

행정처분기준(제52조제1항 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르고, 둘 이상의 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 12개월을 넘지 아니하는 범위에서 무거운 처분기준에 나머지 각각의 처분기준의 2분의 1을 더하여 가중한다. 다만, 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 처분기준이 각각 업무정지와 품목 업무정지인 경우에는 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고, 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 짧은 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과(竝科)한다.
2. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년(품질부적합은 2년)간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준 적용일은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후에 한 위반행위가 다시 적발된 날을 기준으로 한다.
3. 업무정지기간 중에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 허가 또는 등록을 취소한다.
4. 법 제31조제2항·제4항, 법 제42조제1항, 법 제53조 및 법 제62조, 또는 「의료기기법」 제6조제2항, 제15조제2항을 위반하여 업무정지 또는 허가취소를 한 때에는 해당 제품의 수거 및 폐기명령을 함께 부과할 수 있다.
5. 시설과 관련된 행정처분을 하는 때에는 미비된 시설을 갖추도록 시설 개·보수명령을 함께 부과할 수 있으며, 시설 개·보수명령을 이행하지 아니한 때에는 같은 위반행위를 다시 한 것으로 보아 처분한다.
6. 동물용의약품등의 제조시설 개·보수명령에 대하여는 행정처분의 개별기준에 불구하고 시설 개·보수를 완료할 때까지 업무정지를 명할 수 있다.
7. 이 기준에 명시되지 아니한 위반행위에 대한 행정처분은 이 기준의 유사한 사례에 준하여 행정처분한다.
8. 수입자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각목의 기준에 따라 동물용의약품등의 제조업에 대한 행정처분의 기준을 준용한다. 다만, 수입자에 대한 행정처분기준을 따로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 영업소 폐쇄 처분을 한다.
 - 나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 전 품목의 수입 및 판매를 금지하고, 제조업의 제조업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 전 품목의 수입을 금지한다.
 - 다. 제조품목의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 해당 품목의 수입허가를 취소한다. 다만, 제18조에 따라 수입품목 허가 또는 신고 대상에서 제외되는 품목의 경우에는 1년간 해당 품목의 수입을 금지한다.
 - 라. 제조품목의 업무정지에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입 및 판매를 금지하고, 제조품목의 제조업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입을 금지한다.
9. 동물용의약품제조업자에 대하여 II. 개별기준 제1호, 제4호, 제5호, 제8호, 제11호부터 제13호까지와 제15호, 제61호 또는 제65호의 행정처분을 적용함에 있어서 "허가취소"는 "제조소폐쇄"로 보고, 제조 또는 수입품목신고를 한 품목에 대하여 II. 개별기준 제9호, 제10호, 제15호, 제36호부터 제42호까지와 제45호 또는 제60호의 행정처분을 적용함에 있어 "품목 허가취소"는 "해당 품목 업무정지 1년"으로 본다.
10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 처분을 감면할 수 있다.
 - 가. 천재·지변, 국민보건, 수요공급 및 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 때
 - 나. 유효성분의 함량 초과인 경우에 상용량, 극량 등을 고려하여 동물 또는 축산물 내 잔류

- 등으로 인한 인체에 유해성이 없다고 인정된 때
- 다. 유효성분의 함량미달 및 순도시험 부적합인 경우 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 시간이 경과함에 따라 그 성분의 품질 변화가 초래되었다고 인정된 때
- 라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 동물에 직접적인 위해가 없으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 때
- 마. 동물용의약품 등을 제조 또는 수입하고 유통시키지는 아니한 때
- 바. 동물용의약품 등의 시험결과 정상, 내용량 및 실용량의 시험이 부적합인 경우에는 부적합의 정도 등을 참작하여 안전성 및 유효성에 이상이 없다고 인정된 때
- 사. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때
- 아. 동물용의약품 등 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입업자가 제26조의2제3항, 제26조의3제1항 또는 제26조의4에 따라 회수계획의 제출, 공표 및 회수결과를 보고한 때
- 자. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 청문 또는 처분의 사전통지 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우
11. 동일 위반행위의 횟수가 3회 이상인 때에는 과징금 부과대상에서 제외하며, 4회 이상의 위반인 경우에는 3회 위반의 처분을 적용한다.
12. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
13. II. 개별기준 중 제37호의 각 목에 따라 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다른 목의 위반행위를 하여 받은 행정처분은 각 목의 순차적 행정처분 중 중한 처분을 한다.
14. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 유형을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 중한 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
15. 동물용의약품등의 제조업자 또는 수입자가 허가받거나 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가 취소 또는 영업소 폐쇄를 하거나 제9호를 준용한다.
16. 동물용의약품등의 제조업자에 대한 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가를 받거나 신고한 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 제조업의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 품목의 제조소 중 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.
17. 위탁제조판매업자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 구분에 따라 동물용의약품 제조업자에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 위탁제조판매업자에 대한 행정처분 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.
- 가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업소폐쇄처분을 한다.
- 나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 위탁제조판매 업무정지처분을 한다.
- 다. 제조업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분을 한다.
- 라. 위탁제조판매품목을 수탁받은 동물용의약품 제조업자에 대한 행정처분기준은 II. 개별기준 제14호에 따른 수탁자의 기준 및 제45호라목의 기준을 적용한다.

II. 개별기준

위반행위	해당 법조문	1년 이내 위반횟수별 행정처분기준		
		1회	2회	3회 이상
1. 동물용의약품등의 제조(수입)업자 및 위탁제조판매업자가 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 동물용의약품등	법 제31조제2항·제3항 및 제42조제1항, 「의료기기법」 제6조제2항·제15조제2	업무정지 3개월	허가취소	

을 제조(수입)한 때	항, 이 규칙 제5조·제16조·제19조의2			
2. 신고를 하지 않고 연구시험용등 동물용의약품등을 수입한 때	법 제42조, 「의료기기법」 제15조. 이 규칙 제17조	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
3. 연구시험용등 동물용의약품등을 용도 외에 사용한 때	법 제42조, 「의료기기법」 제15조, 이 규칙 제17조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
4. 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품도매상이 제조관리자·안전관리책임자·수입관리자 또는 관리약사를 두지 아니한 때	법 제36조·제37조의3·제42조제5항 및 제45조제5항	업무정지 (선 임 시까지)	허가취소 또는 전 품목 수입업무정지 2년	
5. 동물용의약품등의 제조업자등이 제조관리자 또는 수입관리자(이하 "제조관리자등"이라 한다)의 업무를 방해하거나 제조관리자등이 그 의무이행을 위하여 필요한 요청을 한 경우 이를 거부한 때	법 제37조제3항·제42조제5항	업무정지 7일 또는 전 품목 수입업무정지 2개월	업무정지 15일 또는 전 품목 수입업무정지 4개월	허가취소 또는 전 품목 수입업무정지 2년
6. 제조관리자가 해당 업무 외의 업무에 종사한 때	법 제37조제2항	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
7. 동물용의약품등 제조관리자·안전관리책임자·수입관리자 또는 동물용의약품 도매상이 관리약사를 변경한 후 기간 내에 변경신고를 하지 아니한 때	법 제36조·제40조·제42조·제45조, 이 규칙 제20조제4항, 제24조제4항			
가. 동물용의약품등 제조업소·수입자		경고	전 제조업무 정지 15일	전 제조업무 정지 1개월
나. 동물용의약품 위탁제조판매업소 및 동물용의약품 도매상		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
8. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자 또는 동물용의약품등취급자가 그 허가·등록 또는 신고사항에 관하여 변경 허가 또는 신고를 하지 아니하고 임의로 변경한 때	법 제20조제2항·제31조제9항·제42조제1항·제45조제1항, 「의료기기법」 제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항, 이 규칙 제24조			
가. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자				
1) 제조소 소재지 이전		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소
2) 제조업허가 또는 신고사항 임의변경		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소
3) 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량 등의 변경		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 업무정지 6개월
4) 원료약품 중 주성분 외의 성분, 규격, 분량, 제조방		해당 품목 업무정지	해당 품목 업무정지	해당 품목 업무정지

<p>법, 기준·시험방법 또는 포장단위 등의 변경</p>		15일	1개월	3개월
<p>나. 동물용의약품등 취급자</p>		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가·등록 또는 신고 취소
<p>8의2. 동물약국 약사, 동물용의약품 도매상의 관리약사가 처방대상 동물용의약품 또는 제3조의2제1항 각 호에 따른 동물용의약품을 판매하는 경우 동물소유자에게 제3조의2제2항에 따른 투약지도를 하지 아니한 때</p>	<p>법 제24조제4항, 이규칙 제3조의2제1항·제2항</p>	경고	업무정지 3일	취소 업무정지 7일
<p>9. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 신약 등의 재심사와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때</p>	<p>법 제32조·제42조, 「의료기기법」 제8조·제15조 제6항, 이규칙 제7조의2</p>			
<p>가. 시판 후 조사 등을 실시하지 아니한 때</p>		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
<p>나. 신약 등의 재심사를 받지 아니한 때</p>		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 허가취소	
<p>다. 재심사 결과 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 때</p>		해당 품목 허가취소		
<p>10. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 재평가대상 동물용의약품등의 재평가와 관련하여 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 때</p>	<p>법 제33조·제42조, 「의료기기법」 제9조·제15조 제6항</p>			
<p>가. 재평가에 필요한 자료를 제출하지 아니하거나 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 지시한 후속조치사항을 이행하지 아니한 때(표시, 기재 및 수거·폐기조치는 제외한다)</p>		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
<p>나. 재평가 결과 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 때</p>		해당 품목 허가취소		
<p>11. 동물용의약품제조업자등의 준수사항을 준수하지 아니한 때</p>	<p>법 제47조, 법 제85조제4항·제9항, 「의료기기법」 제13조 제1항·제15조 제6항·제16조제4항·제18조, 이규칙 제22조제1항</p>			
<p>가. 이규칙 제22조제1항제1호를 위반한 때</p>		업무정지 1개월	허가취소	
<p>나. 이규칙 제22조제1항(제1호·제3호·제7호·제11호·제12호·제13호·제14호·</p>				

제15호·제16호를 제외한다) 및 제22조제3항을 위반한 때				
1) 동물용의약품등제조업자·위탁제조판매업자·수입자		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
2) 동물용의약품 도매상, 동물용 의료기기수리(판매·임대)업자		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
3) 동물약국, 동물병원·수산질병관리원 개설자		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
12. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 동물용의약품등의 취급자가 폐업하고 신고기간 내에 신고하지 아니하거나, 허가·등록 또는 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우	법 제22조·제40조, 「의료기기법」 제14조·제15조·제16조·제17조, 이 규칙 제26조	허가취소 또는 등록취소		
13. 동물약사감시원의 업무를 고의로 방해한 때	법 제69조제1항, 「의료기기법」 제40조, 이 규칙 제50조	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소
14. 동물용의약품등 제조업자등이 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우 위·수탁의 범위, 관리책임 등의 규정을 위반한 때	법 제31조, 「의료기기법」 제6조, 시설기준령 제13조	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 1개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험)업 무정지 15일	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 3개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험)업 무정지 1개월	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 6개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험)업 무정지3개월
15. 동물용의약품등의 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제31조, 시설기준령 제4조부터 제12조까지			
가. 작업소 또는 시험실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구가 전부 없는 때		업무정지 3개월	허가취소	
나. 분리 또는 구획대상체제 또는 제형별 작업소가 각각 분리 또는 구획되어 있지 아니한 때		해당 제제 또는 제형 업무정지 1개월	해당 제제 또는 제형 업무정지 3개월	해당 제제 또는 제형 제조품목 허가취소
다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용이 불가능한 때		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
라. 작업소의 환경관리를 위한 공기조화장치가 없거나 가동되지 아니한 때		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 동물용의약품등의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

라 필요한 작업실이 없는 때				
바. 그 밖에 시설기준령 제4조부터 제12조까지의 규정을 위반한 때		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
16. 동물용의약품등의 수입자의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제42조제3항, 시설기준령 제15조			
가. 영업소, 창고 또는 시험실이 없는 때		전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월	전 품목 수입허가·신고 취소 전 품목 수입업무정지 6개월
나. 창고에 해당 의약품등의 취급에 필요한 보관시설이 없는 때		전 품목 수입업무정지 1개월	전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월
다. 해당품목의 시험시설 및 기구 중 일부가 없거나 있더라도 사용이 불가능한 때		전 품목 수입업무정지 1개월	전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월
라. 그 밖에 시설기준령 제15조에 위반한 때		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
17. 유독가스 처리에 필요한 시설이 없을 때(제조 시 유독가스가 발생하는 제제의 제조시설에만 해당한다)	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
18. 동물용의약품의 제조 등에 필요한 용수시설이 없을 때	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
19. 원료, 제품 및 자재 보관소가 위생적이고 품질에 영향을 미치지 않도록 분리되어 있지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제10조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 15일	전 제조업무 정지 1개월
20. 시험시설 및 기구가 없어 품질검사가 곤란한 때	법 제31조, 시설기준령 제11조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
21. 작업실에 작업대를 두지 아니한 때. 다만, 자동시설인 경우에는 예외로 한다.	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
22. 작업소의 출입구 및 창이 밀폐할 수 있도록 되어 있지 아니하거나, 원료의 무게측정, 동물용의약품의 조제·충전 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업실(무균제제 및 생물학적제제는 제외한다)이 기준에 미달한 때	법 제31조, 시설기준령 제6조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
23. 건조설비의 가열장치가 자동온도조절이 기능이 없거나 가동되지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 1개월
24. 가루를 제거할 수 있는 시설이 없을 때(가루가 날리는	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 1개월

제제를 취급하는 때에만 해당한다)				
25. 무균제 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제7조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월
26. 생물학적 제제의 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제8조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월
27. 각 제제 또는 제형별 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제4조부터 제9조까지, 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월
28. 동물용의약품 도매상 및 동물약국이 시설기준에 위반한 때	법 제20조·제45조, 시설기준령 제3조 및 제16조	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
29. 제조일지 및 시험대장이 없거나 비치기간 동안 비치하지 아니한 때	법 제37조, 이 규칙 제13조	경고	해당 품목 업무정지 7일	해당 품목 업무정지 15일
30. 시설 및 품질관리체계와 시험시설 및 제조품목별 품질관리기준을 갖추지 아니한 때	「의료기기법」 제13조, 이 규칙 제13조의2제2항·제3항 및 제4항	전 제조업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월
31. 주사제용 유리용기시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 6개월
32. 이물시험, 진공도시험, 멸균도시험, 파이로젠시험(발열성물질 시험), 확인시험 또는 순도시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 6개월
33. 허가성분 외의 성분이 검출된 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 6개월
34. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	경고	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월
35. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 이상 30 퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월
36. 실용량이 표시량에 비하여 30퍼센트 이상 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
37. 동물용의약품등의 유효성분 함량[역가(力價: 표준용액 작용력)를 포함한다]이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때 가. 다음의 어느 하나에 해당하는 때 1) 생균제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10CFU/kg(ℓ) 초과 10 ² CFU/kg(ℓ) 이하 부족한 때 2) 효소제·효모제에 있어 유	법 제62조 및 제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월

효성분의 함량이 표시량에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족한 때

3) 사료첨가제중 비타민제 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족한 때

4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때

5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품

가) 유효성분의 함량이 표시량(국가검정 동물용의약품의 경우 국가검정기준에 따른다)에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때

나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량기준이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 10퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 이하 넘칠 때

나. 다음의 어느 하나에 해당하는 때

1) 생균제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10^2 CFU/kg(ℓ) 초과 10^3 CFU/kg(ℓ) 이하 부족한 때

2) 효소제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족한 때

3) 사료첨가제중 비타민제 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 30퍼센트 이하 부족한 때

해당 품목 제조업무정지
1개월

해당 품목 제조업무정지
4개월

해당 품목 제조업무정지
7개월

<p>4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 이하 과량인 때</p> <p>5) 그 밖의 동물용의약품 또는 동물용의약외품</p> <p>가) 유효성분의 함량이 표시량(국가검정동물용의약품의 경우 국가검정기준에 따른다)에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>다. 다음의 어느 하나에 해당할 때는 때</p> <p>1) 생균제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10^8CFU/kg(ℓ)초과 부족인 때</p> <p>2) 효소제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족인 때</p> <p>3) 사료첨가제중 비타민제는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 30퍼센트 초과 35퍼센트 이하 부족인 때</p> <p>4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 40퍼센트 초과 50퍼센트 초과하여 넘칠 때</p> <p>5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품</p> <p>가) 유효성분의 함량이 표시량(국가검정 동물용의</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 5개월</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 8개월</p>
---	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

<p>약품의 경우 국가검정기준에 따른다)에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 40퍼센트 초과 50퍼센트 초과하여 넘칠 때</p> <p>나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 초과하여 넘칠 때</p> <p>라. 다음의 어느 하나에 해당하는 때</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 생균제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10^4CFU/kg(l)초과 부족인 때 2) 효소제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족인 때 3) 사료첨가제중 비타민제 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 35퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족인 때 4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때 5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품 <ul style="list-style-type: none"> 가) 유효성분의 함량이 표시량(국가검정 동물용의약품의 경우 국가검정기준에 따른다)에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때 나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성 	<p>해당 품목 제조업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
---	-----------------------------	-----------------------------	-------------------

<p>분으로 설정된 것에 한 정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허 용범위에 비하여 25퍼 센트 초과 50퍼센트 이 하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때</p>				
<p>마. 유효성분의 함량이 50퍼센 트 초과 부족한 경우</p>		<p>해당 품목 허가취소</p>		
<p>바. 소독제 효력감증에 따른 유효성이 인정되지 않을 때</p>		<p>해당 품목 허가취소</p>		
<p>38. 확인시험에 유효성분이 검출되지 아니하거나 유독성 분이 검출된 때</p>	<p>법 제62조·제66조</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
<p>39. 납·비소 등 중금속시험에 부적합한 때</p>	<p>법 제62조·제66조</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
<p>40. 병원성미생물(대장균·녹농 균·병원성 포도상구균·사상 균·살모넬라균 등)이 검출된 때</p>	<p>법 제62조·제66조</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
<p>41. 용점, 비중, 산도 또는 알코 올수 등이 기준치에 부적합하 거나 합습도 시험에 부적합한 때</p>	<p>법 제62조·제66조</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
<p>42. 그 밖에 품목허가 내용 중 제품의 기준 및 시험방법에 부적합한 때</p>	<p>법 제62조·제66조, 「의료기기법」 제26 조</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
<p>43. 동물용의료기기 제조업자, 수 입자 및 수리업자가 시설 및 품질관리체계를 갖추지 아니하 거나 위반한 때</p>	<p>「의료기기법」 제6 조, 제15조 및 제16 조, 이 규칙 제13조의2 제2항</p>			
<p>가. 해당 품목의 제조, 수입 또 는 시험에 필요한 시설 및 기 구 중 전부 또는 일부가 없거 나 있더라도 사용할 수 없는 상태</p>		<p>해당 품목 업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 업 무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 업 무정지 6개월</p>
<p>나. 제품의 종류·제조방법 및 제 조시설에 따라 필요한 작업실 이 없는 때</p>		<p>해당 품목 업 무정지 15일</p>	<p>해당 품목 업 무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 업무정지 3개월</p>
<p>다. 수입업체의 영업소 또는 보관소 가 없는 때</p>		<p>전 품목 수입 업무정지 3개 월</p>	<p>허가취소</p>	
<p>라. 수입업체의 보관소에 해당 의 료기기의 취급에 필요한 보관 시설</p>		<p>해당 품목 수 입업무정지 3 개월</p>	<p>해당 품목 수 입업무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 수 입업무정지 9 개월</p>
<p>마. 수리업자가 법 제15조제2항</p>		<p>전 수리업무</p>	<p>전 수리업무</p>	<p>전 수리업무</p>

<p>에 따른 수리업의 시설 및 품질관리체계기준을 위반한 때</p>		정지 2개월	정지 5개월	정지 8개월
<p>바. 그 밖의 시설 및 품질관리 기준을 위반한 때</p>		해당 품목 업무정지 15일	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월
<p>44. 허가증, 등록증 또는 신고증을 제조업소나 영업소 안에 게시하지 아니한 때. 다만, 제조품목허가증의 경우에는 그러하지 아니하다.</p>	<p>법 제20조·제31조 및 법 제44조</p>	경고	업무정지 7일	업무정지 15일
<p>45. 동물용의약품등의 제조업자가 제조관리업무 또는 생산관리업무 등을 준수하지 않은 때 가. 이 규칙 제14조제1항(제4호, 제6호 및 제8호는 제외한다)에 위반한 때</p>	<p>제14조제1항</p>	전 제조 업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 1개월	전 제조 업무 정지 3개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 3개월	전 제조 업무 정지 6개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 6개월
<p>나. 이 규칙 제14조제1항제4호에 위반한 때</p>		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월
<p>다. 이 규칙 제14조제1항제6호에 위반한 때</p>		해당 품목 허가취소		
<p>라. 이 규칙 제14조제1항제8호에 위반한 때</p>				
<p>1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우</p>		전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무 정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무 정지 6개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월
<p>2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우</p>		전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무 정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무 정지 6개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월
<p>3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우</p>		전 제조업무 정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무 정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월
<p>4) 그 밖에 동물용의약품등의 제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우</p>		경고	전 제조업무 정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월

5) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 제조 및 품질관리기준에 맞지 않게 작성·비치한 경우		경고	전 제조업무 정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월
46. 동물용의약품등의 취급자가 수거폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 때	법 제47조, 「의료기기법」 제18조·제26조, 이 규칙 제22조제1항제7호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
47. 동물용의약품등의 제조(수입)업자 및 위탁제조판매업자가 동물용의약품등의 광고 준수사항에 위반한 때	법 제68조, 「의료기기법」 제24조, 이 규칙 제44조	경고	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월
48. 용기, 포장 또는 첨부문서에 "동물용의약품", "동물용의약외품" "동물용의료기기" "주의 동물용의약품" 또는 "처방대상 동물용의약품" 등의 표시를 하지 아니한 때	법 제56조부터 제58조, 법 제65조, 「의료기기법」 제20조부터 제22조, 이 규칙 제22조제2항 및 제42조제1항·제2항	경고	해당 품목 판매업무정지 7일	해당 품목 판매업무정지 1개월
49. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 동물용의약품등의 취급자가 국가검정을 받지 않았거나 국가검정에 합격하지 않은 국가검정 동물용의약품을 제조 또는 판매하거나 판매를 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 때	법 제53조	제조업무정지 1개월	제조업무정지 6개월	허가취소
가. 제조업소		제조업무정지 1개월	제조업무정지 6개월	허가취소
나. 판매업소(동물용의약품도매상·동물약국, 위탁제조판매업소 등)		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소 또는 등록취소
다. 국가출하승인 결과 통지를 받기 전, 봉인을 해제한 때	법 제53조, 이 규칙 제 34조제3항	경고	전 제조업무 정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월
50. 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원에서 약사, 수의사 또는 수산질병관리사가 아닌 종업원 등이 동물용의약품을 판매한 때	법 제44조제1항·제85조	업무정지 10일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
51. 동물용의약품 또는 동물용의료기기의 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소·동물약국·동물용의약품 도매	법 제50조, 「의료기기법」 제26조, 이 규칙 제22조제1항제3호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월

상·동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원 또는 의료기기 수리업소, 의료기기 판매·임대업소 그 밖에 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품 또는 동물용의료기기를 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 때				
52. 처방대상 동물용의약품을 임의로 판매한 때	법 제85조, 이 규칙 제22조제1항제13호	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소
53. 처방대상 동물용의약품의 예외판매에 따른 판매방법·기록관리 및 구입자의 범위·준수사항을 지키지 않고 판매한 때	법 제85조제8항, 이 규칙 제21조제2호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
54. 처방전의 처방일수, 처방량 등 처방내용에 따르지 않고 동물용의약품을 판매한 때	법 제85조제6항, 이 규칙 제22조제1항제13호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
55. 처방대상 동물용의약품을 판매하고 처방전과 판매기록을 3년간 보존하지 않은 때	법 제85조제6항, 이 규칙 제22조제1항제14호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 30일
56. 동물용의약품을 판매하는 자가 담합행위의 금지 등의 준수사항을 위반한 때	법 제85조제9항, 이 규칙 제21조제4호, 제22조제1항제11호·제12호·제15호·제16호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
56의2. 동물용의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자가 판매기록과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제85조제9항·제10항, 이 규칙 제3조의2제1항, 제22조제3항			
가. 제3조의2제1항 각 호의 동물용의약품등을 판매하고, 판매기록을 전부 하지 않거나 판매기록을 1년간 보존하지 아니한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
나. 제3조의2제1항 각 호의 동물용의약품등을 판매하고, 판매기록 사항을 일부 하지 않거나 누락한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일
57. 국가검정 합격포시를 하지 아니한 국가검정동물용의약품을 판매 또는 판매를 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 때	법 제53조, 이 규칙 제34조	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
58. 생물학적제제 자가시험용	이 규칙 제38조	경고	업무정지	업무정지

<p>시험동물에 대한 건강진단을 실시하지 아니한 때</p> <p>59. 동물용의약품의 취급자의 유통관리 소홀로 인하여 약효에 이상이 발생된 경우가. 제조업소</p> <p>나. 판매업소(동물용의약품도매상·동물약국 등)</p>	<p>법 제47조, 이 규칙 제22조</p>	<p>경고</p> <p>경고</p>	<p>7일</p> <p>해당 품목제조업무정지 1개월 또는 업무정지 7일</p>	<p>1개월</p> <p>해당 품목제조업무정지 3개월 또는 업무정지 15일</p>
<p>60. 동물용의약품등의 용기나 포장 또는 첨부서류의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때</p> <p>가. 법 제56조 각 호·제58조 각 호 및 제65조 각 호, 「의료기기법」 제20조 각 호 및 제22조 각 호의 사항을 전부 기재하지 아니하거나 국문표시기재사항을 붙이지 아니한 때</p> <p>나. 동물용의약품등의 제조업자(제조의뢰자 및 제조자를 포함한다) 또는 수입자의 상호와 주소, 제품의 명칭, 사용기한 또는 유효기한, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과, 용법·용량, 중량 또는 용량, 저장방법, 주의사항(휴약기간, 금기사항, 부작용), 제조번호 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때</p> <p>다. 위 가목 및 나목 외에 법 제56조·제58조 또는 「의료기기법」 제22조 각 호의 사항 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때</p> <p>라. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제품의 명칭, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과, 주의사항, 용법·용량 또는 제조업소의 상호 및 주소를 허위·과대 기재 또는 표시한 때</p> <p>마. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제조번호, 중량·용량, 저장방법 또는 사용기한을 기재한 때</p> <p>바. 위 라목 및 마목 외에 허가받지 아니하거나 신고하</p>	<p>법 제56조 부터 제60조까지, 법 제65조 및 제66조, 「의료기기법」 제20조부터 제24조까지, 이 규칙 제42조 및 제43조</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 15일</p> <p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 15일</p> <p>해당 품목 판매업무정지</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지</p>	<p>해당 품목 허가취소</p> <p>해당 품목 판매업무정지 6개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 6개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매업무정지</p>

<p>지 아니한 사항을 허위·과대 기재 또는 표시한 때</p> <p>사. 위 각 목 외에 법 제57조·제59조·제65조, 「의료기기법」 제21조·제23조 및 이규칙 제43조에 위반하여 기재한 때</p>		7일	15일	1개월
<p>61. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 및 취급자가 휴업 또는 재개업의 신고를 하지 아니하고 휴업 또는 재개업한 때</p>	<p>법 제22조·제40조, 「의료기기법」 제14조·제15조 제6항·제16조 제4항·제17조 제3항, 규칙 제26조 제2항</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>허가취소 또는 등록취소</p>
<p>62. 동물용의약품등의 생산, 수입 또는 판매 실적의 보고와 그 밖에 법 또는 「의료기기법」에 따른 보고를 하지 아니하거나 허위로 한 때</p>	<p>법 제38조, 「의료기기법」 제13조·제15조, 이 규칙 제26조 제1항</p>	경고	<p>전 제조업무 정지 7일 또는 해당 품목제조업무 정지 7일</p>	<p>전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목제조업무 정지 1개월</p>
<p>63. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물약국, 동물용의약품도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매(임대)업자·수리업자가 법 제69조 제1항 「의료기기법」 제32조 제1항에 따른 약사감시원의 검사, 질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 때</p>	<p>법 제69조 제1항, 「의료기기법」 제32조</p>	<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>
<p>64. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물약국, 동물용의약품도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매(임대)업자·수리업자가 법 제71조부터 법 제75조까지, 「의료기기법」 제33조부터 제35조까지의 규정에 따른 폐기명령, 검사명령, 개수명령, 회수등 사실공표명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 아니한 때</p>	<p>법 제71조부터 제75조까지, 「의료기기법」 제33조부터 제35조까지</p>	<p>업무정지 15일 또는 해당 품목 업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월 또는 해당 품목 업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월 또는 해당 품목 업무정지 3개월</p>
<p>65. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자가 법 제31조 제8항 및 「의료기기법」 제6조 제1항에 해당하는 자임이 판명된 때</p>	<p>법 제31조 제8항, 「의료기기법」 제36조</p>	허가취소		
<p>66. 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의약품의 판매업자, 동물약국·동</p>	<p>법 제76조 제1항 제5호, 이 규칙 제26조의2부터 제26조의4까지</p>			

<p>물병원·수산질병관리원 개설자가 법 제76조제1항제5호에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수 계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 때</p> <p>가. 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약품의 제조업자, 동물용의약품·의약품의 수입자, 동물용의약품의 판매업자</p>		<p>업무정지 15일 또는 해당 품목 업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월 또는 해당 품목 업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월 또는 해당 품목 업무정지 3개월</p>
<p>나. 동물약국, 동물병원의 개설자</p> <p>67. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·동물임상시험실시기관·생물학적동등성시험실시기관·비임상시험실시기관, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매(임대)업자·수리업자가 법 제69조제1항 및 「의료기기법」 제32조제1항에 따른 약사감시원의 검사, 질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 때</p>	<p>법 제69조제1항, 「의료기기법」 제32조</p>	<p>업무정지 3일 업무정지 15일</p>	<p>업무정지 7일 업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 15일 업무정지 3개월</p>
<p>68. 동물용의약품등의 제조업자, 수입업자, 위탁제조판매업자가 법 제31조제8항 및 「의료기기법」 제6조제1항에 해당하는 자임이 판명된 때</p>	<p>법 제31조제8항, 제42조제4항, 「의료기기법」 제36조</p>	<p>허가취소 또는 영업소 폐쇄</p>		
<p>69. 동물임상시험, 생물학적동등성시험 및 비임상시험 실시기관이 승인 또는 변경승인받은 동물임상시험 및 생물학적동등성 시험 계획서에 따라 실시하지 않은 경우</p>	<p>법 제34조의2제3항·제34조의3제3항·제76조제1항제3호, 「의료기기법」 제10조제5항·제10조의2제3항 및 이 규칙 제8조의3제1항제1호</p>	<p>(동물임상시험·생물학적동등성 시험) 해당 시험 업무정지 3개월</p> <p>(비임상시험) 해당 시험 업무정지 1개월</p>	<p>(동물임상시험·생물학적동등성 시험) 해당 시험 업무정지 6개월</p> <p>(비임상시험) 해당 시험 업무정지 3개월</p>	<p>(동물임상시험·생물학적동등성 시험) 실시기관 지정취소</p> <p>(비임상시험) 해당 시험 업무정지 6개월</p>
<p>70. 동물용의약품등 시험실시기관이 제8조의3제1항제2호부터 제4호까지에 따른 준수사항을 위반하거나, 제8조의3제2항에 따른</p>	<p>법 제34조의2제3항·제34조의3제3항·제76조제1항제3호, 「의료기기법」 제10</p>	<p>경고</p>	<p>해당시험 업무정지 1개월</p>	<p>해당시험 업무정지 3개월</p>

<p>검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항을 위반한 경우</p>	<p>조제5항·제10조의2 제3항, 이 규칙 제8 조의3제1항제2호부터 제4호까지 및 제8조 의3제2항 법 제31조제9항·제42 조제1항 및 이 규칙 제 24조제4항·제26조 의5제4항</p>			
<p>71. 동물용의약품등의 제조업자, 수입자 또는 품목허가를 받은 자가 그 제조관리자, 수입관리자 및 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우</p>		경고	전 제조업 무정지 1개월	전 제조업 무정지 3개월
<p>72. 동물용의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 동물용의약품을 봉합하지 않은 경우</p>	<p>법 제63조, 이 규칙 제43조의2</p>	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월
<p>73. 법 제89조제3항, 의료기기법 제47조 및 이 규칙 제58조의2에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우</p>	<p>법 제76조제1항, 제 89조제3항 및 「의료 기기법」 제47조</p>			
<p>가. 제조업자, 수입자</p>		경고	전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월
<p>나. 품목허가를 받은 자</p>		경고	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월
<p>다. 위탁제조판매업 신고를 한 자</p>		경고	위탁제조판매 업무정지 15일	위탁제조판매 업무정지 1개월
<p>74. 동물임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관이 다음 각 목의 사항을 위반한 경우</p>	<p>법 제34조의2제2항 · 제34조의4 제1항· 제76조제1항 및 「의 료기기법」 제10조제 5항·제10조의2제3 항</p>			
<p>가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우</p>		지정취소		
<p>나. 동물임상시험성적서, 생물학적 동등성시험성적서 또는 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p>				
<p>1) 고의 또는 중대한 과실인 경우</p>		지정취소		
<p>2) 그 밖의 경우</p>		업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소

<p>다. 동물임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관이 지정요건에 미달된 경우</p>		<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>업무정지 6개월</p>
<p>라. 업무정지 기간 중에 업무를 한 경우</p>		<p>지정취소</p>		
<p>75. 그 밖에 법 및 「의료기기법」에 따른 명령 또는 지시에 위반한 때</p>	<p>법 제76조제1항, 「의료기기법」 제36조제1항</p>	<p>경고</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 1월</p>