

행정처분의 기준(제43조 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상이면 그 중 무거운 처분기준에 따르되, 둘 이상의 처분기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분기준에 나머지 각각의 처분기준의 2분의 1까지를 가중하여 처분할 수 있다.
2. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반횟수별 부과기준의 적용일은 위반행위에 대하여 부과처분을 한 날과 그 처분 후 다시 동일한 위반행위를 하여 적발된 날로 한다.
- 2의2. 제2호에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(제2호에 따른 기간 내에 행정처분 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
3. 연간 위반행위의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금의 부과대상에서 제외한다.
4. 1년 이내에 3회 이상 업무정지처분을 받은 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소(마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에 대해서는 업무정지 12개월로 한다. 이하 제5호부터 제7호까지 같다)한다.
5. 2년 이내에 6회 이상 경고처분을 받은 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다.
6. 제2호에도 불구하고 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지처분을 받은 날부터 1년 이내에 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지처분을 받은 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다.
7. 업무정지처분의 기간 중 정지된 업무를 실시한 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다.
8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
 - 가. 국민보건, 수요공급 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우
 - 나. 수입 또는 제제(제조를 포함한다)만 하고 유통시키지 않은 경우
 - 다. 마약류제조업자, 마약류수출입업자 또는 마약류원료사용자가 법 제57조, 「약사법」 제39조, 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제50조, 제89조 및 제90조에 따라 자진 회수 계획을 통보하고 그에 따라 위해마약류를 회수한 후 결과를 보고한 경우
 - 라. 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경보고를 포함한다) 내용의

일부 또는 전부가 누락되었거나 사실과 다름이 입증된 경우

마. 마약류취급자 중 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반행위가 Ⅱ. 개별기준 제9호다목 또는 라목에 해당하는 것으로서 그 건수가 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3퍼센트 미만이고 위반 사실을 인지한 날부터 3일 이내에 사후 조치를 완료한 경우

9. 마약류취급자 중 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에 대하여 Ⅱ. 개별기준 각 호의 처분기준이 "허가·지정·승인 취소"에 해당하는 경우에는 "업무정지 12개월"로 한다.

10. 행정처분의 기준을 따로 정하지 않은 경우에는 「약사법」상의 행정처분 기준에 따른다.

Ⅱ. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제3조제2호부터 제7호까지의 규정, 법 제4조제2항제7호 또는 법 제4조제3항에 따른 승인을 받은 경우	법 제44조제1항제2호아목	승인취소			
1의2. 마약류취급자가 다음 각 목에 해당하는 행위를 한 경우					
가. 법 제5조제1항 및 제2항에 따른 마약류 취급 제한 규정을 위반한 경우	법 제44조제1항제1호가목 및 같은항 제2호다목	업무정지 12개월	허가·지정 취소		
나. 법 제5조제3항의 조치를 위반한 경우	법 제44조제1항제1호나목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
2. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단, 같은조 제2항 후단 및 제6	법 제44조제1항제1호다목 및 라목	경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월

조의2제1항 후단에 따른 변경허가 또는 변경지정을 받지 않은 경우					
2의2. 마약류취급자가 법 제6조제1항 또는 제2항에 따른 마약류취급자가 되기 위하여 필요한 약사 등의 자격을 상실하거나 「약사법」에 따른 의약품제조업, 의약품 도매상 등의 허가가 취소 등이 된 경우	법 제44조 제1항 제2호 바목	허가·지정 취소			
2의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제6조제1항 또는 법 제6조의2제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 경우	법 제44조 제1항 제2호 자목	허가취소			
3. 마약류수출입업자, 마약류취급학술연구자, 대마재배자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제6조제3항 각 호의 결격사유에 해당하는 경우	법 제44조제1항 제2호가목	허가취소			
4. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제7조제2항에 따른 허가증 또는 지정서를 재발급받지 않은 경우	법 제44조제1항 제1호 바목	경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
5. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제9조제2항을 위반하여 마약류를 양도한 경우	법 제44조제1항 제1호 바목 및 같은 항 제2호다목	업무정지 6개월	허가·지정 취소		
6. 마약류제조업자, 마약류원료사용자 또는 마약류	법 제44조제1항 제1호 바	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소	

취급학술연구자가 법 제 9조제3항을 위반하여 마약류(제제는 제외한다)를 지방식품의약품안전청장의 승인을 받지 않고 양도한 경우	목 및 같은 항 제2호라목				
7. 삭제 <2018. 2. 9.>					
8. 삭제 <2018. 2. 9.>					
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제 11조를 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우 가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 1) 품명, 수량, 취급연월일과 상대방(동물인 경우 그 소유자 또는 관리자)의 성명, 주민등록번호를 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 2) 그 밖의 보고항목을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우	법 제44조제 1 항 제 1 호 자 목 및 같은 항 제2호라목	업무정지 3개월 업무정지 15일 업무정지 7일 업무정지 3일	업무정지 6개월 업무정지 1개월 업무정지 15일 업무정지 7일	허가·지정·승인 취소 업무정지 2개월 또는 허가·지정·승인 취소 업무정지 1개월 또는 허가·지정·승인 취소 업무정지 15일 또는 허가·지정·	허가·지정·승인 취소 허가·지정·승인 취소 허가·지정·승인 취소

라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 마. 제21조제7항에 따라 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우 바. 제21조제7항에 따라 소지한 향정신성의약품의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 다음의 차이가 생긴 경우 1) 품목별 최근 3개월 평균 사용량의 3퍼센트 미만 2) 품목별 최근 3개월 평균 사용량의 3퍼센트 이상		경고	업무정지 3일	승인 취소 업무정지 7일	업무정지 15일
		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가·지정·승인 취소	
		경고	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
10. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제12조를 위반하여 보고하지 않거나 사고 마약류 등을 폐기한 경우	법 제44조제1항제1호차목 및 같은항 제2호라목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월 또는 허가·지정 취소	허가·지정 취소
11. 마약류취급자가 법 제	법 제44조제	업무정지	업무정지	업무정지	업무정지

14조 및 이 규칙 제25조를 위반하여 마약류를 광고한 경우	1항제1호카 목	1개월	3개월	6개월	12개월
12. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제15조 및 이 규칙 제26조를 위반하여 다음 각 목에 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우 가. 마약을 저장한 경우 나. 다음의 어느 하나에 해당하는 향정신성의약품이나 임시마약류를 저장한 경우 1) 법 제2조제3호가목부터 다목까지의 규정에 따른 향정신성의약품 또는 1군 임시마약류 2) 법 제2조제3호라목 및 마목에 따른 향정신성의약품 또는 2군 임시마약류	법 제44조제1항제1호타 목	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월
13. 법 제16조를 위반하여, 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자 또는 마약류취급승인자가 마약류를 봉합하지 않거나, 마약류취급자가 봉합하지 않은 마약류를 수수한 경우	법 제44조제1항제1호파 목 및 같은 항 제2호다목	업무정지 6개월	허가취소		
14. 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제	법 제44조제1항제1호하 목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월

17조 및 이 규칙 제30조제1항, 제3항 또는 제4항에 따라 기재하지 않거나 거짓으로 기재한 경우					
14의2. 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자가 법 제17조 및 이 규칙 제30조제2항에 따라 기재하지 않거나 거짓으로 기재한 경우	법 제44조제1항제1호 하목	경고	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월
15. 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제18조제2항제1호, 제21조제2항 또는 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 않은 경우	법 제44조제1항제2호나목	허가취소			
15의2. 마약류수출입업자가 법 제18조제2항제2호에 따른 수출입 승인 또는 변경승인을 받지 않은 경우	법 제44조제1항제1호허목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소	
16. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제18조제2항제1호, 법 제21조제2항 및 법 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 경우	법 제44조제1항제2호차목	허가취소			
17. 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류도매업자가 법 제20조, 제22조 또는 제26조를 위반하여 판매한	법 제44조제1항제1호나목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월

경우					
18. 마약류취급의료업자가 법 제32조를 위반하여 다음 각 목에 어느 하나 에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조제 1항제1호 더 목				
가. 처방전에 따르지 않 고 투약 등을 하거나 처 방전을 거짓으로 기재한 경우		업무정지 6개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월
나. 법 제32조제2항에 따 른 처방전의 기재사항을 전부 기재하지 않거나, 법 제32조제3항에 따라 처방전을 보존하지 않은 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월
다. 법 제32조제2항에 따 른 처방전의 기재사항 을 일부 기재하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
19. 4명 이상의 마약류취 급의료업자가 의료에 중 사하는 의료기관(향정신 성의약품만을 취급하는 의료기관은 제외한다)의 대표자가 법 제33조를 위반하여 마약류관리자 를 두지 않은 경우	법 제44조제 1항제1호 러 목 및 같은 항 제2호라목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소	
20. 마약류취급학술연구자 가 법 제35조제2항부터 제4항까지의 규정을 위 반하여 기록·보존을 하 지 않거나 거짓으로 기 록한 경우	법 제44조제 1항제1호 머 목	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
21. 마약류취급자가 법 제 38조에 따른 관리의무	법 제44조제 1항제1호 서				

를 위반하여 다음 각 목에 해당하는 행위를 한 경우	목 및 같은 항 제2호마목				
가. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제1호를 위반하여 제조소 및 제조시설을 위생적으로 관리하지 않은 경우	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	
나. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제3호를 위반하여 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 물건을 제조소 안에 둔 경우	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	
다. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제4호를 위반하여 기록을 보존하지 않은 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월	
라. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규칙 제40조제5호를 위반하여 다음에 해당하게 된 경우					
1) 마약 외의 유효성분의 함량이 기준치보다 10% 이상 20% 미만 과부족	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	
2) 마약 외의 유효성분의 함량이 기준치보다	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	

10% 미만 과부족				
3) 마약의 유효성분의 함량이 기준치보다 1 0% 이상 과부족	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소	
4) 마약의 유효성분의 함량이 기준치보다 1 0% 미만 과부족	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 법 제38조제1항 및 이 규 칙 제40조제6호를 위반 하여 일반의약품과 별 도로 분리하여 저장· 관리하지 않은 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
바. 삭제 <2018. 2. 9.>				
사. 마약류취급자가 법 제38조제2항을 위반하 여 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사 용기간 또는 유효기간 이 지난 마약류를 판매 하거나 사용한 경우	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
아. 마약류취급자가 법 제38조제3항 및 영 제 12조의2제2호를 위반하 여 다음의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경 우				
1) 의료용 마약류의 저 장시설을 주 1회 이상 점검하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
2) 의료용 마약류의 저 장시설 점검부를 거짓으 로 작성하거나 전혀 작 성하지 않은 경우 또는 작성한 점검부를 비치하 지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

3) 의료용 마약류의 저장시설 점검부를 일부 항목만 작성하거나 작성한 점검부를 2년간 보존하지 않은 경우 자. 마약류취급자가 법 제38조제3항 및 영 제12조의2제3호를 위반하여 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하지 않아 의료용 마약류의 도난사고가 발생한 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
22. 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질취급자가 법 제41조에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거를 거부·방해하거나 기피한 경우	법 제44조제1항제1호어목 및 같은항제2호다목	업무정지 3개월	허가·지정 취소		
23. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 법 제50조 및 이 규칙 제47조를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제44조제1항제1호저목	경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
24. 원료물질을 수출입하는 자가 법 제51조제1항을 위반하여 원료물질의 수출입 승인을 받지 아니하고 수출입한 경우나 승인받은 내용과 다르게 수출입한 경우	법 제44조제1항제1호처목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업무정지 12개월
25. 원료물질수출입업자등이 법 제51조제2항을 위반하여 다음 각 목에 해당하게 된 경우 가. 제조, 수출입, 수수	법 제44조제1항제1호커목	업무정지	업무정지	업무정지	업무정지

또는 매매에 대한 기록을 작성하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우(나목의 경우는 제외한다)		3개월	6개월	9개월	12개월
나. 제조, 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록을 일부 작성하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 12개월
다. 제조, 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록을 2년간 보존하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 12개월
26. 원료물질수출입업자등이 법 제51조제2항에 따른 원료물질의 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록 작성의 의무를 회피할 목적으로 소량으로 나누어 원료물질을 거래한 경우	법 제44조제1항제1호터	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업무정지 12개월
27. 원료물질수출입업자등이 법 제51조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 경우	법 제44조제1항제1호퍼	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월
27의2. 원료물질수출입업자등이 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우	법 제44조제1항제2호사	허가취소			
28. 그 밖에 마약류취급자가 법 제44조제1항제1호 각 목의 사유에 해당하는 경우	법 제44조제1항제1호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월