

행정처분의 기준 (제50조 관련)

I. 일반기준

1. 위반사항이 둘 이상인 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지 또는 자격정지에 해당하는 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간 또는 자격정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간 또는 자격정지기간별로 2분의 1 범위에서 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때에는 그 중 무거운 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다.
2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년(연수교육은 2년, 법 제47조제2항 및 제6항을 위반한 경우는 5년) 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 호 또는 같은 목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 호 또는 같은 목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.
3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 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 경우로서 제2호의 가중처분 대상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.
6. 한약업사, 약업사 또는 매약상에 대한 행정처분의 기준을 따로 정하지 않은 경우에는 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품 도매상에 대한 행정처분의 기준을 준용한다.
7. 자격정지처분 또는 업무정지처분의 기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 면허·허가·등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄한다.
8. 약국등의 개설자, 의약품 도매상이 허가·등록한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가·등록을 취소한다.
9. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
 - 가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우
 - 나. 의약품등의 시험 결과 성질·상태, 내용량 및 실용량이 부적합 판정을 받은 경우로서 부적합 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정된 경우
 - 다. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예 처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1

범위에서 감경하여 처분하되, II. 개별기준 제20호차목 및 카목의 경우는 제외한다)

라. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전통지 또는 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

마. 허가(등록·면허)취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무(자격)정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무(자격)정지기간을 6개월로 할 수 있다.

바. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 보고기한이 지난 날부터 1개월 이내에 보고한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.

사. 법 제47조제2항 및 제6항을 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.

아. 국민보건 향상에 기여한 공로를 인정받아 「상훈법」 또는 「정부표창규정」에 따라 훈장, 포장 또는 표창을 받고, 위반행위의 발생일(위반행위가 여러 날에 걸쳐 이루어진 경우에는 위반행위가 최초로 발생한 날을 말한다)을 기준으로 수여일부터 5년이 지나지 아니한 경우에는 훈장 또는 포장의 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서, 대통령 표창 또는 국무총리 표창의 경우 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장 표창의 경우 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다.

10. 행정처분은 행정처분의 절차가 진행 중이거나 행정처분이 확정된 약국과 같은 장소에 새로 약국을 개설하는 자에게 승계된다. 다만, 새로 약국을 개설하는 자가 개설등록신청 시에 그 행정처분 또는 행정처분의 절차가 진행 중인 사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그러하지 아니하다.

II. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
1. 약사 또는 한약사가 법 제5조제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 경우	법 제5조 및 제79조제1항	면허취소			
2. 약사 또는 한약사가 법, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」, 「의료법」, 「형법」 제347조, 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받은 경우	법 제5조 및 제79조제1항	면허취소			

3. 약사 또는 한약사가 자신의 면허증을 타인에게 빌려준 경우	법 제6조제3항	자격정지 9개월	면허취소			
4. 약국개설자가 약사면허 또는 한약사면허에 대하여 면허취소처분을 받은 경우	법 제76조	등록취소				
5. 약사 또는 한약사가 약국개설등록을 하지 않고 약국을 개설한 경우	법 제20조제2항(이 규칙 제7조제1항)	자격정지 3개월	면허취소			
6. 약국개설자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경 등록하지 않고 변경한 경우	법 제20조제2항(이 규칙 제8조제1항)					
가. 약국 소재지의 이전		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	등록취소	
나. 약국의 명칭		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	
7. 약국개설자가 법 제20조제5항에 해당하는 경우임이 판명된 경우	법 제20조제5항	등록취소				
8. 약국을 개설등록한 약사 또는 한약사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약국 관리의무를 위반한 경우	법 제21조제1항부터 제3항까지(이 규칙 제10조)					
가. 1명의 약사 또는 한약사가 2개소 이상의 약국을 개설한 경우		면허취소				
나. 약국개설자 또는 약국관리자로 지정된 약사·한약사가 그 약국을 관리하지 않은 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록취소	
다. 약국을 관리하는 약사 또는 한약사가 법 제21조제3항에 따라 약국 관리상의 준수사항을 지키지 않은 경우		시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	
9. 약사 또는 한약사가 면허범위 외의 의약품을 조제하여 판매한 경우	법 제23조제1항 및 제6항(이 규칙 제13조)	업무정지 15일	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소	
10. 약국에서 약사 또는 한약사가 아닌 종업원 등이 의약품을 조제하거나 조제하여 판매한 경우	법 제23조제1항 및 제44조제1항	업무정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소	

11. 약국에서 약사 또는 한약사가 아닌 종업원 등이 의약품을 판매한 경우	법 제44조제1항	업무정지 10일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	자격정지 3개월
12. 약사 또는 한약사가 약국 외의 장소에서 의약품을 조제한 경우	법 제23조제2항	자격정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소
13. 약사 또는 한약사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제76조 및 제79조				
가. 약사가 의사 또는 치과 의사의 처방전에 따르지 않고 전문 의약품 또는 일반의약품을 조제한 경우	(법 제23조제3항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
나. 의료기관의 조제실에서 조제 업무에 종사하는 약사가 원외 처방전을 받은 환자에게 의약품을 조제한 경우	(법 제23조제7항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
다. 정당한 이유 없이 조제 요구를 거부한 경우	(법 제24조제1항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
라. 약국개설자(종사자를 포함한다)가 의료기관 개설자(종사자를 포함한다)와 담합 행위를 한 경우	(법 제24조제2항)	업무정지 1개월	업무정지 3개월	등록취소	
마. 약사가 복약지도를 하지 않은 경우	(법 제24조제4항)	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
바. 의사·치과 의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제한 경우	(법 제26조제1항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
사. 처방전의 내용 중 의심스러운 점에 대하여 그 처방전을 발행한 의사·치과 의사·한의사 또는 수의사에게 확인하지 않고 조제한 경우	(법 제26조제2항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
아. 약사가 의사 또는 치과 의사의 사전동의 없이 대체조제한 경우(법 제27조제2항의 경우는 제외한다)	(법 제27조제1항)	자격정지 15일	자격정지 1개월	면허취소	
자. 약사가 대체조제하고 그 내	(법 제27조제3항)	자격정지	자격정지	면허취소	

용을 환자에게 알리지 않은 경우	향)	15일	1개월			
차. 약사가 대체조제하고 그 내용을 의사 또는 치과의사에게 사후통보하지 않은 경우(사전 동의를 받은 경우는 제외한다)	(법 제27조제4항)	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	면허취소	
카. 조제한 약제에 환자의 이름 등을 적지 않거나 처방전에 조제연월일 등을 적지 않은 경우	(법 제28조제1항 및 제2항)	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	
다. 처방전을 2년간 보존하지 않은 경우	(법 제29조)	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	
파. 약사가 약국에서 의약품을 조제하고 조제기록부를 작성하지 않거나 5년간 보존하지 않은 경우	(법 제30조제1항)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
하. 약사가 법 제30조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 환자 본인에 관한 기록의 열람 또는 사본의 발급 등 그 내용의 확인을 거부한 경우	(법 제30조제2항)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
거. 약사가 법 제30조제3항 각 호 외의 부분 본문을 위반하여 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록의 열람 또는 사본의 발급 등 그 내용을 확인하게 한 경우	(법 제30조제3항)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
14. 약국개설자 및 의약품 판매업자가 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항을 위반한 경우	법 제39조제1항	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
15. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 식품의약품안전처장의 허가 없이 수출·수입 또는 반입하였거나 허가 없이 반입한 가공품을 제조·사용 또는 판매	법 제43조					

한 경우						
가. 약사 또는 한약사		자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소		
나. 한약업사		업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소		
다. 의약품 도매상		업무정지 6개월	업무정지 12개월	업허가 취소		
라. 한약 도매상		업무정지 6개월	업무정지 12개월	업허가 취소		
16. 의약품 판매업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경허가받지 않고 변경한 경우	법 제45조제1항(이 규칙 제34조제1항 및 제40조제1항)					
가. 영업소 또는 창고의 소재지 이전		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소		
나. 도매상의 종류 변경		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소		
다. 영업소의 명칭, 도매업자(대표자) 및 관리자 변경		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
17. 의약품 도매상이 제36조제3항에 따른 조건을 이행하지 않은 경우	법 제45조제2항	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소		
18. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품 도매상이 도매업무관리자를 두지 않은 경우	법 제45조제5항 본문 및 제8항 단서 (이 규칙 제42조제5항)					
가. 의약품 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소		
나. 한약 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소		
다. 의약품의 유통관리 업무를 위탁받는 의약품 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소		
19. 의약품 판매업자가 각 호의 어느 하나에 해당하는 자임이 판명된 경우	법 제46조	업허가 취소				
19의2. 의약품 판촉영업자가 거짓	법 제76조제1	신고				

이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제46조의2제1항에 따른 신고 를 한 경우	항제5호의7	수리의 취소				
19의3. 의약품 판촉영업자가 제46 조의2제1항을 위반하여 변경 신 고를 하지 않거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경 신고 를 한 경우	법 제76조제1 항제5호의8	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
19의4. 의약품 판촉영업자가 제46 조의2제1항에 따른 신고의 기준 에 미달한 경우	법 제76조제1 항제5호의9	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	영업소 폐쇄	
19의5. 의약품 판촉영업자가 제46 조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 않은 자를 의약품 판매촉진 업무에 종사하게 한 경우	법 제76조제1 항제5호의10	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	
20. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해 당하는 사항을 위반한 경우 가. 법 제47조제1항제1호·제2호 또는 제3호가목 및 이 규칙 제 44조제1항(제6호다목은 제외한 다)·제3항제1호 또는 제2호나 목, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제2호 (의약품을 판매한 경우만 해당한다) 제6호 및 제8호를 위반한 경우	법 제47조(이 규칙 제44조, 「의약품 등 의 안전에 관 한 규칙」 제 62조 및 「생 물학적 제제 등의 제조· 판매관리 규 칙」 제5조 및 제6조					
1) 의약품 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	
2) 약국등의 개설자		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
나. 「의약품 등의 안전에 관 한 규칙」 제62조제2호 (의약품을 판매한 경우는 제외한다)를 위반한 경우						
1) 의약품 도매상		시정명령	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	
2) 약국등의 개설자		시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	
다. 「의약품 등의 안전에 관 한 규칙」 제62조제3호를						

위반한 경우				
1) 판매한 경우	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록취소 또는 허가취소
2) 저장·진열한 경우	시정명령	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제4호 및 제5 호(저장·진열한 경우만 해 당한다)를 위반한 경우	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
마. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제5호(판매한 경우만 해당한다) 또는 이 규칙 제44조제1항제6호다목을 위반한 경우	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
바. 「의약품 등의 안전에 관 한 규칙」 제62조제7호 또 는 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제 5조 및 제6조를 위반한 경 우				
1) 보관온도에 따라 구분이 필 요한 의약품을 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하지 않 거나, 운송 중에 적정한 온도를 유지하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
2) 품질관리기록, 온도 기록, 검정 ·교정기록을 작성·보관하지 않 은 경우	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
3) 생물학적 제제등 출고 시 운 송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하지 않은 경우	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
4) 의약품의 운반용 차량 등에 이를 식별할 수 있는 표지판 을 부치지 않은 경우	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
5) 관계 법령에서 정하는 바에 따라 지정의약품의 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 (생물학적 제제등의 냉동·냉 장설비는 제외한다) 등을 갖 추지 않은 경우	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월

6) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제1호 및 제6조제1항제1호를 위반하여 생물학적 제제 등의 냉장고 또는 냉동고 등(보관시설), 자동온도기록장치, 수송용기 또는 차량(수송설비)을 갖추지 않은 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소
7) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제7호 및 제6조제1항제5호를 위반하여 자동온도기록장치에 대한 검정·교정을 실시하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
8) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호를 위반하여 수송용기 외부에 온도계를 설치하지 않거나 생물학적 제제 등의 수송설비에 대한 수송검증을 실시하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
9) 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제4호를 위반하여 자동온도기록장치의 온도 기록을 조작하는 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소	
10) 그 밖에 의약품 유통품질관리기준 또는 생물학적 제제 등의 보관·수송 시정하는 사항을 준수하지 않은 경우	시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
사. 법 제47조제1항제3호나목을 위반한 경우	업무정지 1개월	업무정지 6개월	허가취소	
아. 제44조제3항제2호가목을 위반한 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	등록 취소	
자. 제44조제3항제3호가목을 위반한 경우	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
차. 제44조제3항제3호나목을 위반한 경우	업무정지 1개월	허가취소		
카. 제44조제2항을 위반한 경우	시정명령	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
타. 의약품 도매상이 법 제47조제2	업무정지	업무정지	허가	

<p>항을 위반한 경우</p> <p>파. 의약품 판촉영업자가 법 제47조제2항을 위반한 경우</p> <p>하. 약사 또는 한약사가 법 제24조의2제1항 또는 법 제47조제6항을 위반한 경우</p>	<p>법 제76조제1항제5호의11</p> <p>법 제79조제3항</p>	<p>1개월</p> <p>업무정지</p> <p>1개월</p> <p>부표 2와 같음</p>	<p>3개월</p> <p>업무정지</p> <p>3개월</p>	<p>취소</p> <p>영업소</p> <p>폐쇄</p>	
<p>거. 의약품 판촉영업자가 법 제47조제4항을 위반하여 의약품 판매 촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 의약품 공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 않은 경우</p>	<p>법 제76조제1항제5호의12</p>	<p>업무정지</p> <p>3일</p>	<p>업무정지</p> <p>7일</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>
<p>21. 약국등의 개설자가 법 제48조를 위반하여 의약품을 개봉판매한 경우</p>	<p>법 제76조</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>	<p>허가취소</p>	
<p>22. 약국개설자가 제46조제2항을 위반하여 개봉 판매한 경우</p>	<p>법 제76조</p>	<p>경고</p>	<p>업무정지</p> <p>3일</p>	<p>업무정지</p> <p>7일</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>
<p>23. 의약품 도매상이 법 제48조를 위반하여 의약품을 개봉 판매한 경우</p>	<p>법 제76조</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>	<p>허가취소</p>	
<p>24. 매약상이 보건복지부장관이 따로 지정하는 의약품 외의 의약품을 판매한 경우</p>	<p>법 제49조</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>	<p>허가취소</p>	
<p>25. 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 그 약국 또는 점포가 아닌 장소에서 의약품을 판매한 경우</p>	<p>법 제50조제1항</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>	<p>등록또는</p> <p>허가취소</p>		
<p>26. 약국개설자가 의사 또는 치과 의사의 처방전에 따르지 않고 전문의약품을 판매한 경우</p>	<p>법 제50조제2항</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>	<p>등록취소</p>	
<p>27. 약국등의 개설자 또는 의약품 도매상이 국가출하승인을 받지 않은 국가출하승인의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·저장한 경우</p>	<p>법 제53조제1항</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>	<p>등록 또는</p> <p>허가취소</p>	
<p>28. 의약품 도매상이 제49조를 위반한 경우</p>	<p>법 제56조</p>	<p>업무정지</p> <p>15일</p>	<p>업무정지</p> <p>1개월</p>	<p>업무정지</p> <p>3개월</p>	<p>업무정지</p> <p>6개월</p>
<p>29. 약국등의 개설자 또는 의약품</p>	<p>법 제61조</p>				

<p>도매상이 다음 각 목의 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열한 경우</p> <p>가. 법 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품</p> <p>나. 위조 의약품, 허가받지 않은 의약품(판매품 또는 적발품 가액으로 500만원 미만인 경우로 한정한다) 또는 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것</p> <p>다. 위조 의약품 또는 허가받지 않은 의약품(판매품 또는 적발품 가액으로 500만원 이상인 경우로 한정한다) 또는 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것</p>					
	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	
	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소	
	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소		
30. 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소	
31. 약국개설자 또는 의약품 판매업자가 법 제71조부터 법 제75조까지의 규정에 따른 폐기명령·공표명령·검사명령·개수명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 아니한 경우	법 제71조부터 제75조까지	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	등록취소 또는 허가취소
32. 약국시설이 영 제22조의2를 위반한 경우	법 제76조	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
33. 의약품 도매상의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제45조제2 항(영 제31조 의2, 이 규칙 제37조 및 제 38조)	업허가 취소			
가. 영업소 또는 창고가 없는 경우(위탁한 경우는 제외한다)		업허가 취소			
나. 창고에 제37조제1항 각		업무정지	업무정지	업무정지	업허가

호의 시설을 두지 아니한 경우		1개월	3개월	6개월	취소
다. 보유자산이 자산기준에 미달한 경우		업무정지 1개월	업허가 취소		
라. 창고의 면적이 기준에 미달하는 경우(수탁자의 창고 면적이 기준에 미달하는 경우를 포함한다)		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소
마. 그 밖에 영 제31조의2 및 이 규칙 제37조를 위반한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
34. 약업사·한약업사 또는 매약상의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	영 제31조의2 제1항·제4항, 이 규칙 제32 조·제43조	허가취소			
가. 영업소를 갖추지 않은 경우					
나. 보관시설 등 영업소에서 갖추어야 할 시설을 갖추지 않은 경우		업무정지 1개월	허가취소		
35. 약국등의 개설자, 의약품 도매상이 그 밖의 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우	법 제76조제1 항제3호	경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
36. 약사 또는 한약사가 그 밖의 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우	법 제79조제2항 제1호	경고	자격정지 15일	자격정지 1개월	자격정지 3개월
37. 약사 또는 한약사가 지켜야 할 윤리 기준을 위반한 경우로서 제6조제1항제1호부터 제4호까지·제6호 및 제7호를 위반한 경우	법 제79조제2 항제1호	자격정지 15일	자격정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월
38. 약사 또는 한약사가 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약제비를 거짓으로 청구한 경우	법 제79조제2 항제2호	부표 1과 같음			
38의2. 법 제79조의2제2항에 따른 명령을 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우	법 제79조 제2항제3호	자격정지 3개월	자격정지 6개월	면허취소	
39. 약국을 개설할 수 없는 자	법 제79조제	자격정지	자격정지	자격정지	자격정지

에게 고용되어 약사 또는 한약사의 업무를 한 경우	3항	3개월	6개월	9개월	12개월
40. 약사 또는 한약사가 법 제15조에 따른 연수교육을 받지 않은 경우	법 제79조	경고	자격정지 3일	자격정지 7일	자격정지 15일
41. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우	법 제76조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
41. 의약품 판매업자(한약업사는 제외한다)가 법 제89조제3항 및 이 규칙 제59조에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소

[부표 1]

약제비를 거짓으로 청구한 경우의 처분기준

(단위: 월)

월 평균 거짓 청구금액	거짓 청구 비율					
	0.5% 이상 1% 미만	1% 이상 2% 미만	2% 이상 3% 미만	3% 이상 4% 미만	4% 이상 5% 미만	5% 이상
12만원 미만	-	-	1	2	3	4
12만원 이상~ 20만원 미만	-	1	2	3	4	5
20만원 이상~ 40만원 미만	1	2	3	4	5	6
40만원 이상~ 160만원 미만	2	3	4	5	6	7
160만원 이상~ 700만원 미만	3	4	5	6	7	8
700만원 이상~ 2500만원 미만	4	5	6	7	8	9
2500만원 이상	5	6	7	8	9	10

비 고

1. 월평균 거짓 청구금액은 조사의 대상이 된 기간 동안 관련 서류를 위조·변조하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 약제급여비를 거짓으로 청구한 금액과 가입자·피부양자 또는 수급권자에게 본인 부담액을 거짓으로 청구한 금액을 합산한 금액을 조사의 대상이 된 기간의 개월수로 나눈 금액으로 한다.
2. 거짓 청구비율(%)은 ‘(총 거짓청구금액/약제급여비용 총액)×100’으로 산출한다. 다만, 총 거짓 청구금액은 확정되었으나 약제급여비용 총액을 산출할 수 없는 경우에는 총 거짓 청구금액을 기준으로 처분하되, 그 행정처분기준은 다음 표와 같다.

총 거짓 청구 금액	행정 처 분 기 준
2,500만원 이상	자격정지 10개월

1,700만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 9개월
1,200만원 이상 ~ 1,700만원 미만	자격정지 8개월
800만원 이상 ~ 1,200만원 미만	자격정지 7개월
550만원 이상 ~ 800만원 미만	자격정지 6개월
350만원 이상 ~ 550만원 미만	자격정지 5개월
200만원 이상 ~ 350만원 미만	자격정지 4개월
100만원 이상 ~ 200만원 미만	자격정지 3개월
30만원 이상 ~ 100만원 미만	자격정지 2개월
30만원 미만	자격정지 1개월

3. 약제급여비용 총액은 조사의 대상이 된 기간 동안 건강보험심사평가원 또는 근로복지공단에서 심사·결정하여 국민건강보험공단 또는 의료보장기관에 통보한 약제급여비용을 모두 합산한 금액으로 한다.

[부표 2] <개정 2024. 7. 31.>

부당한 경제적 이익등을 제공하거나 제공받은 경우의 자격정지 처분기준

위반차수	가액	행정처분기준
1차위반	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 10개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 8개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 6개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 2개월
	300만원 미만	경고
2차위반	2,000만원 이상	자격정지 12개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 10개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 8개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 6개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 미만	자격정지 1개월
3차위반	300만원 이상	자격정지 12개월
	300만원 미만	자격정지 3개월
4차위반	-	자격정지 12개월