

행정처분 기준(제58조제2항 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 따른다. 다만, 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 6개월의 범위에서 가장 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분할 수 있다.
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당되어 그 처분기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 처분기간의 2분의 1의 범위에서 그 기간을 줄일 수 있고, 지정취소에 해당하는 경우에는 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지로 줄일 수 있다.
 - 가. 위반행위가 결과에 중대한 영향을 미치지 않거나 단순 착오로 판단되는 경우
 - 나. 처분대상 임상시험이 임상시험 대상자의 안전에 직접적으로 영향을 끼치지 않은 경우
3. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
4. 제3호에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(제3호에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

II. 개별기준

1. 임상시험기관에 대한 행정처분의 기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받은 경우	법 제37조 제1항제1호	지정취소			
나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 임상시험결과보고서를 작성·발급한 경우	법 제37조 제1항제2호	지정취소			
다. 법 제10조제3항에 따른	법 제37조	경고	임상시험	임상시험	지정취소

지정 요건을 갖추지 않은 경우	제1항제3호		업무정지 3개월	업무정지 6개월	
라. 법 제10조제5항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조 제1항제4호				
1) 제24조제1항제4호 및 제5호를 위반하여 대상자 동의 및 보호 규정을 위반한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월 및 임상시험책임자 변경	해당 임상시험업무정지 6개월 및 임상시험책임자 변경	지정취소	
2) 제24조제3항을 위반하여 기록 및 자료를 보존하지 않은 경우		임상시험업무정지 3개월	임상시험업무정지 6개월	지정취소	
3) 별표 3을 위반한 경우					
가) 별표 3 제3호바목을 위반하여 승인받지 않은 임상시험계획에 따라 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 6개월 및 해당임상시험책임자 임상시험 제외 3개월	지정취소		
나) 별표 3 제5호나목을 위반하여 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소	
다) 별표 3 제6호를 위반하여 심사위원회를 운영한 경우		경고	임상시험신규승인업무정지	임상시험신규승인업무정지	임상시험 신규승인 업무정지 6개월

라) 별표 3 제6호마목을 위반하여 지정심사위원회를 운영한 경우		지정심사위원회 신규승인 업무정지 1개월	1개월 지정심사위원회 신규승인 업무정지 3개월	3개월 지정심사위원회 신규승인 업무정지 6개월	지정심사위원회 지정취소
마) 별표 3 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 승인을 받지 않은 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소	
바) 별표 3 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 변경승인을 받지 않은 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 1개월	해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소
사) 그 밖의 사항에 관하여 별표 3을 위반한 경우		경고	해당 임상시험업무정지 1개월	해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제5호	지정취소			

2. 품질관리심사기관에 대한 행정처분의 기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제37조 제1항제1호	지정취소			
나. 고의 또는 중대한 과실로	법 제37조	지정취소			

거짓의 품질관리심사결과서를 작성·발급한 경우	제1항제2호				
다. 법 제28조의3제2항에 따른 지정 요건을 갖추지 않은 경우	법 제37조 제1항제3호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소	
라. 법 제28조의3제5항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조 제1항제4호				
1) 제48조의3제6항제1호를 위반하여 품질심사에 관한 기록을 보존하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
2) 제48조의3제6항제2호를 위반하여 품질심사 결과를 보고하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
3) 제48조의3제6항제3호를 위반하여 품질관리심사기관 관리운영기준을 지키지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
4) 제48조의3제6항제4호를 위반하여 품질관리심사기관의 지정요건을 유지하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
5) 제48조의3제6항제5호를 위반하여 적합인정서 발급시 적어야 할 사항 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제5호	지정취소			

3. 기술문서심사기관에 대한 행정처분의 기준

위반행위	근거	행정처분의 기준
------	----	----------

	법조문	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제37조 제1항제1호	지정취소			
나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 기술문서심사결과 통지서를 작성·발급한 경우	법 제37조 제1항제2호	지정취소			
다. 법 제6조의4제2항에 따른 지정기준을 갖추지 않은 경우	법 제37조 제1항제3호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소	
라. 법 제6조의4제5항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조 제1항제4호				
1) 제15조의3제1호를 위반하여 기술문서심사기관의 운영기준을 지키지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정 취소
2) 제15조의3제2호를 위반하여 기술문서심사결과를 보고하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
3) 제15조의3제3호를 위반하여 기술문서심사결과 통지서 사본 및 기술문서심사에 관한 기록을 보관하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정 취소
4) 제15조의3제4호를 위반하여 기술문서심사결과 통지서 작성·발급 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제5호	지정취소			

4. 비임상시험실시기관에 대한 행정처분의 기준

위반 행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제37조 제1항제1호	지정취소			
나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 비임상시험성적서를 작성·발급한 경우	법 제37조 제1항제2호	지정취소			
다. 법 제10조의2제2항에 따른 지정 요건을 갖추지 않은 경우	법 제37조 제1항제3호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
라. 법 제10조의2제3항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조 제1항제4호				
1) 제24조의3제1호를 위반하여 비임상시험 계획서를 작성하지 않거나 비임상시험 계획서에 따라 비임상시험을 실시하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
2) 제24조의3제2호를 위반하여 비임상시험의 신뢰성을 확보하기 위한 점검 및 감사 업무를 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람이 수행하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
3) 제24조의3제3호를 위반하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
4) 제24조의3제4호를 위반		경고	업무정지	업무정지	업무정지

하여 비임상시험과 관련된 자료·기록을 보관하지 않은 경우			1개월	3개월	6개월
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제5호	지정취소			

5. 교육실시기관에 대한 행정처분의 기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제37조 제1항제1호	지정취소			
나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 교육수료증을 작성 또는 발급하거나 작성 또는 보고한 경우	법 제37조 제1항제2호	지정취소			
다. 법 제6조의2제5항에 따른 지정 요건을 갖추지 않은 경우	법 제37조 제1항제3호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소	
라. 법 제6조의2제6항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조 제1항제4호				
1) 제15조제1항제1호를 위반하여 교육계획을 제출하여 승인을 받지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
2) 제15조제1항제2호를 위반하여 연도별 교육계획에 따라 교육을 실시하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
3) 제15조제1항제3호를 위반하여 교육교재를 제작하여 교육 대상자에게 제공하지		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

않은 경우					
4) 제15조제1항제4호를 위반하여 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하지 않거나, 교육실시에 관한 사항을 기록·보관하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
5) 제15조제1항제5호를 위반하여 교육실시에 관한 기록을 보고하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
라. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제5호	지정취소			