에 규정된 경우는 제외한다)	제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 4개월	제조업무 정지 7개월	해당 품목 허가취소
8) 의약외품시험에서 경도(硬	해당	해당	해당	해당 품목

度)·입도(粒度)·수분 또는 염 모력 시험 결과가 기준에 부적 합한 경우	품목 제조업무 정지 1개월 해당 품목	품목 제조업무 정지 4개월 해당 품목	품목 제조업무 정지 7개월 해당 품목	허가취소
9) 의약외품(생리처리용 위생 대, 안대 및 마스크류는 제외한 다)에서 수용성물질 또는 색소 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	제조업무 정지 1개월 해당 품목	제조업무 정지 4개월 해당 품목	제조업무 정지 7개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
10) 의약품등의 용량편차시험 결과 개개의 중량이 기준치보다 90% 이상이나 전체 중량이 100% 미만인 경우	제조업무 정지 1개월 해당 품목	제조업무 정지 4개월 해당 품목	제조업무 정지 7개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
11) 그 밖에 1)부터 10)까지 어느 하나에 준하는 정도의 결 함이 있는 경우	제조업무 정지 1개월 해당 품목	제조업무 정지 4개월 해당 품목	제조업무 정지 7개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
다. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우	해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목 허가취소
1) 내용량 또는 실용량이 기준 치보다 6% 이상 7% 미만 부족 한 경우	제조업무 정지 2개월 해당 품목	제조업무 정지 5개월 해당 품목	제조업무 정지 8개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
2) 유효성분의 함량(역가 및 소 화력을 포함한다)이 기준치보다 6% 이상 7% 미만 과부족한 경 우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 20% 이상 25%미만 과부족한 경 우	제조업무 정지 2개월 해당 품목	제조업무 정지 5개월 해당 품목	제조업무 정지 8개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 14% 이상 17% 미만 과량인 경우	제조업무 정지 2개월 해당 품목	제조업무 정지 5개월 해당 품목	제조업무 정지 8개월 해당 품목	해당 품목 허가취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성 분 또는 지표성분의 함량이 기 준치보다 12% 이상 14% 미만 과부족한 경우	제조업무 정지 2개월 해당 품목	제조업무 정지 5개월 해당 품목	제조업무 정지 8개월 해당 품목	해당 품목 허가취소

5) 생약제시험에서 회분·산불용회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 27% 이상 35% 미만 부족하거나 58% 이상 77% 미만 과량인 경우	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
6) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말도오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안전성 시험 결과가 기준치보다 6% 이상 7% 미만 과부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
7) 봉해(정제, 캡슐제, 과립제, 환제, 좌제 등이 시험액 안에서 정해진 조건 아래 규정시간 안에 녹기 위하여 흩어지는 것)·입도(粒度)(과립제·주사제 또는 점안제만 해당한다)·분말도·정유·안정도·광유(주사제 및 점안제만 해당한다) 또는 생약 시험 중 이물시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
8) 의약외품(생리처리용 위생대, 안대 및 마스크류는 제외한다) 시험에서 텍스트린 또는 전분·산 및 알칼리 또는 탄력도 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
9) 의약품등의 용량편차시험 결과 개개의 중량이 기준치보다 90% 미만인 것이 1개 이상 있고 전체중량이 100% 이상인 경우	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
10) 의약품등의 중량편차 시험 결과 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소
11) 그 밖에 1)부터 10)까지의	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	해당 품목 허가취소

어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우	품목 제조업무 정지 2개월	품목 제조업무 정지 5개월	품목 제조업무 정지 8개월	허가취소
라. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우				
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 7% 이상 8% 미만 부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 7% 이상 8% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 25% 이상 30% 미만 과부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 17% 이상 20% 미만 과량인 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 14% 이상 16% 미만 과부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
5) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 35% 이상 40% 미만 부족하거나 77% 이상 95% 미만 과량인 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
6) 생물학적제제시험에서 역가 시험 결과 기준에 부적합한 경우, 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안전성 시험 결	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소

과가 기준치보다 7% 이상 8% 미만 과부족한 경우, 응집소시험 결과가 기준치의 4배수에 미달한 경우와 응집력시험결과가 기준치의 5초 이상 10초 미만인 경우 및 항보체부정·중합물부정·활성인자부정·A혈액형물질부정·B혈액형물질부정·팽윤도·피브리노겐부정·활성인자부정·특이성·단백질함량(비유효성분)·난알부민함량·열안정성 또는 진탕 시험 결과가 기준에 부적합한 경우				
7) 미생물시험 중 총호기성생균(세균, 진균) 시험 결과 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
8) 용출시험 및 함량균일성시험에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
9) 정맥용 인면역글로불린제제에서 항보체성부정시험 결과가 기준치보다 5unit 이상 10unit 미만인 경우, 중합물부정시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
10) 생리처리용 위생대, 안대, 마스크 및 탈지면의 침강속도, 형상 중 겹의 형상, 황사마스크 중 흡기저항, 분진포집효율이 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
11) 한약재 또는 한약제제의 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소
12) 의약품등의 용량편차시험 결과 개개의 중량이 기준치보다	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	허가취소

90% 미만인 것이 1개 이상이고 전체중량이 100% 미만인 경우	제조업무 정지 3개월 해당 품목	제조업무 정지 6개월 해당 품목	제조업무 정지 9개월 해당 품목	허가취소
13) 외용제성분검사 결과 허가받거나 신고되지 않은 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)	제조업무 정지 3개월 해당 품목	제조업무 정지 6개월 해당 품목	제조업무 정지 9개월 해당 품목	허가취소
14) 팽윤도시험에 부적합한 경우	제조업무 정지 3개월 해당 품목	제조업무 정지 6개월 해당 품목	제조업무 정지 9개월 해당 품목	허가취소
15) 그 밖에 1)부터 14)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우	제조업무 정지 3개월 해당 품목	제조업무 정지 6개월 해당 품목	제조업무 정지 9개월 해당 품목	허가취소
마. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	제조업무 정지 9개월	
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 8% 이상 9% 미만 부족한 경우	해당 품목	해당 품목	허가취소	
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 8% 이상 9% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 30% 이상 37% 미만 과부족한 경우	제조업무 정지 4개월 해당 품목	제조업무 정지 8개월 해당 품목	허가취소	
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 20% 이상 25% 미만 과량인 경우	해당 품목	해당 품목	허가취소	
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 16% 이상 18% 미만 과부족한 경우	제조업무 정지 4개월	제조업무 정지 8개월	허가취소	

5) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 40% 이상 70% 미만 부족하거나 95% 이상 120% 미만 과량인 경우	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소
6) 소화력(역가표시가 없는 경우만 해당한다)·제산도·효능 또는 효력 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소
7) 내용고형제성분검사 결과 허가받거나 신고되지 않은 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소
8) 점착성시험(반창고 및 경고제류만 해당한다) 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소
9) 그 밖에 1)부터 8)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 8개월	허가취소
바. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우			
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 9% 이상 10% 미만 부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소
2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 9% 이상 10% 미만 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 37% 이상 45% 미만 과부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다	해당 품목	해당 품목	허가취소

25% 이상 30% 미만 과량인 경우	제조업무 정지 5개월	제조업무 정지 10개월	
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 18% 이상 20% 미만 과부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소
5) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증발잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 70% 이상 100% 미만 부족하거나 120% 이상 150% 미만 과량인 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소
6) 의약품의 살균력시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소
7) 생리처리용 위생대, 안대, 마스크 및 탈지면의 생균수·흡수량 또는 침출 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소
8) 그 밖에 1)부터 7)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소
사. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우			
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 10% 이상 11% 미만 부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
2) 비타민류의 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 45% 이상 50% 미만 과부족한 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
3) 생약 및 생약제제의 유효성	해당 품목 제조업무 정지 5개월	해당 품목 제조업무 정지 10개월	허가취소

분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 20% 이상 22% 미만 과부족한 경우

4) 생약제시험에서 회분·산불용성회분·증진잔류물 또는 엑스 시험 결과가 기준치보다 100% 이상 부족하거나 150% 이상 과량인 경우

5) 생물학적제제시험에서 균농도 · 균량측정 · 분자량측정 · 감마글로불린함량 · 면역글로불린-지함량 · 알부민함량 · 단백질함량(유효성분) · 말토오스함량 · 바이러스함량 · 히스타민확인 또는 안정성시험 결과가 기준치보다 8% 이상 10% 미만 과부족한 경우, 응집소시험 결과가 기준치의 8배수에 미달한 경우 및 응집력시험 결과가 기준치의 10초 이상인 경우

6) 불용성미립자시험 또는 불용성이물시험에 부적합한 경우

7) 정맥용 인면역글로불린제제 시험에서 항보체성부정시험 결과가 기준치보다 10unit 이상인 경우

8) 원료의약품시험에서 무균 · 발열성물질 · 안전성 · 히스타민 · 비선광도 · 흡광도 또는 함량 (역가시험 및 소화력시험은 제외한다) · 결정성 및 산과 염기의 일치도 · 요오드흡수물질 · 유연물질 · 불순물 · 잔류용매 · 열 안전성 · 유리암피실린 · 유리글리실 또는 용액의 색도 시험 결과가 기준에 부적합한 경우

품목	품목	
제조업무	제조업무	
정지	정지	
6개월	12개월	
해당	해당	허가취소
품목	품목	

제조업무 정지 6개월 해당 품목	제조업무 정지 12개월 해당 품목	허가취소
제조업무 정지 6개월	제조업무 정지 12개월	

해당 품목	해당 품목	허가취소
제조업무 정지	제조업무 정지	
6개월 해당 품목	12개월 해당 품목	허가취소

6개월 해당 품목	12개월 해당 품목	허가취소
제조업무	제조업무	
정지	정지	
6개월	12개월	

9) 순도시험(주성분·부형제·결합제·붕해제·용제·용해보조제 또는 현탁화제 등) 결과가 기준에 부적합한 경우, 항생물질 및 그 제제의 기타 펩타이드·총불순물함량·철·염화물·인산염·지방분·자외부흡수스펙트럼·열안전성손실역가·용해상태 또는 유연물질 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
10) 외용제 또는 내용고형제를 제외한 제제의 성분시험 결과 허가받거나 신고되지 않은 성분이 검출된 경우(유효성분은 제외한다)	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
11) 수액용 고무마개가 카드뮴·납 시험 결과가 기준에 부적합하거나 용출물시험 중 아연·납·과망간산칼륨·환원성물질 또는 자외부흡수스펙트럼 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
12) 플라스틱제 의약품용기시험에서 수증기투과성·회화 시험 결과가 기준에 부적합하거나 용출물시험 중 과망간산칼륨 환원성물질 또는 자외가시흡수스펙트럼 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
13) 주사제용 유리용기시험에서 알칼리용출, 착색용기의 철용출 또는 차광성 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
14) 그 밖에 1)부터 13)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 12개월	허가취소
아. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우			
1) 내용량 또는 실용량이 기준치보다 11% 이상 부족한 경우	해당 품목		

2) 유효성분의 함량(역가 및 소화력을 포함한다)이 기준치보다 10% 이상 과부족한 경우. 다만, 비타민류는 유효성분 중 하나의 성분이 기준치보다 50% 이상 과부족한 경우	허가취소 해당 품목 허가취소			
3) 살충제의 유효성분 함량이 과량인 경우로서 기준치보다 30% 이상 과량인 경우	해당 품목 허가취소			
4) 생약 및 생약제제의 유효성분 또는 지표성분의 함량이 기준치보다 22% 이상 과부족한 경우	해당 품목 허가취소			
5) 생물학적제제시험에서 균농도·균량측정·분자량측정·감마글로불린함량·면역글로불린-지함량·알부민함량·단백질함량(유효성분)·말토오스함량·바이러스함량·히스타민확인 또는 안정성 시험 결과가 기준치보다 10% 이상 과부족한 경우 및 응집소시험 결과가 기준치의 16배수 이상 미달한 경우	해당 품목 허가취소			
6) 병원성미생물(대장균군·녹농균·병원성 포도상구균·살모넬라균 또는 병원성세균 등)이 검출된 경우	해당 품목 허가취소			
7) 주사제시험에서 무균·발열성물질·안전성 또는 히스타민과 유사한 물질, 항원성·아나필락시쇼크·마우스체중감소·마우스히스타민증감·마우스백혈구증가·이상독성부정 또는 세균성내독소 시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 허가취소			
8) 메탄올시험 결과가 기준에 부적합하거나 에탄올 중 휘발성 혼재물시험 결과가 기준에 부적합한 경우	해당 품목 허가취소			

9) 확인시험에서 유효성분이 검출되지 않은 경우와 유독성분 또는 허가받거나 신고한 성분 외의 유효성분이 검출된 경우 및 생물학적제제시험에서 동정 · 면역화학 · 염색 · 무독화 · 불활화 · 총균수 · 응고 · 유해결핵균부정 · 대장균부정 · 용혈성연쇄구균부정 · 포도구균부정 · 탄저균부정 · 병원성클로스트리듐부정 · 이중단백질부정 또는 세균부정 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가취소				
10) 생리처리용 위생대, 탈지면, 거즈 및 붕대시험에 있어 형광증백제시험결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가취소				
11) 수액용 고무마개시험에서 발열성물질, 용혈성 또는 급성독성 시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가취소				
12) 플라스틱제 의약품용기시험에서 세포독성시험 결과가 기준에 부적합한 경우		해당 품목 허가취소				
13) 그 밖에 1)부터 12)까지의 어느 하나에 준하는 정도의 결함이 있는 경우		해당 품목 허가취소				
40. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 의약품을 포함하지 않은 경우	법 제63조(이규칙 제72조)	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	
41. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 의약품을 안전용기·포장의 기준을 위반하여 판매한 경우	법 제64조제1항(이규칙 제73조)	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월	해당 품목 제조업무 정지 9개월	
42. 의약외품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제76조제1항제3호					

가. 법 제65조제1항 각 호의 사항을 전부 기재하지 않거나 국문 표시 기재사항을 붙이지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소		
나. 법 제65조제1항제1호·제2호·제4호·제5호, 이 규칙 제74조제3항제2호부터 제7호까지 및 제10호의 사항 중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 업무 허가취소	
다. 법 제65조제1항제1호·제2호·제4호·제5호, 이 규칙 제74조제3항제2호부터 제7호까지 및 제10호의 사항 중 일부를 기재하지 않거나 표시하지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
라. 법 제65조의4 및 이 규칙 제75조제3호를 위반한 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 업무 허가취소	
마. 법 제65조의4 및 이 규칙 제75조제2호·제7호·제8호를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
바. 나목 및 다목 외에 법 제65조제1항 각 호의 사항 중 일부를 기재·표시하지 않거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우 또는 그 밖에 이 규칙 제75조를 위반하여 기재한 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
43. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제68조, 법 제68조의2			
가. 법 제68조제6항 및 이 규칙 제78조제1항을 위반하여 광고한 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소	

나. 제79조 또는 제81조를 위반하여 심의를 받지 않고 광고한 경우	해당품목 광고업무 정지 2개월	해당품목 광고업무 정지 4개월	해당품목 광고업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
다. 별표 7 제2호가목 또는 너목을 위반하여 광고한 경우	해당품목 광고업무 정지 3개월	해당품목 광고업무 정지 6개월	해당품목 허가취소	
라. 별표 7 제2호더목 또는 제3호다목을 위반하여 광고한 경우	해당품목 광고업무 정지 2개월	해당품목 광고업무 정지 4개월	해당품목 광고업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
마. 별표 7 제2호러목을 위반하여 광고한 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
바. 별표 7 중 위 다목부터 마목까지 외의 규정을 위반하여 광고한 경우	해당품목 광고업무 정지 1개월	해당품목 광고업무 정지 2개월	해당품목 광고업무 정지 3개월	해당 품목 광고업무 정지 6개월
44. 의약품등의 제조업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관이 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우 가. 의약품 제조업자	전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	업허가 취소
나. 의약외품 제조업자	전제조 업무정지 1개월	전제조 업무정지 3개월	전제조 업무정지 6개월	제조소 폐쇄
다. 임상시험계획의 승인을 받은 자	해당 임 상시험 업무정지 1개월	해당 임 상시험 업무정지 3개월	해당 임 상시험 업무정지 6개월	해당 임상 시험 계획 승인취소
라. 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소

45. 의약품등의 제조업자, 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제71조부터 제75조까지의 규정에 따른 폐기명령·공표명령·검사명령·개수명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 않은 경우	법 제71조부터 제75조까지				
가. 의약품 제조업자		전제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	전제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	전제조 업무정지 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	업허가 취소 또는 해당 품목 허가취소
나. 의약외품 제조업자		전제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무 정지 2개월	전제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	전제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 허가취소	제조소 폐쇄
다. 임상시험계획의 승인을 받은 자		해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상 시험계획 승인취소
46. 삭제 <2014.8.20.>					
47. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 법 제76조, 이 규칙 제48조제14호 또는 제60조제2항제10호에 따른 식품의약품안전처장의 지시를 이행하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호	전제조 업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무 정지	전제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무 정지	전제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무 정지	전제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 허가취소

검체분석기관, 비임상시험실시기 관 2) 삭제 <2014.8.20.>		1개월	3개월	6개월	
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제76조의2 제1항제5호	지정취소			
50. 의약품 품목허가를 받은 자가 시판 후 안전관리를 위한 준수사 항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5 항(이 규칙 별 표4의3)				
가. 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추지 않은 경우		전품목판 매업무정 지 1개월	전품목판 매업무정 지 3개월	전품목판 매업무정 지 6개월	업허가 취 소
나. 별표 4의3 제3호다목을 위반 한 경우		전품목판 매업무정 지 1개월	전품목판 매업무정 지 3개월	전품목판 매업무정 지 6개월	업허가 취 소
51. 식품의약품안전처에 제출한 위 해성 관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제32조의2, 법 제37조의3, 법 제42조제5 항(이 규칙 별 표 4의3)				
가. 위해성 관리 계획에 따라 위 해성 관리를 전부 실시하지 않 은 경우		해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 판매업무 정지 9개월	해당품목 허가취소
나. 위해성 관리 계획에 따라 위 해성 관리를 일부 실시하지 않 거나(조사대상자의 수가 부족 한 경우를 포함한다) 보고기간 내에 실시 결과를 제출하지 않 은 경우, 그 밖에 위해성 관리 와 관련하여 식품의약품안전처 장이 정하여 고시하는 사항을 위반한 경우		해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
다. 위해성 관리 실시 결과에 따 른 보고 자료를 거짓으로 제출 한 경우		해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 판매업무 정지 9개월	해당품목 허가취소

52. 품목허가를 받은 자가 별표 4의 3 제7호가목 및 나목에 따라 정해진 기한 내에 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항, 법 제68조의8(이 규칙 별표4의3)	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 판매업무 정지 9개월
53. 품목허가를 받은 자가 별표 4의 3 제8호가목 및 나목에 따라 정해진 기한 내에 정기적으로 보고하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표 4의3)	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월
54. 품목허가를 받은 자가 별표 4의 3 제8호가목에 따른 정기보고를 거짓으로 보고한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표 4의3)	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
55. 품목허가를 받은 자가 안전성 정보 평가 결과에 따른 별표 4의 3 제12호에 따른 식품의약품안전처장의 조치 또는 지시를 이행하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표 4의3)	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
56. 품목허가를 받은 자가 별표 4의 3 제13호나목에 해당하는 조치를 하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항 (이 규칙 별표 4의3)	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월