

행정처분의 기준(제21조 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 2개 이상인 경우의 행정처분 기준

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

나. 가목 외에 II. 개별기준에 따른 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분 기준을 적용하되, 행정처분 기준이 같은 품목의 제조·수입·판매 정지(이하 “품목정지”라 한다)에 해당하는 경우에는 가장 무거운 행정처분 기준에 나머지 행정처분 기준의 2분의 1까지 각각 더하여 처분할 수 있되, 그 합산 기간은 1년을 초과할 수 없다.

2. 위반 횟수에 따른 행정처분 기준

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 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날을 말한다)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 적용 차수는 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 기간에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 경우에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 품목정지의 최대 기간이 1년을 초과하는 경우에는 1년으로 한다.

라. 품목정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 허가품목에 대한 위반사항이 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대해 행정처분을 한다.

4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분 기준이 품목정지에 해당할 때에는 그 품목정지기간의 2분의 1 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분 기준이 해당 품목허가의 취소에 해당할 때에는 이를 6개월 이상의 품목정지로 할 수 있다.

가. 공중보건 위기상황이 종료된 경우

나. 국민보건 및 수요·공급 또는 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우

다. 공중보건 위기대응 의료제품을 제조·수입했으나 해당 공중보건 위기대응 의료제품을 유통시키지 않은 경우

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

II. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제11조 또는 제12조제6항에 따른 공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 경우	법 제22조 제1항제1호	해당 품목 허가취소			
2. 법 제13조제2항 또는 제3항에 따른 명령을 위반한 경우	법 제22조 제1항제2호	해당 품목 허가 취소			
3. 법 제14조제1항을 위반한 경우	법 제22조 제1항제3호, 법 제22조 제2항제1호	해당 품목 허가 취소			
가. 고의로 부작용 등의 보고를 하지 않은 경우		해당 품목 허가 취소			
나. 부작용 등의 보고를 하지 않은 경우(가목의 경우는 제외한다)		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 9개월	해당 품목 허가 취소
4. 법 제15조제3항을 위반한 경우	법 제22조 제1항제4호, 법 제22조 제2항제2호				

가. 고의로 중대한 이상사례를 보고하지 않은 경우		해당 품목 허가 취소			
나. 중대한 이상사례를 보고하지 않은 경우(가목의 경우는 제외한다)		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 9개월	해당 품목 허가 취소
5. 법 제21조제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 관련 자료의 제출이나 의견의 진술을 거부한 경우	법 제22조 제2항제3호				
가. 품목허가를 받은 자 및 수입업자		해당 품목 제조·수입 업무정지 3개월	해당 품목 제조·수입 업무정지 6개월	해당 품목 제조·수입 업무정지 9개월	해당 품목 허가취소
나. 임상시험계획의 승인을 받은 자		해당 임상 시험업무 정지 3개월	해당 임상 시험업무 정지 6개월	해당 임상 시험업무 정지 9개월	해당 임상 시험계획 승인취소
다. 판매업자		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 9개월	해당 품목 판매업무 정지 12개월
6. 법 제22조제2항에 따른 업무정지 기간 중에 업무를 한 경우	법 제22조 제1항제5호	해당 품목 허가 취소 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개 월			
7. 이 법에 따른 의료제품의 판매 중단 및 회수·폐기	법 제22조 제2항제4호	해당 품목 제조·수입	해당 품목 제조·수입	해당 품목 제조·수입	해당 품목 허가 취소

등의 조치 명령을 따르지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	
------------------------	--	-------------	-------------	-------------	--