

약사법 위반사실 공표에 관한 규정  
제정고시

2024. 2. 7.

# 식품의약품안전처 고시 제2024-9호

## 「약사법 위반사실 공표에 관한 규정」 제정고시

### 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. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 해당사항 없음

## 식품의약품안전처 고시 제2024 - 9호

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

2024년 2월 7일

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 <제2024-9호, 2024. 2. 7.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.