

제조업자, 수입자 및 품목허가를 받은 자의 행정처분기준(제40조제2항 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분기준

가. 하나의 행위가 II. 개별기준에 따른 2개 이상의 위반행위에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준만 적용한다.

나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분기준을 적용하되, 다음의 방법에 따른다.

1) 행정처분기준이 같은 업무정지나 품목의 제조·수입·판매 정지(이하 "품목정지"라 한다)에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분기준에 가벼운 행정처분기준의 2분의 1까지 각각 더하여 처분할 수 있되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.

2) 행정처분기준이 업무정지와 품목정지에 해당하는 경우에는 업무정지기간과 품목정지기간을 각각 1)에 따라 산정한다. 이 경우 그 업무정지기간이 품목정지기간보다 길거나 같은 때에는 업무정지 처분만을 하고, 업무정지기간이 품목정지기간보다 짧을 때에는 업무정지 처분과 함께 품목정지기간이 업무정지기간을 초과하는 기간에 대해서만 품목정지 처분을 병과한다.

2. 위반 횟수에 따른 행정처분기준

가. 위반 횟수에 따른 행정처분(가중처분) 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 같은 위반행위에 대해 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지 처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 그 효력이 발생한 날 이후에 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하며, 품목정지의 경우에는 같은 품목에 대해서만 적용한다.

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

다. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지 또는 품목정지의 최대 기간이 1년을 초과하는 경우에는 1년을 업무정지 또는 품목정지의 기간으로 한다.

라. 업무정지기간 또는 품목정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 같은 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

4. 행정처분기준 중 그 위반사항이 허가를 받은 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가 또는 해당 업무에 대해, 허가의 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 전 품목의 허가 또는 전 업무에 대해 행정처분을 한다.

5. 허가품목에 대한 위반사항이 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조

소에서 제조하는 품목에 대해 행정처분을 한다.

6. 행정처분기준이 위탁제조판매업소 폐쇄 또는 영업소 폐쇄인 경우에는 위탁제조판매업 또는 수입업신고 수리 취소 처분을 함께 해야 한다.

7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분기준이 업무정지 또는 품목정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간 또는 품목정지기간의 2분의 1 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분기준이 제조업허가·위탁제조판매업신고·수입업신고 및 해당 품목허가의 취소에 해당하는 때에는 이를 6개월 이상의 업무정지 또는 품목정지로 할 수 있다.

가. 국민보건 및 수요공급 또는 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우

나. 첨단바이오의약품을 제조·수입했으나 해당 첨단바이오의약품을 유통시키지 않은 경우

다. 해당 위반사항에 대해 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우

8. 이 표에서 따로 정하지 않은 위반사항에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 8 Ⅱ. 개별기준의 행정처분기준에 따른다.

Ⅱ. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 법 제23조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우 가. 영 제26조제1항을 위반하여 시설·기구·장비가 하나도 없거나 하나도 사용할 수 없는 경우 나. 영 제26조제1항을 위반하여 시설 중 일부만 있거나 일부만 사용할 수 있는 경우	법 제42조 제2항제2호	제조업 허가 취소			
		전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월	제조업 허가 취소 또는 해당 품목허가 취소	
2. 법 제23조제2항·제3항·제7항을 위반하여 품목허가 또는 변경허가를 받지 않은 경우 가. 법 제23조제2항·제3항을 위반하여 품목허가를 받지 않은 경우	법 제42조 제2항제3호	전 제조업무정지 6개월	제조업 허가 취소 또는 위탁제조		

나. 법 제23조제7항을 위반하여 다음의 변경사항에 대해 변경허가를 받지 않거나 변경신고를 하지 않은 경우 1) 제조소 또는 위탁제조판매업소 명칭의 변경 2) 제조소 또는 위탁제조판매업소 소재지의 변경 3) 대표자의 변경 4) 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량의 변경 5) 품목의 명칭, 원료약품 중 주성분 외의 성분의 규격·분량 등의 변경 3. 법 제23조제4항에 따른 영업소의 설치 기준을 위반한 경우가. 제13조제1호를 위반한 경우 나. 제13조제2호를 위반한 경우 4. 법 제23조제6항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표	법 제42조 제2항제14호 법 제42조 제2항제4호	전 제조업무정지 1개월 전 제조업무정지 3개월 경고 해당 품목 제조정지 6개월 해당 품목 제조정지 1개월 전 제조업무정지 3개월 해당 품목 제조정지 15일 제조업허가 취소 또는 위탁제조	판매업소 폐쇄 전 제조업무정지 3개월 전 제조업무정지 6개월 전 제조업무정지 1개월 해당 품목 허가 취소 해당 품목 제조정지 3개월 전 제조업무정지 6개월 해당 품목 제조정지 1개월	전 제조업무정지 6개월 제조업허가 취소 또는 위탁제조 판매업소 폐쇄 전 제조업무정지 3개월 해당 품목 제조정지 6개월 제조업허가 취소 또는 위탁제조 판매업소 폐쇄 해당 품목 제조정지 3개월	제조업허가 취소 또는 위탁제조 판매업소 폐쇄 전 제조업무정지 6개월 해당 품목 허가 취소 해당 품목 제조정지 6개월
--	--	---	---	---	--

자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.		판매업소 폐쇄				
5. 법 제23조제6항제6호 또는 제7호에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.	법 제42조 제2항제5호	제조업 허가 취소 또는 위탁제조 판매업소 폐쇄				
6. 법 제24조에 따른 제조관리자에 관한 사항을 위반한 경우 가. 제조관리자를 두지 않은 경우 나. 제조관리자의 신고 또는 변경신고를 하지 않은 경우	법 제42조 제2항제14호	전 제조업무정지 3개월 경고	전 제조업무정지 6개월	제조업 허가 취소		
7. 법 제25조제3항을 위반하여 제조관리자의 제조 관리 업무를 방해하거나 제조관리자의 요청사항을 정당한 사유 없이 거부한 경우	법 제42조 제2항제14호	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	제조업 허가 취소	
8. 법 제26조제1항을 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 경우 가. 법 제26조제1항제1호부터 제4호까지의 규정을 위반한 경우 나. 법 제26조제1항제5호를 위반한 경우 1) 제20조제3항 각 호(제1호 및 제7호는 제외한다)를 위반한 경우	법 제42조 제2항제6호	전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월	제조업 허가 취소(위탁제조 판매업소 폐쇄) 또는 해당 품목허가 취소		
		전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월	제조업 허가 취소(위탁제조 판매업소 폐쇄) 또는 해당 품목허가 취소		

2) 제20조제3항제1호를 위반한 경우		해당 품목 판매정지 1개월	해당 품목 판매정지 3개월	해당 품목 판매정지 6개월	해당 품목 허가취소
3) 제20조제3항제7호를 위반한 경우					
가) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 갖추어 두지 않은 경우		전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월	제조업 허가 취소(위탁제 조판매업소 폐쇄) 또는 해당 품목허가 취소	
나) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월	제조업 허가 취소(위탁제 조판매업소 폐쇄) 또는 해당 품목허가 취소	
다) 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제조지시서 또는 시험지시서 등의 내용을 준수하지 않은 경우		전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월	제조업 허가 취소(위탁제 조판매 업소 폐쇄) 또는 해당 품목허가 취소
라) 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리기준을 위반한 경우		경고	전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월
9. 법 제26조제2항을 위반하여 생산 및 수출 실적을 거짓으로 보고한 경우	법 제42조 제2항제14호	해당 품목 판매정지 1개월	해당 품목 판매정지 3개월	해당 품목 판매정지 6개월	해당 품목 허가취소
10. 법 제27조제3항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된	법 제42조 제2항제2호				

경우 가. 영 제26조제2항을 위반하여 시설·기구·장비가 하나도 없거나 하나도 사용할 수 없는 경우 나. 영 제26조제2항을 위반하여 시설이 일부만 있거나 일부만 사용할 수 있는 경우		영업소 폐쇄			
11. 법 제27조제1항을 위반하여 품목허가 또는 변경허가를 받지 않은 경우 가. 법 제27조제1항 전단을 위반하여 품목허가를 받지 않은 경우 나. 법 제27조제1항 후단을 위반하여 다음의 변경사항에 대해 변경허가를 받지 않은 경우 1) 영업소 명칭의 변경 2) 영업소 소재지의 변경 3) 대표자의 변경 4) 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량의 변경 5) 품목의 명칭, 원료약품 중 주성분 외의 성분의 규격·분량 등의 변경	법 제42조 제2항제3호	전 수입 업무정지 3개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월	영업소 폐쇄 또는 해당 품목허가 취소	
		전 수입 업무정지 6개월	영업소 폐쇄		
		전 수입 업무정지 1개월	전 수입 업무정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월	영업소 폐쇄
		전 수입 업무정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월	영업소 폐쇄	
		경고	전 수입 업무정지 1개월	전 수입 업무정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월
		해당 품목 수입정지 6개월	해당 품목허가 취소		
		해당 품목 수입정지 1개월	해당 품목 수입정지 3개월	해당 품목 수입정지 6개월	해당 품목허가 취소
12. 법 제27조제4항제1호의 어느 하나(법 제23조제6항제6호는 제외한다)에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같	법 제42조 제2항제14호	영업소 폐쇄			

은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개입한 경우는 제외한다.					
13. 법 제27조제4항제2호에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개입한 경우는 제외한다.	법 제42조 제2항제5호	영업소 폐쇄			
14. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제24조에 따른 수입관리자에 관한 사항을 위반한 경우 가. 수입관리자를 두지 않은 경우 나. 수입관리자의 신고 또는 변경신고를 하지 않은 경우	법 제42조 제2항제14호	전 수입 업무정지 3개월 경고	전 수입 업무정지 6개월 전 수입 업무정지 1개월	영업소 폐쇄 전 수입 업무정지 3개월	영업소 폐쇄
15. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제25조제3항을 위반하여 수입관리자의 수입 관리 업무를 방해하거나 수입관리자의 요청사항을 정당한 사유 없이 거부한 경우	법 제42조 제2항제14호	전 수입 업무정지 1개월	전 수입 업무정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월	영업소 폐쇄
16. 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제26조제1항을 위반하여 첨단바이오의약품을 수입한 경우 가. 법 제26조제1항제1호부터 제4호까지의 규정을 위반한 경우 나. 법 제26조제1항제5호를 위반한 경우 1) 제25조제3항 각 호(제1호 및 제2호는 제외한다)를 위	법 제42조 제2항제14호	전 수입 업무정지 3개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월 전 수입 업무정지	전 수입 업무정지 6개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월 전 수입 업무정지	영업소 폐쇄 또는 해당 품목허가 취소 영업소 폐쇄	

반한 경우		3개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월	6개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월	또는 해당 품목허가 취소	
2) 제25조제3항제1호를 위반한 경우		해당 품목 판매 정지 1개월	해당 품목 판매 정지 3개월	해당 품목 판매 정지 6개월	해당 품목허가 취소
3) 제25조제3항제2호를 위반한 경우					
가) 제품표준서 및 품질관리 기준서 등을 갖추어 두지 않은 경우		전 수입 업무정지 3개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월	영업소 폐쇄	
나) 시험지시서 또는 시험성 적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		전 수입 업무정지 3개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월	영업소 폐쇄	
다) 품질관리기준서 및 시험 지시서 등의 내용을 준수 하지 않은 경우		전 수입 업무정지 1개월 또는 해당 품목 수입정지 1개월	전 수입 업무정지 3개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월	영업소 폐쇄
라) 그 밖에 의약품등 수입 관리기준을 위반한 경우		경고	전 수입 업무정지 1개월 또는 해당 품목 수입정지 1개월	전 수입 업무정지 3개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월	전 수입 업무정지 6개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월
17. 법 제27조제5항에 따라 준 용되는 법 제26조제2항을 위 반하여 수입 실적을 거짓으로	법 제42조 제2항제14호	해당 품목 판매정지 1개월	해당 품목 판매정지 3개월	해당 품목 판매정지 6개월	해당 품목허가 취소

보고한 경우 18. 법 제27조제7항 또는 제8항을 위반하여 등록·변경등록 또는 변경신고를 하지 않거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우 가. 해외제조소를 등록하지 않고 첨단바이오의약품을 수입한 경우 나. 해외제조소의 변경등록을 하지 않은 경우 다. 해외제조소의 변경신고를 하지 않은 경우 라. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우 마. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록한 경우 바. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경신고한 경우	법 제42조 제2항제7호	해당 품목 수입정지 6개월 해당 품목 수입정지 3개월 해당 품목 수입정지 1개월 해당 품목 수입정지 6개월 해당 품목 수입정지 3개월 해당 품목 수입정지 1개월	해당 품목 허가 취소 해당 품목 수입정지 6개월 해당 품목 수입정지 3개월 해당 품목 허가 취소 해당 품목 수입정지 6개월 해당 품목 수입정지 3개월	해당 품목 허가 취소 해당 품목 수입정지 6개월 해당 품목 수입정지 6개월 해당 품목 허가 취소 해당 품목 수입정지 6개월 해당 품목 수입정지 6개월	해당 품목 허가 취소
19. 법 제30조제2항을 위반하여 장기추적조사계획을 수립하지 않은 경우	법 제42조 제2항제14호	해당 품목 판매정지 3개월	해당 품목 판매정지 6개월	해당 품목 판매정지 9개월	해당 품목 허가 취소
20. 법 제30조제3항을 위반하여 중대한 이상사례를 보고하지 않은 경우	법 제42조 제2항제9호	해당 품목 판매정지 1개월	해당 품목 판매정지 3개월	해당 품목 판매정지 6개월	해당 품목 허가 취소
21. 법 제30조제5항을 위반하여 첨단바이오의약품의 판매·공급 내역을 거짓으로 등록한 경우	법 제42조 제2항제14호	해당 품목 판매정지 1개월	해당 품목 판매정지 3개월	해당 품목 판매정지 6개월	해당 품목 허가 취소
22. 법 제31조를 위반하여 기재한 경우 가. 모든 항목을 적지 않은 경우 나. 일부 항목만 적은 경우	법 제42조 제2항제10호	해당 품목 판매정지 6개월 해당 품목	해당 품목 허가취소 해당 품목	해당 품목 해당 품목	해당 품목

다. 항목 내용의 전부 또는 일부를 적지 않은 경우		판매정지 1개월 해당 품목 판매정지 15일	판매정지 3개월 해당 품목 판매정지 1개월	판매정지 6개월 해당 품목 판매정지 3개월	허가취소 해당 품목 판매정지 6개월
23. 법 제39조제1항제1호에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 않은 경우 가. 제조업자(위탁제조판매업자) 나. 수입자	법 제42조 제2항제11호	전 제조 업무정지 15일 또는 해당 품목 제조정지 1개월 전 수입 업무정지 15일 또는 해당 품목 수입정지 1개월	전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조정지 3개월 전 수입 업무정지 1개월 또는 해당 품목 수입정지 3개월	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월 전 수입 업무정지 3개월 또는 해당 품목 수입정지 6개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목허가 취소 전 수입 업무정지 6개월 또는 해당 품목허가 취소
24. 법 제39조제2항제2호·제3호에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우 가. 제조업자(위탁제조판매업자) 나. 수입자	법 제42조 제2항제12호	전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조정지 2개월 전 수입 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조정지 6개월 전 수입 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조정지 8개월 전 수입 업무정지 6개월	제조업허가 취소(위탁제 조판매 업소 폐쇄) 영업소 폐쇄
25. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 첨단바이오의약품과 그 효능이 없다고 인정되는 첨단바이오의약품을 제조·수입 또는 판매한 경우	법 제42조 제2항제13호				

가. 제조업자(위탁제조판매업자)		제조업 허가 취소 (위탁제조판 매업소 폐쇄)			
나. 수입자		영업소 폐쇄			
다. 품목허가를 받은 자		해당 품목허가 취소			
26. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제42조 제2항제14호				
가. 제조업자(위탁제조판매업자)		제조업 허가 취소 (위탁제조판 매업소 폐쇄)			
나. 수입자		영업소 폐쇄			
다. 품목허가를 받은 자		해당 품목허가 취소			