

식품의약품안전처 소관
약사법 위반사실 공표에 관한 규정
제정고시(안)

2024. 1.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2024 - 032호

「약사법 위반사실 공표에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 제정이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 1월 23일

식품의약품안전처장

약사법 위반사실 공표에 관한 규정

제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

「약사법」 제81조의3제2항 및 「약사법 시행령」 제34조의7제2항에 따른 약사법 위반사실의 공표에 관한 세부적인 공표기간을 규정하고자 함

2. 주요내용

식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 약사법 위반사실을 게시할 때 각 처분별 게시기간에 관한 사항 규정(안 제3조)

3. 의견제출

「약사법 위반사실 공표에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 2월 2일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의약품관리과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-2666, 팩스 043-719-2650, 전자우편: pharmmanager@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2024 - 호

「약사법」 제81조의3제2항 및 「약사법 시행령」 제34조의7제2항에 따른 「약사법 위반사실 공표에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2024년 월 일

식품의약품안전처장

약사법 위반사실 공표에 관한 규정 제정고시안

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제81조의3제2항 및 「약사법 시행령」 제34조의7제2항에 따라 위반사실의 공표에 관한 세부적인 공표기간을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제76조, 제76조의2, 제81조 및 제81조의2에 따라 행정처분이 확정된 사실의 공표조치에 적용한다.

제3조(공표기간) 「약사법 시행령」 제34조의7제2항에 따라 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 같은 조 제1항 각 호의 사항을 게시할 때 그 게시기간은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제76조제1항에 따른 허가·승인·등록의 취소, 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄, 영업소 폐쇄 및 같은 법 제76조의2제1항에 따른 지정 취소 : 처분 시작일부터 1년(다만, 법 제76조제1항제2호의3 및 같은

항 제5호의3에 해당하는 경우는 5년, 법 제76조제1항제5호의10에 따라 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우에 해당하는 경우는 3년으로 한다)

2. 법 제76조 및 제76조의2에 따른 품목제조 금지나 품목수입 금지, 업무의 정지(법 제81조에 따라 과징금으로 갈음하는 경우를 포함한다) 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 8에 따른 경고 : 처분 시작일부터 처분 종료일 이후 3개월까지(다만, 법 제76조제1항제2호의3 및 같은 항 제5호의3에 해당하는 경우는 5년으로 한다)

3. 법 제81조의2제1항제1호(취소 및 폐쇄에 해당하는 경우에 한함) 및 제3호에 따른 과징금 부과 : 처분일부터 1년(다만, 법 제76조제1항제2호의3 및 같은 항 제5호의3에 해당하는 경우는 5년, 제76조제1항제5호의10에 따라 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우에 해당하는 경우는 3년으로 한다)

4. 법 제81조의2제1항제1호(업무의 정지에 해당하는 경우에 한함)에 따른 과징금 부과 : 처분일부터 업무의 정지에 해당하는 기간 이후 3개월까지

5. 법 제81조의2제1항제2호에 따른 과징금 부과 : 적합판정 취소 처분 시작일부터 1년

제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2024년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타

당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2024- 호, 2024. . .>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.