



: 2020-01-31

수 원 지 방 법 원

제 1 행 정 부

판 결

사 건 2019구합68979 전 제조업무정지처분 취소
원 고 주식회사 A
소송대리인 법무법인(유한) 율촌 담당변호사 최정지
피 고 경인지방식품의약품안전청장
변 론 종 결 2019. 11. 21.
판 결 선 고 2019. 12. 12.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

피고가 2019. 7. 8. 원고에 대하여 한 6개월의 전 제조업무정지처분을 취소한다.

이 유

1. 처분의 경위



가. 원고는 황사방역용마스크 등의 제품을 제조하는 등 의약외품 제조업을 영위하는 법인이다.

나. 원고는 피고에게 제조소의 명칭을 '주식회사 A'으로, 제조소의 소재지를 '군포시 B건물 지하 C, D호'으로 정하여 의약외품 제조업의 신고를 하였고, 2008. 3. 7. 피고로부터 이에 관한 신고증을 발급받았다. 원고는 2014. 2. 19.경 제조소의 소재지를 '군포시 E, 4층, 5층 일부(제1공장)'로, 2019. 4. 22.경 여기에 위 건물 '1층'을 추가하는 것으로 각 제조소 소재지에 관한 제조업 변경신고를 하였다(이에 따라 최종 신고된 원고의 제조소를 '이 사건 제조소'라 한다).

다. 피고는 2019. 3. 18. 및 같은 달 21.경 원고에 대한 의약외품 수시감시를 실시하였다. 위 절차에서 피고는 원고가 2018. 8.경부터 2019. 3.경까지 제조소로 신고한 바 없는 '군포시 F'(이하 '이 사건 추가 제조소'라 한다)에서 'G황사방역용마스크[KF94]', 'G황사방역용마스크(소형)[KF94]' 등 마스크 제품 12종의 용착 및 절단 등 제조 공정의 일부를 수행한 것을 적발하였다. 또한 피고는 원고가 제조한 'G황사방역용마스크[KF94]', 'H황사방역용마스크(KF94)', 'G황사방역용마스크(소형)[KF94]', 'I황사방역용마스크소형(KF94)', 'J황사마스크(KF80)', 'I황사마스크소형(KF80)', 'I황사방역용마스크(KF94)', 'I황사마스크(KF80)' 등 8개 품목의 제품(이하 '이 사건 시험제품'이라 한다)에 관한 성상, 형상, 순도, 인장강도 등 품질에 관한 시험을 실시하였다.

라. K연구원장은 2019. 4. 8. 내지 같은 달 24.경 이 사건 시험제품에 대한 품질시험 결과 15개 제품(이하 '이 사건 부적합 제품'이라 한다)이 본체 세로 길이 또는 좌·우 머리끈 길이, 폭 등이 기준에 적합하지 아니하다는 시험·검사성적서를 작성하여 피고에게 교부하였다.



마. 피고는 2019. 7. 8. 아래와 같은 처분사유로 원고에 대하여 전 제조업무정지 6개월의 행정처분(이하 '이 사건 처분'이라 한다)을 하였다.

- 의약외품 'G항사방역용 마스크[KF94]'<제3호>, 'G항사방역용마스크(소형) [KF94]'<제6호>, 'L항사마스크(소형)[KF80]'<제15호>, 'H항사방역용마스크(대형)(KF94)(흰색, 파랑색, 노랑색, 분홍색, 여러 가지 무늬, 검은색)'<제19호>, 'M항사방역용마스크(소형)[KF94]'<제20호>, 'G항사마스크(KF80)'<제25호>, 'J항사마스크(KF80)'<제38호>, 'I항사마스크(KF80)'<제40호>, 'I항사마스크소형(KF80)'<제41호>, 'I항사방역용마스크(KF94)'<제42호>, 'I항사방역용마스크소형(KF94)'<제43호>, 'N항사방역용마스크(KF94)'<제44호>를 제조 판매함에 있어 2018년 8월 경부터 2019년 3월 경까지 허가받은 제조소가 아닌 장소(군포시 F)에서 상기 제품의 제조공정 일부(마스크 용착 및 절단)를 수행하였으나 변경신고를 하지 아니함(이하 '이 사건 제1 처분사유'라 한다)
- 의약외품 'G항사방역용 마스크[KF94]'<제3호>, 'G항사방역용마스크(소형) [KF94]'<제6호>, 'H항사방역용마스크(대형)(KF94)(흰색, 파랑색, 노랑색, 분홍색, 여러 가지 무늬, 검은색)'<제19호>, 'J항사마스크(KF80)'<제38호>, 'I항사마스크(KF80)'<제40호>, 'I항사마스크소형(KF80)'<제41호>, 'I항사방역용마스크(KF94)'<제42호>, 'I항사방역용마스크소형(KF94)'<제43호>의 품질(형상) 부적합(이하 '이 사건 제2 처분사유'라 한다)

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1, 5호증, 을 제1 내지 5호증의 각 기재 및 영상, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 처분의 적법 여부

가. 원고 주장의 요지

이 사건 시험제품 중 형상 부적합 판정을 받은 8개 품목에 대한 2차 시험·검사 결과 7개 품목이 형상 적합 판정을 받았으므로, 피고는 이 사건 처분을 함에 있어 이 사건 제2 처분사유에 관하여 사실을 오인한 점, 원고가 이 사건 추가 제조소에서 제조



한 마스크 제품은 유효성, 안전성 등 품질 면에서 문제가 없으므로 국민보건에 어떠한 위해한 결과를 발생시키지 아니한 점, 이 사건 추가 제조소는 제조소 변경 신고만을 거치지 아니하였을 뿐 약사법 등 관계 법령에서 요구하는 제조소로서의 요건을 모두 갖춘 시설에 해당하는 점, 원고는 이 사건 제조소가 위치하는 건물의 2층을 추가로 제조소로 확보하기 위하여 노력하던 중 위 2층에 입점하여 있던 다른 업체의 사무실 이전이 예기치 못하게 지연되면서 거래처로부터 이미 주문받은 제품의 납품기한을 지키기 위하여 부득이하게 이 사건 추가 제조소를 임시 가동하였으므로 그 경위에 참작할 만한 사정이 있는 점, 이 사건 추가 제조소는 제한적으로 보조적인 역할만을 담당한 점, 이 사건 처분으로 인하여 원고는 사실상 폐업 위기에 있고, 원고의 임직원의 생계에 중대한 위협이 가하여지는 점, 피고는 이 사건 처분에 갈음하여 과징금 부과처분을 하였어야 했거나 원고에게 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표8] I. 제12호 가.목, 아.목 또는 차.목에 따른 감면사유가 인정되는 점 등을 모두 종합하여 보면, 이 사건 처분은 피고가 재량권을 일탈·남용하여 내린 위법한 처분이다.

나. 관계 법령

별지 기재와 같다.

다. 판단

1) 관련 법리

가) 행정청의 재량행위라 하더라도 사실오인 등에 근거하여 이루어졌거나 비례의 원칙 또는 평등의 원칙 등에 위배되는 경우에는 재량권을 일탈·남용한 것으로서 위법하게 되므로 그 취소를 면치 못한다(대법원 2001. 7. 27. 선고 99두8589 판결, 대법원 2012. 11. 15. 선고 2012두6285 판결등 참조).



나) 더 나아가 제재적 행정처분이 재량권의 범위를 일탈하였거나 남용하였는지 여부는 처분사유인 위반행위의 내용과 위반의 정도, 처분에 의하여 달성하려는 공익상의 필요와 개인이 입게 될 불이익 및 이에 따르는 제반 사정 등을 객관적으로 심리하여 공익침해의 정도와 처분으로 인하여 개인이 입게 될 불이익을 비교·교량하여 판단하여야 한다. 이러한 제재적 행정처분의 기준이 부령 형식으로 규정되어 있더라도 그것은 행정청 내부의 사무처리준칙을 규정한 것에 지나지 않아 대외적으로 국민이나 법원을 기속하는 효력이 없다. 따라서 그 처분의 적법 여부는 처분기준만이 아니라 관계 법령의 규정 내용과 취지에 따라 판단하여야 한다. 그러므로 처분기준에 부합한다고 하여 곧바로 처분이 적법한 것이라고 할 수는 없지만, 처분기준이 그 자체로 헌법 또는 법률에 합치되지 않거나 그 기준을 적용한 결과가 처분사유인 위반행위의 내용 및 관계 법령의 규정과 취지에 비추어 현저히 부당하다고 인정할 만한 합리적인 이유가 없는 한, 선불리 그 기준에 따른 처분이 재량권의 범위를 일탈하였다거나 재량권을 남용한 것으로 판단해서는 안 된다(대법원 2018. 5. 15. 선고 2016두57984 판결).

다) 한편, 행정처분에 있어 수개의 처분사유 중 일부가 적법하지 않다고 하더라도 다른 처분사유로써 그 처분의 정당성이 인정되는 경우에는 그 처분을 위법하다고 할 수 없다(대법원 1997. 5. 9. 선고 96누1184 판결, 대법원 2004. 3. 25. 선고 2003두1264 판결, 대법원 2013. 10. 24. 선고 2013두963 판결 등 참조).

2) 이 사건에서의 판단

위 법리에 비추어 이 사건에 관하여 보건대, 위 인정사실 및 앞서 든 증거들에 의하여 인정되는 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 원고가 제출한 증거들만으로는 이 사건 처분에 재량권을 일탈·남용한 하자가 있다고 인정하기에 부족하고, 달리 이를



인정할 증거가 없으므로, 원고의 주장은 이유 없다.

가) 이 사건 제2 처분사유에 있어 사실 오인의 하자가 있는지에 관하여

(1) 먼저, 이 사건 제2 처분사유에 있어 피고가 사실을 오인하였는지 여부에 관하여 살펴건대, 위 인정사실에 의하면, 이 사건 시험제품 8개 품목 중 15개 제품의 본체 세로 길이 또는 좌·우 머리끈 길이, 폭 등의 형상이 기준에 맞지 아니하므로, 이는 약사법 제66조, 제62조 제1호에 따라 제조하여서는 아니 되는 제품에 해당하고, 피고가 이에 대하여 사실을 오인한 바가 없다.

(2) 원고는 이에 대한 반증으로 이 사건 부적합 제품과 동일한 제품명, 제조번호와 유통기한을 가진 마스크 제품에 관한 품질 시험·검사성적서(갑 제4호증)를 제출하였으나, 을 제1호증의 기재 중 피고의 수시감사 당시 품질 시험을 위해 제품을 수거하거나 또는 이 사건 추가 제조소에서 제조된 제품을 확인하는 과정에서 사용된 마스크 제품 표기방법에 따르면 복수의 제품에 동일한 제조번호를 표시하고 있으므로(예를 들어, 을 제1호증의 1쪽에 2019. 2. 7. 제조된 'G황사방역용마스크[KF94]' 제품 200개가 모두 동일하게 'O'의 제조번호를 사용하는 것으로 기재되어 있다), 원고는 동일한 제조과정을 거친 다수의 제품에 동일한 제조번호를 부여하고 있는 것으로 보이고, 사정이 이러하다면 원고가 2차로 시험하였다는 제품이 이 사건 시험제품과 동일한 제품명, 제조번호 또는 유통기한으로 표시된다고 하더라도 그와 동일한 제품이라고 단정할 수 없는 점에 비추어 원고가 제출한 위 갑 제4호증의 기재만으로는 위 인정을 뒤집기에 부족하며, 달리 반증이 없다.

또한, 설령 이 사건 시험제품과 원고가 2차로 시험한 제품이 동일한 제품이라거나, 또는 동일한 제조번호로 제조된 모든 제품이 완전하게 동일한 형상을 갖추었



다고 가정하더라도, 양 시험·검사에 적용된 구체적인 측정 방법이나 그 차이점이 제대로 밝혀지지 아니한 이상, 갑 제4호증의 기재만으로는 피고가 실시한 을 제2호증에 의한 시험 결과가 잘못된 방법에 기하여 측정된 위법한 시험결과라고 단정할 수도 없다.

(3) 더 나아가, 구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2019. 6. 12. 총리령 제1544호로 일부개정되기 전의 것, 이하 '이 사건 규칙'이라 한다) 제95조, [별표 8] II. 개별기준 제39호 가.목 10)에서는 '의약외품의 형상 시험 결과가 기준에 부적합한 경우'에는 부적합 품목이나 제품의 개수와 관계 없이 1차로 '해당 품목 제조업무정지 15일'의 처분을 할 것을 정하고 있고, 이 사건에서 이 사건 제2 처분사유에 따른 품목 제조업무정지 처분은 아래에서 보는 바와 같이 이 사건 제1 처분사유에 따른 전 제조업무정지처분에 흡수될 뿐이다. 이러한 점을 종합하여 보면, 설령 원고가 주장하는 바대로 이 사건 시험제품 중 1개 품목만이 품질에 적합하지 아니하다고 인정하더라도, 이 사건 제1 처분사유에 따른 전 제조업무정지처분의 정당성이 인정되는 경우에는 이 사건 처분이 위법하다고 단정할 수 없다.

(4) 따라서 원고의 이 부분 주장은 어느 모로 보나 이유 없다.

나) 나머지 사정을 고려하여 이 사건 처분에 재량권 일탈·남용의 하자가 있는지 여부에 관하여

(1) 이 사건 규칙 제95조, [별표 8] I. 일반기준 1. 나.목, II. 개별기준 제5호 마.목, 제39호 가.목 10)의 규정을 종합하면, '제조소가 아닌 장소에서 의약품등을 제조한 경우'인 이 사건 제1 처분사유는 '전 제조 업무정지 6개월'에, '의약외품의 형상 시험 결과가 기준에 부적합한 경우'인 이 사건 제2 처분사유는 '해당 품목 제조업무정지



15일'에 각 해당되나, 둘 이상의 위반행위가 있는 경우로서 업무정지기간이 품목 업무 정지기간보다 길어 별도의 품목 업무정지 없이 위 6개월의 제조업무정지처분을 하도록 규정되어 있다.

(2) 한편 원고에게 이 사건 규칙 제95조, [별표 8] I. 일반기준 12. 각 목이 정하는 감면사유가 있는지 여부에 관하여 보건대, ① 이 사건 부적합 제품의 본체 세로 길이 또는 좌·우 머리끈 길이, 폭 등이 기준에 적합하지 아니한 이상 안면부 누설률이 달라질 우려가 있으므로, 설령 위 제품에 끈 조절 기능이 탑재되어 있다고 하더라도 "이 사건 부적합 제품의 부적합의 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정된 경우"(아.목)에 해당한다고 단정할 수 없고, ② 원고가 의약외품인 마스크 제품을 제조하는 업무를 영위하고 있다는 사정만으로 "국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우"(가.목)에 해당한다고 볼 수 없으며, ③ 이 사건 처분에 관한 사전 통지 및 청문 과정에서 원고가 제출한 의견은 앞서 배척한 원고의 주장 내용과 대동소이하므로, "처분의 사전 통지 및 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우"(차.목)에 해당한다고 할 수도 없다. 달리 원고에게 앞서 본 이 사건 규칙 조항에서 정한 처분의 감면사유가 있다고 볼 자료도 없다.

(3) 이와 같이 피고는 원고에 대하여 앞서 본 관계 법령에서 정한 처분기준에 부합하는 이 사건 처분을 하였으므로, 그것이 재량권 일탈·남용의 위법이 있다고 하려면 그 처분이 현저히 부당하다고 인정할 만한 합리적인 이유가 있다고 하여야 할 것인데, ① 약사법 등 관련 법령에서 의약외품의 제조업무에 대하여 규율하고 제재적인 행정처분의 근거를 둔 취지는 국민보건에 중대한 영향을 주는 의약외품의 품질을 엄격히 관리하여 국민보건 향상에 기여하려는 공익상의 목적에 있고, 원고의 각 위반행위



인 이 사건 각 처분사유는 위와 같은 공익을 현저히 해할 수 있는 행위이며, 그 위반의 정도가 가볍다고 할 수 없는 점, ㉔ 앞서 본 바와 같은 이 사건 처분으로 달성하려는 공익에 비하여 원고가 이 사건 처분으로 인하여 입게 될 불이익이 더 크다고 단정할 수도 없는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 처분이 현저히 부당하다고 인정할 만한 합리적인 이유가 있다고 볼 수도 없다.

(4) 나아가 원고는 이 사건 처분에 갈음하여 과징금을 부과하였어야 한다고도 주장하나, 구 약사법(2019. 1. 15. 법률 제16250호로 일부개정되기 전의 것) 제81조 제1항 전문은 "식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·약국개설자 또는 의약품 판매업자가 제76조에 따라 업무의 정지처분을 받게 될 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원(약국개설자 또는 한약업사는 5천만원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다"고 규정하고 있는데, 업무정지처분을 갈음하여 과징금처분을 할 것인지 여부도 피고의 재량이라 할 것이고, 이 사건에서 피고가 과징금처분으로 갈음하지 아니한 데에 재량권을 일탈·남용하였다고 볼 만한 사정도 없다.

3. 결론

그렇다면, 원고의 이 사건 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 김영학



.
.
: 2020-01-31

판사 이연경

판사 민수연



관계 법령

■ 약사법

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

7. "의약외품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

제31조(제조업 허가 등)

④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑫ 제1항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제62조(제조 등의 금지)

누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 대한민국약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품

2. 제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따라 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 내용과 다른 의약품

제66조(준용)



의약품에 관하여는 제60조, 제61조, 제62조 및 제63조(의약품 중 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제60조, 제61조 및 제62조)를 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약품"으로, "제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항"은 "제31조제4항·제9항"으로, "제31조제2항·제3항·제9항"은 각각 "제31조제4항·제9항"으로, "제52조제1항"은 "제52조제2항"으로, "제56조부터 제60조까지"는 "제65조, 제65조의2부터 제65조의4까지 및 제66조에 따라 준용되는 제60조"로 본다.

■ 구 약사법(2019. 1. 15. 법률 제16250호로 일부개정되기 전의 것)

제76조(허가취소와 업무정지 등)

① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

2의 3. 제31조제9항을 위반하여 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가·신고·등록·승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 총리령으로, 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허가의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다.

제81조(업무정지 처분을 같음하여 부과하는 과징금 처분)

① 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·약국개설자 또는 의약품 판매업자가 제76조에 따라 업무의 정지처분을 받



게 될 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원(약국개설자 또는 한약업사는 5천만원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 제79조제2항제2호에 따라 약사 또는 한약사 자격정지처분을 받은 약국개설자가 제76조제1항제5호에 따라 업무정지처분을 받게 되는 경우 이에 갈음하는 과징금은 3회를 초과하여 부과할 수 없다.

■ 구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2019. 6. 12. 총리령 제1544호로 일부개정되기 전의 것)

제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등)

① 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제31조제1항·제4항에 따라 의약품의 제조업 허가를 받거나 의약외품의 제조업 신고를 하려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제36조에 따른 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 제조업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 수입업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매



· 수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서

제95조(행정처분기준)

법 제76조제3항 및 법 제76조의2에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.

[별표8]

행정처분의 기준(제95조 관련)

1. 일반기준

1. 동시에 둘 이상의 위반사항이 있는 경우에는 다음 각 목에 따라 처분한다.
 - 나. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 처분기준이 업무정지와 품목 업무정지인 경우 그 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고 그렇지 않은 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과(併科)한다.
6. 의약품등의 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.
9. 의약외품 제조업자에 대하여 제10호 또는 II. 개별기준 제1호·제2호·제4호·제5호·제21호·제22호·제25호 및 제33호의 행정처분을 적용할 때 "업허가취소"는 "제조소폐쇄"로 보고, 제조판매품목 또는 수입품목 신고를 한 품목에 대하여 II. 개별기준 제2호·제5호·제25호·제38호·제39호 및 제42호의 행정처분을 적용할 때 "해당 품목 허가취소"는 "해당 품목 제조·수입·판매 또는 광고 업무정지 1년"으로 본다.
12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
 - 가. 국민보건, 수요공급, 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우
 - 나. 유효성분의 함량이 초과된 경우에 상용량(常用量), 최대용량 등을 고려하여 인체에 유해성이 없다고 인정된 경우
 - 다. 유효성분의 함량이 미달되거나 순도시험에서 부적합판정을 받은 경우로서 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 그 성분의 경시변화(經時變化)가 초래되었다고 인정된 경우



- 라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 인체에 직접적인 위해(危害)를 끼치지 않으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 경우
- 마. 광고주의 의사와 관계없이 광고회사에서 무단 광고한 경우
- 바. 광고 사전심의를 거쳐 적합판정을 받아 광고된 내용 중 위반사항이 있는 경우
- 사. 의약품등을 제조하거나 수입하고 유통시키지는 않은 경우
- 아. 의약품등의 시험 결과 성질·상태, 내용량 및 실용량이 부적합판정을 받은 경우로서 부적합의 정도 등을 고려하여 안전성·유효성에 이상이 없다고 인정된 경우
- 자. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분하되, II. 개별기준 제35호다목의 경우는 제외한다)
- 차. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전 통지 및 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우
- 카. 허가·등록 취소처분이 행정소송 등에 의하여 취소되어 업무정지처분을 하는 경우. 이 경우 업무정지기간을 6개월로 할 수 있다.
- 타. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 제50조·제89조·제90조에 따라 자진회수계획을 통보하고 그에 따라 회수한 후 결과를 보고한 경우
- 파. 임상시험의 중단이 대상자의 안전을 위협할 경우. 이 경우 임상시험 업무정지처분을 갈음하여 대상자 모집 중지처분을 할 수 있다.
- 하. 의약품등의 제조업자·수입자가 「약사법」 제47조의3제2항 또는 이 규칙 제49조에 따른 보고를 보고기한이 지난 날부터 1개월 이내에 한 경우. 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.
- 거. 법 제47조제2항 및 제3항을 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.
- 너. 위해성관리계획의 미이행으로 인한 정지처분이 환자의 안전을 위협하거나 치료를 저해하는 것으로 인정되는 경우

II. 개별기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
5. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받지 않거나 신고를 하지 않고 변경한 경우	법 제31조제9항 (이 규칙 제8조 제1항부터 제4항까지)				



<p>마. 제조소가 아닌 장소에서 의약품등을 제조한 경우</p> <p>39. 의약품등의 제조업자가 판매의 목적으로 제조한 의약품등이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우. 다만, 내용량 또는 실용량은 의약품의 경우에만 적용한다.</p> <p>가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>10) 의약외품의 형상(안대와 마스크의 겹의 형상은 제외한다), 사수(絲數), 그 밖의 섬유, 랩, 혼재물, 이물(異物), 강열잔분, 강도, 유거(流去)상태, 순도(생리처리용 위생대만 해당한다), 회분, 포름알데히드, 페놀, 색소 또는 산 및 알칼리 시험(생리처리용 위생대, 안대 및 마스크류만 해당한다) 결과가 기준에 부적합한 경우</p>	<p>법 제62조, 법 제66조</p>	<p>전 제조업무정지 6개월</p> <p>해당 품목 제조업무정지 15일</p>	<p>업허가 취소</p> <p>해당 품목 제조업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
--	-----------------------	---	---------------------------------------	-------------------------	-------------------

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제2호서식] <개정 2017. 12. 13.>

의약외품 제조업 신고(변경신고)서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	15일
신고인	제조소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)			
	제조소의 소재지			
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)	
	등록기준지 주소			
제조관리자	성명		면허번호	
	주민등록번호		면허 또는 자격의 종류	
	주소			
품목명				



: 2020-01-31

겸업여부

변경 내용			
항목	신고사항	변경신고사항	사유

「약사법」 제31조제4항(제31조제9항) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조제1항(제8조제1항)에 따라 위와 같이 의약품 제조업을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신고인
 담당자 성명
 담당자 전화번호
 호
 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	신고	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 식품의약품 안전청장이 정 하여 고시한 금 액
	변경	1. 신고증	
담당공무원	신고	2. 변경사유서 및 그 근거서류	
확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당합니다)	

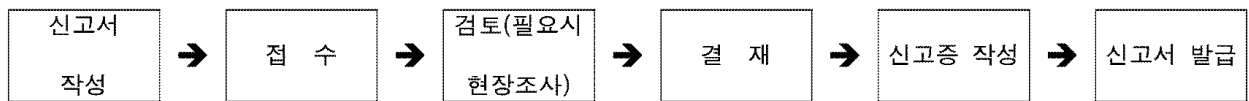
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

제조관리자

(서명 또는 인)

처리절차



지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

끝.